

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Rancangan Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian observasional non-eksperimental dengan desain potong lintang (*cross-sectional*) retrospektif. Data penelitian diperoleh dari rekam medis pasien ISK rawat jalan di RSUD Dr. Moewardi Surakarta periode 2024–2025 menggunakan teknik total sampling. Pengambilan data dilakukan berdasarkan data yang telah tersedia tanpa adanya intervensi atau perlakuan langsung terhadap pasien.

B. Waktu dan Tempat Penelitian

Penelitian ini dilakukan pada bulan September–November 2025. Tempat yang digunakan dalam penelitian ini adalah RSUD Dr. Moewardi Surakarta.

C. Populasi dan Sampel

1. Populasi

Populasi adalah seluruh objek atau unit analisis yang memiliki sifat khusus sesuai dengan kriteria yang diatur oleh peneliti untuk dianalisis dan diambil kesimpulannya.

Dalam penelitian ini, populasi yang dimaksud mencakup semua pasien rawat jalan di RSUD Dr. Moewardi Surakarta yang terdiagnosis mengalami infeksi saluran kemih (ISK) rawat jalan dan mendapatkan terapi antibiotik dari bulan Januari 2024 sampai Januari 2025, dengan jumlah total 1.135 pasien (380 pasien laki-laki dan 755 pasien perempuan).

2. Sampel

2.1 Kriteria Inklusi. Data pasien rawat jalan di RSUD Dr. Moewardi Surakarta yang terdiagnosis infeksi saluran kemih (ISK) rawat jalan dan mendapatkan terapi antibiotik pada periode Januari 2024 hingga Januari 2025. data rekam medis pasien yang tercatat lengkap meliputi identitas dasar, diagnosis, jenis antibiotik, dosis, dan lama pemberian yang akan dimasukkan ke dalam analisis. Pasien yang berusia 18 keatas bagian dari populasi yang ikut sertakan.

2.2 Kriteria Eksklusi. Data pasien rawat jalan dari rekam medik rusak, data tidak lengkap, dan data pasien yang menjalani pengobatan lanjutan di luar RSUD Dr. Moewardi tahun 2024-2025.

D. Besar Sampel

Besar sampel dalam penelitian ini ditentukan menggunakan teknik total sampling, yaitu seluruh pasien rawat jalan dengan diagnosis infeksi saluran kemih (ISK) yang tercatat di RSUD Dr. Moewardi Surakarta selama periode Januari 2024–Januari 2025. Dari total populasi sebanyak 1.135 pasien ISK rawat jalan, sebanyak 859 pasien dieksklusi karena tidak memenuhi kriteria inklusi, yaitu pasien yang pada hari yang sama dipindahkan menjadi rawat inap, data duplikasi kunjungan pasien, pasien yang tidak mendapatkan terapi antibiotik, pasien berusia <18 tahun, serta data rekam medis yang tidak lengkap.

Data rekam medis yang dinyatakan lengkap meliputi identitas dasar pasien, diagnosis, jenis antibiotik, dosis, interval, dan lama pemberian antibiotik yang tercatat secara jelas dan dapat dianalisis. Pasien yang berusia ≥ 18 tahun termasuk dalam populasi penelitian yang diikutsertakan sebagai subjek penelitian. Sehingga diperoleh 276 pasien yang memenuhi kriteria inklusi dan dapat dianalisis lebih lanjut.

E. Variabel Penelitian

1. Identifikasi Variabel Utama

Variabel utama dalam penelitian ini adalah jenis penggunaan antibiotik pada pasien infeksi saluran kemih (ISK) rawat jalan.

2. Klasifikasi Variabel Utama

Variabel ini termasuk dalam kategori variabel deskriptif yang akan di evaluasi secara kualitatif dan kuantitatif berdasarkan data rekam medis dan pedoman terapi yang berlaku. Penelitian ini menggunakan dua jenis variabel, yaitu variabel bebas (indenpenden) dan variabel terikat (dependen) yang dijelaskan sebagai berikut :

2.1 Variabel Bebas. Variabel bebas dalam penelitian ini adalah jenis antibiotik yang diresepkan kepada pasien rawat jalan di RSUD Dr. Moewardi selama periode Januari 2024 hingga januari 2025.

2.2 Variabel Terikat. Variabel terikat dalam penelitian ini mencakup evaluasi penggunaan antibiotik yang dianalisis secara kuantitatif menggunakan metode ATC/DDD dan DU90%, serta secara

kualitatif melalui pendekatan *Gyssens* yang menilai aspek ketepatan indikasi, jenis obat, dosis, dan pasien.

F. Definisi Operasional

Operasional variabel yang terdapat dalam penelitian ini di definisikan sebagai berikut :

1. Pasien ISK rawat jalan adalah pasien berusia ≥ 18 tahun yang terdiagnosis infeksi saluran kemih dan menjalani pengobatan rawat jalan di RSUD Dr. Moewardi Surakarta selama periode Januari 2024– Januari 2025.
2. Antibiotik adalah obat antimikroba yang diresepkan kepada pasien ISK rawat jalan dan tercatat dalam rekam medis RSUD Dr. Moewardi Surakarta.
3. Metode *Gyssens* merupakan metode evaluasi kualitatif yang digunakan untuk menilai rasionalitas penggunaan antibiotik berdasarkan ketepatan indikasi, pemilihan obat, dosis, interval, rute, dan durasi terapi. Hasil penilaian diklasifikasikan ke dalam kategori 0 hingga VI.
4. Rasionalitas penggunaan antibiotik adalah tingkat kesesuaian penggunaan antibiotik yang dinilai berdasarkan metode *Gyssens*, pendekatan kuantitatif ATC/DDD dan DU90%, serta kesesuaian dengan pedoman terapi IAUI (2021), PNPk, DIH, EAU, dan klasifikasi WHO AWaRe.
5. Data lengkap pasien adalah seluruh informasi klinis dan administratif yang tercantum dalam rekam medis, meliputi identitas pasien (umur, jenis kelamin), diagnosis medis, gejala klinis, tanda vital bila tersedia, hasil pemeriksaan penunjang terkait ISK, tanggal masuk dan keluar rumah sakit, serta regimen terapi antibiotik yang diberikan. Data harus lengkap untuk dapat dilakukan penilaian rasionalitas menggunakan metode *Gyssens*.
6. Tepat indikasi adalah kesesuaian pemberian antibiotik dengan diagnosis klinis ISK berdasarkan gejala, pemeriksaan fisik, dan pemeriksaan penunjang yang relevan serta menghasilkan perbaikan klinis pasien, sesuai pedoman tata laksana ISK IAUI 2021.
7. Tepat obat adalah kesesuaian pemilihan jenis antibiotik berdasarkan efektivitas, keamanan, dan rekomendasi pedoman terapi ISK yang berdampak pada tercapainya respon klinis yang diharapkan, berupa

berkurangnya gejala infeksi atau tidak ditemukannya perburukan kondisi pasien.

8. Tepat dosis pemberian adalah kesesuaian jumlah dosis antibiotik yang diberikan per kali pemakaian dengan dosis dalam pedoman terapi dewasa yang mampu mencapai efek terapi optimal tanpa menimbulkan efek samping bermakna.
9. Interval pemberian adalah frekuensi atau jarak waktu antar dosis antibiotik (misal: 1× sehari, 2× sehari, setiap 6 jam). Interval dinilai tepat apabila sesuai dengan farmakokinetik obat dan rekomendasi pedoman.
10. Rute pemberian adalah jalur pemberian antibiotik, yaitu per oral (PO) pada pasien ISK rawat jalan.
11. Lama pemberian adalah jumlah total hari antibiotik diberikan kepada pasien sejak dosis pertama hingga dosis terakhir sesuai catatan rekam medis.
12. Efektivitas antibiotik adalah sejauh mana antibiotik yang dipilih mampu memberikan respons klinis yang sesuai, berdasarkan pedoman dan gejala klinis.
13. Bentuk sediaan yang dianalisis dalam penelitian ini meliputi tablet, kapsul, dan sirup, yang digunakan sebagai dasar dalam perhitungan nilai DDD
14. Kekuatan sediaan dalam dalah jumlah zat aktif yang terkandung dalam tiap satuan sediaan obat dan dinyatakan dalam gram.
15. Kategori 0 (rasional) adalah penggunaan antibiotik yang memenuhi seluruh kriteria rasionalitas meliputi tepat indikasi, obat, dosis, interval, rute, dan durasi terapi.
16. Kategori II–IV (tidak rasional) adalah penggunaan antibiotik yang memiliki ketidaktepatan pada dosis, interval, rute, durasi, maupun pemilihan obat berdasarkan klasifikasi Gyssens.
17. Kode ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*) merupakan sistem klasifikasi antibiotik yang disusun berdasarkan organ target, efek terapeutik, serta struktur kimianya, dan ditetapkan secara resmi oleh WHO melalui situs resminya.
18. ATC/DDD (*Defined Daily Dose*) adalah evaluasi jumlah antibiotik yang digunakan berdasarkan standar dosis harian yang ditentukan oleh WHO.
19. Satuan DDD/1000 KPRJ digunakan untuk mengukur kuantitas pemakaian antibiotik pada kelompok pasien rawat jalan.

20. DU90% (*Drug Utilization 90%*) adalah analisis 90% antibiotik terbanyak yang digunakan dari total volume, untuk mengetahui tren pemakaian dan kemungkinan ketidaksesuaian dengan pedoman.

G. Bahan dan Alat

1. Bahan

Dalam penelitian ini, bahan yang dianalisis berupa data rekam medis dari pasien yang mengalami infeksi saluran kemih (ISK) rawat jalan periode tahun 2024-2025 yang telah memenuhi syarat inklusi dan eksklusi. Data tersebut mencakup rincian tentang diagnosis ISK, jenis antibiotik yang diberikan, jumlah dosis, lamanya pemberian, serta informasi dasar mengenai pasien yang diperlukan untuk menilai rasionalitas penggunaan antibiotik.

2. Alat

Alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah alat tulis, kalkulator,. Selain itu, komputer dan perangkat lunak Microsoft Excel dimanfaatkan untuk pencatatan, pengolahan, dan analisis data kuantitatif menggunakan metode ATC/DDD dan DU90%.

H. Jalannya Penelitian

1. Pengajuan Judul Penelitian

Tahap persiapan penelitian merupakan tahap awal yang dilakukan sebelum pengumpulan data. Tahap ini meliputi beberapa kegiatan administratif dan etika penelitian sebagai berikut:

Pertama, peneliti mengurus surat permohonan izin pendahuluan dari Universitas Setia Budi Surakarta yang ditujukan kepada RSUD Dr. Moewardi Surakarta. Pengurusan izin pendahuluan ini bertujuan untuk memperoleh persetujuan resmi dari pihak rumah sakit sebagai lokasi penelitian serta memastikan bahwa penelitian dapat dilaksanakan sesuai dengan ketentuan institusi terkait. Setelah izin pendahuluan diperoleh, peneliti mengajukan dan mengurus *ethical clearance* kepada Komite Etik Penelitian Kesehatan RSUD Dr. Moewardi Surakarta. Pengajuan *ethical clearance* dilakukan untuk memastikan bahwa penelitian memenuhi prinsip etika penelitian kesehatan, terutama terkait perlindungan hak pasien, kerahasiaan data, dan penggunaan data rekam medis secara bertanggung jawab. Persetujuan etik diperoleh sebelum kegiatan pengumpulan data dimulai.

Setelah mendapatkan persetujuan etik, peneliti mengurus izin penelitian ke Instalasi Rekam Medis RSUD Dr. Moewardi Surakarta. Izin ini diperlukan untuk memperoleh akses data rekam medis elektronik pasien rawat jalan dengan diagnosis infeksi saluran kemih (ISK) periode Januari 2024 hingga Januari 2025 yang digunakan sebagai sumber data penelitian.

2. Tahap Pengumpulan Data

Tahap pengumpulan data dilakukan setelah seluruh perizinan dan persetujuan etik diperoleh. Dilakukan penarikan dan pemilihan data rekam medis elektronik (e-RM) pasien rawat jalan dengan diagnosis ISK. Data yang diperoleh kemudian diseleksi berdasarkan kriteria inklusi dan eksklusi yang telah ditetapkan. Tahap ini bertujuan untuk memastikan bahwa hanya data pasien yang memenuhi persyaratan penelitian yang dianalisis. Dari data yang memenuhi kriteria, dilakukan pengumpulan data terapi antibiotik yang meliputi jenis antibiotik yang digunakan, dosis, interval pemberian, rute pemberian, serta lama pemberian atau durasi terapi. Data ini menjadi dasar utama dalam evaluasi penggunaan antibiotik. Data yang telah dikumpulkan kemudian diklasifikasikan untuk keperluan analisis kualitatif menggunakan metode *Gyssens*. Pada tahap ini, setiap regimen antibiotik dipersiapkan untuk dinilai berdasarkan kesesuaian indikasi, pemilihan obat, dosis, interval, rute, dan durasi terapi.

Selanjutnya dilakukan penilaian rasionalitas penggunaan antibiotik berdasarkan kategori *Gyssens*. Penilaian ini bertujuan untuk menentukan apakah penggunaan antibiotik pada setiap pasien termasuk kategori rasional atau tidak rasional, serta mengidentifikasi jenis ketidaktepatan yang terjadi. Selain analisis kualitatif, dilakukan pengumpulan dan pengelompokan data untuk analisis kuantitatif menggunakan metode ATC/DDD dan DU90%. Antibiotik yang digunakan dikelompokkan berdasarkan kode ATC, kemudian dihitung total *Defined Daily Dose* (DDD) masing-masing antibiotik. Analisis DU90% dilakukan untuk mengetahui antibiotik yang termasuk dalam 90% total penggunaan antibiotik.

3. Tahap Analisis dan Pembahasan

Tahap analisis dan pembahasan dilakukan setelah seluruh data penelitian terkumpul dan tersusun dengan lengkap. Dilakukan analisis hasil penilaian penggunaan antibiotik berdasarkan kategori *Gyssens*. Analisis ini bertujuan untuk mengetahui tingkat rasionalitas penggunaan

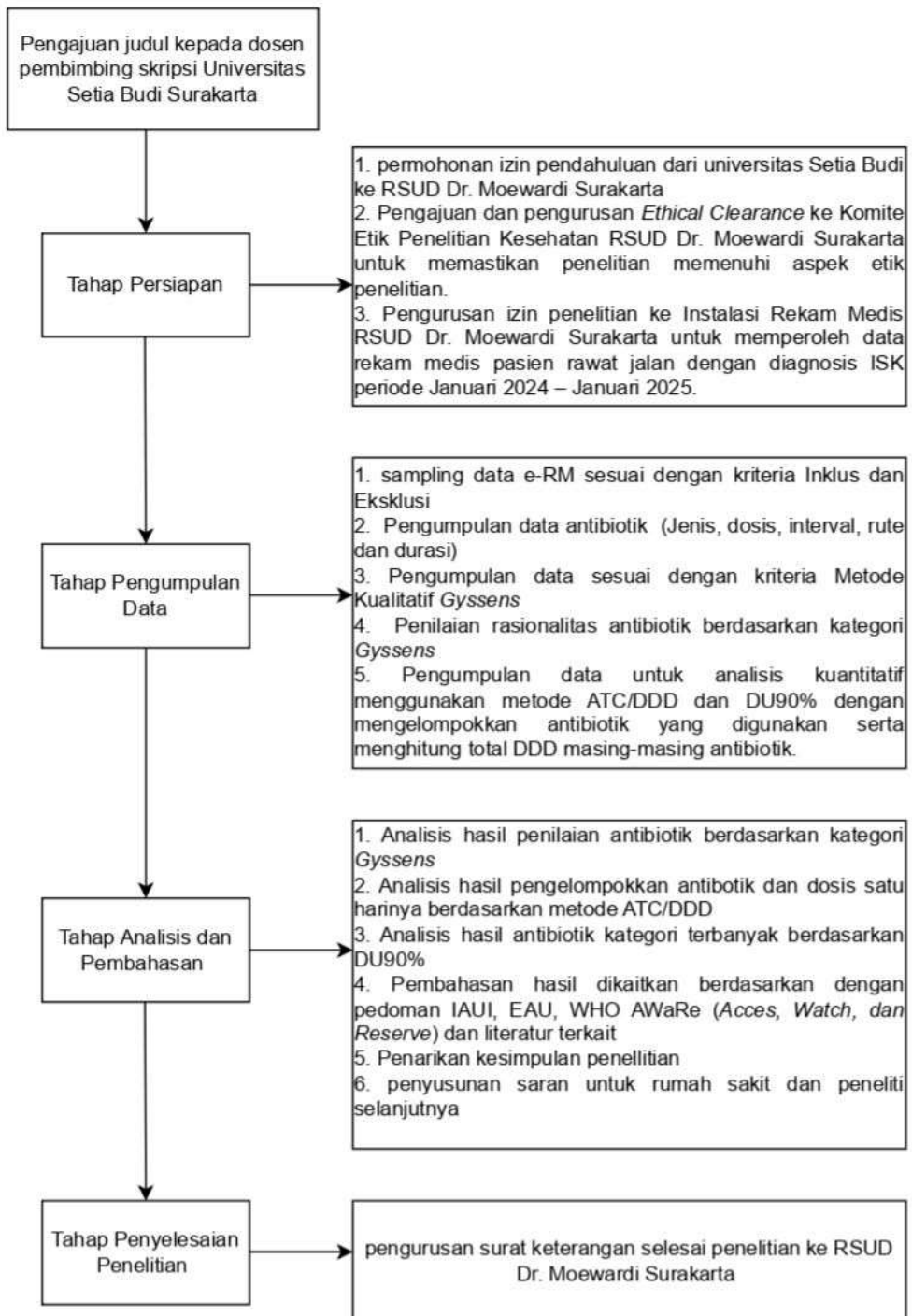
antibiotik pada pasien infeksi saluran kemih (ISK) rawat jalan serta mengidentifikasi kategori ketidaktepatan penggunaan antibiotik yang paling sering ditemukan. Dilakukan analisis pengelompokan antibiotik dan perhitungan dosis satu harinya berdasarkan metode ATC/DDD. Pada tahap ini, setiap antibiotik yang digunakan dikelompokkan berdasarkan kode *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC), kemudian dihitung nilai *Defined Daily Dose* (DDD) sesuai dengan standar yang ditetapkan oleh World Health Organization (WHO).

Dilakukan analisis DU90% untuk menentukan kelompok antibiotik yang termasuk dalam 90% total volume penggunaan antibiotik. Analisis ini bertujuan untuk mengidentifikasi antibiotik yang paling banyak digunakan pada pasien ISK rawat jalan selama periode penelitian. Hasil analisis penggunaan antibiotik kemudian dibahas dengan mengaitkannya pada pedoman terapi yang berlaku, yaitu pedoman Ikatan Ahli Urologi Indonesia (IAUI), *European Association of Urology* (EAU), serta klasifikasi WHO AWaRe (*Access, Watch, dan Reserve*). Pembahasan juga didukung oleh literatur terkait untuk menilai kesesuaian praktik persepsan antibiotik dengan standar terapi yang direkomendasikan.

Berdasarkan hasil analisis dan pembahasan, dilakukan penarikan kesimpulan penelitian. Kesimpulan disusun untuk menjawab tujuan penelitian dan memberikan gambaran umum mengenai rasionalitas penggunaan antibiotik pada pasien ISK rawat jalan. Peneliti menyusun saran yang ditujukan kepada pihak rumah sakit sebagai bahan pertimbangan dalam peningkatan mutu pelayanan, khususnya terkait penggunaan antibiotik yang rasional, serta saran bagi peneliti selanjutnya untuk pengembangan penelitian di bidang yang sama.

4. Tahap Penyelesaian Penelitian

Tahap penyelesaian penelitian merupakan tahap akhir dari seluruh rangkaian penelitian. Pada tahap ini, peneliti mengurus surat keterangan selesai penelitian ke RSUD Dr. Moewardi Surakarta sebagai bukti bahwa penelitian telah dilaksanakan sesuai dengan izin dan ketentuan yang berlaku di rumah sakit tersebut.



Gambar 3. Jalannya Penelitian

I. Cara Pengolahan Data

Pengolahan dan analisis data dalam penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi rasionalitas penggunaan antibiotik pada pasien infeksi saluran kemih (ISK) rawat jalan di RSUD Dr. Moewardi Surakarta selama periode Januari 2024 hingga Januari 2025. Pendekatan yang digunakan meliputi metode kuantitatif dan kualitatif, dengan membandingkan hasilnya terhadap pedoman terapi nasional dan internasional, seperti panduan Ikatan Ahli Urologi Indonesia (IAUI), EAU dan klasifikasi WHO AWaRe 2023.

1. Jenis Antibiotik yang umum digunakan

Berdasarkan data rekam medis pasien yang memenuhi kriteria inklusi, diperoleh daftar antibiotik yang digunakan dalam penatalaksanaan ISK rawat jalan. Jenis antibiotik yang paling sering diresepkan akan dianalisis lebih lanjut dalam konteks frekuensi penggunaan dan kontribusinya terhadap total penggunaan antibiotik. Jenis antibiotik yang digunakan untuk pasien ISK rawat jalan sangat bervariasi dan disesuaikan dengan kondisi klinis serta hasil diagnosis. berikut adalah jenis-jenis antibiotik yang umum digunakan:

Tabel 10. Jenis obat antibiotik

No	Jenis Antibiotik	Golongan	ATC code	Kategori WHO AWaRe	Kategori IAUI
1	Ciprofloxacin	Fluoroquinolone	J01MA02	Watch	ISK komplikata/resisten
2	Levofloxacin	Fluoroquinolone	J01MA12	Watch	Alternatif ciprofloxacin
3	Cefixime	Sefalosporin generasi 3	J01DD08	Watch	ISK gram negatif, terapi oral
4	Ceftriaxone	Sefalosporin generasi 3	J01DD04	Watch	Infeksi sistemik, komplikat
5	Amoxicillin-clavulanate	Beta-laktam/penisilin	J01CR02	Access	Empiris untuk ISK ringan
6	Nitrofurantoin	Nitrofuran	J01XE01	Access	Lini pertama ISK non-komplikata
7	Trimethoprim Sulfamethoxazole	Sulfonamida	J01EE01	Watch	Alternatif bila sensitif terhadap patogen
8	Gentamicin	Aminoglikosida	J01GB03	Access	ISK berat atau sepsis
9	Fosfomycin Trometamol	Fosfomycin	J01XX01	Access	Alternatif ISK ringan
10	Amikacin	Aminoglikosida	J01GB06	Access	ISK berat atau resistensi tinggi

2. Evaluasi kualitatif menggunakan metode Gyssens

Analisis kualitatif dalam penelitian ini dilakukan secara deskriptif dengan menjelaskan data non-numerik, seperti karakteristik sosiodemografis pasien, data kunjungan rawat jalan, pola persepsian

antibiotik, serta hasil evaluasi rasionalitas penggunaan antibiotik menggunakan metode *Gyssens*. Penilaian dilakukan berdasarkan alur tahapan dalam *Gyssens* flowchart, yang mengelompokkan penggunaan antibiotik ke dalam kategori 0 hingga kategori VI. Kategori 0 menunjukkan bahwa persepan antibiotik telah sesuai dengan kriteria rasional, sedangkan kategori I sampai VI mencerminkan adanya ketidaktepatan dalam penggunaan antibiotik, baik dari segi indikasi, dosis, durasi, atau pemilihan jenis obat.

Penilaian dilakukan oleh peneliti dengan supervisi dosen pembimbing atau tenaga farmasi klinis yang kompeten. Hasil penilaian direkap dalam lembar *Gyssens* dan diolah menggunakan Microsoft Excel, kemudian disajikan dalam bentuk grafik distribusi.

3. Evaluasi Kuantitatif Penggunaan Antibiotik dengan Metode ATC/DDD

Penggunaan masing-masing antibiotik dihitung dalam satuan DDD/1000 kunjungan pasien rawat jalan (KPRJ). Hasil perhitungan ini menggambarkan seberapa besar konsumsi antibiotik di populasi studi. Antibiotik dengan nilai DDD tertinggi akan menjadi indikator utama dalam analisis pola persepan.

Data penggunaan antibiotik yang telah diperoleh akan dianalisis secara kuantitatif menggunakan metode *Anatomical Therapeutic Chemical/Defined daily dose* dan *Drug Utilization 90% (DU 90%)*. Antibiotik diklasifikasikan berdasarkan kode ATC yang terdapat pada panduan WHO terkait klasifikasi ATC (WHO, 2020). Data antibiotik dengan kode J01 dikumpulkan kemudian dimasukkan kedalam program Microsoft Excel untuk perhitungan nilai DDD/1000 KPRJ dan segmen Du 90%. Berikut analisis data dengan menggunakan metode DDD:

- a. Klasifikasi kode *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC) dan *Defined Daily Dose* (DDD) berdasarkan guidelines yang sudah ditetapkan oleh WHO Collaborating Centre.
- b. Identifikasi jenis obat antibiotik, baik tunggal maupun kombinasi yang digunakan pasien.
- c. Data kuantitas penggunaan obat di RSUD Dr. Moewardi dan kekuatan sediaan obat yang diperoleh kemudian dihitung jumlah dosisnya.

Jumlah kekuatan = kekuatan (g/mg) × kuantitas penggunaan obat

- d. Nilai DDD diperoleh dari www.whocc.no berdasarkan kode ATC, kemudian dihitung jumlah DDD obat

$$\text{Jumlah DDD 1 tahun} = \frac{\text{Jumlah dosis (g)}}{\text{nilai DDD (WHO)}}$$

- e. Mengambil data rekam medis dari RSUD Dr. Moewardi Surakarta dengan menggunakan satuan DDD/1000 penduduk Per-obat. Total DDD/1000 penduduk semua obat pertahun.

$$\text{DDD/1000 KPRJ} = \frac{\text{Total DDD (1 tahun)}}{\text{Total KPRJ}} \times 1000$$

4. Analisis DU90%

Seluruh antibiotik disusun berdasarkan jumlah DDD dari yang tertinggi ke terendah. Antibiotik yang secara kumulatif menyumbang 90% dari total DDD dimasukkan ke dalam segmen DU90%. Evaluasi rasionalitas dilakukan dengan melihat apakah antibiotik dalam kelompok ini sesuai dengan rekomendasi pedoman terapi (IAUI, dan WHO AWaRe). Penggunaan antibiotik dari golongan “Watch” atau “Reserve” akan dikaji secara kritis terhadap potensi irasionalitas.

J. Analisis Data dan Pengambilan Data

Analisis data dalam penelitian ini dilakukan secara deskriptif untuk menggambarkan karakteristik pasien dan pola penggunaan antibiotik pada pasien infeksi saluran kemih (ISK) rawat jalan di RSUD Dr. Moewardi Surakarta. Karakteristik yang dianalisis meliputi jenis kelamin, kelompok usia, serta jenis antibiotik yang diresepkan. Analisis kualitatif rasionalitas penggunaan antibiotik dilakukan menggunakan metode *Gyssens*, sedangkan analisis kuantitatif dilakukan menggunakan metode ATC/DDD dan DU90%. Distribusi penggunaan antibiotik juga dianalisis berdasarkan klasifikasi WHO AWaRe. Hasil analisis disajikan dalam bentuk tabel dan persentase, sedangkan hasil perhitungan ATC/DDD dan DU90% disajikan dalam bentuk tabel nilai DDD/1000 KPRJ dan segmen DU90% untuk memudahkan interpretasi pola penggunaan antibiotik di instalasi rawat jalan.