

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Sistem Kesehatan Nasional adalah metode penyelenggaraan pembangunan kesehatan di tingkat nasional yang menggabungkan berbagai inisiatif masyarakat untuk memastikan tercapainya pembangunan kesehatan yang bertujuan menciptakan kesejahteraan bagi penduduk sesuai dengan Undang-Undang Dasar 1945 (Kementerian Pertahanan RI, 2014). Ketahanan kesehatan nasional merupakan kemampuan suatu negara untuk menghadapi merespon dan memulihkan diri dari berbagai ancaman kesehatan (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2023). Ancaman kesehatan nasional dapat berupa penyakit endemik, pandemik, bencana alam, dan masalah kesehatan global. Salah satu penyakit yang termasuk ancaman kesehatan nasional adalah diabetes melitus karena menjadi penyebab kematian terbesar ke-3 di Indonesia (Institute for Health Metrics and Evaluation, 2019).

Diabetes melitus (DM) adalah kondisi kronis karena pankreas tidak dapat memproduksi insulin yang cukup atau berkurangnya kemampuan tubuh dalam menggunakan insulin, sehingga menyebabkan komplikasi serius sehingga mengakibatkan tingginya tingkat kematian (Jean-Marie, 2018). Diabetes diklasifikan menjadi 4 tipe, diantaranya diabetes tipe 1, diabetes tipe 2, diabetes gestasional dan diabetes yang lain. Jenis DM yang paling sering ditemukan adalah DM tipe 2 yang ditandai dengan hiperglikemia, resistensi insulin dan defisiensi insulin (Perkumpulan Endokrinologi Indonesia, 2021).

Berdasarkan prediksi WHO, terdapat peningkatan jumlah penderita DM dari 8,4 juta per tahun 2020 menjadi sekitar 21,3 juta per tahun 2030 (Perkumpulan Endokrinologi Indonesia, 2021). Dan per tahun 2021, memperkirakan sekitar 537 juta orang sebagai penderita diabetes di seluruh dunia (International Diabetes Federation, 2021). Data Atlas IDF edisi ke-10, memperkirakan bahwa di Indonesia terdapat sekitar 19.465.100 orang dewasa berusia 20-79 tahun yang menderita diabetes (International Diabetes Federation, 2021). Tata laksana DM tipe 2 yaitu dengan pemberian obat golongan sulfonilurea, salah satunya adalah glimepirida. Glimepirida merupakan obat golongan sulfonilurea lini kedua yang disetujui oleh FDA pada tahun 1995 untuk pengobatan diabetes tipe 2 (Perkumpulan Endokrinologi Indonesia, 2021).

● Glimepirida merupakan golongan hipoglikemik oral yang memiliki indeks terapi sempit sehingga jika ada perbedaan kecil dalam dosis atau konsentrasi di darah dapat menyebabkan kegagalan terapi dan reaksi obat yang merugikan (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2018) sehingga diperlukan pengukuran kadar glimepirida dalam darah. Untuk mengukur kadar glimepirida dalam darah dibutuhkan metode analisis yang tervalidasi untuk menjamin hasil pengukuran akurat, presisi dan dapat dipercaya.

Metode analisis dari penelitian terdahulu yang dilakukan Strugaru *et al.*, (2019) menggunakan KCKUT-SM/SM) dan menggunakan metode preparasi sampel pengendapan protein, dengan sampel biologis serum menghasilkan nilai LLOQ 3,3 µg/mL (Strugaru *et al.*, 2019). Selain itu, terdapat pula penelitian pada sampel plasma menggunakan KCKUT-SM/SM dengan metode

pengendapan protein, menghasilkan nilai LLOQ 0,89 $\mu\text{g/mL}$ (Sebaiy *et al.*, 2020).

Pemanfaatan metode KCKT untuk penentuan kadar suatu obat dalam rangka pelaksanaan PTO dapat diupayakan pada fasilitas pelayanan kesehatan. Metode ini dipilih karena penggunaannya mudah, sederhana, dan relatif membutuhkan biaya yang lebih murah dibandingkan dengan penggunaan KCKUT-SM/SM yang memiliki selektivitas dan sensitivitas yang lebih tinggi (Chiriatic *et al.*, 2022).

Dried Blood Spot (DBS) merupakan teknik biosampling dengan cara menotolkan darah pada kertas khusus dan dikeringkan pada suhu ruangan atau di bawah aliran nitrogen dengan kelembaban terkontrol (Evans *et al.*, 2015). Teknik sampling dengan DBS memiliki keunggulan, diantaranya kurang invasif karena dilakukan sampling dari ujung jari, volume yang dibutuhkan sedikit sehingga limbah organik juga lebih sedikit, dapat disimpan di suhu ruang dan tidak perlu disimpan didalam lemari pendingin sehingga lebih hemat listrik dan *green chemistry*, dapat disimpan hanya dalam amplop, proses distribusi lebih mudah dan hanya butuh sedikit ruang untuk penyimpanan, tidak membutuhkan proses sentrifugasi sebelum penyimpanan (Freeman *et al.*, 2018).

Berdasarkan uraian di atas, maka akan dilakukan penelitian mengenai pengembangan metode dan validasi metode analisis glimepirida dalam DBS menggunakan KCKT-UV. Akan dikembangkan metode analisis yang lebih sensitif dan dilengkapi dengan informasi stabilitas jangka panjang pada sampel DBS yang informasinya belum tercantum pada penelitian sebelumnya. Kedua hal ini akan menjadi kebaruan dalam penelitian yang dilakukan. Diharapkan metode analisis ini dapat diaplikasikan dalam PTO pada pasien yang menerima regimen terapi dengan glimepirida.

1.2. Rumusan Masalah

Latar belakang di atas, memberikan pedoman bagi peneliti untuk merumuskan pertanyaan penelitian sebagai berikut:

1. Bagaimana kondisi optimum untuk menganalisis glimepirida dalam DBS dengan baku dalam glipizida menggunakan sistem KCKT-UV?
2. Bagaimana hasil validasi metode analisis glimepirida dalam DBS dengan baku dalam glipizida menggunakan sistem KCKT-UV?

1.3. Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah, tujuan penelitian adalah:

1. Memperoleh kondisi optimum analisis glimepirida menggunakan teknik biosampling DBS dengan baku dalam glipizida menggunakan sistem KCKT-UV
2. Memperoleh data validasi metode untuk analisis glimepirida menggunakan teknik biosampling DBS dengan baku dalam glipizida menggunakan sistem KCKT-UV

1.4. Manfaat Penelitian

Adapun manfaat penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Memperoleh metode analisis yang optimum dan tervalidasi untuk glimepirida menggunakan teknik biosampling DBS dengan baku dalam glipizida menggunakan sistem KCKT-UV
2. Sebagai tambahan literatur ilmiah dan wawasan analisis glimepirida menggunakan teknik biosampling DBS untuk obat antidiabetes

3. Sebagai tambahan literatur ilmiah untuk penelitian lebih lanjut terkait pemantauan kadar glimepirida pada pasien diabetes

