

## **BAB I**

### **PENDAHULUAN**

#### **1.1 Latar Belakang**

*Pseudomonas aeruginosa* adalah kuman patogen oportunistik yang dapat menyebabkan keadaan yang invasif pada pasien dengan penyakit kritis maupun pasien yang memiliki tingkat imunitas yang sangat rendah. Umumnya kuman ini sering ditemukan sebagai penyebab infeksi nosokomial di rumah sakit khususnya di *Intensive Care Unit* (ICU) (Slama *et.al*, 2011).

“Persyaratan utama sebuah rumah sakit adalah tidak membahayakan pasien” – Florence Nightingale. Berdasarkan pernyataan diatas bisa disimpulkan bahwa rumah sakit bisa membahayakan pasiennya melalui infeksi karena mikroorganisme patogen yang ada di rumah sakit tersebut. Istilah untuk infeksi ini adalah infeksi nosokomial, dan sudah dikenal sejak tahun 1960-an. *Centre of Disease Control* (CDC) melaporkan prevalensi angka kejadian infeksi nosokomial di negara maju seperti Eropa berkisar 3,5 – 12% dengan angka rata-rata 9%, sedangkan di Indonesia sendiri dapat dilihat dari data surveilans yang dilakukan oleh Departemen Kesehatan RI pada tahun 1987 di 10 RSU Pendidikan, diperoleh angka infeksi nosokomial cukup tinggi yaitu sebesar 6 -16 % dengan rata-rata 9,8% (Nihi, 2011). Berdasarkan penelitian yang dilakukan di bagian Kebidanan dan Penyakit Kandungan pada tahun 2010, didapatkan prevalensi angka kejadian

infeksi nosokomial pada pasien pasca laparatomi di Rumah Sakit Umum Pusat (RSUP) M. Djamil Padang sebesar 14% dari 100 kasus (14 kasus) (Rasyid, 2011).

Proses penularan pada infeksi nosokomial ini bisa terjadi melalui cara silang (*cross-infection*) dari satu pasien ke pasien lainnya atau infeksi diri sendiri (*auto infection* atau *self infection*) dimana kuman yang sudah ada pada satu pasien mengalami migrasi atau gesekan pindah tempat dan di tempat baru inilah terjadi infeksi (Zulkarnain, 2006).

Menurut Tennant *et.al*, mikroorganisme patogen penyebab infeksi nosokomial yang paling umum adalah *Staphylococcus aureus*, *Escherichia Coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, dan lain-lain. Dilaporkan juga di Amerika Serikat, dari 414 pasien yang menjalani prosedur bronkoskopi ditemukan infeksi nosokomial sebesar 9,4% infeksi saluran nafas atas dan bawah serta infeksi aliran darah, dan pada 66,7% infeksi tersebut diperoleh *P. aeruginosa* sebagai penyebab infeksi (Todar,2004). Berdasarkan penelitian di RSUP M. Djamil pada tahun 2000, didapatkan bahwa *P. aeruginosa* merupakan bakteri penyebab infeksi nosokomial ketiga setelah *Staphylococcus* dan *E. Coli* dengan angka prevalensi sebesar 11,7% (Rasyid, 2011).

Data terakhir yang didapatkan di Laboratorium Mikrobiologi RSUP M. Djamil Padang dari bulan Juli hingga Desember 2012, pasien yang mengalami infeksi akibat kuman *P. aeruginosa* ini adalah sebanyak 80 pasien dari 683 pasien infeksi nosokomial, dimana dari bahan pus sebanyak 27 pasien, sputum 27 pasien, urin 6 pasien, cairan 8 pasien, swab tenggorokan 8 pasien, darah 3 pasien, dan feses sebanyak 1 pasien.

Bakteri memiliki beberapa mekanisme sehingga bisa dikatakan resisten terhadap antibiotika. Resistensi ini dibagi menjadi dua kelompok, resistensi alami dan resistensi didapat. Resistensi alami yaitu suatu sifat bakteri yang memang kurang atau tidak aktif terhadap suatu antibiotika, seperti *P. aeruginosa* yang tidak pernah sensitif terhadap kloramfenikol. Sedangkan resistensi didapat yaitu resistensi yang terjadi pada bakteri yang sebelumnya sensitif kemudian bisa berubah menjadi resisten. (Harniza, 2009).

*Multi Drug Resistant* (MDR) adalah kemampuan organisme penyebab penyakit untuk bertahan atas setidaknya 3 jenis antibiotika yang tersedia dan merupakan salah satu masalah terbesar dalam kasus kegawatdaruratan di RS terutama karena infeksi nosokomial yang disebabkan oleh bakteri *P. aeruginosa*. Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh Balikaran, terdapat beberapa antibiotika yang resisten terhadap *P. aeruginosa* seperti ampicilin dengan sensitivitas hanya sebesar 4%, septran sebesar 9,2%, augmentin sebesar 9,6% dan lomefloxacin 25,8%. Namun masih ada beberapa antibiotika yang memiliki sensitivitas yang besar terhadap *P. aeruginosa* seperti piperasilin sebesar 55,8% dan sefotaksim sebesar 52,8% (Balikaran *et.al*, 2010).

Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh Refdanita dkk bahwa kepekaan tertinggi terhadap *P. aeruginosa* berada pada golongan fluoroquinolon dengan sensitivitas sebesar 60,6%, diikuti oleh aminoglikosida dengan sensitivitas sebesar 48% kemudian kloramfenikol dengan 15,6% dan penisilin dengan sensitivitas terkecil, sebesar 1,6%. Keempat antibiotika tersebut merupakan antibiotika yang sering digunakan di layanan kesehatan masyarakat pada umumnya.

Tingginya biaya kesehatan yang bersumber dari obat sebenarnya bisa ditekan secara signifikan jika pasien menggunakan obat generik. Namun telah terjadi salah persepsi yang mendalam dan berlangsung lama mengenai manfaat dan kelebihan obat generik. Muncul persepsi di kalangan masyarakat luas bahwa obat generik adalah obat kelas dua yang khasiatnya kalah jauh dibanding obat paten. Akhirnya masyarakat lebih percaya pada obat paten meski harganya sangat mahal dan bagi mereka yang kurang mampu, terkadang lebih memilih pengobatan alternatif yang seringkali justru membuat pasien bertambah sakit. Di negara yang tingkat kesehatan dan ekonomi masyarakatnya masih rendah dan hanya sedikit diantaranya yang ditanggung asuransi seperti Indonesia, penggunaan obat generik yang harganya jauh lebih murah seharusnya lebih banyak dari obat paten. Berbeda dengan yang seharusnya, penggunaan obat generik di Indonesia masih sangat rendah yakni baru sekitar 40 persen (Kemenkes, 2012).

Dibandingkan dengan konsumsi obat generik di negara maju yang umumnya telah berkisar antara 70-80 persen dari total penggunaan obat secara nasional, konsumsi obat generik di Indonesia juga paling rendah jika dibandingkan dengan negara ASEAN lainnya seperti Thailand, konsumsi obat generik mencapai 25% dari penjualan obatnya sedangkan di Malaysia mencapai 20% pada tahun 2007. Sepanjang tahun 2007, penjualan obat generik yang dikonsumsi masyarakat Indonesia hanya mencapai 8,7% dari total penjualan obat (Dinas Kesehatan Jawa Barat, 2009 dikutip dari Salingga, 2011).

Sebenarnya kualitas obat generik tidak kalah dengan obat bermerek lainnya. Hal ini dikarenakan obat generik juga mengikuti persyaratan dalam Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat

dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI). Selain itu, obat generik juga harus lulus uji bioavailabilitas/bioekivalensi (BA/BE). Uji ini dilakukan untuk menjaga mutu obat generik. (Salingga, 2011). Berdasarkan latar belakang di atas, peneliti ingin meneliti perbandingan antara kepekaan antibiotika generik dan paten pada kuman *P. aeruginosa* yang sepanjang penelusuran kepustakaan yang peneliti lakukan, belum ada penelitian tentang hal ini sebelumnya.

## **1.2 Rumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang yang telah dijabarkan di atas, dapat diperoleh beberapa rumusan masalah sebagai berikut :

1. Bagaimanakah pola kepekaan kuman *Pseudomonas aeruginosa* sebagai penyebab infeksi nosokomial terhadap beberapa antibiotika generik?
2. Bagaimanakah pola kepekaan kuman *Pseudomonas aeruginosa* sebagai penyebab infeksi nosokomial terhadap beberapa antibiotika paten?
3. Bagaimanakah perbandingan antara pola kepekaan kuman *Pseudomonas aeruginosa* sebagai penyebab infeksi nosokomial terhadap beberapa antibiotika generik dan paten dalam golongan yang sama?

## **1.3 Tujuan Penelitian**

### **1.3.1 Tujuan Umum**

Mengetahui pola dan perbandingan sensitivitas kuman *Pseudomonas aeruginosa* terhadap antibiotika generik dan antibiotika paten.

### **1.3.2 Tujuan Khusus**

1. Mengetahui pola kepekaan kuman *Pseudomonas aeruginosa* sebagai penyebab infeksi nosokomial terhadap beberapa antibiotika generik
2. Mengetahui pola kepekaan kuman *Pseudomonas aeruginosa* sebagai penyebab infeksi nosokomial terhadap beberapa antibiotika paten
3. Mengetahui perbandingan pola kepekaan kuman *Pseudomonas aeruginosa* sebagai penyebab infeksi nosokomial terhadap antibiotika generik dan antibiotika paten dalam golongan yang sama

### **1.4 Manfaat Penelitian**

Dengan diketahuinya pola kepekaan kuman *Pseudomonas aeruginosa* sebagai penyebab infeksi nosokomial terhadap antibiotika generik maupun paten diharapkan:

1. Memberikan manfaat kepada peneliti untuk belajar melakukan penelitian.
2. Menjadi dasar terapi empiris dan sebagai pedoman terapi di rumah sakit dan puskesmas terkait.
3. Menjadi dasar untuk dilakukan penelitian selanjutnya seperti bila terdapat perbedaan pada perbandingan sensitivitas antibiotika generik dan paten di penelitian ini, peneliti selanjutnya bisa meneliti hal yang menyebabkan perbedaan sensitivitas tersebut.