

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Tuberkulosis (TB) sampai dengan saat ini masih merupakan salah satu masalah kesehatan masyarakat di dunia walaupun upaya penanggulangan telah dilaksanakan di banyak negara sejak tahun 1995. Penyakit ini disebabkan oleh kuman *Mycobacterium tuberculosis* dan bersifat menular. Terdapat beberapa spesies *Mycobacterium*, antara lain, *M. tuberculosis*, *M. africanum*, *M. bovis* dan *M. leprae* yang juga dikenal sebagai Bakteri Tahan Asam (BTA). Kelompok bakteri selain *M. Tuberculosis* bisa menimbulkan gangguan pada saluran nafas yang dikenal sebagai MOTT (*Mycobacterium Other Than Tuberculosis*) yang terkadang bisa mengganggu penegakan diagnosis dan pengobatan TB (Kemenkes RI, 2016).

Berdasarkan laporan Global TB Report tahun 2017, bahwa Indonesia merupakan salah satu negara yang mempunyai beban TB terbesar di antara 5 negara yaitu India, Indonesia, China, Nigeria, dan Pakistan (WHO, 2017). Kasus TB di Indonesia menurut Laporan WHO tahun 2015, diperkirakan ada 1 juta kasus TB baru pertahun (399 per 100.000 penduduk) dengan 100.000 kematian pertahun (41 per 100.000 penduduk), oleh karena itu diperlukan diagnosis yang tepat untuk menemukan TB secara dini, diharapkan dapat memutuskan mata rantai penularan TB (Kemenkes RI, 2016).

Diagnosis TB dapat dilakukan selain dari gejala klinis dan pemeriksaan klinis juga didasarkan atas hasil pemeriksaan bakteriologi, radiologi dan serologis (Reither *et al*, 2009). Pemeriksaan bakteriologi untuk menemukan kuman tuberkulosis mempunyai arti yang sangat penting dengan melakukan teknik kultur (Kemenkes RI, 2014). Teknik ini memiliki sensitivitas yang tinggi, tetapi membutuhkan waktu yang cukup lama, peralatan yang relatif mahal serta keahlian teknis (Reither *et al*, 2009).

Jenis pemeriksaan bakteriologi lainnya yaitu, pemeriksaan 3 spesimen (SPS) dahak secara mikroskopis. Pemeriksaan Basil Tahan Asam (BTA) secara mikroskopis dinilai lebih efisien, mudah, murah dan bersifat spesifik (Mahomed, 2013). Teknik mikroskopis BTA dapat dilakukan dalam waktu relatif cepat, tetapi terkadang bermasalah dalam pengumpulan sputum dari penderita. Kekurangan dari pemeriksaan mikroskopis BTA yaitu tidak dapat membedakan kuman penyebab TB dengan spesies kuman *Mycobacterium* yang lain serta hasil positif dapat diperoleh jika didapatkan basil sebanyak 104/ml sputum atau minimal 5000/ml sputum (Meita & Lisyani, 2014).

Permasalahan dalam mendiagnosis pasti tuberkulosis adalah lamanya waktu yang dibutuhkan untuk pembiakan kuman tuberkulosis secara konvensional (Setiarsih *et al*, 2012). Pemeriksaan serologis merupakan pengembangan teknik imunodiagnostik yang menggunakan beberapa jenis antigen. Uji ini diharapkan dapat meningkatkan kecepatan, ketepatan diagnosis TB serta bermanfaat untuk program pengendalian tuberkulosis, terutama di negara berkembang seperti di Indonesia (Perkins *et al*, 2003).

Teknik diagnosis TB secara serologis memberikan banyak keuntungan karena mudah dikerjakan, cepat memberikan hasil serta tidak memerlukan spesimen dari jaringan yang sakit (Mahomed, 2013). Kekurangan dari tes serologis yaitu terkadang reaksi silang tidak bisa dielakkan dalam melakukan tes serologis, sering kali hal ini menimbulkan reaksi *false-positif* (Kusuma, 2007).

Pemeriksaan serologis untuk tuberkulosis pertama kali ditemukan oleh Arloing pada tahun 1898 dengan tehnik hemaglutinasi. Pemeriksaan serologis TB berkembang dengan pesat dan menggunakan prinsip reaksi antigen-antibodi. Antigen *M. tuberculosis* di dalam serum manusia atau plasma dapat dideteksi keberadaanya pada serum penderita pada 1-2 bulan setelah infeksi kuman *M. Tuberculosis* (Okuda *et al*, 2004).

Kuman *M. tuberculosis* memiliki dinding sel untuk melindungi dirinya. Kapsul yang menyelubungi kuman ini memiliki struktur protein yang bergabung dengan unsur lain membentuk antigen yang nantinya akan dikenali oleh tubuh untuk membentuk sistem pertahanan yang akan digunakan untuk mengaktifkan sel-sel imunitas dan komplemen. Immunoglobulin merupakan suatu protein globulin yang berfungsi sebagai sistem kekebalan tubuh humoral manusia yang spesifik untuk antigen tertentu. Immunoglobulin anti TB di tubuh manusia dihasilkan oleh sel plasma yang merupakan hasil diferensiasi dari Sel B limfosit. (Palomino *et al*, 2007).

ICT-TB adalah uji serologis untuk mendeteksi antibodi *M. tuberculosis* dalam serum menggunakan antigen spesifik yang berasal dari membran sitoplasma *M. tuberculosis*, *M.tb* 38 kDa (Fatima, 2009). ICT-TB merupakan uji serologis yang cepat, sederhana dan mudah dalam pengoperasiannya. Uji serologis metode ICT-TB memiliki manfaat dan keuntungan besar untuk program pengendalian tuberkulosis khususnya di negara berkembang dan endemik TB. Kekurangan dari metode ini yaitu dapat terjadi reaksi silang, serta pada beberapa penelitian memberikan sensitivitas dan spesifisitas yang bervariasi. Variasi ini dapat dipengaruhi oleh imunitas penderita, stadium penyakit dan antigen yang digunakan (Perkins *et al*, 2003).

Salah satu prioritas global dalam pengendalian TB adalah mampu mendeteksi kasus secara dini. Sejak tahun 2010, WHO merekomendasikan penggunaan *GeneXpert MTB* sebagai pemeriksaan awal untuk diagnosis TB. Pemeriksaan *GeneXpert MTB* merupakan pemeriksaan molekuler dengan teknologi *Nucleic Acid Amplification Technology* (NAAT) yang dapat mendiagnosis TB dalam waktu 2 jam. Hasil penelitian skala besar menunjukkan bahwa pemeriksaan *GeneXpert MTB* memiliki sensitivitas dan spesifisitas yang jauh lebih baik dibandingkan pemeriksaan mikroskopis serta mendekati kualitas diagnosis dengan pemeriksaan biakan (Kemenkes RI, 2015). *GeneXpert MTB* merupakan uji molekuler yang sederhana, cepat, akurat serta tidak membutuhkan keterampilan khusus dalam pengoperasiannya. Keterbatasan dari pemeriksaan *GeneXpert MTB* yaitu

hasil negatif tidak menyingkirkan kemungkinan TB, pemeriksaan tersebut harus dilakukan sejalan dengan pemeriksaan biakan *M. tuberculosis* untuk menghindari resiko hasil negatif palsu (Tang *et al*, 2017)

Hasil uji ICT-TB pada penelitian sebelumnya memiliki hasil yang bervariasi. Pada penelitian uji ICT-TB yang dibandingkan dengan kultur oleh Indro Handoyo & M. Zainal Arifin (2005), didapatkan nilai sensitivitas 87,18%; spesifisitasnya 81,25%; nilai prediksi positif 79,07%; nilai prediksi negatif 88,64%; dan akurasinya 83,91%. Hasil uji *GeneXpert MTB* pada penelitian sebelumnya, “Akurasi Diagnostik *GeneXpert MTB/RIF* Dibandingkan dengan Metode Konvensional untuk Diagnosis *Multidrug-Resistant* Tuberkulosis” oleh Pratikshya Pandey dkk 2016, didapatkan hasil *GeneXpert MTB/RIF* dengan sensitivitas 98,6% dan spesifisitas 100%.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang dapat dirumuskan masalah sebagai berikut, “Bagaimana hasil uji sensitivitas dan spesifisitas metode *Immunochromatography* (ICT-TB) terhadap *GeneXpert MTB* pada tersangka penderita TB?”.

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

Untuk mengetahui sensitivitas dan spesifisitas *Immunochromatography* (ICT-TB) terhadap *GeneXpert MTB* pada tersangka penderita TB.

1.3.2 Tujuan Khusus

1. Diagnosis TB menggunakan metode *Immunochromatography* (ICT-TB) pada tersangka penderita TB.
2. Diagnosis TB menggunakan *GeneXpert MTB* pada tersangka penderita TB.
3. Menguji sensitivitas dan spesifisitas metode *Immunochromatography* (ICT-TB) terhadap *GeneXpert MTB* pada tersangka penderita TB.

1.4 Manfaat Penelitian

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi kepada tenaga analis kesehatan sebagai bahan masukan pentingnya nilai sensitivitas dan spesifisitas pemeriksaan serologi metode *Immunochromatography* (ICT-TB) sebagai pemeriksaan penunjang tuberkulosis yang cepat, sederhana dan mudah dalam pengoperasiannya.

1.5 Keaslian penelitian

Tabel 1.1 Keaslian Penelitian

No.	Nama Peneliti	Judul Penelitian	Hasil Penelitian
1	Aris Setiono (2011)	Uji Diagnostik Pemeriksaan Immunochromatographic Tuberculosis (ICT-TB) Dibandingkan dengan Pemeriksaan BTA Sputum pada Tersangka Penderita TB Paru di RSUP DR Kariadi Semarang.	Sensitivitas, spesifisitas, akurasi, nilai prediksi positif, nilai prediksi negatif uji ICT TB berturut-turut sebesar 48,64%, 77,05%, 18,36%, 56,25%, dan 71,21%. Penelitian ini lebih banyak dijumpai kasus baru (31,67%) dari pada kasus kambuh (11,2%). Hasil penelitian mengenai faktor yang mempengaruhi uji ICT-TB menunjukkan bahwa tidak ada hubungan yang bermakna antara DM ($p = 0,468$) dan usia lanjut ($p = 0,896$) dengan hasil uji ICT TB.
2	Sukraningsih, Dwi Rahayu (2017)	Perbedaan Hasil Pemeriksaan Basil Tahan Asam Metode Ziehl Neelsen dan <i>GeneXpert</i>	Hasil penelitian dengan metode Ziehl Neelsen yang terdeteksi negatif sebanyak 39 (78%), pemeriksaan yang terdeteksi positif 1 sebanyak 7 (14%), pemeriksaan yang terdeteksi positif 2 sebanyak 2 (4%), dan pemeriksaan yang terdeteksi positif 3 sebanyak 2 (4%).



No.	Nama Peneliti	Judul Penelitian	Hasil Penelitian
	Sukraningsih, Dwi Rahayu (2017)	Perbedaan Hasil Pemeriksaan Basil Tahan Asam Metode <i>Ziehl Neelsen</i> dan <i>GeneXpert</i>	Pemeriksaan dengan metode <i>GeneXpert</i> yang teridentifikasi sebagai MTB Not Detected sebanyak 34 (68%), pemeriksaan yang teridentifikasi sebagai MTB Detected Very Low sebanyak 5 (10%), pemeriksaan yang teridentifikasi sebagai MTB Detected Medium sebanyak 7 (14%), dan pemeriksaan yang teridentifikasi sebagai MTB Detected High sebanyak 4 (8%).

Penelitian sebelumnya relevan dengan penelitian yang akan dilakukan. Perbedaan penelitian ini dengan penelitian sebelumnya yaitu pada jenis parameter dan metode yang digunakan yaitu membandingkan pemeriksaan metode ICT-TB dengan BTA sputum dan perbedaan hasil pemeriksaan metode mikroskopis BTA dengan *GeneXpert*. Sedangkan pada penelitian ini untuk mengetahui nilai sensitivitas dan spesifisitas metode ICT-TB terhadap *GeneXpert MTB* pada tersangka penderita TB.