

Pengaruh Efek Samping Obat *Off Label* terhadap Kualitas Hidup Pasien Lupus di RSUD Ulin Banjarmasin

Iwan Yuwindry¹, Noval¹

¹Universitas Sari Mulia, Jalan Pramuka Nomor 2, Pemurus Luar, Kecamatan Banjarmasin Timur, Kota Banjarmasin, Kalimantan Selatan, Indonesia

Lupus Eritematosus Sistemik merupakan penyakit inflamasi autoimun kronis yang belum jelas penyebabnya, memiliki variasi gambaran klinis yang luas dan tampilan perjalanan penyakit yang beragam. Penggunaan obat-obatan *off label* seperti kortikosteroid untuk pengobatan SLE dapat mengakibatkan potensi efek samping yang besar terhadap pasien Lupus. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pengaruh efek samping penggunaan obat-obatan *off label* terhadap kualitas hidup pasien lupus, mengetahui tingkat efek samping penggunaan obat-obatan *off label* serta mengetahui tingkat kualitas hidup pasien lupus. Penelitian ini dilakukan menggunakan metode potong lintang (*cross sectional*) dengan cara *survey* menggunakan instrumen Algoritma Naranjo dan instrumen kuesioner *Quality of Life (WHOQOL)-BREF* dengan 28 responden. Berdasarkan hasil penelitian didapatkan bahwa penggunaan obat-obatan *off label* pada terapi lupus dapat memunculkan resiko kemungkinan besar terjadinya reaksi obat merugikan (ROM). Kualitas hidup yang didapatkan dalam penelitian ini menunjukkan hasil bahwa tingkat kualitas hidup responden masuk dalam kategori baik. Hasil analisis pada penelitian ini menyatakan bahwa efek samping penggunaan obat-obatan *off label* tidak mempunyai hubungan yang signifikan terhadap kualitas hidup pada pasien lupus atau dalam kata lain tidak ada pengaruh efek samping penggunaan obat-obatan *off label* terhadap kualitas hidup pasien lupus. Data penelitian menunjukkan nilai *r* hitung (*pearson correlations*) adalah -0,016 dan nilai Sig (2-tailed) adalah 0,936. Hasil analisis pengaruh efek samping penggunaan obat-obatan *off label* terhadap kualitas hidup pada pasien lupus sangat jelas menggambarkan bahwa tidak ada hubungan signifikan antara efek samping penggunaan obat-obatan *off label* terhadap kualitas hidup pasien lupus, namun pada korelasi ini terdapat hubungan yang tidak searah, dimana apabila nilai efek samping yang dialami responden tinggi maka nilai kualitas hidup responden justru rendah. Sebaliknya apabila nilai efek samping yang dialami responden rendah maka nilai kualitas hidup responden akan tinggi.

Kata Kunci: Lupus, *off label*, efek samping, kualitas hidup, autoimun

The Consequence of the Side Effects of Off Label Drugs on the Quality of Life of Lupus Patients at Ulin Hospital Banjarmasin

Systemic lupus erythematosus is a chronic autoimmune inflammatory disease whose cause is unclear, has a wide variety of clinical features and diverse appearance of the disease course. The use of off label drugs such as corticosteroids for the treatment of SLE can have the potential for large side effects on Lupus patients. This study aims to determine the effect of side effects of off label drug use on the quality of life of lupus patients, determine the level of side effects of using off label drugs and determine the level of quality of life of lupus patients. This research was conducted using a cross sectional method by surveying using the Naranjo Algorithm instrument and the Quality of Life (WHOQOL) -BREF questionnaire instrument with 28 respondents. Based on the results of the study it was found that the use of off-label drugs in lupus therapy can raise the risk of the possibility of adverse drug reactions (ROM). Quality of life obtained in this study shows the results that the level of quality of life of respondents included in the good category. The results of the analysis in this study stated that the side effects of using off label drugs did not have a significant relationship to the quality of life in lupus patients or in other words there was no effect of the side effects of using off label drugs on the quality of life of lupus patients. The research data shows the value of *r* count (Pearson correlations) is -0.016 and the value of Sig (2-tailed) is 0.936. The results of the analysis of the effect of side effects of off label use on quality of life in lupus patients clearly illustrates that there is no significant relationship between the side effects of using off label drugs on the quality of life of lupus patients, but in this correlation, there is a non-directional relationship, where if the value of side effects experienced by respondents is high then the quality of life of respondents is actually low. Conversely, if the value of side effects experienced by respondents is low, the quality of life of respondents will be high.

Keywords: Lupus, off label, side effects, quality of life, autoimmune

*Corresponding author : Iwan Yuwindry, e-mail: iwanyuwindry@unism.ac.id

PENDAHULUAN

Sistemik Lupus Eritematosus (SLE) merupakan penyakit reumatik autoimun yang ditandai adanya inflamasi tersebar luas, yang mempengaruhi setiap organ atau sistem dalam tubuh. Penyakit ini berhubungan dengan deposisi autoantibodi dan kompleks imun sehingga mengakibatkan kerusakan jaringan (Isbagio, 2009).

Penyakit autoimun adalah istilah yang digunakan saat sistem imunitas atau kekebalan tubuh seseorang menyerang tubuhnya sendiri. Penyebab kondisi autoimun pada Lupus belum diketahui. Sistem kekebalan tubuh penderita Lupus akan menyerang sel, jaringan dan organ yang sehat. Sistem kekebalan tubuh pada pasien penyakit Lupus akan mengalami kehilangan kemampuan untuk melihat perbedaan antara substansi asing (*non-self*) dengan sel dan jaringan tubuh sendiri (*self*). Lupus adalah penyakit inflamasi kronis sistemik yang disebabkan oleh sistem kekebalan tubuh yang keliru sehingga mulai menyerang jaringan dan organ tubuh sendiri. Inflamasi akibat lupus dapat menyerang berbagai bagian tubuh, misalnya kulit, sendi, sel darah, paru-paru dan jantung (Aringer, 2012).

Prevalensi penyakit lupus yang merupakan penyakit tidak menular saat ini terus meningkat. Data prevalensi di setiap negara berbeda-beda, dimana dalam suatu studi sistemik di Asia Pasifik memperlihatkan data insidensi sebesar 0,9 sampai dengan 3,1 per 100.000 populasi per tahun (Dworkin *et al.*, 2010).

Prevalensi kasar Lupus yaitu sebesar 4,3 sampai dengan 45,3 per 100.000 populasi. *The Lupus Foundation of America* memperkirakan sekitar 1,5 juta kasus terjadi di Amerika dan setidaknya terjadi lima juta kasus di dunia. Setiap tahun diperkirakan terjadi sekitar 16 ribu kasus baru Lupus. Organisasi Kesehatan Dunia atau WHO mencatat jumlah penderita penyakit Lupus di seluruh dunia dewasa ini mencapai lima juta orang. Sebagian besar dari penderita lupus adalah perempuan usia produktif dan setiap tahun ditemukan lebih dari 100 ribu penderita baru (Alarcón *et al.*, 2001).

Di Indonesia, jumlah penderita penyakit Lupus secara tepat belum diketahui, namun prevalensi *Systemic Lupus Erythematosus (SLE)* di masyarakat memperlihatkan angka sebesar 0,5 % terhadap total populasi. Berdasarkan data Sistem Informasi Rumah Sakit (SIRS) *Online*, pada tahun 2016 terdapat 858

rumah sakit yang melaporkan datanya. Berdasarkan rumah sakit yang melaporkan datanya tahun 2016 diketahui bahwa terdapat 2.166 pasien rawat inap yang didiagnosis penyakit Lupus, dengan 550 pasien di antaranya meninggal dunia. Berdasarkan data Sistem Informasi Rumah Sakit (SIRS) *Online* tersebut, RSUD Ulin Banjarmasin berada pada urutan kedelapan dengan insidensi kasus baru yaitu 1,2%.

Masalah utama dalam penanganan terapi lupus yaitu sebagian besar obat yang masuk dalam *guideline* terapi yang dikeluarkan oleh Perhimpunan Rematologi Indonesia tahun 2014 belum mendapat persetujuan dari FDA atau BPOM sehingga masih dalam kategori obat *off label* untuk terapi SLE (Lin, 2007). Penggunaan obat-obatan *off label* seperti kortikosteroid dapat mengakibatkan potensi efek samping yang besar terhadap pasien Lupus seperti sakit kepala, kegelisahan, insomnia, ruam, dermatitis, perubahan pigmen kulit dan rambut, gangguan pencernaan dan ketoksikan okular. Efek samping yang muncul dengan penggunaan kortikosteroid sangat berpengaruh terhadap kualitas hidup pasien lupus tersebut. Penggunaan obat *off label* ini berkaitan dengan erat dengan kualitas hidup pasien lupus karena obat *off label* ini masih tergolong belum mendapat persetujuan untuk indikasi penyakit lupus, sehingga efek samping yang muncul bisa saja mempengaruhi kualitas hidup pasien lupus (Jennifer, 2010).

Meningkatnya perkembangan penyakit Lupus di dunia dan di Indonesia, mengharuskan adanya suatu penanganan yang tepat yaitu berupa terapi rasional. Terapi penyakit Lupus dengan obat-obatan *off label* sangat erat hubungannya terhadap efek samping. Efek samping yang terjadi dapat mempengaruhi kualitas hidup pasien Lupus dalam menjalani kehidupannya sehari-hari (Lopez *et al.*, 2003). Oleh karena itu, melalui penelitian ini diharapkan dapat mengarahkan tenaga kesehatan dalam melakukan terapi penyakit Lupus ke arah terapi yang lebih rasional melalui pertimbangan aspek efek samping dari obat-obatan *off label* dengan mengetahui efek samping penggunaan obat-obatan *off label* pada pasien Lupus serta mengetahui tingkat kualitas hidup pasien lupus dengan penggunaan obat-obatan *off label*. Selain itu perlu dipelajari pengaruh efek samping penggunaan obat-obatan *off label* terhadap kualitas hidup pada pasien lupus di rumah sakit sebagai evaluasi terpadu

dalam meningkatkan kualitas hidup serta menjamin pengobatan yang tepat pada pasien Lupus. Penelitian ini akan menghasilkan data yang dapat digunakan sebagai peningkatan rasionalitas pengobatan lupus. Penelitian ini juga menghasilkan alat atau metode yang dapat digunakan sebagai peningkatan pengawasan kejadian efek samping secara mandiri oleh pasien yang dapat dilakukan di mana saja.

METODE

Penelitian ini menggunakan metode potong lintang (*cross sectional*) yaitu data yang menyangkut variabel bebas dan variabel terikat dikumpulkan dalam waktu bersamaan (*point time approach*) untuk mempelajari dinamika korelasi antara faktor-faktor risiko dengan efek, menggunakan cara *survey* untuk melihat pengaruh efek samping penggunaan obat-obatan *off label* terhadap kualitas hidup pada pasien lupus. Penelitian ini merupakan penelitian prospektif selama 3 bulan, dengan mengobservasi pasien lupus serta menggunakan instrumen berupa Algoritma Naranjo untuk mengetahui efek samping yang terjadi pada terapi penyakit Lupus yang menggunakan obat-obatan *off label* dan mengukur kualitas hidup pasien lupus dengan instrumen berupa kuesioner *Quality of Life (WHOQOL)-BREF* dari WHO.

Kriteria inklusi pada penelitian ini yaitu semua pasien Lupus di bangsal Penyakit Dalam Rawat Jalan RSUD Ulin Banjarmasin, pasien telah menjalani pengobatan Lupus dengan terapi obat golongan kortikosteroid, bisa membaca dan menulis serta bersedia mengikuti penelitian. Kriteria esklusi yang ditetapkan dalam penelitian ini meliputi pasien dengan gangguan mental atau kendala bahasa yang dapat mengganggu jalannya proses penelitian, pasien yang tidak bersedia mengikuti penelitian dan mengundurkan diri selama mengikuti penelitian.

Penelitian ini dilakukan pada responden penelitian yaitu orang dengan Lupus (Odapus) di Poli Penyakit Dalam Rawat Jalan RSUD Ulin Banjarmasin dari 1 Juli 2019 sampai 1 Oktober 2019. Jumlah responden yang merupakan Orang dengan Lupus (Odapus) dan sedang melakukan pengobatan menggunakan obat-obatan *off label* di Poli Penyakit Dalam Rawat Jalan RSUD Ulin Banjarmasin selama penelitian berjumlah 28 responden. Jumlah responden yang masuk dalam kriteria inklusi juga sama yaitu 28 responden.

Pengambilan sampel dilakukan di Poli Penyakit Dalam Rawat Jalan RSUD Ulin

Banjarmasin. Semua sampel dilakukan wawancara terlebih dahulu sebelum diputuskan untuk ditetapkan sebagai sampel penelitian dan diberikan kuesioner. Peneliti mengambil seluruh subyek penelitian berdasarkan pada pertimbangan kriteria inklusi dan eksklusi penelitian. Pada saat menjawab wawancara dari peneliti, subyek diputuskan apakah masuk dalam kriteria inklusi dan eksklusi atau tidak. Subyek yang telah diputuskan memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi langsung diberikan kuesioner dari peneliti. Subyek penelitian dapat dibantu langsung oleh peneliti atau tugas pengumpul data dalam menjawab kuesioner.

Pada penelitian ini dilakukan penyajian data menggunakan daftar distribusi yang meliputi data hasil survei instrumen yang digunakan yaitu Algoritma Naranjo dan *Quality of Life (WHOQOL)-BREF*. Kemudian dianalisis menggunakan analisis univariat dan bivariat. Analisis univariat digunakan untuk mengetahui gambaran deskriptif demografi atau karakteristik responden seperti jenis kelamin, pendidikan, pekerjaan dan umur. Analisa bivariat digunakan untuk mengetahui hubungan antar variabel. Analisis bivariat digunakan untuk menguji hipotesis, di mana uji hipotesis merupakan penarik kesimpulan terhadap setiap hasil analisis statistik menggunakan tingkat kepercayaan 95% ($\alpha = 0,05$). Hipotesis nol (H_0) ditolak jika nilai $p < 0,05$.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Pada penelitian ini instrumen yang digunakan yakni kuesioner Algoritma Naranjo dan *Quality of Life (WHOQOL) - BREF* yang merupakan kuesioner atau instrumen baku dan telah teruji validitas serta reliabilitasnya sehingga dalam penelitian ini instrumen-instrumen tersebut tidak dilakukan uji validitas dan reliabilitas ulang.

Penelitian dilakukan di Poli Penyakit Dalam RSUD Ulin Banjarmasin Kalimantan Selatan mulai tanggal 1 Juli 2019 sampai 1 Oktober 2019. Subyek dalam penelitian ini adalah orang dengan Lupus (Odapus) yang melakukan pengobatan menggunakan obat-obatan *off label* seperti golongan kortikosteroid. Jumlah subyek penelitian adalah 28 orang.

1. Data Karakteristik Responden

Pengambilan sampel dilakukan di Poli Penyakit Dalam RSUD Ulin Banjarmasin.

Semua sampel dilakukan wawancara terlebih dahulu sebelum diputuskan untuk ditetapkan sebagai sampel penelitian dan diberikan kuesioner. Tahapan pengambilan sampel dilakukan dengan mengedepankan *ethical clearance*, yaitu dengan meminta izin kepada responden dengan bukti tertulis berupa *informed consent*. Peneliti juga telah melalui uji *ethical clearance* dengan No. 160/VII-Reg Riset/RSUDU/19 di RSUD Ulin Banjarmasin dan dinyatakan lulus untuk melakukan penelitian.

Peneliti mengambil seluruh subyek penelitian berdasarkan pada pertimbangan kriteria inklusi dan eksklusi penelitian. Pada saat menjawab wawancara dari peneliti, subyek diputuskan apakah masuk dalam kriteria inklusi dan eksklusi atau tidak. Subyek yang telah diputuskan memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi langsung diberikan kuesioner dari peneliti. Subyek penelitian dapat dibantu langsung oleh peneliti atau tugas pengumpul data dalam menjawab kuesioner.

Analisis univariat yang dilakukan pada penelitian ini untuk mengetahui gambaran pendidikan, usia, jenis kelamin dan pekerjaan. Karakteristik responden ini dapat dilihat langsung dari jawaban pada bagian data karakteristik kuesioner yang langsung dijawab oleh responden.

Tabel 1. Distribusi Frekuensi Berdasarkan Karakteristik Responden di Poli Penyakit Dalam RSUD Ulin Banjarmasin periode 1 Juli – 1 Oktober 2019

Karakteristik		N	(%)
Pendidikan	SD	0	0%
	SMP	2	7%
	SMA	6	21%
	Perguruan Tinggi	20	72%
Usia	Anak 5-11 Tahun	0	0%
	Remaja 12-25 Tahun	12	43%
	Dewasa 26-45 Tahun	15	54%
	Lansia 46-65 Tahun	1	3%
	Jenis Kelamin	Laki-Laki	1
Pekerjaan	Perempuan	27	97%
	PNS	2	7%
	Swasta	3	11%
	Lain-Lain	23	82%

Tabel 1 menunjukkan distribusi frekuensi berdasarkan karakteristik responden dan diperoleh gambaran tingkat pendidikan terbanyak responden yaitu perguruan tinggi sebesar 20 responden atau 72%. Pendidikan merupakan dasar utama untuk keberhasilan pengobatan.

Gambaran hasil penelitian tentang karakteristik usia menunjukkan responden dengan usia dewasa antara 26-45 tahun yang merupakan responden yang paling banyak dalam penelitian ini yaitu berjumlah 15 responden atau 54%. Penyakit Lupus memang sangat rentan untuk menyerang individu dengan usia produktif, namun sampai saat ini belum ada penjelasan yang pasti terkait penyebab usia produktif paling banyak terserang penyakit lupus.

Gambaran hasil penelitian tentang karakteristik jenis kelamin, di mana responden dengan jenis kelamin perempuan yang paling banyak dalam penelitian ini yaitu sebanyak 27 responden atau 97%. Perempuan merupakan kelompok yang lebih sering terjangkit penyakit ini dibanding laki-laki. Hal ini dikarenakan perempuan mempunyai aktivitas hormon paling banyak dan sistem kekebalan tubuh laki-laki yang lebih kuat. Penjelasan ini memang belum ada penelitian yang pasti, namun penjelasan tersebut menggambarkan secara umum faktor kelompok perempuan paling sering mengalami penyakit lupus.

Gambaran hasil penelitian tentang karakteristik pekerjaan, di mana responden dengan pekerjaan bidang lain-lain merupakan pekerjaan yang paling banyak yaitu berjumlah 23 responden atau 82%. Pekerjaan bidang lain-lain merupakan kelompok pekerjaan yang bisa diklasifikasikan kelompok kerja seperti sekolah dan kuliah. Data yang diperoleh menunjukkan hasil bahwa semua responden bekerja. Hal inilah yang memungkinkan munculnya penyakit lupus diakibatkan oleh faktor lingkungan. Faktor lingkungan dapat muncul akibat berbagai racun lingkungan, contohnya seperti asap rokok, gel natrium silika, dan merkuri. Virus herpes zoster (virus yang menyebabkan herpes zoster), dan sitomegalovirus digadang-gadang juga menjadi salah satu penyebab seseorang terkena lupus.

2. Analisis Pola Efek Samping Penggunaan Obat-Obatan *Off Label*

Penentuan pola efek samping penggunaan obat-obatan *off label* pada pasien Lupus dilakukan dengan cara melakukan skoring

terhadap instrumen kuesioner algoritma Naranjo. Skoring pola efek samping penggunaan obat-obatan *off label* dilakukan berdasarkan ketetapan yang telah ditentukan pada sumber yang telah ada yang digunakan sebagai rujukan dalam penelitian ini. Skoring tersebut dapat dikategorikan dalam empat tingkatan, yaitu nilai <1 didefinisikan tidak terjadi ROM/ IO, nilai 1-3 didefinisikan sebagai *possible* (kemungkinan terjadi ROM/IO), nilai 4-8 didefinisikan sebagai *probable* (kemungkinan besar terjadi ROM/ IO) dan nilai 9-13 didefinisikan sebagai *definite* (pasti terjadi ROM/ IO). Hasil tingkat efek samping penggunaan obat yang dinilai berdasarkan responden dapat dilihat pada tabel 2.

Tabel 2. Hasil distribusi frekuensi efek samping penggunaan obat berdasarkan klasifikasi

No	Klasifikasi	Frekuensi	%
1	<i>Possible</i> (Kemungkinan terjadi ROM/ IO)	6	21%
2	<i>Probable</i> (Kemungkinan besar terjadi ROM/ IO)	12	43%
3	<i>Definite</i> (Pasti terjadi ROM/ IO)	5	18%
4	Tidak terjadi ROM/IO	5	18%

Pada tabel 2.1 dapat diketahui bahwa hasil tingkat efek samping penggunaan obat-obatan *off label* dilihat dari 4 kategori, di mana kategori yang terbanyak adalah *Probable* (kemungkinan besar terjadi ROM/ IO) sebanyak 12 responden atau 43%. Hasil rata-rata responden memberikan jawaban yang bervariasi terkait kejadian efek samping yang mereka alami. Efek samping dilihat dari jawaban responden terhadap masing-masing item pertanyaan algoritma Naranjo tersebut di mana pada pertanyaan item 10 merupakan pertanyaan dengan jumlah responden yang mengaku terjadi efek samping dengan jumlah 19 responden yang menyatakan terjadi efek samping atau 68%. Sedangkan kejadian efek samping yang paling sedikit terjadi yaitu pada item pertanyaan 5 dengan jumlah 23 responden yang menyatakan tidak terjadi efek samping atau 82%.

3. Analisis Pola Kualitas Hidup

Penentuan pola kualitas hidup dilakukan dengan cara melakukan skoring terhadap kuesioner *Quality of Life (WHOQOL) – BREF*

yang berasal dari WHO. Kuesioner yang didapat dari 28 responden selanjutnya dilakukan skoring untuk mengetahui kualitas hidup responden. Skoring dilakukan berdasarkan domain-domain yang ada pada kuesioner tersebut. Skoring dilakukan dengan menentukan kualitas hidup sangat buruk, buruk, sedang, baik dan sangat baik. Penentuan tersebut ditentukan dengan membuat skala sesuai jumlah pertanyaan per domain-domain yang ada pada kuesioner. Penilaian kuesioner dilakukan dengan memberikan bobot nilai pada masing-masing jawaban pertanyaan. Hasil distribusi frekuensi kualitas hidup berdasarkan domain-domain pasien Lupus dapat dilihat pada tabel 3.

Tabel 3. Hasil distribusi frekuensi kualitas hidup berdasarkan domain-domain pasien Lupus

No	Domain	Frekuensi	%
1.	Kesehatan Fisik		
	Sangat Buruk	1	4%
	Buruk	1	4%
	Sedang	13	46%
	Baik	11	39%
	Sangat Baik	2	7%
2.	Psikologis		
	Sangat Buruk	0	0%
	Buruk	1	4%
	Sedang	13	46%
	Baik	12	43%
	Sangat Baik	2	7%
3.	Hubungan Sosial		
	Sangat Buruk	1	4%
	Buruk	2	7%
	Sedang	8	28%
	Baik	10	36%
	Sangat Baik	7	25%
4.	Lingkungan		
	Sangat Buruk	1	4%
	Buruk	1	4%
	Sedang	9	32%
	Baik	11	39%
	Sangat Baik	6	21%
5.	Tentang Kualitas Hidup		
	Sangat Buruk	4	14%
	Buruk	8	29%
	Sedang	6	21%
	Baik	10	36%
	Sangat Baik	0	0%

Tabel 3.1 menunjukkan hasil distribusi frekuensi berdasarkan domain kesehatan fisik. Dari tabel ini diperoleh gambaran tentang kesehatan fisik responden terkait kualitas hidupnya yaitu 13 responden memiliki kesehatan fisik sedang atau 46%. Pada hasil distribusi frekuensi berdasarkan domain psikologis, diperoleh gambaran tentang psikologis responden terkait kualitas hidupnya, yaitu 13 responden memiliki psikologis yang sedang atau 46%. Pada hasil distribusi frekuensi berdasarkan domain hubungan sosial, diperoleh gambaran tentang hubungan sosial responden terkait kualitas hidupnya, yaitu 10 responden memiliki hubungan sosial yang baik atau 36%. Pada hasil distribusi frekuensi berdasarkan domain lingkungan, diperoleh gambaran tentang lingkungan responden terkait kualitas hidupnya, yaitu 11 responden memiliki lingkungan yang baik atau 39%. Pada hasil distribusi frekuensi berdasarkan domain tentang kualitas hidup diperoleh gambaran tentang kualitas hidup secara umum responden, yaitu 10 orang responden memiliki kualitas hidup secara umum yang baik atau 36%.

Hasil tersebut menunjukkan bahwa pada domain kualitas hidup secara umum dengan item pertanyaan "seberapa puas anda terhadap kesehatan anda?" merupakan domain yang banyak terdapat responden dengan kualitas hidup secara umum buruk. Artinya sebanyak 4 responden merasa kualitas hidupnya sangat buruk atau 14% dan 8 responden merasa kualitas hidupnya buruk atau 29%. Data tersebut menunjukkan hasil yang memungkinkan bahwa kualitas hidup pasien lupus dipengaruhi oleh banyak faktor. Kualitas hidup pasien lupus dipengaruhi oleh beberapa faktor, yaitu usia, jenis kelamin, tingkat pendidikan, status sosial ekonomi, status pernikahan, lama menderita atau durasi dan komplikasi (Abubacker, Prince and Hariharan, 2005). Hasil penelitian lain juga menjelaskan bahwa pengaruh tingkat pengetahuan terhadap kualitas hidup dengan kepatuhan penggunaan obat sebagai variabel antara memiliki pengaruh yang signifikan (Yuwindry, 2016)

Hasil penelitian dengan domain kualitas hidup secara umum yang buruk dapat disebabkan karena faktor gender yang juga merupakan salah satu faktor yang mempengaruhi kualitas hidup. Dimana dalam penelitian ini responden terbanyak adalah perempuan sehingga memungkinkan rata-rata kualitas hidup secara umum responden adalah

buruk dipengaruhi oleh jenis kelamin. Hasil wawancara terhadap responden perempuan yang ikut dalam penelitian ini menjelaskan bahwa mereka berusaha untuk bertahan hidup hanya karena anak yang masih membutuhkan kasih sosial dan berusaha mencukupi kebutuhannya. Sedangkan responden laki-laki memiliki kualitas hidup lebih tinggi karena selain punya semangat keluarga juga mempunyai frekuensi bersosialisasi yang lebih banyak dibandingkan perempuan. Kemudian faktor lain seperti tingkat sosial dan status sosial ekonomi yang rendah juga memiliki hubungan yang bermakna dengan kualitas hidup pasien Lupus. Teori tersebut sejalan dengan hasil penelitian, di mana pekerjaan terbanyak responden pada penelitian ini yaitu lain-lain yang merupakan kategori responden belum mempunyai penghasilan sendiri seperti halnya kuliah dan sekolah dan kemungkinan besar memiliki sosial ekonomi menengah ke bawah. Selain ketiga faktor tersebut, dijelaskan juga bahwa lamanya menderita penyakit Lupus juga berpengaruh terhadap keyakinan pasien dalam melakukan pengobatan sehingga menyebabkan penurunan kualitas hidup pasien yang berhubungan secara signifikan terhadap angka kesakitan dan kematian, hal ini bisa mempengaruhi usia harapan hidup pasien Lupus.

4. Analisis Pengaruh Efek Samping Penggunaan Obat-Obatan *Off Label* Terhadap Kualitas Hidup Pada Pasien Lupus

Analisis pengaruh efek samping penggunaan obat-obatan *off label* terhadap kualitas hidup pada pasien lupus dilakukan dengan analisis korelasi yang merupakan studi pembahasan tentang derajat keeratan hubungan antar variabel efek samping dan kualitas hidup yang dinyatakan dengan nilai koefisien korelasi. Hubungan antara variabel tersebut pada penelitian ini didapatkan hasil yang bersifat negatif. Analisis korelasi ini dihubungkan antara hubungan variabel dependen yaitu efek samping dan variabel independen yaitu kualitas hidup (Priyanto, 2010).

Berdasarkan penelitian yang dilakukan didapatkan hasil efek samping penggunaan obat-obatan *off label* terhadap kualitas hidup pada pasien lupus didapatkan hubungan yang tidak signifikan. Pada penelitian ini didapatkan nilai angka korelasi (*pearson correlatons*) yaitu -0,016. Koefisien korelasi atau *pearson*

correlations memiliki nilai paling kecil -1 dan paling besar 1. Koefisien korelasi dapat didefinisikan apabila nilai 0 maka artinya tidak ada korelasi sama sekali sementara jika korelasi 1 berarti ada korelasi sempurna. Hal ini menunjukkan bahwa semakin nilai *pearson correlations* mendekati 1 atau -1 maka hubungan antara dua variabel adalah semakin kuat. Sebaliknya, jika nilai *r* atau *pearson correlations* mendekati 0 berarti hubungan dua variabel menjadi semakin lemah. Koefisien korelasi ini juga bisa ditafsirkan dengan melihat pedoman sederhana bahwa jika angka korelasi di atas 0,5 maka menunjukkan korelasi yang cukup kuat sedangkan jika di bawah 0,5 maka menunjukkan korelasi yang lemah.

Selain besarnya korelasi, tanda korelasi juga berpengaruh pada penafsiran hasil dalam analisis ini. Korelasi hubungan variabel dapat menunjukkan tanda negatif (-) pada tabel output SPSS menunjukkan arah yang berlawanan, sedangkan tanda positif (+) menunjukkan arah yang sama atau korelasi searah (Santoso, 2005).

Dasar keputusan dalam analisis korelasi bivariate *pearson* bisa dilakukan dengan menggunakan tiga cara yaitu melihat nilai signifikan Sig. (2-tailed), kedua membandingkan nilai *r* hitung (*pearson correlations*) dengan nilai *r* product dan ketiga melihat tanda bintang (*) yang terdapat pada output program SPSS.

Data yang didapatkan pada penelitian ini menunjukkan tidak ada hubungan signifikan antara pengaruh efek samping penggunaan obat-obatan *off label* terhadap kualitas hidup pada pasien lupus. Hasil ini dapat dianalisis berdasarkan nilai signifikansi Sig. (2-tailed), di mana pada penelitian ini didapatkan nilai Sig. (2-tailed) yaitu 0,936. Nilai Sig. (2-tailed) 0,936 menunjukkan tidak terdapat korelasi atau hubungan antara pengaruh efek samping penggunaan obat-obatan *off label* terhadap kualitas hidup pada pasien lupus karena nilai Sig. (2-tailed) 0,936 > 0,05. Pada penelitian ini peneliti menggunakan nilai signifikansi 0,05. Hal ini dikarenakan masih dimungkinkan terjadi bias pada penelitian ini karena jumlah sampel yang tidak terlalu banyak.

Pada penelitian ini diperoleh nilai *r* hitung (*pearson correlations*) yaitu -0,016. Hasil ini menunjukkan bahwa tidak terdapat korelasi antar variabel, di mana tidak terdapat korelasi atau hubungan antara pengaruh efek samping penggunaan obat-obatan *off label* terhadap kualitas hidup pada pasien lupus. Nilai *r* hitung (*pearson correlations*) -0,016 < dibandingkan *r* tabel pada sampel sebanyak 28 responden dengan nilai kepercayaan 0,05 yaitu 0,3061.

Nilai *r* hitung (*pearson correlations*) -0,016 menunjukkan hasil yang negatif. Hasil negatif ini menjelaskan bahwa hasil yang didapatkan menunjukkan adanya arah yang berlawanan. Artinya hubungan antara variabel efek samping dengan variabel kualitas hidup menunjukkan hubungan yang tidak searah, di mana apabila nilai efek samping tinggi maka nilai kualitas hidup pasien justru rendah. Sebaliknya apabila nilai efek sampingnya rendah maka nilai kualitas hidup pasien akan tinggi.

Pada penelitian ini tidak terdapat tanda (*) bintang pada output program SPSS, Hasil ini menunjukkan antara variabel yang dianalisis tidak terjadi korelasi yang menunjukkan bahwa tidak terdapat korelasi atau hubungan antara pengaruh efek samping penggunaan obat-obatan *off label* terhadap kualitas hidup pada pasien lupus. Hasil analisis pengaruh efek samping penggunaan obat-obatan *off label* terhadap kualitas hidup pada pasien lupus sangat jelas menggambarkan bahwa tidak ada hubungan signifikan antara efek samping obat-obatan *off label* terhadap kualitas hidup pasien lupus, namun pada hubungan ini terdapat hubungan yang tidak searah, di mana apabila nilai efek samping tinggi maka nilai kualitas hidup pasien justru rendah. Sebaliknya apabila nilai efek sampingnya rendah maka nilai kualitas hidup pasien akan tinggi.

5. Keterbatasan Penelitian

Kendala dalam pelaksanaan penelitian adalah kurang terbukanya responden yaitu orang dengan Lupus dalam memberikan informasi bahwa responden tersebut merupakan pasien Lupus, sehingga jumlah responden yang didapat cukup sedikit.

KESIMPULAN

Efek samping penggunaan obat-obatan *off label* yang didapatkan dalam penelitian ini menunjukkan hasil bahwa sebanyak 12 responden atau 43% mengalami klasifikasi *Probable* (kemungkinan besar terjadi ROM/IO). Kualitas hidup yang didapatkan dalam penelitian ini menunjukkan hasil bahwa tingkat kualitas hidup responden masuk dalam kategori baik. Efek samping penggunaan obat-obatan *off label* tidak mempunyai hubungan yang signifikan terhadap kualitas hidup pada pasien lupus atau dalam kata lain tidak ada pengaruh efek samping penggunaan obat-obatan *off label* terhadap kualitas hidup pasien lupus. Namun pada korelasi ini terdapat hubungan yang tidak searah, di mana apabila nilai efek samping yang dialami responden tinggi maka nilai kualitas

hidup responden justru rendah. Sebaliknya apabila nilai efek samping yang dialami

responden rendah maka nilai kualitas hidup responden akan tinggi.

DAFTAR PUSTAKA

Abubacker, M. N., Prince, M. and Hariharan, Y. 2005. Histochemical and biochemical studies of parasite-host interaction of *Cassytha filiformis* Linn. and *Zizyphus jujuba* Lamk., *Current Science*, 89:2156–2159.

Alarcón, G. S. *et al.* 2001. Systemic lupus erythematosus in three ethnic groups: IX. Differences in damage accrual, *Arthritis and Rheumatism*, 44(12): 2797–2806. doi: 10.1002/1529-0131(200112)44:12<2797::AID-ART467>3.0.CO;2-9.

Aringer. 2012. *Innate immune processes in lupus erythematosus*. Division of Rheumatology. Department of Medicine III, University Clinical Center Carl Gustav Carus. Dresden: NCBI.

Dworkin, R. H. *et al.* 2010. Recommendations for the pharmacological management of neuropathic pain: An overview and literature update, *Mayo Clinic Proceedings*, 85(3 SUPPL.). doi: 10.4065/mcp.2009.0649.

Isbagio H. 2009. Lupus Eritematosus Sistemik dalam: Sudoyo AW, Setiyohadi B, Alwi I, et al, editor. Ilmu Penyakit Dalam Jilid III. Edisi kelima. Jakarta: Interna Publishing, 2565-2579.

Jennifer. 2010. *Buku Ajar Patofisiologi*. Jakarta: EGC.

Lin, N.-H. 2007. The Effect of Brand Image and Product Knowledge on Purchase Intention, *Journal of International Management Studies*, (January), pp. 121–132.

Lopez SJ, Snyder CR, Pedrotti JT. 2003. *Hope: Many Definitions, Many Measures*. Dalam S. J. Lopez & C. R. Snyder (Eds). *Positive Psychological Assessment, A Handbook of Models and Measures*. Washington, DC, US: American Psychological Association 91-106.

Priyanto, D. 2010. *Teknik Mudah dan Cepat Melakukan Analisis Data Penelitian dengan SPSS*. Yogyakarta: Gava Media.

Santoso. 2005. *Metodologi Penelitian Kuantitatif dan Kualitatif*. Jakarta: Prestasi Pustaka.

Yuwindry, I. 2016. Pengaruh Pengetahuan Terhadap Kualitas Hidup Dengan Kepatuhan Penggunaan Obat Sebagai Variabel Antara Pada Pasien DM, *Pengaruh Pengetahuan Terhadap Kualitas Hidup Dengan Kepatuhan Penggunaan Obat Sebagai Variabel Antara Pada Pasien DM*, 6(4):249–254. doi: 10.22146/jmpf.353