

BAB 1

USULAN GAGASAN

1.1 Deskripsi Umum Masalah

1.1.1 Latar Belakang Masalah

Gula darah atau *Blood Glucose* adalah gula yang terdapat dalam darah yang terbentuk dari karbohidrat dalam makanan dan disimpan sebagai glikogen di hati dan otot rangka. Jika kadar gula darah terlalu tinggi maka akan menyebabkan penyakit diabetes. *Diabetes Mellitus* adalah penyakit metabolik dengan manifestasi klinis peningkatan glukosa darah, sehingga kondisi ini mengakibatkan penurunan sekresi insulin atau resistensi insulin (International Diabetes Federation, 2015)[1]. Sesuai data *International Diabetes Federation* (IDF) Atlas tahun 2019, jumlah penyandang *diabetes mellitus* (DM) di dunia saat ini berkisar 463 juta, dan diperkirakan meningkat menjadi sekitar 700 juta di tahun 2045. Indonesia merupakan negara urutan ke 7 dari 10 negara dengan jumlah penyandang DM terbanyak di dunia, yaitu sekitar 10 juta penduduk[2]. Riset Kesehatan Dasar (Riskesdas) menyebutkan proporsi penyandang DM pada penduduk usia ≥ 15 tahun di Indonesia berdasarkan pemeriksaan darah adalah 5,7% pada tahun 2007, menjadi 6,9% pada tahun 2013, dan 8,5% pada tahun 2018. Berdasarkan diagnosis dokter, proporsi penyandang DM pada penduduk usia ≥ 15 tahun juga mengalami peningkatan menjadi 2% pada tahun 2018 dari yang sebelumnya sebesar 1,5% pada tahun 2013[2]. Penyakit Diabetes dapat menyerang semua usia dan semua lapisan sosial ekonomi. Maka perlunya mengecek dan mengawasi gula darah untuk mencegah dan mengontrol penyakit diabetes.

Sayangnya, pemeriksaan glukosa darah secara rutin bagi sebagian besar penderita diabetes bukanlah hal yang menyenangkan. Perangkat konvensional untuk pemantauan glukosa menggunakan metode elektrokimia, yang memerlukan sejumlah kecil darah untuk dikeluarkan dari tubuh dengan cara menusuk jari atau lancelet tipis yang ditanamkan secara subkutan[3]. Tetapi terdapat metode *Non- Invasive* yang mengacu pada deteksi manusia glukosa darah tanpa menyebabkan kerusakan pada jaringan manusia[4]. Dengan metode ini pasien tidak perlu mengambil sampel darah dengan menyuntikkan jarum. Dengan dikembangkannya alat ini akan membantu jutaan pasien di seluruh dunia, memungkinkan mereka memantau kadar glukosa dengan percaya diri dan menerima perawatan cepat jika diperlukan. Terdapat banyak penelitian mengenai metode untuk non-invasif deteksi glukosa darah seperti NIR, MIR, MHC, dll. Dari metode Optik terdapat metode NIR(*Near Infrared*)

yang merupakan metode yang paling banyak digunakan dalam pengembangan alat ini. Maka dari itu kami menggunakan sensor *Near Infrared Spectroscopy* (NIR).

Alat yang masih di pasaran belum mampu menyimpan data hasil pengecekan gula darah ke data *cloud*, sehingga pasien tidak mampu melihat riwayat pengambilan hasil cek gula darah. Hal ini juga merugikan petugas medis dalam melakukan pemantauan pasien secara mandiri dikarenakan petugas medis tidak mampu melihat kondisi atau hasil pengecekan gula darah mandiri yang dilakukan pasien. Pasien masih harus menulis hasil pengecekan gula darah mandiri setiap hari agar saat melakukan konsultasi kepada petugas medis, mereka dapat menganalisis hasil pengecekan gula darah mandiri selama satu bulan. Dengan adanya teknologi *IoT*, pasien dapat melihat riwayat hasil pengecekan gula darah mandiri selama waktu tertentu dan petugas medis mampu memantau kondisi pasien tanpa harus bertemu dengan pasien.

1.1.2 Analisa Masalah

Non-Invasive Continuous Blood Glucose Monitoring with Near Infrared Spectroscopy adalah bidang penelitian yang menjanjikan, terutama dalam membantu penderita diabetes mengelola kadar glukosa darah mereka tanpa harus melakukan pengambilan darah yang invasif. Namun, ada beberapa aspek yang harus diatasi dalam mengembangkan dan menerapkan teknologi ini. Beberapa aspek yang dapat muncul meliputi:

1.1.2.1 Aspek Ekonomi

Pengembangan sensor *Near Infrared Spectroscopy* yang dapat memberikan hasil yang akurat dan konsisten memerlukan investasi besar dalam penelitian dan pengembangan. Hal ini mencakup biaya perangkat keras, perangkat lunak, dan uji klinis yang mahal. Setelah teknologi CGM berhasil dikembangkan, biaya produksi massal sensor dan perangkat pendukungnya harus dipertimbangkan. Proses manufaktur sensor yang tepat, bahan, dan peralatan yang diperlukan bisa menjadi faktor biaya yang signifikan.

Hal ini dapat menjadi kendala ekonomi bagi penderita diabetes yang menginginkan akses ke teknologi ini. Permasalahan SDM, dikarenakan keterbatasan dana dari setiap anggota riset tim yang harus diperhatikan. Masalah ekonomi ini, kolaborasi antara peneliti, industri, regulator, dan lembaga pembiayaan mungkin diperlukan. Pengembangan teknologi yang lebih efisien dan biaya yang lebih rendah serta memastikan aksesibilitas yang luas dapat menjadi langkah-langkah penting untuk mempercepat penerimaan dan penerapan teknologi CGM non-invasif.

1.1.2.2 Aspek Kesehatan

Pemantauan glukosa darah terus-menerus non-invasif dengan menggunakan Sensor Spektroskopi Inframerah Dekat (NIRS) menawarkan sejumlah keunggulan dari segi aspek kesehatan. Teknologi ini tidak menyebabkan luka atau infeksi karena tidak melibatkan penetrasi secara langsung terhadap kulit, memberikan pengalaman pemantauan tanpa rasa sakit dan nyaman bagi pasien diabetes. Penggunaan bahan sensor yang dipilih dengan hati-hati juga dapat meminimalkan risiko alergi atau iritasi kulit. Selain itu, teknologi ini memanfaatkan cahaya inframerah dekat yang dianggap aman tanpa radiasi berbahaya. Dengan pemantauan yang konsisten dan tanpa gangguan, individu dapat mendeteksi perubahan kadar glukosa lebih dini, memungkinkan tindakan korektif sebelum masalah kesehatan lebih serius terjadi. Meskipun demikian, penting untuk memastikan bahwa teknologi ini memenuhi standar keamanan dan regulasi medis untuk memastikan keandalan dan keamanannya dalam penggunaan klinis.

Dampak yang diberikan pada psikososialnya adalah dapat mengurangi stres psikologis dan beban emosional terkait dengan pengukuran rutin kadar glukosa darah. Peningkatan kenyamanan dapat meningkatkan kualitas hidup pasien. Pertimbangan yang di perlu di perhatikan seperti memastikan bahwa integrasi teknologi berjalan dengan aman dan data pribadi pasien terlindungi.

Dari segi biaya teknologi NIRS ini berpotensi mengurangi biaya jangka panjang terkait dengan penggunaan alat pengukur konvensional dan penggantian consumable. Namun, perlu di pertimbangkan biaya awal perolehan dan pemeliharaan teknologi NIRS serta aksesibilitasnya bagi populasi yang luas.

1.1.2.3 Aspek Teknis (*manufacturability*)

Salah satu masalah terbesar dalam pengembangan CGM non-invasif adalah mencapai tingkat akurasi yang setara dengan pengukuran glukosa darah konvensional yang dilakukan dengan metode invasif. Fluktuasi dalam hasil pengukuran dan interaksi dengan faktor-faktor lingkungan seperti suhu dan kelembaban, dapat mempengaruhi akurasi.

Setiap individu memiliki karakteristik fisik yang unik, dan spektrum inframerah yang dihasilkan oleh kulit dan jaringan dapat bervariasi antara individu. Ini dapat menyebabkan kesulitan dalam mengkalibrasi sensor CGM untuk berbagai populasi. Beberapa faktor fisik seperti, pengaruh keringat, penumpukan sel-sel darah atau perubahan sementara

dalam sirkulasi darah, dapat memengaruhi pembacaan sensor infrared. Menghilangkan gangguan ini dan perbedaan antar individu adalah tantangan yang signifikan.

Sensor CGM non-invasif harus tahan lama dan mudah digunakan. Sensor mampu beroperasi dalam kondisi yang berbeda tanpa mengalami penurunan yang signifikan. Sensor CGM harus memenuhi persyaratan daya rendah untuk penggunaan keberlanjutan, dan juga harus cukup kecil dan ringan untuk kenyamanan pengguna.

1.1.2.4 Aspek Sosial

Penerimaan teknologi CGM non-invasif oleh masyarakat adalah faktor penting. Beberapa individu mungkin skeptis terhadap keakuratan dan keandalan teknologi ini, atau mungkin merasa tidak nyaman dengan penggunaan teknologi kesehatan yang terus-menerus. Pengguna perlu mendapatkan pelatihan untuk menggunakan perangkat CGM dengan benar. Selain itu, mereka juga perlu memiliki literasi kesehatan yang cukup untuk memahami data yang dihasilkan oleh CGM dan tindakan yang harus diambil berdasarkan data tersebut.

Aplikasi yang penelitian ini sedang kerjakan ini berfokus pada penilaian terhadap seseorang dengan berlandaskan postingan serta pendapat masyarakat sekitar mengenai alat dan aplikasi yang dibuat. Ini untuk mengetahui dan menilai seseorang sebelum aplikasi siap digunakan. Alat ini akan digunakan atau diperluas pemakaiannya di seluruh aktivitas kesehatan di rumah sakit sekitar. Dan hal ini sangat membantu untuk mengembangkan alat serta aplikasi tersebut dari penilaian masyarakat guna memperbaiki kekurangan pada alat dan aplikasi yang digunakan.

Meskipun CGM non-invasif menjanjikan pemantauan yang lebih aman bagi penderita diabetes, ada masalah sosial dalam hal aksesibilitas seperti penderita diabetes di daerah pedesaan atau terpencil mungkin menghadapi tantangan untuk mengakses perangkat CGM dan layanan perawatan yang sesuai. Ini dapat menciptakan ketidaksetaraan dalam akses ke perawatan diabetes yang canggih.

1.1.3 Tujuan Capstone

Alat pemeriksaan gula darah konvensional saat ini masih menggunakan metode pengambilan sampel darah. Teknik ini dinamakan invasif yang merujuk pada tindakan medis yang melibatkan masuk ke dalam tubuh melalui sayatan, suntikan, atau memasukkan alat ke dalam tubuh. Dengan dikembangkannya proyek capstone ini diharapkan adanya inovasi pemeriksaan gula darah tanpa pengambilan sampel darah yang dinamakan teknik non-invasif.

Salah satu keunggulan dari metode non-invasif ini yakni mengurangi limbah medis, karena tidak adanya metode pengambilan sampel darah.

1.2 Analisa Solusi yang Ada

Dalam pengecekan gula darah/glukosa mandiri terdapat berbagai 2 jenis metode yaitu metode yaitu metode invasif dan non-invasif. Metode invasif menggunakan sampel darah dengan menggunakan jarum yang ditusukkan ke tubuh seperti alat CGM. Terdapat metode lain yaitu dengan non-invasif hanya dengan mengandalkan beberapa bentuk radiasi tanpa perlu mengambil sampel darah.

1.2.1 *CONTINUOUS GLUCOSE MONITORS*

CGM ini mengukur kadar glukosa secara terus menerus dan memperbarui tampilan kadar glukosa setiap 5 menit. CGM ini dapat memberikan informasi retrospektif maupun informasi secara real-time untuk mendeteksi: (1). Peredaran hipoglikemik dan hiperglikemik; (2). Memprediksi hipoglikemia yang akan terjadi; dan (3). Fluktuasi kadar glukosa yang luas, yang juga dikenal sebagai variabilitas glikemik.

Sebagian besar CGM terdiri dari pertama ada monitor untuk menampilkan informasi (dalam beberapa kasus, ini adalah perangkat seluler pasien), kedua ada sensor yang biasanya dimasukkan ke dalam jaringan subkutan pada permukaan tubuh, dan yang ketiga terdapat pemancar yang mentransmisikan data sensor ke monitor seperti gambar 1.1.

FreeStyle Libre 14 Day SENSOR Continuous Glucose Monitor



Gambar 1.1 Produk FreeStyle Libre 14 Day SENSOR Continuous Glucose Monitor

Sistem Pemantauan Glukosa Flash FreeStyle Libre 14 hari adalah perangkat pemantauan glukosa terus-menerus (CGM)[5]. Ini dirancang untuk orang berusia 18 tahun ke

atas untuk mengelola diabetes. Sistem FreeStyle Libre terbukti secara klinis akurat, stabil, dan konsisten selama 14 hari [5]. Pada metode invasive terdapat kelebihan dan kekurangan seperti pada tabel 1.1.

Tabel 1.1 Kekurangan dan Kelebihan FreeStyle Libre 14 Day Sensor

| Kelebihan | Kekurangan |
|---------------------------------------|--|
| Ukuran produk kecil dan mudah dipakai | Pemakaian sensor terbatas hanya untuk 14 hari |
| Monitoring setiap 15 menit sekali | Harga produk terlalu mahal sekitar Rp1.650.000 |
| Tahan air | |
| Metode non invasif | |

1.2.2 *Near-infrared spectroscopy* (NIRS)

Spektroskopi adalah ilmu yang mempelajari interaksi antara cahaya (atau radiasi elektromagnetik lainnya) dengan materi[6]. Ada banyak jenis spektroskopi, masing-masing menggunakan rentang panjang gelombang yang berbeda dan memberikan informasi yang berbeda pula.

Beberapa contohnya adalah:

- Spektroskopi UV-Vis: Menggunakan cahaya ultraviolet dan tampak untuk mempelajari transisi elektronik dalam molekul.
- Spektroskopi Inframerah: Menggunakan radiasi inframerah untuk mempelajari getaran molekul.
- Spektroskopi NMR: Menggunakan medan magnet untuk mempelajari inti atom, terutama hidrogen.
- Spektroskopi Massa: Mengionisasi sampel dan memisahkan ion-ion berdasarkan perbandingan massa terhadap muatannya.
- Spektroskopi Röntgen: Menggunakan sinar-X untuk mempelajari struktur kristal.

Sederhananya, spektroskopi memungkinkan kita untuk "melihat" sifat-sifat suatu zat dengan mengamati bagaimana zat tersebut menyerap atau memancarkan cahaya.

Near-infrared spectroscopy (NIRS) adalah metode spektroskopi yang menggunakan *near-infrared* region dari spektrum elektromagnetik dengan panjang gelombang 750-2500 nm ditransmisikan dan dipantulkan pada jaringan kulit setebal 1-100 mm[7]. Metode ini didasarkan pada penyerapan cahaya NIR oleh berbagai ikatan atom, yang kemudian digunakan untuk mengkategorikan bahan yang berbeda. Sebagai contoh, getaran ikatan OH digunakan untuk menentukan kadar air dalam sampel. Dengan spektroskopi NIR, sampel yang berbeda, seperti padatan, cairan, dan krim dapat dianalisis. Tergantung pada jenis sampel, metode pengukuran yang berbeda digunakan. Seperti pada gambar 1.2 alat menggunakan metode pengukuran (NIR).

SACOSDING Hygieia-01r Smart Watch



Gambar 1.2 Produk SACOSDING Hygieia-01r Smart Watch

SACOSDING Hygieia-01r Smart watch adalah perangkat pintar untuk pria, wanita, dan lansia dengan layar sentuh HD 1,32 inci beresolusi 360*360 dan casing bawah dari baja medis 316[8]. Fitur penjualan termasuk panggilan Bluetooth dengan asisten suara Siri, pengukuran kadar glukosa darah tanpa invasif, pengujian ECG untuk pemindaian 32 penyakit, pelacakan HRV, dan laporan analisis Lorentz scatter yang dapat dilihat di aplikasi untuk pemahaman yang komprehensif[8]. Dilengkapi dengan pemantauan detak jantung 24 jam, tekanan darah, oksigen darah, dan pengukuran suhu tubuh, serta pemantauan tekanan, pemantauan tidur, dan berbagai mode olahraga. Fitur uniknya mencakup perawatan jarak jauh, penambahan orang tua atau teman sebagai teman di aplikasi, dan kemampuan untuk melihat data kesehatan satu sama lain secara remote. Terdapat kelebihan dan kekurangan pada metode ini pada tabel 1.2.

Tabel 1.2 Kelebihan dan kekurangan SACOSDING Hygieia-01r Smart Watch

| Kelebihan | Kekurangan |
|---|--|
| Metode non invasif | Kualitas layarnya kurang bagus |
| dilengkapi fitur NFC untuk mempercepat konektivitas | Harga produk terlalu mahal sekitar Rp1.650.000 |
| Monitor Kesehatan secara komprehensif dengan dilengkapi pemantauan detak jantung dan termometer | |
| Tahan air | |

1.2.3 Invasif

Monitoring gula darah metode invasif adalah proses pengukuran kadar gula darah dalam darah dengan menggunakan alat yang memasukkan jarum atau kateter ke dalam pembuluh darah[9]. Metode ini biasanya digunakan untuk penderita diabetes mellitus atau kondisi lain yang memerlukan pemantauan konsentrasi gula darah secara teratur dan akurat. Metode invasif memiliki beberapa kelebihan, seperti sensitivitas tinggi, spesifisitas tinggi, dan kemampuan untuk mengukur kadar gula darah di berbagai bagian tubuh[9].

AccuChek



Gambar 1.3 Produk Accu-Chek Guide Me

Accu-Chek Guide Me adalah produk dari Roche Diabetes Care pada gambar 1.3, yang merupakan sistem pengukur glukosa darah untuk membantu penderita diabetes memantau kadar glukosa[10]. Alat ini memiliki fitur-fitur seperti Test strip mudah diisi, dengan area

tetes darah yang lebih besar, Hasilnya Cepat, kurang dari 4 detik, Layarnya mudah dibaca dan dilihat. Pada Tabel 1.3 terdapat kelebihan dan kekurangan pada alat Accu-Chek Guide Me.

Tabel 1.3 Kelebihan dan kekurangan Accu-Chek Guide Me

| Kelebihan | Kekurangan |
|--|---|
| Hasil bisa keluar dalam waktu 4 detik | Masih menggunakan metode invasif |
| Tidak perlu memegang strip setelah mengukur gula darah | Rumit untuk digunakan |
| Mudah terhubung ke ponsel pintar | Biaya masih relatif mahal sekitar Rp235.000 |
| Otomatis menyala saat memasukkan strip | |