

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **A. Keluarga Berencana**

Keluarga Berencana (KB), yang merupakan singkatan dari Keluarga Berencana, adalah salah satu layanan kesehatan preventif yang sangat penting bagi wanita. Untuk memaksimalkan manfaat kesehatan dari program KB, penting untuk menyediakan pelayanan yang memadukan dan memenuhi berbagai kebutuhan utama pelayanan kesehatan reproduksi wanita, serta merespons berbagai tahap kehidupan reproduksi, terutama pada wanita usia subur yang memiliki pasangan suami istri. Hal ini bertujuan untuk mencegah kelahiran yang tidak diinginkan, mengatur interval waktu antara kelahiran, dan menghubungkan waktu kelahiran dengan usia pasangan suami istri. Selain itu, program KB juga membantu menentukan jumlah anggota keluarga yang diinginkan dalam perencanaan keluarga (Rokhimah, 2019).

Wanita usia subur (WUS) adalah wanita yang berusia antara 15 hingga 49 tahun dan dapat dikategorikan sebagai belum menikah, menikah, atau sudah pernah menikah/janda. Wanita pada rentang usia ini memiliki potensi untuk memiliki keturunan (Sulaiman ES, 2021). Pemilihan metode kontrasepsi pada WUS dapat dibagi menjadi tiga fase. Fase pertama adalah fase menunda kehamilan, yang berlaku untuk WUS yang berusia kurang dari 20 tahun. Fase kedua adalah fase menjarangkan kehamilan, yang berlaku untuk WUS pada rentang usia antara 20 hingga 35 tahun. Fase ketiga adalah fase tidak ingin hamil lagi, yang berlaku untuk WUS yang berusia lebih dari 35 tahun (Anggraheni *et al.*, 2022).

Menurut kriteria kelayakan penggunaan kontrasepsi dalam *Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use* (MEC), terdapat beberapa kategori yang memenuhi syarat sebagai akseptor kontrasepsi yaitu; Situasi di mana metode kontrasepsi dapat digunakan dalam semua kondisi. Kategori ini merujuk pada kondisi di mana manfaat penggunaan metode kontrasepsi secara umum lebih besar daripada risiko yang terbukti atau teorinya. Dengan kata lain, metode tersebut umumnya dapat digunakan. Kategori ini mengacu pada situasi di mana penggunaan metode kontrasepsi tersebut tidak direkomendasikan, kecuali jika tidak ada opsi metode lain yang tersedia. Suatu kondisi di

mana metode tersebut tidak dapat digunakan (MEC, 2015).

## **B. Macam – Macam Kontrasepsi KB**

### **1. Pengertian kontrasepsi KB**

Kontrasepsi merupakan gabungan dari kata "kontra", yang berarti mencegah atau melawan, dan "konsepsi", yang mengacu pada pertemuan antara sel telur dan sel sperma yang mengakibatkan kehamilan. Dengan demikian, kontrasepsi merupakan tindakan untuk menghindari atau mencegah terjadinya kehamilan sebagai hasil dari pertemuan antara sel telur yang matang dan sel sperma. (Nadia F dan Ary, 2021).

Kontrasepsi hormonal memiliki jenis KB suntikkan ini di Indonesia semakin banyak di pakai karena kerjanya yang sangat efektif, pemakaiannya yang praktis, harganya relatif murah dan aman. Suntikan ini yang diberikan saat ibu dalam keadaan tidak hamil. Umumnya di pakai untuk suntikan KB mempunyai persyaratan sama dengan pakai pil KB (Basuki, 2017).

### **2. Kontrasepsi non-hormonal**

Kontrasepsi non-hormonal melibatkan berbagai metode atau cara untuk mencegah kehamilan tanpa menggunakan alat atau obat yang mengandung hormon. Beberapa contoh metode kontrasepsi non-hormonal meliputi senggama terputus, pantang berkala, kondom (untuk pria), pessarium, dan obat-obatan spermisida. Beberapa jenis kontrasepsi non-hormonal termasuk *Metode Operasi Pria* (MOP), *Metode Operasi Wanita* (MOW), dan *Intrauterine Device* (IUD) (Herzog *et al.*, 2021).

**2.1. Kondom pria dan wanita.** Metode ini adalah salah satu jenis kontrasepsi yang terbuat dari bahan lateks yang sangat tipis (karet) atau poliuretan (plastik), yang berfungsi untuk mencegah pertemuan antara sperma dan sel telur. Kondom wanita ditempatkan di dalam vagina dan kemudian dilonggarkan. Jika kondom pria digunakan sesuai instruksi, tingkat efektivitasnya sekitar 98%, artinya hanya 2 dari 100 wanita berpotensi hamil setiap tahunnya (Farid dan Gosal, 2017).

**2.2. Intrauterine Device (IUD/AKDR) AKDR.** merupakan sebuah metode kontrasepsi yang efektif, aman, dan dapat diubah kembali untuk mencegah kehamilan. Alat ini dimasukkan ke dalam rahim melalui kanalis servikalis dan terbuat dari bahan plastik atau logam kecil. Meskipun tingkat efektivitas AKDR tinggi, tetap terdapat

kemungkinan terjadinya 1-3 kehamilan per 100 wanita per tahun (Priyanti dan Syalfina, 2017).

Pemasangan AKDR harus dilakukan oleh tenaga medis karena prosesnya melibatkan penyisipan alat kontrasepsi ke dalam rahim. Pemasangan AKDR dianggap sebagai prosedur yang cukup rumit dan memerlukan keahlian khusus. (Farid dan Gosal., 2017).

**2.3. Sterilisasi Metode Operasi Wanita (MOW).** Alat kontrasepsi MOW (Metode Operasi Wanita) atau tubektomi merupakan prosedur bedah yang dilakukan pada kedua saluran tuba falopi wanita, dan merupakan metode kontrasepsi yang permanen. Metode ini dianggap permanen karena tidak dapat dibatalkan jika di kemudian hari ingin memiliki anak lagi. Beberapa efek samping yang mungkin timbul dari tubektomi termasuk infeksi luka, demam pasca operasi, luka pada kandung kemih, dan terbentuknya hematoma (Priyanti dan Syalfina, 2017).

**2.4. Sterilisasi Metode Operasi Pria (MOP / vasektomi).** MOP (Metode Operasi Pria), yang juga dikenal sebagai vasektomi, adalah prosedur bedah yang melibatkan pemotongan sebagian saluran ejakulasi (0,5-1 cm). Beberapa efek samping yang mungkin timbul dari MOP antara lain rasa nyeri, abses pada bekas luka, dan pembengkakan atau hematoma pada skrotum akibat perdarahan (Priyanti dan Syalfina, 2017).

**2.5. Diafragma.** Diafragma adalah cangkir lateks yang fleksibel yang digunakan bersama dengan spermisida. Metode ini digunakan dengan cara memasukkan diafragma ke dalam vagina sebelum berhubungan intim. Tujuannya adalah untuk mencegah sperma pria bertemu dengan sel telur wanita sebagai cara mengontrol kehamilan. Penggunaan diafragma lebih efektif ketika digunakan bersama dengan spermisida. Namun, penggunaan spermisida juga dapat menyebabkan beberapa efek samping, antara lain: peningkatan risiko HIV jika digunakan bersama dengan diafragma pada pasangan yang terinfeksi, iritasi dan sensasi terbakar pada vagina bagi mereka yang alergi terhadap spermisida atau lateks, peningkatan risiko infeksi saluran kemih, dan risiko *toxic shock syndrome* (Farid dan Gosal, 2017).

**2.6. Spermisida.** Spermisida adalah zat kimia yang digunakan untuk menghancurkan sperma. Spermisida dapat berupa krim, busa, suppositoria vagina, atau gel. Penggunaan spermisida dilakukan oleh

wanita dengan tujuan menutupi leher rahim dan membunuh sperma. Tingkat efektivitasnya sekitar 71%, memberikan perlindungan sedang terhadap kehamilan. Namun, efektivitasnya tergolong rendah dan pengaruhnya hanya bertahan selama 1-2 jam setelah pengaplikasian (Priyanti dan Syalfina, 2017).

### **3. Kontrasepsi hormonal**

Kontrasepsi hormonal merupakan metode hormonal kombinasi merupakan perpaduan 2 jenis hormon yaitu hormon *estrogen* dan *progesterone* kontrasepsi tersebut bertujuan untuk mencegah terjadinya kehamilan (Engman *et al.*, 2018).

### **4. Jenis kontrasepsi suntik**

Metode kontrasepsi suntik adalah salah satu metode kontrasepsi yang paling banyak digunakan dan menjadi pilihan nomor satu. Salah satu metode suntik yang menjadi pilihan dan aman dan sangat efektif dipakai. Metode suntik DMPA, yang hanya mengandung *progestin*, yaitu bahan tiruan dari *progesterone* (BKKBN, 2021).

**4.1. Depo medroksiprogesteron asetat.** DMPA mengandung 150 mg DMPA, yang diberikan setiap 3 bulan dengan cara disuntik (*intramaskular*) di daerah pantat.

**4.2. Depo noretisteron enantat.** *Depo noretisteron enantat* mengandung 200 mg *noretindron enantat*, yang diberikan secara tiap 2 bulan dengan cara disuntik (*intramaskular*) di daerah pantat.

**4.3. Cara dan waktu pemberian suntik progestin.** Kontrasepsi suntik diberikan secara *intramuskular* pada otot pantat (*gluteas*) yang dalam. Suntikan yang diberikan terlalu dangkal selain menyebabkan abses cara penyuntikan yang salah akan mempengaruhi lambatnya penyerapan obat sehingga bekerja tidak efektif. Waktu pemberian suntik KB 3 bulan yaitu: Suntikan pertama diberikan pada hari ke 7 siklus haid. Pemberian suntik progestin untuk ibu yang tidak haid, suntikan pertama diberikan setiap saat dengan memastikan ibu tidak hamil, dan selama 7 hari setelah suntikan tidak boleh melakukan hubungan suami istri. Pemberian suntik progestin untuk ibu nifas yaitu setelah 6 minggu paskapersalinan, sementara pada ibu tidak menyusui dapat menggunakan segera setelah persalinan (BKKBN, 2021).

**4.4. Mekanisme kerja hormon progesterone.** Sistem neuroendokrin yang mengatur fungsi reproduksi melibatkan hierarki sistem yang terdiri dari sistem saraf pusat (CNS) yang lebih tinggi, yang dipengaruhi oleh stimulus internal dan eksternal. Sistem ini

memiliki pengaruh positif atau negatif terhadap pelepasan hormon *gonadotropin-releasing hormone* (GnRH) dari *hipotalamus* ke dalam sirkulasi portal hipofisis. Pelepasan hormon ini akan merangsang kelenjar hipofisis anterior untuk menghasilkan hormon *follicle stimulating hormone* (FSH) dan *luteinizing hormone* (LH) (Sinaga *et al.*, 2017).

### C. Efek Samping

Terdapat beberapa keterbatasan pada metode ini, di antaranya adalah ketergantungan akseptor pada sarana pelayanan kesehatan untuk mendapatkan suntikan ulang, ketidakmampuan untuk menghentikan penggunaan metode ini secara spontan, serta waktu yang dibutuhkan untuk pemulihan kesuburan setelah penghentian penggunaan metode ini, dengan rata-rata sekitar 4 bulan. Selain itu, terdapat juga kemungkinan efek samping yang dapat terjadi pada pengguna metode ini, berikut ini merupakan beberapa efek samping yang terjadi pada sebagian besar akseptor yaitu :

#### 1. Peningkatan berat badan

Peningkatan berat badan terjadi karena pengaruh hormon progesteron yang merangsang pusat pengendali nafsu makan di hipotalamus, yang mengakibatkan peningkatan nafsu makan. Selain itu, hormon progesteron juga mempercepat konversi karbohidrat dan gula menjadi lemak, yang mengakibatkan peningkatan penumpukan lemak di bawah kulit. Keadaan tersebut dapat menyebabkan obesitas, yang merupakan kondisi di mana terjadi penumpukan lemak tubuh yang berlebihan di jaringan lemak dan berisiko terhadap beberapa penyakit pada orang dewasa. Obesitas sudah terkait dengan sindrom metabolik, sementara pada anak-anak, obesitas dan sindrom metabolik yang berkembang dapat berlanjut hingga usia dewasa (Rakhmawati, 2018).

Kontrasepsi suntik umumnya berhubungan dengan peningkatan berat badan yang bervariasi antara 1-5 kg dalam tahun pertama penggunaan. Peningkatan berat badan terjadi karena peningkatan penimbunan lemak tubuh. DMPA, sebagai salah satu jenis kontrasepsi suntik, merangsang pusat pengendali nafsu makan di hipotalamus, yang menyebabkan akseptor makan lebih dari biasanya. Peningkatan berat badan kemungkinan disebabkan oleh hormon *progesteron*, yang meningkatkan nafsu makan dan mengakibatkan peningkatan penimbunan lemak. Hormon progesteron juga mempengaruhi

perubahan karbohidrat dan gula menjadi lemak, sehingga terjadi penambahan lemak di bawah kulit. Hormon *progesteron* juga dapat menyebabkan peningkatan nafsu makan dan menurunkan aktivitas fisik, yang dapat berkontribusi pada peningkatan berat badan akibat penggunaan kontrasepsi suntik (Nur *et al.*, 2017).

## 2. Gangguan siklus

Gangguan pada siklus haid disebabkan oleh ketidakseimbangan hormon yang menyebabkan perubahan histologi pada endometrium. Penggunaan DMPA dapat mengubah pola haid normal menjadi *amenorea*, perdarahan ireguler, perdarahan bercak, serta mengubah frekuensi, durasi, dan volume darah yang hilang (Rakhmawati, 2018). Efek terhadap pola haid dapat bervariasi tergantung pada durasi penggunaan. Perdarahan antara menstruasi dan perdarahan bercak cenderung berkurang seiring berjalannya waktu, sementara kejadian *amenorea* cenderung meningkat. Tingginya kejadian *amenorea* diduga berkaitan dengan *atrofi endometrium*, yang terjadi akibat perubahan hormon dalam tubuh yang mengganggu sekresi *steroid* dari *ovarium* dan mempengaruhi volume darah menstruasi (Engman *et al.*, 2018).

## 3. Amenore

*Amenore* yang terjadi pada pengguna kontrasepsi suntik tidak disebabkan oleh penekanan ovarium oleh progestin dalam jangka waktu yang lama, tetapi lebih disebabkan oleh efek langsung *progestin* pada *endometrium* yang menyebabkan atrofi dan pertumbuhannya menjadi semakin kecil. Penyebab perdarahan ireguler pada pengguna kontrasepsi suntik belum sepenuhnya diketahui dan tampaknya tidak terkait dengan perubahan kadar hormon atau histologi endometrium. Hubungan antara kontrasepsi suntik progestin dan gangguan menstruasi terletak pada mekanisme kerjanya yang menghambat ovulasi. Progestin yang masuk ke dalam tubuh mengganggu mekanisme umpan balik positif estrogen terhadap LH, yang pada gilirannya menurunkan kadar LH dan mencegah ovulasi. Selain itu, kontrasepsi suntik progestin juga mengentalkan lendir serviks, menghambat pergerakan sperma, mencegah implantasi, dan mempengaruhi pergerakan tuba falopi, yang mengganggu transportasi telur ke rahim (Herzog *et al.*, 2021).

## 4. Keputihan

Efek *progesteron* dapat mengubah *flora* dan pH vagina, menciptakan lingkungan yang lebih kondusif untuk pertumbuhan jamur dalam vagina dan menyebabkan timbulnya keputihan

(Marlina, 2016).

## **5. Jerawat**

Jerawat dapat disebabkan oleh ketidak seimbangan hormon, terutama pada wanita dengan siklus haid yang tidak teratur. Peningkatan kadar androgen dalam tubuh juga dapat menjadi faktor penyebabnya. Selain itu, pola makan yang tidak sehat atau kurang diperhatikan juga dapat berkontribusi terhadap munculnya jerawat (Baziad A, 2019).

Jerawat disebabkan oleh peningkatan hormon androgen dalam tubuh yang dipengaruhi oleh siklus menstruasi wanita. Jika siklus menstruasi tidak teratur, seseorang mungkin mengalami jerawat sebelum periode haid. Penggunaan kontrasepsi suntik dapat menyebabkan perubahan hormonal yang dapat mempengaruhi kondisi kulit, seperti timbulnya jerawat. Untuk mengurangi kemungkinan timbulnya jerawat, penting untuk menjaga kebersihan wajah dengan rutin mencuci muka sebelum tidur, untuk membersihkan sisa make-up atau kotoran yang menempel setelah beraktivitas (Yusuf *et al.*, 2020).

## **6. Flek hitam atau *Cloasma***

Flek hitam atau cloasma, yang merupakan bercak coklat pada wajah, sering terjadi pada pengguna kontrasepsi suntik. Hal ini disebabkan oleh peningkatan kadar DMPA dalam serum, yang menyebabkan peningkatan konsentrasi progesteron. Peningkatan hormon progesteron merangsang pembentukan melanosis, yaitu produksi melanin yang menghasilkan pigmen coklat yang dikenal sebagai melamin. Jumlah melamin dalam kulit menentukan warna kulit, dan paparan sinar matahari meningkatkan produksi melanosis dan melamin. Cloasma juga dipengaruhi oleh faktor-faktor lain, seperti usia, di mana kompensasi hormon dalam tubuh menurun seiring bertambahnya usia. Cloasma merupakan kelainan kulit berupa bercak-bercak coklat kehitaman yang muncul di sekitar wajah. Penggunaan kontrasepsi suntik selama 3 bulan atau lebih dari 2 tahun dapat menyebabkan penumpukan progesteron dalam tubuh, yang berkontribusi pada timbulnya hiperpigmentasi pada wajah (Yusuf *et al.*, 2020).

## **7. Sakit kepala dan perubahan *mood***

Pusing atau sakit kepala merupakan efek yang disebabkan oleh pengaruh hormon estrogen terhadap pembuluh darah di otak, yang mengakibatkan penyempitan dan *hipertrofi* arteri. Wanita mengalami

perubahan siklus hormonal setiap bulan, di mana terjadi peningkatan hormon estrogen dalam darah. Jika peningkatan hormon ini terjadi secara terus-menerus setiap bulan, dapat menjadi pemicu terjadinya pusing atau sakit kepala. Pusing atau sakit kepala adalah efek samping dari penggunaan pil kontrasepsi, yang merupakan metode kontrasepsi wanita dalam bentuk tablet atau pil yang terdapat dalam strip. Pil kontrasepsi mengandung kombinasi hormon *estrogen* dan *progestin*, atau hanya hormon *estrogen*, yang dapat memicu terjadinya pusing atau sakit kepala (Yusuf *et al.*, 2020).

### **8. Nyeri payudara**

Pemberian estrogen biasanya mengakibatkan pembesaran atau ketegangan pada payudara. Oleh karena itu, peningkatan kadar *estrogen* dalam darah yang terjadi akibat penggunaan pil kontrasepsi dan/atau menjelang menstruasi juga dapat menyebabkan pembesaran payudara. Wanita mungkin merasakan sensasi penuh dan tegang pada payudara yang kadang-kadang disertai rasa nyeri. Efek ini terjadi karena *estrogen* mempengaruhi hormon *prolaktin* yang diproduksi oleh kelenjar payudara (Yusuf *et al.*, 2020).

### **9. Mual atau Muntah.**

Mual merupakan gejala yang terjadi akibat peningkatan produksi asam lambung yang dipicu oleh ketidakseimbangan hormon dalam tubuh. Untuk mengatasi mual, disarankan untuk makan secara teratur dengan interval 3 hingga 5 jam, mengonsumsi porsi makan kecil, dan menghindari makanan yang sulit dicerna seperti makanan berkuah. Disarankan juga untuk menghindari konsumsi makanan pedas, berminyak, dan yang mengandung gas secara berlebihan. Hormon *progesteron* mempengaruhi produksi asam lambung, dan gejala mual atau muntah, serupa dengan gejala hamil pada tahap awal, biasanya terjadi pada bulan pertama penggunaan KB suntik. Mual dan muntah biasanya terjadi 1 hingga 3 kali setelah penyuntikan KB. Hormon progesteron dan estrogen mempengaruhi langsung produksi asam lambung, sehingga menyebabkan timbulnya rasa mual dan muntah. (Yusuf *et al.*, 2020).

## **D. Pharmacovigilance**

### **1. Definisi Pharmacovigilance**

*Pharmacovigilance* merupakan ilmu yang mempelajari tentang pengetahuan dan penanganan profil keamanan obat, melakukan



pendeteksian, penilaian, evaluasi, dan pencegahan reaksi obat yang tidak dikehendaki (ROTD). Reaksi efek samping obat (ADR) adalah respon penggunaan obat oleh manusia atau hewan yang berbahaya dan tidak dikehendaki yang terjadi pada dosis terapi, *prokfilaksis*, atau penyembuhan dan penyalah penggunaan obat (BPOM *et al.*, 2020).

## **2. Fungsi *Pharmacovigilance***

Fungsi *Pharmacovigilance* untuk memperoleh informasi terkait sifat, karakteristik klinis, dan efek samping, pencatatan, dan dokumentasi analisis data efek samping obat guna menentukan hubungan antara obat dan efek samping yang terjadi, memberikan evaluasi terkait penyelesaian efek samping yang terjadi (Kumar, 2017).

## **3. Tujuan *Pharmacovigilance***

Tujuan *Pharmacovigilance* yaitu untuk mengurangi risiko efek samping yang tidak diinginkan dari obat, telah dibentuk sistem *pharmacovigilance* yang bertujuan untuk terus memantau keselamatan obat. Sistem pengawasan ini didesain untuk mendeteksi perubahan dalam keseimbangan manfaat dan risiko obat yang dapat terlihat selama penggunaan klinis yang rutin di masyarakat (Goedecke T, 2018).

## **4. Keuntungan dan kerugian *Pharmacovigilance***

**4.1. Keuntungan *Pharmacovigilance*.** Manfaat *Pharmacovigilance* memberikan informasi tentang kualitas dan keamanan obat, mencegah efek samping yang dapat diprediksi, mengukur frekuensi ADR, dan mendidik tim medis, pasien, apoteker, dan perawat tentang efek samping obat, meningkatkan kesadaran. Jumlah ADR yang harus dibuat (Sowmyanarayan *et al.*, 2018).

**4.2. Kerugian *Pharmacovigilance*.** *Pharmacovigilance* masih mempunyai keterbatasan saat melaporkan kejadian yang tidak pasti dan dalam prediksi beberapa macam interaksi obat. *Pharmacovigilance* tetap berjuang untuk menilai keputusan terkait produk yang jarang digunakan, memiliki potensi hasil klinis yang langka, atau melibatkan banyak intervensi pada saat yang bersamaan (Laporte JR., 2016).

## **E. Algoritma Naranjo**

*Algoritma Naranjo* adalah sebuah metode yang terdiri dari 10 pertanyaan dengan pilihan jawaban ya, tidak, atau tidak tahu. Fungsinya adalah untuk menentukan apakah efek yang merugikan disebabkan oleh obat atau faktor lain. Setiap jawaban pada pertanyaan memiliki nilai yang berbeda. Jika total skor yang diperoleh adalah 9

atau lebih, maka dapat disimpulkan bahwa kejadian ADR tinggi (pasti). Jika total skor antara 5-8, kemungkinan terjadi ADR (mungkin). Jika total skor antara 1-4, kemungkinan merupakan ADR (mungkin). Jika total skor 0 atau lebih rendah, maka ADR diragukan (ragu-ragu). Algoritma Naranjo merupakan salah satu metode untuk mengevaluasi kausalitas ADR yang terjadi (*Moyer et al., 2019*).

Cara untuk menilai pertanyaan dari *Algoritma Naranjo* terdiri dari 10 pertanyaan:

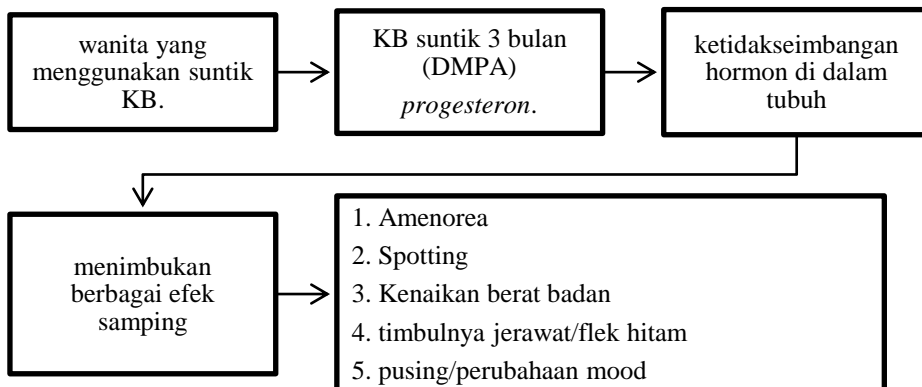
1. Apakah ada laporan efek samping obat yang serupa?  
Ya (+1) Tidak (0) Tidak tahu atau belum dilakukan (0)
2. Apakah efek samping obat terjadi setelah pemberian obat yang dicurigai?  
Ya (+2) Tidak (-1) Tidak tahu atau belum dilakukan (0)
3. Apakah efek samping obat membaik setelah obat dihentikan atau obat antagonis khusus diberikan?  
Ya (+1) Tidak (0) Tidak tahu atau belum dilakukan (0)
4. Apakah efek samping obat terjadi berulang setelah obat diberikan kembali?  
Ya (+2) Tidak (-1) Tidak tahu atau belum dilakukan (0)
5. Adakah ada alternatif penyebab yang dapat menjelaskan kemungkinan terjadi efek samping obat?  
Ya (-1) Tidak (+2) Tidak tahu atau belum dilakukan (0)
6. Apakah efek samping obat muncul kembali ketika plasebo diberikan?  
Ya (-1) Tidak (+1) Tidak tahu atau belum dilakukan (0)
7. Apakah obat yang dicurigai terdeteksi dalam darah atau cairan tubuh lainnya dengan konsentrasi yang toksik?  
Ya (+1) Tidak (0) Tidak tahu atau belum dilakukan (0)
8. Apakah efek samping obat bertambah parah ketika dosis obat ditingkatkan, atau menjadi ringan ketika obat diturunkan dosisnya?  
Ya (+1) Tidak (0) Tidak tahu atau belum dilakukan (0)
9. Apakah pasien pernah mengalami efek samping obat yang sama atau dengan obat yang mirip sebelumnya?  
Ya (+1) Tidak (0) Tidak tahu atau belum dilakukan (0)
10. Apakah efek samping obat dapat dikonfirmasi dengan bukti objektif?  
Ya (+1) No. (0) Tidak tahu atau belum dilakukan (0)

**Tabel 1. Nilai Skala efek samping obat *Algoritma Naranjo***

NILAI	Interpretasi atas nilai
Nilai keseluruhan $\geq 9$	Sangat pasti ( <i>Definite/Highly Probable</i> ). Reaksinya <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mengikuti urutan temporal yang wajar setelah obat atau di mana tingkat obat toksik telah ditetapkan dalam cairan atau jaringan tubuh,</li> <li>2. Mengikuti respons yang diketahui terhadap obat yang dicurigai, dan</li> <li>3. Dikonfirmasi oleh peningkatan penghentian penggunaan obat dan muncul kembali pada paparan ulang</li> </ol>
Nilai keseluruhan 5 hingga 8	Dapat terjadi ( <i>Probable</i> ). Reaksinya <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mengikuti urutan temporal yang wajar setelah obat, dan</li> <li>2. Mengikuti respons yang diketahui terhadap obat yang dicurigai,</li> <li>3. Dikonfirmasi dengan penghentian penggunaan obat tetapi tidak oleh paparan obat, dan</li> <li>4. Tidak dapat dijelaskan secara wajar oleh karakteristik penyakit pasien yang diketahui.</li> </ol>
Nilai keseluruhan 1 hingga 4	Belum pasti terjadi ( <i>Possible</i> ). Reaksinya <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mengikuti urutan temporal setelah obat, dan</li> <li>2. Kemungkinan mengikuti pola yang diketahui terhadap obat yang dicurigai, dan</li> <li>3. Dapat dijelaskan oleh karakteristik penyakit pasien.</li> </ol>
Nilai Keseluruhan $0 <$	Diragukan ( <i>Doubtful</i> ) Reaksi itu kemungkinan terkait faktor -faktor selain obat

## F. Kerangka konsep

Suntik DMPA yang hanya mengandung hormon progesteron mengakibatkan ketidakseimbangan hormon di dalam tubuh, sehingga akan menimbulkan berbagai efek samping pada akseptor KB suntik 3 bulan. Berdasarkan teori dan penelitian yang ada maka dapat digambarkan kerangka teori sebagai berikut:



**Gambar 1. Kerangka teori Analisis efek samping penggunaan kontrasepsi KB suntik 3 bulan**

### G. Landasan Teori

Desa yang dipilih untuk penelitian ini adalah Desa Mranak. Desa ini merupakan desa yang berada di wilayah Kecamatan Wonosalam, Kabupaten Demak. Kabupaten Demak memiliki 14 wilayah. Nama Desa Mranak yang diambil dari sejarah Kabupaten Demak pada saat wilayah yang masih berupa alas atau hutan Glagah Wangi yang berhasil dibangun menjadi sebuah kota kecil. Desa Mranak memiliki 6 kampung yaitu (Suruhan, Sekaran, Mboto, Mbendungan, Kerajan, Perbal). Letak geografis Desa Mranak 0-750M kurang lebih 3 kilometer dari pusat Kabupaten Demak, kurang lebih 7 kilometer dari pusat Kecamatan Wonosalam. Jumlah penduduk Desa Mranak, Kecamatan Wonosalam berkisar 3146 jiwa (BPS, 2020).

Penelitian ini tentang menganalisis efek samping kontrasepsi KB suntik 3 bulan di Desa Mranak, Kecamatan Wonosalam, Kabupaten Demak. Desa ini belum ada penelitian tentang masalah diatas sehingga penting dilakukan karena Desa Mranak mayoritas mata pencarian sebagai petani, wirasuwasta sehingga perlu dilakukan. Penelitian yang sudah ada sebelumnya yang di lakukan penelitian terdahulu telah dilakukan dari (Setyoningsih, 2020) yang berjudul “Efek Samping Akseptor KB Suntik *Depo Medroksi Progesteron Asetat* (DMPA) Di BPM Fitri Hayati” hasil dari penelitian yaitu terdapat 51 responden yang mengalami efek samping gangguan haid. Dari jumlah tersebut, sebanyak 31 responden (60,8%) mengalami *amenorea*, sedangkan 20 responden (39,2%) tidak mengalami efek samping *amenorea*. Sebanyak 17 responden (33,3%) mengalami efek samping gangguan haid berupa *spotting*, sementara tidak ada yang mengalami efek samping gangguan haid berupa *menoragia* (100%). Terdapat 18 responden (35,3%) yang mengalami efek samping keputihan. Selain itu, terdapat 29 responden (56,9%) yang mengalami efek samping kontrasepsi suntik DMPA berupa kenaikan berat badan, 18 responden (35,3%) mengalami pusing/sakit kepala, dan 16 responden (31,4%) mengalami mual/muntah.

Dalam penelitian sebelumnya oleh Rahayu dan Wijanarko (2017) yang berjudul "Efek samping akseptor KB suntik DMPA setelah dua tahun pemakaian," terdapat 74 responden yang mengalami efek samping akseptor KB suntik *Depo Medroksi Progesteron Acetat* (DMPA) setelah 2 tahun pemakaian. Dari jumlah tersebut, sebanyak 39 responden (52,7%) mengalami gangguan menstruasi berupa *amenorea*.

Mengenai keputihan, dari 74 responden, tidak ada yang mengalami keputihan (100%). Terdapat 43 responden (58,1%) yang mengalami peningkatan berat badan, sementara 72 responden (97,3%) tidak mengalami mual dan muntah.

### **H. Keterangan Empiris**

Berdasarkan landasan teori, maka diperoleh keterangan empiris sebagai berikut :

1. Telah terjadi efek samping dan lama waktu penggunaan kontrasepsi KB suntik 3 bulan di Desa Mranak, Kecamatan Wonosalam, Kabupaten Demak.
2. Analisis efek samping pengguna kontrasepsi KB suntik 3 bulan di Desa Mranak, Kecamatan Wonosalam, Kabupaten Demak berdasarkan *algoritma naranjo*.
3. Identifikasi hubungan pekerjaan, lama waktu, dan umur dengan efek samping KB suntik 3 bulan.