

BERKALA ILMU KEDOKTERAN (Journal of the Medical Sciences)

ISSN 0126 — 1312 CODEN: BIKEDW

Diterbitkan oleh Fakultas Kedokteran Universitas Gadjah Mada

Jilid XXIV

Mar 1992

Nomor 1

Pemasangan Norplant Dengan dan Tanpa Antibiotika Profilaksi Suatu Uji Klinik Secara *Random*

Oleh: Risanto Siswosudarmo

Laboratorium Obstetri dan Ginekologi Fakultas Kedokteran Universitas Gadjah Mada/
Rumah Sakit Sardjito, Yogyakarta

ABSTRACT

R. Siswosudarmo — *Insertion of Norplant with and without prophylactic antibiotics: A randomized controlled study*

A randomized controlled study on the insertion of Norplant without prophylactic antibiotics had been carried out. The aim of the study was to compare the risk of complication happening shortly after insertion. A total of 500 acceptors completed their follow-up, 244 belonged to the antibiotic group (tetracycline), while 256 belonged to the control group. They come from suburban areas surrounding the city of Yogyakarta.

Insertion was carried out outside the hospital during the Safari Mass Campaign, with hospital standard asepsis. Follow-up was carried out one week after insertion to detect the presence of such complication or side effects as pain, inflammation, abscess and sense of itching. Data were processed with version 2.0 SPSS program using Nikon PC Computer. t-test, chi-square test and relative risk were statistical analyses used in the study.

Results showed that both groups were comparable in terms of age, body weight, parity, duration of insertion and level of education. The overall incidence of complication in the non-antibiotic group was 19,9% compared to 24,2% in the antibiotic group (RR 0.82, 95% CL 0.57–1.19). More detailed complications such as pain, inflammation, abscess and sense of itching show neither clinical nor statistical significant differences. The risk of complication in all cases was influenced neither by duration of insertion nor by acceptor's level of education.

The study concluded that the insertion of Norplant without prophylactic antibiotics was as safe as with antibiotics.

Key Words: Norplant – contraceptive mass campaign – antibiotics – obstetrics – contraceptive complication

PENGANTAR

Sejak Norplant diperkenalkan pertama kali di Indonesia pada tahun 1981 di bawah nama KB susuk, ternyata penerimaan masyarakat begitu tinggi, sehingga permintaan Norplant dari tahun ke tahun cenderung meningkat, terlebih lagi setelah Norplant secara resmi diterima sebagai salah satu alternatif obat kontrasepsi oleh BKKBN pada tahun 1986. Bila pada tahun 1981 tercatat ada 1000 akseptor Norplant, maka pada tahun 1982 telah menjadi 8 641 akseptor (Lubis *et al.*, 1985). Pada tahun 1986 tercatat sebanyak 34 000 akseptor dan pada tahun 1987 s/d 1989 telah disediakan 100 000 *set* Norplant setiap tahun (Prihartono, 1988).

Mengingat harga Norplant yang relatif mahal, maka cara pemasangan yang murah perlu dikembangkan, tanpa mengurangi tingkat keamanan bagi pemakainya. Pemasangan Norplant merupakan suatu tindakan pembedahan yang relatif ringan, berupa irisan kulit dengan lebar tidak lebih dari 5 mm. Waktu pemasangan juga relatif singkat, sehingga timbul pemikiran apakah antibiotika profilaksi perlu diberikan. Bila dapat dibuktikan bahwa pemasangan Norplant tanpa antibiotika sama amannya dibandingkan dengan pemasangan dengan antibiotika profilaksi, maka banyak biaya dapat dihemat dalam satu program masal safari pemasangan Norplant di dalam masyarakat, tanpa mengurangi tingkat keamanan pemakainya.

Penelitian ini bertujuan membandingkan pemasangan Norplant tanpa antibiotika *vs* pemasangan Norplant dengan antibiotika profilaksi terhadap timbulnya komplikasi jangka pendek, yakni komplikasi yang timbul dalam *follow-up* satu minggu.

BAHAN DAN CARA KERJA

Penelitian ini dikerjakan di Daerah Istimewa Yogyakarta pada saat dilakukan safari pemasangan Norplant, antara Januari sampai dengan Juni 1988. Pembagian akseptor ke dalam dua kelompok, yakni kelompok pertama dan kelompok kedua, dilakukan secara *random* dengan menggunakan tabel bilangan *random*. Kelompok pertama adalah kelompok yang tidak mendapat antibiotika profilaksi, sedang kelompok kedua kelompok yang mendapat tetrasiklin 4 x 250 mg selama lima hari. Untuk menjaga agar penelitian ini bersifat *blind*, maka kelompok pertama mendapat kapsul serupa yang berisi satu tablet vitamin B kompleks dalam bentuk dan jumlah yang sama.

Akseptor adalah penduduk daerah pinggiran kota, yang berumur antara 20 sampai 45 tahun, tidak menunjukkan kontraindikasi terhadap Norplant atau luka di daerah pemasangan. Pemasangan dilakukan oleh bidan terlatih dan oleh dokter (residen obstetri dan ginekologi yang sudah mendapat latihan) di balai desa atau kecamatan. Standard aseptis diusahakan seperti di rumah sakit, yaitu desinfeksi daerah operasi (bagian volar lengan kiri atas) dengan alkohol 70% dan betadin 10%. Daerah tersebut ditutup dengan kain berlobang yang steril. Prosedur pemasangan menggunakan teknik rutin, dengan irisan tidak lebih dari 5 mm. Tidak dilakukan penjahitan pada bekas irisan, tetapi luka irisan langsung ditutup dengan tensoplast. Luka dibiarkan kering sampai lima hari dan tensoplast dibuka.

Follow-up dikerjakan pada hari ketujuh untuk melihat adanya komplikasi atau efek samping, yaitu rasa sakit, merah dan indurasi (radang ringan), rasa gatal dan abses. Dari 540 akseptor yang dipasang, 500 kembali pada *follow-up* satu minggu terdiri atas 256 akseptor tanpa antibiotika dan 244 akseptor dengan antibiotika. Data diproses dengan paket program SPSS versi 2.0 dengan Komputer Nikon. Analisis dilakukan pada 500 akseptor tersebut dengan menggunakan *t-test*, *chi-square test* dan risiko relatif.

HASIL PENELITIAN

Komparabilitas kedua kelompok dalam hal umur, berat badan, paritas dan lama pemasangan adalah sebagai berikut (TABEL 1).

TABEL 1. – Komparabilitas kelompok tanpa antibiotika vs kelompok dengan antibiotika.

Variabel	Tanpa Antibiotika (mean ± SD)	Dengan Antibiotika (mean ± SD)	Nilai P
Umur (tahun)	29,24 ± 5,16	28,93 ± 4,88	> 0,05
Berat badan (kg)	46.04 ± 6,48	46,33 ± 6,36	> 0,05
Paritas	2,79 ± 1,32	2,91 ± 1,34	> 0,05
Lama pasang (menit)	2,80 ± 1,28	2,84 ± 1,24	> 0,05

Faktor lain yang mungkin mempengaruhi terjadinya komplikasi (radang, abses) adalah tingkat pendidikan akseptor. TABEL 2 menggambarkan perbandingan tingkat pendidikan akseptor.

TABEL 2. – Perbandingan tingkat pendidikan akseptor

Tingkat Pendidikan	Tanpa Antibiotika	Dengan Antibiotika
Buta huruf	16 (6,3%)	13 (5,3%)
SD	168 (65,6%)	159 (65,2%)
SLTP	42 (16,4%)	45 (18,4%)
SLTA/Akademi	30 (11,7%)	27 (11,1%)

Chi-square = 0,53; $p > 0,05$

Sebagian akseptor dipasang oleh bidan dan sebagian lagi oleh dokter. Proporsi mereka adalah sebagai berikut (TABEL 3).

TABEL 3. – Proporsi akseptor yang dipasang oleh bidan dan oleh dokter.

Pemasang	Tanpa Antibiotika	Dengan Antibiotika
Dokter	101 (39,5%)	107 (43,9%)
Bidan	155 (60,5%)	137 (56,1%)

Chi-square = 0,82; $p > 0,05$

Sebagian besar akseptor datang pada *follow-up* satu minggu. Pada pemeriksaan bekas luka, diperoleh empat temuan atau keluhan utama (komplikasi) pada 22% akseptor. TABEL 4ab menunjukkan jenis komplikasi yang terjadi.

TABEL 4a. – Komplikasi pada *follow-up* satu minggu pada seluruh kasus.

Jenis Komplikasi	Jumlah	%
Gatal	43	8,6
Radang	35	7,0
Sakit	29	5,8
Abses	3	0,6
Tanpa	390	78,0
Jumlah	500	100,0

TABEL 4b. – Risiko relatif terjadinya komplikasi pada pemasangan tanpa antibiotika.

Antibiotika	Komplikasi (+)	Komplikasi (-)	RR (95% CI)
Ya	59 (24,2%)	185 (75,8%)	1,00 (rujukan)
Tanpa	51 (18,9%)	205 (80,1%)	0,82 (0,57–1,19)

Bila dilihat secara lebih terinci risiko timbulnya komplikasi pada pemasangan tanpa antibiotika, tampak pula bahwa pemasangan tanpa antibiotika tidak menaikkan risiko tersebut (TABEL 5abcd).

TABEL 5a. – Risiko relatif terjadinya rasa gatal pada pemasangan tanpa antibiotika.

Antibiotika	Gatal (+)	Gatal (-)	RR (95% CI)
Ya	20 (8,2%)	185 (75,8%)	1,00 (rujukan)
Tanpa	23 (9,0%)	205 (80,1%)	1,03 (0,25–4,34)

TABEL 5b. – Risiko relatif terjadinya radang pada pemasangan tanpa antibiotika.

Antibiotika	Radang (+)	Radang (-)	RR (95% CI)
Ya	20 (8,2%)	185 (75,8%)	1,00 (rujukan)
Tanpa	15 (5,9%)	205 (80,1%)	0,70 (0,33–1,49)

TABEL 5c. – Risiko relatif terjadinya rasa sakit pada pemasangan tanpa antibiotika.

Antibiotika	Sakit (+)	Sakit (-)	RR (95% CI)
Ya	17 (7,0%)	185 (75,8%)	1,00 (rujukan)
Tanpa	12 (4,7)	205 (80,1%)	0,66 (0,28–1,53)

TABEL 5d. – Risiko terjadinya abses pada pemasangan tanpa antibiotika.

Antibiotika	Abses (+)	Abses (-)	RR (95% CI)
Ya	2 (0,8%)	185 (75,8%)	1,00 (rujukan)
Tanpa	1 (0,4%)	205 (80,1%)	0,50 (0,00–∞)

Untuk menilai apakah lama pemasangan mempunyai pengaruh terhadap timbulnya komplikasi, maka diambil batas lama pemasangan 3 menit. Ternyata pemasangan lebih dari 3 menit tidak menaikkan risiko terjadinya komplikasi (TABEL 6).

TABEL 6. – Risiko terjadinya komplikasi pada pemasangan lebih dari 3 menit pada seluruh kasus.

Lama Pasang	Komplikasi (+)	Komplikasi (-)	RR (95% CL)
< 3 menit	90 (22,1%)	317 (77,9%)	1,00 (rujukan)
> 3 menit	20 (21,5%)	73 (78,5%)	0,97 (0,01–33,36)

Penelitian ini juga menunjukkan bahwa tingkat pendidikan tidak mempengaruhi kejadian komplikasi (TABEL 7).

TABEL 7. – Pengaruh tingkat pendidikan akseptor terhadap kejadian komplikasi pada seluruh kasus.

Pendidikan	Komplikasi (+)	Komplikasi (-)	RR (95% CL)
SLTA/Akademi	10 (17,5%)	47 (82,5%)	1,00 (rujukan)
SLTP	17 (19,5%)	70 (80,5%)	1,11 (0,08 – 14,70)
SD	77 (23,5%)	250 (76,5%)	1,34 (0,67 – 2,69)
Buta huruf	6 (20,7%)	23 (79,3%)	1,18 (0,01 – 29,70)

PEMBAHASAN

Terhadap beberapa faktor yang mungkin mempengaruhi hasil penelitian (komplikasi), seperti umur, berat badan, lama pemasangan dan tingkat pendidikan, penelitian ini menunjukkan bahwa mereka adalah komparabel (TABEL 1 dan 2). Lama pemasangan rata-rata 2,8 menit dengan minimum dua menit dan maksimum delapan menit. Tingkat pendidikan akseptor yang terbanyak adalah sekolah dasar (65% pada kedua kelompok, TABEL 2). Hal ini tidak berarti bahwa Norplant hanya disukai oleh mereka yang berpendidikan rendah, tetapi karena penelitian ini dikerjakan di daerah pinggiran kota dan dalam program safari susuk secara masal yang biasanya disukai oleh mereka yang berstatus sosial ekonomi rendah. Proporsi pendidikan di sini kira-kira memang sesuai dengan proporsi pendidikan masyarakat pinggiran kota. Meskipun demikian, jumlah akseptor yang berpendidikan tinggi ternyata lebih tinggi dari yang tidak berpendidikan sama sekali. Hal ini membuktikan bahwa Norplant diterima dengan baik oleh segenap lapisan pendidikan dalam masyarakat dan ini sesuai dengan penelitian penerima Norplant di daerah lain di Indonesia (Affandi & Samil, 1985).

Pada penelitian ini ada dua kategori pasang, yaitu bidan dan dokter. Mereka terbagi secara seimbang ke dalam kedua kelompok (TABEL 3), sehingga variabel ini boleh dikatakan tidak akan mempengaruhi hasil.

Pada *follow-up* satu minggu, 22% dari seluruh akseptor menunjukkan adanya keluhan atau komplikasi. Keluhan yang terbanyak adalah gatal (8,6%), sedang paling sedikit adalah abses (0,6%). Ternyata bahwa kelompok yang tidak mendapat antibiotika menunjukkan angka komplikasi yang lebih rendah

dibandingkan dengan kelompok yang mendapat antibiotika, yaitu 18,9% dibanding dengan 24,2%, meskipun perbedaan tersebut tidak bermakna (RR 0,82 dengan 95% CL 0,57-1,19, TABEL 4b). Bila dilihat secara lebih terinci pada semua jenis komplikasi, maka terlihat pula bahwa pemasangan tanpa antibiotika profilaksi tidak menaikkan terjadinya komplikasi (TABEL 5a-d), bahkan terlihat pada TABEL 5d, terdapat dua kasus abses pada akseptor yang mendapat antibiotika dibandingkan dengan satu kasus pada akseptor yang tidak mendapat antibiotika. Karena sedikitnya kasus abses ini, maka kesimpulan yang definitif belum bisa diambil. Penelitian ini tidak jauh berbeda dengan penelitian Sudarto (1988) yang menunjukkan bahwa kejadian abses sebesar 1,88% pada pemasangan Norplant di lapangan. Barten dan Tungadi (1988) juga mendapat angka infeksi sebesar 1,9%, meskipun pada penelitian mereka Norplant dipasang di rumah sakit dan semua dikerjakan oleh dokter. Insidensi radang yang lebih ringan pada kelompok non-antibiotika adalah 5,9% dibandingkan dengan 8,2% pada kelompok yang mendapat antibiotika. Hasil ini lebih rendah dari yang pernah penulis laporkan pada penelitian pendahuluan sebelum ini, yaitu 14,70% pada kelompok tanpa antibiotika dan 8,16% pada kelompok dengan antibiotika (Syarochman *et al.*, 1987).

Secara keseluruhan, lama pemasangan tidak mempengaruhi kejadian komplikasi. Pemasangan lebih dari tiga menit mempunyai risiko relatif yang hampir sama dengan pemasangan yang sama atau kurang dari 3 menit (TABEL 6). Demikian juga tingkat pendidikan akseptor tidak mempengaruhi kejadian komplikasi (TABEL 7). Hal ini mudah dipahami, karena pemasangan Norplant hanya merupakan prosedur operasi kecil yang tidak memerlukan perawatan khusus.

KESIMPULAN

1. Telah dilakukan penelitian pemasangan Norplant tanpa antibiotika profilaksi yang melibatkan 256 akseptor dan 244 akseptor lain yang mendapat antibiotika sebagai kontrol.
2. Lama pemasangan rata-rata adalah 2,8 menit dengan waktu minimum dua menit dan maksimum delapan menit.
3. Tidak terdapat perbedaan yang bermakna baik secara statistik maupun klinik mengenai besarnya insidensi komplikasi pada kelompok yang tidak mendapat antibiotika dibandingkan dengan kelompok yang mendapat antibiotika. Insidensi terjadinya abses pada seluruh kasus adalah kecil, yakni 0,6%.
4. Lama pemasangan dan tingkat pendidikan akseptor tidak mempengaruhi kejadian komplikasi.

KEPUSTAKAAN

- Affandi, B., & Samil, R. S. 1985 Beberapa hasil uji klinik Norplant di Jakarta. *Sem. Norplant KOGI VI*, Ujung Pandang.
- Barten, J., & Tungadi, I. 1988 Pengalaman pelayanan 771 kasus *implant* dan *monitoring* di Sulawesi Utara. *Lokakarya Pengembangan Implant BKKBN*, Jakarta.

- Lubis, F., Prihartono, J., Affandi, B., & Sutedi, H. 1985 Penerimaan Norplant di Indonesia. *Sem. Norplant KOGI VI*, Ujung Pandang.
- Prihartono, J. 1988 *Surveillance* pemakaian Norplant jangka panjang. *Lokakarya Pengembangan Implant BKKBN*, Jakarta.
- Sudarto 1988 Pengalaman latihan *Implant* di lapangan untuk rumah sakit dan puskesmas di Pusat Pendidikan Surabaya. *Lokakarya Pengembangan Implant BKKBN*, Jakarta.
- Syarochman, Siswosudarmo, R., & Amrizal 1988 Penggunaan antibiotika profilaksi pada pemasangan KB susuk: Penelitian pendahuluan. *PTP V POGI*, Denpasar.
-