

**Latar Belakang:** Norplant telah diterima sebagai salah satu alat kontrasepsi jangka panjang yang efektif. Sinoimplant adalah alat kontrasepsi yang baru, terdiri dari dua batang silastik yang lebih praktis dan ekonomis dan sudah diterima secara luas. Kedua kontrasepsi tersebut mengandung levonorgestrel, derivat 19-nortestosteron yang mempunyai pengaruh terhadap metabolisme dan fungsi hepar.

**Tujuan:** Mengetahui pengaruh Sinoimplant<sup>®</sup> terhadap metabolisme lipid (kolesterol trigliserida, HDL, dan LDL) dan fungsi hepar (SGOT dan SGPT) dengan cara membandingkan terhadap Norplant<sup>®</sup> selama 36 bulan pemakaian.

**Rancangan Penelitian:** Uji klinis secara random.

**Bahan dan Cara Kerja:** Pasien yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi sebanyak 60 akseptor dibagi dalam 2 kelompok secara randomisasi, yaitu kelompok perlakuan dan kontrol. Kelompok perlakuan mendapatkan kontrasepsi Sinoimplant dan kelompok kontrol mendapatkan kontrasepsi Norplant. Dilakukan pemeriksaan kadar kolesterol, trigliserida, HDL, LDL, SGOT dan SGPT sebelum pemasangan, evaluasi bulan ke-1, 3, ketiga, keenam, kesembilan, keduabelas, kedelapanbelas, keduapuluh empat, dan ketigapuluh enam.

**Hasil:** kadar kolesterol kelompok Norplant mengalami penurunan bermakna pada bulan ke-1 dari  $166,68 \pm 23,99$  mg/dl menjadi  $159,11 \pm 17,59$  mg/dl. Kadar trigliserida kelompok Sinoimplant dan norplant tidak mengalami perbedaan bermakna. Kadar HDL kelompok Sinoimplant bulan ke-1 tidak mengalami perubahan bermakna, sedangkan kelompok Norplant mengalami penurunan dari  $49,92 \pm 12,12$  mg/dl menjadi  $43,26 \pm 5,88$  mg/dl. Kadar LDL kelompok Sinoimplant dan Norplant mengalami penurunan bermakna pada bulan ke-36 dari  $132,98 \pm 22,71$  mg/dl menjadi  $110,92 \pm 33,63$  mg/dl dan  $135,13 \pm 18,72$  mg/dl menjadi  $100,25 \pm 25,50$  mg/dl dan kadar LDL kelompok norplant mengalami peningkatan bermakna pada bulan ke-3 menjadi  $147,64 \pm 16,43$  mg/dl.

Kadar SGOT kelompok Sinoimplant mengalami penurunan bermakna pada bulan ke-3, ke-6, ke-9, ke-18, ke-24, ke-36 dari  $31,42 \pm 1,02$  IU/L menjadi  $30,29 \pm 0,42$  IU/L,  $30,34 \pm 0,40$  IU/L,  $30,80 \pm 1,37$  IU/L,  $30,12 \pm 2,63$  IU/L dan  $20,78 \pm 4,42$  secara berurutan. Kadar SGOT kelompok Norplant mengalami penurunan bermakna pada bulan ke-3, ke-6, ke-12, ke-18, ke-24 dan ke-36 dari  $31,20 \pm 1,12$  IU/L menjadi  $30,22 \pm 0,42$  IU/L,  $30,32 \pm 0,39$  IU/L,  $30,33 \pm 0,61$  IU/L,  $30,19 \pm 0,85$  IU/L,  $29,81 \pm 3,47$  IU/L dan  $20,97 \pm 6,83$  IU/L secara berurutan. Kadar SGPT kelompok Sinoimplant mengalami penurunan bermakna pada bulan ke-3, ke-6, ke-12, dan ke-36 dari  $32,10 \pm 1,15$  IU/L menjadi  $31,10 \pm 0,38$  IU/L,  $31,34 \pm 1,61$  IU/L,  $31,03 \pm 1,48$  IU/L, dan  $22,95 \pm 8,92$  IU/L. Sedangkan kadar SGPT kelompok norplant mengalami penurunan bermakna pada bulan ke-3, ke-12 dan ke-36 dari  $31,95 \pm 1,10$  IU/L menjadi  $31,30 \pm 0,38$  IU/L,  $31,37 \pm 1,08$  IU/L dan  $22,98 \pm 6,92$  IU/L.

**Kesimpulan:** Terdapat perubahan kadar kolesterol, trigliserida, HDL, LDL, SGOT dan SGPT yang bermakna secara statistik pada akseptor Sinoimplant dan Norplant selama 36 bulan pemakaian, akan tetapi secara klinik tidak bermakna.

**Kata Kunci:** Implan, Sinoimplant, Norplant, metabolisme lemak, fungsi hepar.

## ABSTRACT

**Background:** Norplant has been widely used and accepted as one of the long term contraception. Sinoimplant, the new type of implant, consists of 2 rods is more practical, less expensive and widely accepted. Both contraceptives contain levonorgestrel, a 19-nortestosterone derivatives which have effect on lipid metabolism and liver function.

**Objective:** This study was undertaken to assess the effects of Sinoimplant on lipid profile (cholesterol, triglycerides, HDL, and LDL) and liver function (AST and ALT) compared to Norplant over 36 months of use.

**Study Design:** Single blind-randomized clinical trial.

**Materials and Methods:** Sixty women meeting the inclusion and exclusion criteria, were enrolled to the study. The acceptors were randomly assigned into 2 groups, the study group who received Sinoimplant and the control group received Norplant. Blood samples were taken prior insertion of the implant and after 1, 3, 6, 9, 12, 18, 24 and 36 months of use. The parameters evaluated were cholesterol, triglycerides, HDL, LDL, AST, and ALT.

**Result:** Cholesterol levels on Norplant group decreased significantly at the first month of use from  $188,99 \pm 23,84$  mg/dL to  $167,34 \pm 26,97$  mg/dL. Triglycerides levels in Sinoimplant and Norplant group showed no significant change. HDL levels in Sinoimplant group showed no significant change at first month, but there was a decrease in the Norplant group from  $49,92 \pm 12,12$  mg/dL to  $43,26 \pm 5,88$  mg/dL. LDL levels in the Sinoimplant and Norplant group significantly decreased at the thirty sixth month from  $132,98 \pm 22,7$  mg/dL to  $110,92 \pm 33,63$  mg/dL and  $135,13 \pm 18,72$  mg/dL to  $100,25 \pm 25,50$  mg/dL and LDL levels in the Norplant group increased significantly at the third month to  $147,64 \pm 16,43$  mg/dL. AST levels in the Sinoimplant group significantly decreased at the third, sixth, ninth, eighteenth, twentieth four and thirtieth six month from  $30,29 \pm 0,42$  IU/L,  $30,34 \pm 0,40$  IU/L,  $30,80 \pm 1,37$  IU/L,  $30,12 \pm 2,63$  IU/L and  $20,78 \pm 4,42$  respectively. AST levels in the Norplant group significantly decreased at third, sixth, twelfth, eighteenth, twentieth four and thirtieth six month from  $31,20 \pm 1,12$  IU/L to  $30,22 \pm 0,42$  IU/L,  $30,32 \pm 0,39$  IU/L,  $30,33 \pm 0,61$  IU/L,  $30,19 \pm 0,85$  IU/L,  $29,81 \pm 3,47$  IU/L dan  $20,97 \pm 6,83$  IU/L respectively. ALT levels in the Sinoimplant group significantly decreased at the third and sixth month from  $32,04 \pm 1,09$  IU/L to  $31,11 \pm 0,37$  IU/L,  $31,34 \pm 1,62$  IU/L respectively. ALT levels in the Sinoimplant group significantly decreased at the third, sixth, twelfth and thirtieth six month from  $32,10 \pm 1,15$  IU/L to  $31,10 \pm 0,38$  IU/L,  $31,34 \pm 1,61$  IU/L,  $31,03 \pm 1,48$  IU/L and  $22,95 \pm 8,92$  IU/L respectively. ALT levels in the Norplant group significantly decreased at the third, twelfth and thirtieth six month from  $31,95 \pm 1,10$  IU/L to  $31,30 \pm 0,38$  IU/L,  $31,37 \pm 1,08$  IU/L and  $22,98 \pm 6,92$  IU/L respectively.

**Conclusion:** There were statically changes in the levels of cholesterol, triglycerides, HDL, LDL, AST and ALT among Sinoimplant and Norplant acceptors over 36 months of use, but they weren't clinically important.

**Key words:** *Implant, Sinoimplant, Norplant, lipid profile, liver function.*