

INTISARI

Latar belakang: Kontrasepsi oral dikenal luas karena memiliki beberapa keunggulan antara lain efektifitasnya tinggi apabila digunakan dengan benar, mudah penggunaannya, risiko terhadap kesehatan relatif kecil. Adanya krisis ekonomi yang berkepanjangan di Indonesia yang menjadikan daya beli masyarakat menjadi sangat menurun, diperlukan alternatif oral kontrasepsi pil lain dengan harga yang terjangkau dan dengan tingkat kemanjuran yang sama dengan oral kontrasepsi yang telah digunakan selama ini. Kemanjuran pil kontrasepsi pada penelitian ini berdasarkan perubahan hormon estradiol sebagai salah satu parameter tidak terjadinya ovulasi.

Tujuan: Mengetahui perubahan profil hormon estradiol sebagai parameter kemanjuran pil Planak[®] dibandingkan dengan pil Microgynon[®] sebelum dan sesudah penggunaan selama 12 bulan.

Tempat: Penelitian survailan longitudinal yang bersarang dan berbasis masyarakat di Kabupaten Purworejo Jawa Tengah.

Bahan dan cara: Subyek penelitian adalah wanita usia reproduktif 20 – 35 tahun, yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi, baik akseptor baru maupun lama yang terlebih dahulu menghentikan pemakaiannya selama tiga bulan. Terdapat 60 akseptor yang terbagi menjadi dua kelompok masing-masing 30 akseptor kelompok perlakuan (pil kontrasepsi oral Planak[®]) dan 30 akseptor kelompok kontrol (pil kontrasepsi oral Microgynon[®]) yang dipilih secara acak (randomisasi). Pada masing-masing kelompok dilakukan anamnesis, pemeriksaan fisik, pengukuran berat badan, tinggi badan, pemeriksaan ginekologis bila diperlukan dan pemeriksaan laboratorium kadar estradiol. Pengambilan sampel darah untuk pemeriksaan laboratorium dilakukan pada evaluasi bulan pertama, ketiga, keenam, kesembilan dan duabelas penggunaan pil.

Hasil: Kedua kelompok penelitian (pil Planak[®] dan Microgynon[®]) adalah homogen dan dalam batas normal. Perubahan kadar estradiol pada pil Planak[®] sebelum dan sesudah pemakaian selama 12 bulan (evaluasi pada bulan 1,3,6,9 dan 12) terdapat perbedaan yang bermakna ($p < 0,05$). Kadar hormon estradiol pada kelompok perlakuan setelah 12 bulan pemberian kontrasepsi oral Planak[®] adalah $(52,18 \pm 11,82 \text{ pg/mL})$ dan kelompok kontrol setelah pemberian pil Microgynon[®] adalah $(88,96 \pm 36,42 \text{ pg/mL}; t\text{-test} = 5,26; p = 0,000)$. Pada kedua kelompok terjadi perubahan kadar estradiol yang berbeda bermakna secara statistik pada setiap fase evaluasi walaupun secara klinik tidak bermakna dan bervariasi normal antara $61,29 - 74,43 \text{ pg/mL}$ dan $95,60 - 109,88 \text{ pg/mL}$.

Kesimpulan: Terjadi penurunan kadar estradiol pada kedua kelompok penelitian yang bermakna secara statistik tetapi penurunan tersebut tidak berbeda secara klinik.

Kata kunci: Kontrasepsi oral Planak[®], kontrasepsi oral Microgynon[®], estradiol.

ABSTRACT

Background. Oral contraception is widely known because of its has some advantages such as high efficacy if it used correctly, easy to use and the little risk to the health. In this time of crisis, the public need the alternative oral contraception with the same effectiveness but cheaper than other oral contraception that already use nowadays and previously distributed. The efficacy of oral contraception in this study according to changes of estradiol as a parameter of anovulation.

Objective. Determining the changes of estradiol hormone profile as a parameter of efficacy of Planak[®] pill, before and after 12 month of administration.

Setting. Community based longitudinal surveillans study located in Purworejo district Central Java Province.

Materials and Methodes. The subjects were women in reproductive age (20-35years old) those fulfilled inclusion and exclusion criterias. These also new and latest acceptors those ceased the uses of oral contraception within last 3 months. There were 60 acceptordivided into two groups, each group with 30 acceptors. The first group as case group (Planak[®] oral contraception) and second group as control group (Microgynon[®] oral contraception). The subject were grouped randomizely. Medical interview, physical, gynecological and laboratory examination of estradiol level prior to the administration. All examinations were repeated on the first, the third, the sixth, the ninth and the twelve months of evaluation after administration of oral contraception.

Result. Women in this study wether Planak[®] or Microgynon[®] oral contraception were homogenous for estradiol level prior to the study. The change of estradiol level on Planak[®] group before and after administration within twelve months (evaluation of the 1st, 3rd,6th,9th, and 12th months) there were significant differences ($p < 0,05$). Estradiol level Planak[®] administration was $52,18 \pm 11,82$ pg/mL and $88,96 \pm 36,42$ pg/mL. The different were statistically significant (t-test = 5,26; $p = 0,00$). In those two groups, there were estradiol changes that statistically significant on each evaluation phase although clinically insignificant and within normally variation level between 61,29 – 74,43 pg/ mL and 95,60 – 109,88 pg/mL.

Conclusion. There was a decrease level of estradiol on two groups that statistically significant but the decrease level of estradiol was clinically insignificant.

Keywords. Planak[®] oral contraception, Microgynon[®] oral contraception, estradiol