

Efektivitas dan Keamanan Krim 5-Fluorourasil 1 % dan Krim 5-Fluorourasil 5% dibandingkan dengan Larutan Asam Trikloroasetat 90 % untuk Terapi Kutil Anogenital: Uji Klinis Acak Terkontrol = The Effectivity and Safety of 5-Fluorouracil 1 % Cream and 5-Fluorouracil 5 % Cream compared to Trichloroacetic Acid 90% Solution for Anogenital Wart Treatment: Randomized Control Trial

Rika Anggraini, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20478719&lokasi=lokal>

Abstrak

Latar belakang : Insidens kutil anogenital KA terus mengalami peningkatan. Hingga saat ini belum ada terapi yang efektif untuk semua jenis KA. Terdapat berbagai macam pilihan terapi KA, antara lain terapi yang dapat diaplikasikan sendiri, contohnya krim 5-fluorourasil 5-FU 1 dan 5-FU 5 dan terapi yang diaplikasikan oleh dokter, contohnya larutan asam trikloroasetat TCA 90 . Larutan TCA 90 merupakan terapi standar KA, memerlukan kurang lebih 4-6 kali kunjungan tiap minggu untuk mencapai kesembuhan. Hingga saat ini terapi KA yang dapat diaplikasikan sendiri oleh pasien sendiri, belum tersedia di Indonesia. Tujuan : Mengetahui efektivitas dan keamanan krim 5-FU 1 dan krim 5-FU 5 dibandingkan dengan larutan TCA 90 untuk terapi KA pada genitalia eksterna dan atau perianus. Metode : Uji klinis acak terkontrol dilakukan terhadap pasien KA pada bulan Januari hingga Mei 2018. Pasien yang memenuhi kriteria penerimaan dan bersedia mengikuti penelitian akan mendapat terapi 5-FU 1 , 5-FU 5 , atau larutan TCA 90 sesuai dengan randomisasi blok. Pasien dicatat identitas, jumlah, dan ukuran lesi KA kemudian diamati respons terapi dan efek samping subyektif dan obyektif setiap minggu, hingga minggu ketujuh. Dilakukan analisis intention to treat. Hasil : Didapatkan total 72 subjek. Terdapat 5 SP drop out, dua dari kelompok 5-FU 1 dan tiga dari kelompok TCA 90 . Tidak terdapat perbedaan efektivitas antara kelompok 5-FU 1 dengan TCA 90 $p=0,763$. Respons sempurna pada 5-FU 1 adalah 671 , sedangkan TCA 90 adalah 63 . Begitupula dengan perbandingan efektivitas antara kelompok 5-FU 5 dengan TCA 90 . Pada awalnya saat minggu kedua TCA 90 tampak lebih cepat memberikan kesembuhan daripada 5-FU 5 $p=0,036$, namun setelah enam minggu terapi ternyata tidak ada perbedaan efektivitas antara keduanya $p=0,274$. Didapatkan bahwa respons sempurna pada 5-FU 5 adalah 46 dan 63 pada TCA 90 . Terdapat perbedaan efek samping subyektif yang lebih ringan secara bermakna pada kelompok 5-FU 1 dibandingkan dengan kelompok TCA 90 $p=0,004$. Terdapat pula perbedaan efek samping subyektif yang lebih ringan secara bermakna pada kelompok 5-FU 5 dibandingkan dengan kelompok TCA 90 $p=0,001$. Efek samping gatal ketika evaluasi minggu keempat pada kelompok 5-FU 1 adalah 21 dan 33 pada kelompok 5-FU 5 . Efek samping tersering pada kelompok TCA 90 adalah nyeri 96 ketika aplikasi TCA 90 pertama kali. Terdapat perbedaan efek samping obyektif yang lebih ringan secara bermakna ketika evaluasi minggu kedua, keenam, dan ketujuh pada kelompok 5-FU 1 dibandingkan dengan TCA 90 p

.....Background: Anogenital wart incidence is increasing lately. Up till now there is no effective therapy for every type of anogenital wart. There are various kind of anogenital wart therapy, such as self applied therapy e.g. 5-fluorouracil 1 cream and 5-fluorouracil 5 cream and physician-applied therapy e.g. trichloroacetic acid 90 solution . Trichloroacetic acid is the standard therapy for anogenital wart, need around 4-6 times until totally improved. Currently, there is no self applied anogenital wart therapy available in Indonesia.

Objective: To know the effectivity and safety of 5-fluorouracil 1 cream and 5-fluorouracil 5 cream compared to trichloroacetic acid 90 solution in the treatment of anogenital wart. Methods: A randomized control study of adult patients with anogenital wart during the period of January-Mei 2018. Patients who fulfilled inclusion criteria and willing to follow this research, allocated to receive 5-fluorouracil 1 cream, 5-fluorouracil 5 cream, or trichloroacetic acid 90 solution in accordance with block randomization. The identity, number and size of the anogenital wart were recorded, then the response of therapy and side effect subjective and objective were observed each weeks, up to seventh week. The data was analyzed with intention to treat analysis. Result: A total of 72 subjects were enrolled, two subjects from 5-FU 1 and three subjects from TCA 90 dropped out. There was no difference in the effectivity between 5-FU 1 group compared to TCA 90 $p=0,763$. Total response in 5-FU 1 was 67 and 63 in TCA 90 . Likewise the comparison of effectivity between 5-FU 1 group and TCA 90 group. On the second week TCA 90 gave faster improvement than 5-FU 5 $p=0,036$, but after 6 weeks treatment there was no difference between both groups $p=0,274$. Total response in 5-FU 5 was 46 and 63 in TCA 90 . There was significant milder subjective side effect on 5-FU 1 compared to TCA 90 group $p=0,004$, as well as significant milder subjective side effect on 5-FU 5 compared to TCA 90 $p=0,001$. On the fourth week there was 21 in the 5-FU 1 group felt itchy and 33 in TCA 90 group. The most common side effect in TCA 90 group was painful, 96 of the subjects experienced it while their first TCA application. We also found significant milder objective side effect in 5-FU 1 group on the second week, sixth week, and seventh week evaluation compared to TCA 90 group p