

Efektivitas dan Keamanan Injeksi Asam Traneksamat Intradermal sebagai Tata Laksana Ajuvan Melasma pada Individu Tipe Kulit IV – V: Uji Klinis Acak Terkontrol Tersamar Ganda = Effectiveness and Safety of Intradermal Tranexamic Acid Injection as an Adjunctive Treatment for Melasma in Individuals with Fitzpatrick Skin Types IV - V: A Double Blind Randomized Controlled Trial

Vashty Amanda Hosfiar, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920556701&lokasi=lokal>

Abstrak

Melasma adalah kelainan pigmentasi didapat akibat disfungsi melanogenesis yang sering ditemukan pada wajah. Belum ada modalitas terapi melasma yang memberikan hasil yang memuaskan dan kekambuhan sering terjadi. Asam traneksamat diketahui dapat menghambat melanogenesis pada melasma. Pada beberapa studi, terbukti bahwa asam traneksamat oral dapat memperbaiki melasma, namun efek samping lebih banyak dilaporkan pada pemberian per oral sehingga asam traneksamat intradermal lebih dipilih. Belum pernah dilakukan uji klinis yang membuktikan efektivitas dan keamanan injeksi asam traneksamat intradermal sebagai terapi melasma di Indonesia. Penelitian ini bertujuan untuk menilai efektivitas dan keamanan injeksi asam traneksamat intradermal sebagai terapi ajuvan pada tata laksana melasma. Penelitian ini merupakan uji klinis acak terkontrol tersamar ganda dengan metode split face yang dilakukan pada bulan Februari hingga Mei 2021 di Poliklinik Dermatologi dan Venereologi Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia/Rumah Sakit dr. Cipto Mangunkusumo (FKUI/RSCM). Sebanyak 32 subjek penelitian (SP) dirandomisasi untuk mendapatkan injeksi asam traneksamat 10 mg/ml atau plasebo intradermal pada salah satu sisi wajah. Penelitian dilakukan selama 12 minggu dengan interval terapi injeksi 2 minggu. Seluruh SP mendapatkan terapi krim hidrokuinon 4% yang dioleskan sekali sehari malam hari dan tabir surya SPF 33 dua kali sehari selama 12 minggu. Penilaian skor MASI modifikasi (mMASI) dan pemeriksaan mexameter yang terdiri atas indeks melanin (IM) dan eritema (IE) dilakukan pada setiap kunjungan. Tiga puluh satu SP menyelesaikan penelitian, didapatkan rerata usia SP 49,9 tahun dengan median durasi melasma adalah 42 bulan, sebagian besar memiliki melasma tipe campuran. Penurunan skor mMASI lebih besar dan cepat pada pemberian terapi ajuvan asam traneksamat dibandingkan dengan plasebo sedangkan besar dan kecepatan penurunan skor IM dan IE tidak berbeda bermakna pada kedua kelompok. Mayoritas SP tidak mengalami efek samping akibat pemberian asam traneksamat. Penilaian kepuasan SP terhadap terapi dengan patient global assessment menunjukkan respons sangat baik pada kelompok intervensi dan respons baik pada kelompok plasebo. Berdasarkan hasil penelitian ini, terapi ajuvan injeksi asam traneksamat intradermal 10 mg/ml efektif dan aman dalam menurunkan skor mMASI pada pasien melasma dengan tipe kulit IV – V.

.....Melasma is an acquired pigmentary disorder caused by melanogenesis dysfunction which is often identified on face. There has been no satisfying modality for melasma treatment and recurrence often occurs. Tranexamic acid is known to inhibit melanogenesis in melasma. Several studies found that oral tranexamic acid can improve melasma but a lot of side effects have been associated with oral administration. Therefore, intradermal tranexamic acid is preferred. There has never been a clinical trial that has proven the effectiveness and safety of intradermal tranexamic acid injection as melasma therapy in Indonesia. Thus, we conducted this study to evaluate the effectivity and safety of intradermal tranexamic acid as an adjuvant

therapy for melasma treatment. A double-blind randomised controlled trial was performed with split face method from February to May 2021 in Dermatology and Venereology Clinic Faculty of Medicine Universitas Indonesia/dr. Cipto Mangunkusumo National Central General Hospital. A total of 32 subjects were randomised to receive whether intradermal tranexamic acid 10 mg/ml or placebo either on the right or the left side of their face. The study was performed for 12 weeks with injection interval of 2 weeks. All subjects were provided with 4% hydroquinone cream to be used once daily at night and sunscreen SPF 33 to be used twice daily for 12 weeks. Assessment for modification MASI (mMASI) score and mexameter examination which includes melanin index (MI) and erythema index (EI) were performed on every visit. Thirty-one subjects completed the study. All subjects had mean age of 49.9 years old. Median of melasma duration was 42 months. Almost all subjects had mixed type melasma. The decrease of mMASI score was larger and faster in tranexamic acid group compared to placebo while the decrease of MI and EI score was not significantly different between both groups. Majority of subjects did not experience any side effects due to tranexamic acid injection. Subjects overall treatment satisfaction assessed with patient global assessment showed very good response on most of the subjects in intervention group and good response in placebo group. On the basis of these results, adjuvant therapy with intradermal injection of 10 mg/ml tranexamic acid is effective and safe in reducing mMASI score in melasma patients with Fitzpatrick skin type IV-V.