

Efikasi Suplementasi Propolis untuk Mempercepat Proses Penyembuhan dan Pemulihan Berat Badan Penderita Tb Paru

Seminar Nasional Riset TB 2017



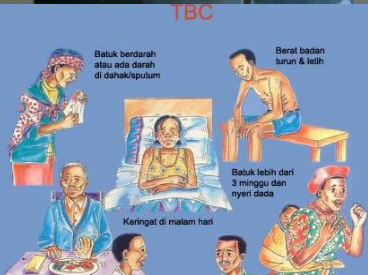
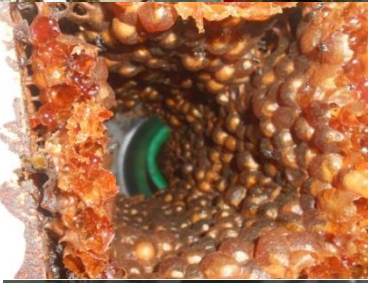
U N I K A S S E L
V E R S I T A T



Mahani, SP., M.Si. (IPB-Unpad)
Prof. Dr.Ir. Ahmad Sulaeman, MS. (IPB)
Prof. Dr. Ir. Faisal Anwar, MS. (IPB)
Prof. Dr.drh. M. Rizal Damanik, M.Rep.Sc. (IPB)
Prof. Dr. Ir. Hardinsyah, MS. (IPB)
Prof. Dr. A. Ploeger (Kassel Univ. Germany)
dr. E. Darma, MKKK. (Dinkes Kota Bogor)
dr.SR. Mubarakah (Dinkes Kota Bogor)

26-27 Oktober 2017

Hotel Best Western Premier Solobaru



PENDAHULUAN

Latar Belakang

Tuberkulosis (Tb) merupakan masalah penyakit infeksi global

Indonesia: peringkat 2 dari 30 negara *high burden countries* (WHO 2016)

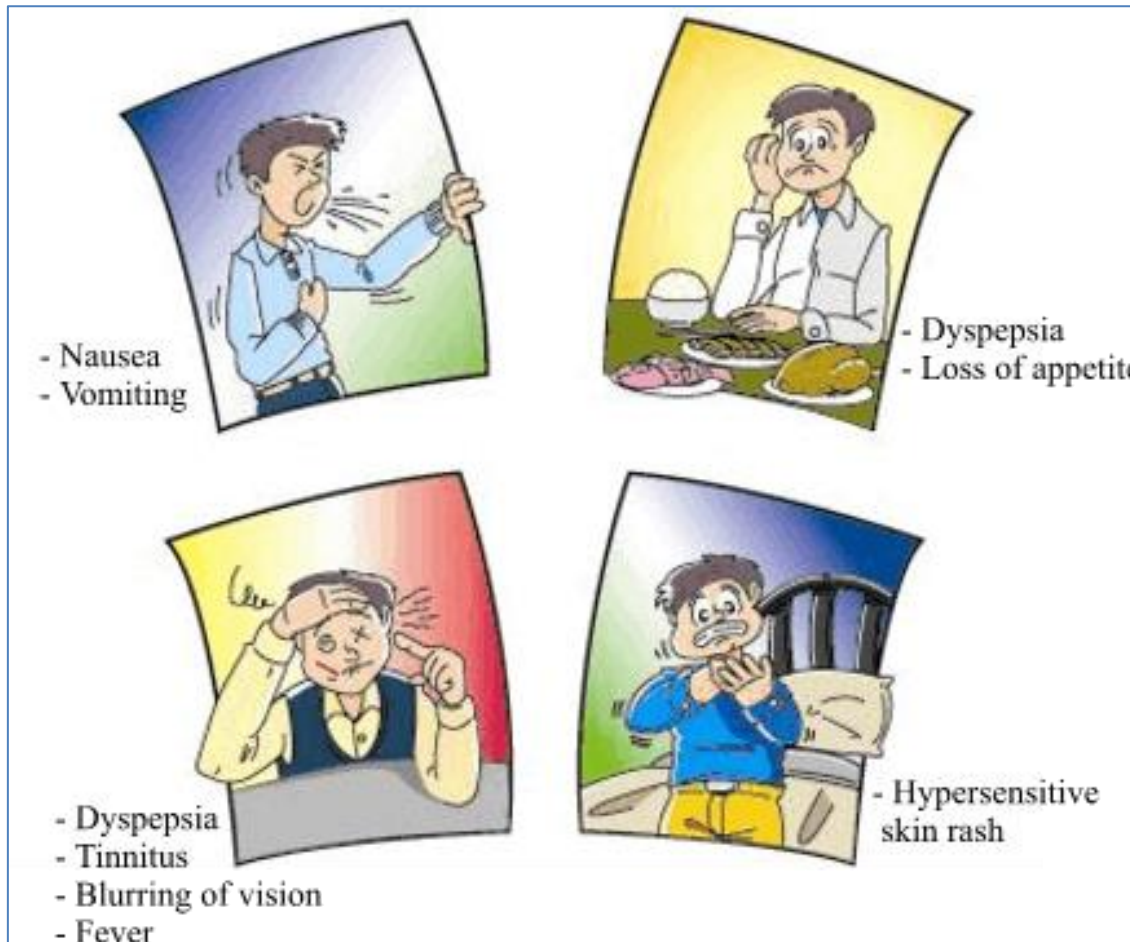
Propolis memiliki kemampuan melawan infeksi Tb (Wahyunitisari *et al.* 2006)

Potensi
Mengatasi Tb di Indonesia

Masalah lain penggunaan Obat Anti Tuberkulosis (OAT) :
Hepatotoksik
(WHO 2013; Chowdhury *et al.* 2006).

Efek Hepatotoksik OAT

(Kemenkes 2009; Sudarsanam & Tharyan 2014; Sari *et al.* 2014)



Menurunkan status gizi

Padahal, status gizi baik mendukung proses penyembuhan

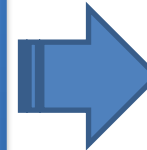
Keunggulan lain Propolis

Hepatoprotektor

- Bhadauria *et al.* (2007)
- Hashmi *et al.* (2012)
- Cevik *et al.* (2012)

Sinergi OAT

- *ampicillin, gentamycin & streptomycin* (Scazzocchio *et al.* 2006),
- *streptomycin, rifampicin, isoniazid & ethambutol* (Scheller *et al.* 1999)
- *streptomycin & cloxacillin* (Krol *et al.* 1993).

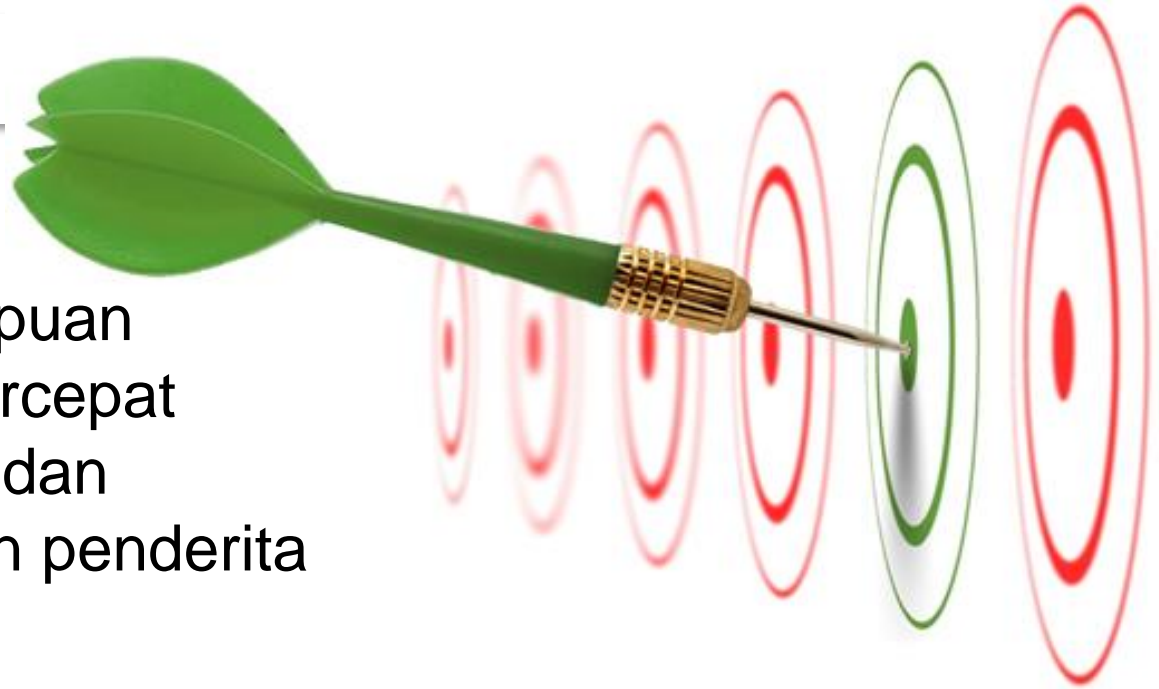


Berpotensi

Mempercepat penyembuhan dan pemulihan berat badan penderita Tb

Tujuan

Mengevaluasi kemampuan propolis untuk mempercepat proses penyembuhan dan pemulihan berat badan penderita Tb paru.



METODE

Desain

- *Randomized clinical controlled trial*
- pengacakan *permuted block randomization*
- Intervensi dan pengujian menggunakan *double blind*

Tempat

- 24 Puskesmas di Kota Bogor

Waktu

- 1 Des 2015 - 29 Nov 2016.

Tabel 1. Deskripsi Kontrol dan Pemberian Perlakuan pada Subjek

| Kelompok | Tahap Intensif | Tahap Lanjutan |
|----------|--|---|
| | Tiap hari selama 56 hari RHZE (150/75/400/275) + Propolis | 3 kali seminggu selama 16 minggu RH (150/150) + Propolis |
| P0 | (4 tablet 4KDT + 20 tetes plasebo propolis) | (4 tablet 2KDT + 20 tetes plasebo propolis) |
| P1 | (4 tablet 4KDT + 20 tetes propolis 6%) | (4 tablet 2KDT + 20 tetes propolis 6%) |
| P2 | (4 tablet 4KDT + 20 tetes propolis 30%) | (4 tablet 2KDT + 20 tetes propolis 30%) |

Keterangan: Dosis OAT yang digunakan adalah dosis bagi pasien dewasa menurut Pedoman Nasional Pengendalian Tuberkulosis (Kemenkes 2014).



Paket OAT dari Puskesmas

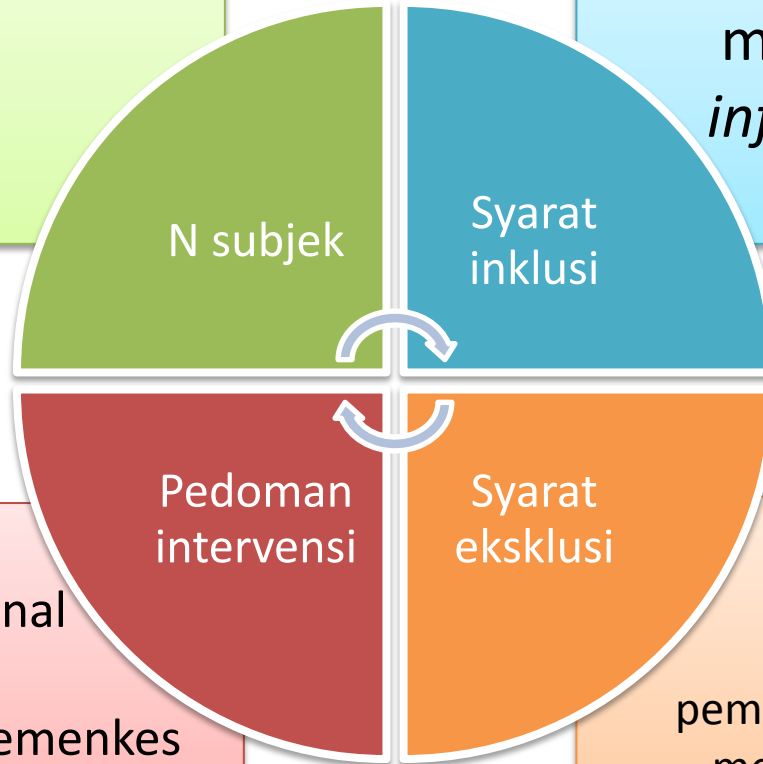


Propolis Cair

- Lebah *Geniotrigona incisa* (sulawesi selatan), filler PG
- Lolos skringing

50 pasien

Penderita Tb, dewasa
umur 15-60 th,
menandatangani
informed consent



Pedoman Nasional
Pengendalian
Tuberkulosis (Kemenkes
2014)

Pasien Tb berulang,
merokok, hepatitis
atau penyakit lain,
peminum alkohol, hamil,
menyusui, kontrasepsi,
mengonsumsi
obat/herbal/suplemen lain

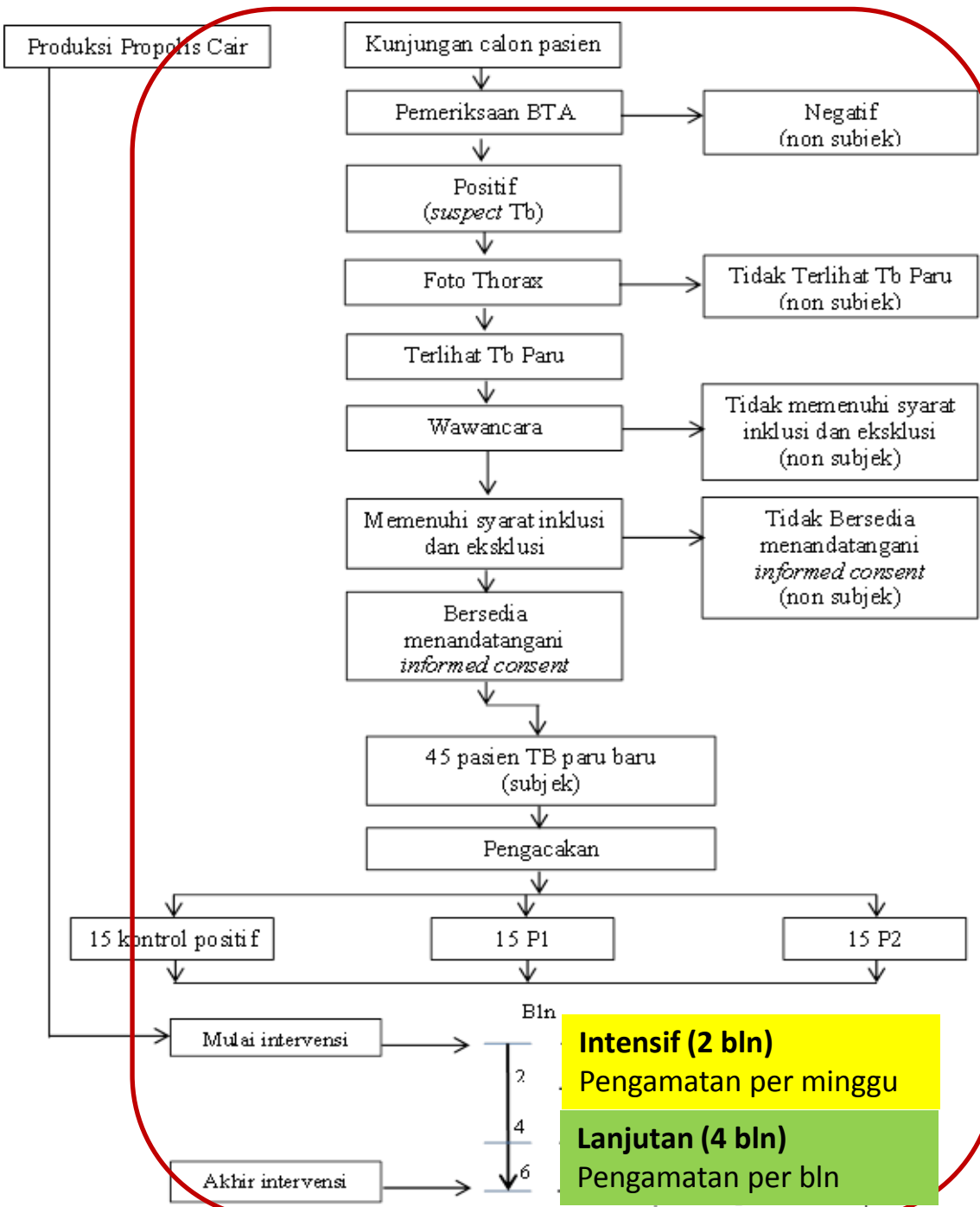
Proses Perekrutan Subjek

Variabel pengamatan

1. Bakteri tahan asam M. Tb (BTA+/-), secara bakteriologis
2. Berat badan
3. Indeks massa tubuh

Pengolahan dan analisis data

- Data BTA : deskriptif.
- Data BB dan IMT : Anova dan uji lanjut Duncan dengan taraf signifikansi 0,05 dan 0,1.



Ethical Clearance

PERNYATAAN KESEDIAAN SEBAGAI DOKTER PENANGGUNGJAWAB PENELITIAN

Saya telah mempelajari proposal dan memperoleh penjelasan mengenai penelitian Saudara Mahani, mahasiswa S3 Program Studi Gizi Manusia FEMA IPB yang berjudul: "Studi Efikasi Nutrasetikal Propolis Sebagai Pelengkap Obat Anti Tuberkulosis dan Efektivitas Hepatoprotektifnya Pada Penderita Tb Paru". Saya juga telah mendapat kesempatan bertanya dan semua pertanyaan saya yang berkaitan dengan penelitian ini telah dijawab oleh peneliti. Oleh karena itu, saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : dr. Eddy Darma, MKKK

Jabatan : Kepala Bidang Pencegahan, Pengendalian Penyakit dan
Penyehatan Lingkungan

Instansi : Dinas Kesehatan Kota Bogor

menyatakan bersedia secara sukarela untuk menjadi penanggungjawab pada penelitian ini.

Bogor, 23 September 2015

yang menyatakan,

dr. Eddy Darma, MKKK



UNIVERSITAS INDONESIA
FAKULTAS KEDOKTERAN

Gedung Fakultas Kedokteran JI
Jl. Salemba Raya No.6, Jakarta 10430
PO.Box 1358
T. 62.21.3912477, 31930371, 31930373,
3922977, 3927360, 3153236,
F 62 21 3912477, 31930372, 3157288,
E. humas@fk.ui.ac.id, office@fk.ui.ac.id
fk.ui.ac.id

Nomor : 036 /UN2.F1/ETIK/2015

KETERANGAN LOLOS KAJI ETIK

ETHICAL APPROVAL

Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan subyek penelitian kedokteran, telah mengkaji dengan teliti protokol berjudul:

The Ethics Committee of the Faculty of Medicine, University of Indonesia, with regards of the Protection of human rights and welfare in medical research, has carefully reviewed the research protocol entitled:

"Studi Efikasi Nutrasetikal Propolis sebagai Pelengkap Obat Anti Tuberkulosis dan Efektivitas Hepatoprotektifnya pada Penderita TB Paru".

Peneliti Utama : Mahani, SP, M.Si
Principal Investigator

Nama Institusi : Program Studi Ilmu Gizi Manusia
Name of the Institution Departemen Gizi Masyarakat-Fakultas Ekologi Manusia-IPB

dan telah menyetujui protokol tersebut di atas.
and approved the above mentioned protocol.



3 0 NOV 2015

Ketua
Chairman

Prof. Dr. dr. Rianto Setiabudy, SpFK

* Ethical approval berlaku satu tahun dari tanggal persetujuan.

** Peneliti berkewajiban

1. Menjaga kerahasiaan identitas subyek penelitian.
2. Memberitahukan status penelitian apabila
 - a. Setelah masa berlakunya keterangan lolos kaji etik, penelitian masih belum selesai, dalam hal ini ethical approval harus diperpanjang.
 - b. Penelitian berhenti di tengah jalan.
3. Melaporkan kejadian serius yang tidak diinginkan (*serious adverse events*).
4. Peneliti tidak boleh melakukan tindakan apapun pada subyek sebelum penelitian lolos kaji etik dan *informed consent*.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Karakteristik Subjek

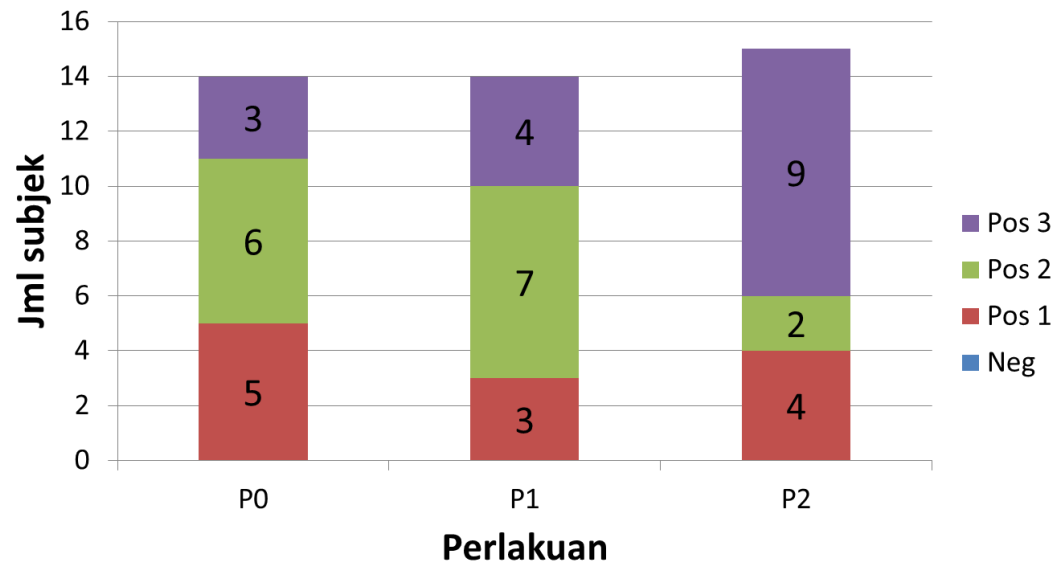
Tabel 2. Karakteristik Subjek Hasil Pengacakan

| Variabel | Kelompok | | |
|---|-------------------|-------------------|-------------------|
| | P0 N (%) | P1 N (%) | P2 N (%) |
| Jumlah awal (N0) | 17 | 17 | 16 |
| Drop out | 3 (17,64) | 3 (17,64) | 1 (6,25) |
| Jumlah akhir (NA) | 14 (82,36) | 14 (82,36) | 15 (93,75) |
| Jenis Kelamin (NA) | | | |
| -Laki-laki | 7 (50,00) | 7 (50,00) | 8 (53,33) |
| -Perempuan | 7 (50,00) | 7 (50,00) | 7 (46,67) |
| Kisaran umur (NA);(tahun) | 14-47 | 17-55 | 17-54 |
| Rata-rata umur (NA);(tahun) | 30 | 30,1 | 29,3 |
| Pendidikan (NA) | | | |
| -Tidak sekolah | 2 (14,29) | 0 (0,00) | 0 (0,00) |
| -Tidak lulus SD | 1 (7,14) | 3 (21,43) | 1 (6,67) |
| -Lulus SD | 2 (14,28) | 3 (21,43) | 4 (26,67) |
| -Lulus SMP | 4 (28,57) | 3 (21,43) | 7 (46,67) |
| -Lulus SMA | 5 (35,71) | 5 (35,71) | 3 (20,00) |
| Pekerjaan (NA) | | | |
| -PNS | 0 (0,00) | 0 (0,00) | 1 (6,67) |
| -Karyawan swasta | 3 (21,43) | 2 (14,28) | 1 (6,67) |
| -Wiraswasta | 1 (7,14) | 1 (7,14) | 0 (0,00) |
| -Lainnya*) | 10 (71,43) | 11(78,57) | 13 (86,67) |
| Pendapatan (Rp); (NA) | | | |
| -Tidak berpenghasilan | 2 (14,29) | 0 (0,00) | 0 (0,00) |
| -Kurang dari 1,5 jt per bulan | 9 (64,29) | 10 (71,42) | 13 (86,67) |
| -1,5 juta hingga kurang dari 5 juta per bulan | 3 (21,43) | 4 (28,57) | 2 (13,33) |

Keterangan: *) Lainnya= kategori lain misalnya serabutan buruh pertanian, buruh bangunan dll. P0: Kelompok OAT + plasebo propolis, P1: Kelompok OAT + propolis 6%, dan P2: Kelompok OAT + propolis 30%. Semua subjek drop out (DO) terjadi di dua minggu pertama intervensi, disebabkan subjek diketahui tidak minum obat dalam sehari, kecuali 1 subjek kelompok P0 karena mengundurkan diri dan 1 subjek kelompok P1 yang belakangan ditetapkan bukan penderita Tb oleh dokter.

Konversi BTA

Baseline (sebelum intervensi)



Gambar 1. Diagram batang hasil uji BTA subjek pada kelompok P0, P1 dan P2 pada minggu ke-0

BTA kelompok P0 = P1.

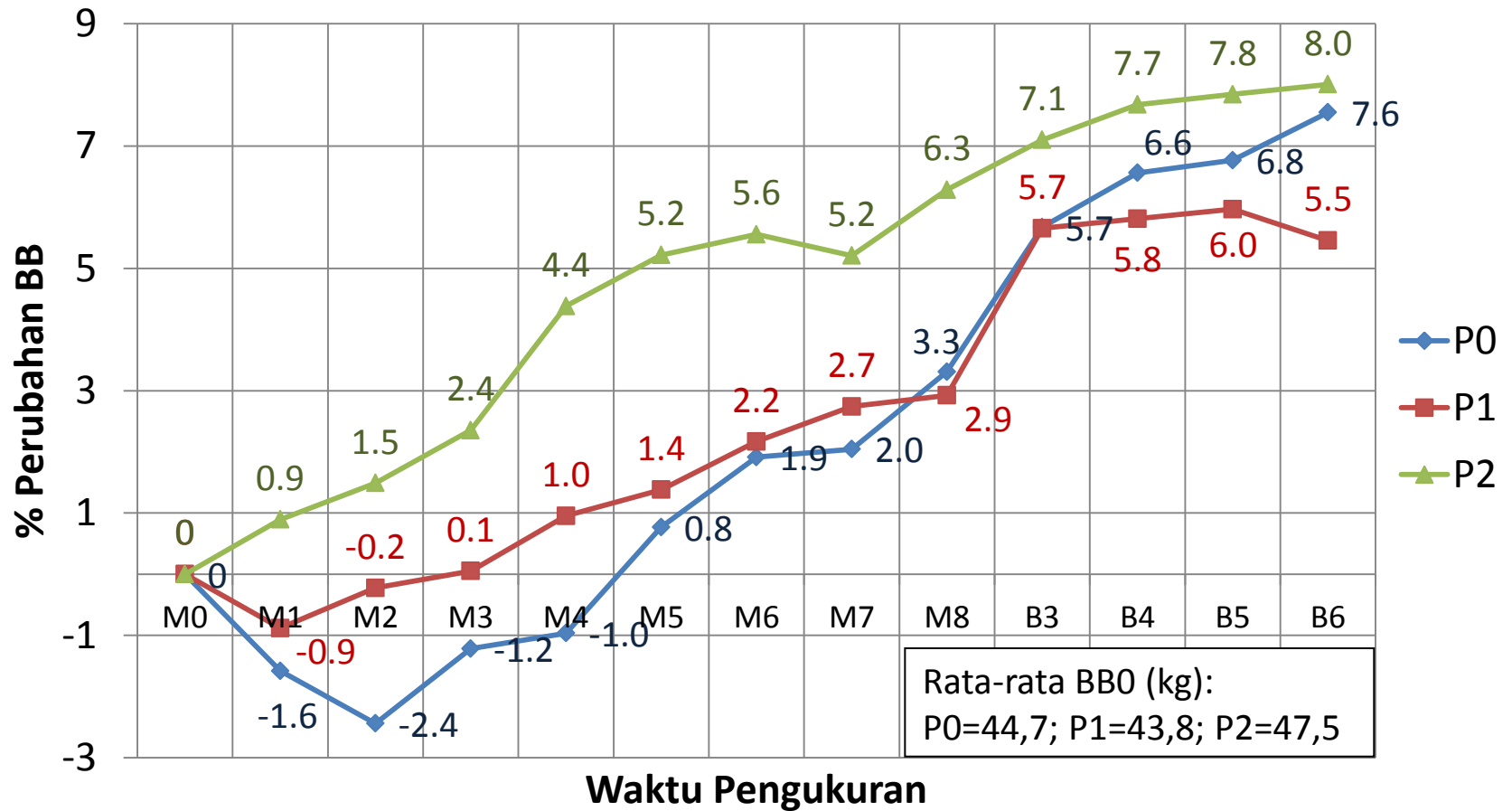
BTA kelompok P2 lebih berat (BTA+3: 9 orang (60%).

Proses Konversi

Tabel 3 Deskripsi proses dan rata-rata waktu konversi subjek Tb kelompok P0, P1 dan P2

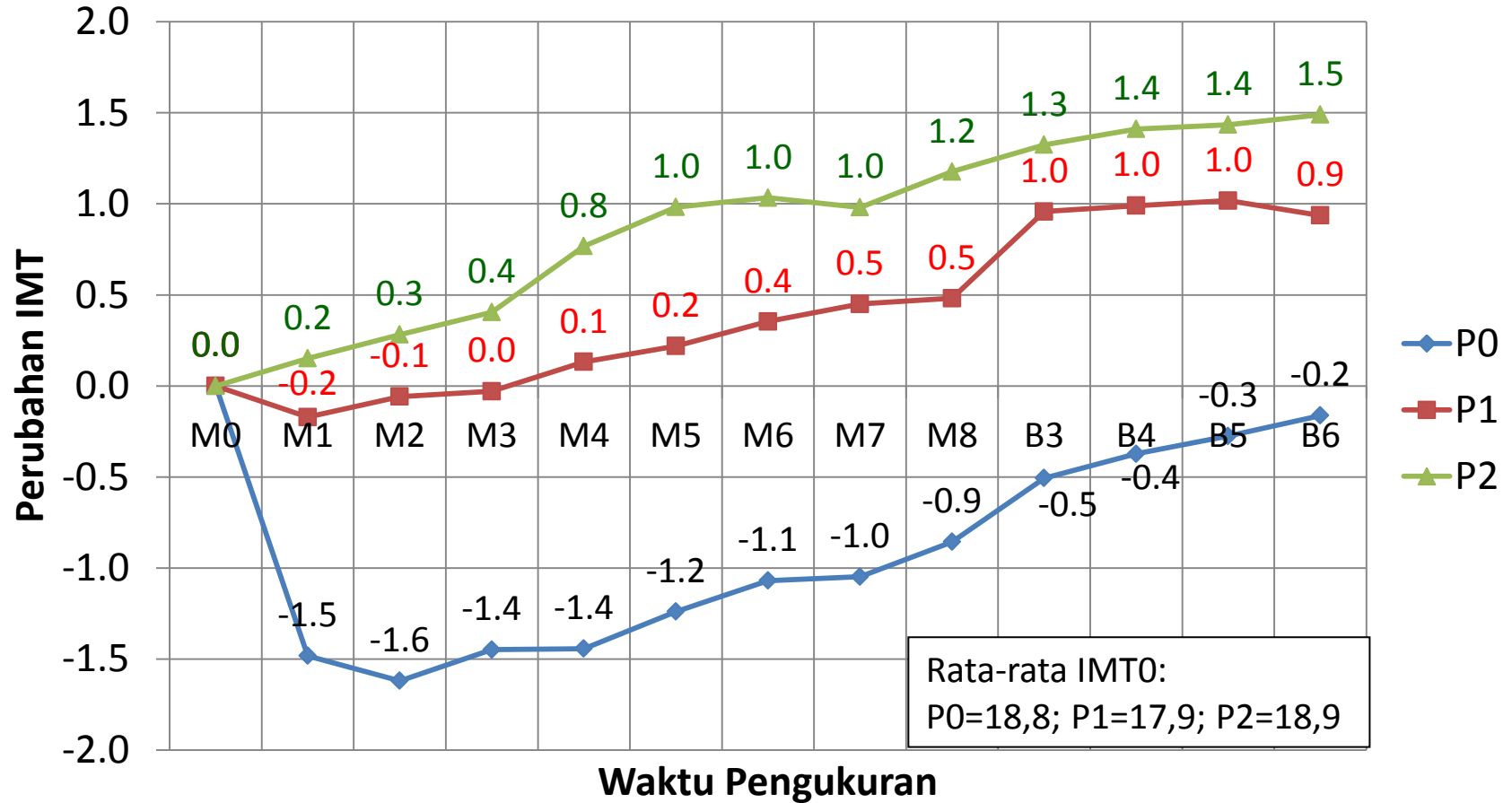
| Kelompok | Waktu | | | | | | | | | | | | |
|--|--------|---|---|------|------|------|------|------|------|-------|-------|-------|-------|
| | Minggu | | | | | | | | | Bulan | | | |
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Kelompok P0, n=14 | | | | | | | | | | | | | |
| Konversi (n) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 3 | 5 | 4 | 0 | 0 | 1 |
| Akumulasi (n) | | | | | | | 1 | 4 | 9 | 13 | 13 | 13 | 14 |
| Persentase akumulasi (%) | | | | | | | 7.1 | 28.6 | 64.3 | 92.9 | 92.9 | 92.9 | 100.0 |
| Rata-rata waktu konversi (pembulatan minggu) | | | | | | | | 10 | | | | | |
| Kelompok P1, n=14 | | | | | | | | | | | | | |
| Konversi (n) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 4 | 6 | 3 | 0 | 0 | 0 |
| Akumulasi (n) | | | | | | | 1 | 5 | 11 | 14 | 14 | 14 | 14 |
| Persentase akumulasi (%) | | | | | | | 7.1 | 35.7 | 78.6 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |
| Rata-rata waktu konversi (pembulatan minggu) | | | | | | | | 8 | | | | | |
| Kelompok P2, n=15 | | | | | | | | | | | | | |
| Konversi (n) | 0 | 0 | 0 | 4 | 6 | 3 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Akumulasi (n) | | | | 4 | 10 | 13 | 13 | 14 | 14 | 15 | 15 | 15 | 15 |
| Persentase akumulasi (%) | | | | 26.7 | 66.7 | 86.7 | 86.7 | 93.3 | 93.3 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |
| Rata-rata waktu konversi (pembulatan minggu) | | | | | | | | 5 | | | | | |

Persentase Perubahan Berat Badan



Gambar 4. Persentase perubahan berat badan subjek kelompok P0, P1 dan P2 selama intervensi

Perubahan Indeks Massa Tubuh



Gambar 5. Delta perubahan indeks massa tubuh subjek kelompok P0, P1 dan P2 selama intervensi

SIMPULAN

- Konversi BTA kelompok P0, P1 dan P2 : minggu ke 10, 8 dan 5.
- BB kelompok P2 langsung mengalami kenaikan sejak dimulai intervensi. Kelompok P0 dan P1 menurun terlebih dahulu kemudian perlahan naik.
- IMT kelompok P0 terus negatif dan belum pulih hingga akhir intervensi, kelompok P1 menurun terlebih dahulu dan berubah positif di minggu keempat, sedangkan kelompok P2 langsung meningkat sejak awal intervensi.
- Data klinis tersebut menunjukkan secara meyakinkan bahwa suplementasi 20 tetes propolis kadar 30% bersama OAT selama pengobatan bermanfaat mempercepat proses penyembuhan dan pemulihan BB penderita Tb paru.

SARAN

Mempertimbangkan propolis terbukti secara klinik mampu mempercepat proses penyembuhan dan pemulihan BB penderita Tb Paru, maka suplementasi propolis pada OAT dapat menjadi alternatif bagi pengobatan Tb.





Thank you!
Jim



Foto Spesies Lebah



Lepidotrigona terminata



Geniotrigona insica



Heterotrigona itama



Tetragonula laeviceps



Tetragonula fuscobalteata



Tetragonula minangkabau



Sundatrigona moorei



Geniotrigona thorasica

Pemanenan Propolis dari Sarang di Maluku Utara



Pemanenan Propolis dari Sarang di Berbagai Propinsi

