

LAPORAN PENELITIAN

Perbandingan Keefektifan Gel Lidokain 2% dengan *Spray* Lidokain 10% untuk Mengurangi Dosis Propofol pada Pasien Endoskopi Saluran Cerna Atas

Aries Perdana, Christopher Kapuangan, Panji Adinugroho

Departemen Anestesiologi dan Terapi Intensif, Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia/
Rumah Sakit Umum Pusat Nasional Cipto Mangunkusumo, Jakarta, Indonesia

Abstrak

Kombinasi *spray* lidokain dan anestetika intravena menjadi utama pada prosedur endoskopi saluran cerna, namun *spray* lidokain menyebabkan iritasi lokal, mual, muntah, dan rasa pahit. Gel lidokain merupakan alternatif anestetik lokal dengan keuntungan mengurangi gesekan mukosa dengan endoskop saat insersi, serta pemberian lidokain yang tebal dan lengket menghasilkan anestesia lokal yang lebih baik pada rongga mulut dan orofaring. Penelitian ini membandingkan antara keefektifan gel lidokain dan *spray* lidokain dalam mengurangi penggunaan propofol. Penelitian ini merupakan uji klinis acak tersamar ganda terhadap pasien endoskopi saluran cerna atas dengan sedasi di Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo pada bulan Juli–September 2015. Setelah mendapat persetujuan dari Komite Etik FKUI-RSCM, 52 subjek dirandomisasi menjadi 2 kelompok (kelompok gel lidokain 2% dan *spray* lidokain 10%). Total dosis propofol, angka kejadian *gag* refleks, hipotensi, bradikardia, dan desaturasi dicatat pada masing-masing kelompok. Analisis data dilakukan dengan uji *t-test* tidak berpasangan. Rata-rata dosis propofol grup gel lidokain 2% ($186,92 \pm 43,52$ mg) berbeda secara bermakna dengan grup *spray* lidokain 10% ($218,85 \pm 61,01$ mg), $p < 0,05$, IK 95% = 31,92. Gel lidokain 2% lebih efektif dibanding dengan *spray* lidokain 10% dalam mengurangi dosis propofol pada pasien endoskopi saluran cerna atas.

Kata kunci: Endoskopi saluran cerna, gel lidokain, *spray* lidokain

Comparison of the Effectiveness between 2% Lidocaine Jelly and 10% Lidocaine Spray to Reduce Propofol Dose in Patients with Upper Gastrointestinal Tract Endoscopy

Abstract

Combination of lidocaine spray and intravenous anesthetics is a common choice in gastrointestinal endoscopy procedures, but lidocaine spray has some side effects like local irritation, nausea, vomiting and bitter taste. Lidocaine jelly is an alternative choice of local anesthetic. Lidocaine jelly reduces friction of endoscope and creates a thick and sticky lidocaine layer resulting in better local anesthesia in the oral cavity and oropharynx compared to lidocaine spray. This study compared the effectiveness between lidocaine jelly and lidocaine spray to reduce propofol dose. This study was a randomized double-blind control trial on upper gastrointestinal endoscopy patients with sedation in Cipto Mangunkusumo Hospital in July to September 2015. Approval from FKUI-RSCM Ethics Committee was obtained prior to the study. A total of 52 subjects were taken with consecutive sampling method and divided into 2 groups (2 % lidocaine jelly group and 10% lidocaine spray group). Patients were randomly given 2% lidocaine jelly or 10% lidocaine spray as a local anesthetic. Total propofol dose, the incidence of gag reflex, hypotension, bradycardia and desaturation were recorded in each group. Data analysis was done by unpaired t-test. Mean propofol dose was significantly different between 2 groups. The Mean propofol dose 2% lidocaine jelly was 186.92 ± 43.52 mg, while the mean propofol dose in 10% lidocaine spray group was 218.85 ± 61.01 mg ($p = 0.035$, CI 95% = 31.92). 2% Lidocaine gel was more effective than 10% lidocaine spray in reducing the propofol dose in patients underwent upper gastrointestinal endoscopy.

Key words: Gastrointestinal endoscopy, lidocaine jelly, lidocaine spray

Korespondensi: Aries Perdana, dr., SpAn, Departemen Anestesi dan Terapi Intensif Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia /Rumah Sakit Umum Pusat Nasional Cipto Mangunkusumo Jakarta, Jl. Beruang II No. 17 RT. 001/02 Kel. Pd Ranji Kec Ciputat, Mobile 081310077189, Email perdana.aries@yahoo.com

Pendahuluan

Endoskopi saluran cerna atas adalah tindakan untuk memeriksa saluran cerna atas termasuk esofagus, gaster, dan duodenum. Jumlah pasien yang menjalani endoskopi saluran cerna atas di Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo sepanjang tahun 2014 sebanyak 2.018 orang. Endoskopi saluran cerna atas merupakan prosedur penting untuk evaluasi berbagai gejala saluran pencernaan termasuk nyeri perut, perdarahan, disfagia, odinofagia, dan refluks gastroesofagus dengan cara visualisasi langsung kelainan di mukosa saluran cerna termasuk peradangan, ulkus, dan tumor.¹⁻⁴

Tindakan endoskopi pada pasien dewasa dapat dilakukan tanpa sedasi maupun dengan sedasi. Pemberian sedasi selama tindakan membuat pasien lebih nyaman dan ketepatan pemeriksaan meningkat, namun pemberian sedasi juga meningkatkan efek samping, lama tindakan dan biaya. Prosedur endoskopi saluran cerna atas ini relatif aman, namun terdapat beberapa risiko di antaranya terjadinya perforasi, perdarahan, infeksi dan reaksi alergi dari obat.²⁻⁴

Penggunaan lidokain pada rongga mulut dan orofaring terutama pada dasar lidah, uvula, palatum, dinding faring posterior, dan arkus palatoglossus akan mengurangi atau bahkan menghilangkan *gag reflex* selama proses insersi endoskop. Hal ini akan meningkatkan kenyamanan dan toleransi pasien selama tindakan yang pada akhirnya akan mengurangi dosis obat propofol serta komplikasi yang disebabkan oleh obat tersebut.^{5,6}

Kombinasi *spray* lidokain dengan anestesi intravena merupakan pilihan rutin untuk mengurangi nyeri dan *gag reflex* saat insersi endoskop. Namun, penggunaan *spray* lidokain ini kurang disukai pasien karena menyebabkan iritasi lokal, mual, muntah, dan pahit. Penggunaan gel lidokain memungkinkan untuk pemberian lidokain yang tebal dan lengket sehingga menghasilkan anestesi lokal yang lebih baik pada rongga mulut dan orofaring dibanding dengan *spray* lidokain, selain mengurangi gesekan saat dilakukan insersi endoskop sehingga mengurangi nyeri.²⁻⁴

Penelitian ini bertujuan untuk membandingkan

keefektifan gel lidokain 2% dengan *spray* lidokain 10% sebagai adjuvan propofol pada pasien endoskopi saluran cerna.

Subjek dan Metode

Penelitian merupakan uji klinis acak tersamar ganda di ruang Pusat Endoskopi Saluran Cerna (PESC) RSUPN Cipto Mangunkusumo Jakarta antara bulan Juli hingga September 2015. Populasi terjangkau dalam penelitian ini adalah pasien usia 18–65 tahun yang menjalani endoskopi saluran cerna atas di RSUPN Cipto Mangunkusumo tahun 2015 yang bersedia menjadi subjek penelitian.

Adapun kriteria penerimaan adalah pasien yang akan menjalani endoskopi saluran cerna atas, usia 18–65 tahun, indeks massa tubuh (IMT) 18–30 kg/m², ASA I–III, memahami protokol penelitian, bersedia ikut serta dalam penelitian dan menandatangani *informed consent*. Kriteria penolakan dari penelitian ini adalah riwayat alergi propofol dan/atau lidokain, pasien dengan penurunan kesadaran, terdapat kelainan jantung berat, pasien hemodinamik tidak stabil, pasien dengan luka terbuka pada mukosa mulut dan lidah, pasien dengan kesulitan intubasi dan ventilasi. Kriteria pengeluaran penelitian ini adalah terjadi reaksi alergi terhadap propofol dan/atau lidokain, terjadi penurunan tekanan darah >20% dan tidak teratasi dengan vasokonstriktor, terjadi desaturasi dengan SaO₂ <90% hingga membutuhkan ventilasi tekanan positif, terjadinya komplikasi endoskopi yang menyebabkan penghentian tindakan, dan durasi tindakan >60 menit.

Sampel pada penelitian ini didapatkan secara *non probability sampling* dengan teknik *consecutive sampling*. Randomisasi untuk alokasi subjek dilakukan dengan cara randomisasi blok dengan menggunakan tabel randomisasi dan disusun oleh peneliti. Besar sampel ditentukan sesuai dengan rumus besar sampel analisis numerik tidak berpasangan, dengan standar deviasi didapatkan dari penelitian sebelumnya.

Setelah mendapat persetujuan dari Komite Etik FKUI-RSCM, penelitian dimulai. Pasien yang sesuai dengan kriteria penerimaan dan tidak masuk kriteria penolakan, dimasukkan ke dalam ruang tindakan dan dilakukan pemasangan monitor EKG, tensimeter, saturasi oksigen,

kanulasi intravena 22. Pada pasien kelompok gel lidokain dilakukan pemberian gel lidokain lalu dilanjutkan *spray* plasebo 3–5 menit sebelum dilakukan endoskopi. Pemberian gel lidokain selama 30 detik dengan cara pasien diinstruksikan untuk menyebarkannya di dalam mulut menggunakan lidah (dikumur) lalu ditelan. Dosis yang digunakan untuk setiap pasien adalah 100 mg. Pada pasien kelompok *spray* lidokain dilakukan pemberian gel plasebo, lalu dilanjutkan dengan pemberian *spray* lidokain 3–5 menit sebelum dilakukan endoskopi.

Pemberian dilakukan secara berkala setiap 30 detik pada dasar lidah, area peritonsil, dan palatum. Dosis yang digunakan untuk setiap pasien adalah 100 mg. Pasien lalu dipasang *mouth gag* dan nasal kanul 2–4 liter/menit. Setelah itu dilakukan induksi dengan fentanil 1 mcg/kg serta propofol 1 mg/kg hingga tercapai *ramsay sedation scale* (RSS) 4–5. Monitoring rutin tekanan darah, laju nadi, laju napas, saturasi oksigen, dan RSS tiap 5 menit. Apabila terjadi *gag reflex*, peningkatan tekanan darah dan/atau laju nadi lebih dari 20% atau RSS < 4 maka dapat dilakukan bolus propofol 0,3 mg/kg titrasi setiap 1 menit hingga tercapai level RSS 4–5.

Apabila terjadi hipotensi dilakukan pencatatan data dan diberikan bolus efedrin 5–15 mg IV, bila belum teratasi maka dilakukan pemasangan obat vasopressor, dan tindakan dihentikan sementara. Apabila terjadi desaturasi, dilakukan pencatatan data dan dilakukan *triple airway maneuver*, serta meningkatkan suplementasi oksigen, bila belum

teratasi dapat dilakukan ventilasi tekanan positif. Analisis statistik dengan program *statistical product and service solutions* (SPSS) untuk data dengan distribusi normal menggunakan *t-test* sedangkan untuk data dengan distribusi tidak normal menggunakan *Mann-Whitney U test*.

Hasil

Tabel 1 menampilkan karakteristik pasien. Sebaran data pada kedua kelompok berdasarkan data diatas hampir sama, sehingga kedua kelompok dapat dibandingkan. Rata-rata total dosis propofol adalah total dosis propofol selama prosedur berlangsung diukur dalam miligram (mg). Tabel 2 menunjukkan adanya perbedaan yang bermakna ($p < 0,05$) untuk total dosis propofol dinatra kedua grup, sementara untuk durasi kedua kelompok tidak berbeda bermakna ($p > 0,05$).

Rata-rata dosis propofol per menit adalah jumlah konsumsi propofol selama prosedur berlangsung dibagi waktu (menit) dan berat badan (kg). Rata-rata konsumsi propofol per menit (mcg/kg) pada kelompok Gel didapat $137,99 \pm 26,36$ berbeda secara bermakna dengan kelompok *Spray* $167,60 \pm 39,35$ dengan nilai $p < 0,01$ dan IK 95% 29,61(10,95–48,27). Hasil didapat melalui uji-t tidak berpasangan dengan $p < 0,05$ signifikan.

Pada kelompok Gel, terdapat angka kejadian *gag refleks* sebanyak 7,69% tanpa adanya

Tabel 1 Karakteristik Dasar

| | Gel Lidokain | Spray Lidokain |
|---------------------------------------|--------------|----------------|
| Jenis kelamin ^a | | |
| Laki-laki | 46% | 50% |
| Perempuan | 54% | 50% |
| Usia (tahun) ^b | 49,15±12,82 | 47,31±13,26 |
| ASA I ^a | 3,8% | 11,6% |
| ASA II ^a | 69,2% | 61,5% |
| ASA III ^a | 26,9% | 26,9% |
| IMT (kg/m ²) ^b | 24,07±2,63 | 22,51±3,41 |
| Berat Badan (kg) ^b | 59,76±6,61 | 58,31± 8,63 |

Keterangan: ^aData kategorik ditampilkan dalam n(%)

^bData numerik dengan distribusi normal ditampilkan dalam rata-rata±SD

Tabel 2 Rata-rata Total Dosis Propofol dan Durasi Tindakan

| Variabel | Kelompok Gel (n=26) | Kelompok Spray (n=26) | Nilai P | Perbedaan rata-rata (IK 95%) |
|--|---------------------|-----------------------|---------|------------------------------|
| Rata-rata total dosis propofol (mg) ^a | 186,92±43,52 | 218,85±61,01 | 0,035* | 31,92 (2,40–61,44) |
| Durasi Tindakan (menit) ^b | 22,50; 15–40 | 22,50; 10–45 | 0,993# | |

Keterangan: ^aData numerik distribusi normal ditampilkan dalam rata-rata ± SD.

^bData numerik dengan distribusi tidak normal ditampilkan dalam median dengan nilai minimum dan maksimum

*menggunakan uji t tidak berpasangan, p signifikan bila p<0,05.

#menggunakan uji *Mann-Whitney-U*, p signifikan bila p<0,05.

Tabel 3 Perubahan Tekanan darah pada kedua kelompok

| | Tekanan darah awal (mmHg) | Tekanan darah rata-rata (mmHg) | Perubahan tekanan darah (%) |
|--------------------------------|---------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| Kelompok Gel lidokain | | | |
| Sistol | 133,46±15,26 | 122,31±11,93 | 8,35 |
| Diastol | 79,58±12,36 | 74,96±9,62 | 5,81 |
| MAP | 115,50±13,26 | 106,53±10,46 | 7,77 |
| Kelompok <i>Spray</i> lidokain | | | |
| Sistol | 146,04±18,65 | 129,24±18,07 | 11,48 |
| Diastol | 79,77±12,36 | 72,80±6,68 | 8,74 |
| MAP | 123,95±14,15 | 110,43±13,83 | 10,91 |

Keterangan: Data numerik distribusi normal ditampilkan dalam rata-rata±SD. MAP = *mean arterial pressure*

kejadian desaturasi, bradikardia, dan hipotensi. Pada kelompok *spray*, terdapat 34,16% kejadian gag refleks, 3,85% kejadian desaturasi, dan 7,69% kejadian hipotensi tanpa kejadian bradikardia sebagai efek samping perlakuan.

Tekanan darah awal adalah tekanan darah pasien sebelum dilakukan prosedur sedangkan tekanan darah rata-rata adalah rata-rata tekanan darah pasien selama prosedur endoskopi. Perubahan tekanan darah adalah selisih antara tekanan darah awal dengan tekanan darah rata-rata dibagi tekanan darah awal dan dinyatakan dalam persen. Tabel 3 menunjukkan perubahan tekanan darah pada kedua kelompok. Terlihat bahwa perubahan tekanan darah (sistol, diastol, dan MAP) lebih besar pada kelompok *spray* lidokain dibanding dengan kelompok gel lidokain. Perubahan laju nadi pada kedua kelompok ditampilkan pada Tabel 4.

Rata-rata saturasi kelompok *spray* lidokain (96,49±2,61%) lebih rendah dibanding dengan kelompok gel (97,43±1,52%). Didapatkan juga angka perbedaan saturasi awal dengan rata-

rata saturasi (perbedaan saturasi) yang lebih besar pada kelompok *Spray* (1,67%) daripada kelompok Gel (0,96%).

Pembahasan

Gel lidokain yang digunakan pada penelitian ini telah dimodifikasi dengan penambahan aqua bides (rasio1:1) serta pemanis buatan untuk mengurangi rasa pahit serta ketidaknyamanan pasien saat pemberian gel lidokain. Penambahan dilakukan sesaat sebelum gel lidokain digunakan untuk mencegah interaksi dan perubahan pada zat aktif.

Pemberian sedasi intravena saat dilakukan prosedur endoskopi saluran cerna membuat pasien lebih nyaman dan ketepatan pemeriksaan meningkat.² Akan tetapi obat sedasi intravena memiliki efek samping obat yang serius terutama pada pasien risiko tinggi. Salah satu strategi untuk mengurangi komplikasi adalah menurunkan dosis obat anestesia intravena tanpa menurunkan

Tabel 4 Perubahan laju nadi pada kedua kelompok

| | Laju nadi awal (x/menit) | Laju Nadi rata-rata (x/menit) | Perubahan Laju nadi (%) |
|-----------------------|--------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| Gel lidokain | 78,04±6,40 | 76,59±9,08 | 1,86 |
| <i>Spray</i> lidokain | 83,08±13,66 | 79,05±10,64 | 4,85 |

Keterangan: data numerik distribusi normal ditampilkan dalam rata-rata±SD

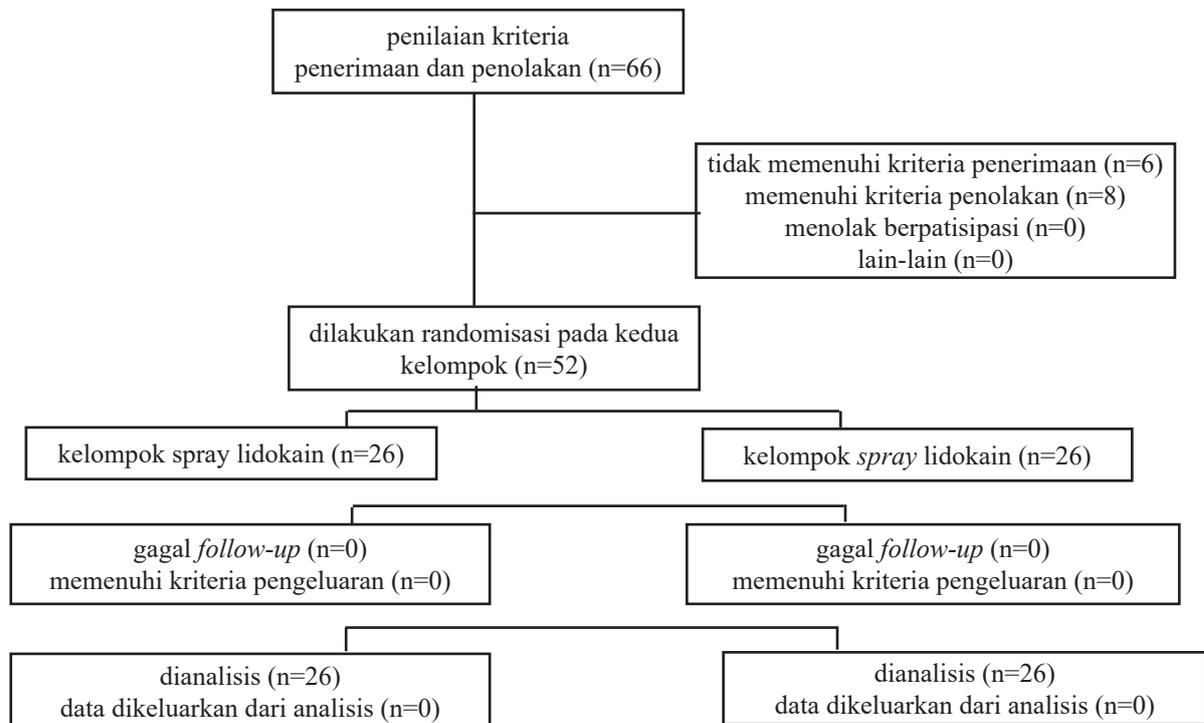
kenyamanan pasien dan menambahkan anestetika topikal.²⁻⁴

Penggunaan lidokain pada rongga mulut dan orofaring akan mengurangi atau bahkan menghilangkan *gag reflex* selama proses insersi dan manipulasi endoskop. Hal ini akan meningkatkan kenyamanan dan toleransi pasien selama tindakan serta mengurangi dosis obat propofol yang diberikan.^{5,6} Kombinasi *spray* lidokain dengan anestesia intravena merupakan pilihan konvensional untuk mengurangi nyeri dan *gag reflex* saat insersi endoskop. Namun penggunaan *spray* lidokain ini kurang disukai pasien karena menyebabkan iritasi lokal, mual, muntah dan pahit.⁷

Penggunaan gel lidokain memungkinkan pemberian lidokain yang lebih tebal dan lengket

sehingga menghasilkan anestesia lokal yang lebih baik pada rongga mulut dan orofaring dibanding dengan *spray* lidokain, selain itu gel lidokain juga mengurangi gesekan saat dilakukan insersi endoskop sehingga mengurangi nyeri. Hal ini sesuai dengan hasil penelitian ini dimana didapatkan angka *gag* refleks pada kelompok gel lidokain lebih kecil dibanding dengan kelompok *spray* lidokain sesuai dengan penelitian. Soweid dkk.³ yang menunjukkan bahwa gel lidokain lebih meningkatkan toleransi pasien terhadap prosedur endoskopi dibanding *spray* lidokain.²⁻⁴

Farhadi dkk.⁷ menjelaskan bahwa *gag* refleks merupakan salah satu faktor yang memengaruhi toleransi pasien terhadap tindakan endoskopi saluran cerna dengan anestesia lokal. Dengan menurunnya angka *gag* refleks maka toleransi



Gambar 1 Diagram CONSORT

pasien terhadap tindakan endoskopi akan meningkat sehingga kebutuhan untuk obat sedasi intravena pun akan berkurang.

Pada penelitian ini didapatkan rata-rata dosis propofol berbeda bermakna pada kedua kelompok, sesuai dengan penelitian Ghallab bahwa penggunaan gel lidokain pada pasien endoskopi dapat menurunkan total dosis propofol, serta meningkatkan toleransi dan kenyamanan pasien selama tindakan. Dari studi ini dapat disimpulkan bahwa gel lidokain lebih efektif dalam mengurangi rata-rata dosis propofol dibanding dengan *spray* lidokain karena menurunkan angka *gag* refleks lebih besar.

Pada penelitian ini didapatkan angka desaturasi dan hipotensi yang lebih tinggi, dan perubahan tekanan darah serta laju nadi yang lebih besar pada kelompok *spray* lidokain dibanding dengan kelompok gel lidokain. Hal ini disebabkan rata-rata dosis propofol yang digunakan lebih tinggi pada kelompok *spray* lidokain dibanding dengan kelompok gel. Kulling⁸ mengatakan bahwa angka kejadian efek samping berupa hipotensi, agitasi dan hipoksia akan meningkat sejalan dengan dosis propofol yang digunakan.

Penelitian ini memperlihatkan bahwa kelompok *spray* lidokain memiliki saturasi rata-rata lebih rendah dibanding dengan kelompok gel, selain itu didapatkan juga penurunan saturasi lebih tinggi pada kelompok *spray* lidokain. Hasil ini sesuai dengan penelitian Ghallab dkk.² yang memperlihatkan angka desaturasi dan apnea yang lebih besar pada kelompok dengan dosis propofol yang lebih tinggi.

Keterbatasan dalam penelitian ini ialah penilaian kedalaman anesthesia menggunakan Skor Ramsay yang subjektif, jumlah sampel terlalu kecil untuk membandingkan efek samping diantara kedua kelompok, tidak adanya standarisasi operator, gel lidokain kurang praktis karena harus dimodifikasi, serta tidak dinilainya tingkat kepuasan pasien selama endoskopi.

Simpulan

Gel lidokain 2% lebih efektif dibanding dengan

spray lidokain 10% dalam mengurangi dosis propofol pada pasien endoskopi saluran cerna atas.

Daftar Pustaka

1. Standards of Practice Committee of the American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Guideline antibiotic prophylaxis for gastrointestinal endoscopy. *Gastroin Endos.* 2014;68(5):1–9.
2. Ghallab M, Hussien RM, Samir GM, Ibrahim DA. Palatal lidocaine gel as an adjuvant to propofol only for sedation during upper gastrointestinal tract endoscopy: a comparative study. *Ain-Shams J Anesthesiol.* 2014;07:524–9.
3. Soweid AM, Yaghi RS, Jamali FR, Kobeissy AA, Mallat ME, Hussein R, dkk. Posterior lingual lidocaine: a novel method to improve tolerance in upper gastrointestinal endoscopy. *World J Gastroenterol.* 2011;17(47):5191–6.
4. Morena F, Santander C, Esteban C, Cuenca B, Garcia JA, Sanchez J, dkk. Usefulness of applying lidocaine in esophagogastroduodenoscopy performed under sedation with propofol. *World J Gastroenterol.* 2013;5(5):231–9.
5. Bassi GS, Humphris GM, Longman LP. The etiology and management of gagging: a review of the literature. *J Prosthet Dent.* 2004;91:459–67.
6. Miller AJ. Oral and pharyngeal reflexes in mammalian nervous system: their diverse range in complexity and the pivotal role of the tongue. *Crit Rev Oral Biol Med.* 2002;13:409–25.
7. Farhadi A, Fields JZ, Hoseini SHB. The assessment of esophagogastroduodenoscopy tolerance a prospective study of 300 cases. *Diagn Ther Endos.* 2001;7:141–7.
8. Kulling D, Rothenbuhler R, Inauen W. Safety of nonanesthetist sedation for outpatient colonoscopy and esophagogastroduodenoscopy. *Endoscopy.* 2003; 35:679–82.