

## EFEKTIVITAS, KEAMANAN DAN EFEK SAMPING KONTRASEPSI DEPO PROGESTIN<sup>®</sup> DAN DEPO VIGESTRON<sup>®</sup>

*(Effectiveness, Safety, and Side Effect of Depo Progestin<sup>®</sup> and Depo Vigestron<sup>®</sup> Contraception)*

**Budi Santoso\***, **Jimmy Yanuar Annas\***, **Heriyadi Manan\*\***, **Nizam Albadawi\*\***, **Marina\*\***,  
**Maria Anggraeni\*\*\***, **Leli Asih\*\*\***

\*RSUD Dr. Soetomo Surabaya/FK Universitas Airlangga - Surabaya

\*\*RSUP Dr. Mohamad Hoesin/FK Universitas Sriwijaya - Palembang

\*\*\*Peneliti Badan Koordinasi Keluarga Berencana Nasional (BKKBN)

E-mail: busobg98@yahoo.com

### ABSTRAK

**Pendahuluan:** Kecenderungan pemakaian kontrasepsi suntikan semakin meningkat dalam dua dekade terakhir. Kontrasepsi suntikan hormonal tersedia dalam bentuk tunggal maupun kombinasi. Namun, produk suntikan yang tersedia memiliki volume di atas rekomendasi WHO untuk kenyamanan dan keamanan klien (1 ml). Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui efektivitas, keamanan dan efek samping antara kontrasepsi suntikan Depo Progestin<sup>®</sup> 3 ml, Depo Vigestron<sup>®</sup> 3 ml dan Depo Vigestron<sup>®</sup> 1 ml. **Metode:** Penelitian ini menggunakan *randomized clinical trial* dan *controlled open label*. Subjek penelitian sebanyak 900 orang di dua senter yaitu Surabaya dan Palembang. Sampel dibagi dalam 3 (tiga) kelompok, kelompok Depo Progestin<sup>®</sup> vial 3 ml, kelompok Depo Vigestron<sup>®</sup> vial 3 ml, dan kelompok Depo Vigestron<sup>®</sup> vial 1 ml. Masing-masing kelompok 300 orang secara acak dengan metode "random block permutation". Analisis dilakukan 5 kali, saat suntikan awal dan jadwal suntikan ulang pada bulan ke-3, ke-6, ke-9 dan ke-12. Data yang dianalisis meliputi berat badan, tekanan darah, pola haid, dan keluhan yang dialami. **Hasil:** Dari 900 hanya 862 sampel yang valid. Hasil penelitian menunjukkan tidak ada perbedaan yang signifikan antara kelompok Depo Progestin<sup>®</sup> 3 ml, Depo Vigestron<sup>®</sup> 3 ml dan Depo Vigestron<sup>®</sup> 1 ml. Mayoritas responden mengalami peningkatan berat badan, tetapi masih dalam batas normal, tidak mengalami peningkatan tekanan darah, peningkatan volume darah haid, tidak terjadi kehamilan dan tidak ditemukan kelainan pada sitologi. **Kesimpulan:** Kontrasepsi suntikan Depo Progestin<sup>®</sup> 3 ml, Depo Vigestron<sup>®</sup> 3 ml dan Depo Vigestron<sup>®</sup> 1 ml sampai dengan pemakaian 12 bulan, membuktikan efektivitas ketiga jenis sediaan tersebut sama dan aman karena tidak dijumpai efek samping yang mengganggu.

Kata kunci: efektivitas, keamanan, kontrasepsi suntikan

### ABSTRACT

**Introduction:** Trends in contraceptive injections increased in the last two decades. Hormonal contraceptive injection is available in single or combination dose. However, the products are available more than 1 ml (more than recommendation of WHO). This study aims to determine the effectiveness, safety and side effects of the contraceptive injection Depo Progestin<sup>®</sup> 3 ml, Depo Vigestron<sup>®</sup> 3 ml and Depo Vigestron<sup>®</sup> 1 ml. **Method:** This study used randomized controlled clinical trial and open label. The research subject were 900 people in two center, Surabaya and Palembang. The samples were divided into 3 (three) groups, group Depo Progestin<sup>®</sup> vial 3 ml, group Depo Vigestron<sup>®</sup> vial 3 ml, and group Depo Vigestron<sup>®</sup> vial 1 ml. Each of consist 300 women using the "random permutation block". Analysis was performed 5 times, when an initial injection and a schedule of repeated injections in the 3rd, 6th, 9th and 12th month. The data analyzed include weight, blood pressure, menstrual pattern, and the complaints of the patients. **Results:** From the 900 only 862 valid samples. The results showed no significant difference between groups Depo Progestin<sup>®</sup> 3ml, Depo Vigestron<sup>®</sup> 3 ml and Depo Vigestron<sup>®</sup> 1 ml. The majority of respondents experienced an increase in weight, but still within normal limits, did not have increased blood pressure, increased

*menstrual blood volume, Pregnancy didn't occurred to all respondents and found no abnormalities in cervical cytology. **Conclusion:** Contraceptive injection of Depo Progestin<sup>®</sup> 3 ml, Depo Vigestron<sup>®</sup> 3 ml dan Depo Vigestron<sup>®</sup> 1 ml, have used during 12 months can be concluded that those tree kind of contraception were efective, safe and had no side effect.*

*Keywords: effectiveness, safety, contraceptive injections*

---

## PENDAHULUAN

Peningkatan jumlah penduduk di Indonesia dapat menimbulkan masalah baik bagi pemerintah maupun masyarakat karena sangat erat hubungannya dengan kondisi ekonomi dan kualitas sumber daya manusia. Perkembangan penduduk yang terlalu cepat akan menghambat perkembangan ekonomi. Oleh karena itu perbaikan ekonomi tidak dapat dipisahkan dari Program Keluarga Berencana (PKB) (Hanafi, 2004).

Berdasarkan hasil SKDI pada tahun 2012, prevalensi pemakaian kontrasepsi di antara wanita kawin berusia 15–49 tahun menurut beberapa variabel karakteristik latar belakang. Hasil survei menunjukkan bahwa 62 persen wanita kawin usia 15–49 tahun menggunakan alat cara KB, sebagian besar di antaranya menggunakan metode kontrasepsi modern (58 persen) dan 4 persen menggunakan metode kontrasepsi tradisional. Di antara cara KB modern yang dipakai, suntik KB merupakan alat kontrasepsi terbanyak digunakan oleh wanita berstatus kawin (32 persen), diikuti oleh pil KB, hampir 14 persen (Laporan Pendahuluan SKDI, 2012).

Pemakaian alat kontrasepsi pada wanita kawin kelompok umur 15–19 tahun dan 45–49 tahun lebih rendah dibandingkan mereka yang berumur 20–44 tahun. Wanita muda cenderung untuk memakai alat kontrasepsi modern jangka pendek seperti suntikan dan pil KB, sementara mereka yang lebih tua cenderung untuk memakai kontrasepsi jangka panjang seperti IUD dan sterilisasi wanita (Laporan Pendahuluan SKDI, 2012).

Pemakaian kontrasepsi cenderung meningkat dalam kurun waktu 1991–2012. Terlihat adanya peningkatan dalam angka prevalensi kontrasepsi dari 50 persen pada tahun 1991 menjadi 62 persen pada tahun

2012. Namun demikian, ada perlambatan peningkatan sejak tahun 2002–2003 di mana selama sepuluh tahun terakhir penggunaan kontrasepsi modern hanya meningkat sebesar 1 persen (Laporan Pendahuluan SKDI, 2012).

Berbeda dengan metode kontrasepsi lain yang rata-rata mengalami peningkatan dan penurunan yang fluktuatif dalam kurun waktu tersebut. Begitu pula berdasarkan data SDKI, pemakaian kontrasepsi suntikan sebesar 31,9% pada SDKI 2012. Pemakaian kontrasepsi suntikan yang termasuk didalam metode kontrasepsi modern (Laporan Pendahuluan SKDI, 2012).

Kontrasepsi suntikan merupakan kontrasepsi yang sangat populer dan banyak dipakai dalam pelayanan kontrasepsi di Indonesia, karena efektivitasnya tinggi, tidak dipengaruhi faktor subjektif, penggunaannya lebih panjang dibandingkan pil KB, tidak menekan laktasi, dan mengurangi anemia (Afandi, 1990; Fraser, 1994; Rabe dan Runebaum, 2009; Sastramiharja *et al.*, 2008). Kontrasepsi jenis ini semakin banyak dipakai di Indonesia karena cukup efektif, praktis, relatif murah dan aman. Terdapat 2 jenis kontrasepsi suntikan yaitu suntikan tiga bulan (Depoprovera<sup>®</sup>, Depogeston<sup>®</sup>, Depo Progestin<sup>®</sup>) dan suntikan 1 bulan (Cyclofem<sup>®</sup> dan Cyclogeston<sup>®</sup>). Kontrasepsi suntikan berperan untuk menghambat terjadinya ovulasi dan mengentalkan lendir serviks sehingga mencegah masuknya sperma untuk konsepsi. Hormon progestin tersebut juga mencegah konsepsi dengan cara menghambat transportasi sel telur apabila kemungkinan terjadi ovulasi.

Keunggulan kontrasepsi suntikan antara lain efektivitas tinggi, risiko terhadap kesehatan relatif kecil, tidak memerlukan periksa dalam, aman digunakan pada masa menyusui, membantu mencegah kanker rahim,

mencegah kehamilan di luar rahim, mudah digunakan, efisien, dan mudah dihentikan setiap saat. Sedangkan kelemahan suntikan hormonal mungkin akan timbul efek samping bagi orang yang antara lain gangguan pendarahan yaitu terjadi seperti *spotting*, *amenorrhoe*, *menoragia*, perdarahan ringan di antara 2 masa haid, kenaikan berat badan dan timbul sakit kepala ringan.

Program KB di Indonesia hingga saat ini telah menggunakan berbagai jenis kontrasepsi suntikan dalam bentuk sediaan tunggal maupun kombinasi. Beberapa merek dagang sediaan tunggal antara lain Depoprovera<sup>®</sup> (DPMA), Noristerat<sup>®</sup> (NET-EN), Depogeston<sup>®</sup>, Depo Progestin<sup>®</sup>, Planibu<sup>®</sup>, dan sebagainya. Sedangkan merek dagang sediaan kombinasi yang tersedia antara lain Cyclofem<sup>®</sup> atau sebelumnya dikenal dengan Cycloprovera<sup>®</sup>. WHO merekomendasikan volume kontrasepsi suntikan 1 ml untuk kenyamanan dan keamanan klien, tapi hampir semua produk suntikan yang tersedia di Indonesia memiliki volume lebih dari 1 ml.

Penelitian uji klinik diperlukan untuk mengetahui efektivitas, keamanan dan efek samping suntikan hormonal. Penelitian ini merupakan uji klinik terhadap Depo Vigestron<sup>®</sup> dengan Depo Progestin<sup>®</sup> vial 3 ml yang masing-masing mengandung 150 mg *Medroxy Progesterone Acetate* (MPA).

## BAHAN DAN METODE

Penelitian ini merupakan penelitian uji klinik yang dikerjakan secara acak dengan metode '*Randomized Clinical Trial dan Controlled open label*', subjek penelitian akan dibagi ke dalam 3 (tiga) kelompok secara acak dengan metode '*random block permutation*'. Kelompok A dengan perlakuan pemberian suntikan Depo Progestin vial 3 ml, kelompok B dengan perlakuan pemberian suntikan Depo Vigestron vial 3 ml, dan kelompok C dengan perlakuan pemberian suntikan Depo Vigestron<sup>®</sup> vial 1 ml di dua Senter penelitian yaitu Senter Surabaya dan Senter Palembang.

Mengingat besarnya kendala teknik di lapangan dan kemungkinan '*droup out*'

akseptor kontrasepsi suntikan yang tinggi, maka dalam penelitian ini ditetapkan besar sampel mencapai 300 kasus (jumlah n ditambah  $\pm 10\%$ ) untuk kelompok A Depo Progestin vial 3 ml, 300 kasus untuk kelompok B (suntikan Depo Vigestron vial 3 ml) dan 300 kasus untuk kelompok C (suntikan Depo Vigestron vial 1 ml). Jadi total sampel dari tiga kelompok perlakuan di dua senter sebanyak 900 subjek, dengan pembagian Senter Surabaya 450 subjek dan Senter Palembang 450 subjek.

Penelitian ini telah mendapat persetujuan dari Komisi Etik BKKBN, Nomor: 228/I/PD-101/G4/2010, tertanggal: 12 Mei 2010.

## HASIL

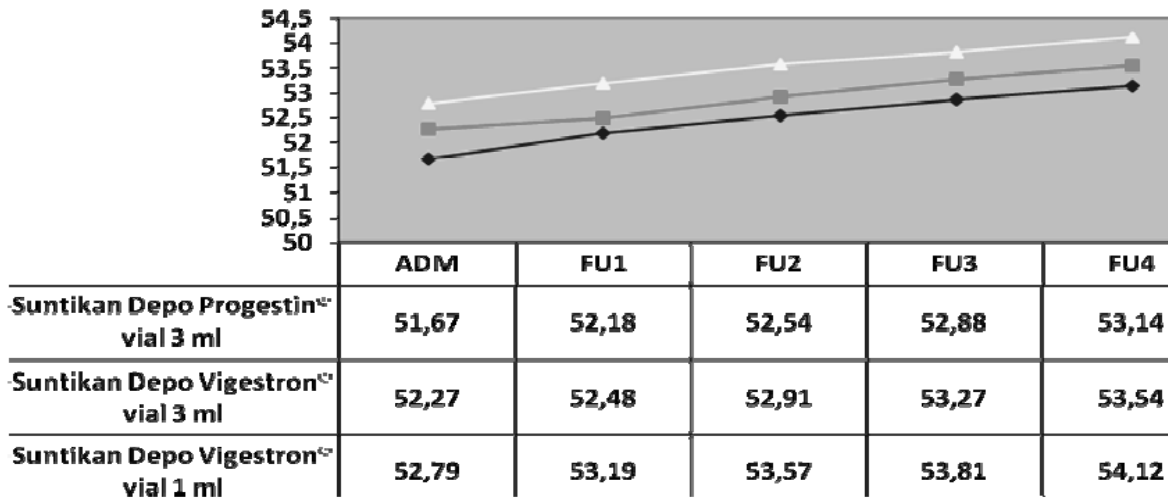
Persiapan uji klinik ini dilakukan pada bulan Januari 2011 dan rekrutmen subjek dimulai pada bulan Februari 2011. Waktu untuk rekrutmen subjek direncanakan 6 bulan, namun dalam pelaksanaannya diperlukan perpanjangan waktu sampai 12 bulan untuk dapat memenuhi jumlah sampel 900 subjek.

Setelah pemakaian kontrasepsi suntikan dilakukan suntikan ulangan setiap 3 bulan dengan pemantauan kesehatan secara umum dan melihat keluhan yang muncul. Di bawah tampak perubahan Berat badan mulai saat kunjungan awal (ADM), kunjungan ulang 1-4 (FU1-FU4).

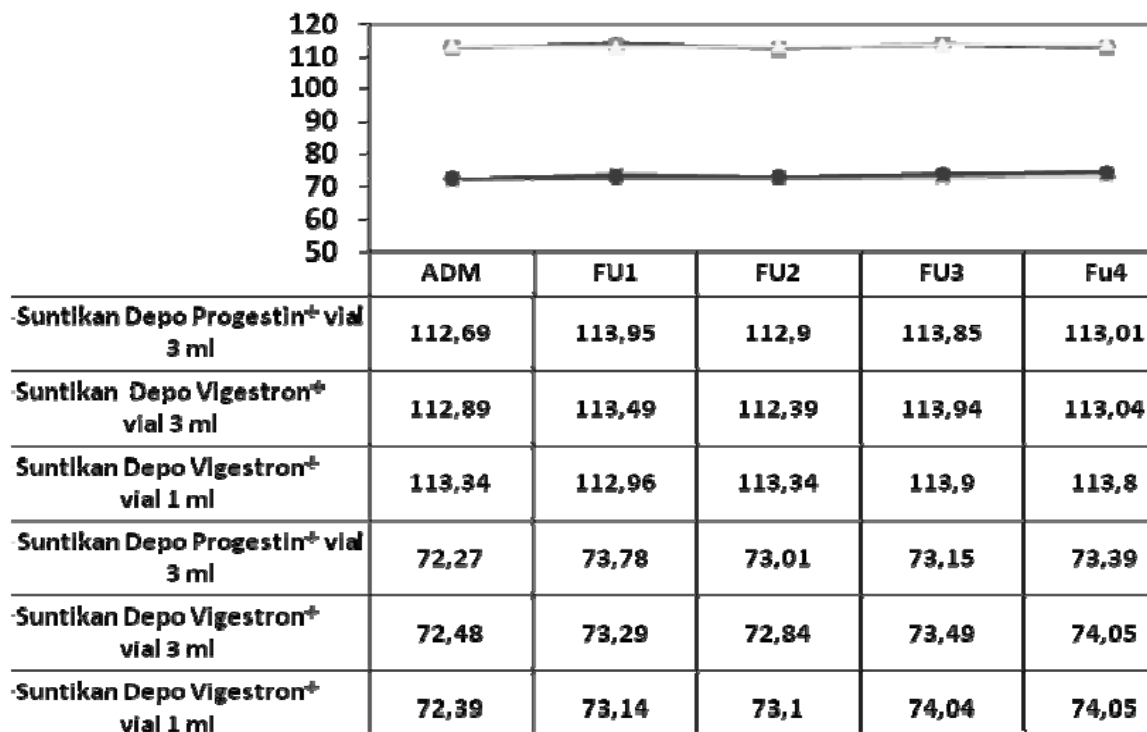
Gambar 1 memperlihatkan bahwa sejak pemberian suntikan pertama sampai dengan

Tabel 1. Pencapaian Subjek menurut Senter dan Jenis Suntikan

	Jenis Suntikan			Total
	Depo Progestin vial 3 ml	Depo Vigestron vial 3 ml	Depo Vigestron vial 1 ml	
ADM	300	300	300	900
FU 1	300	300	300	900
FU 2	300	300	300	900
FU 3	300	300	300	900
FU 4	300	300	300	900
Data yang valid	286	289	287	862
Palembang	150	150	150	450
Surabaya	136	139	137	412



Gambar 1. Berat Badan dan Kunjungan Ulang menurut Pemakaian Suntikan



Gambar 2. Tekanan darah dan kunjungan ulang menurut pemakaian Suntikan

kunjungan ulang 12 bulan tidak banyak perubahan dengan rata-rata berat badan subjek. Begitu pula perubahan tekanan darah, dapat dilihat seperti pada gambar 2.

*Medroksi Progesteron Asetat* (MPA) menyebabkan perubahan fungsi menstruasi, sehingga akan menjadi permasalahan umum yang dialami pengguna kontrasepsi suntikan. Hasil studi ini menunjukkan adanya perubahan pola menstruasi. Seperlima subjek yang memperoleh Suntikan Depo Progestin<sup>®</sup>

vial 3 ml maupun Suntikan Depo Vigestron<sup>®</sup> vial 3 ml pada kunjungan ulang I atau 3 bulan setelah suntikan pertama sudah mendapat haid. Proporsi antara kedua kelompok tersebut hampir sama dan perbedaan secara statistik tidak bermakna. Pada kunjungan 6 bulan setelah suntikan pertama, proporsi yang mendapatkan haid setelah suntikan terakhir lebih kecil. Terdapat perbedaan statistik yang bermakna, yaitu pemakai suntikan Depo Progestin<sup>®</sup> vial 3 ml hanya 5 persen,

Tabel 2. Persentase Pola Menstruasi Subjek Setelah Kontrasepsi Menurut Waktu Kunjungan dan Kelompok Pemakaian Suntikan

Karakteristik		Depo Progestin® vial 3 ml (A)	Depo Vigestron® vial 3 ml (B)	Depo Vigestron® vial 1 ml (C)	P A dan B	P A dan C
Lama haid						
FU 3 bulan	≤ 10 hari	89,7%	89,9%	94,7%	0,97	0,983
	≥ 10 hari	10,3%	10,1%	5,3%		
FU 6 bulan	≤ 10 hari	76,9%	92,6%	73,7%	0,16	0,368
	≥ 10 hari	23,1%	7,4%	26,3%		
FU 9 bulan	≤ 10 hari	40,0%	66,7%	58,3%	0,100	0,199
	≥ 10 hari	60,0%	33,3%	41,7%		
FU12 bulan	≤ 10 hari	45,5%	88,9%	33,3%	0,12	0,643
	≥ 10 hari	54,5%	11,1%	66,7%		
Banyaknya darah haid						
FU 3 bulan	≤ 3 pembalut	31,0%	36,2%	28,1%	0,538	0,505
	≥ 3 pembalut	69,0%	63,8%	71,9%		
FU 6 bulan	≤ 3 pembalut	15,4%	33,3%	31,6%	0,234	0,835
	≥ 3 pembalut	84,6%	66,7%	68,4%		
FU 9 bln	≤ 3 pembalut	5,0%	16,7%	25,0%	0,242	0,522
	≥ 3 pembalut	95,0%	83,3%	75,0%		
FU 12 bln	≤ 3 pembalut	9,1%	11,1%	0	0,881	0,927
	≥ 3 pembalut	90,9%	88,9%	100%		

sedangkan suntikan Depo Vigestron vial 3 ml sebesar 10 persen.

Pada kunjungan 9 bulan setelah suntikan pertama tampak bahwa yang mendapatkan haid setelah suntikan terakhir lebih kecil lagi, yaitu 7 persen dari kelompok pemakai Suntikan Depo Progestin® vial 3 ml dan 6 persen dari kelompok pemakai Suntikan Depo Vigestron® vial 3 ml, dan secara statistik tidak menunjukkan perbedaan yang bermakna, sedangkan pada kunjungan 12 bulan tampak yang mendapatkan haid lebih kecil lagi yaitu 4 persen untuk kelompok pemakaian Suntikan Depo Progestin® vial 3 ml dan 3 persen untuk kelompok pemakai Suntikan Depo Vigestron® vial 3 ml, namun secara statistik tidak menunjukkan perbedaan yang bermakna.

Subjek yang sudah mendapatkan haid, ditanyakan lamanya haid serta banyaknya yang diukur dengan jumlah pembalut yang dipakai dalam satu hari. Pada kunjungan 3 bulan lama haid yang lebih dari 10 hari proporsinya hampir sama pada kelompok pemakai

Suntikan Depo Progestin® vial 3 ml maupun pemakai Suntikan Depo Vigestron® vial 3 ml berkisar 10 persen, sedangkan pemakai Suntikan Depo Vigestron® vial 1 ml sebesar 5 persen, namun secara statistik tidak bermakna perbedaannya. Pada pada kunjungan ulang 6 bulan tampak polanya sedikit berbeda di mana kelompok pemakai Suntikan Depo Progestin® vial 3 ml (23 persen) dengan lama haid lebih dari 10 hari, sedangkan untuk pemakai Suntikan Depo Vigestron® vial 3 ml hanya 7 persen, namun secara statistik perbedaan ini tidak bermakna. Pemakai suntikan Depo Vigestron® vial 1 ml pada kunjungan 6 bulan yang mendapatkan haid lama lebih dari 10 hari sebesar 26 persen. Pada kunjungan ulang 9 bulan yang mengalami perdarahan lain lebih dari 10 hari tampak pada kelompok pemakai Suntikan Depo Progestin® vial 3 ml (60 persen), pemakai Suntikan B (33 persen) dan pemakai Suntikan Depo Vigestron® vial 1 ml (41 persen), namun secara statistik tidak menunjukkan perbedaan yang bermakna. Sedangkan pada kunjungan 12 bulan yang

Tabel 3. Persentase jenis keluhan menurut waktu kunjungan menurut kelompok pemakaian Suntikan

Keluhan	Waktu kunjungan			
	3 bulan	6 bulan	9 bulan	12 bulan
<b>Suntikan Depo Progestin® vial 3 ml</b>				
Mempunyai keluhan	0,7% (2 kasus)	0	0,3% (1 kasus)	0
Perubahan berat badan	1 kasus	0	1 kasus	0
Perubahan pola haid	1 kasus	0	0	0
<b>Suntikan Depo Vigestron® vial 3 ml</b>				
Mempunyai keluhan	1,7% (7 kasus)	0,3% (1 kasus)	0,7% (2 kasus)	0
Pusing, sakit kepala	1 kasus	1 kasus	0	0
Keputihan	1 kasus	0	0	0
Perubahan berat badan	0	0	2 kasus	0
Perubahan pola haid	1 kasus	1 kasus	0	0
Spotting	3 kasus	0	0	0
<b>Suntikan Depo Vigestron® vial 1 ml</b>				
Mempunyai keluhan	0,7% (2 kasus)	0	0	0
Pusing, sakit kepala	2 kasus	0	0	0
Perubahan berat badan	0	0	2 kasus	0
Perubahan pola haid	1 kasus	0	0	0

Tabel 4. Persentase hasil pemeriksaan sitologi menurut waktu pemakaian kelompok pemakaian suntikan

Bulan ke	Hasil sitologi	Suntikan Depo Progestin® vial 3 ml (A)	Suntikan Depo Vigestron® vial 3 ml (B)	Suntikan Depo Vigestron® vial 1 ml (C)	P A dan B	P A dan C
		0	Kelas I	32,9		
	Kelas II	66,8	66,8	67,9%		
	Kelas III	0,3	0	0,3%		
12	Kelas I	29,4	28,0	25,4%	0,354	0.138
	Kelas II	70,6	71,3	73,5%		
	Kelas III	0	0,7	1,0%		

mengalami haid dengan lama lebih dari 10 hari pemakai Suntikan Depo Progestin® vial 3 ml (55 persen), pemakai Suntikan Depo Vigestron® vial 3 ml (11 persen) dan pemakai Suntikan Depo Vigestron® vial 1 ml 67 persen. Namun secara statistik tidak ada perbedaan yang bermakna.

Sebagian besar pemakai suntikan tidak mengalami perdarahan di luar siklus haidnya. Perdarahan di luar haid terjadi pada kunjungan ulang 3 bulan masing-masing kurang dari 1 persen dan secara statistik tidak ada perbedaan yang bermakna. Keluhan perdarahan di luar haid hanya terdapat pada kunjungan ulang 3 bulan, kunjungan berikutnya tidak ada lagi yang mengungkapkan adanya perdarahan

di luar haid, baik pada kelompok pemakai Suntikan Depo Progestin® vial 3 ml, pemakai Suntikan Depo Vigestron® vial 3 ml maupun pemakai Suntikan Depo Vigestron® vial 1 ml.

Berdasarkan keluhan yang dialami oleh subjek dapat dibedakan menjadi perubahan pada berat badan, perubahan pola haid, pusing dan sakit kepala, keputihan dan spotting (Tabel 3). Subjek juga menjalani pemeriksaan sitologi dan didapatkan hasil sitologi pada kelas I dan II (Tabel 4). Pemeriksaan pap smear pada kunjungan akhir tidak didapatkan perbedaan yang bermakna antara pemakai suntikan Depo Progestin® vial 3 ml, Depo Vigestron® vial 3 ml dan Depo Vigestron® vial 1 ml.

Sebagian besar subjek baik pada pemakai Suntikan Depo Progestin® vial 3 ml, Suntikan Depo Vigestron® vial 3 ml maupun Suntikan Depo Vigestron® vial 1 ml melakukan hubungan seksual dalam satu minggu 2–3 kali. Sampai dengan kunjungan ulang 12 bulan tidak terdapat subjek yang hamil. Sampai dengan akhir pengamatan 12 bulan, tidak ada subjek yang drop out, kelangsungan pemakaian suntikan, baik Suntikan Depo Progestin® vial 3 ml, Suntikan Depo Vigestron® vial 3 ml maupun Suntikan Depo Vigestron® vial 1 ml 100 persen.

## PEMBAHASAN

Setelah pemakaian kontrasepsi suntikan, dilakukan suntikan ulangan setiap 3 bulan dengan pemantauan kondisi kesehatan secara umum dan melihat keluhan-keluhan yang ada. Kondisi kesehatan secara umum yang dipantau adalah berat badan, tekanan darah, pola haid serta keluhan yang dialami.

Terdapat kecenderungan peningkatan berat badan sampai dengan kunjungan ulang 12 bulan, namun masih dalam kondisi normal. Kelompok pemakai suntikan Depo Progestin® vial 3 ml, Suntikan Depo Vigestron® vial 3 ml maupun suntikan Depo Vigestron® vial 1 ml mempunyai pola hampir sama dan secara statistik tidak memperlihatkan perbedaan yang bermakna.

Seringkali kenaikan berat badan ini menjadi alasan tidak melanjutkan kontrasepsi hormonal walaupun persepsi subjek tentang kontrasepsi menyebabkan kenaikan berat badan mungkin melebihi realita. Suatu penelitian observasional melaporkan efek DMPA pada berat badan, di usia remaja dan wanita yang lebih tua. Pemakai DMPA dalam 1 tahun pertama kenaikan berat badannya tidak signifikan. Hal ini sama dengan hasil penelitian suntikan Depo Progestin®, Depo Vigestron 3 ml dan Depo Vigestron 1 ml; hanya 1 orang yang merasakan kenaikan berat badan pada kelompok pemakai suntikan Depo Vigestron 3 ml, 2 orang pada kelompok pemakai suntikan Depo Vigestron 1 ml, setelah kunjungan 9 bulan.

Matson *et al.* (1997) menunjukkan hasil yang berbeda, di mana kenaikan berat badan berkisar antara 3–6 kg. Perbedaan demografi pada studi populasi mungkin mempengaruhi derajat kenaikan berat badan. Semua data yang terkait dengan kenaikan berat badan dengan DMPA menunjukkan adanya faktor individual, dan saat berat badan dilakukan observasi pada pasien, mungkin pasien memiliki kecenderungan mengurangi dan mengatur berat badan. Hal sama efek pil KB kombinasi, beberapa faktor mungkin mempengaruhi perbedaan kenaikan berat badan pemakai kontrasepsi hormonal. Hal ini antara lain, perbedaan demografi, populasi penelitian yang diterapi, *baseline* BMI, perbedaan metabolisme antar pasien. Semua ini harus dilakukan konseling pada pasien utamanya diet dan olahraga.

Berdasarkan hasil penelitian Taneepanichskul (1999) selama 120 bulan pada 50 wanita sehat yang menggunakan DMPA dan 50 wanita akseptor IUD. Tidak terdapat perbedaan secara signifikan dari rata-rata berat badan akseptor DMPA dan IUD. Berat badan akseptor DMPA pada awal penggunaan 51.4±7,3 kg dengan berat badan minimum 38.2 kg dan maximum 62.7 kg. Sedangkan rata-rata berat badan akseptor IUD±SD 50.5±6.5 kg minimum 41.5 kg dan maximum 60.2 kg. (95% CI–1.83, 3.64). Rata-rata berat badan setelah 120 bulan pemakaian pada kelompok DMPA±SD body 60.9±7.5 kg, sedangkan rata-rata berat badan kelompok IUD±SD 62.1±9.3 kg. Sehingga dapat ditarik kesimpulan tidak terdapat perbedaan signifikan antara kedua kelompok (95% CI–2.15, 4.55).

Kontroversi tentang perubahan berat badan telah terbukti. Fraser *et al.* (1994), Schwallie dan Assenzo (1973), Fajumi (1983), Mukherajea et al (1980) dan WHO (1986) melaporkan kenaikan berat badan pada pengguna DMPA. Di sisi lain, El Mahgoub (1980) dan Chinnatamby (1971) didokumentasikan penurunan berat badan dalam beberapa akseptor DMPA. Namun, Moore (1995), menemukan tidak ada perubahan berat badan yang signifikan di tahun pertama pengguna DMPA. Kontroversi dalam hasil

tentang perubahan berat badan pada pengguna DMPA tergantung pada studi desain. Sebagian besar studi adalah *cross-sectional* dan tidak memiliki kelompok pembandingan. Selain itu, laporan ini tidak membandingkan berat badan pada saat inisiasi kontrasepsi

Perubahan tekanan darah seperti tampak pada gambar 1, memperlihatkan bahwa sejak suntikan pertama sampai dengan kunjungan ulang 12 bulan tidak terlihat perubahan pada tekanan darah, baik pada kelompok pemakai suntikan Depo Progestin® vial 3 ml, suntikan Depo Vigestron® vial 3 ml maupun suntikan Depo Vigestron® vial 1 ml. Ketiga kelompok secara statistik tidak ada perbedaan bermakna untuk setiap kunjungan ulang. Begitu pula untuk suntikan Depo Progestin® vial 3 ml dengan suntikan Depo Vigestron® vial 1 ml polanya hampir sama dan secara statistik tidak memperlihatkan perbedaan yang bermakna.

Berdasarkan hasil penelitian selama 120 bulan pada 50 wanita sehat yang menggunakan DMPA dan 50 wanita akseptor IUD. Tidak terdapat perubahan tekanan darah yang signifikan antara pengguna DMPA dan IUD. Hal ini menunjukkan bahwa penggunaan DMPA jangka panjang tidak memiliki efek yang kurang baik pada berat badan atau tekanan darah (Taneepanichskul, 1999).

Dilihat banyaknya perdarahan haid bagi subjek yang sudah mendapatkan setelah suntikan terakhir, tampak bahwa yang mendapatkan haid dengan pemakaian pembalut lebih dari 3 pembalut perhari pada kunjungan 3 bulan 69 persen pada kelompok pemakai Suntikan Depo Progestin® vial 3 ml dan 64 persen pada kelompok pemakai Suntikan Depo Vigestron® vial 3 ml dan 72 persen pada pemakai Suntikan Depo Vigestron® vial 1 ml. Secara statistik tidak menunjukkan perbedaan yang bermakna. Sedangkan pada kunjungan ulang 6 bulan proporsi yang mendapatkan haid lebih banyak bertambah, pemakai Suntikan Depo Progestin® vial 3 ml (85 persen), pemakai Suntikan Depo Vigestron® vial 3 ml (67 persen) dan pemakai Suntikan Depo Vigestron® vial 1 ml (68 persen), secara statistik tidak bermakna perbedaannya. Pada kunjungan ulang 9 bulan pemakai Suntikan Depo Progestin® vial 3 ml

(95 persen), pemakai Suntikan Depo Vigestron® vial 3 ml (83 persen) dan pemakai Suntikan Depo Vigestron® vial 1 ml (75 persen). Pada kunjungan 12 bulan pemakai Suntikan Depo Progestin® vial 3 ml (91 persen), pemakai Suntikan Depo Vigestron® vial 3 ml (90 persen) dan pemakai Suntikan Depo Vigestron® vial 1 ml (100 persen). Namun secara statistik tidak ada perbedaan yang bermakna perbedaan ini.

Sebagian besar pemakai suntikan tidak mempunyai keluhan. Keluhan yang dirasakan pada kunjungan 3 bulan untuk pemakai Suntikan Depo Progestin® vial 3 ml sebanyak 2 orang, dengan keluhan adanya perubahan berat badan dan perubahan pola haid. Pemakai Suntikan Depo Vigestron® vial 3 ml sebanyak 7 orang dengan keluhan pusing/ sakit kepala, keputihan, perubahan pola haid dan spotting, sedangkan pemakai Suntikan Depo Vigestron® vial 1 ml sebanyak 2 kasus dengan keluhan pusing dan perubahan pola haid. Pada kunjungan ulang 6 bulan pemakai Suntikan Depo Progestin® vial 3 ml dan pemakai Suntikan Depo Vigestron® vial 1 ml tidak ada yang mengalami keluhan, sedangkan pemakai suntikan Depo Vigestron® vial 3 ml sebanyak 1 orang mengungkapkan keluhannya karena pusing dan perubahan pola haid. Pada kunjungan 9 bulan pemakai Suntikan Depo Progestin® vial 3 ml, satu orang mengungkapkan ada keluhan karena perubahan berat badan sedangkan pemakai Suntikan Depo Vigestron® vial 3 ml dan pemakai Suntikan Depo Vigestron® vial 1 ml ada 2 orang juga dengan keluhan perubahan berat badan. Pada kunjungan 12 bulan baik pada pemakai Suntikan Depo Progestin® vial 3 ml, pemakai Suntikan Depo Vigestron® vial 3 ml maupun pemakai Suntikan Depo Vigestron® vial 1 ml tidak ada yang mempunyai keluhan dengan pemakaian suntikan. Secara statistik tidak menunjukkan perbedaan secara statistik.

Pada pemakaian hasil sitologi sebagian besar ada pada kelas I dan kelas II. Pada kunjungan terakhir dilakukan papsmear, hasilnya diantara kelompok pemakai Suntikan Depo Progestin® vial 3 ml dan suntikan Suntikan Depo Vigestron® vial 3 ml tidak ada



perbedaan secara statistik. Begitu pula untuk kelompok Suntikan Depo Vigestron<sup>®</sup> vial 1 ml tidak ada perbedaan yang bermakna dengan pemakai Suntikan Depo Vigestron<sup>®</sup> vial 1 ml

## KESIMPULAN

Berdasarkan hasil yang diperoleh dapat disimpulkan, kontrasepsi suntikan Depo Progestin<sup>®</sup> vial 3 ml, suntikan Depo Vigestron<sup>®</sup> vial 3 ml dan suntikan Depo Vigestron<sup>®</sup> vial 1 ml, sampai dengan pemakaian 12 bulan tidak terjadi kehamilan, sehingga dapat dikatakan efektifitas ke-3 jenis depo provera tersebut sama. Dari sisi keamanan sampai dengan pemakaian 12 bulan, kontrasepsi Suntikan Depo Progestin<sup>®</sup> vial 3 ml, Suntikan Depo Vigestron<sup>®</sup> vial 3 ml dan Suntikan Depo Vigestron<sup>®</sup> vial 1 ml tidak banyak dijumpai efek samping atau keluhan yang mengganggu kegiatan subjek. Keluhan yang dialami antara adalah spotting, pusing/ sakit kepala, keputihan, perubahan berat badan dan perubahan pola haid, dengan jumlah kasus 1-3 kasus. Pada kunjungan 12 bulan sudah tidak ada subjek menyatakan keluhan. Kelangsungan pemakaian kontrasepsi Suntikan Depo Progestin<sup>®</sup> vial 3 ml, Suntikan Depo Vigestron<sup>®</sup> vial 3 ml dan Suntikan Depo Vigestron<sup>®</sup> vial 1 ml sampai satu tahun cukup tinggi, semua subjek memakai kontrasepsi suntikan ini sampai 12 bulan.

## SARAN

Berdasarkan hasil dan kesimpulan penelitian ini maka bahwa suntikan Depo Vigestron 3 ml dan Depo Vigestron 1 ml maka direkomendasikan dapat dipakai sebagai obat kontrasepsi di Indonesia.

## DAFTAR PUSTAKA

Affandi, Biran, 1990. Kontrasepsi Bulanan Kombinasi 25 mg Medroksi Progesteron Acetat dan 5 mg Estradiol Sipionate. Disampaikan pada loakarya Penelitian Pilot Suntikan KB, Bulanan Cyclofem, BKKBN Pusat, Jakarta 12-14 Februari 1990.

- Chinnatamby S., 1971. A comparison of the long-acting contraceptive agents norethisterone oenanthate and medroxyprogesterone acetate. *Aust NZ J Obstet Gynaecol*; 11: 233-6.
- El Mahgoub, S., 1980. Body weight and cycle control of injectable contraceptives. *J Reprod Med*; 24: 119-26
- Fajumi, JO., 1983. Alterations in blood lipid and side effects induced by Depo Provera in Nigerian women. *Contraception*; 27: 161-75.
- Fraser, IS, Dennerstein GJ., 1994. Depo-Provera in an Australian metropolitan practice. *Med J*; 160: 553-6.
- Fraser IS. 1994. Vaginal bleeding patterns in untreated women using once a-month injectable contraceptives. *Contraception*. 49: 399-420.
- Hanafi, Hartanto. 2004. Keluarga Berencana Dan Kontrasepsi. Jakarta: Pustaka Sinar Harapan.
- Laporan Pendahuluan SKDI, 2012. *Badan Pusat Statistik, Badan Kependudukan dan Keluarga Berencana Nasional, Kementerian Kesehatan, MEASURE DHS, ICF International*.
- Matson, SC, Henderson KA, Mcgrath GJ., 1997. Physical findings and symptoms of depot medroxyprogesterone acetate use in adolescent females. *J Pediatr Adolesc Gynecol*; 10: 18-23.
- Moore LL, Valuck R, McDougall C, Finks W., 1995. A comparative study of one-year weight gain among users of medroxyprogesterone acetate, levonorgestrel implants and oral contraceptives. *Contraception*; 52: 215-20.
- Mukherjea M, Mukherjee P, Biswas R, 1980. Long-term contraception with Depo-provera: a clinical evaluation. *Int J Fertil*; 25: 122-6.
- Rabe T, Runnebaum B., 2009. *Injectable Contraceptives for Women. Eds. Fertility control-update and Trends. Springer-Verlag Berlin 19*. Injectable Contraceptive for women. Htm.
- Sastramihardja, H, et al., 2008. Efektivitas dan Keamanan Kontrasepsi Injeksi Kombinasi Medroksi Progesteron Asetat dan Estradiol Sipionat setiap 2

- bulan dan 3 bulan dibandingkan dengan Depoprogestin (hasil Sementara).
- Schwallie PC, Assenzo Jr., 1973. Contraceptive use-efficacy study utilizing medroxyprogesterone acetate administered as an intramuscular injection once every 90 days. *Fertil Steril*; 24: 331–9.
- Surasak Taneepanichskul, et al., 1999. Effects of DMPA on Weight and Blood Pressure in Long Term Acceptors. *Elsevier Science Inc* ISSN 0010-7824/99

World Health Organization, Special Programme of Research Development and Research Training in Human Reproduction, 1986: A multicenter phase III comparative clinical trial of depot medroxyprogesterone acetate given three monthly at doses of 100 mg or 150 mg: I. *Contraceptive effects. Contraception*; 34: 223–36.