

## ARTIKEL PENELITIAN

## **Efficacy Quotient Tindakan ESWL Piezolith Richard Wolf 3000 pada Penderita Batu Ureter di RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo, 2008–2011**

Vinny Verdini, Nur Rasyid, Ponco Birowo\*

Departemen Ilmu Bedah, FK Universitas Indonesia- RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo

\*Korespondensi: ponco.birowo@gmail.com

Diterima 17 November 2016; Disetujui 11 Desember 2016

DOI: 10.23886/ejki.4.6581.191-6.

### **Abstrak**

*Extracorporeal shockwave lithotripsy (ESWL) saat ini telah menjadi metode yang paling umum dalam tatalaksana aktif batu ureter. Sejak Maret 2008, RSCM telah menggunakan mesin ESWL piezolith 3000 richard wolf dan belum diketahui nilai efficacy quotient (EQ). Penelitian ini bertujuan untuk menentukan nilai EQ dari tindakan ESWL menggunakan mesin piezolith richard wolf 3000 pada batu ureter dan hubungan angka bebas batu dengan lokasi batu, jumlah batu, beban batu, opasitas batu, obstruksi, dan fungsi ginjal. Studi cross sectional ini dilakukan pada bulan Januari 2008-Desember 2011 dan data dianalisis dengan statistik multivariat. Terdapat 113 (95 %) dari 119 pasien yang dinyatakan bebas batu setelah tindakan ESWL pertama. Didapatkan nilai EQ 0,89. Hanya ukuran batu yang mempengaruhi angka bebas batu dalam penelitian ini ( $p < 0,05$ ). Disimpulkan bahwa prosedur ESWL menggunakan mesin richard wolf piezolith 3000 memiliki nilai EQ dan angka bebas batu yang lebih baik daripada mesin-mesin sebelumnya dan mesin lain yang sejenis. Faktor yang mempengaruhi keberhasilan adalah ukuran batu ureter yang ditatalaksana.*

**Kata Kunci:** batu ureter; ESWL; efficacy quotient; angka bebas batu.

## **Efficacy Quotient of ESWL Piezolith Richard Wolf 3000 Machine in Patients with Ureteral Stones in Dr. Cipto Mangunkusumo National Hospital 2008 - 2011**

### **Abstract**

*Extracorporeal shockwave lithotripsy (ESWL) is the most common method of ureteral stone management. Since 2008, RSCM has been using ESWL piezolith 3000 richard wolf and efficacy quotient (EQ) value have not yet studied. The study aims was to determine the efficacy quotient (EQ) of ESWL using piezolith richard wolf 3000 machine for ureteral stone by analyzing free-stone rate with location of stones, number of stones, stone burden, stone opacity, obstruction and kidney function. This cross sectional study was carried out in January 2008-December 2011, with multivariate analytical study. Ninety five percent (n=113) of 119 patients were declared stone free after the first ESWL. EQ value was 0.89. Stone size was the correlated with stone free rate ( $p < 0.05$ ). It is concluded that ESWL procedure using richard wolf piezolith 3000 machine patients had better EQ and better stone-free rate than previous reports using similar machines.*

**Key Words:** ureteral stone; ESWL; efficacy quotient; stone free rate.

## Pendahuluan

*Extracorporeal shockwave lithotripsy* (ESWL) telah menjadi metode yang paling umum dalam tata laksana aktif batu ureter. Tujuan ESWL adalah memecah batu menjadi partikel kecil sehingga dapat melewati ureter tanpa menyebabkan rasa sakit yang signifikan. Terapi non-invasif ini membuat pasien bebas dari batu tanpa operasi atau endoskopi.<sup>1-3</sup> Sejak diperkenalkannya ESWL pada tahun 1980 oleh Fuchs dan Chaussy diperkirakan 70% dari penderita batu saluran kemih cukup diatasi dengan ESWL dan hanya 25% dengan prosedur endourologi. Saat ini hanya 1-5% pasien yang membutuhkan pembedahan terbuka.<sup>4-6</sup>

Berbagai jenis mesin ESWL telah tersedia saat ini. Meskipun semua mesin bekerja pada prinsip yang sama, terdapat perbedaan mencolok antara mesin generasi lama dan baru dalam tata laksana pasien batu ureter. Mesin generasi baru mempunyai titik fokus yang lebih sempit dan dilengkapi dengan *fluoroscopy* untuk memfasilitasi pengaturan posisi/target penembakan batu ureter. Hal tersebut tidak ditemukan pada mesin generasi lama sehingga penggunaannya untuk tata laksana batu ureter sangat terbatas. Meskipun demikian, mesin generasi baru ini memiliki kelemahan yaitu kekuatan tembaknya tidak sekuat mesin lama, sehingga untuk batu yang keras diperlukan beberapa kali penembakan.<sup>7-9</sup>

*Efficacy quotient* (EQ) diperkenalkan oleh Preminger, Clayman, dan Denstedt sebagai nilai yang dapat menggambarkan efikasi klinis mesin ESWL dengan nilai ideal EQ 1,0. Formula tersebut dikembangkan oleh Taily dengan memasukkan prosedur pra-ESWL selain prosedur pasca-ESWL, yang bertujuan untuk meningkatkan hasil terapi. Persentase prosedur pra-ESWL sekitar 30-40%, terutama dalam bentuk *ureter stenting* (DJ stent) untuk batu ukuran besar (>2cm) atau untuk mengurangi rasa nyeri. Parameter lain yang berperan penting dalam EQ adalah pencitraan, strategi terapi, regimen analgesik, dan pengalaman operator.<sup>5-11</sup>

Dornier human model 3 (HM3) adalah prototipe mesin ESWL pertama yang dirancang oleh Christian Chaussy di Jerman dan menjadi patokan standar untuk mesin baru.<sup>5,11,12</sup> Semua mesin litotriptor terdiri atas empat komponen dasar yaitu sumber energi (generator gelombang kejut), sistem fokus, pencitraan atau unit lokalisasi dan mekanisme *coupling*.<sup>2,4</sup> Semua generator gelombang kejut didasarkan pada prinsip geometri elips. Ada tiga teknik untuk menghasilkan gelombang listrik, yaitu elektrohidrolik, piezoelektrik, dan energi elektromagnetik. Kriteria mesin yang baik adalah prosedur ESWL dapat dilakukan dengan

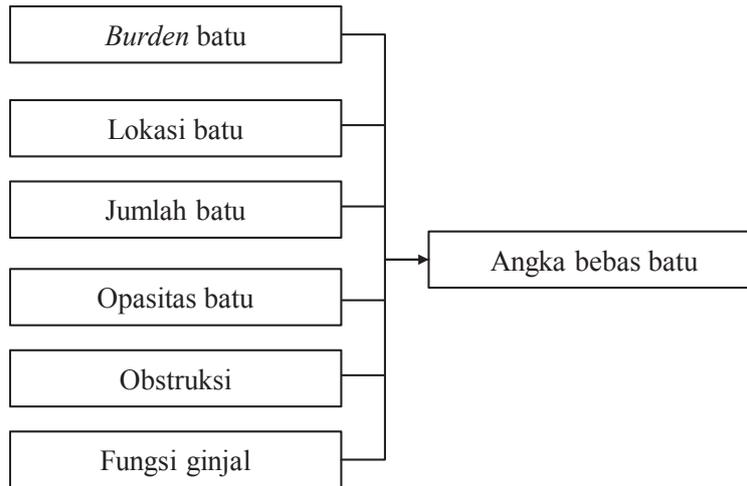
anestesi seminimal mungkin bahkan tanpa anestesi sama sekali, menghasilkan angka bebas batu yang tinggi dan memiliki sistem lokalisasi ganda (fluoroskopi dan USG)<sup>5,12,13</sup>

Penggunaan ESWL di Rumah Sakit dr. Cipto Mangunkusumo (RSCM) baru dimulai pada akhir tahun 1997 dan nilai EQ tindakan ESWL dengan mesin EDAP LT.02 pada pasien batu ginjal pada tahun 2000-2004 sebesar 0,38 dan angka bebas batu 59,03%.<sup>11</sup> Dalam penelitian lain pada mesin yang berbeda nilai EQ 0,345 diperoleh untuk piezolith 2300 (piezoelectric), EQ 0,257 untuk *dornier compact delta* (elektromagnetik), dan 0,303 untuk *dornier MPL 9000* (electrohydrolic).<sup>14-16</sup> Angka bebas batu dalam penelitian lain terhadap mesin piezolith 3000 richard wolf Jerman 59,03% dan terhadap piezolith 2300 richard wolf Jerman sebesar 48%.<sup>5,11</sup>

Sejak Maret 2008, RSCM telah menggunakan mesin ESWL piezolith 3000 richard wolf dan belum diketahui nilai EQ. Penelitian ini bertujuan untuk menentukan nilai EQ pada pasien dengan batu ureter yang menjalani ESWL menggunakan mesin tersebut pada tahun 2008-2011 dan hubungan angka bebas batu dengan lokasi batu, jumlah batu, beban batu, opasitas batu, obstruksi, dan fungsi ginjal. Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan masukan bagi dokter dalam pengobatan batu ureter pada pasien RSCM.

## Metode

Penelitian dilakukan pada bulan Januari-Maret 2015 menggunakan desain *cross sectional* dengan analisis statistik multivariat.<sup>17</sup> Kriteria inklusi adalah semua pasien dengan batu ureter yang telah ditatalaksana dengan ESWL menggunakan mesin richard wolf piezolith 3000 di RSUPN Dr Cipto Mangunkusumo pada Januari 2008- Desember 2011. Sampel penelitian adalah data rekam medis yang tercatat lengkap di Departemen Urologi RSCM-FKUI dan memiliki data tindak lanjut setelah dua minggu dan tiga bulan pasca-ESWL. Data yang dikumpulkan adalah: jenis kelamin, ukuran batu (mm), lokasi batu (menggunakan pembagian ureter proksimal dan distal), jumlah batu, prosedur tambahan, opasitas batu (radio-lusen atau radio-opak), obstruksi (ada atau tidak), fungsi ginjal (dinilai dari BNO-IVP atau CT scan dengan membagi afungsi/terlambat dan normal), batu sisa (ya atau tidak) serta ESWL ulangan (ya atau tidak). Data dianalisis menggunakan SPSS versi 20 kemudian disajikan dalam tabel dan grafik. Selanjutnya dilakukan analisis kategorik multivariat (regresi logistik) dengan nilai  $p < 0,05$  dianggap signifikan terhadap variabel berikut:



Rumus EQ yang digunakan adalah:

$$\text{Efficacy Quotient} = \left[ \frac{\% \text{ bebas batu}}{(100\% + \% \text{ ESWL ulang} + \% \text{ tindakan tambahan})} \right]$$

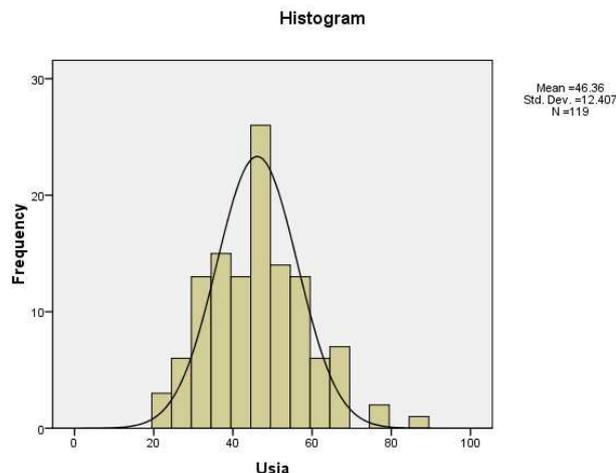
Keterangan:

- EQ = nilai efikasi klinis suatu mesin
- Bebas batu = tidak terdapat gambaran batu pada evaluasi BNO/USG pasca tindakan atau fragmen sisa berukuran <5 mm dan tidak ada keluhan klinis.<sup>9</sup>
- ESWL ulang = tindakan ulangan ESWL dalam waktu tindak lanjut 3 bulan
- Tindakan tambahan = pemasangan DJ *stent* pra/pasca-ESWL atau URSpra/pasca-ESWL

**Hasil**

Jumlah penderita batu ureter yang ditatalaksana ESWL dengan mesin richard wolf piezolith 3000 dari tahun 2008 sampai dengan 2011 sebanyak 222 pasien namun yang dapat ditindaklanjuti setelah tindakan ESWL, hanya

didapatkan 119 data pasien, yaitu 90 (75,6%) pasien laki-laki dan 29 (24,4%) perempuan dengan usia rata-rata 46,36±12,407 tahun. Sebaran usia pasien dapat dilihat pada Grafik 1 dan sebaran karakteristik pasien dapat dilihat pada Gambar 1.



**Gambar 1. Sebaran Usia Responden**

**Tabel 1. Sebaran Pasien ESWL berdasarkan Karakteristik**

Karakteristik	n	%
Jenis kelamin		
Laki-laki	90	75,6
Perempuan	29	24,4
Ukuran batu		
<10mm	81	68,1
>10mm	38	31,9
Lokasi batu		
Ureter proksimal	56	47,1
Ureter distal	59	49,6
Keduanya	4	3,4
Jumlah batu		
Tunggal	109	91,6
Multipel	10	8,4
Prosedur tambahan selama ESWL		
DJ stent	1	1
URS	0	0
Tidak ada	118	99
Radio-opasitas batu		
Opak	90	75,6
Lusen	29	24,4
Obstruksi		
Tidak ada	49	41,2
Ada	70	58,8
Fungsi ginjal		
Non Fungsi	3	2,5
Terlambat	7	5,9
Baik	109	91,6
Batu sisa setelah ESWL pertama		
Tidak ada	55	46,2
Ada	64	53,8
ESWL ulang pasca 3 bulan		
Tidak	113	95,0
Ya	6	5,0
<b>Jumlah</b>	<b>119</b>	<b>100</b>

Ukuran batu terbanyak adalah <10mm (68,1%). Kebanyakan terletak di ureter distal dibandingkan proksimal (49,6% vs 47,1%). Sebanyak 109 (91,6%) pasien yang ditatalaksana dengan ESWL memiliki batu tunggal dan hanya satu pasien (1%) yang membutuhkan tindakan tambahan berupa pemasangan DJ *stent*. Pasien ditindaklanjuti berdasarkan data pra-ESWL sesuai radio-opasitas batu, 90 (75,6%) pasien mempunyai batu opak sehingga ditindaklanjuti dengan foto BNO sedangkan 29 pasien (24,4%) dengan batu lusen ditindaklanjuti dengan USG. Didapatkan data pra-ESWL sesuai hasil BNO/IVP dengan hidronefrosis/hidroureter sebanyak 70 (58,8%) pasien. Fungsi ginjal baik pada 109 pasien (91,6%).

Evaluasi tiga bulan setelah tindakan ESWL yang pertama didapatkan gambaran batu dari

hasil BNO/USG pada 64 pasien (53,8%). Tindakan ESWL ulang hanya dilakukan pada 6 (5%) pasien karena pada pasien lainnya batu yang tersisa berukuran kecil (<5mm) dan diperkirakan dapat keluar spontan.<sup>5,14,15</sup> Oleh karena itu 113 pasien dari 119 pasien tidak membutuhkan ESWL ulang tiga bulan pasca-ESWL yang pertama kali (Tabel I).

**Tabel 2. Distribusi Angka Bebas Batu dan Hubungannya dengan Berbagai Karakteristik**

Karakteristik	Bebas Batu		Tidak Bebas Batu		P
	n	%	n	%	
Jenis Kelamin					
Laki-laki	43	78,2	47	73,4	0,548
Perempuan	12	21,8	17	26,6	
Ukuran Batu					
<10mm	32	58,2	49	76,6	0,032
>10mm	23	41,8	15	23,4	
Lokasi Batu Ureter					
proksimal	30	54,5	30	46,9	0,404
Ureter distal	25	45,5	34	53,1	
Jumlah Batu					
Tunggal	50	90,9	59	92,2	1,000
Multipel	5	9,1	5	7,8	
Radio-opasitas					
Opak	40	72,7	50	78,1	0,494
Lusen	15	27,3	14	21,9	
Obstruksi					
Tidak	27	49,1	22	34,4	0,104
Ya	28	50,9	42	65,6	
Fungsi Ginjal					
Afungsi/Terlambat	4	7,3	6	9,4	0,751
Baik	51	92,7	58	90,6	
Prosedur Tambahan					
Tidak	54	98,2	63	98,4	1,000
Ya	1	1,8	1	1,6	
<b>Jumlah</b>	<b>55</b>	<b>100,0</b>	<b>64</b>	<b>100,0</b>	

Tabel 2 menunjukkan bahwa perbedaan bermakna hanya terdapat pada ukuran batu dengan kejadian bebas batu setelah prosedur ESWL. Karakteristik lain (jenis kelamin, lokasi batu, jumlah batu, radio-opasitas, obstruksi, fungsi ginjal, dan tambahan prosedur) tidak menunjukkan perbedaan bermakna dengan kejadian bebas batu setelah prosedur ESWL.

Secara keseluruhan angka bebas batu pada kasus yang ditindaklanjuti adalah 95% dengan angka ESWL ulang 5% dan prosedur tambahan hanya 1%. Dengan demikian didapatkan angka EQ secara keseluruhan adalah:

## Pembahasan

Dornier HM3 merupakan prototipe mesin ESWL pertama yang dirancang oleh Christian Chaussy dari Jerman, dan menjadi standar pembanding untuk mesin baru. Mesin tersebut menggunakan generator gelombang kejut *spark-gap* dan lokalisasi menggunakan fluoroskopi biplanar. Dalam perkembangannya, dilakukan modifikasi untuk mengurangi penggunaan anestesi, lokalisasi batu lebih akurat, dan meningkatkan efektifitas. Bak air pada dornier HM3 diganti dengan generator elektromagnetik yang memiliki zona fokus lebih kecil. Pada mesin generasi baru juga dijumpai kombinasi ultrasonik dan fluoroskopi.<sup>5,16-18</sup>

Richard wolf piezolith 3000 merupakan mesin ESWL generasi baru menggunakan energi piezoelektrik. Ratusan sampai ribuan keramik atau kristal pizo dirangsang dengan denyut listrik energi tinggi menyebabkan getaran atau perpindahan cepat dari kristal sehingga menghasilkan gelombang kejut. *Focusing system*-nya dengan mengatur kristal di lempeng hemisfer sehingga energi yang dihasilkan diarahkan ke satu titik pusat. Mekanisme *coupling* menggunakan bantal berisi air yang dilapisi membran silikon untuk mencegah kontak udara dengan kulit pasien.<sup>5,9</sup> Di RSCM mesin ESWL telah dilengkapi dengan fluoroskopi dan ultrasound untuk lokalisasi batu sehingga disebut *triple focus*.<sup>20</sup>

Dawkins et al<sup>19</sup> melaporkan bahwa richard wolf piezolith 3000 lebih efektif digunakan untuk tata laksana batu ureter karena menghasilkan nyeri yang lebih sedikit sehingga dapat mencapai *power* dan *hit rate* lebih tinggi sehingga jumlah kejutan yang diberikan lebih sedikit.<sup>20</sup>

Dari 222 kasus, pasien yang dapat ditindaklanjuti hanya 119 data. Pada sebagian besar pasien (53,8%) masih terdapat sisa batu pada evaluasi 3 bulan namun tidak memberikan keluhan klinis hingga saat penelitian selesai. Studi di Jerman menyebutkan bahwa fragmen batu tidak langsung habis dalam 3 bulan namun proses pemecahan terus berlangsung dan habis dalam 12 bulan.<sup>11,18</sup> Angka bebas batu secara keseluruhan pada penelitian ini adalah 95%.

EQ pada penelitian ini adalah 0,89 berbeda dengan hasil studi pada 3 mesin yang berbeda yaitu piezolith 2300 (piezoelektrik), *dornier compact delta* (elektromagnetik) dan dornier mpl 9000 (elektrohidraulik) masing-masing 0,345; 0,257; dan 0,303.<sup>5,11</sup> Dibandingkan EQ mesin EDAP LT 02 yang sebelumnya digunakan RSCM yaitu 0,38 maka hasil mesin sekarang lebih baik terutama untuk tata laksana batu ureter.<sup>11</sup>

Pada penelitian ini hanya ukuran batu yang berhubungan dengan angka bebas batu. Untuk batu ureter kurang atau sama dengan 1cm, ESWL merupakan terapi lini pertama karena morbiditas, kebutuhan anestesi dan analgesik yang lebih rendah.<sup>5,19</sup>

## Kesimpulan

Penggunaan ESWL richard wolf piezolith 3000 di RSCM memiliki EQ dan angka bebas batu yang lebih baik dibandingkan mesin sebelumnya dan mesin lain yang sejenis. Faktor yang berhubungan dengan keberhasilan adalah ukuran batu ureter yang ditatalaksana.

## Daftar Pustaka

1. Nikoobakht MR, Emamzadeh A, Abedi AR, Moradi K, Mehraei A. Transureteral lithotripsy versus shock wave lithotripsy in management of upper ureteral calculi. *Urology Journal*. 2007;4(4):207-11.
2. Preminger GM, Tiselius HG, Assimos DG, Alken P, Buck C, Galluci M, et al. 2007 Guideline for the management of ureteral calculi. *The Journal of Urology*. 2007;178:2418-34.
3. Papadoukakis S, Stolzenburg JU, Truss MC. Treatment strategies of ureteral stones. *EAU-EBU update series 4*. 2006;184-90.
4. Matlaga BR, Lingeman JE. Surgical management of upper urinary tract. *Campbell walsh urology 10<sup>th</sup> edition*. New York: Elsevier; 2012.p.1358-9.
5. Taher A, Rahardjo D, Umbas R, Djauzi S, Prodjosudjadi W, Suryono A, et al. Penggunaan *extracorporeal shockwave lithotripsy* pada batu saluran kemih. Sastroasmoro S, Suseno U, Soebijanto N, Suwandi, Mardiati R, Utami W, et al, editor. HTA Indonesia; 2005.
6. Tiselius HG, Ackermann D, Alken P, Buck C, Conort P, Galluci M. Guidelines on urolithiasis. *Eur Urol*. 2001;40(4):362-71.
7. Segura JW, Preminger GM, Assimos DG, et al. Ureteral stones clinical guidelines panel report on the management of ureteral calculi. *J Urol*. 1997;158(5):1915-21.
8. Zulfiqar Y, Soemardi R. Evaluasi penatalaksanaan batu ginjal di RSUPN Cipto Mangunkusumo tahun 2003-2007 [tesis]. Jakarta: Universitas Indonesia;2008.
9. Soemardi R, Taher A, Mochtar CA, Rasyid N, Tarmono, Safriadi F, et al. Guidelines penatalaksanaan penyakit batu saluran kemih 2007. Jakarta: IAU; 2007.
10. Rassweiler JJ, Taily GG, Chaussy C. Progress in lithotripter technology. *Eur J Urol*. 2005;3(1):17-36.

11. Harahap EU, Soemardi R. Stone free rate dan efficacy quotient tindakan ESWL EDAP LT-02 pada penderita batu ginjal di RSUPN Cipto Mangunkusumo tahun 2000-2004 [tesis]. Jakarta: Universitas Indonesia; 2007.
12. Ng CF, Thompson TJ, McLornan L, Tolley DA. Single center experience using three shockwave lithotripters with different generator design in management of urinary calculi. *J Endourol.* 2006;20:1-8.
13. McLornan CF, Thompson TJ, Tolley DA. Comparison of 2 generation of piezoelectric lithotripters using match pair analysis. *J Urol.* 2004;127:1887-91.
14. Monoarfa A, Umbas R, Rahardjo D. Ureterorenoskopi dan lithoclast pada batu ureter distal. *JURI.* 2003;10(2):14-7.
15. Masfar IW, Rasyid N, Birowo P. Faktor prognostik keberhasilan *extracorporeal shockwave lithotripsy* (ESWL) dalam tata laksana batu ginjal di RS dr. Cipto Mangunkusumo [tesis]. Jakarta: Universitas Indonesia; 2010.
16. Soebadi DM. Cost effectiveness of minimally invasive treatment (ESWL, PCNL, URS) for urinary tract stone in Surabaya. *JURI.* 2001;9(2):56.
17. Dahlan MS. Statistik untuk kedokteran dan kesehatan. Edisi ke-5. Jakarta: Salemba Medika; 2011.
18. Ng CS, Fuchs GJ, Strem BS. Extracorporeal shockwave lithotripsy, patient selection and outcomes. New Jersey. Humana press. 2007.p.555-9.
19. Dawkins C, Wynn M, Spanton D, Bullock N, Shah N, Wiseman O. Comparison of the wolf piezolith 3000 and the storz modulith SLX in the treatment of ureteric stones. In: 28th world congress of endourology and ESWL. Chicago: August 21-September 4 2010.
20. Burkhardt M. The piezoelectric ESWL, more than 20 years of clinical success worldwide. 27<sup>th</sup> World Congress of Endourology and ESWL. Munich: 2009.