

**PERBEDAAN
ANGKA KEJADIAN INFEKSI LUKA OPERASI
HERNIORAFI TEKNIK LICHTENSTEIN MENGGUNAKAN
MESH MONOFILAMEN MAKROPORI DENGAN HERNIORAFI
TEKNIK SHOULDICE PADA OPERASI HERNIA
INKARSERATA**

*The Difference of The Incidence of Surgical Site Infection between
Lichtenstein Repair with Macroporous Monofilament Mesh and
Shouldice Repair in Incarcerated Hernia*



Tesis

**Untuk memenuhi sebagian persyaratan mencapai derajat
Sarjana S-2 dan Program Pendidikan Dokter Spesialis Ilmu Bedah**

AHMAD ZUMARO

G. 4A. 003. 032

**PROGRAM PASCASARJANA
MAGISTER ILMU BIOMEDIK**

DAN

**PROGRAM PENDIDIKAN DOKTER SPESIALIS ILMU BEDAH
FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS DIPONEGORO**

SEMARANG

2009

TESIS

PERBEDAAN

ANGKA KEJADIAN INFEKSI LUKA OPERASI

HERNIORAFI TEKNIK LICHTENSTEIN MENGGUNAKAN MESH

MONOFILAMEN MAKROPORI DENGAN HERNIORAFI TEKNIK

SHOULDICE PADA OPERASI HERNIA INKARSERATA

Disusun oleh

Ahmad Zumaro
G. 4A.003.032

telah dipertahankan di depan tim penguji
pada tanggal 22 Oktober 2009
dan dinyatakan telah memenuhi syarat untuk diterima

Pembimbing I

dr. Andy Maleachi, SpB-KBD.
NIP. 130 345 749

Pembimbing II

Prof. dr. Edi Dharmana, MSc, PhD
NIP. 130 529 451

Mengetahui:

Ketua
Program Studi PPDS I Bedah
Universitas Diponegoro

Ketua
Program Studi Magister Ilmu Biomedik
Program Pasca Sarjana
Universitas Diponegoro

dr. Sidharta Darsojono, SpB, SpU
NIP. 131 757 921

Dr.dr. Winarto, SpMK, SpM(K)
NIP. 130 675 157

**LEMBAR MONITORING
PERBAIKAN SEMINAR HASIL PENELITIAN TESIS**

Yang bertanda tangan dibawah ini menerangkan dengan sebenarnya bahwa saya telah menyetujui **Perbaikan Tesis** yang diajukan pada tanggal 22 Oktober 2009 atas:

Nama mahasiswa : dr. Ahmad Zumaro
 Nim : G.4A.003.032
 Bagian : Ilmu Bedah
 Judul penelitian : Perbedaan Angka Kejadian Infeksi Luka Operasi Herniorafi Teknik Lichtenstein Menggunakan Mesh Monofilamen Makropori dengan Herniorafi Teknik Shouldice pada Operasi Hernia Inkarserata.

No.	NAMA	Narasumber	Tanda tangan	Tanggal
1.	dr. Andy Maleachi, SpB-KBD	Pembimbing I		
3.	Prof.dr.Edi Dharmana, PhD,Sp.ParK	Pembimbing II		
3.	Prof.Dr.dr.H.Tjahjono, Sp.PA(K)FIAC	Narasumber		
4.	dr. Noor Wijayahadi, MKes,Ph.D	Narasumber		
5.	dr. Niken Puruhita, MSc,Sp.GK	Narasumber		
6.	dr. Kun Semedi, SpB-KBD	Narasumber		
7.	Dr. dr. Winarto, Sp.MK, Sp.M(K).	Narasumber		
8.	dr. Neni Susilningsih, M.Si.	Narasumber		

PERNYATAAN

Dengan ini saya menyatakan bahwa tesis ini adalah hasil pekerjaan saya sendiri dan di dalamnya tidak terdapat karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan di suatu perguruan tinggi atau lembaga pendidikan lainnya. Pengetahuan yang diperoleh dari hasil penerbitan maupun yang belum/tidak diterbitkan, sumbernya dijelaskan di dalam tulisan dan daftar pustaka.

Semarang, 22 Oktober 2009

Penulis

RIWAYAT HIDUP SINGKAT

A. Identitas

Nama : dr. Ahmad Zumaro
Tempat / tanggal lahir : Semarang, 9 Januari 1969
Agama : Islam
NIM Magister Biomedik : G4.A0.03.032
NIM PPDS I Bedah : G3.A1.04.002

B. Riwayat Pendidikan

1. Madrasah Ibtidaiyah "Nashrul Fajar", Tunggu, Meteseh sampai dengan kelas empat, dilanjutkan Madrasah Ibtidaiyah "Almuta'allimin" Meteseh Tembalang, Semarang, Jawa Tengah : Lulus tahun 1982
2. SMPN I Mranggen, Kab. Demak, Jawa Tengah : Lulus tahun 1985
3. SMAN 2 Semarang, Jawa Tengah : Lulus tahun 1989
4. FK UNDIP Semarang, Jawa Tengah : Lulus tahun 1996
5. Sekolah Perwira Prajurit Karier (SEPA-PK) ABRI: Lulus tahun 1998
6. PPDS I Ilmu Bedah FK UNDIP Semarang, Jawa Tengah
7. Magister Ilmu Biomedik Pasca Sarjana UNDIP Semarang Jawa Tengah

C. Riwayat Pekerjaan

1. Tahun 1998 : Dokter Rumkit Putri Hijau KodamI/BB
2. Tahun 1998 – 2000 : Dokter Batalyon Infanteri 125/Simbisa, Kabupaten Tanah Karo, Sumatera Utara
3. Tahun 2000 - 2002 : Dokter Batalyon Infanteri Lintas Udara 100/Prajurit Setia, Kodam I/BB, Sumatera Utara.
4. Tahun 2002 : Dokter Batalyon Zeni Tempur I/BB, Sumatera Utara
5. Tahun 2002 – 2004 : Dokter Batalyon 100/Raider, Kodam I/BB

KATA PENGANTAR

Puji Syukur dipanjatkan kehadirat Tuhan YME atas limpahan rahmat dan anugerahNya, sehingga penulis dapat menyelesaikan tesis dengan judul “Perbedaan Angka Kejadian Infeksi Luka Operasi Herniorafi Teknik Lichtenstein Menggunakan Mesh Monofilamen Makropori dengan Herniorafi Teknik Shouldice pada Operasi Hernia Inkarserata”

Penelitian ini diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar derajat sarjana S2 Ilmu Biomedik Program Pasca Sarjana dan Program Pendidikan Dokter Spesialis Ilmu Bedah Universitas Diponegoro Semarang.

Penulis menyadari tugas ini tidak dapat diselesaikan dengan baik tanpa dukungan dari berbagai pihak. Kepada dr. Andy Maleachi, SpB-KBD dan Prof. dr. Edi Dharmana, MSc,PhD sebagai dosen pembimbing, penulis mengucapkan terima kasih atas bimbingan, sumbangan pikiran, serta kesabarannya dalam proses penyelesaian tesis ini.

Dalam kesempatan ini penulis juga menghaturkan terima kasih kepada :

1. Prof. Dr. dr. Susilo Wibowo, SpAnd, Rektor Universitas Diponegoro Semarang.
2. Prof. Drs. Y. Warella, MPA, PhD, Ketua Program Pasca Sarjana Universitas Diponegoro Semarang.
3. Dr. Soejoto, SpKK(K), Dekan Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro Semarang.
4. Dr. dr. Winarto, SpMK,SpM(K), Ketua Program Studi Magister Ilmu Biomedik Program Pasca Sarjana Universitas Diponegoro Semarang.

5. Prof. Dr. dr. Tjahjono, SpPA(K) FIAC, Ketua Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran UNDIP / RS Dr. Kariadi Semarang.
6. dr. Djoko Handojo, SpB, SpBOnk, Ketua Bagian Bedah Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro / RSUP dr. Kariadi Semarang.
7. dr. Sidharta Darsojono, SpB, SpU, Ketua Program Studi PPDS I Bedah Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro Semarang.
8. Tim penguji dan dan nara sumber yang telah dengan sabar berkenan memberi masukan, arahan dalam penelitian dan penulisan tesis ini.
9. Semua rekan sejawat Residen Bedah FK UNDIP Semarang, keluarga dan handai taulan yang tidak dapat saya sebutkan satu persatu.

Penulis menyadari bahwa penelitian ini masih jauh dari sempurna. Kritik dan saran demi kesempurnaan penelitian ini akan diterima dengan senang hati. Penulis berharap penelitian ini dapat berguna bagi masyarakat serta memberi sumbangan bagi perkembangan ilmu kedokteran. Amin.

Semarang, 22 Oktober 2009

Penulis

ABSTRAK

Latar belakang: Teknik Lichtenstein merupakan *gold standard* untuk *open* herniorafi hernia inguinalis pasien dewasa. Namun pemasangan mesh untuk operasi bersih terkontaminasi seperti pada hernia inkarserata masih diragukan keamanannya.

Tujuan: Membuktikan perbedaan angka kejadian infeksi luka operasi teknik Lichtenstein menggunakan mesh monofilamen makropori dengan teknik Shouldice pada pasien hernia inguinalis inkarserata tanpa reseksi usus.

Metode: Penelitian ini telah mendapatkan persetujuan dari Komite Etik Penelitian Kesehatan FK UNDIP dan RSUP Dr.Kariadi Semarang. Merupakan uji klinis dengan *Randomized Control Trial*. Subjek adalah pasien hernia inguinalis inkarserata. Dengan *systematic random sampling* subjek dibagi dua kelompok, Lichtenstein dan Shouldice. Herniorafi dikerjakan di kamar bedah IRDA, dirawat 4 hari. Diperiksa tanda-tanda klinis infeksi pada hari pertama, sampai dengan hari ke-4 dilanjutkan pada hari ke-7, 10, 14, dan 28 pasca operasi. Bila ditemukan klinis infeksi derajat 2 atau lebih, dilakukan kultur bakteri.

Hasil: Hari pertama sampai ke-4 pasca operasi terjadi infeksi luka operasi derajat1 pada semua kasus. Hari ke-14 dan 28 pasca operasi tidak ditemukan lagi tanda-tanda klinis infeksi luka operasi, semua kasus sembuh secara primer. Pada hari ke-7 terdapat 16 kasus infeksi derajat1 (9 Lichtenstein, 7 Shouldice), namun secara statistik tidak terdapat perbedaan bermakna antara kedua kelompok perlakuan tersebut ($\chi^2=0,345$ $p=0,557$). Hari ke-10 pasca operasi terdapat 13 kasus infeksi derajat 1 (8 Lichtenstein, 5 Shouldice) secara statistik juga tidak terdapat perbedaan bermakna ($\chi^2= 0,892$ $p=0,345$).

Kesimpulan: Pada operasi hernia inkarserata tanpa reseksi usus, tidak terdapat perbedaan bermakna dalam hal angka kejadian infeksi luka operasi secara klinis (kriteria Hulton), antara kelompok herniorafi Lichtenstein (menggunakan mesh monofilamen makropori) dengan kelompok Shouldice. Secara substansi, tidak terdapat satupun kasus infeksi luka operasi pada kedua kelompok perlakuan.

Keyword: Infeksi luka operasi, polypropylene mesh, hernia inkarserata.

ABSTRACT

Background: Lichtenstein technique is the gold standard for adult open hernia repair. However, it is still in doubt whether mesh use in the clean contaminated operation such as incarcerated inguinal hernia is safe.

Objective: To exam the difference of surgical site infection (SSI) incidence between Lichtenstein with monofilament macro porous mesh and Shouldice repair, in the incarcerated inguinal hernia without any gut resection.

Method: This study was approved by the human research ethics committees of Kariadi Hospital and Medical Faculty of Diponegoro University. A randomized control trial was conducted in 58 subjects with incarcerated hernia patients. Subjects were divided into two groups, Lichtenstein and Shouldice. Herniorrhaphies were performed in ER. Clinically SSI were diagnosed on the first day until 4th day, 7th, 10th, 14th, and 28th day after operation. Bacterial culture were performed if there was any sign clinically SSI of the second grade or higher of procedures (Hulton's criteria).

Result: On the first day until fourth day after operation all of cases were in the first grade clinically SSI. On the 14th day and 28th day all of cases had no sign of clinically SSI, all of these wounds were on primary healing. On the 7th day there were 16 subjects with first grade clinically SSI (9 Lichtenstein, 7 Shouldice). There was no difference in the prevalence of SSI ($X^2=0,345$ $p=0,557$). On the 10th day there were 13 cases first grade clinically SSI (8 Lichtenstein, 5 Shouldice), there was also no significance ($X^2=0,892$ $p=0,345$).

Conclusion: There was no difference on the prevalence of clinically SSI between Lichtenstein and Shouldice in incarcerated hernia repair. Substantially, there was no infection in the both technique.

Keyword: Surgical site infection, polypropylene mesh, incarcerated hernia.

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
LEMBAR PENGESAHAN.....	ii
LEMBAR MONITORING.....	iii
PERNYATAAN.....	iv
RIWAYAT HIDUP SINGKAT.....	v
KATA PENGANTAR.....	vi
DAFTAR ISI.....	viii
DAFTAR GAMBAR.....	x
DAFTAR TABEL.....	xi
DAFTAR LAMPIRAN.....	xii
ABSTRAK.....	xiii
ABSTRACT.....	xiv
1. PENDAHULUAN.....	1
1.1.Latar belakang.....	1
1.2.Perumusan masalah.....	3
1.3.Tujuan penelitian.....	4
1.3.1.Tujuan umum.....	4
1.3.2.Tujuan khusus.....	4
1.4. Manfaat penelitian.....	5
1.5. Keaslian penelitian.....	5
2. TINJAUAN PUSTAKA.....	7
2.1. Hernia.....	7
2.1.1. Herniorafi.....	8
2.1.2. Herniorafi teknik Shouldice.....	10
2.1.3. Herniorafi tension free dengan mesh (teknik Lichtenstein).....	13
2.2. Macam mesh dan risiko infeksi.....	15

2.3. Jenis operasi dan risiko infeksi.....	18
2.4. Translokasi kuman pada hernia inguinalis inkarserata.....	20
2.5. Faktor-faktor yang mempengaruhi infeksi luka operasi pada herniorafi.....	21
2.5.1. Faktor-faktor yang berhubungan dengan lingkungan.....	23
2.5.2. Faktor-faktor yang berhubungan dengan pasien.....	23
2.5.3. Faktor-faktor yang berhubungan dengan anestesi.....	24
2.5.4. Faktor-faktor yang berhubungan dengan prosedur operasi	24
2.5.5. Faktor-faktor yang berhubungan dengan operator.....	25
2.5.6. Faktor-faktor yang berhubungan dengan perawatan	26
2.6. Pemakaian mesh pada operasi hernia inguinalis inkarserata.....	26
2.7. Penyembuhan luka (wound-healing).....	27
2.7.1. Fase inflamasi.....	28
2.7.2. Fase proliferasi.....	29
2.7.3. Fase maturasi dan remodeling.....	30
3. KERANGKA KONSEPTUAL DAN HIPOTESIS.....	33
3.1. Kerangka teori.....	33
3.2. Kerangka konsep.....	35
3.3. Hipotesis penelitian.....	35
4. METODE PENELITIAN	36
4.1. Rancangan penelitian.....	36
4.2. Populasi dan sampel penelitian.....	37
4.2.1. Populasi.....	37
4.2.2. Sampel peneltian.....	37
4.2.3. Pemilihan sampel.....	38
4.2.4. Besar sampel.....	38
4.3. Waktu dan lokasi penelitian.....	38
4.4. Variabel penelitian.....	39
4.5. Definisi operasional.....	40
4.6. Bahan dan alat penelitian.....	41

4.7. Pelaksanaan penelitian.....	42
4.7.1. Teknik operasi.....	43
4.8. Prosedur pemeriksaan.....	46
4.9. Cara pengumpulan data.....	47
4.10. Analisa data.....	48
4.11. Implikasi etik.....	48
5. HASIL.....	50
5.1. Karakteristik subjek.....	50
5.2. Perbedaan beberapa karakteristik subjek pada teknik Lichtenstein dan Shouldice..	55
6. PEMBAHASAN	60
7. SIMPULAN DAN SARAN.....	64
7.1. Simpulan.....	64
7.2. Saran.....	64
DAFTAR PUSTAKA.....	65

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Teknik operasi Shouldice	12
Gambar 2. Teknik operasi Lichtenstein	14
Gambar 3. Gambaran polypropylene mesh secara mikroskopis.....	16
Gambar 4. Gambaran mikroskopis braided polypropylene mesh	17
Gambar 5. Contoh foto klinis luka operasi hari ke-4, 7, 10 dan 14.....	54
Gambar 6. Contoh foto klinis satu bulan pasca operasi.....	54

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Karakteristik penderita hernia pada kelompok Lichtenstein dan Shouldice.....	50
Tabel 2. Kadar leukosit pada kelompok Lichtenstein dan Shouldice.....	51
Tabel 3. Distribusi lama operasi kelompok Lichtenstein dan Shouldice.....	52
Tabel 4. Hasil pengamatan luka operasi.....	53
Tabel 5. Perbedaan rerata umur, IMT, Hb, leukosit, trombosit dan lama operasi.....	55
Tabel 6. Angka kejadian infeksi luka operasi hari ke-7 pasca operasi.....	56
Tabel 7. Angka kejadian infeksi luka operasi hari ke-10 pasca operasi.....	57
Tabel 8. Angka kejadian infeksi luka operasi hari ke-7 pasca operasi menurut kelompok umur pasien.....	57
Tabel 9. Angka kejadian infeksi luka operasi menurut kelompok operasi dan Lama operasi.....	58
Tabel 10. Pengaruh teknik operasi dan lama operasi terhadap kejadian infeksi luka operasi	58

DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran 1. Ethical clearence FK UNDIP-RSUP Dr. Kariadi Semarang
- Lampiran 2. Informed consent
- Lampiran 3. Analisis statistik
- Lampiran 4. Gambar durante operationum dan klinis luka operasi
- Lampiran 5. Daftar pasien

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Ada beberapa hal yang menjadi bahan pertimbangan para ahli bedah dalam menentukan pilihan teknik operasi untuk hernia inguinalis, antara lain masalah rekurensi, infeksi serta nyeri pasca herniorafi.¹ Teknik operasi *multilayered repair* yang dipublikasikan pertama kali oleh Shouldice pada tahun 1953, dianggap sebagai operasi *pure tissue repair* yang paling sukses dalam menurunkan angka rekurensi. Laporan dari *Shouldice Hospital* di Toronto (2003) menyatakan bahwa angka rekurensinya kurang dari 1%.^{2,3} Namun hasil Konferensi Suvretta pada tahun 2003 mengungkapkan kenyataan bahwa angka rekurensi operasi hernia inguinalis pada sebagian besar negara-negara Eropa masih berkisar 7 – 12%.⁴

Lichtenstein memperkenalkan teknik *open* herniorafi dengan mesh. Teknik ini menghasilkan kondisi *tension-free* pada *repair* hernia inguinalis.¹ Angka rekurensi hernia inguinalis yang dilakukan herniorafi *pure tissue* (tanpa mesh) lebih tinggi daripada yang dioperasi dengan menggunakan mesh. Penelitian *Randomized Control Trial (RCT)* yang dilakukan oleh Vrijland dan kawan-kawan, setelah tiga tahun post operasi herniorafi ditemukan angka rekurensi 1 dari 146 pasien pada herniorafi dengan mesh, sedangkan pada herniorafi *pure tissue* ditemukan rekurensi 7 dari 143 pasien.⁵ Penelitian yang dilakukan Friis dan Lindahl__ membandingkan herniorafi menggunakan mesh dengan herniorafi *pure*

tissue repair pada hernia inguinalis selama dua tahun pasca operasi__mendapatkan angka rekurensi tiga kali lipat untuk herniorafi *pure tissue repair*.⁶ Penelitian sistematik terbaru mengenai perbandingan hasil operasi metode herniorafi mesh dengan metode *pure tissue repair*, didapati angka rekurensi dan nyeri menetap paska operasi sangat berkurang secara signifikan pada pemakaian mesh.^{7- 9} Teknik Lichtenstein merupakan *gold standard* untuk *open* herniorafi pada hernia inguinalis orang dewasa.^{7,9}

Teknik Lichtenstein mempunyai banyak keunggulan, antara lain dapat menurunkan angka rekurensi, angka nyeri pasca operasi, teknik lebih mudah dan waktu operasi lebih singkat.⁶⁻⁸ Namun pemasangan mesh pada operasi bersih terkontaminasi, seperti pemasangan mesh untuk herniorafi pada hernia inkarserata, masih diragukan keamanannya. Pemasangan mesh pada operasi hernia inguinalis inkarserata diduga dapat meningkatkan kejadian infeksi luka operasi, kegagalan penyatuan mesh dengan jaringan tubuh dan kemungkinan memerlukan pelepasan mesh.^{10,11} Masih terdapat keterbatasan literatur mengenai risiko infeksi pada penggunaan mesh untuk operasi bersih terkontaminasi. Karena alasan tersebut, herniorafi hernia inguinalis inkarserata di Instalasi Rawat Darurat (IRDA) Rumah Sakit Umum Pusat (RSUP) Dr. Kariadi Semarang sampai saat ini masih tetap menggunakan cara klasik, Shouldice atau Bassini.

Henry telah melakukan penelitian tentang perbedaan derajat infeksi dan hitung kuman melalui studi eksperimental operasi bersih terkontaminasi *invivo* pada tikus wistar. Pada eksperimen tersebut diteliti pemakaian mesh monofilamen dan multifilamen makropori serta *pure tissue repair*. Terbukti bahwa pada jenis

operasi bersih terkontaminasi, penggunaan mesh monofilamen makropori tidak berbeda bermakna dengan perlakuan *pure tissue repair* dalam hal jumlah kuman di luka operasi dan derajat infeksi (menurut kriteria Hulton). Jumlah kuman pada penggunaan mesh multifilamen makropori didapatkan lebih banyak secara bermakna dibandingkan dengan mesh monofilamen makropori pada jenis operasi tersebut.¹²

Kelly dan Behrman telah meneliti 24 kasus pemasangan mesh pada operasi terkontaminasi. Terdapat lima kasus (21%) morbiditas yang berhubungan dengan luka operasi, berupa selulitis dan infeksi ringan pada luka operasi. Tidak satupun pasien mengalami infeksi berat dan memerlukan pelepasan mesh. Hasil penelitian ini merekomendasikan bahwa mesh dapat digunakan secara permanen pada operasi bersih terkontaminasi dan operasi terkontaminasi dengan minimal morbiditas terkait dengan luka operasi.¹³

Penelitian Henry dan Kelly tersebut dapat dijadikan landasan untuk uji klinis lebih lanjut. Penelitian dilakukan dengan membandingkan angka kejadian infeksi luka operasi pasien-pasien yang dilakukan herniorafi teknik Lichtenstein menggunakan mesh monofilamen makropori, dengan angka kejadian infeksi luka operasi pasien-pasien yang dilakukan herniorafi Shouldice pada operasi hernia inguinalis inkarserata tanpa reseksi usus.

1.2. Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang tersebut diatas, maka rumusan masalahnya adalah sebagai berikut:

- 1.2.1. Apakah terdapat perbedaan angka kejadian infeksi luka operasi secara klinis (menurut kriteria Hulton) antara herniorafi teknik Lichtenstein menggunakan mesh monofilamen makropori dengan herniorafi Shouldice, pada operasi hernia inkarserata tanpa reseksi usus ?
- 1.2.2. Apakah terdapat perbedaan angka kejadian infeksi luka operasi secara laboratoris (hasil kultur kuman dari sekret atau swab luka operasi) antara herniorafi teknik Lichtenstein menggunakan mesh monofilamen makropori dengan herniorafi Shouldice, pada operasi hernia inkarserata tanpa reseksi usus ?

1.3. Tujuan Penelitian

1.3.1. Tujuan umum

Untuk mengetahui perbedaan angka kejadian infeksi luka operasi pasca herniorafi teknik Lichtenstein menggunakan mesh monofilamen makropori dan herniorafi *pure tissue repair* (Shouldice) pada operasi hernia inguinalis inkarserata tanpa reseksi usus.

1.3.2. Tujuan khusus:

- 1.3.2.1. Membuktikan perbedaan angka kejadian infeksi luka operasi secara klinis (menurut kriteria Hulton) herniorafi teknik Lichtenstein menggunakan mesh monofilamen makropori dengan herniorafi Shouldice pada pasien-pasien hernia inguinalis inkarserata yang dioperasi tanpa reseksi usus.

1.3.2.2. Membuktikan perbedaan angka kejadian infeksi luka operasi secara laboratoris (kultur kuman dari sekret atau swab luka operasi) herniorafi teknik Lichtenstein menggunakan mesh monofilamen makropori dengan herniorafi Shouldice pada pasien-pasien hernia inguinalis inkarserata yang dioperasi tanpa reseksi usus.

1.4. Manfaat Penelitian

Hasil penelitian ini dapat memberikan informasi bahwa pemakaian mesh monofilamen makropori untuk herniorafi pada kasus hernia inguinalis inkarserata tanpa reseksi usus adalah aman sehingga dapat dijadikan pilihan pertama untuk herniorafi hernia inkarserata. Atau sebaliknya, penggunaan mesh untuk *repair* hernia inguinalis inkarserata akan meningkatkan risiko terjadinya infeksi luka operasi sehingga harus dihindari.

1.5. Keaslian Penelitian

Penelitian sebelumnya yang telah dilakukan antara lain:

No	JUDUL PENELITIAN	HASIL / KESIMPULAN	PENELITI	TAHUN
1	<i>The Safety and efficacy of Prosthetic Hernia Repair in Clean-Contaminated and Contaminated Wounds</i> ¹³	Mesh dapat dipasang secara permanen pada operasi bersih terkontaminasi, maupun operasi terkontaminasi dengan minimal morbiditas yang berhubungan dengan luka operasi.	Kelly ME Behrman SW Dep.of Surgery Univ. of Tennessee, Memphis	2002
2	Perbedaan Derajat Infeksi dan Hitung Kuman antara Mesh monofilamen dan Multifilamen Makropori serta Pure Tissue Repair (studi eksperimental operasi bersih terkontaminasi in vivo pada tikus wistar) ¹²	Penggunaan mesh monofilamen makropori pada jenis operasi bersih terkontaminasi tidak berbeda bermakna dengan perlakuan <i>pure tissue repair</i> dalam hal jumlah kuman di luka operasi & derajat infeksi (menurut Hulton)	Tarcisius Henry Bagian Bedah FK UNDIP / RSUP Dr.Karia- di Semarang	2007

Penelitian ini berbeda dengan penelitian sebelumnya karena ini merupakan uji klinis pada manusia (pasien) dan dikerjakan dengan *randomized control trial* (RCT).

BAB 2

TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Hernia

Hernia adalah penonjolan abnormal organ intra abdomen melalui suatu defek bawaan atau defek yang didapat. Apabila organ intra abdomen yang masih terbungkus peritoneum parietal keluar dari rongga abdomen dan tampak penonjolan pada permukaan tubuh maka disebut hernia eksterna. Sedangkan hernia interna adalah penonjolan organ intra abdomen melalui *fossa* atau lubang yang berada didalam rongga abdomen.^{1,3}

Ada beberapa nama hernia berdasarkan lokasi lubang defek, misalnya: hernia inguinalis, hernia femoralis, hernia umbilikalis, hernia obturatoria. Menurut gejalanya, hernia dibedakan menjadi: hernia reponibel, hernia irreponibel, hernia inkarserata, dan hernia strangulata. Hernia reponibel adalah hernia dimana isi hernia bisa keluar masuk dari rongga abdomen ke kantong hernia dan sebaliknya. Hernia irreponibel; isi hernia tidak bisa masuk atau dimasukkan ke dalam rongga abdomen. Hernia inkarserata adalah hernia irreponibel dengan jepitan usus sehingga memberikan tanda-tanda ileus obstruktivus. Pada hernia inkarserata terjadi translokasi kuman dari lumen usus ke kelenjar getah bening, mesenterium dan kedalam kantong hernia sehingga operasi hernia inkarserata tanpa reseksi usus termasuk operasi bersih terkontaminasi.^{14,15} Sedangkan hernia strangulata adalah hernia irreponibel dengan tanda-tanda gangguan sirkulasi lokal daerah

hernia karena ada iskemi atau nekrosis dari isi hernia. Disini benjolan akan terasa sakit, tegang, edema atau bahkan tanda infeksi.^{1,10,15}

2.1.1. Herniorafi

Herniorafi adalah operasi hernia yang terdiri dari operasi herniotomi dan hernioplasti. Herniotomi adalah tindakan membuka kantong hernia, memasukkan kembali isi kantong hernia ke rongga abdomen, serta mengikat dan memotong kantong hernia. Sedangkan hernioplasti adalah tindakan memperkuat daerah defek, misalnya pada hernia inguinalis, tindakannya adalah mempersempit cincin inguinal interna dan memperkuat dinding posterior kanalis inguinalis.^{1,2,3}

Operasi herniorafi pertama kali dilakukan oleh Eduardo Bassini pada tahun 1884. Prinsip operasinya adalah penjahitan *conjoint tendon* dengan ligamentum inguinalis. Kemudian metode tersebut dikembangkan dengan berbagai variasi. Shouldice pada tahun 1953 memperkenalkan *multilayered repair* dan metode ini dianggap sebagai operasi *pure tissue repair* yang paling sukses dengan angka rekurensi kurang dari 1%. Hernioplasti *pure tissue repair* terutama pada teknik Bassini menghasilkan ketegangan jaringan sehingga cenderung menyebabkan kegagalan. Hal ini terjadi karena iskemik nekrosis pada jaringan yang tegang.¹ Untuk mengatasi persoalan tersebut para ahli mencari cara hernioplasti yang menghasilkan kondisi jaringan tidak tegang. Hernioplasti berupa anyaman (*darn*) yang menghubungkan *conjoint tendon* dengan ligamentum inguinalis pertama kali diperkenalkan oleh McArthur pada tahun 1901. Bahan yang digunakan untuk menganyam berasal dari aponeurosis obliquus eksternus.

Kemudian pada tahun 1910 Kirschner menggunakan fascia femoralis sebagai bahan anyaman. Jaringan hidup mudah diserap karena itu dicari bahan pengganti yang cocok. Tahun 1937, Ogilvie menggunakan silk untuk bahan anyaman. Setelah nilon ditemukan, Melick (1942) menggunakan bahan tersebut untuk operasi darn.^{1,9}

Beberapa ahli lainnya menggunakan tambalan (*patch*) untuk memperkuat dinding posterior kanalis inguinalis, dilaporkan antara tahun 1900-1909 oleh Witzel dan Goepel dari Jerman, Bartlett dari Amerika dan Mc Gavin dari Inggris. Mereka menggunakan lembaran tipis perak yang dipaskan dan dijahitkan pada tepi-tepi defek. Pada kebanyakan kasus, logam tersebut mengalami korosi dan pecah-pecah serta ditolak tubuh sehingga terjadi sinus kronis dan hernia rekuren.^{1,9}

Teknik terus berkembang dari waktu ke waktu, pengenalan biomaterial untuk herniorafi sejak tahun 1950-an merupakan awal revolusi dibidang teknik hernioplasti. Biomaterial yang digunakan untuk hernioplastipun bermacam-macam, masing-masing memiliki keunggulan serta kekurangan. Pemakaian mesh *polypropylene* untuk memperbaiki defek dinding abdomen yang dipublikasikan tahun 1958 secara substansi merupakan bukti makin berkembangnya pilihan terapi tersebut. Setelah berkembang beberapa dekade, Lichtenstein (1986) memperkenalkan teknik *open* herniorafi untuk hernia inguinalis dengan mesh, dan beberapa tahun kemudian pemasangan mesh dilakukan dengan teknik laparaskopi.^{16 - 19}

Telah banyak uji klinik random yang menggambarkan keunggulan hasil yang dapat diperoleh dengan berbagai teknik mesh, dan meta-analisis secara jelas menunjukkan bahwa pemakaian mesh mengurangi kekambuhan antara 30% sampai 50%, tanpa memperhatikan cara pemasangannya (apakah terbuka atau teknik laparaskopi). Penggunaan mesh juga mengurangi waktu operasi dan lama rawat inap serta telah menjadi standar praktis diseluruh dunia.⁷ Namun penggunaan mesh untuk operasi bersih terkontaminasi seperti herniorafi pada kasus hernia inguinalis inkarserata masih diragukan keamanannya.²⁰⁻²³

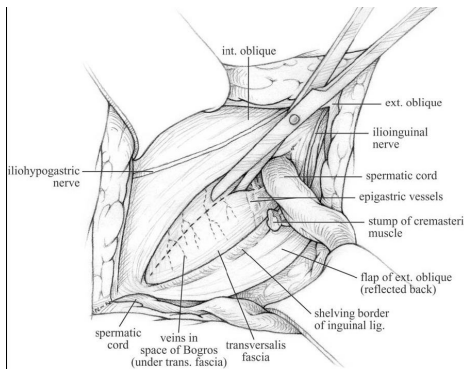
2.1.2. Herniorafi Teknik Shouldice

Shouldice pada tahun 1953 memperkenalkan *multilayered repair* dan metode ini dianggap sebagai operasi *pure tissue* yang paling sukses. Berdasarkan laporan dari *Shouldice Hospital* di Toronto angka rekurensinya kurang dari 1%.¹⁻³ Sebenarnya E.E. Shouldice sebagai *pioneer* teknik ini, telah melakukan operasi tersebut sejak tahun 1930-an. Sebagai seorang dokter tentara senior yang bertugas di wilayah Toronto pada masa Perang Dunia II, ia mendapati banyak calon prajurit yang gagal seleksi karena menderita hernia. Kemudian ia melakukan upaya dengan operasi, memakai tekniknya sendiri sampai 72 kasus. Teknik operasi tersebut terus dia lakukan dengan hasil yang baik sampai mencapai 272 kasus hernia, dan pada tahun 1944 dia melaporkan kasus tersebut pada pertemuan asosiasi kedokteran di Ontario, meskipun pada saat itu dia belum membuat tulisan mengenai teknik tersebut sampai tahun 1953.^{1,2}

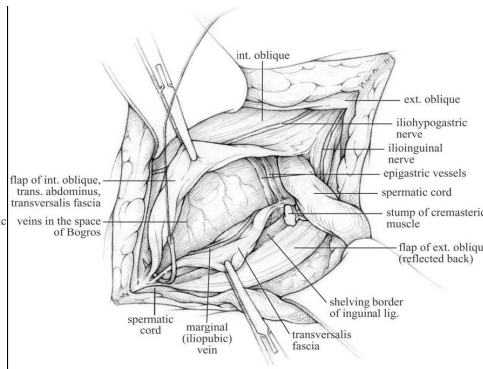
Secara rinci, operasi Shouldice untuk hernia inguinalis sinistra, dapat dijelaskan seperti pada Gambar 1A-F. Setelah fascia transversalis terlihat, dilakukan insisi dengan arah oblik dimulai dari cincin inguinal interna ke tuberkulum pubikum. Perluasan insisi tergantung pada area kelemahan fascia tetapi biasanya diperluas sampai ke tuberkulum pubikum. Pemisahan parsial dapat diterima hanya pada hernia inguinalis inderek yang kecil dimana fascia transversalis stabil. Pembuluh darah epigastrikus harus di-*preservasi*.^{1,2,18} Setelah fascia transversalis diinsisi, dilakukan diseksi dari lemak preperitoneal secara tumpul sehingga menghasilkan dua bagian fascia, yaitu bagian kranio-medial dan kaudolateral.^{1,2,18}

Fasia tranversalis yang dipisahkan akan ditumpuk menjadi dua lapis, bagian kranio-medial disebelah superfisial dan kaudolateral disebelah profunda, dengan lebar fascia yang ditumpuk 1,5 – 2 cm. Penjahitan dimulai dari arah tuberkulum pubikum, selanjutnya dilakukan penjahitan kontinyu antara tepi insisi fascia transversalis sebelah kaudolateral ke bagian bawah fascia sebelah kranio-medial.

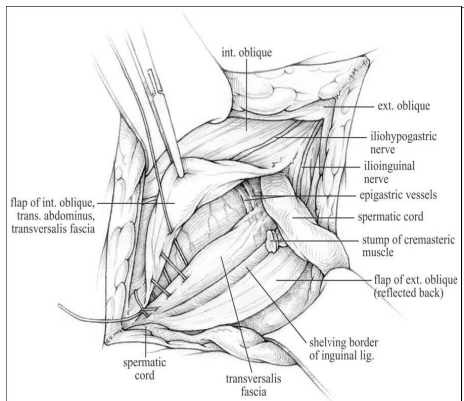
Jahitan dengan memakai benang *monofilament polypropylene 2.0* atau PDS (*Polydioxanone violet monofilament suture*) nomor 2.0 sampai 0. Jahitan dengan ketegangan cukup dan konsisten namun tidak boleh terlalu kencang, sehingga jaringan dapat beradaptasi dengan kondisi tersebut. Jahitan seterusnya dilakukan dari medial ke lateral sampai ke cincin inguinal interna. Pada cincin inguinal interna bagian kranial dari kremaster dapat disertakan dalam penjahitan, hal ini dapat menambah kekuatan pada orifisium hernia interna.^{1,2,18}



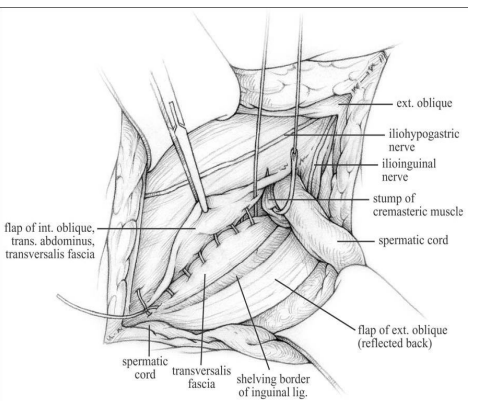
Gambar 1.A



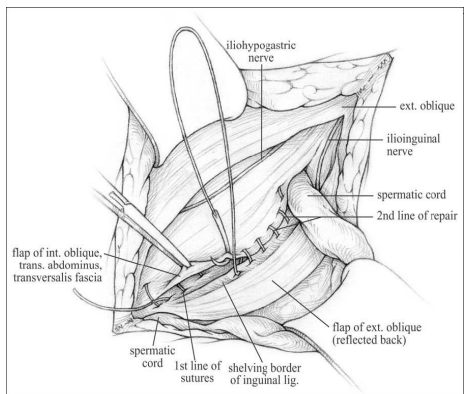
Gambar 1.B



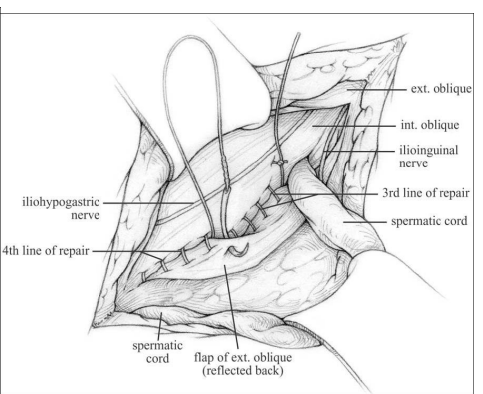
Gambar 1.C



Gambar 1.D



Gambar 1.E



Gambar 1.F

Gambar 1 A - F. Teknik operasi Shouldice
 (dikutip dari Shouldice BE. *The Shouldice repair for groin hernias. Department of Surgery, Shouldice Hospital*)²

Jahitan lapis kedua (antara tepi insisi fasia sebelah kranio-medial dengan bagian atas dari fasia sebelah kaudolateral) dilanjutkan dari arah sebaliknya, dan setelah sampai di tuberkulum pubikum dibuat simpul.

Jahitan berikutnya, menyatukan otot-otot dengan ligamentum inguinalis. Dilakukan penjahitan antara ligamentum inguinalis dengan musculus transversus abdominalis dengan mengikutsertakan tepi bawah musculus obliquus internus. Jahitan dimulai dari arah cincin inguinal interna ke tuberkulum pubikum. Kemudian ke arah sebaliknya, dilakukan penjahitan antara ligamentum inguinalis dengan aspek ventral musculus obliquus internus (arkus transversus). Jahitan terakhir, menutup aponeurosis obliquus eksternus.^{1,2,18}

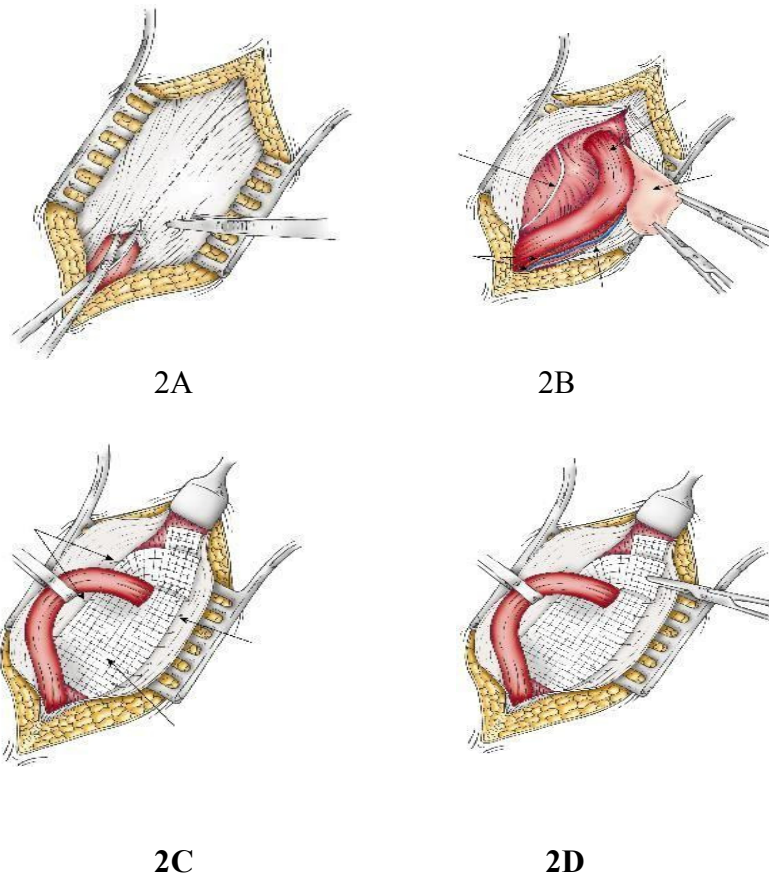
2.1.3. Herniorafi *Tension Free* dengan Mesh (Teknik Lichtenstein)

Lichtenstein (1986) memperkenalkan teknik *open* herniorafi dengan mesh. Teknik ini menghasilkan kondisi *tension-free* pada *repair* hernia inguinalis. Hernioplasti dengan mesh tersebut saat ini telah diadopsi di seluruh dunia, dan menjadi tonggak penting bagi sejarah operasi hernia inguinalis.^{7,9,19,24-27}

Penelitian sistematis terbaru mengenai perbandingan hasil operasi metode hernioplasti mesh dengan metode *pure tissue repair*, didapatkan angka rekurensi dan rasa nyeri yang menetap paska operasi, sangat berkurang secara signifikan pada pemakaian mesh. Teknik Lichtenstein pada *open* herniorafi hernia inguinalis orang dewasa sekarang ini merupakan *gold standard*.⁷

Teknik operasi Lichtenstein tersebut, secara rinci dapat dijelaskan seperti pada Gambar 2A-D. Setelah funikulus spermatis diangkat dari dinding posterior

kanalis inguinalis dan kantong hernia telah diikat dan dipotong, lembaran polypropelene mesh dengan ukuran lebih kurang 7x15 cm dipasang dan dipaskan diatas daerah defek. Dilakukan pemotongan (*trimming*) mesh 3-4 cm pada sisi kaudo-lateral sehingga mesh dapat diletakkan dengan posisi yang ideal. Mesh cukup lebar sehingga terdapat *overlapping*; tepi kaudal mesh 1-2 cm melewati tuberkulum pubikum, 3-4 cm superior segitiga Hesselbach, dan 5-6 cm kranial dari cincin inguinal interna.^{1,16,19,26}



Gambar 2A-D. Teknik operasi Lichtenstein
(dikutip dari The Townsend Sabiston Textbook of Surgery - The Biological Basis of Modern
Surgical Practice)²⁶

Mesh dijahit dengan benang *polypropylene* monofilamen 2.0, dijahitkan dengan ligamentum inguinalis secara kontinyu, dimulai dari arah tuberkulum pubikum sepanjang tepi latero-kaudal sampai dengan latero-kranial. Sisi medio-kaudal mesh dijahit ke sarung rektus, sisi medio-kranial dijahitkan ke arkus transversus dengan jahitan satu-satu. Bagian kranio-lateral mesh dibelah menjadi dua bagian sehingga mengelilingi funikulus spermatis pada cincin inguinal interna, dan kedua bagian mesh yang terbelah tadi disilangkan dan difiksasi ke ligamentum inguinalis dan fascia musculus obliquus internus dengan jahitan satu-satu. Selanjutnya aponeurosis musculus obliquus eksternus dijahit.^{1,16,19,24-27}

2.2. Macam Mesh dan Risiko Infeksi

Prosthesis yang digunakan untuk memperkuat dinding posterior kanalis inguinalis pada herniorafi *tension-free* berbentuk lembaran jaring yang disebut mesh. Ada beberapa macam mesh, berdasarkan benang yang digunakan: **monofilamen** dan **multifilamen**; dan berdasarkan ukuran pori: **makropori** dan **mikropori**.¹¹ Mesh mikropori dapat menjadi tempat persembunyian bakteri, sedangkan makrofag dan leukosit PMN tidak dapat masuk menembus pori mesh tersebut, sehingga risiko infeksi meningkat.^{11,12} Mesh multifilamen mempunyai permukaan yang lebih luas daripada mesh monofilamen sehingga dapat meningkatkan kejadian infeksi. Untuk mengurangi risiko infeksi, beberapa ahli menganjurkan penggunaan **mesh monofilamen makropori**.^{11-13, 17,20,22}

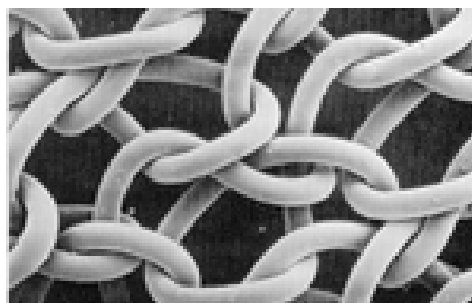
Amid (2002) mengelompokkan berbagai mesh yang digunakan untuk operasi hernia, yaitu:

Tipe I: Prosthesis monofilamen makropori. Mesh ini mempunyai pori-pori berukuran lebih dari 75 μm . Contoh mesh tipe I antara lain; *Atrium*®, *Marlex*®, *Prolene*®, *Trelex*® dan *Surgimesh*®. Mesh ini memiliki berat 85 gr/m^2 , termasuk *heavy mesh*. Ukuran pori-porinya antara 130 - 440 μm , ukuran pori-pori yang besar ini diperlukan untuk lewatnya makrofag, fibroblas, pertumbuhan pembuluh darah (*angiogenesis*) dan serat kolagen melewati pori-pori.¹¹

TipeII: Prosthesis mikropori total, contohnya *expanded Polytetrafluorethylene (ePTFE)* (*Gore-Tex*®), *Surgical membrane*, *Dual mesh*. Prosthesis ini mempunyai pori-pori yang berukuran kurang dari 10 μm .¹¹

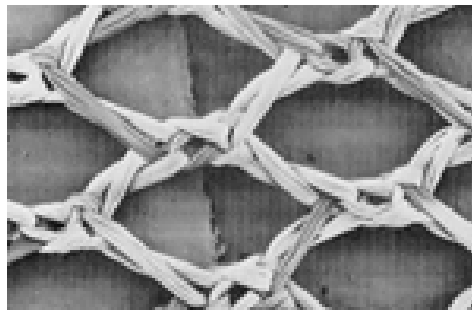
TipeIII: Prosthesis multifilamen makropori dengan komponen mikropori, seperti *PTFE mesh* (*Teflon*®), *braided Dacron mesh* (*Mersilene*®), *braided polypropylene mesh* (*Surgipro*®) dan *perforated PTFE* (*Mycro mesh*®).¹¹

Tipe IV: Biomaterial dengan ukuran pori submikron, contohnya *Silastic*®, *Cellguard*® (*polypropylene sheeting*), *Preclude pericardial membrane* dan *Preclude durasubstitute*. Untuk operasi hernia tersedia dalam bentuk kombinasi dengan biomaterial tipe I, bentuk ini adalah *adhesion free* untuk *implantasi intraperitoneal*.^{11,27}



Gambar 3. Gambaran *polypropylene mesh* secara mikroskopis. (dikutip dari Amid PK. *Classification of biomaterials and their related complications in abdominal wall hernia surgery*).¹¹

Penggunaan mesh dikaitkan dengan 4 hal yang selalu menjadi perhatian utama yaitu: (1)**rejeksi** atau penolakan tubuh terhadap biomaterial (2)**infeksi**, (3)**fiksasi dini**, dan (4)masalah **penyatuan mesh dengan jaringan tubuh**. Selain empat hal tersebut, masalah kontraktur atau penyusutan (*shrinkage*) mesh juga harus menjadi bahan pertimbangan terutama pada saat menentukan ukuran mesh yang akan dipasang di tempat defek. Kontraktur atau penyusutan mesh selalu terjadi pada mesh yang terbuat dari *polypropylene*.^{11,16,27}



Gambar 4. Gambaran mikroskopik *braided polypropylene mesh* (dikutip dari Amid PK. *Classification of biomaterials and their related complications in abdominal wall hernia surgery*).¹¹

Penggunaan biomaterial secara luas seperti pemakaian mesh *polypropylene*, *PTFE*, *Dacron*, dan *Teflon*, terbukti memiliki toleransi yang baik dengan jaringan tubuh tanpa adanya kejadian rejeksi yang signifikan.¹¹ Beberapa dekade yang lalu kejadian infeksi dan terbentuknya sinus sering terjadi akibat pemakaian mesh multifilamen mikropori dan material benang yang dianyam (*braided*).¹¹ Mesh mikropori berukuran pori kurang dari 10 μm , menjadikan bakteri yang berukuran lebih kurang 1 μm dapat masuk kedalam mesh, namun makrofag dan lekosit PMN yang berukuran lebih dari 10 μm tidak bisa masuk, sehingga meningkatkan risiko infeksi. Mesh multifilamen mempunyai permukaan

yang lebih luas daripada mesh monofilamen dan pada penelitian *invivo* dengan pemberian kuman stafilokokus aureus maupun E.coli terjadi peningkatan infeksi.^{11-13,27} Menurut Amid (2002), risiko infeksi pada penggunaan mesh dapat dihindari dengan memilih menggunakan *prosthesis* tipe I (mesh monofilamen makropori).¹¹

Percobaan pada binatang dimana mesh diletakkan diantara dua lapisan otot perut kelinci, membuktikan bahwa fiksasi dari mesh *polypropylene* dengan jaringan tubuh terjadi dalam beberapa menit saja setelah dipasang. Hal ini terjadi akibat adanya *fibrin glue endogen* dari jaringan tubuh. Mesh *polypropylene* lebih cepat terfiksasi kedalam jaringan tubuh dibandingkan dengan mesh ePTFE. Pengalaman klinis dan percobaan binatang juga menunjukkan bahwa penetrasi fibroblast jaringan tubuh kedalam mesh jenis ePTFE hanya kurang lebih 10% saja setelah implantasi selama 3 tahun. Pemakaian mesh *polypropylene*, dimana permukaan mesh sedikit kasar akan menyebabkan terjadinya peningkatan reaksi fibroblast serta menyebabkan penyatuan mesh dengan jaringan tubuh menjadi lebih baik.¹¹

2.3. Jenis Operasi dan Risiko Infeksi

Cruse dan Ford (2000) mengelompokkan jenis operasi berdasarkan risiko infeksi, yaitu: **(1) Bersih** (luka atraumatik, tidak ada inflamasi, teknik aseptik terjaga, bukan operasi saluran empedu, saluran napas, saluran cerna, dan saluran kencing); **(2) Bersih terkontaminasi** (luka atraumatik, tidak ada inflamasi, kontaminasi minor pada teknik aseptik, pada operasi saluran empedu, saluran

napas, saluran cerna, dan saluran kencing dengan tumpahan minimal atau dipreparasi sebelumnya); **(3)Terkontaminasi** (luka traumatik, kontaminasi mayor pada teknik aseptik, pada operasi saluran empedu, saluran napas, saluran cerna, dan saluran kencing dengan tumpahan yang banyak); **(4)Kotor** (sudah terjadi infeksi pada daerah operasi, tampak inflamasi dan pus).²⁸

Menurut Dunn (2003), tingkatan risiko infeksi dibagi menjadi:

Kelas I : **Bersih**, contohnya: herniorafi, eksisi lesi kulit, tiroidektomi.

Risiko infeksinya 1-4%.

Kelas ID: **Bersih dengan pemasangan prosthesis**, contohnya: bedah

vaskuler dengan graft, pengganti katup jantung.

Risiko infeksinya sama dengan kelas I (1-4%).

Kelas II:**Bersih terkontaminasi**, contohnya: appendektomi tanpa perforasi, kolektomi elektif preparasi usus, kolesistektomi.

Risiko infeksinya 3-6%

Kelas III:**Terkontaminasi**, contohnya: kolektomi pada kolon perforasi, drainase terbuka pada abses intraabdomen.

Risiko infeksinya 4-20%.¹⁰

Janu melaporkan bahwa risiko infeksi herniorafi menggunakan mesh atau tanpa mesh adalah sama, yaitu sekitar 1%.²⁹ Pemberian antibiotika beberapa saat sebelum operasi atau pada saat operasi bertujuan untuk mengurangi atau mencegah risiko terjadinya infeksi luka operasi.^{30,31} Jenis operasi bersih terkontaminasi dan operasi terkontaminasi memerlukan antibiotika profilaksis.

Antibiotika yang digunakan harus sesuai dengan pola kuman terbanyak yang menyebabkan infeksi luka operasi. Sefalosporin generasi II dan III adalah obat pilihan untuk profilaksis sebagian besar operasi, termasuk operasi-operasi digestif.³⁰⁻³³

Penelitian yang dilakukan oleh Yudha, menunjukkan bahwa pencucian medan operasi pada hernia inguinalis inkarserata menurunkan kejadian infeksi secara bermakna.²³ Diagnosis infeksi luka operasi dalam penelitian tersebut, ditegakkan secara klinis berdasarkan kriteria Hulton.^{22,23}

2.4. Translokasi Kuman pada Hernia Inguinalis Inkarserata

Hernia inguinalis inkarserata merupakan obstruksi usus dimana terjadi usus yang tertutup pada kedua ujungnya yang dikenal sebagai *close loop*, akibatnya akan terjadi penimbunan cairan didalam lumen yang obstruksi. Hal ini akan menyebabkan peningkatan tekanan dalam lumen usus yang mengalami obstruksi. Aliran darah venosa dan limfe akan terhambat, berakibat terjadinya edema dinding usus, peningkatan sekresi dan kemerahan pada mukosa sehingga akan meningkatkan permeabilitas dan memudahkan translokasi kuman. Translokasi kuman ini ke kelenjar getah bening, mesenterium dan rongga peritoneum (kantong hernia).^{14,15,33}

Penelitian yang dilakukan oleh Yudha dkk. menghasilkan biakan kuman positif (65,4%) pada cairan kantong hernia inkarserata, kuman yang terbanyak adalah E.coli (46,17%), selanjutnya kuman Proteus, Stafilokokus aureus, Stafilokokus epidermidis, dan Sporaform.¹⁴ Dengan adanya translokasi kuman

tersebut maka operasi hernia inguinalis inkarserata termasuk jenis operasi bersih terkontaminasi.^{14,32 - 35}

2.5. Faktor Faktor yang Mempengaruhi Infeksi pada Herniorafi

Insiden infeksi pada luka pasca herniorafi dilaporkan secara tidak konsisten karena dipengaruhi oleh variabel-variabel spesifik dari populasi. Angka infeksi yang dilaporkan berkisar antara 0,5 – 9%.³⁶ Infeksi pada luka pasca operasi hernia seringkali disebabkan oleh kontaminasi kuman dari kulit pasien, dari instrumen bedah atau sarung tangan operator. Kuman yang paling sering menjadi penyebab infeksi pada luka pasca herniorafi adalah *Stafilokokus aureus* dan *E.coli*.³⁶

Risiko terjadinya infeksi pada luka operasi pasca herniorafi dipengaruhi oleh kondisi tubuh pasien (*host*), juga dapat dipengaruhi oleh beberapa variabel lain yaitu:

- a. Jumlah kuman yang mengkontaminasi luka.
- b. Virulensi kuman yang mengkontaminasi luka.
- c. Lingkungan di dalam luka, seperti: hematoma, *dead space*, benda asing termasuk benang dan mesh.³⁶⁻⁴²

Semakin banyak kuman yang mengkontaminasi luka maka semakin besar kemungkinan terjadinya infeksi luka. Apabila terdapat lebih dari 10^5 kuman per gram jaringan maka akan terjadi infeksi. Tidak semua bakteri mempunyai potensi yang sama untuk menyebabkan infeksi klinis. *Strain* tertentu membutuhkan

konsentrasi yang sangat tinggi untuk menimbulkan infeksi, sedangkan *strain* lain hanya membutuhkan minimal konsentrasi untuk menyebabkan infeksi.³⁷

Adanya hematoma atau bekuan darah dapat meningkatkan infeksi karena darah mengandung banyak protein dan zat besi yang merupakan media bagus untuk pertumbuhan kuman. *Dead space* dapat menjadi tempat terkumpulnya serum. Serum yang terkumpul ini dapat menjadi media pertumbuhan kuman yang sulit ditembus oleh sel-sel fagosit.³⁶⁻³⁸

Obesitas meningkatkan risiko infeksi luka karena adanya kondisi *avaskuler* relatif pada lemak subkutaneus yang tebal sehingga mempunyai potensi untuk perkembangan kuman. Salah satu cara mengukur obesitas adalah dengan index masa tubuh (BMI=Body Mass Index). $BMI = \frac{\text{massa (kg)}}{\text{tinggi badan}^2 (\text{m}^2)}$. Digolongkan obesitas bila $BMI \geq 30,0$, overweight = 25,0 – 29,9; normal = 18,5 – 24,9; dan underweight bila $BMI < 18,5$.³⁸⁻⁴⁰

Protein energy malnutrition (PEM) adalah penyebab umum dari *defisiensi imun* sekunder. Penderita PEM mengalami gangguan perkembangan organ limfoid seperti kelenjar limfe dan lien. Gangguan imun jangka panjang tampak dengan adanya lekopenia, penurunan rasio CD4/CD8 dan peningkatan sel T immatur pada darah perifer. PEM ini diukur antara lain dengan: BMI, lingkaran pertengahan lengan atas, konsentrasi albumin serum.^{39,40}

Pasien yang menderita diabetes melitus dalam waktu lama cenderung mengalami mikroangiopati dan makroangiopati yang menyebabkan kurangnya perfusi jaringan sehingga risiko infeksi meningkat. Tinggi kadar gula darah menurunkan fungsi leukosit PMN dan limfosit serta imunitas humoral. Belum

jelas berapa kadar gula darah yang dapat menurunkan fungsi leukosit, secara *invitro* terbukti bahwa gula darah > 250 mg/dL dapat mengganggu fungsi leukosit.⁴¹⁻⁴⁴

Menurut Geroulanos, ada banyak faktor yang dapat meningkatkan risiko infeksi luka operasi, antara lain:

- a. Faktor-faktor yang berhubungan dengan lingkungan
- b. Faktor-faktor yang berhubungan dengan pasien
- c. Faktor-faktor yang berhubungan dengan anestesi
- d. Faktor-faktor yang berhubungan dengan operator
- e. Faktor-faktor yang berhubungan dengan perawatan.³⁸

2.5.1. Faktor-faktor yang berhubungan dengan lingkungan

Seperti *hygiene* yang buruk, terlalu banyak orang di dalam kamar operasi, terlalu banyak bicara saat operasi, terlalu banyak orang mondar-mandir didalam kamar operasi, terlalu banyak gerakan di atas lapangan operasi, dan sterilisasi alat (terutama alat-alat fiber optik) yang kurang optimal, dapat meningkatkan risiko infeksi.³⁸

2.5.2. Faktor-faktor yang berhubungan dengan pasien

- a. Kondisi pasien seperti umur tua, adanya penyakit yang mendasari (keganasan, luka bakar), kegagalan mekanisme pertahanan tubuh (seperti AIDS), obesitas, defisiensi vitamin dan mineral, serta *malnutrisi*.
- b. Penyakit/kondisi yang sudah ada sebelumnya atau terjadi pada saat operasi seperti; infeksi (superficial, profunda, sistemik), adanya penyakit

kronis (ginjal, kardiovaskuler, paru, metabolik, gangguan fungsi hati), adanya keganasan, diabetes melitus, kerusakan suplai pembuluh darah, gangguan perdarahan.

c. Terapi/pengobatan yang sudah atau sedang dijalani seperti kemoterapi, radioterapi, terapi steroid, antikoagulan.³⁸

2.5.3. Faktor-faktor yang berhubungan dengan anestesi

Risiko infeksi dapat dipengaruhi oleh pilihan anestesi (lokal, regional, atau *general anestesi*).³⁸

2.5.4. Faktor-faktor yang berhubungan dengan prosedur operasi

a. Persiapan pasien sebelum prosedur operasi seperti antibiotika profilaksis yang digunakan (lokal, sistemik, durasi, spektrum).

b. Tipe kontaminasi yang ada (*clean, clean-contaminated, contaminated, dirty*).

c. Taktik operasi; waktu operasi (siang/malam), pilihan prosedur atau teknik.

d. Aspek umum dari prosedur operasi; implantasi benda asing, lama operasi, adanya *cross-infection*.³⁸

2.5.5. Faktor-faktor yang berhubungan dengan operator

a. Persiapan yang salah seperti; terapi preoperatif yang salah, keterbatasan pengetahuan dan ketrampilan tentang prosedur operasi yang akan dijalani, kesalahan dalam cuci tangan dan pemakaian gaun operasi, tidak cukup pengetahuan mengenai profilaksis antibiotika.

b. Prosedur cuci tangan yang buruk.

- c. Kekurangan dalam hal teknik operasi; diseksi terlalu luas, kerusakan jaringan terlalu banyak (kurang hati-hati dalam hal *handling* jaringan, jahitan terlalu tegang, pemakaian kauter terlalu berlebihan), kurang hati-hati dalam hemostasis (hematom, perdarahan), salah dalam memilih *suture material*, salah dalam menjahit (terlalu tegang), menyebabkan iskemi (terlalu lama, terlalu ekstensif, kerusakan banyak pembuluh darah yang mestinya tidak perlu), membiarkan jaringan kering atau dehidrasi, gagal mencegah terjadinya kontaminasi (aksidental kontaminasi atau kontaminasi yang tak perlu terjadi), kerusakan sarung tangan yang tidak diketahui, tidak dilakukan pencucian medan operasi, pencucian medan operasi yang tidak adekuat, gangguan atau kegagalan tindakan *asepsis*, eksposur terlalu lama (bekerja terlalu lamban).
- d. Keterbatasan pengetahuan dan pengalaman; ahli bedah kurang pengetahuan dan pengalaman, kurang latihan, kegagalan dalam evaluasi hasil operasi secara hati-hati, kegagalan dalam monitor komplikasi (kontrol kualitas), keterbatasan supervisi.
- e. Kondisi fisik dan mental operator pada saat operasi; kelelahan dan tidak fit (kurang tidur, bekerja berlebihan), pengaruh alkohol atau obat-obatan, gangguan fisik (nyeri kepala, demam), *logorrhea*.
- f. Ahli bedah kurang dalam hal *hygiene* dan disiplin di kamar operasi.³⁸

2.5.6. Faktor-faktor yang berhubungan dengan perawatan

Kekurangan perawatan secara umum; nutrisi yang salah, balutan atau fiksasi luka yang tidak tepat, tidak cermat dalam *checking* atau evaluasi kemajuan

penyembuhan, kekurangan tindakan *asepsis* dalam hal ganti balut luka, adanya komplikasi yang tidak diketahui (perdarahan, iskemi, dll).³⁸

2.6. Pemakaian Mesh pada Operasi Hernia Inguinalis Inkarserata

Operasi hernia inkarserata termasuk jenis operasi bersih terkontaminasi.³⁴ Penelitian terdahulu menunjukkan bahwa risiko infeksi meningkat pada penggunaan mesh multifilamen makropori, juga meningkat pada penggunaan mesh monofilamen mikropori namun tidak meningkat pada penggunaan mesh monofilamen makropori.^{12,13}

Mesh makropori dapat ditembus oleh makrofag dan lekosit PMN, juga oleh fibroblas, sedangkan mesh mikropori tidak dapat. Sehingga mesh makropori dipilih dengan harapan sistem imunitas seluler tubuh masih dapat bekerja dengan baik.^{11, 27} Telah dibuktikan dari penelitian terdahulu bahwa antibiotika profilaksis, juga pencucian medan operasi pada hernia inguinalis inkarserata, turut berperan dalam menurunkan angka kejadian infeksi secara signifikan.^{17,23,31,32}

Infeksi luka operasi pada umumnya terjadi antara hari ke-4 sampai dengan hari ke-10 pasca operasi, namun dapat juga terjadi lebih awal yakni setelah 24 jam pasca operasi. Infeksi luka operasi juga dapat terjadi kurang lebih satu bulan pasca operasi.^{34,35} Tanda awal infeksi luka operasi biasanya berupa demam sehingga apabila terjadi demam pasca operasi diperlukan pemeriksaan lebih teliti dengan membuka balutan luka serta melihat luka operasi secara langsung. Tanda lain infeksi luka operasi meliputi bengkak, nyeri, serta *eritema*.^{22,34,35} Bengkak bisa saja terjadi karena jahitan luka operasi yang terlalu tegang, dalam hal ini palpasi

atau perabaan secara *gentle* pada luka dapat menyingkapkan atau memperlihatkan adanya abses di dalam luka operasi.^{22,34,35}

2.7. Penyembuhan Luka (*Wound-healing*)

Wound-healing merupakan serangkaian kompleks dari reaksi dan interaksi antara sel-sel dan mediator-mediator inflamasi. Terdapat tiga fase penyembuhan luka yang terjadi secara simultan dan *overlapping*: fase inflamasi, proliferasi, dan maturasi.⁴²

Respon segera dari adanya luka adalah fase inflamasi atau disebut fase reaktif, dimulai segera setelah terjadi luka sampai dengan hari ke-4 atau ke-6. Pertahanan tubuh berperan untuk membatasi sejumlah kerusakan lebih lanjut. Berikutnya adalah fase proliferasi disebut juga fase regenerasi atau reparasi, yang berlangsung pada hari ke-4 sampai dengan hari ke-14. Fase ini merupakan proses perbaikan, terdiri dari re-epitelisasi, pembentukan matriks, dan neovaskularisasi untuk memperbaiki kondisi iskemik yang disebabkan oleh trauma. Fase terakhir adalah fase maturasi atau remodeling, terjadi pada hari ke-8 sampai dengan satu tahun pasca luka, merupakan periode kontraksi jaringan parut dengan jaringan kolagen yang menutupi, penyusutan jaringan parut, dan hilangnya udem.^{34,35,42}

2.7.1. Fase inflamasi

Fase inflamasi ditandai dengan hemostasis dan inflamasi. Fase ini berperan dalam pembatasan kerusakan melalui penghentian perdarahan, penutupan permukaan luka, pembuangan jaringan nekrotik, benda asing serta bakteri yang ada. Terjadi peningkatan permeabilitas vaskuler, migrasi sel-sel ke

dalam luka secara kemotaksis, sekresi sitokin-sitokin dan faktor-faktor pertumbuhan kedalam luka serta aktivasi sel-sel migrasi.^{34,35,42}

Terjadinya kerusakan akut dari jaringan serta kerusakan pembuluh darah mengakibatkan eksposur kolagen subendotelial dan platelet. Hal ini menjadi titik awal agregasi platelet dan aktivasi jalur koagulasi. Ikatan platelet menghasilkan perubahan-perubahan yang memicu jalur transduksi sinyal intraseluler, yang juga merupakan titik awal aktivasi platelet dan pelepasan protein biologis aktif. Klot yang terbentuk menyimpan organela-organela yang mengandung PDGF (*platelet-derived growth factor*), TGF- β (*transforming growth factor*), IGF-I (*insulin-like growth factor type I*), *fibronectin*, fibrinogen, *thrombospondin*, dan vWF VIII (*von Willebrand's factor VIII*), semuanya dapat mengakibatkan terjadinya inisiasi respon inflamasi.⁴²

Segera setelah terbentuk klot, signal distress seluler dikirim keluar dan neutrofil merupakan sel yang pertama kali merespon. Akibat akumulasi mediator-mediator inflamasi dan pelepasan prostaglandin, terjadi vasodilatasi dari pembuluh darah terdekat untuk memberikan jalan bagi peningkatan perpindahan seluler, seperti neutrofil yang ditarik ke tempat luka oleh *interleukin (IL)-1*, *tumor necrosis factor (TNF)- α* , *transforming growth factor (TGF)- β* , *platelet factor-4 (PF4)*, dan produk-produk bakteri. Monosit yang berada disekitar jaringan dan pembuluh darah akan tertarik ke area dan berubah menjadi makrofag, biasanya sekitar 48 sampai 96 jam setelah terjadi luka. Aktivasi sel-sel inflamasi merupakan hal yang penting, terutama makrofag, yaitu untuk perubahan ke fase proliferasi.⁴²

Netrofil masuk ke tempat luka dan mulai membersihkan bakteri dan debris yang masuk. Netrofil akan melepaskan enzim-enzim proteolitik yang akan mencerna bakteri dan jaringan mati. Sel-sel lain yang ada di luka meliputi lekosit dan makrofag (monosit). Makrofag sangat penting untuk penyembuhan luka. Sejumlah besar enzim dan sitokin disekresi oleh makrofag termasuk untuk pembentukan kolagen yang mengisi luka yaitu *interleukin-interleukin* (*interleukin-1,2,6 dan 8*) serta TNF.⁴²

2.7.2. Fase proliferasi

Epitelisasi, angiogenesis, granulasi, pembentukan jaringan, deposit kolagen merupakan tahapan-tahapan penting dari penyembuhan luka. Epitelisasi terjadi pada awal penyembuhan luka. Jika membran basal masih intak, sel-sel epitel bermigrasi keatas secara normal. Sel epitel primordial (*progenitor cells*) tetap intak dibawah luka dan lapisan normal epidermis akan kembali dalam 2 sampai 3 hari. Jika membran basal rusak, sel-sel epitel terlokasi di tepi kulit memulai berprofilasi dan terkirim keluar untuk memantapkan proteksi *barrier*. Angiogenesis distimulasi oleh TNF- α yang ditandai oleh migrasi sel endothelial dan pembentukan kapiler.⁴²

Fase granulasi dan deposit jaringan memerlukan nutrisi yang disuplai oleh kapiler, dan kegagalan hal tersebut dapat mengakibatkan luka kronis yang tidak menutup. Sel-sel epitel yang terlokasi pada tepi kulit mulai berproliferasi dan terkirim keluar untuk memperkuat *barrier*, melindungi dari kehilangan cairan dan invasi bakteri lebih lanjut. Stimulus untuk proliferasi epitel dan kemotaksis adalah *epidermal growth factor* (EGF) dan TGF- α yang diproduksi oleh aktivasi platelet

dan makrofag. Epitelisasi terjadi tidak lama setelah perlukaan dan dipacu pertama kali oleh sitokin inflamasi. IL-1 dan TNF- α mengatur kembali ekspresi gen *keratinocyte growth factor* (KGF) pada fibroblas. Sebaliknya, sintesis fibroblas dan sekresi KGF-1, KGF-2, dan IL-6, yang mengatur keratinosit terdekat untuk berpindah ke area luka, berproliferasi, dan berdiferensiasi ke dalam epidermis.⁴²

Bagian terakhir dari fase proliferasi adalah pembentukan jaringan granulasi. Fibroblas bermigrasi ke dalam luka dari jaringan sekitarnya, kemudian menjadi aktif dan mulai terjadi sintesa kolagen serta proliferasi. *Platelet-derived growth factor* (PDGF) dan EGF merupakan signal utama pada fibroblast dan merupakan derivat dari platelet dan makrofag. Ekspresi PDGF oleh fibroblast dipacu oleh signal *autocrine* dan *paracrine*. Fibroblas yang tetap berada pada tempat luka (dinamakan *wound fibroblast*) akan mulai mensintesa kolagen dan berubah menjadi *myofibroblas* untuk kontraksi luka (diinduksi oleh *macrophage-secreted* TGF- β 1). Sebagai respon dari PDGF, fibroblas mulai mensintesa matrik sementara yang tersusun dari kolagen type III, glikosaminoglikan, dan fibronektin.⁴²

2.7.3. Fase maturasi dan remodeling

Secara klinis, fase maturasi dan remodeling mungkin merupakan fase yang paling penting. Ciri utama dari fase ini adalah deposisi kolagen. Jika terdapat sintesa kolagen yang terlalu banyak, maka akan timbul jaringan parut hipertrofik atau keloid.⁴²

Sintesa jaringan kolagen berlangsung hingga 4 – 5 minggu setelah terjadinya luka. Peningkatan kecepatan sintesa kolagen selama penyembuhan luka

tidak hanya dari peningkatan sejumlah fibroblas tetapi juga dari peningkatan produksi kolagen tiap sel jaringan. Kolagen yang semula lebih tipis dibandingkan lapisan kolagen pada kulit normal dan sejajar dengan kulit normal selanjutnya akan lebih tebal dan tersusun sepanjang garis luka, disebabkan karena adanya resorpsi serat-serat kolagen inisial. Perubahan-perubahan tersebut juga disertai dengan peningkatan kekuatan tegangan pada luka yang menandakan korelasi positif antara ketebalan serat kolagen dengan kekuatan tegangan. Kolagen yang ditemukan di jaringan granulasi secara kimiawi berbeda dengan kolagen pada kulit sehat. Kolagen tersebut banyak mengandung hidroksilasi dan glikosilasi dari sisa lisin.⁴²

Kolagen pada skar luka (meski setelah satu tahun proses maturasi) kekuatannya tidak akan pernah menjadi seperti kolagen pada kulit normal. Kekuatan kolagen mencapai 3 % dalam 1 minggu setelah terjadinya luka, dalam 3 minggu kekuatannya mencapai 30%, dan dalam 3 bulan atau lebih kekuatannya mencapai 80%.⁴²

Kompleksitas proses penyembuhan luka membuat proses tersebut mudah sekali terganggu pada semua fase. Faktor-faktor yang berpengaruh terhadap respon fisiologis dan fungsi seluler tentu saja akan berpotensi mengganggu penyembuhan luka. Beberapa faktor lokal dapat sangat berpengaruh terhadap penyembuhan luka. Jaringan iskemik, benda asing yang berada didalam luka, infeksi, kontaminasi, dan lain-lain akan berpengaruh terhadap penyembuhan luka.^{34,35,42}

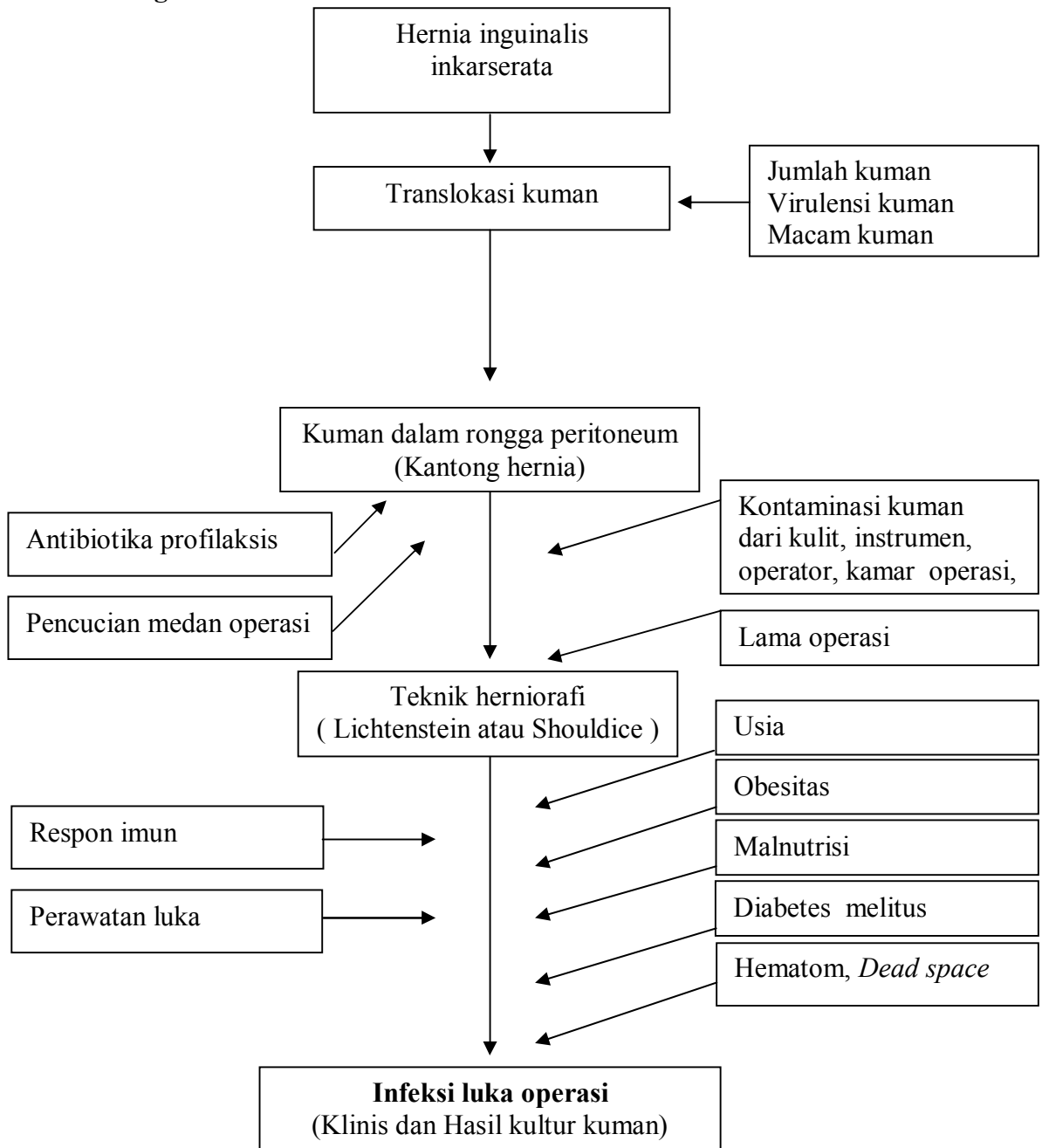
Infeksi dan benda asing berpengaruh terhadap penyembuhan dengan memperpanjang fase inflamasi. Apabila jumlah bakteri didalam luka melebihi 10^5 kuman per gram jaringan, atau jika terdapat sejumlah bakteri streptokokus beta hemolitik, luka tidak akan sembuh.^{37,42} Bakteri memperpanjang fase inflamasi dengan mengganggu epitelisasi, kontraksi dan deposit kolagen. Endotoksin dari kuman menstimulasi fagositosis dan pelepasan kolagenase yang mengakibatkan terjadinya degradasi kolagen dan jaringan sekitarnya yang sebelumnya merupakan jaringan normal. Kontaminasi luka yang berhubungan dengan hipoksia jaringan berpotensi mengganggu regulasi proliferasi fibroblast oleh makrofag.⁴²

Keberadaan biomaterial (seperti mesh) pada luka diduga dapat mengganggu proses *wound- healing*. Namun jenis mesh tertentu dengan bahan dasar tertentu terbukti aman bagi pasien.^{8,11,12,20,27} Mesh monofilamen makropori ukuran pori-porinya antara 130-440 μm , ukuran pori-pori yang besar ini diperlukan untuk lewatnya makrofag (makrofag dan lekosit PMN berukuran kurang lebih 10 μm) sehingga infeksi masih tetap dapat terkontrol dengan baik karena sistem imunitas seluler maupun humoral masih tetap dapat bekerja dengan baik. Ukuran pori yang cukup besar juga diperlukan untuk pertumbuhan fibroblas /kolagen, dan pembuluh darah (*angiogenesis*), sehingga jaringan-jaringan tersebut bisa tumbuh dengan mudah menembus mesh, proses *wound healing* dapat berjalan dengan baik.^{11,27} Selain itu, dengan memilih bahan dasar mesh yang terbuat dari benang monofilamen terbukti lebih aman dari kontaminasi kuman dibandingkan dengan benang multifilamen.^{11,12,27}

BAB 3

KERANGKA KONSEPTUAL DAN HIPOTESIS

3.1. Kerangka Teori



Bagan 1. Kerangka Teori

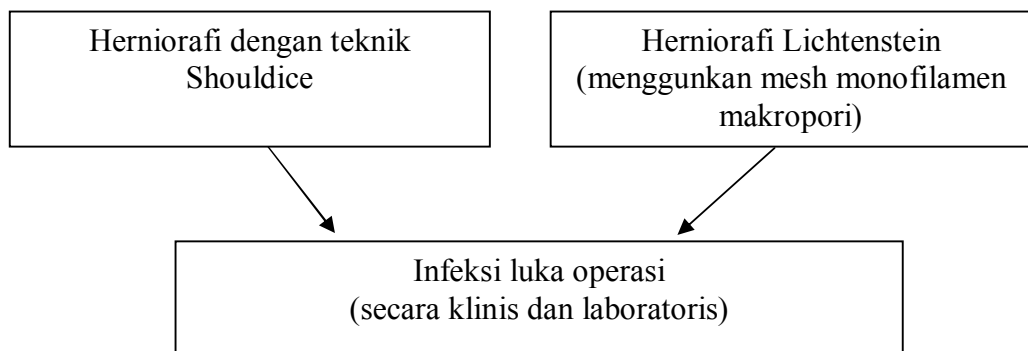
Terdapat beberapa **variabel pengganggu** yang dapat memengaruhi terjadinya infeksi luka operasi. Terhadap variabel-variabel tersebut dilakukan kontrol dengan desain penelitian yaitu dengan seleksi melalui kriteria inklusi, eksklusi serta randomisasi.

Variabel-variabel pengganggu juga dapat dikendalikan dengan teknik. Beberapa variabel pengganggu yang dapat dikendalikan dengan teknik antara lain: (1) Jumlah kuman, virulensi serta macamnya dapat dikurangi pengaruhnya dengan pemberian antibiotika profilaksis serta tindakan pencucian medan operasi *durante operationum* yaitu pada saat sebelum dilakukan *Shouldice plasty* atau pemasangan mesh;²³ (2) Kontaminasi kuman dari kulit pasien, instrumen, operator, serta kamar operasi dapat dicegah dengan teknik septik-antiseptik yang baik. Selalu dilakukan sterilisasi kamar operasi, setelah dipergunakan untuk operasi sito sebelumnya;^{31,32,34,35,38} (3) Pengaruh hematome serta *dead space* dapat dikontrol dengan teknik operasi yang baik, *handling* jaringan yang hati-hati, hemostasis yang baik, pencucian medan operasi, serta aproksimasi luka operasi dengan benar. Agar aproksimasi luka operasi tercapai dengan baik, kutis dan subkutis dijahit dengan teknik matras vertikal.^{34,35,38}

Semua operasi dikerjakan di kamar operasi IRDA RSUP Dr.Kariadi Semarang dengan anestesi regional (spinal atau epidural). Teknik aseptik-antiseptik, sterilisasi alat/instrumen, kamar operasi, dilakukan sesuai dengan prosedur yang berlaku disini. Operator memiliki tingkat pengetahuan dan ketrampilan yang hampir sama yaitu residen bedah tahap II, dibawah supervisi peneliti, dan atau konsulen bedah digestif. Lama operasi dibatasi maksimal 2 jam.

Bias akibat perbedaan perawatan luka operasi dikurangi dengan cara, pasca operasi semua pasien dirawat di Bangsal Bedah Pria (A3), dengan standar perawatan yang sama.

3.2. Kerangka Konsep



Bagan 2. Kerangka Konsep

3.3. Hipotesis Penelitian

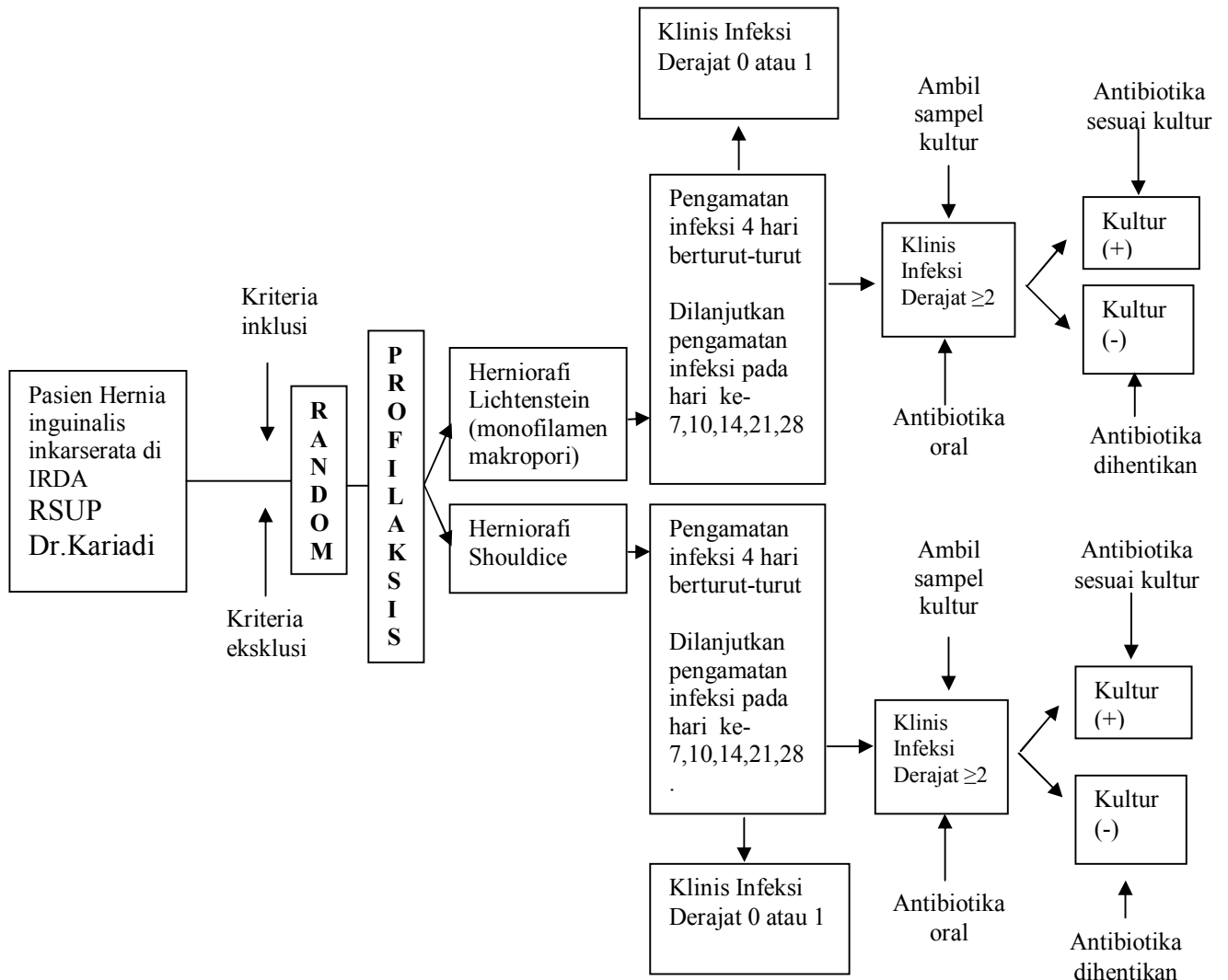
Sesuai hal-hal tersebut diatas maka kami ajukan hipotesis sebagai berikut:

- 3.3.1. Pada operasi hernia inkarserata tanpa reseksi usus, angka kejadian infeksi luka operasi secara klinis (menurut kriteria Hulton) lebih tinggi pada kelompok herniorafi teknik Lichtenstein (menggunkan mesh monofilamen makropori) daripada kelompok Shouldice.
- 3.3.2. Pada operasi hernia inkarserata tanpa reseksi usus, angka kejadian infeksi luka operasi secara laboratoris (dengan kultur kuman dari sekret atau swab luka operasi) lebih tinggi pada kelompok herniorafi teknik Lichtenstein (menggunkan mesh monofilamen makropori) daripada kelompok Shouldice.

BAB 4
METODE PENELITIAN

4.1. Rancangan Penelitian

Penelitian ini merupakan *Randomized Control Trial (RCT)* dengan *post test control only*. Alur penelitian adalah sebagai berikut:



Bagan 3. Skema rancangan penelitian.

4.2. Populasi dan Sampel Penelitian

4.2.1. Populasi

Subyek pada penelitian ini adalah semua pasien hernia inguinalis lateralis inkarserata yang datang ke Instalasi Rawat Darurat (IRDA) RSUP Dr. Kariadi Semarang pada periode 01 Juni 2008 sampai dengan 30 September 2009, yang bersedia mengikuti program penelitian ini.

4.2.2. Sampel Penelitian

Sampel pada penelitian ini diambil dari populasi dengan kriteria inklusi dan eksklusi sebagai berikut.

a. Kriteria inklusi:

- Laki-laki berusia 15 – 70 tahun
- Diagnosis preoperasi hernia inguinalis lateralis inkarserata
- BMI 18,5 – 29,9 kg/m²
- Sistem pembekuan darah baik (nilai trombosit plasma normal)
- Tidak menderita penyakit yang mengganggu sistem imun seperti diabetes melitus atau AIDS, tidak sedang mendapatkan terapi kortikosteroid atau kemoterapi.

b. Kriteria eksklusi:

- Alergi antibiotika sefalosporin generasi III
- Lama operasi lebih dari 2 jam.
- *Durante operationum* ditemukan robekan usus, nekrose usus, perforasi usus, isi kantong hernia berupa apendik vermikularis yang meradang, atau dilakukan reseksi usus.

4.2.3. Pemilihan Sampel

Proses pemilihan teknik operasi dilakukan dengan *systematic random sampling* yaitu dengan menggunakan sistem ganjil-genap, bergantian antara kedua teknik (Shouldice dan Lichtenstein) sesuai nomor urut sampel; nomor ganjil dioperasi dengan teknik Shouldice nomor genap dioperasi dengan mesh.

4.2.4. Besar Sampel

Besar sampel minimal 29 dihitung dari rumus besar sampel.⁴⁵ Sebagai sampel adalah pasien hernia inguinalis inkarserata yang menjalani operasi hernia dengan pemasangan mesh monofilamen makropori, sedangkan kelompok kontrol adalah pasien-pasien yang menjalani operasi dengan teknik Shouldice.

$$n = \frac{\{z\alpha\sqrt{2PQ} + z\beta\sqrt{(P_1Q_1 + P_2Q_2)}\}^2}{(P_1 - P_2)^2}$$

$z\alpha = 1,64$ (untuk $\alpha = 5\%$, hipotesis satu arah)

$z\beta = 0,84$ (untuk $\beta = 20\%$ atau power = 80%)

$P_1 =$ Insiden infeksi pemakaian mesh pada operasi terkontaminasi 21%
(= 0,21)¹³

$P_2 =$ Insiden infeksi operasi hernia 1% (=0,01)²⁹

$P = (P_1 + P_2) : 2 = 0,11$

$Q = 1 - P = 0,89$

$Q_1 = 1 - P_1 = 0,79$

$Q_2 = 1 - P_2 = 0,99$

$n =$ Besar sampel = 29

4.3. Waktu dan Lokasi Penelitian

Penelitian pengumpulan dan pengolahan data dilakukan selama 17 bulan, dimulai 01 Juni 2008 sampai dengan 31 Oktober 2009. Herniorafi dilakukan di kamar operasi Instalasi Rawat Darurat (IRDA) RSUP Dr.Kariadi Semarang. Pasien dirawat selama 4 hari di bangsal Bedah RSUP Dr.Kariadi Semarang.

Selanjutnya pasien menjalani pemeriksaan saat kontrol di Poliklinik Bedah RSUP Dr. Kariadi Semarang. Pemeriksaan kultur dilakukan di Laboratorium Mikrobiologi Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro (FK UNDIP) Semarang.⁴⁶

4.4. Variabel Penelitian

a. Variabel bebas

Herniorafi Lichtenstein dan Shouldice

b. Variabel tergantung

- Infeksi luka operasi secara klinis (kriteria Hulton)
- Infeksi luka operasi secara laboratoris (hasil kultur kuman dari sekret atau swab luka operasi)

c. Variabel perancu

Umur, indeks masa tubuh (IMT), status imun, diabetes melitus (DM), kadar hemoglobin darah, fungsi pembekuan darah, serta lama operasi diseleksi melalui kriteria inklusi dan eksklusi, sehingga tercapai sampel yang homogen. Beberapa variabel tidak akan mungkin bisa disamakan, seperti lama inkarserata (waktu mulai terjadi inkarserata sampai dilakukan operasi), lama operasi, kemampuan operator serta kondisi sterilitas kamar operasi. Kondisi sterilitas kamar operasi pada saat digunakan untuk herniorafi tidak mungkin selalu sama, karena herniorafi sito bisa saja dikerjakan setelah operasi sito lainnya seperti *sectio caesaria*, *debridement*, dll.

4.5. Definisi Operasional

A. Teknik operasi herniorafi:

Tindakan mengikat serta memotong kantong hernia diikuti dengan memperkuat dinding posterior funikulus spermaticus dan mempersempit cincin inguinal interna. Pada penelitian ini dipakai 2 cara, yaitu teknik *pure tissue repair* menurut Shouldice, dan *prosthetic repair* dengan mesh monofilamen makropori (Lichtenstein).

Skala variabel : Nominal.

Kategori : Lichtenstein (mesh monofilamen makropori), Shouldice.

B. Infeksi luka operasi secara klinis

Infeksi luka operasi secara klinis ditentukan berdasarkan kriteria Hulton, sebagai berikut:

- **Derajat 0** : Tanpa tanda infeksi
- **Derajat 1** : Dalam 24 jam atau lebih paska operasi terdapat eritema pada luka operasi tanpa cairan serous.
- **Derajat 2** : Eritema dengan cairan serous atau sanguinus dari luka, atau luka ditutup oleh pustula, pasien mungkin demam.
- **Derajat 3** : Cairan purulen dari bagian luka tanpa pemisahan tepi luka, pasien mungkin demam.
- **Derajat 4** : Cairan purulen bercampur darah dari luka dengan pemisahan tepi luka, pasien biasanya demam.^{12,22,23}

Skala variabel : Ordinal.

Kategori : Derajat 0,1,2,3 dan 4.

C. Infeksi luka operasi secara laboratoris

Infeksi luka operasi secara laboratoris adalah infeksi luka operasi yang telah terbukti positif melalui hasil kultur kuman. Material kultur diambil dari sekret atau swab luka operasi yang secara klinis menunjukkan infeksi derajat 2 atau lebih. Kultur kuman positif atau negatif dinyatakan didalam ekspertise yang ditandatangani oleh ahli mikrobiologi Laboratorium Mikrobiologi FK UNDIP Semarang yang memeriksa hasil kultur tersebut.

Skala variabel : Nominal

Kategori : Positif, negatif.

4.6. Bahan dan Alat Penelitian

Semua kasus maupun kontrol dilakukan prosedur yang sama mengenai persiapan prabedah serta kamar operasinya. Mesh yang digunakan adalah mesh monofilamen makropori buatan *Aspide Medical* dengan merek dagang *Surgimesh®*. Untuk menjahit *mesh* dan melakukan teknik Shouldice digunakan benang *monofilament polypropylene 2.0* buatan *B/Braun* dengan merek dagang *Premilene®*. Fasia otot obliquus abdominalis eksternus juga dijahit dengan *Premilene®*. Kulit dan subkutis serta fasia superfisial dijahit dengan teknik matras vertikal dengan benang silk nomor 3.0.

Material kultur diambil dari sekret atau swab luka operasi penderita pasca herniorafi yang secara klinis menunjukkan infeksi luka operasi derajat 2 atau lebih. Spesimen penderita dimasukkan ke dalam tabung *Bactec®* yang

mengandung zat resin (berfungsi sebagai penetral efek antibiotik) dan zat untuk pertumbuhan kuman.

Bahan dan alat untuk pengambilan spesimen untuk pemeriksaan kultur : alkohol 70%, aquadestilata, pinset steril, kasa steril, *transtube*, *venocatheter* no.18 tabung reaksi steril, tabung *Bactec*, tas khusus pengiriman ke laboratorium.

Bahan dan alat untuk penggantian balut luka operasi: alkohol 70%, NaCl 0,9% steril, povidon iodium 10% buatan *B/Braun* dengan merek dagang *Braunoderm*®, pinset dan gunting steril, kasa steril, cawan, plester atau *Hypafix*®. Penutupan luka operasi dilakukan dengan menggunakan kasa steril yang dibasahi dengan povidone iodium 10% (*Braunoderm*®), dan difiksasi dengan plester.

Bahan dan alat untuk desinfeksi atau sterilisasi alat ganti balut: NaCl 0,9%, alkohol 70%, povidon iodium 10% buatan *B/Braun* dengan merek dagang *Braunoderm*®, savlon, pinset steril, cawan, kasa steril^{46,47}.

4.7. Pelaksanaan Penelitian

Dilakukan *informed consent* dengan pasien dan keluarganya. Operasi dilakukan oleh residen tahap II anggota tim jaga bedah IRDA RSUP Dr.Kariadi Semarang dibawah supervisi ahli bedah digestif, dan atau peneliti. Operasi dilakukan dalam bius regional. Antibiotika profilaksis sefalosporin generasi tiga (cefotaxim 1 gram) disuntikkan *intravena* setengah jam sebelum operasi.

Setelah dilakukan herniotomi, sebelum dilakukan hernioplasti dilakukan pencucian pada medan operasi sebersih mungkin dengan NaCl 0,9% steril, kemudian medan operasi dibersihkan/dikeringkan dengan kasa steril.

Selanjutnya dilakukan hernioplasti dengan teknik sesuai dengan prosedur (Gambar 1A-F dan 2A-D).

4.7.1. Teknik operasi:

- Penderita tidur telentang dalam anestesi regional
- Desinfeksi lapangan operasi dengan *Braunoderm*®, persempit dengan duk steril
- Insisi sejajar ligamentum inguinalis \pm 1 jari di kranialnya, dimulai dari pertengahan spina iliaca anterior superior (SIAS) ke tuberkulum pubikum (TP) ke arah medioinferior sampai di atas benjolan, perdalam hingga tampak aponeurosis musculus obliquus abdominalis eksternus (OAE).
- Insisi dilanjutkan diatas benjolan, buka lapis demi lapis sampai kantong hernia
- Setelah kantong dibuka keluar cairan peritoneum; identifikasi warna serta bau-nya; identifikasi isi kantong hernia, nilai vitalitas usus. Usus difiksasi oleh asisten.
- Insisi aponeurosis obliquus abdominalis eksternus sesuai arah seratnya, bebaskan pada sisi latero-kaudal sampai tampak ligamentum inguinalis, dan sisi medio-kranial sampai tampak arkus transversus.
- Longgarkan cincin hernia, tarik *punctum distal* dan *proximal* usus, nilai vitalitas usus terutama pada tempat jepitannya. Masukkan usus ke kavum peritoneum
- Identifikasi dan bebaskan funikulus spermatikus dari dinding posteriornya.
- Bebaskan, ikat dan potong kantong hernia seproksimal mungkin

- Cuci medan operasi dengan NaCl 0,9% sebersih mungkin, keringkan dengan kasa steril
- Lakukan hernioplasti (teknik Shouldice atau dengan mesh monofilamen makropori)

4.7.1.1. Teknik Shouldice^{1,2}

- Identifikasi *vasa epigastrica inferior*, tandai
- Tes kekuatan fascia transversalis dengan memasukkan jari telunjuk melalui cincin inguinal interna ke arah medial, evaluasi fascia (apakah intak dan cukup baik serta memungkinkan untuk *Shouldice-plasty*) apabila ada bagian yang lemah/rusak, dilakukan eksisi.
- Potong fascia transversalis sejajar ligamentum inguinalis menjadi 2 bagian (sisi atas dan bawah), lalu bebaskan dari lemak preperitoneal
- Jahit dari arah medial secara kontinyu dengan *Premilene®* 2.0. Jahitan pertama dimulai dari sisi medial dekat dengan *periosteum os pubis* selanjutnya secara kontinyu jahitan tepi bagian bawah dengan bagian dalam sisi atas fascia transversalis tersebut sampai tepi cincin inguinal interna. Jahitan dilanjutkan secara kontinyu pada tepi bagian atas dengan bagian bawah fascia transversalis sampai tuberkulum pubikum, dibuat simpul.
- Selanjutnya, jahitan antara ligamentum inguinalis dengan musculus transversus abdominalis dengan menyertakan tepi bawah musculus obliquus internus, dimulai dari arah cincin inguinal interna ke tuberkulum pubikum secara kontinyu. Jahitan berikutnya antara ligamentum inguinalis dengan

aspek ventral dari muskulus obliquus abdominalis internus (arkus transversus) kearah sebaliknya.

- Jahitan dengan ketegangan cukup dan konsisten, tidak boleh terlalu kencang.
- Jahit aponeurosis OAE dengan *Premilene*® 2.0, jahit subkutis dan kutis dengan *zide* 3.0 secara matras vertikal.

4.7.1.2. Teknik pemasangan mesh^{1,16,19,26}

- Dilakukan setelah funikulus spermatikus diangkat dari dinding posterior kanalis inguinalis dan kantong hernia telah diikat dan dipotong, serta telah dilakukan pencucian medan operasi dengan NaCl 0,9% steril sebersih mungkin.
- Lembaran *polypropelene mesh* (*Surgimesh*®) dengan ukuran kurang lebih 7x15 cm dipasang dan dipaskan diatas daerah defek. Dilakukan pemotongan (*trimming*) mesh 3-4 cm pada sisi kaudo-lateral sehingga mesh dapat diletakkan dengan posisi yang ideal. Mesh cukup lebar sehingga terdapat *overlapping*; tepi kaudal mesh 1-2 cm melewati tuberkulum pubikum, 3-4 cm superior segitiga Hesselbach, dan 5-6 cm kranial dari cincin inguinal interna.
- Mesh dijahit dengan benang *polypropylene* monofilament 2.0, tepi mesh dijahitkan dengan ligamentum inguinalis secara kontinyu, dimulai dari sisi tuberkulum pubikum sepanjang tepi latero-kaudal sampai dengan latero-kranial. Tepi medio-kaudal mesh dijahit ke sarung rektus, tepi medio-kranial dijahit ke arkus transversus dengan jahitan satu-satu.

- Bagian kranio-lateral mesh dibelah menjadi dua bagian sehingga mengelilingi funikulus spermaticus pada cincin inguinal interna, dan kedua bagian mesh yang terbelah tadi disilangkan dan difiksasi ke ligamentum inguinalis dan fascia musculus obliquus internus dengan jahitan satu-satu.
- Jahit aponeurosis OAE dengan *Premilene*® 2.0, jahit subkutis dan kutis dengan *silk* 3.0 secara matras vertikal.

Penutupan luka operasi dilakukan dengan menggunakan kasa steril yang dibasahi dengan *povidone iodium* 10% (*Braunoderm*®), dan difiksasi dengan *Hypafix*®.

4.8. Prosedur Pemeriksaan

Diagnosis hernia inkarserata ditegakkan secara klinis oleh tim jaga bedah IRDA RSUP Dr. Kariadi Semarang dengan *di-supervisi* oleh ahli bedah digestif, dan atau peneliti. Pasca operasi pasien dirawat di bangsal bedah RSUP Dr. Kariadi Semarang, selama 3-4 hari. Dilakukan pemeriksaan klinis tanda-tanda infeksi pada hari pertama sampai ke-4. Pada hari ke-4 pasien dipulangkan dan dibekali obat roboransia (vitamin B kompleks 1x1 tablet selama 3 hari). Sebelum pulang, pasien dan keluarganya diberikan penjelasan ulang mengenai penelitian ini, dicatat nomor telepon dan alamat rumah, serta diminta kontrol ke Poliklinik Bedah pada hari ke-7, 10, 14, 21 dan hari ke-28 untuk dilakukan pengangkatan jahitan, ganti balut dan pemeriksaan tanda-tanda infeksi. Apabila secara klinis ditemukan tanda-tanda infeksi derajat 2 atau lebih, dilakukan pemeriksaan kultur

dan tes kepekaan kuman, serta diberikan antibiotika oral (*Amoxicillin* 500 mg + Asam klavulanat 125 mg) selama tiga hari, selanjutnya antibiotika disesuaikan dengan hasil kultur. Apabila hasil kultur negatif, antibiotika dihentikan dan pengamatan klinis tetap dilanjutkan sesuai rencana. Apabila pasien tidak datang ke Poliklinik sesuai hari-hari yang telah ditentukan, dilakukan kunjungan rumah.

Ganti balut dilakukan di bangsal Bedah dan di Poliklinik Bedah oleh perawat bedah dibawah pengawasan peneliti atau penilai. Pengambilan material untuk kultur dilakukan secara *lege artis* oleh perawat bedah yang telah mendapatkan pelatihan khusus dari Laboratorium Mikrobiologi FK UNDIP Semarang. Sampel untuk kultur dikirim ke Laboratorium Mikrobiologi FK UNDIP Semarang.⁴⁷

4.9. Cara Pengumpulan Data

Pemeriksaan tanda-tanda klinis infeksi dilakukan oleh 2 orang dokter penilai (residen bedah tahap II) dengan *clinical agreement* 96,0%. Penilai mencatat identitas pasien (nama, umur, pekerjaan, alamat dan nomor telpon, nomor catatan medik, nomor registrasi penelitian), diagnosis, berat badan, tinggi badan, kadar Hb, leukosit, trombosit, tanggal dan jam operasi, lama operasi(menit), operator dan asisten, kondisi luka operasi (derajat infeksi secara klinis), hasil kultur, serta tanggal pemeriksaan.

4.10. Analisis Data

Data yang terkumpul diedit, *di-coding*, dan *di-entry* ke dalam file komputer, dilakukan analisis statistik dengan *software* SPSS.

Dilakukan uji normalitas pada variabel umur, IMT, Hb, leukosit, trombosit, serta lama operasi. Apabila data tidak terdistribusi normal dilakukan uji bebas distribusi (tes statistik non-parametrik). Uji perbedaan angka kejadian infeksi antar kelompok perlakuan dilakukan dengan *Chi-square* atau *Fisher exact test* apabila data yang diperoleh tidak memenuhi syarat untuk uji *Chi-square*.

4.11. Implikasi Etik

Penelitian ini telah mendapatkan ijin dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Fakultas Kedokteran UNDIP dan RSUP Dr. Kariadi Semarang setelah melalui proses *verifikasi* tentang keamanan pelaksanaannya.

Untuk perlindungan dan keselamatan pasien serta memenuhi ketentuan *ethical clearance* penelitian kesehatan, maka dilakukan analisis pendahuluan terhadap 10 kasus pertama pasien yang menjalani operasi dengan teknik Lichtenstein menggunakan mesh monofilamen makropori. Apabila seluruhnya atau separoh lebih kasus, menunjukkan klinis dan laboratoris infeksi, maka penelitian diakhiri dan selanjutnya dibuat dokumentasi serta laporan kasus untuk evaluasi lebih lanjut.^{48,49}

Selama 6 bulan pertama telah dilakukan analisis pendahuluan terhadap 10 kasus operasi hernia inkarserata dengan teknik Lichtenstein menggunakan mesh monofilamen makropori. Seluruhnya aman dari risiko infeksi. Tidak terdapat

satupun kasus yang menunjukkan klinis infeksi derajat 2 atau lebih, atau memerlukan dilepaskannya mesh. Penelitian dapat dilanjutkan sampai jumlah sampel terpenuhi.

BAB 5

HASIL

5.1. Karakteristik Subjek

Didapatkan 58 sampel yang terbagi dalam dua kelompok, masing–masing terdiri dari 29 pasien. Karakteristik pasien hernia dapat dilihat pada tabel 1.

Tabel 1. Karakteristik penderita hernia pada kelompok Lichtenstein dan Shouldice

Kelompok	Lichtenstein (Perlakuan)		Shouldice (Kontrol)		Total	
	Jumlah	%	Jumlah	%	Jumlah	%
Usia	25 – 40 tahun	2 6,9	5 17,2	7 12,1	7 12,1	
	41 – 55 tahun	9 31,0	11 37,9	20 34,5	20 34,5	
	56 – 70 tahun	18 62,1	13 44,8	31 53,4	31 53,4	
Pekerjaan	1. Tani/buruh tani	6 20,7	7 24,1	13 22,4	13 22,4	
	2. Tukang/swasta	15 51,7	17 58,6	32 55,2	32 55,2	
	3. PNS/Pensiun PNS	5 17,2	5 17,2	10 17,2	10 17,2	
	4. TNI/Polri/Pensiun	3 10,3	0 0	3 5,2	3 5,2	
Lokasi hernia	1. Inguinalis dekstra	16 55,2	22 75,9	38 65,5	38 65,5	
	2. Inguinalis sinistra	13 44,8	7 24,1	20 34,5	20 34,5	

Tabel 1 menunjukkan bahwa lebih dari separoh (53,4%) pasien hernia yang datang ke IRDA RSUP Dr.Kariadi Semarang berusia diatas 55 tahun. Pekerjaan pasien terbanyak sebagai tukang/swasta. Enampuluh lima persen lebih hernia terletak di sisi kanan.

Data yang terkumpul menunjukkan bahwa, rerata umur pasien hernia adalah 55,3 tahun \pm 12,0. Umur termuda 25 tahun, tertua 70 tahun. Nilai rerata indeks masa tubuh (IMT) adalah 23,4 kg/m³ \pm 2,1, IMT maksimum 27 kg/m³, IMT minimum 20 kg/m³. Terdapat 13 pasien termasuk kategori *overweight* dan 45 pasien memenuhi kriteria normal (18,5 – 24,9 kg/m³).

Kadar hemoglobin darah (Hb) maksimum 15,8 gr%, dan minimum 10,0 gr%, dengan rerata 12,6 gr% \pm 1,7. Semua pasien memiliki kadar Hb normal. Nilai rerata jumlah lekosit plasma darah adalah 8.996 sel/mm³ \pm 2.249. Nilai maksimum 13.500 sel/mm³ dan minimum 4.200sel/mm³. Delapan pasien memiliki kadar lekosit diatas normal (>11.000/mm³).

Tabel 2. Kadar lekosit pada kelompok Lichtenstein dan Shouldice

Kelompok	Perlakuan (Lichtenstein)		Kontrol (Shouldice)		Total	
	Jumlah	%	Jumlah	%	Jumlah	%
Kadar lekosit darah normal (4000 – 11.000/mm ³)	24	82,8	26	89,7	50	86,2
Kadar lekosit diatas normal (> 11.000/mm ³)	5	17,2	3	10,3	8	13,8
Jumlah	29	100	29	100	58	100

Rata-rata operasi berlangsung selama 89,5 menit \pm 22,3. Operasi terlama berlangsung 120 menit, dan tercepat 55 menit. Tidak ada kasus herniorafi yang berlangsung lebih dari 2 jam. Paling sering operasi berlangsung selama 90 menit (36,2%).

Tabel 3. Distribusi frekuensi lama operasi kelompok Lichtenstein dan Shouldice

Lama operasi(menit)	Lichtenstein (Perlakuan)		Shouldice (Kontrol)		Total	
	Jumlah	%	Jumlah	%	Jumlah	%
55	1	3,4	1	3,4	2	3,4
60	8	27,6	4	13,8	12	20,7
70	1	3,4	0	0	1	1,7
75	1	3,4	2	6,9	3	5,2
80	1	3,4	0	0	1	1,7
85	0	0	1	3,4	1	1,7
90	12	41,4	9	31,0	21	36,2
100	0	0	1	3,4	1	1,7
110	0	0	1	3,4	1	1,7
120	5	17,2	10	34,5	15	25,9
Jumlah	29	100	29	100	58	100

Penilaian adanya infeksi luka operasi secara klinis dilakukan oleh 2 orang dokter residen bedah tahap II dengan *clinical agreement* selama penelitian 96,6%. Data mengenai angka kejadian infeksi dapat dilihat pada tabel 4. Pada hari pertama sampai dengan hari ke-4 pasca operasi semua pasien mengalami infeksi derajat satu. Pada hari ke-7 terdapat 16 kasus infeksi derajat 1; 9 kasus infeksi terjadi pada kelompok perlakuan dan 7 kasus infeksi terjadi pada kelompok kontrol. Pada hari ke-10 pasca operasi terdapat 13 kasus infeksi derajat 1; 8 pada pada kelompok perlakuan dan 5 pada kelompok kontrol. Pada pengamatan luka operasi hari ke-14 dan hari ke-28 pasca operasi tidak ditemukan satupun kasus pasien dengan tanda-tanda klinis infeksi.

Tabel 4 menunjukkan bahwa tidak ada satupun pasien yang mengalami infeksi derajat 2 (eritema dengan cairan serous atau sanguinus dari luka, atau luka

ditutup oleh pustula, pasien mungkin demam), sehingga pada penelitian ini tidak satupun pasien yang dilakukan/memerlukan kultur kuman dari luka operasinya.

Tabel 4. Hasil pengamatan luka operasi

Pengamatan luka operasi

Hari pasca operasi	H1	H2	H3	H4	H7	H10	H14	H28
Derajat infeksi	Go G1	Go G1	Go G1	Go G1	Go G1	Go G1	Go G1	Go G1
<i>Teknik Lichtenstein</i>	0 29	0 29	0 29	0 29	20 9	21 8	29 0	29 0
<i>Teknik Shouldice</i>	0 29	0 29	0 29	0 29	22 7	24 5	29 0	29 0
Jumlah	0 58	0 58	0 58	0 58	42 16	45 13	58 0	58 0

Keterangan: H1 = Hari pertama pasca operasi H7 = Hari ke-7 pasca operasi
H2 = Hari ke-2 pasca operasi H10= Hari ke-10 pasca operasi
H3 = Hari ke-3 pasca operasi H14= Hari ke-14 pasca operasi
H4 = Hari ke-4 pasca operasi H28= Hari ke-28 pasca operasi
Go = Infeksi derajat 0 (tidak ada tanda-tanda infeksi)
G1 = Infeksi derajat 1 (*eritema* pada luka operasi tanpa cairan serous)

Pada seluruh pengamatan hanya ditemukan infeksi luka operasi derajat 1 dan derajat 0, tidak pernah ditemukan kasus infeksi luka operasi derajat 2, 3 dan 4.

Pada pengamatan hari ke-14 dan hari ke-28 tidak ditemukan lagi tanda klinis infeksi, semua pasien sembuh secara primer.

Terdapat 16 pasien dimana infeksi derajat 1 berlanjut sampai dengan hari ke-7 pasca operasi. Pada *follow-up* hari ke-10 pasca operasi 13 dari 16 pasien tersebut tetap menunjukkan klinis infeksi derajat 1 (berupa *eritema* pada luka operasi tanpa cairan serous). *Eritema* terjadi terutama pada tempat insersi benang jahitan luka operasi, hal ini sangat mungkin terjadi karena reaksi tubuh terhadap benda asing (benang silk 3.0). Terbukti, setelah jahitan dilepas (pada hari ke-7 dan hari ke-10 pasca operasi) dalam *follow-up* selanjutnya yaitu di hari ke-14 pasca operasi, luka operasi ke 13 pasien tersebut tidak lagi menunjukkan tanda-tanda

klinis infeksi. Pada *follow-up* hari ke-28 pasca operasi, semua pasien telah sembuh primer, tidak ada satupun pasien yang menunjukkan tanda-tanda klinis infeksi.



Gambar 5. Contoh foto klinis luka operasi hari ke-4 (5A), hari ke-7(5B), hari ke-10 (5C) dan hari ke-14 (5D).



Gambar 6. Contoh foto klinis satu bulan pasca operasi

5.2. Perbedaan Beberapa Karakteristik Subjek pada Teknik Lichtenstein dan Shouldice

Dilakukan uji normalitas pada variabel umur, IMT, kadar Hb, lekosit, trombosit dan lama operasi. Didapatkan bahwa sebaran data umur dan trombosit tidak normal. Data indeks masa tubuh (IMT), hemoglobin (Hb), lekosit dan trombosit serta lama operasi terdistribusi normal.

Perbedaan rerata umur, IMT, kadar Hb, lekosit, trombosit dan lama operasi pada kelompok Lichtenstein dan Shouldice dapat dilihat pada tabel 5.

Tabel 5. Perbedaan rerata umur, IMT, kadar Hb, lekosit, trombosit dan lama operasi antara kelompok Lichtenstein dan Shouldice

	Kelompok Operasi		p
	<i>Lichtenstein</i>	<i>Shouldice</i>	
Umur(tahun), rerata±SD	58,7 ± 9,95	51,9 ±13,1	0,045
IMT(kg/m ²), rerata±SD	23,3 ± 2,1	23,3 ± 1,9	0,99
Kadar Hb(mg%), rerata±SD	12,7 ± 1,7	12,5 ± 1,8	0,80
Leko(ribu/mm ³), rerata±SD	9,3 ± 1,8	8,7 ± 2,6	0,34
Tromb(ribu/mm ³), rerata±SD	236,8±55,8	232,6±48,2	0,99
Lamop(menit), rerata±SD	84,1 ± 21,3	94,8 ± 22,5	0,07

Lamop = Lama operasi

Tabel 5 memperlihatkan bahwa IMT, kadar Hb, jumlah lekosit, trombosit serta lama operasi antara kedua kelompok perlakuan dan kontrol secara statistik tidak berbeda bermakna ($p > 0,05$). Terdapat perbedaan bermakna secara statistik rerata umur pasien antara kedua kelompok ($p=0,045$). Pada kelompok Lichtenstein rerata umurnya lebih tua dibanding kelompok Shouldice.

Data angka kejadian infeksi pada hari pertama sampai dengan hari ke-4 pasca operasi adalah konstan (infeksi derajat 1) baik pada kelompok Shouldice

maupun Lichtenstein (Tabel 4). Data angka kejadian infeksi pada hari ke-14 dan hari ke-28 pasca operasi pada kedua kelompok juga konstan yaitu infeksi derajat 0 (tidak ditemukan tanda-tanda infeksi).

Pada hari ke-7 terdapat 16 kasus infeksi derajat 1; 9 kasus infeksi terjadi pada kelompok Lichtenstein dan 7 kasus infeksi terjadi pada kelompok Shouldice. Pada hari ke-10 pasca operasi terdapat 13 kasus infeksi derajat satu; 8 pada pada kelompok Lichtenstein dan 5 pada kelompok Shouldice. Uji statistik perbedaan angka kejadian infeksi luka operasi antara kedua kelompok perlakuan dilakukan dengan *Chi-square*.

Tabel 6. Angka kejadian infeksi luka operasi hari ke-7 pasca operasi kelompok Lichtenstein dan Shouldice

Kelompok Operasi	Infeksi pada hari ke-7 pasca operasi	
	<i>Infeksi derajat 1</i>	<i>Tidak infeksi</i>
Teknik Lichtenstein	9 (31%)	20 (69%)
Teknik Shouldice	7 (24,1%)	22 (75,9%)
Jumlah	16 (27,6%)	42 (72,4%)
$X^2 = 0,345 \quad p = 0,557$		

Tabel 6, didapati 16 kasus infeksi luka operasi derajat satu; 9 kasus pada kelompok perlakuan (Lichtenstein) dan 7 kasus pada kelompok kontrol (Shouldice). Uji statistik mendapatkan nilai *Chi-square*=0,345 p=0,557. Tidak terdapat perbedaan bermakna secara statistik angka kejadian infeksi luka operasi pada pengamatan hari ke-7 pasca operasi, antara kelompok Lichtenstein dan Shouldice.

Tabel 7. Angka kejadian infeksi luka operasi hari ke-10 pasca operasi kelompok Lichtenstein dan Shouldice

Kelompok Operasi	Infeksi pada hari ke-10 pasca operasi	
	<i>Infeksi derajat 1</i>	<i>Tidak infeksi</i>
Teknik Lichtenstein	8 (27,6%)	21(72,4%)
Teknik Shouldice	5 (17,2%)	24(82,8%)
Jumlah	13 (22,4%)	45(77,6%)
$X^2 = 0,892$ $p = 0,345$		

Tabel 7 menunjukkan bahwa pada hari ke-10 pasca operasi terdapat 13 kasus infeksi derajat 1; 8 kasus pada kelompok Lichtenstein, dan 5 kasus pada Shouldice. Hasil uji statistik mendapatkan nilai *Chi-square* = 0,892 $p=0,345$. Tidak terdapat perbedaan bermakna secara statistik angka kejadian infeksi luka operasi pada pengamatan hari ke-10 pasca operasi, antara kelompok Lichtenstein dan Shouldice.

Tabel 8. Angka kejadian infeksi luka operasi hari ke-7 pasca operasi menurut kelompok umur pasien

Kelompok Umur	Infeksi pada hari ke-7 pasca operasi	
	<i>Infeksi derajat 1</i>	<i>Tidak infeksi</i>
Umur \leq 55 tahun	8 (29,6%)	19 (70,4%)
Umur $>$ 55 tahun	8(25,8%)	23 (74,2%)
Jumlah	16(27,6%)	42 (72,4%)
$X^2 = 0,106$ $p = 0,745$		

Tabel 5 menunjukkan bahwa terdapat perbedaan bermakna secara statistik rerata umur pasien antara kelompok perlakuan dan kontrol ($p=0,045$). Kelompok

Lichtenstein rerata umurnya lebih tua dibanding kelompok Shouldice, namun dari tabel 8 diatas dapat diketahui bahwa secara statistik kejadian infeksi luka operasi tidak ada perbedaan bermakna antara kelompok umur 55 tahun atau kurang dengan kelompok umur diatas 55 tahun ($p=0,745$).

Tabel 9. Angka kejadian infeksi luka operasi menurut kelompok operasi dan lama operasi

Kelompok operasi	Lama operasi	Infeksi	Tidak infeksi	Jumlah
Teknik Lichtenstein	<i>> 90 menit</i>	4(80,0%)	1 (20,0%)	5 (100%)
	<i>≤ 90 menit</i>	5(20,8%)	19(79,2%)	24(100%)
Teknik Shouldice	<i>> 90 menit</i>	6(50,0%)	6(50,0%)	12(100%)
	<i>≤ 90 menit</i>	1(5,9%)	16(94,1%)	17(100%)
Jumlah		16(27,5%)	42(72,4%)	58(100%)
Lichtenstein $X^2 = 6,768$ $p = 0,022$		<i>Mantel-Haenszel odds rasio = 15,6</i>		
Shouldice $X^2 = 7,477$ $p = 0,011$				

Terdapat perbedaan bermakna secara statistik angka kejadian infeksi luka operasi antara kelompok operasi yang dikerjakan dalam waktu 90 menit atau kurang dengan operasi yang dikerjakan lebih dari 90 menit (Tabel 9). Hal ini terjadi baik pada kelompok Lichtenstein ($p=0,022$) maupun Shouldice ($p=0,011$). Lama operasi mempunyai risiko relatif terhadap terjadinya infeksi luka operasi dengan nilai RR 15,6 (90% CI: 2,95 – 82,64), (Tabel 9 dan 10).

Tabel 10. Pengaruh teknik operasi dan lama operasi terhadap kejadian infeksi luka operasi

	B	SE	Wald	p	OR	95% CI	
						<i>Lower</i>	<i>Upper</i>
Teknik operasi	1,41	0,85	2,79	0,095	4,11	0,78	21,61
Lama operasi	2,75	0,85	10,45	0,001	15,61	2,95	82,64

Terdapat 2 variabel bebas yang berpengaruh terhadap angka kejadian infeksi yakni teknik operasi dan lama operasi. Analisis regresi logistik menunjukkan bahwa variabel lama operasi mempunyai pengaruh besar terhadap terjadinya infeksi luka operasi ($p=0,001$), sedangkan variabel teknik operasi tidak berpengaruh terhadap terjadinya infeksi luka operasi($p=0,095$), (Tabel 10).

BAB 6

PEMBAHASAN

Teknik Lichtenstein merupakan *gold standard* untuk operasi *open* herniorafi pada hernia inguinalis orang dewasa.⁷ Namun, para peneliti terdahulu membuktikan bahwa telah terjadi translokasi kuman pada hernia inkarserata. Adanya bukti ini menyebabkan para ahli bedah khawatir kemungkinan akan terjadi infeksi apabila *repair* (hernioplasti) pada hernia inkarserata dilakukan dengan pemasangan mesh.^{14,23} Melalui penelitian yang dilakukan oleh Henry (percobaan *invivo* dengan tikus wistar) kekhawatiran atau keraguan tersebut sebagian telah terjawab.¹² Sebagai kelanjutan dari penelitian Henry, penelitian ini berupaya mencari bukti klinis keamanan pemakaian mesh monofilamen makropori untuk *repair* hernia inkarserata.

Penelitian ini mendapatkan hasil bahwa pada operasi hernia inkarserata tanpa reseksi usus, secara statistik tidak ada perbedaan bermakna dalam hal angka kejadian infeksi luka operasi secara klinis (menurut kriteria Hulton), antara kelompok herniorafi teknik Lichtenstein (menggunakan mesh monofilamen makropori) dengan kelompok Shouldice. Hasil penelitian ini, hampir sama dengan hasil penelitian Henry.¹² Henry menemukan bahwa penggunaan mesh monofilamen makropori pada jenis operasi bersih terkontaminasi tidak berbeda bermakna dengan perlakuan *pure tissue repair* dalam hal jumlah kuman di luka operasi dan derajat infeksi (menurut Hulton).

Lima puluh delapan pasien hernia inkarserata telah dioperasi di IRDA RSUP Dr.Kariadi Semarang. Dua puluh sembilan pasien dioperasi dengan teknik Lichtenstein dan 29 Shouldice. Pengamatan luka operasi dilakukan sampai dengan satu bulan pasca operasi. Hasilnya, tidak satupun pasien yang secara klinis menunjukkan infeksi luka operasi derajat 2 atau lebih. Sehingga pada penelitian ini tidak diperlukan pemeriksaan kultur kuman.

Beberapa penelitian terdahulu mendapatkan hasil bahwa infeksi luka operasi umumnya terjadi pada hari ke-4 sampai dengan hari ke-10 pasca operasi.^{34,35} Infeksi derajat 1 pada hari pertama sampai dengan hari ke-4 pasca operasi dialami oleh seluruh sampel, menunjukkan terjadinya reaksi inflamasi pada luka operasi. Ini merupakan fase awal dari proses penyembuhan luka operasi (fase inflamasi).^{26,34,35,42} Pada beberapa pasien infeksi derajat 1 berlanjut sampai dengan hari ke-7 bahkan hari ke-10 pasca operasi. Namun tanda-tanda klinis infeksi tersebut hilang beberapa hari setelah jahitan pada luka operasi dilepas. Ini menunjukkan bahwa luka derajat 1 (*eritema*) tersebut sangat mungkin terjadi karena reaksi tubuh terhadap benang jahit (silk 3.0), bukan akibat dari mesh yang telah terpasang atau infeksi kuman.^{34,35,42}

Terkait dengan morbiditas akibat infeksi luka operasinya, apabila dilakukan dengan prosedur yang benar, *repair* hernia inkarserata dengan menggunakan mesh monofilamen makropori akan berisiko sama dengan teknik herniorafi klasik (Shouldice atau Bassini).^{12,13,29} Bahan dasar mesh ini adalah benang monofilamen yang telah terbukti lebih aman dari kontaminasi kuman dibandingkan benang multifilamen.^{11,12,27} Mesh makropori ukuran pori-porinya

antara 130-440 μm , ukuran pori-pori yang besar ini diperlukan untuk lewatnya makrofag (makrofag dan lekosit PMN berukuran kurang lebih 10 μm) sehingga infeksi masih tetap dapat terkontrol dengan baik karena sistem imunitas seluler maupun humoral masih tetap dapat bekerja dengan baik. Ukuran pori yang cukup besar juga diperlukan untuk pertumbuhan fibroblas, pembuluh darah (*angiogenesis*) dan serat kolagen, sehingga jaringan-jaringan tersebut bisa tumbuh dengan mudah menembus mesh. Dengan demikian proses *wound healing* dan penyatuan mesh dengan tubuh dapat berjalan dengan baik.^{11,27}

Selama kurun waktu kurang lebih 17 bulan, telah dilakukan pemasangan mesh monofilamen makropori (*Surgimesh*®) pada 29 kasus operasi hernia inkarserata di kamar bedah IRDA RSUP Dr. Kariadi Semarang . Hasilnya sangat baik, karena tidak ditemukan satupun pasien yang mengalami infeksi luka operasi akibat mesh tersebut. Juga tidak ditemukan morbiditas dan mortalitas yang berhubungan dengan mesh maupun kondisi yang mengharuskan dilepaskannya mesh. Hasil ini mendukung hasil penelitian dari Kelly dan Behrman, yang merekomendasikan bahwa mesh dapat digunakan secara permanen pada operasi bersih terkontaminasi dan operasi terkontaminasi dengan minimal morbiditas terkait dengan luka operasinya.¹³

Penelitian ini juga mendapatkan hasil bahwa terdapat perbedaan lama waktu operasi antara kedua kelompok. Kelompok Lichtenstein rata-rata operasi memerlukan waktu 84,1 menit \pm 21,3 sedangkan Shouldice memerlukan waktu lebih lama yakni 94,8 menit \pm 22,5. Terdapat 2 variabel yang berpengaruh terhadap terjadinya infeksi yakni teknik operasi dan lama operasi. Analisis regresi

logistik menunjukkan bahwa angka kejadian infeksi luka operasi lebih dipengaruhi oleh variabel lama operasi ($p=0,001$) daripada oleh perbedaan teknik operasi ($p=0,095$). Hal ini sesuai dengan laporan para ahli bahwa teknik Lichtenstein mempunyai banyak keunggulan antara lain dapat menurunkan angka rekurensi, teknik lebih mudah dan waktu operasi lebih singkat.^{1,3,4,6,7,38}

Namun, masih terdapat beberapa keterbatasan pada penelitian ini, antara lain: (1) Lamanya inkarserata pada masing-masing pasien tidak diketahui secara pasti. Lama inkarserata adalah interval waktu mulai terjadi hernia inkarserta sampai dilakukan operasi. Lama inkarserata berbeda untuk masing-masing pasien, sulit untuk ditentukan secara pasti karena hanya dapat diketahui melalui anamnesis. Diperkirakan, semakin lama terjadi inkarserata semakin besar kemungkinan terjadi translokasi kuman atau infeksi;¹⁴ (2) Tidak dilakukan skrining terhadap kemungkinan adanya HIV/AIDS pada setiap pasien; (3) Kondisi sterilitas kamar operasi tidak mungkin selalu sama, herniorafi bisa dikerjakan setelah operasi sito lainnya seperti *sectio caesaria*, *debridement*, dan lain-lain, bisa berlangsung pagi, siang atau malam dengan kondisi kamar operasi serta kebugaran operator yang berbeda.

BAB 7

SIMPULAN DAN SARAN

7.1. Simpulan

1. Pada operasi hernia inkarserata tanpa reseksi usus, secara statistik tidak ada perbedaan bermakna dalam hal angka kejadian infeksi luka operasi secara klinis (menurut kriteria Hulton), antara kelompok herniorafi teknik Lichtenstein (menggunakan mesh monofilamen makropori) dengan kelompok Shouldice.
2. Bukti secara mikrobiologis tentang adanya kuman penyebab infeksi luka operasi pada kedua kelompok perlakuan tidak dapat ditentukan, karena tidak ditemukan pasien yang secara klinis mengalami infeksi luka operasi derajat 2 atau lebih.
3. Pada kedua kelompok perlakuan, semua luka operasi sembuh primer, sehingga secara substansi tidak terdapat satupun pasien yang mengalami infeksi luka operasi.

7.2. Saran

1. Teknik Lichtenstein menggunakan mesh monofilamen makropori dapat dijadikan pilihan pertama untuk *repair* hernia inguinalis inkarserata di IGD RSUP Dr. Kariadi Semarang, tanpa keraguan akan terjadi infeksi luka operasi akibat mesh tersebut.
2. Untuk menyempurnakan penelitian ini, perlu dilakukan penelitian yang sama di rumah sakit lain, terutama di rumah sakit–rumah sakit jejaring FK-UNDIP Semarang.

DAFTAR PUSTAKA

- 1 Javid PJ, Brooks DC. Hernias. In: Maingot's abdominal operation. Zinner MJ, Seymour I, editors. *11th Ed.* London: Prentice Hall International, 2007:103-39.
- 2 Shouldice BE. The Shouldice repair for groin hernias. Department of Surgery, Shouldice Hospital, 7750 Bayview Avenue, Thornhill, Ontario, Canada L3T 4A3. *Surg Clin N Am* 2003; 83:1163-87
- 3 Read RC. Inguinofemoral Herniation: Evaluation of repair through the anterior approach to the groin. In: Shackelford's surgery of alimentary tract. Zuidema GD, Yeo CJ, editors. Volume V. Fifth edition. Philadelphia: WB Saunders, 2002:101-14.
- 4 Deysine, M. Recurrence and Infection: Correlation and Measures to Decrease the Incidence of Both. In: Recurrent Hernia Prevention and Treatment. Schumpelick V., Fitzgibbons R.J., Eds. Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2007: 311-14.
- 5 Vrijland WW, Tol MP, Luijendijk RW. Randomized clinical trial of non-mesh versus mesh repair of primary inguinal hernia. *Br J Surg* 2002; 89:293-7.
- 6 Friis E, Lindahl F. The tension free hernioplasty in a randomized trial. *Am J Surg* 1996;172(4):315-9.
- 7 Hung LAU. Inguinal Hernia Repair: Which operation for your patients? *CME Bulletin, The Hong Kong Medical Association.* April 2007:2-8
- 8 Amid PK. Lichtenstein tension-free hernioplasty for the repair of primary and recurrent inguinal hernias. In: Nyhus & Condon's Hernia. Fitzgibbons Jr, Greenburg AG, Editors. Fifth ed. Philadelphia: Lipincott Williams & Wilkins, 2002:152-3.
- 9 Woods B., Neumayer W. Open Repair of Inguinal Hernia: An Evidence – Based Review. *Surg Clin North Am* 2008;88: 139-55.
- 10 Dunn DL. Surgical site infection. In: Essential practice of surgery: basic science and clinical evidence. Norton JA, Bollinger RR, editors. Springer-Verlag New York, Inc. 2003:69-70.
- 11 Amid PK. Classification of biomaterials and their related complications in abdominal wall hernia surgery. *Hernia* 1997; 1:15-21.

- 12 Henry T. Perbedaan Derajat Infeksi dan Hitung Kuman antara Mesh Monofilamen dan Multifilamen Mokropori serta *Pure Tissue Repair* (studi eksperimental operasi bersih terkontaminasi in vivo pada tikus wistar), FK UNDIP, Semarang, [Tesis], 2007.
- 13 Kelly ME, Behrman SW. The safety and efficacy of prosthetic hernia repair in clean-contaminated and contaminated wounds. *The American Surgeon* 2002;68:524-8.
- 14 Yudha M, Issakh B, Hadi A, Riwanto I. Pola kuman dan uji kepekaan kuman cairan kantong hernia pada hernia inkarserata. *Majalah Kedokteran Diponegoro* 1994;29:103-7.
- 15 Sakorafas GH, Poggio JL, Dervenis C, Sarr MG. Small bowel obstruction. In: Shackelford's surgery of alimentary tract. Zuidema GD, Yeo CJ, editors. Volume V. Fifth edition. Philadelphia: WB Saunders, 2002:317-23.
- 16 Voller GR. New Developments in Hernia Repair. In: *Surgical Technology International XI*. Szabo Z, Coburg AJ, Strange PS, Lewis JE, Facog, Savalgi RS. Editors. Memphis: University of Tennessee, 1998: 1-6.
- 17 Schumpelick V, Klinge U, Klosterhalfen B. Biomaterials for the repair of abdominal wall hernia: structur and compotional consideration. In: Nyhus & Condon's *Hernia*. Fitzgibbons Jr, Greenburg AG, Editors. Fifth ed. Philadelphia: Lipincott Williams & Wilkins, 2002:554-5.
- 18 Schumpelick V. *Atlas of hernia surgery*. 10th ed. Toronto: B.C. Decker Inc, 1990:148-55.
- 19 Schumpelick V, Klinge U. Prosthetic implants for hernia repair. *British Journal of Surgery* 2003(90): 1457-8.
- 20 Klinge U, Junge K, Spellerberg B, Piroth C, Klosterhalfen B, Schumpelick V. Do multifilament alloplastic meshes increase the infection rate? Analysis of the polymetric surface, the bacteria adherence, and the invivo consequences in a rat model. *J Biomed Mater Res* 2002;63(6):765-71.
- 21 Taylor SG, O'Dwyer PJ. Chronic groin sepsis following tension-free inguinal hernioplasty. *Br J Surg* 1999; 86:562-5.
- 22 Hulton LJ, Olmsted RN, Treston-Aurand J, Craig CP. Effect of postdischarge surveillance on rates of infectious complications after cesarean section. *Am J Infect Control*. 1992 Aug;20(4):198-201.

- 23 Yudha M, Riwanto I. Pengaruh pencucian medan operasi terhadap kejadian infeksi luka operasi penderita hernia inguinalis inkarserata. Karya Ilmiah Paripurna. Semarang: Bagian Bedah FK UNDIP, 1996.
- 24 Sabiston DC, Lyerly HK. Hernias. In: *Essensial of Surgery*. Sabiston DC, editor. 2nd Ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 2007:433-4.
- 25 Nyhus LM, Bombeck T, Klein MS. Hernias. In: *Textbook of surgery*. Sabiston DC, editor. 14th ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 2007:1141-4.
- 26 Malangoni MA. Rosen MJ. Hernias. In: *The Townsend Sabiston Textbook of Surgery - The Biological Basis of Modern Surgical Practice*. Basil A. Pruitt Jr., MD. 18th ed. Elsevier Inc. 2008: 424-9.
- 27 Weyhe D, Belyaev O, Muller C, Meurer K, Bauer KH, Papapostolou G, Uhl W. Improving Outcomes in Hernia Repair by the Use of Light Meshes—A Comparison of Different Implant Constructions Based on a Critical Appraisal of the Literature. *World J Surg* (2007) 31: 234–244. Available from: <http://www.springerlink.com/index/352U7PV872RV71X7.pdf>. Sited on April 28th 2008.
- 28 Cruse PJE, Foord R. The epidemiology of wound infection: a ten year prospective study of 62,939 wound. *Surg Clin North Am* 1980;60:27-40
- 29 Janu PG, Sellers KD, Mangiante EC. Mesh inguinal herniorrhaphy: a ten year review. *Am J Surg* 1997;63:1065-9.
- 30 Scottish intercollegiate guideline network. Antibiotic prophylaxis in surgery. A national clinical guideline. Sign publication number 45. July 2000.
- 31 Gardner P, Cunha BA. Antibiotic prophylaxis and immunization. In: *Antibiotic essentials*. Cunha BA, editor. Michigan: Physicians Press, 2002:232-48.
- 32 Barie PS. Perioperative management. In: *Surgery basic science and clinical evidence*. Norton JA, Bollinger RR, Chang AE, Lowry SF, Muvihill SJ, Pass HI, eds. New York: Springer-Verlag, 2001:376.
- 33 Houghton SG, De la Medina AR, Sarr MG. Bowel obstruction. In: *Maingot's abdominal operation*. Zinner MJ, Seymour I, editors. 11th Ed. London: Prentice-Hall Intl. Inc, 2007:479-507.
- 34 Howard R J. Surgical Infection. In: *Principles of Surgery*. Schwartz SI, Spencer FC, Shires GT, Daly JM, Fisher JE, editors. Volume I. Seventh edition, McGraw-Hill International editions, 1999:123-53.

- 35 Perren JC, Schnieg R, Hunt TK, Mundy LM. Inflammation, Infection, and Antibiotics. In: Current Surgical Diagnosis and Treatment. Lawrence WW, Doherty GM. Volume I, 11th ed, International ed, Appleton and Lange Medical Publications, 2003:113-55.
- 36 Fry DE. Wound infection in hernia repair. In: In: Nyhus & Condon's Hernia. Hernia. Fitzgibbons Jr, Greenburg AG, Editors. Fifth ed. Philadelphia: Lipincott Williams & Wilkins, 2002:279-85.
- 37 Struthers JK, Westran PW. Clinical Bacteriology. London: Manson Publishing Ltd, 2003:35-6.
- 38 Geroulanos S, Hell K. Table of risk factor of surgery. In: Risk factors in surgery. Basel-Switzerland: Editiones Roche, 1994:225-8.
- 39 Margenthaler JA, Herrmann VM, Hickey MS. Surgical Metabolism & Nutrition. In: Current Surgical Diagnosis and Treatment. Lawrence WW, Doherty GM. Volume I, 11th ed, International ed, Appleton and Lange Medical Publications, 2003:156-90.
- 40 Schible UE, Kaufmann SHE. Malnutrition and infection: complex mechanisms and global impacts. Available from URL: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi/artid=1858706>. Sited on April 7th 2008.
- 41 Joshi N, Caputo GM, Weitekamp MR, Karchmer AW. Infections in patients with diabetes mellitus. The New England Journal of Medicine 1999;341:1906-12.
- 42 Ethridge RT, Leong Mimi, Phillips LG. Wound healing phases. In: The Townsend Sabiston Textbook of Surgery - The Biological Basis of Modern Surgical Practice. Basil A. Pruitt Jr. 18th ed. Elsevier Inc. 2008: 121-9.
- 43 Abbas AK, Lichtman AH, Pober JS. Cellular and molecular immunology. 5th Ed. Philadelphia: Saunders, 2003:342-4.
- 44 Kresno SB. Imunologi: diagnosis dan prosedur laboratorium. Edisi ke-empat. Jakarta: Balai Penerbit FKUI, 2001: 161-5.
- 45 Budiarto E. Metodologi penelitian kedokteran: sebuah pengantar, Jakarta: EGC, 2003:88-95.
- 46 Subakir, Winarto, Isbandrio B. Petunjuk praktikum mikrobiologi kedokteran II. Edisi ke-2. Semarang: Mikrobiologi FK UNDIP, September 2002: 4-5.

- 47 Reimer L, Carroll KC. Procedure for the storage of microorganisms. In: Manual of clinical microbiology. Baron EJ, Pfaller MA, Jorgensen JH, Tenover FC, Tennaert PC, eds. Washington: ASM press, 2003: 67-73.
- 48 Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan Departemen Kesehatan RI. Suplemen III. Jaringan Komunikasi Nasional Etik Penelitian Kesehatan. Dalam: Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan. Jakarta: Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan – Depkes RI, 2007:15-6.
- 49 Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) di Indonesia (=Guideline for good clinical Practice). Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan. Departemen Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial. Jakarta: Departemen Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial, 2001.

INSTALASI RAWAT DARURAT
RUMAH SAKIT UMUM PUSAT Dr. KARIADI SEMARANG
FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS DIPONEGORO

Nomor registrasi:

Judul Penelitian : Perbedaan Angka Kejadian Infeksi Luka Operasi Herniorafi Teknik Lichtenstein Menggunakan Mesh Monofilamen Makropori dengan Teknik Shouldice pada Operasi Hernia Inkarserata
Instansi Pelaksana : Bagian Bedah FK UNDIP/ RSUP Dr. Kariadi Semarang

PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN
(*Informed Consent*)

Berikut ini naskah yang akan dibacakan kepada keluarga/responden penelitian:

Bapak/Ibu yang terhormat (keluarga dari responden/pasien)

Pada saat ini Anda/Suami/Ayah/Anak Anda(pasien) sedang mengalami **kegawatan perut** berupa tersumbatnya saluran pencernaan akibat jepitan usus pada leher kantong hernia. Kasus seperti ini harus segera ditangani dengan operasi setelah tercapai kondisi yang optimal. Apabila tidak segera ditangani/dioperasi maka kondisi pasien akan menjadi buruk; dapat terjadi kerusakan usus yang terjepit, infeksi, sepsis, kegagalan multiorgan bahkan kematian. Sebelum dilakukan operasi, harus dilakukan perbaikan kondisi(pasien). Untuk perbaikan kondisi umum, pasien akan diinfus, dipasang selang perut dan selang kencing, diberikan oksigen dan obat-obatan. Untuk mencegah terjadinya infeksi akan diberikan suntikan antibiotika. Dokter ahli anestesi akan memberikan penjelasan khusus sebelum dilakukan prosedur pembiusan.

Operasi dilakukan untuk membuka kantong hernia, segera melepaskan usus yang terjepit dengan memotong cincin hernia, menilai kondisi usus yang terjepit apakah masih baik atau sudah rusak (sehingga harus dipotong serta disambung kembali), mengembalikan usus kedalam rongga perut, serta melakukan tindakan hernioplasti atau memperkuat dinding belakang kanalis inguinalis agar tidak terjadi kekambuhan.

Untuk memperkuat dinding tersebut dapat dilakukan dengan teknik Shouldice, teknik Bassini, Lichtenstein (Mesh) atau teknik-teknik lainnya. Ada beberapa hal yang menjadi bahan pertimbangan para ahli bedah dalam menentukan pilihan teknik operasi tersebut, antara lain masalah rekurensi (angka kekambuhan), infeksi serta nyeri setelah operasi herniorafi.

Saat ini di RSUP Dr. Kariadi Semarang sedang dilakukan penelitian mengenai penggunaan lembaran jaring yang disebut mesh untuk memperkuat dinding belakang kanalis inguinalis. Operasi yang biasa dilakukan untuk kasus pasien seperti ini adalah teknik operasi Shouldice (hanya menggunakan benang, tanpa mesh). Dari penelitian-penelitian terbaru telah dibuktikan bahwa mesh lebih unggul daripada teknik Shouldice ini, karena mesh dapat menurunkan angka kekambuhan, menurunkan angka nyeri setelah operasi, teknik operasi lebih mudah serta waktu operasi lebih singkat. Namun masih ada beberapa ahli bedah yang meragukan keamanan pemasangan mesh pada kasus operasi hernia inkarserata seperti pada kasus ini, karena mesh diduga dapat meningkatkan risiko terjadinya infeksi luka operasi. Walaupun sudah ada penelitian terbaru yang membenarkan bahwa jenis mesh tertentu (yaitu mesh monofilamen makropori) aman untuk digunakan pada operasi hernia inkarserata. Tujuan penelitian ini adalah untuk membuktikan dan menambah keyakinan kepada kita bahwa pemakaian mesh monofilamen makropori adalah aman untuk operasi hernia inguinalis inkarserata. Dengan dipasang mesh maka pasien mendapatkan terapi yang terbaik untuk hernianya, operasi bisa dilakukan lebih cepat dengan hasil lebih baik yakni angka kekambuhan berkurang demikian pula nyeri setelah operasi.

Apabila semua berjalan normal maka pasien akan membaik dalam 3-4 hari, selanjutnya boleh pulang dan berobat jalan. Dalam perjalanan penyakit saudara ada kemungkinan terjadi infeksi (3-6%). Infeksi dapat diatasi dengan pemberian antibiotika, dilakukan kultur serta test kepekaan kuman. Setelah sembuh juga bisa terjadi kekambuhan (angka kekambuhannya antara 0,6 – 4,8%) tergantung teknik operasi yang dipilih oleh dokter.

Kemungkinan lain, yaitu apabila dilakukan pemotongan dan penyambungan usus, bisa terjadi leakage atau kebocoran usus yang biasanya terjadi karena buruknya kondisi usus sebelum penyambungan (seperti bengkak, kotor akibat kontaminasi isi usus, dan infeksi pada usus tersebut). Kebocoran usus dapat memperburuk keadaan serta membahayakan jiwa pasien, kadang-kadang

perlu dipertimbangkan untuk kemungkinan memerlukan operasi ulang. __Apabila dilakukan pemotongan dan penyambungan usus, maka kami tidak melakukan pemasangan mesh, untuk kasus seperti ini, dilakukan herniorafi teknik Shouldice atau Bassini.

Beberapa dekade yang lalu kejadian infeksi sering terjadi akibat pemakaian mesh multifilamen mikropori dan material benang yang dianyam (*braided*). Untuk penelitian disini tidak digunakan mesh serta benang jenis tersebut, tetapi dipilih jenis benang dan mesh khusus yang sudah diteliti sebelumnya dan terbukti tidak meningkatkan risiko infeksi yaitu jenis mesh monofilamen makropori dengan nama dagang Surgimesh®.

Kami mengharapkan kesediaan Anda (pasien/keluarga pasien) untuk bersedia mengikuti penelitian ini dengan :

1. Bersedia dilakukan operasi sesuai dengan teknik Lichtenstein (menggunakan jenis mesh monofilamen makropori) atau Shouldice.
2. Bersedia dilakukan pemeriksaan berkala saat dirawat di Bangsal A3 maupun di Poli Rawat Jalan Bagian Bedah RSUP Dr. Kariadi Semarang.

Kerahasiaan Bapak/Anda tetap kami jaga, karena identitas lengkap pasien hanya diketahui oleh peneliti. Apabila ada hal yang kurang jelas atau ragu-ragu dapat ditanyakan pada dokter peneliti atau kepada dokter lain yang tidak terlibat dalam penelitian ini untuk mendapatkan informasi yang sebenar-benarnya.

Nama Peneliti : dr. Ahmad Zumaro

Alamat : Bagian Bedah RSUP Dr. Kariadi Semarang

Nama dokter lain untuk tambahan informasi (second opinion): dr. Kun Semedi S. SpB-KBD., dr. H.M. Mulyono, SpB-KBD., dr. Johny Syueib, SpB-KBD., dr. Andy Maleachi, SpB-KBD. Sub. Bagian Bedah Digestif RSUP Dr. Kariadi Semarang.

PERSETUJUAN

Yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama :
Umur / kelamin :
Alamat :
Bukti diri (KTP/SIM) :

Setelah mendengar/membaca dan memahami penjelasan penelitian, dengan ini saya menyatakan **SETUJU / TIDAK SETUJU *** untuk mengikuti program penelitian serta dilakukan tindakan operasi herniorafi **DENGAN MESH / TEKNIK SHOULDICE *** terhadap saya sendiri / suami / anak / ayah*) saya:

Nama :
Umur / kelamin :
Alamat :
Bukti diri (KTP/SIM) :
Nomor Rekam Medis :

Demikian pernyataan persetujuan ini saya buat dengan penuh kesadaran dan tanpa paksaan

Semarang,

Saksi-saksi:

Saksi 1

Dokter

Yang membuat pernyataan,

(.....)

(.....)

(.....)

td.tangan & nama terang

td.tangan & nama terang

td.tangan & nama terang

Saksi 2

(.....)

td.tangan&nama terang

*) Coret yang tidak perlu

FORMULIR REGISTRASI PENELITIAN

1. Nama :
2. Umur :
3. Pekerjaan :
4. Alamat / Nomor telpon (HP) :
5. Nomor registrasi penelitian :
6. Diagnosis :
7. Berat Badan :
8. Tinggi Badan :
9. Kadar Hb Preoperasi :
10. Kadar Lekosit Preoperasi :
11. Tanggal dan jam operasi :
12. Lama Operasi (menit) :
13. Operator :
14. Anestesi (GA / Epidural / Spinal) :
15. Tanda klinis infeksi luka operasi (menurut kriteria Hulton)
 - Hari pertama : Derajat
 - Hari ke-2 post-op : Derajat
 - Hari ke-3 post-op : Derajat
 - Hari ke-4 post-op : Derajat
 - Hari ke-7 post-op : Derajat
 - Hari ke-10 post-op : Derajat
 - Hari ke-14 post-op : Derajat
 - Hari ke-21 post-op : Derajat
 - Hari ke-28 post-op : Derajat
16. Hasil kultur :

Semarang,

Pembimbing

Peneliti

dr. Andy Maleachi, SpB-KBD.
NIP. 130 345 749

Dr. Ahmad Zumaro
NRP.11980001580368