

Titik Lemah dalam Percobaan Klinik

dr Bambang Suharto

Manager R & D, PT Kalbe Farma, Jakarta.

Percobaan klinik adalah percobaan yang melibatkan manusia (sehat - sakit) sebagai objek, dalam usaha mencari jawaban atas pertanyaan-pertanyaan tentang kegunaan atau bahaya suatu obat, alat ataupun cara untuk pencegahan, diagnosa, terapi ataupun rehabilitasi suatu penyakit ataupun gangguan kesehatan lainnya.

Tujuan penyajian makalah ini adalah menginventarisasi kelemahan yang sering terjadi dalam percobaan klinik yang dapat menyebabkan kegagalan percobaan klinik tsb. Suatu percobaan klinik dapat dianggap gagal bila :

- Tidak berhasil mencapai tujuan percobaan klinik yang telah tercantum dalam protokol yang baik.
- Tak dapat menjawab pertanyaan-pertanyaan pokok tentang permasalahan percobaan klinik tsb.
- Penyakit penderita yang diikutsertakan dalam percobaan klinik itu umumnya jadi lebih parah. Ini seharusnya sudah dapat diramalkan dari percobaan pra-klinik.
- Penderita mati karena intoksikasi obat yang sedang diuji sekalipun segalanya telah menuruti protokol.

Di Indonesia, percobaan klinik pra-pemasaran belum pernah dilakukan (Percobaan klinik fase I, II dan III). Mungkin baru beberapa tahun lagi percobaan klinik pra-pemasaran akan dilakukan di sini, tergantung pada sarana dan kemampuan personil yang ada. Yang lebih mudah dilaksanakan dahulu adalah fase III untuk obat-obat yang telah melewati fase I dan II di luar negeri.

Percobaan klinik yang telah dilakukan di negara kita, semua termasuk pasca - pemasaran, dalam arti di luar negeri obat tsb. telah dinilai dan boleh dipasarkan di negara yang bersangkutan. Jadi percobaan klinik yang dilakukan di negara kita umumnya pada saat ini bukanlah untuk memperoleh nomor registrasi, tetapi sekedar menyakinkan dan memberikan pengalaman pada dokter dalam menggunakan obat tsb. bagi pasien-pasiennya. Percobaan klinik semacam ini biasanya banyak kelemahan-kelemahannya, sering tidak memakai pembanding, protokolnya kurang baik, pelaksanaan sering menyimpang dari protokol, dsb.

Percobaan Klinik dalam Pengembangan Obat Baru

Dalam pengembangan obat baru, tahap percobaan klinik baru dikerjakan bila percobaan pra-klinik pada hewan telah selesai dengan kesimpulan : obat yang sedang diteliti memiliki perimbangan positif perihal khasiat dan keamanannya sehingga patut dilanjutkan penelitiannya pada manusia.

Percobaan klinik fase I, II dan III tujuannya harus jelas agar data yang terkumpul benar-benar mantap dan dapat menjawab pertanyaan-pertanyaan tentang farmako-dinamika, toksikologi (khasiat & keamanan) dan farmako - kinetika (absorpsi, distribusi, biotransformasi, dan ekskresi) pada orang sehat dan penderita. Data tersebut mutlak dibutuhkan sebelum suatu obat diizinkan untuk dipasarkan. Setelah obat dipasarkan sebenarnya masih perlu percobaan klinik fase IV, pasca - pemasaran, karena justru setelah digunakan secara luas, frekuensi atau persentasi tentang efektivitas dan keamanan obat itu dapat diketahui secara lebih tepat. Mungkin muncul khasiat baru ataupun efek samping baru yang belum diketahui dalam fase percobaan klinik sebelumnya.

Secara garis besar kelemahan-kelemahan suatu percobaan klinik dapat ditelusuri dari :

1. Latar belakang dan pemasalahan yang mendorong dilakukannya percobaan klinik tsb.
2. Tujuan percobaan klinik
3. Perencanaan percobaan klinik
4. Pengorganisasian percobaan klinik
5. Koordinasi pelaksanaan percobaan klinik
6. Pengendalian (kontrol) pelaksanaan percobaan klinik
7. Penilaian (evaluasi) hasil percobaan klinik

1. LATAR BELAKANG PERCOBAAN KLINIK

Latar belakang percobaan klinik perlu dikemukakan berdasarkan atas data ilmiah untuk memberikan sandaran yang kuat bagi percobaan klinik itu sendiri. Hal-hal yang patut diajukan adalah :

- Frekuensi kejadian atau penyakit tsb. yang akan ditanggulangi dalam masyarakat.
- Akibat lanjut yang dapat terjadi bila tidak ditanggulangi
- Hasil studi praklinik dan klinik berikut kepustakaan ilmiah yang menunjang.
- Permasalahannya sekarang apa.

Tanpa adanya latar belakang yang kuat dan permasalahan yang jelas sukar dipahami mengapa percobaan klinik itu perlu dilakukan dengan mengorbankan biaya yang cukup besar dan mempertaruhkan keselamatan sekian banyak manusia, apalagi bila misalnya dari hasil studi pra-klinik telah dapat diramalkan bahwa obat yang akan ditest itu tidak lebih superior daripada obat yang telah ada dipasar.

2. TUJUAN PERCOBAAN KLINIK

Tujuan percobaan klinik yang akan dilakukan harus jelas dan spesifik, sebaiknya secara tepat dikemukakan dalam satu atau dua kalimat saja, tak perlu panjang lebar dan berbelit-belit. Berikut ini adalah beberapa contoh tujuan, percobaan klinik yang kurang jelas dan tidak spesifik :

- Menentukan efektivitas terapi hipertensi dengan obat X
- Mengetahui mekanisme kerja efek samping obat X terhadap susunan saraf pusat.
- Menetapkan keamanan penggunaan obat X pada orang dewasa.

Peneliti harus mengetahui bidang cakup permasalahan dan hendaknya menyadari bahwa tak mungkin menjawab terlalu banyak pertanyaan sekaligus, apalagi dengan pelbagai sarana yang terbatas.

3. PERENCANAAN PERCOBAAN KLINIK

Kunci keberhasilan percobaan klinik sebagian besar terletak pada perencanaannya, dan seluruh perincian seluk-beluk rencana percobaan klinik tercantum dalam protokol. Protokol yang tidak lengkap hanya akan menghasilkan data yang tak lengkap dan meragukan, sehingga dapat menjurus pada kesimpulan yang salah dan membahayakan penderita.

Beda pendapat perihal efektivitas anti-koagulan dalam terapi infark miokard akut amat mungkin disebabkan oleh ketidaksempurnaan protokol dalam hal seleksi penderita yang diikutsertakan dalam percobaan klinik itu. Berikut ini adalah contoh hal-hal pokok yang harus tercantum dalam suatu protokol percobaan klinik :

1. Judul penelitian
2. Latar belakang dan permasalahan
3. Tujuan Percobaan Klinik (umum dan khusus)
4. Populasi Percobaan Klinik :
 - * Seleksi penderita
 - * Kelompok pembanding
5. Pengecualian penderita
6. Disain Percobaan Klinik (cara penyamaran, cara pengelompokan, dsb.)
6. Rencana dosis dan pemberian obat
7. Parameter untuk menilai respons dan efek samping obat

8. Pengembalian obat dan sebab-sebabnya
9. Drop - out
10. Evaluasi hasil (tabel-tabel, kurva dan cara statistik yang akan digunakan)
11. Persetujuan subjek (voluntir sehat atau penderita)
12. Formulir laporan kasus

Hal lain penunjang Percobaan Klinik :

- Daftar alat dan jumlahnya yang tersedia di laboratorium dan akan digunakan dalam percobaan klinik tsb.
- Daftar personil :
 - tugas/peranan tiap personil
 - kualifikasi personil
 - pengalaman dan publikasi personil

Protokol yang sama sekali tidak lengkap ternyata masih terjadi, sekalipun di USA, seperti contoh di bawah ini yang pernah disampaikan pada FDA :

Study Design :

Open evaluation of Drug X in the treatment of myoclonic and akinetic seizure disorders in children that are refractory to recently available agents.

Patient Selection :

An indefinite number of patients will be treated with the drug.

Clinical Record :

Comprehensive clinical and laboratory reports will be furnished by the company.

Populasi Percobaan Klinik

Seperti halnya dengan penelitian-penelitian lain, batasan populasi percobaan klinik harus jelas, menyangkut jenis penyakit, umur, sex, berat badan, lokasi, ras, jumlah, dsb. Ini penting karena hasil suatu percobaan klinik, hanya akan dapat menjawab pertanyaan dalam ruang lingkup populasi itu saja, dan tidak dengan sendirinya dapat berlaku untuk segala macam populasi. Tambahan lagi yang dapat dijawab adalah hanya yang sebelumnya sudah direncanakan (yang tercantum dalam protokol percobaan klinik itu). Bila perlu, stratifikasi populasi harus dilakukan untuk meningkatkan kecermatan penelitian.

Dalam suatu percobaan klinik adanya pembanding mutlak diperlukan untuk memperoleh kebenaran. Pembanding seharusnya menjalani perlakuan yang persis sama dan serentak bersama kelompok yang diuji. Pembanding ini seringkali dilupakan atau tidak mengalami perlakuan yang sama dan serentak dengan kelompok yang diuji; sehingga hasil percobaan klinik itu sendiri jadi tidak bernilai ilmiah, karena kita tetap dihadapkan pada keraguan. Untuk meningkatkan kecermatan percobaan klinik selain ada kelompok pembanding, percobaan klinik tsb. sebaiknya dilakukan secara acak tersamar ganda (Random and double blind).

Memang dalam setiap percobaan ataupun penelitian, "Controlled trial" selalu lebih baik daripada "uncontrolled trial". Yang penting dalam hal ini ialah secara cermat harus dapat dibandingkan antara dua tindakan : diberi obat dan tidak diberi obat; atau diberi obat A dan diberi obat B. Bahwa

"controlled group" diambilkan dari suatu "prospective trial" ataukah "retrospective trial" tidak masalah selama semua variable yang dapat mempengaruhi hasil percobaan dapat dikendalikan.

Kegagalan dalam menetapkan faktor yang harus dikendalikan tentu dapat mengakibatkan penyimpangan hasil komparasi. Dalam kehidupan sehari-hari sebenarnya banyak sekali usaha mengkomparasi percobaan prospektif dengan hasil retrospektif, baik yang hanya berupa pengalaman biasa yang tidak disusun secara sistematik terencana, maupun suatu studi retrospektif yang terencana dan amat sistematis. Contoh bahan-bahan retrospektif yang amat berguna untuk studi komparatif adalah medical record penderita di Rumah Sakit. Untuk meningkatkan kecermatan dan sistematika agar tercapai manfaat studi retrospektif yang maksimal dapat saja digunakan komputer misalnya.

Formulir Laporan Kasus Klinik.

- Merupakan laporan pelaksanaan protokol
- Isinya tentu saja harus sesuai protokol
- Hal yang diamati, skala pengukuran, tes laboratorium, waktu dan jadwal pengukuran dsb. semua harus sesuai protokol.
- Tambahan pengamatan baru sebenarnya tidak perlu lagi apalagi bila "sekedar ingin tahu" dan tak ada dasar ilmiah atau administratif yang kuat.

Dari satu ke lain kasus, laporan ini harus seragam. Penyimpangan dari protokol dapat berakibat kesulitan besar keseluruhan percobaan klinik.

Persyaratan dari segi Hukum.

Penelitian klinik untuk obat baru diatur oleh DepKes yang pasti dasarnya tak akan berbeda dengan peraturan FDA di USA, karena tujuannya sama yaitu melindungi keselamatan penderita dan masyarakat. Hal-hal yang menyangkut segi hukum tentu juga harus tercantum dalam formulir laporan kasus tsb. Ini mencakup semua kelompok termasuk kelompok pembanding, meliputi umur, kelamin, penyakit dengan tingkat keparahannya, obat lain yang sedang atau pernah diperoleh sebelumnya, efek samping yang pernah dialami dsb.

Disain dan Biostatistik.

Ini adalah jantungnya percobaan klinik. Membuat disain dan memilih perhitungan statistik suatu percobaan klinik adalah seperti membuat disain suatu bangunan, perlu jelas dahulu :

- tujuan penggunaan bangunan tsb. (untuk pabrik : pabrik apa? untuk RS : RS apa? untuk sekolah : sekolah apa? untuk laboratorium kimia : lab kimia apa? dsb.)
- bagian esensial & non esensial apa yang harus ada?
- daya tampung optimal
- kwalitas bahan yang ingin dipakai & alat-alat apa yang direncanakan ada di sana.
- daya tahan yang diharapkan
- perlengkapan yang diinginkan
- bahan apa yang akan disimpan dalam bangunan itu
- urutan proses kegiatan dalam bangunan itu
- keadaan lingkungannya

- sumber-sumber yang ada (kualitas & kuantitas)
- masukan dan keluaran/buangan yang diperhatikan sesuai dengan ciri & sifat masing-masing bahan.

Hal-hal esensial yang harus terpenuhi bila bangunan itu selesai juga harus dijelaskan, misalnya :

- harus memenuhi syarat kesehatan bagi yang tinggal atau bekerja dalam bangunan itu ataupun bagi lingkungannya.
- harus dapat berfungsi dengan baik sesuai tujuan semula, untuk masa kini dan masa mendatang untuk kurun waktu yang telah ditentukan sebelumnya.
- memiliki nilai arsitektur/seni/model yang telah ditentukan sebelumnya.

Ini semua tentu saja harus direncanakan meliputi tempat, alat, manusia dan dananya. Tentu saja ada variasi dalam kualitas dan kuantitas dari satu kelain bangunan. Nah, demikian pula halnya dengan percobaan klinik.

Jumlah dan jenis variable dapat ditentukan sekehendak hati, asalkan direncanakan sebelumnya — sama halnya dengan jumlah dan macam fasilitas yang diinginkan untuk suatu bangunan. Semakin banyak pertanyaan yang ingin dijawab dalam suatu percobaan klinik, semakin banyak pula variabel yang harus diamati dan semakin banyak sarana dan dana yang dibutuhkan.

Dimanakah peranan ahli biostatistik dalam suatu percobaan klinik? Ahli biostatistik harus terlibat dari sejak awal sampai tahap terakhir percobaan klinik, dari tahap perencanaan, pembuatan protokol sampai evaluasi hasil; analog dengan peranan "quality & quantity surveyor & controller" dalam proyek bangunan.

Dalam percobaan klinik beberapa hal memang analog, seperti misalnya :

- Alat-alat percobaan untuk studi farmakodinamika (khasiat & keamanan) jelas berbeda dengan alat studi farmakokinetika, demikian pula halnya dengan alat untuk studi toksikologi.
- Kualitas alat yang tersedia juga bermacam-macam, bervariasi dari yang murah sampai yang mahal, dari yang tidak cermat sampai yang amat cermat, dari yang mudah rusak sampai yang awet dsb. Demikian pula halnya mengenai variasi kualitas bahan-bahan lain.
- Urutan kegiatan dalam percobaan klinik harus disusun sedemikian rupa sehingga melancarkan pengerjaannya : kriteria seleksi penderita harus dijelaskan dahulu sebelum kita melakukan pemberian obat yang akan ditest.

Pembahasan terperinci tentang titik lemah dalam disain dan biostatistik percobaan klinik dicakup dalam makalah Dr. Arini Setiawati.

Kualifikasi pelaksana Percobaan Klinik.

Kualitas dan kuantitas pengetahuan dan pengalaman pelaksana percobaan klinik amat menentukan kualitas percobaan klinik - dan hasilnya.

Untuk percobaan klinik fase I yang ingin ditentukan adalah aktivitas biologik dan kinetika obat yang sedang diuji pada manusia sehat.

Fase II awal bertujuan menentukan potensi kegunaan dan batasan dosis obat tsb. pada penderita. Dalam fase ini juga dilakukan review perihal kemungkinan toksisitas lain obat itu pada hewan dan melakukan percobaan khusus misalnya efeknya terhadap sistim reproduksi, sebelum melangkah lebih lanjut ke fase percobaan klinik selanjutnya. Fase II akhir bertujuan menentukan bentuk dan besarnya dosis yang tepat untuk tiap indikasi beserta penelitian yang lebih mendalam perihal biotransformasi obat itu atau pengaruhnya terhadap metabolisme tubuh.

Pengetahuan dan pengalaman yang dibutuhkan untuk memimpin dan melakukan Fase I, II awal dan II akhir adalah :

- Fisiologi dan Farmakologi komparatif pada hewan percobaan.
- Fisiologi dan Farmakologi pada manusia
- Patologi, patofisiologi dan farmakologi klinik
- Melakukan penelitian yang baik pada manusia

Tugas itu biasanya dipikul oleh seorang ahli farmakologi klinik

Fase III bertujuan mempelajari khasiat dan keamanan obat itu pada jumlah populasi penderita yang lebih besar. Dalam fase ini dicoba diketahui perkiraan kejadian efek samping yang sering terjadi serta berapa tinggi efektifitas obat itu terhadap indikasi-indikasi yang telah ditetapkan. Percobaan klinik Fase III ini sebaiknya dilakukan oleh dokter spesialis di klinik yang berpengalaman dalam merencanakan, melakukan dan menilai percobaan klinik yang baik.

Berikut ini adalah daftar bidang keahlian yang perlu diikuti sertakan dalam team percobaan klinik :

1. Ahli Farmakologi Klinik
2. Ahli Biostatistik
3. Ahli Patofisiologi
4. Ahli Patologi Klinik atau Kimia Klinik
5. Ahli Biokimia
6. Ahli Bidang-bidang Klinik yang sesuai dengan arah indikasi penggunaan obat yang akan dites (Kardiolog, Neurolog, Psikiater, Ophthalmolog, dsb.)

Mereka ini perlu duduk bersama merundingkan dan merencanakan segala sesuatunya yang relevan dengan percobaan klinik yang ingin dilakukan. Tentu saja kemampuan dan kesediaan menyisihkan waktu yang tepat, sesuai jadwal yang disepakati bersama merupakan syarat mutlak yang harus dipenuhi demi suksesnya percobaan klinik itu.

4. ORGANISASI DAN KOORDINASI PERCOBAAN KLINIK

Seperti halnya dengan organisasi lain, team percobaan klinik hanyalah merupakan sarana untuk mencapai tujuan. Agar hasilnya dapat diperoleh secara optimal, cepat, dan bermutu tinggi maka anggota organisasi itu terdiri dari spesialis-spesialis yang memang ahli dan berpengalaman dalam bidangnya masing-masing. Dalam organisasi percobaan klinik kedudukan seseorang ahli, tidak lebih rendah ataupun lebih tinggi dari ahli yang lain. Jadi janganlah beranggapan bahwa ketua team percobaan klinik itu dianggap lebih pandai dan lebih penting dengan ahli yang lain. Anggapan semacam itu dapat mengganggu kelancaran kerja team percobaan klinik,

yang pada akhirnya dapat menggagalkan percobaan klinik itu sendiri.

Sebaiknya ketua team dipilih berdasarkan :

- (a) Fase Percobaan Klinik yang akan digarap. Ini erat berhubungan dengan titik berat permasalahan yang dihadapi. Misalnya pada fase I titik berat masalahnya terletak pada farmakologi dan ini masa peralihan dari fase percobaan pada hewan ke percobaan pada manusia, manusia sehat belum pada manusia sakit. Jadi sebaiknya fase ini diketuai oleh seorang ahli farmakologi klinik. Fase III, titik berat masalah lebih pada klinik, mengetahui derajat efektivitas dan keamanan obat yang dites pada populasi penderita yang lebih besar. Jadi fase ini sebaiknya dipimpin oleh seorang dokter spesialis tertentu dalam bidang klinik yang relevan dengan indikasi penggunaan obat tsb.
- (b) Kemampuan manajemen percobaan klinik yang baik, amat dibutuhkan, mencakup seluruh aspek manajemen mulai dari Planning, Organizing, Coordinating, Control dan Evaluation.
- (c) Memiliki ciri kepemimpinan yang baik, misalnya :
 - Tidak selalu merasa bahwa dirinyalah yang paling benar
 - Tidak meremehkan peranan anggota team, bagaimanapun sederhananya pekerjaan dia, dsb.
- (d) Berpandangan luas meliputi bidang klinik dan praklinik.

5. PENGENDALIAN PERCOBAAN KLINIK.

Dalam pengendalian selalu perlu diperiksa/dilihat lagi apakah pelaksanaan percobaan klinik arahnya menyimpang dari tujuan atau tidak. Apakah tiap anggota team benar-benar melaksanakan tugasnya sesuai jadwal waktu yang tercantum dalam protokol; bila tidak, mengapa dan bagaimana mengatasi masa itu.

Peranan umpan balik amat penting dalam keseluruhan manajemen percobaan klinik. Ini mencakup banyak aspek yang menuntut kecepatan dan ketepatan informasi, baik aspek manusia, manajemen, material, machine (alat) metode, ataupun money (dana).

Sistem informasi timbal balik vertikal dan horizontal harus ditata dan direncanakan dengan baik agar percobaan klinik tidak gagal.

6. PENILAIAN (EVALUASI) HASIL PERCOBAAN KLINIK

Sebaiknya semua variabel yang ingin diukur dalam suatu percobaan disusun dan dicantumkan dalam suatu daftar bersama dengan metoda pengamatan, alat yang akan digunakan, jadwal waktu pengamatan variabel-variabel tsb.

Parameter hendaknya dipilih yang spesifik dan selektif mengukur apa yang ingin diukur, merupakan akibat atau hasil langsung dari proses, keadaan atau penyakit yang sedang diuji. Umumnya semakin jauh hubungan antara gejala dan kausa, semakin tidak spesifik gejala itu dan semakin tidak teliti percobaan klinik tsb. Sedapat mungkin harus diusahakan agar parameter itu objektif, tidak subjektif. Bila perlu dilakukan

penilaian bertingkat tetapi kriterianya harus jelas dan semuanya harus tercantum dalam protokol. Usahakanlah pula agar pengamatan dan penilaian hasil dilakukan oleh satu orang untuk mengurangi variasi penilaian antara satu kelainan penilaian.

Janganlah menggunakan metoda pengukuran yang belum terbukti kebenarannya, atau belum memberikan hasil yang konsisten untuk suatu hal yang tidak berubah.

Selalu harus diuji apakah hasil akhir percobaan klinik benar-benar sudah menjawab secara memuaskan pertanyaan-pertanyaan yang sebelumnya telah disiapkan dalam penyusunan protokol. Bila belum, dimana kekurangannya.

Peninjauan menyeluruh oleh semua anggota team perlu diadakan untuk menyempurnakan hasil, kadang-kadang diperlukan orang dari luar team itu untuk memberikan kritik tentang percobaan klinik tsb.

7. PENGERTIAN ISTILAH DAN PENYELESAIAN LAPORAN.

Dari sejak awal sebelum percobaan klinik dimulai, pengertian setiap istilah penting yang menyangkut percobaan klinik itu harus disamakan dahulu. Sulit dibayangkan betapa kacaunya pembicaraan percobaan klinik itu bila masing-masing anggota team mempunyai pengertian yang berbeda-beda tentang istilah-istilah pokok dalam percobaan klinik itu sendiri.

Seandainya telah mulai berjalan dan informasi vertikal ataupun horizontal antara bagian dalam organisasi percobaan klinik itu telah mulai sibuk, maka akan terasa sekali kebutuh-

an pengisian kartu laporan yang benar. Kesalahan pengetikan kata dan angka potential dapat mengacaukan evaluasi hasil. Pengetikan laporan hendaknya dilakukan oleh orang yang tepat, yang tidak hanya mementingkan kecepatan, tetapi juga kecermatan diutamakan. Demikian pula halnya dengan pengetikan laporan akhir bila percobaan klinik telah selesai, kejelasan ketelitian dan kecermatan tetap dibutuhkan; karena memang percobaan klinik sendiri bertujuan menjelaskan hal yang tidak jelas dan bukan mengaburkan hal yang sudah tidak jelas itu.

PENUTUP

Sekalipun Indonesia pada saat ini belum mampu menciptakan senyawa kimia baru yang dapat digunakan untuk pencegahan, diagnosa, terapi ataupun rehabilitasi penyakit tetapi saatnya telah tiba untuk kita mempelajari cara-cara melakukan percobaan klinik yang baik dan benar. Untuk itu maka pengalaman negara-negara maju baik yang positif maupun yang negatif patut dikaji agar kita dapat menghemat waktu dan biaya dalam mencapai keadaan yang lebih baik.

KEPUSTAKAAN

1. Martin EW (Ed.) Hazards of Medication. Philadelphia — Toronto : JB Lippincott Co.
2. Mc Mahon FG (Ed.). Principles and Technique of Human Research and Therapeutics. A series of Monographs — Vol. IV. New York : Futura Pub. Inc, 1974.
3. Cranberg L. Do retrospective controls make clinical trials inherently fallacious ? Brit Med J. 1979; 2 : 1265 — 1266.

SEBAB — SEBAB KEMATIAN PARA AHLI ANESTESI

Dengan makin sering dan makin banyak dipergunakannya gas-gas pembius yang berunsur fluor, maka timbul dugaan bahwa gas-gas ini merupakan faktor pengganggu kesehatan khususnya bagi para ahli anestesi.

Oleh Dr. Linde dkk. dari Northwestern University USA telah dibandingkan sebab-sebab dan angka-angka kematian para ahli anestesi diantara tahun 1930 s/d 1946 dengan sebab-sebab dan angka-angka yang sama setelah tahun-tahun itu.

Angka kematian diantara tahun 1930 — 1946 kurang lebih sama dengan angka kematian diantara tahun 1947 — 1956, akan tetapi lebih besar dari angka kematian dari tahun 1957 — 1971.

Sebab kematian utama para ahli anestesi ialah penyakit kardio-vaskuler dan tumor ganas.

Dari jenis tumor ganas, tumor yang berasal dari traktus digestivus merupakan yang paling sering ditemukan sedangkan tumor-tumor dari traktus respiratorius justru paling sedikit !!.

Hasil-hasil penelitian ini memberi kesan bahwa gas-gas pembius berunsur fluor yang mulai dipergunakan sejak tahun 1950—an mungkin tidak membahayakan kesehatan.

OLH

NTIS, Medicine & Biology, Aug. 11, 1981