

PENELITIAN

Jumlah Koloni Bakteri Pada Sediaan Propofol Diluar Kemasan Pada Jam Ke 0, 6, Dan 24 Di Kamar Operasi Sentral Rumah Sakit Saiful Anwar Malang

Number of Bacterial Colony In Leftover Propofol In 0 Hours, 6 Hours, 24 Hours Outside Its Packaging (Vial) In Operating Room Saiful Anwar

Zulfakhri[✉]*, Djudjuk RB*, Isngadi*

*Bagian / SMF Ilmu Anestesi dan Terapi Intensif Fakultas Kedokteran Universitas Brawijaya / Rumah Sakit Saiful Anwar Malang
Korespondensi/Correspondence:

ABSTRACT

Background: Propofol (2,6-diisopropylphenol) is an intravenous anesthetic drug that is effective, rapid onset, short duration of action. Propofol with solvent-containing emulsion comprising 10% soybean oil, 2.25% glycerol and 1.2 Fosfatid eggs can be a good medium for bacterial growth. On daily practice at the Saiful Anwar Hospital (RSSA) found the leftover propofol emulsion that has been cleared from packaging (ampoules) and then stored in a 10 cc syringe in the refrigerator with the temperature set at 4 ° C. Propofol will be reused in the next day or 24 hours by ignoring the possibility of bacterial growth on the grounds and believe that by storing it in the refrigerator will slow the growth of bacteria. Therefore it is important to know will there be any growth bacteria on the outside of the leftover propofol at 0 hours 6 hours and 24 hours.

Purpose: To determine whether there is bacterial growth on propofol that have been opened from the ampoule at 0 hours, 6 hours and 24 hours in the operating rooms of RSSA after examination of microbiological culture

Method: This type of research is a prospective cohort study with a sample of 90. The sample which selected, labeled with "no sample", note the color. At 0 hour, propofol was opened from the packaging and was taken 2 cc and put in the 3 cc syringe for microbiological examination. At 6 Hour, taken 2 cc of propofol and put it in 3cc syringe, labeled and put sample number, date and time. Then checked for microbiological examination. At 24 Hours, the rest of propofol that stored at the cooling fridge in Pharmacy's Operating Room, and taken 2 cc of propofol and put in 3cc syringes and then labeled and put sample number, date and time. Then do the microbiological examination

Results: From this study, the average of bacterial colony in a sample of 0 hours is 0.1667 cfu / ml, the samples of 6 hours 3.6667 cfu / ml, and the 24-hours samples 321.8573 cfu / ml. Bacterial colony in average total 108.5636 cfu / ml. Statistical analysis obtained from bacterial colony on the clock at 0 hour significantly different compared to the 6 hours with $p < 0.05$, while the bacteria colony on the 0 hours compared to 24 hours has a significant difference with P value < 0.05 . The bacterial colony on the 6 hour has significant different compared to 24 hours with $P < 0.05$

Conclusion: Number of bacterial colony is closely related to the duration of propofol exposure to the outside air. The longer open the more bacterial colonies will grow

Keywords: Propofol, Bacterial Colony

ABSTRAK

Latar belakang: Propofol (*2,6-diisopropylphenol*) merupakan obat anestesi intravena yang efektif, onset cepat, durasi kerja pendek. Propofol dengan pelarut yang mengandung emulsi yang terdiri dari 10 % minyak kedelai, 2,25% gliserol dan 1,2 Fosfatid telur yang dapat menjadi media yang baik untuk pertumbuhan bakteri. Pada praktek sehari-hari di Rumah Sakit Syaiful Anwar (RSSA) dijumpai adanya emulsi propofol yang sudah dibuka dari kemasan (ampul) kemudian disimpan dalam spuit 10 cc dan dilakukan penyimpanan dalam lemari es dengan suhu yang diatur pada 4°C. Propofol tersebut kemudian digunakan kembali pada keesokan harinya atau lebih 24 jam dengan mengabaikan kemungkinan adanya pertumbuhan bakteri dengan alasan bahwa dengan dilakukan penyimpanan di lemari pendingin akan memperlambat pertumbuhan bakteri. Oleh karena itu penting diketahui apakah ada pertumbuhan kuman pada sediaan propofol sisa diluar kemasan pada jam ke 0, jam ke 6 dan jam ke 24.

Tujuan: Untuk mengetahui apakah ada pertumbuhan bakteri pada propofol yang sudah dibuka dari ampul pada jam ke 0, jam ke 6 dan jam ke 24 di kamar operasi bedah sentral RSSA setelah dilakukan pemeriksaan kultur mikrobiologi

Metode: Jenis penelitian yang digunakan adalah penelitian kohort prospektif dengan jumlah sampel 90. Sampel terpilih diberi label no sampel, dicatat warnanya. Pada jam ke-0 propofol dibuka dari kemasan diambil 2 cc propofol dimasukkan dalam spuit 3 cc dan dilakukan pemeriksaan mikrobiologi. Pada Jam ke 6 diambil 2 cc propofol dimasukkan dalam spuit 3cc diberi label dan nomor sampel, tanggal dan jam. Kemudian dilakukan pemeriksaan mikrobiologi. Pada Jam ke 24 propofol sisa yang disimpan di lemari pendingin Depo Farmasi Kamar Operasi diambil 2 cc propofol dimasukkan dalam spuit 3cc yang telah diberi label dan nomor sampel, tanggal dan jam. Kemudian dilakukan pemeriksaan mikrobiologi

Hasil: Dari penelitian ini didapatkan jumlah rerata koloni bakteri pada sampel jam ke 0 adalah 0,1667 cfu/ml, pada sampel jam ke 6 adalah 3,6667 cfu/ml, dan pada sampel jam ke 24 adalah 321,8573 cfu/ml. Jumlah rerata total koloni bakteri adalah 108.5636 cfu/ml. Dari analisa statistik didapatkan jumlah koloni bakteri pada jam ke 0 berbeda bermakna jika dibandingkan pada jam ke 6 dengan nilai $p < 0,05$, sedangkan jumlah koloni bakteri pada jam ke 0 dibandingkan dengan jam ke 24 didapatkan perbedaan yang bermakna dengan nilai $P < 0,05$. Jumlah koloni bakteri pada jam ke 6 berbeda bermakna jika dibandingkan pada jam ke 24 dengan $P < 0,05$

Simpulan: Pertambahan jumlah koloni bakteri berkaitan erat dengan lamanya paparan propofol dengan udara luar. Semakin lama terbuka semakin banyak jumlah koloni bakteri.

Kata Kunci: Propofol, Koloni Bakteri

PENDAHULUAN

Propofol merupakan obat anestesi intravena yang efektif, onset cepat, durasi kerja pendek. Selain itu propofol juga mempunyai keuntungan pulih sadar yang cepat meskipun setelah penggunaan dalam periode anestesi yang lama serta adanya insidensi mual-muntah yang rendah¹⁻².

Propofol dalam lipid mendukung pertumbuhan mikroba. Propofol diperkenalkan di Amerika Serikat pada tahun 1989 untuk induksi dan pemeliharaan anestesi. Ditemukan laporan didapatkannya infeksi pasca operasi, infeksi pada pembuluh darah, dan episode demam akut setelah prosedur bedah di tujuh rumah sakit antara 1990 dan 1993. Praktek anestesi terlibat dalam terjadinya infeksi ini, antara lain: persiapan beberapa jarum suntik propofol pada satu waktu untuk digunakan sepanjang hari, penggunaan jarum suntik dan pompa infus pada pasien yang berbeda; penggunaan jarum suntik propofol yang telah disiapkan hingga 24 jam sebelum diberikan, dll. Propofol adalah satu-satunya agen yang terkait dengan komplikasi pasca operasi. Pusat Pengendalian Penyakit dan Pencegahan (CDC) melaporkan bahwa wabah ini adalah hasil dari kontaminasi mikroba ekstrinsik propofol, dan menyoroti pentingnya teknik aseptik dan pengendalian infeksi dalam praktek anestesi.

Propofol 2,6 diisopropylphenol atau yang lebih dikenal sebagai propofol dengan pelarut yang mengandung emulsi yang terdiri dari 10% minyak kedelai, 2,25% gliserol dan 1,2

Fosfatid telur yang dapat menjadi media yang baik untuk pertumbuhan bakteri telah dikaitkan dengan infeksi pascaoperasi yang disebabkan oleh *Staphylococcus aureus*, *Moraxella osloensis* dan *Candida albicans*. Hal ini tidak mengherankan bahwa propofol mendukung pertumbuhan bakteri. Intralipid 10% mendukung pertumbuhan bakteri dan ragi, dan *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)* telah merekomendasikan batas 12 jam waktu untuk infus Intralipid 10%. Karena risiko kontaminasi, propofol dianjurkan untuk segera dimasukkan ke dalam jarum suntik, Selanjutnya penting bahwa propofol dipersiapkan dan dikelola secara aseptik untuk mencegah injeksi larutan yang terkontaminasi. Banyak laporan infeksi sistemik telah ditelusuri pada injeksi propofol terkontaminasi, menambahkan sampai setidaknya 175 kasus termasuk lima korban jiwa³⁻⁵.

Pada penelitian Aydin *et al*⁶ didapatkan 20-26% propofol terkontaminasi bakteri pada jam ke-12 setelah dibuka dari ampulnya pada suhu kamar. Pada propofol yang tidak mengandung preservatif antimikroba, label menganjurkan segera sampai dengan 6 jam propofol yang sudah terbuka dari kemasan harus segera digunakan. Untuk propofol yang mengandung EDTA karena mengandung preservatif EDTA maka sesuai penelitian yang dilakukan oleh label tersebut, membatasi penggunaannya sampai dengan 12 jam.

Kontaminasi propofol kemungkinan besar terjadi setelah kemasan

(ampul) dibuka. Untuk mengurangi resiko terjadinya kontaminasi propofol tindakan aseptis harus dilakukan pada saat membuka kemasan (ampul) dari propofol. Membersihkan leher ampul dengan alcohol, mencuci tangan sebelum tindakan, spuit dan alat-alat lain harus disiapkan dalam kondisi aseptis sebelum menggunakan propofol⁴⁻⁵.

Infeksi nosokomial menjadi fokus tersendiri dalam pelayanan kesehatan. Walaupun pengetahuan terus berkembang dalam menangani dan mencegah infeksi nosokomial, namun pertumbuhan dan kejadian infeksi nosokomial di fasilitas kesehatan masih tetap terjadi. Propofol menjadi salah satu penyebab terjadinya infeksi pasca operasi dikarenakan penggunaannya yang tidak memperhatikan dan mengikuti rekomendasi cara penggunaan mulai dari tindakan aseptis yang benar dan penyimpanan yang benar yang dapat menimbulkan terjadinya kontaminasi ekstrinsik pada sediaan propofol⁷.

Dalam praktek anestesi, satu ampul propofol tidak habis untuk satu pasien, sehingga masih ada sisa obat yang cukup untuk pasien lain. Pada penelitian ini, hendak dinilai hubungan jumlah koloni kuman dengan lama sisa obat propofol diluar kemasan (ampul).

METODE

Penelitian ini adalah penelitian cohort prospektif yang bertujuan untuk menilai apakah terjadi kolonisasi bakteri pada sediaan propofol sisa pada jam ke 0, 6 dan 24 diluar kemasan (ampul). Penelitian ini dilakukan di kamar operasi sentral RSUD dr.Saiful

Anwar Malang. Pengujian laboratorik di laboratorium mikrobiologi FK UNIBRAW Malang.

Kriteria inklusi pada pasien ini antara lain propofol dengan kemasan ampul 20 cc, dengan tanggal kadaluarsa yang sesuai dan sudah ditentukan yaitu tanggal kadaluarsa yang kurang dari 1 tahun, dan tidak mengandung preservasi *ethylenediaminetetraacetic acid* (EDTA). Kriteria eksklusi Propofol yang mengalami perubahan makroskopik (Kasat mata) walaupun tanggal kadaluarsa masih kurang 1 tahun, propofol yang kemasannya rusak atau diduga cacat, propofol yang pada waktu pengambilan sampel jarum spuit menyentuh bagian luar ampul sehingga menjadi tidak steril. Sedangkan kriteria drop out pada penelitian ini antara lain suhu kamar operasi lebih dari 24 ° C (listrik mati, Ac rusak, dan sebagainya) , tidak mengikuti prosedur cara kerja yang sudah ditentukan (sesuai dengan kebiasaan di kamar operasi RSSA)

Dalam penelitian ini, peneliti mengambil 30 sampel tiap kelompok. Sediaan propofol di dalam kemasan (ampul) 20 cc yang terpilih diambil dari depo farmasi kamar operasi bedah sentral RSSA, dimasukan kedalam spuit 10 cc dua buah spuit I dan II, 10 cc pertama digunakan ke pasien jika ada sisa akan dibuang, dan 10 cc kedua digunakan untuk penelitian ini. Pada Jam ke 0 propofol di spuit ke II diambil 2 cc dan dilakukan pemeriksaan mikrobiologi, jam ke 6 propofol spuit ke II diambil 2 cc dan dilakukan pemeriksaan mikrobiologi, Setelah semua

operasi selesai propofol spuit ke II sisa disimpan di lemari pendingin Depo Farmasi kamar operasi Bedah Sentral RSSA dengan suhu 2-9 °C dan pada Jam ke 24 propofol sisa ini diambil 2 cc dan dilakukan pemeriksaan mikrobiologi. Seluruh sampel dikirimkan ke laboratorium mikrobiologi FK UNIBRAW untuk dibiakkan selama 24 jam pada suhu 37°C. Untuk melihat ada atau tidaknya pertumbuhan bakteri pada sediaan propofol sisa tersebut. Hasil pengamatan akan dianalisa dengan uji analisis statistik non parametrik, Kruskal Wallis dan Mann Whitney.

HASIL

Hasil pemeriksaan pertumbuhan bakteri pada sampel penelitian dapat dilihat pada table dibawah ini Tabel 5.1

Dari data sampel diatas, didapatkan jumlah pertumbuhan rerata bakteri pada sampel jam ke 0 adalah 0,1667 cfu/ml , pada sampel jam ke 6 adalah 3,6667 cfu/ml, dan pada sampel jam ke 24 adalah 321,8573 cfu/ml. sehingga bisa diasumsikan terjadi pertumbuhan bakteri dengan rerata total 108.5636 cfu/ml. Selanjutnya, dilakukan uji asumsi klasik, uji normalitas Saphiro Wilk ($p=0.000$) dan Uji Homogenitas Levene ($p=0.000$). Karena tidak memenuhi uji asumsi klasik, maka dilakukan uji analisis statistik non parametrik, Kruskal Wallis dan Mann Whitney.

Uji Mann Whitney dari data data hasil penelitian dapat disimpulkan, terdapat perbedaan yang signifikan pada semua kelompok perlakuan ($p < 0,05$). Pada uji korelasi Spearmen,

didapatkan $R = 0,542$ dan $p = 0.000$), penambahan jumlah koloni bakteri berkaitan erat dengan lamanya paparan propofol dengan udara luar. Semakin lama terbuka semakin banyak jumlah koloni bakteri.

PEMBAHASAN

Dari total 90 sampel didapatkan pertumbuhan bakteri pada semua kelompok sampel, didapatkan pertumbuhan bakteri terbanyak pada jam ke 24 setelah dibuka dari ampul. Pada jam ke 0, dan jam ke 6 juga didapatkan pertumbuhan bakteri jumlah bakteri yang tumbuh berbeda signifikan. Pertumbuhan bakteri ini kemungkinan disebabkan karena tindakan asepsis oleh petugas pembuka ampul tidak dilakukan sesuai dengan rekomendasi The Centers for Disease Control and Prevention (CDC), American Society of anesthesi (ASA) dan the Anesthesia Patient Safety Foundation (APSF)⁸

Pertumbuhan bakteri pada sediaan propofol sisa di jam ke 24 sesuai dengan teori yang menyebutkan bahwa propofol sangat mendukung pertumbuhan bakteri karena pelarut propofol yang mengandung emulsi yang terdiri dari minyak kedelai 10%, gliserol 2,25% dan fosfatid telur yang dapat menjadi media pertumbuhan bakteri. Disarankan bahwa (a) teknik aseptik digunakan dalam membuka kemasan propofol, desinfeksi permukaan ampul leher atau karet stopper botol dengan 70% isopropil alkohol; (b) isi ampul mengandung propofol harus ditarik ke dalam jarum suntik steril segera setelah pembukaan dan diberikan segera; dan

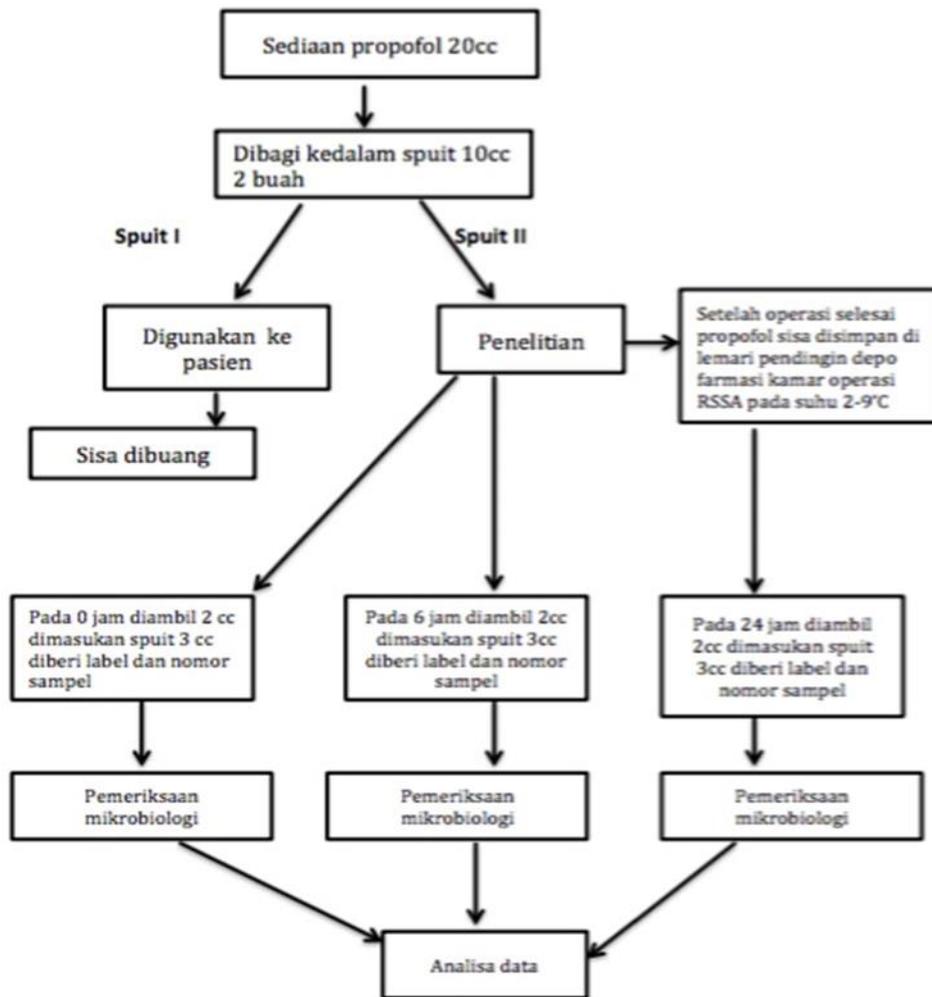
(c) isi dari suatu ampul dibuka harus dibuang jika mereka tidak digunakan dalam waktu 6 jam. Di ICU, setiap bagian yang tidak terpakai dari propofol harus dibuang setelah 12 jam.¹ Hal ini sesuai dengan hasil penelitian ini dimana didapatkan pertumbuhan bakteri pada sediaan propofol sisa pada jam ke 6 diluar kemasan.

Kontaminasi propofol kemungkinan besar terjadi setelah kemasan (ampul) dibuka. Untuk mengurangi resiko terjadinya kontaminasi propofol, tindakan aseptis harus dilakukan pada

saat membuka kemasan (ampul) dari propofol. Membersihkan leher ampul dengan alkohol, mencuci tangan sebelum tindakan, spuit dan alat-alat lain harus disiapkan dalam kondisi aseptis sebelum menggunakan propofol.

SIMPULAN

Pertambahan jumlah koloni bakteri berkaitan erat dengan lamanya paparan propofol dengan udara luar. Semakin lama terbuka semakin banyak jumlah koloni bakteri.



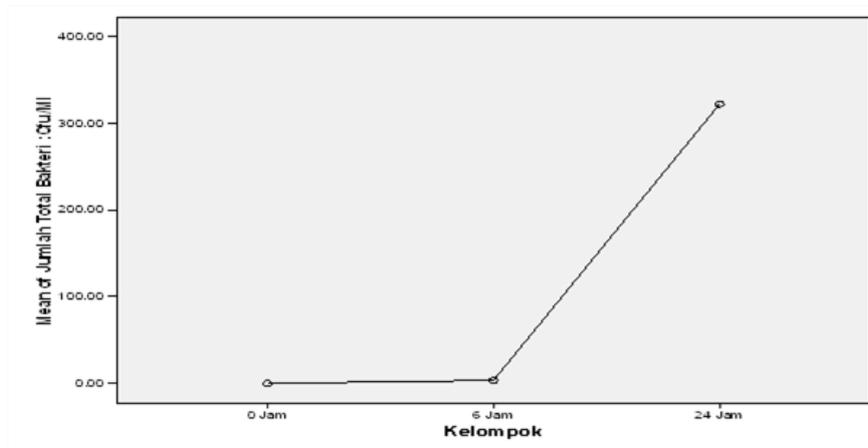
Gambar alur penelitian

Tabel 5.1 jumlah rerata pertumbuhan kuman pada sediaan propofol sisa

Kelompok sisa propofol /jam	Jumlah bakteri rata-rata cfu/ml (std deviasi)
Jam ke 0 (30 sampel)	0,1667 (± 0,37905)
Jam ke 6 (30 sampel)	3,6667 (± 13,23353)
Jam ke 24 (30 sampel)	321,8573 (± 442,22109)
Total (90 sampel)	108.5636 (±294,59041)

Tabel 5.2 Hasil analisis Penelitian (uji Mann Whitney)

(I) Kelompok	(J) Kelompok	Nilai P	Keputusan
Jam ke 0	Jam ke 6	0,041	Berbeda signifikan
	Jam ke 24	0,000	Berbeda signifikan
Jam ke 6	Jam ke 0	0,041	Berbeda signifikan
	Jam ke 24	0,000	Berbeda signifikan



Gambar 5.1 Grafik rerata Jumlah Bakteri berdasarkan

DAFTAR PUSTAKA

1. Stoelting R.K and Hillier S.C. Pharmacology & Physiology in Anesthetic Practice. 4th Edition, Philadelphia, USA: Lippincott William & Wilkins, , 2006: 155- 63
2. Morgan E.G., Mikhail M.G., and Murray M.J. 2013. Clinical Anesthesiology. 5th edition. New York: Lange Medical Book, McGraw-Hill, 2013: 179-204
3. Fukada T and Ozaki M. Microbial growth in propofol formulations with disodium edetate and the influence of venous access system dead space. Journal compilation The Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland. 2007: Vol 62, 575–580
4. F Matnerr, P gastmeier. Bacterial contamination of multiple-dose vials : A prevalence study. Association for professionals in infection control and epidemiology, 2004.
5. F R Lourenco,. I rene S., Kikuhi., Rossa NY.,Terezinha JAP. Extrinsic contamination of propofol non-lipid nanoemulsion. Brazilian Journal Of Pharmacy 95(4), 2012:504-509
6. Aydin ON, Aydin N, Gultekin B, Ozgun S & Gurel A. Bacterial Contamination Of Propofol: The Effects Of Temperature And Lidocaine. Eur. J. Anest. 2002: 455-458, .
7. A E Muller.,I.Huisman.,P J Roos, AP Rietviold,. J Klein., JBM Harbers, JJ Dorresteijn . Outbreak of severe sepsis due to contaminated propofol : lesson to learn, Journal of Hospital infection vol 76, 2010 :225-230
8. Meyer TA, The Propofol Safety Review, diunduh pada tanggal 10 Oktober 2015. http://www.apsf.org/newsletters/html/2007/summer/04_propofol.htm