



*Original Article*

## Efektivitas Klinis Ofloksasin Topikal Dibanding Ciprofloksasin Oral Pada Terapi Otitis Media Supuratif Kronik Aktif

Deasy Mediawaty, Pujo Widodo, Dian Ayu Ruspita

Departemen IKTHT-KL Fakultas Kedokteran UNDIP/SMF KTHT-KL RSUP Dr. Kariadi Semarang

### Abstrak

**Latar belakang :** Otitis media kronik atau sering disebut Otitis Media Supuratif Kronik (OMSK) adalah otitis media yang berlangsung >12 minggu. Prevalensi OMSK di seluruh dunia sebanyak 65-330 juta dan 60% di antaranya menderita kurang pendengaran yang signifikan. Angka kejadian OMSK aktif mencapai 3,8% dari pasien THT-KL. Gejala OMSK aktif berupa banyaknya discaj, kurang pendengaran, nyeri, pusing berputar, telinga tidak nyaman. Tanda OMSK aktif berupa discaj di liang telinga, perforasi membran timpani, dan gangguan pendengaran. *World Health Organization* (WHO) mencanangkan strategi untuk mengatasi OMSK secara serius berkaitan dengan komplikasi yang dapat disebabkan. Pilihan terapi medikamentosa yang tepat diperlukan untuk mengatasi OMSK aktif. Ofloksasin topikal dan ciprofloksasin oral adalah antibiotik golongan fluorokuinolon yang banyak digunakan. Efektivitas diantaranya dibuktikan dengan perbaikan gejala dan tanda klinis. Penelitian ini bertujuan untuk membuktikan efektifitas ofloksasin topikal, ciprofloksasin oral dan efektifitas ofloksasin topikal dibanding ciprofloksasin oral terhadap perbaikan gejala dan tanda klinis.

**Metode :** Penelitian intervensi dengan rancangan *pretest and posttest control group design, randomized control trial* Klinik THT-KL BKIM Semarang pada bulan Juni–Agustus 2016. Penderita OMSK aktif dilakukan anamnesis lalu dilakukan pemeriksaan fisik dan pemeriksaan pendengaran dilanjutkan randomisasi. Penderita diberi ofloksasin topikal 10 tetes/12 jam atau ciprofloksasin tablet 500 mg/12 jam per oral. Hari ke 4, 10 dan 14 setelah terapi penderita kontrol. Analisis uji komparatif menggunakan uji parametrik dan non parametrik.

**Hasil :** Jumlah subyek penelitian 108 orang ; ofloksasin topikal 54 orang (50%) dan ciprofloksasin oral 54 orang (50%). Gejala dan tanda klinis setelah terapi lebih rendah dibanding sebelum terapi pada kelompok ofloksasin topikal dan ciprofloksasin oral dengan nilai kemaknaan  $p < 0,05$ . Gejala klinis kelompok ofloksasin lebih baik dibanding ciprofloksasin secara bermakna ( $p < 0,05$ ). Tanda klinis kedua kelompok terdapat perbedaan yang tidak bermakna ( $p > 0,05$ ).

### Clinical effectivity of topical ofloxacin compare to oral ciprofloxacin in therapy of active chronic suppurative otitis media

### Abstract

**Background :** Chronic otitis media or known as chronic suppuratif otitis media (CSOM) was otitis media that occurs more than 12 weeks. The prevalence of CSOM in the world was 65 – 330 millions and 60% suffer significant hearing loss. The active number of CSOM was 3,8% among the ENT patients. The symptoms of CSOM were ears discharge, hearing loss, pain, dizziness, and uncomfortable ears. The active signs of CSOM were discharge in external canal, tympanic membrane perforation, and hearing disturbance. World Health Organization (WHO) had strategic plan to treat CSOM seriously because of the CSOM complication. The appropriate therapy was needed to treat active CSOM. The Ofloxacin topical and Ciprofloxacin oral were Fluoroquinolon group of antibiotic that usually used to treat CSOM. The effectivity of the drugs were proved with improvement of the signs and symptoms. The objective of this study was to prove the effectivity of ofloxacin topical, ciprofloxacin oral and to compare the effectivity of ofloxacin topical with ciprofloxacin oral to improve clinical signs and symptoms.

**Methods :** Intervention research with pretest and posttest control group design, randomized control trial in ENT clinic in BKIM Semarang on June – August 2016. Active CSOM patient would do anamnesis, physical diagnosis, hearing diagnosis and then randomize. The patients were given ofloxacin topical 10 drops/12 hours or ciprofloxacin tablet 500mg/12 hours per oral. After the 4th, 10th, 14th day of the therapy, the patients would be followed up. Comparative analysis used parametric and non parametric.

**Results :** Amount of subjects 108 patients. 54 patients (50%) in topical ofloxacin group and 54 patients (50%) in oral ciprofloxacin group. Clinical signs and symptoms after treatment, had lower

**Simpulan** : Ofloksasin topikal dan ciprofloksasin oral terbukti efektif memperbaiki gejala dan tanda klinis penderita OMSK aktif. Ofloksasin topikal efektif memperbaiki gejala klinis dibandingkan ciprofloksasin oral.

**Kata kunci** : Otitis media supuratif kronik, ofloksasin, ciprofloksasin, gejala dan tanda klinis

## PENDAHULUAN

Otitis media kronik atau sering disebut Otitis Media Supuratif Kronik (OMSK) adalah otitis media yang berlangsung >12 minggu.<sup>1</sup> Penyakit ini ditandai dengan adanya perforasi selaput gendang telinga (membrana timpani) yang lama (tepi-tepinya menebal) disertai dengan atau tanpa keluarnya cairan (*otore*). Secara praktis OMSK dapat dibagi menjadi 3 yaitu OMSK aktif, OMSK tenang dan OMSK tidak aktif.

Prevalensi OMSK di seluruh dunia sebanyak 65–330 juta orang dengan telinga berair, 60% di antaranya (39–200 juta) menderita kurang pendengaran yang signifikan.<sup>2</sup> Angka kejadian OMSK mencapai 3,8% yang merupakan 25% dari pasien yang berobat di klinik THT-KL (Telinga Hidung Tenggorok Bedah Kepala dan Leher) rumah sakit di Indonesia dan 21% dari kasus otologi di RSUP Dr. Kariadi Semarang.<sup>3,4</sup>

*World Health Organization* (WHO) telah mencanangkan suatu strategi untuk mengatasi OMSK secara serius berkaitan dengan komplikasi yang dapat disebabkan berupa memburuknya penyakit, ketulian, kematian dan kualitas hidup yang menurun. Pendekatan terapi pada OMSK aktif adalah konservatif, meliputi pembersihan telinga (*ear toilet*), dan pemberian antibiotik baik topikal atau sistemik.<sup>1,3,5</sup> Pemberian antibiotik pada OMSK sering berlebihan yaitu dengan menggunakan lebih dari satu jenis antibiotik. Menggunakan antibiotik berlebihan tanpa pemeriksaan kultur dan sensitifitas tes sebelumnya akan meningkatkan terjadinya *multidrug resistant organism* (MDRO).<sup>5</sup> Hidayat (2013) di RSUP Dr. Kariadi menyimpulkan bahwa cara pemberian antibiotik kombinasi (topikal dan sistemik), kepatuhan terapi dan pemakaian antibiotik sebelumnya pada penderita otomastoiditis kronik sebagai faktor risiko yang berhubungan dengan terjadinya MDRO.<sup>4</sup> Pemberian antibiotik topikal lebih baik dibandingkan sistemik dilihat dari keamanan terapi dan mengatasi infeksi.<sup>5</sup>

Antibiotik sistemik yang banyak digunakan antara lain ciprofloksasin, amoksisilin dengan asam klavulanat, dan cefixim, karena berdasar beberapa penelitian sebelumnya terbukti sensitif terhadap kuman

number than before got treatment, whether in ofloxacin topical group or ciprofloxacin oral group, with  $p < 0.05$ . Clinical symptoms in ofloxacin topical group, better than ciprofloxacin oral group was significantly ( $p < 0.05$ ). Clinical signs in both groups, had no different significantly.

**Conclusion** : Ofloxacin topical and ciprofloxacin oral are proved effectively to improve signs and clinical symptoms of patient with active CSOM. Ofloxacin topical effectively improve the clinical symptoms than ciprofloxacin oral.

**Keywords**: Chronic suppurative otitis media, ofloxacin, ciprofloxacin, symptoms and clinical signs.

yang menjadi penyebab OMSK.<sup>4</sup> Ciprofloksasin merupakan salah satu antibiotik golongan fluorokuinolon selain asam nalidiksik, asam oksolinat, levofloksasin dan ofloksasin.<sup>6</sup>

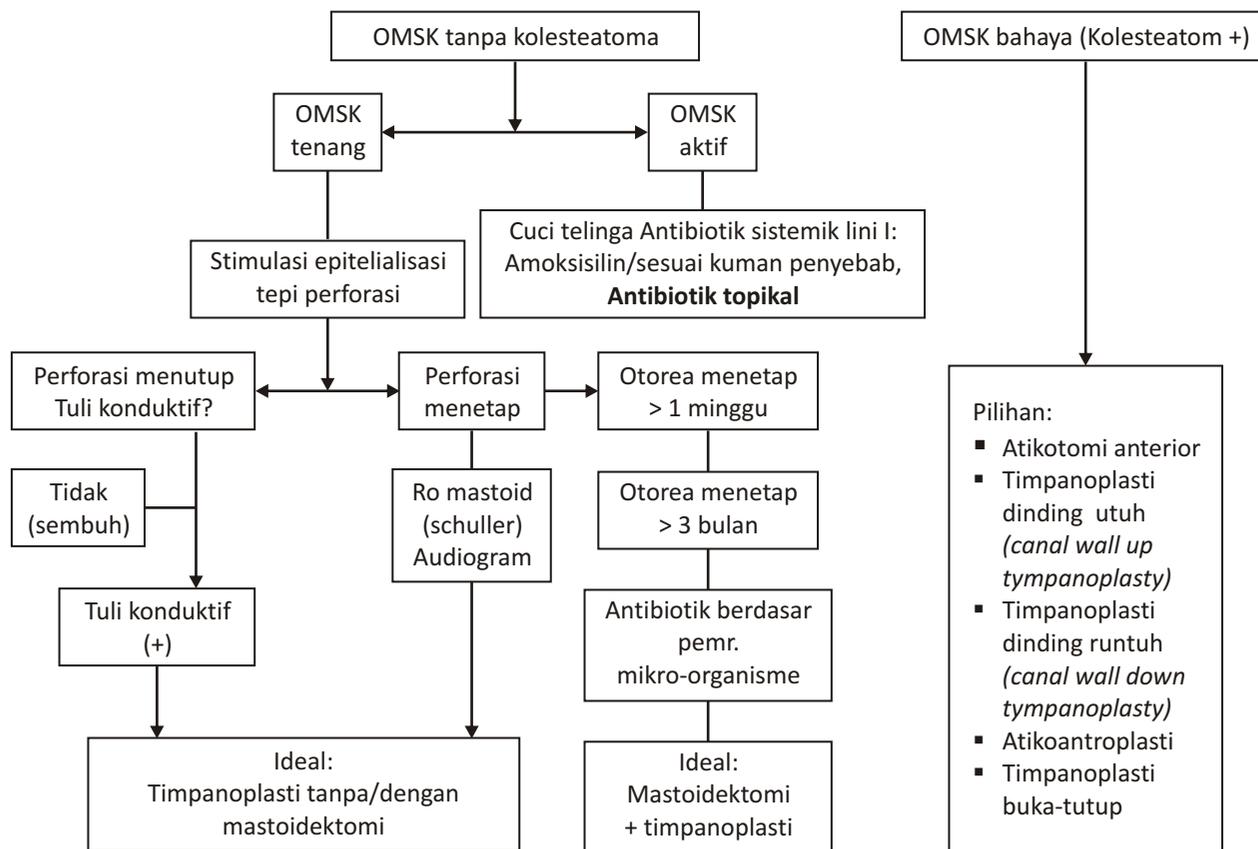
Ciprofloksasin bekerja dengan cara menghambat sintesis *deoxyribose nucleic acid* (DNA) dan mencegah proses perbaikannya sehingga bakteri mati. Ciprofloksasin oral diserap dengan baik melalui saluran cerna.<sup>6</sup> Efek samping ciprofloksasin berupa gangguan gastrointestinal, seperti mual, kembung dan muntah. Ciprofloksasin tersedia dalam sediaan oral, infus, dan topikal tetes telinga.<sup>7</sup> Sediaan tetes telinga tidak ada di Indonesia.

Ofloksasin memiliki sediaan topikal berupa tetes telinga dan ada di pasaran Indonesia. Sediaan lain ofloksasin berupa oral, infus, dan topikal tetes mata. Ofloksasin banyak digunakan sebagai terapi OMSK karena lebih aman dan tidak menimbulkan ototoksik.<sup>8</sup>

Efektivitas ofloksasin tetes telinga topikal sebagai terapi pada OMSK aktif dibutuhkan untuk mengevaluasi gejala dan tanda klinis. Penelitian mengenai efektivitas ofloksasin tetes telinga belum pernah dilakukan. Tujuan penelitian untuk membuktikan efektivitas klinis antara ofloksasin topikal ciprofloksasin oral pada terapi OMSK aktif.

## METODE

Studi eksperimental *Randomized Controlled Trial* (RCT) *pre-post test group design* dengan *simple random sampling*. Subjek penelitian adalah penderita otitis media kronik aktif bulan Juni–Agustus 2016. Kriteria inklusi adalah laki-laki/perempuan 16–60 tahun, memenuhi diagnosis OMSK aktif. Kooperatif dan bersedia mengikuti penelitian sampai selesai serta menandatangani *informed consent*. Kriteria eksklusi adalah pasien OMSK aktif dengan kolesteatoma, riwayat alergi terhadap ciprofloksasin dan atau ofloksasin, malnutrisi, HIV, DM, Hepatitis, dan TBC aktif, terdapat tanda mastoiditis dan terdapat radang telinga luar. Kriteria *drop-out* adalah pasien mengalami perburukan gejala selama terapi, alergi ciprofloksasin atau ofloksasin dan pasien tidak kontrol.



Gambar 1. Alur penatalaksanaan OMSK berdasarkan Kolegium THT-KL

Perhitungan besar sampel dengan rumus 2 kelompok tidak berpasangan dan didapatkan besar sampel tiap kelompok minimal 49 subyek. Kelompok ofloksasin dengan dosis 10 tetes/12 jam dibandingkan kelompok ciprofloksasin 500 mg/12 jam per oral. Penilaian gejala dan tanda klinis dilakukan sebelum dan 2 minggu sesudah intervensi. *Ethical clearance* diajukan dan telah disetujui oleh komisi etik FK UNDIP Semarang.

**HASIL**

Total terdapat 108 penderita, 9 drop out, analisis menggunakan *Intention to treat* (ITT) 108 dianalisis, 5 drop out adalah kelompok ofloksasin dan 4 subyek kelompok ciprofloksasin, semuanya karena memutuskan berhenti penelitian dan tidak datang kontrol.

Data dari setiap variabel disajikan dalam bentuk tabel disesuaikan dengan jenis data meliputi jenis kelamin, usia, sisi telinga, tingkat pendidikan, sosial ekonomi, skor gejala awal, banyaknya discaj, besar perforasi, dan nilai PTA kedua kelompok sebelum terapi.

**PEMBAHASAN**

Distribusi subyek penelitian berdasarkan kelompok perlakuan terdistribusi merata, subyek yang

mendapatkan tetes telinga ofloksasin 54 orang dan ciprofloksasin 54 orang. Frekuensi jenis kelamin pada penelitian ini didapatkan 37% laki-laki dan 63% perempuan. Proporsi jenis kelamin ini berbeda Sharma dkk (2015) yang mendapatkan proporsi jenis kelamin laki-laki 75% dan perempuan 25%.<sup>9</sup> Shia (2010) juga mendapatkan proporsi jenis kelamin laki-laki lebih banyak dibanding perempuan namun tidak berbeda secara bermakna. Perbedaan hasil penelitian ini dapat disebabkan oleh karena jumlah penduduk Kota Semarang tahun 2015 memiliki rasio laki-laki dan perempuan sebesar 1:1,2.<sup>10</sup>

Penelitian ini menemukan jumlah subyek penelitian terbanyak adalah kelompok usia 46-60 tahun (41,7%), lebih banyak dari kelompok usia 31-45 tahun (30,6%) dan kelompok usia 16-30 tahun (27,8%) tetapi tidak berbeda bermakna. Penelitian ini sesuai dengan Baumann (2011) yang mendapatkan median usia 52 tahun.<sup>11</sup> Brammediansyah (2015) mendapatkan kelompok umur terbanyak usia 15-35 tahun. Perbedaan hasil penelitian dimungkinkan karena perbedaan subyek penelitian.

Sisi telinga yang diteliti terbanyak pada sisi kanan (55,6%) dibanding kiri (44,4%), tidak berbeda bermakna. Panchasara (2015) juga mendapatkan sisi telinga kanan

**TABEL 1**  
**Karakteristik subyek penelitian**

Variabel	Ofloksasin (n=54)	Ciprofloksasin (n=54)	Total	p
Jenis kelamin				0,425*
Laki-laki	18 (16,7%)	22 (20,4%)	40 (37%)	
Perempuan	36 (33,3%)	32 (29,6%)	68 (63%)	
Usia				1,000*
16–30 tahun	19 (17,6%)	11 (10,2%)	30 (27,8%)	
31–45 tahun	12 (11,1%)	21 (19,4%)	33 (30,6%)	
46–60 tahun	23 (21,3%)	22 (20,4%)	45 (41,7%)	
Sisi telinga				0,439*
Kanan	32 (29,6%)	28 (25,9%)	60 (55,6%)	
Kiri	22 (20,4%)	26 (24,1%)	48 (44,4%)	
Pendidikan				0,700*
Tinggi	28 (25,9%)	30 (27,8%)	58 (53,7%)	
Rendah	26 (24,1%)	24 (22,2%)	50 (46,3%)	
Sosial ekonomi				0,064*
Cukup	38 (35,2%)	46 (42,6%)	84 (77,8%)	
Kurang	16 (14,8%)	8 (7,4%)	24 (22,2%)	
Perforasi MT				0,789*
Perforasi < 25%	8 (7,4%)	6 (5,6%)	14 (13%)	
Perforasi 25–50%	20 (18,5%)	19 (17,6%)	39 (36,1%)	
Perforasi >50%	26 (24,1%)	29 (26,9%)	55 (50,9%)	
Discaj CAE				0,607***
Discaj sedikit	3 (2,8%)	6 (5,6%)	9 (18,3%)	
Discaj sedang	18 (16,7%)	11 (10,2%)	29 (26,9%)	
Discaj banyak	33 (30,6%)	37 (34,3%)	70 (64,8%)	
Skor gejala klinis				0,140**
Rerata (SD)	12,87 (2,802)	13,72 (3,141)	13,30 (2,993)	
Nilai PTA				0,799**
Rerata (SD)	39,863 (16,132)	40,670 (16,784)	40,266 (16,389)	

Keterangan : \*Pearson *Chi-Square* ;  $p < 0,05$  (signifikan); \*\*T tidak berpasangan;  $p < 0,05$  (signifikan); \*\*\* *Kruskal-Wallis* ;  $p < 0,05$  (signifikan)

lebih banyak dibanding kiri.<sup>12</sup>

Tingkat pendidikan subyek penelitian lebih banyak pada pendidikan tinggi (lulus SMA atau sederajat) dibandingkan pendidikan rendah (tidak lulus SMA atau sederajat). Subyek dengan pendidikan tinggi 53,7% dan pendidikan rendah 46,3%, tidak berbeda bermakna. Penelitian Brammediansyah (2015) juga

menyimpulkan pendidikan terbanyak penderita OMSK adalah SLTA (88,57%).<sup>13</sup> Tingkat pendidikan berpengaruh pada sikap dan perilaku untuk mencari informasi pengobatan yang baik.<sup>2</sup>

Penelitian ini mendapatkan bahwa subyek dengan sosial ekonomi cukup (77,8%) lebih banyak dibanding sosial ekonomi kurang (22,2%). Shia

**TABEL 2**  
**Perbedaan rerata gejala klinis sebelum dan setelah terapi pada kelompok ofloksasin dan ciprofloksasin**

Kelompok	Rerata sebelum terapi (SD)		Rerata setelah terapi (SD)		p
Ofloksasin	12,87	(2,802)	0,66	(0,799)	0,000*
Ciprofloksasin	13,72	(3,141)	1,27	(1,072)	0,000* 0,002*

Keterangan : \*Uji Wilcoxon; p<0,05 (signifikan), \*\*Uji Mann-Whitney; p<0,05 (signifikan)

**TABEL 3**  
**Perbedaan discaj sebelum dan setelah terapi**

Kelompok		Banyak discaj				p
		Tidak ada	Sedikit	Sedang	Banyak	
Ofloksasin	Sebelum terapi	0	3	18	33	0,000*
	Setelah terapi	49	5	0	0	
Ciprofloksasin	Sebelum terapi	0	6	11	37	0,000* 0,106**
	Setelah terapi	43	11	0	0	

Keterangan : \* Uji Wilcoxon; p<0,05 (signifikan), \*\* Mann-Whitney; p<0,05 (signifikan)

mendapatkan sosial ekonomi kurang lebih banyak didapatkan pada pasien OMSK.<sup>14</sup> Perbedaan penelitian ini dimungkinkan karena adanya sistem kesehatan nasional di Indonesia yang dimanfaatkan oleh penduduk untuk memperoleh pelayanan kesehatan. Penduduk dengan sosial ekonomi yang lebih baik akan lebih mudah mendatangi pusat pelayanan kesehatan.

Rerata skor gejala klinis awal kedua kelompok 13,30 (SD±32,993). Skor terendah adalah 7 dan tertinggi 22, tidak berbeda bermakna. Perbaikan gejala klinis (banyaknya discaj, kurang pendengaran, nyeri, pusing berputar, telinga tidak nyaman) menggunakan daftar pertanyaan yang diadopsi dari gejala telinga pada Chronic otitis media outcome test-15 (COMOT-15). Penelitian lain yang menganalisis perbaikan gejala klinis pasien OMSK setelah terapi medikamentosa menggunakan COMOT-15 belum pernah dilaporkan. COMOT-15 telah banyak digunakan untuk analisis kualitas hidup pasien OMSK.<sup>11,15</sup>

Rerata nilai PTA audiometri awal kelompok ofloksasin 39,863 dB (SD±16,132), kelompok ciprofloksasin 40,670 dB (SD±16,784). Rerata kedua kelompok 40,266 dB (SD±16,389), nilai PTA minimum 15 dB dan maksimum 95 dB. Hasil penelitian lebih baik dari penelitian Baumann (2011) yang mendapatkan rerata PTA pada OMSK aktif sebesar 51,2 dB.<sup>11</sup>

Besar perforasi membrana timpani pada kedua kelompok didapatkan perforasi >50% (51,9%) lebih banyak dibandingkan kelompok perforasi 25-50% (38%), dan perforasi <25% (10,2%). Penelitian ini kurang lebih

sama dengan penelitian Panchasara.<sup>12</sup>

Hasil penelitian banyaknya discaj didapatkan kelompok discaj banyak (memenuhi liang telinga, gendang telinga tidak dapat dievaluasi) sebesar 78,7% lebih banyak dibandingkan discaj sedang (19,4%) dan discaj sedikit (1,9%). Proporsi discaj berbeda dengan hasil Panchasara (2015) yang mendapatkan discaj terbanyak adalah discaj sedang.<sup>12</sup> Perbedaan hasil penelitian dimungkinkan karena perbedaan subyek penelitian.

Ofloksasin efektif menurunkan gejala dan tanda klinis penderita OMSK aktif. Gejala klinis menurun secara bermakna setelah terapi. Banyaknya discaj subyek penelitian sebelum dan setelah terapi menunjukkan perbedaan yang bermakna. Besar perforasi subyek penelitian sebelum dan setelah terapi menunjukkan perbedaan yang bermakna. Derajat pendengaran sebelum dan setelah terapi menunjukkan perbaikan. Perbaikan derajat pendengaran berbeda bermakna. Hasil penelitian ini membuktikan bahwa ofloksasin dapat digunakan sebagai terapi tunggal pada terapi OMSK aktif.

WHO mencanangkan kesembuhan klinis OMSK berdasarkan tidak adanya discaj, penutupan membran timpani, dan perbaikan derajat pendengaran.<sup>5</sup> Hasil penelitian mendapatkan 90,7% subyek tidak didapatkan discaj dan 7,4% mengalami penutupan membran timpani. Penelitian Panchasara (2015) menunjukkan kesembuhan pasien OMSK yang mendapat terapi ofloksasin berdasarkan tidak adanya discaj 71,15% dan perbaikan perforasi 84,61%.<sup>12</sup> Penelitian Goel

**TABEL 4**  
Perbedaan besar perforasi sebelum dan setelah terapi

Kelompok		Besar perforasi			p	
		Tidak ada	<25%	25–50%		>50%
Ofloksasin	Sebelum terapi	0	8	20	26	0,000*
	Setelah terapi	4	40	9	1	
Ciprofloksasin	Sebelum terapi	0	6	19	29	0,000*
	Setelah terapi	5	46	2	1	

Keterangan : \* Uji Wilcoxon;  $p < 0,05$  (signifikan), \*\* Mann-Whitney;  $p < 0,05$  (signifikan)

**TABEL 5**  
Perbedaan nilai PTA sebelum dan setelah terapi

Kelompok	Nilai PTA (dB)		p
	Rerata sebelum	Rerata setelah	
Ofloksasin	39,86 ± 16,13	32,07 ± 12,71	0,000*
Ciprofloksasin	40,67 ± 16,78	34,26 ± 13,49	0,000*

Keterangan : \* Uji T berpasangan  $p < 0,05$  (signifikan), \*\* Uji T tidak berpasangan  $p < 0,05$  (signifikan)

menunjukkan 54,16% subyek yang mendapat ofloksasin tidak didapatkan discaj setelah 14 hari terapi.<sup>16</sup> Membuktikan bahwa ofloksasin masih tetap menjadi pilihan terapi yang efektif pada OMSK aktif.

Ciprofloksasin efektif menurunkan gejala dan tanda klinis penderita OMSK aktif. Banyaknya discaj subyek penelitian sebelum dan setelah terapi menunjukkan perbedaan yang bermakna. Besar perforasi subyek penelitian sebelum dan setelah terapi menunjukkan perbedaan yang bermakna ( $p < 0,05$ ). Derajat pendengaran sebelum dan setelah terapi menunjukkan perbaikan yang signifikan. Hasil penelitian ini membuktikan bahwa ciprofloksasin dapat digunakan sebagai terapi tunggal pada terapi OMSK aktif.

Penelitian Sharma menunjukkan kesembuhan pasien OMSK yang mendapat terapi ciprofloksasin selama 10 hari berdasarkan tidak adanya discaj 73%. Penelitian Goel menunjukkan 31,81% subyek yang mendapat ciprofloksasin tidak didapatkan discaj setelah 7 hari terapi.<sup>16</sup> Hasil penelitian ini didapatkan tidak adanya discaj sebesar 79,63% dan terjadi penutupan perforasi sebesar 9,25%. Penelitian Sharma tidak menunjukkan perbaikan nilai PTA sebelum dan sesudah terapi ciprofloksasin selama 10 hari sedangkan pada penelitian ini terdapat perbaikan derajat pendengaran yang signifikan.<sup>9</sup> Membuktikan bahwa ciprofloksasin masih tetap menjadi pilihan terapi yang efektif pada OMSK aktif.

Skor total gejala klinis pasca test kelompok ofloksasin dibandingkan dengan kelompok ciprofloksasin menunjukkan bahwa terdapat perbedaan bermakna pada penurunan skor gejala klinis penderita OMSK aktif pada subyek penelitian yang menerima ofloksasin dan yang menerima ciprofloksasin. Gejala telinga dari COMOT-15 dapat digunakan sebagai alat menilai perbaikan gejala klinis OMSK pasca terapi medikamentosa.

Perbaikan discaj pasca test kelompok ofloksasin dibandingkan dengan kelompok ciprofloksasin menunjukkan bahwa terdapat perbedaan yang tidak bermakna. Perbaikan perforasi pasca test kelompok ofloksasin dibandingkan dengan kelompok ciprofloksasin menunjukkan bahwa terdapat perbedaan yang tidak bermakna. Sebanyak 4 subyek kelompok ofloksasin dan 5 subyek kelompok ciprofloksasin terjadi penutupan perforasi. Derajat pendengaran kedua kelompok tidak berbeda bermakna. Rerata nilai PTA pasca terapi kelompok ofloksasin sebesar 32,07 (12,71) dB, kelompok ciprofloksasin 34,26(13,49) dB. Selisih PTA kedua kelompok 2,19(0,78) dB, tidak berbeda bermakna.

Penelitian ini menunjukkan bahwa ofloksasin dan ciprofloksasin sama efektif menurunkan gejala klinis, banyaknya discaj dan besar perforasi, dan memperbaiki derajat pendengaran. Hasil penelitian ini serupa dengan penelitian sebelumnya yang melaporkan bahwa ofloksasin dan ciprofloksasin efektif memperbaiki tanda pada OMSK aktif.<sup>9,12</sup> Tetes telinga ofloksasin lebih

banyak memperbaiki gejala dan tanda klinis dibandingkan ciprofloksasin oral dikarenakan konsentrasi antibiotik yang tinggi pada tetes telinga ofloksasin yang dapat mengenai sisi infeksi di telinga tengah.<sup>17</sup> Penelitian ini juga menyimpulkan tidak perlu kombinasi kedua terapi untuk OMSK aktif.

Efek samping obat kelompok ofloksasin sebanyak 1 orang dengan keluhan gatal di telinga. Efek samping kelompok ciprofloksasin mual (4 subyek) dan diare (1 subyek). Keluhan muncul di akhir terapi. Penelitian ini tidak menggunakan alat ukur objektif untuk menilai banyaknya discaj dan besar perforasi.

### SIMPULAN

Ofloksasin lebih efektif secara bermakna dibanding ciprofloksasin dalam memperbaiki gejala klinis. Perbaikan tanda klinis kedua kelompok setelah terapi tidak berbeda bermakna. Disarankan untuk pemberian terapi ofloksasin topikal atau ciprofloksasin oral pada OMSK aktif selama 2 minggu, dan pemberian terapi untuk OMSK aktif tidak perlu kombinasi antibiotik.

### DAFTAR PUSTAKA

- Shenoi PM. Management of chronic suppurative otitis media. 2008. In: Scott-Brown's otorhynolaryngology head and neck surgery [Internet]. Middlesbrough: Hodder Arnold. 7<sup>th</sup>. Chronic otitis media; [1-27].
- Acuin J. Chronic suppurative otitis media: Burden of illness and management options. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2004.
- Helmi. Otitis media supuratif kronik. In: Helmi, editor. Otitis media supuratif kronik: Pengetahuan dasar, terapi medik, mastoidektomi, timpanoplasti. Jakarta: Balai Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia; 2005. p. 55-68.
- Hidayat I. Faktor-faktor risiko yang berhubungan dengan kejadian Multidrug Resistent Organism pada otomastoiditis kronik di RSUP Dr. Kariadi Semarang [cross sectional]. Semarang: Universitas Diponegoro; 2013.
- WHO. Chronic suppurative otitis media burden of illness and management options. In: WHO, editor. Global burden of disease due to chronic suppurative otitis media: disease, deafness, deaths and DALYs. Geneva: Child and Adolescent Health and Development Prevention of Blindness and Deafness; 2004. p. 9, 35-68.
- Tirtodiharjo M. Strategi mengatasi bakteri yang reisten terhadap antibiotik [Pengukuhan guru besar]. Jogjakarta: UGM; 2011.
- Brooks GF, Carroll KC. Antimicrobial chemotherapy 2007. In: Jawetz, Melnick, & Adelberg's medical microbiology [Internet]. San Francisco: McGraw-Hill Companies. 24.
- Katzung BG. Farmakologi Dasar dan Klinik. Surabaya: Farmakologi FK UNAIR. Penerbit Salemba Medika; 2007.
- Sharma M, Mir GM, Kapoor M. Physiological comparison of topical versus systemic ciprofloxacin in the management of uncomplicated active chronic suppurative otitis media. Int J oral Health Med Res. 2015 september - oktober 2015;2(3):1-2.
- Tengah DKPJ. Buku profil kesehatan provinsi Jawa Tengah tahun 2012. In: Statistik BP, editor. Semarang: Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Tengah; 2013. p. 5.
- Baumann I, Gerendas B, Plinkert PK, Praetorius M. General and disease-specific quality of life in patients with chronic suppurative otitis media - a prospective study. Baumann et al Health and Quality of Life Outcomes. 2011. Epub Published: 29 June 2011.
- Panchasara A, Singh A, Mandavia D, Jha S, Tripathi C. Efficacy and safety of ofloxacin and its combination with dexamethasone in chronic suppurative otitis media. A randomised, double blind, parallel group, comparative study. Acta Otorhinolaryngol Ital. 2015;35:39-45.
- Brammediansyah, Suprihati, Naftali Z. Hubungan biofilm dan resistensi bakteri dengan respon klinis terapi antibiotika topikal pada otitis media supuratif kronik benigna [cohort prospective]. Semarang: Universitas Diponegoro; 2015.
- Shia M, May F. Systemic antibiotics versus topical treatments for chronically discharging ears with underlying eardrum perforations. J Dhaka Med Coll. 2010;19(2):86-90.
- Hidayat NP. Kualitas hidup penderita otitis media supuratif kronik yang dilakukan mastoidektomi [Cohort prospective]. Semarang: Diponegoro; 2013.
- Goel HC, Rao MV. Efficacy of topical versus systemic antibiotics on resolution of otorrhea in chronic suppurative otitis media without cholesteatoma. Medical science. 2014 20 Agustus;11(43):70-3.
- Woodfield G, Dugdale A. What is the most effective antibiotic regime for chronic suppurative otitis media in children? Int Child Health Rev Coll. 2008;27(3):1-5.