

# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1.Latar Belakang

Rejuvenasi adalah suatu upaya pembaharuan matriks dermal yang teroganisir dengan lebih baik dan perbaikan epidermis.<sup>1</sup> Rejuvenasi atau augmentasi punggung tangan, merupakan berbagai intervensi estetik yang bertujuan untuk memperbaiki penampilan punggung tangan yang menua.<sup>2,3</sup>

Rejuvenasi punggung tangan menjadi populer dalam 15 tahun terakhir seiring peningkatan kebutuhan pasar terhadap perbaikan tampilan kulit tangan.<sup>3,4</sup> Kulit punggung tangan merupakan bagian tubuh yang paling tampak setelah wajah dan leher, sehingga adanya perubahan dan tanda penuaan pada tangan akan lebih mudah disadari pasien. Tangan merupakan bagian tubuh yang banyak digunakan dan penting dalam interaksi sosial dan komunikasi non-verbal. Penurunan volume kulit tangan ditandai dengan struktur menonjol di bawah kulit seperti tendon ekstensor, vena, dan komponen tulang yang lebih jelas terlihat, menjadi salah satu prediktor menentukan usia kronologis seseorang.<sup>2,5,6</sup>

Modalitas rejuvenasi punggung tangan dibagi menjadi dua kategori besar, yaitu intervensi bedah dan non-bedah. Intervensi bedah lebih mengutamakan perbaikan struktur dan fungsional daripada tampilan kosmetik. Pilihan intervensi non-bedah meliputi terapi vena (skleroterapi), *peeling* kimiawi, terapi berbasis sinar dan laser, seperti laser *Q-switched*, *intense pulsed light* (IPL), *photodynamic therapy* (PDT), laser fraksional nonablatif dan ablatif, serta injeksi *Dermal Filler*.<sup>3,7</sup>

*Dermal Filler* merupakan modalitas rejuvenasi dengan fokus utama pada restorasi volume, yang tidak didapatkan pada intervensi rejuvenasi lainnya, serta biostimulasi kolagen. *Dermal Filler* meliputi lemak autologus, kolagen, kalsium hidroksilapatit (KaHa), asam hialuronat (AH), dan *poly-L lactic acid* (PLLA). Kalsium hidroksilapatit dan AH merupakan *filler* yang paling sering digunakan untuk punggung tangan dan telah diakui oleh *the U.S. Food and Drug Administration* (FDA).<sup>8,9</sup> Aplikasi AH dan KaHa sebagai *Dermal Filler* dapat lebih mudah dan ekonomis daripada transfer lemak autologus, karena tidak melalui prosedur pembedahan.<sup>10</sup> Penggunaan kolagen sebagai *Dermal Filler* dibatasi karena tingkat hipersensitivitas tinggi serta kurang populer untuk punggung tangan. Meskipun saat ini PLLA populer sebagai *Dermal Filler* untuk area wajah dan bagian tubuh lain seperti leher, area *decollete*, dan bokong, penggunaan untuk punggung tangan kurang diminati karena risiko terbentuknya nodul, kebutuhan dosis yang besar, serta onset efek yang lama.<sup>11,12</sup> Asam hialuronat dan KaHa merupakan komponen jaringan yang secara alami terdapat dalam tubuh manusia, sehingga keduanya memiliki risiko rendah hipersensitivitas.<sup>13,14</sup>

Asam hialuronat dilaporkan terbukti memperbaiki tampilan kerutan tangan, gambaran vena yang prominen, tonjolan tulang dan atrofi subkutan. Dosis rata-rata yang digunakan pada berbagai penelitian *filler* untuk punggung tangan berkisar 0,5 – 4,0 mL per sesi tindakan, dengan kedalaman penyuntikan pada pertengahan hingga dermis bagian dalam.<sup>10</sup> *Filler* AH tersedia baik dalam bentuk sediaan tunggal maupun campuran dengan lidokain (campuran AH 20 mg/mL dengan lidokain 0,3%).<sup>15</sup> Kalsium hidroksilapatit (KaHa) telah digunakan untuk rejuvenasi punggung tangan sejak tahun 2003 di Eropa.<sup>16,17</sup> Mekanisme aksi utamanya adalah sebagai pengganti volume jaringan lunak yang hilang dan biostimulator

kolagen.<sup>9</sup> *Dermal Filler* KaHa terdapat dalam bentuk sediaan tunggal dan campuran dengan lidokain 0,3%, tetapi dalam aplikasinya dapat dilakukan pencampuran manual KaHa tunggal dengan lidokain 2%, dengan dosis maksimal yang digunakan antara 3-5mL per sesi tindakan.<sup>9,18</sup>

Durasi efek augmentasi yang dihasilkan baik oleh AH maupun KaHa sama-sama jangka panjang, berkisar 9-12 bulan untuk AH, serta 12-18 bulan untuk KaHa, tetapi KaHa lebih efektif dalam memberikan hasil jangka pendek dengan volume injeksi lebih kecil.<sup>7,10,19</sup> Efek samping yang sering didapatkan dari injeksi AH dan KaHa adalah efek samping ringan dengan rata-rata durasi 14 hari paska injeksi, meliputi nyeri, edema, kemerahan, memar, keterbatasan gerak.<sup>7,17</sup> Baik pada AH maupun KaHa, tidak ada perbedaan efektivitas antara sediaan tunggal maupun campuran dengan lidokain, akan tetapi berbeda pada tingkat nyeri paska injeksi.<sup>13</sup>

Evaluasi efektivitas injeksi *Dermal Filler* pada punggung tangan dapat menggunakan beberapa kriteria, diantaranya adalah *Merz hand grading scale* (MHGS), *dorsal hand wrinkling scale* (DHWS), *Busso Hand Volume Severity Scale* (BHVSS), dan *Global Aesthetic Improvement Scale* (GAIS). Tingkat keamanan dinilai dengan kejadian dan durasi efek samping.<sup>20-22</sup> Penelitian metaanalisis ini menggunakan GAIS sebagai parameter efektivitas *Dermal Filler* karena GAIS merupakan skala yang lebih banyak digunakan pada berbagai uji klinis terkait terapi penuaan kulit, yang meliputi baik penilaian hasil kosmetik maupun kepuasan pasien dan klinisi terhadap hasil akhir kosmetik.<sup>23,24</sup>

## **1.2.Rumusan Masalah**

### **1.2.1. Rumusan Masalah Umum**

Bagaimana efektivitas dan keamanan injeksi *Dermal Filler* sebagai modalitas rejuvenasi punggung tangan ?

### **1.2.2. Rumusan Masalah Khusus**

1. Bagaimana perbedaan skor GAIS punggung tangan setelah diinjeksi KaHa pada bulan ke-3 dibandingkan dengan bulan ke-6 paska injeksi ?
2. Bagaimana perbedaan skor GAIS punggung tangan setelah diinjeksi AH pada bulan ke-3 dibandingkan dengan bulan ke-6 paska injeksi ?
3. Bagaimana perbedaan skor GAIS punggung tangan yang diinjeksi KaHa dibandingkan dengan tangan yang tidak diterapi pada bulan ke-3 paska injeksi ?
4. Bagaimana perbedaan skor GAIS punggung tangan yang diinjeksi dengan AH dibandingkan dengan tangan yang tidak diterapi pada bulan ke-3 paska injeksi ?
5. Bagaimana perbedaan skor GAIS punggung tangan yang diinjeksi dengan AH dibandingkan dengan KaHa pada bulan ke-3 ?
6. Bagaimana perbedaan skor GAIS punggung tangan yang diinjeksi dengan AH dibandingkan dengan KaHa pada bulan ke-6 ?
7. Bagaimana perbedaan kejadian efek samping paska injeksi KaHa dibandingkan dengan AH pada punggung tangan ?

### **1.3. Tujuan Penelitian**

#### **1.3.1. Tujuan Umum**

Menganalisis efektivitas dan keamanan injeksi *Dermal Filler* sebagai modalitas rejuvenasi punggung tangan.

#### **1.3.2. Tujuan Khusus**

Tujuan khusus penelitian ini adalah untuk menganalisis baik secara kualitatif maupun kuantitatif dari:

1. Perbedaan skor GAIS punggung tangan setelah diinjeksi KaHa pada bulan ke-3 dibandingkan dengan bulan ke-6 paska injeksi.
2. Perbedaan skor GAIS punggung tangan setelah diinjeksi AH pada bulan ke-3 dibandingkan dengan bulan ke-6 paska injeksi.
3. Perbedaan skor GAIS punggung tangan yang diinjeksi KaHa dibandingkan dengan tangan yang tidak mendapat terapi pada bulan ke-3 paska injeksi.
4. Perbedaan skor GAIS punggung tangan yang diinjeksi AH dibandingkan dengan tangan yang tidak mendapat terapi pada bulan ke-3 paska injeksi.
5. Perbedaan skor GAIS punggung tangan yang diinjeksi dengan AH dibandingkan dengan KaHa pada bulan ke-3.
6. Perbedaan skor GAIS punggung tangan yang diinjeksi dengan AH dibandingkan dengan KaHa pada bulan ke-6.
7. Perbedaan kejadian efek samping paska injeksi KaHa dengan AH pada punggung tangan.

## **1.4. Manfaat Penelitian**

### **1.4.1. Manfaat bagi Ilmu Pengetahuan dan Teknologi**

Hasil penelitian ini diharapkan dapat meningkatkan pengetahuan dan menjadi landasan untuk penelitian selanjutnya, khususnya mengenai efektivitas dan keamanan injeksi *Dermal Filler* sebagai modalitas terapi rejuvenasi punggung tangan.

### **1.4.2. Manfaat bagi Pelayanan Kesehatan**

Hasil penelitian ini diharapkan memberikan bukti dan informasi yang dapat diandalkan bagi para klinisi, sebagai pertimbangan pemilihan modalitas rejuvenasi punggung tangan.

### **1.4.3. Manfaat bagi Masyarakat**

Hasil penelitian ini diharapkan memberikan informasi bagi masyarakat mengenai efektivitas dan keamanan injeksi *Dermal Filler* sebagai modalitas terapi rejuvenasi punggung tangan.

## **1.5. Keaslian Penelitian**

Pencarian data secara online di Pubmed-MEDLINE, Scopus, EBSCO, Cambridge Core, Elsevier Clinical Key, ProQuest, Springer Link, Cochrane Library, ClinicalTrial.gov, Web of Knowledge, Web of Science, dan *World Health Organization (WHO) international clinical trials registry*, maupun *hand searching* dari perpustakaan sampai dengan tanggal 31 September 2022 tidak menemukan adanya publikasi terkait tinjauan sistematis dan meta-analisis mengenai efektivitas terapi injeksi *Dermal Filler* sebagai terapi rejuvenasi punggung tangan.

**Tabel 1. Keaslian penelitian**

No.	Nama peneliti, Judul Penelitian, Jurnal, Tahun Penelitian	Metode penelitian	Kriteria eligibilitas	Sumber jurnal	Parameter penilaian	Hasil	Perbedaan dengan penelitian yang akan dilakukan
1	McGuire C, Boudreau C, Tang D. <i>Hand rejuvenation: a systematic review of techniques, outcomes, and complications.</i> 2022;46:437-49.	Tinjauan sistematik	31 artikel terdiri dari 11 penelitian kasus serial prospektif, 10 penelitian deskriptif teknikal,, 6 <i>randomized controlled trial</i> (RCT), dan 4 tinjauan restrospektif, pada pasien dewasa dengan tanda penuaan kulit tangan yang diintervensi dengan berbagai teknik injeksi rejuvenasi.	Basis data PubMed, Embase, Web of Science, Cochrane, dan Google Scholar	Tampilan estetik dan komplikasi	Hasil penelitian menunjukkan bahwa terapi rejuvenasi tangan efektif dan aman, dengan berbagai teknik yang memberi hasil akhir kosmetik sama.	Penelitian ini berisi tinjauan sistematik berbagai teknik rejuvenasi tangan beserta hasil dan komplikasinya, sedangkan peneliti akan membuat metaanalisis yang menilai injeksi <i>Dermal Filler</i> dengan kontrol tanpa intervensi.

2	Ovadia, SA, Efimenko IV, Lessard AS. <i>Dorsal hand rejuvenation</i> . Aesth plast surg. 2021.	Tinjauan sistematis	46 penelitian terdiri dari 9 penelitian <i>fat grafting</i> , 20 penelitian injeksi <i>filler</i> , 10 penelitian terapi berbasis sinar/laser, dan 7 penelitian lainnya.	Medline database	Demografis pasien, derajat perbaikan, komplikasi	<i>Fat grafting</i> , injeksi <i>filler</i> , dan terapi berbasis sinar/laser merupakan modalitas yang efektif dan minimal komplikasi untuk rejuvenasi punggung tangan.	Penelitian ini berisi tinjauan sistematis teknik rejuvenasi tangan meliputi <i>Fat grafting</i> , injeksi <i>filler</i> , dan terapi berbasis sinar/laser, sedangkan peneliti akan membuat metaanalisis yang menilai injeksi <i>Dermal Filler</i> dengan kontrol tanpa intervensi.
---	--	---------------------	--	------------------	--	---	--

Penelitian uji klinis yang berhubungan dengan efektivitas dan keamanan injeksi

*Dermal Filler* sebagai modalitas terapi rejuvenasi punggung tangan:

**Tabel 2. Penelitian uji klinis mengenai efektivitas dan keamanan injeksi *Dermal Filler* sebagai modalitas terapi rejuvenasi punggung tangan**

Nama Peneliti, Judul Peneliti, Jurnal, Tahun Penelitian	Metode Penelitian	Parameter Penilaian	Hasil
Moradi A, Allen S, Bank D, Marmur E, Fagien S, Glaser DA, Maguire C, Cohen JL. <i>The Effectiveness and safety of Large-gel-particle hyaluronic acid with lidocaine for the correction of volume deficits in the dorsal hand.</i> Plast reconstr surg. 2019;11:586	Penelitian prospektif, multisenter, randomisasi, evaluator-blinded, split hand pada 90 subyek penelitian yang diinjeksi gel AH 20mg/mL dengan lidokain 0,3% pada salah satu tangan dibandingkan dengan sisi tangan lain yang tidak diterapi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MHGS</li> <li>• CIPR</li> <li>• GAIS</li> <li>• Tingkat kepuasan</li> <li>• Efek samping</li> <li>• MHOQ (fungsi tangan)</li> </ul>	Skor MHGS dan GAIS mengalami perbaikan lebih besar pada kelompok punggung tangan yang diinjeksi AH daripada kelompok kontrol. Efek samping paska injeksi sebagian besar ringan dan jangka pendek. Injeksi AH tidak menimbulkan gangguan fungsi tangan yang bermakna
Wu Y, Tian Y, Xu J, Zhong S, Wang R, Wu W. <i>Improved skin quality and aesthetic appearance of dorsal hands after hyaluronic acid gel treatment in a Chinese population.</i> J Cosmet Dermatol. 2019;00:1–9	Penelitian multisenter, randomisasi, evaluator-blinded, split-hand terkontrol pada 100 subyek penelitian yang diinjeksi gel AH 20mg/mL (ResV) dengan lidokain topikal pada salah satu tangan dibandingkan dengan sisi tangan lain yang tidak diterapi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MHGS</li> <li>• GAIS</li> <li>• Elastisitas kulit</li> <li>• Kekasaran permukaan kulit</li> <li>• Hidrasi kulit</li> <li>• Kuisisioner kepuasan pasien</li> <li>• Efek samping</li> </ul>	Skor MHGS dan GAIS mengalami perbaikan pada kelompok yang diinjeksi AH. Kualitas kulit terbukti membaik dikonfirmasi dengan penilaian evaluator dan tingginya tingkat kepuasan subyek. Efek samping yang dilaporkan ringan dan jangka pendek.
Goldman MP, Moradi A, Gold MH, Friedmann DP, Alizadeh K, Adelglass JM, Katz BE. <i>Calcium Hydroxylapatite Dermal Filler for Treatment of Dorsal Hand Volume Loss.</i> Dermatol Surg. 2017;0:1–9	<i>Multicenter, randomized, blinded-trial</i> pada 85 orang yang diberi injeksi KaHa pada punggung tangan dibandingkan dengan kelompok yang tidak diberi injeksi KaHa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MHGS</li> <li>• GAIS</li> <li>• Efek samping</li> <li>• Fungsi tangan</li> </ul>	Skor MHGS dan GAIS mengalami perbaikan pada kelompok punggung tangan yang diberi injeksi KaHa. Fungsi tangan pada kelompok yang diberi injeksi KaHa tidak berbeda dengan kelompok kontrol. Efek samping yang dilaporkan sebagian besar ringan, jangka pendek, berkaitan dengan penyuntikan.

<p>Busso M, Moers-Carpi M, Storck R, Ogilvie P, Ogilvie A. <i>The Effectiveness and Safety of Calcium Hydroxylapatite for Hand Rejuvenation.</i> Dermatol Surg 2010;36:790–797</p>	<p>Penelitian prospektif, randomisasi terkontrol pada 76 subyek penelitian yang diberi injeksi KaHa pada punggung tangan dibandingkan dengan kelompok yang tidak diberi injeksi KaHa</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BHVSS</li> <li>• GAIS</li> <li>• Kuisisioner kepuasan subyek</li> <li>• Kuisisioner kepuasan klinisi</li> <li>• MHOQ (fungsi tangan)</li> <li>• Efek samping</li> </ul>	<p>Skor BHVSS dan GAIS mengalami perbaikan pada kelompok punggung tangan yang diberi injeksi KaHa. Subyek dan klinisi puas terhadap hasil injeksi KaHa pada punggung tangan. Fungsi tangan tidak terpengaruh oleh injeksi KaHa. Efek samping yang timbul sebagian besar ringan, jangka pendek, dan tidak meninggalkan komplikasi serius.</p>
--	--	--	--