

BAB 2

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Plasma Konvalesen

2.1.1 Definisi Plasma Konvalesen

Plasma konvalesen adalah plasma yang diambil (disadap) dari pasien yang sudah sembuh Covid-19 (penyintas), yang mengandung antibodi C-19, yang diharapkan dapat bereaksi/menetralkan antigen virus C-19. Sedangkan Terapi plasma konvalesen adalah pemberian plasma dari pasien COVID-19 yang sudah sembuh yang kaya dengan Antibodi poliklonal, yang ditransfusikan kepada pasien COVID-19, sebagai salah satu upaya pemberian terapi imun pasif dengan segera.

2.1.2 Dasar Pemberian Terapi

Saat ini Pemberian terapi PK Masih merupakan pendekatan sementara sampai ada persetujuan dan ketersediaan yang luas dari pengobatan alternatif lainnya seperti hyperimmune globulin, antibodi monoklonal yang direkayasa, dan / atau obat antiviral, dan pengembangan vaksin yang efektif.

Logistik pengadaan PK sangat kompleks, membutuhkan kerja sama antara banyak pemangku kepentingan termasuk pasien yang pulih (misalnya calon donor), pusat darah atau pusat pengumpulan plasma lainnya, dokter yang merawat dan pasiennya, dan administrator dan regulator perawatan kesehatan yang mengawasi keamanan setiap langkah (Kemenkes, BPOM dll), – Reagen/alat yang mengukur tingkat antibodi yang bereaksi terhadap berbagai protein SARS-CoV-2 harus tersedia secara luas dan telah terbukti berkorelasi dengan titer antibodi sehingga dapat digunakan untuk memprediksi potensi netralisasi oleh antibodi dalam PK. Alat aferesis untuk pengambil plasma dari pendonor PK

2.2 Alur pendonor PK

Alur pendaftaran donor plasma

1. Calon donor bisa langsung datang ke UDD PMI setempat, atau jika ada melalui tautan pendaftaran daring masing-masing UDD.
2. Jika melalui tautan pendaftaran maka calon donor akan dihubungi oleh petugas UDD setempat
3. Calon pendonor mengisi formulir donor darah, informed consent, anamnesis, pemeriksaan fisik, dan laboratorium (konfirmasi golongan darah, titer antibodi, dan skrining IMLTD).
4. Calon donor yang lolos proses anamnesis, pemeriksaan fisik, dan laboratorium akan menjalani proses pengambilan plasma konvalesen sesuai jadwal antrean yang disampaikan oleh petugas.
5. Proses pengambilan plasma konvalesen menggunakan alat apheresis minimal selama 45 menit.

Adapun pengisian formulir donor secara daring di masing-masing UDD PMI. Pendonor perlu melengkapi data diri, meliputi nama, nomor induk kependudukan, nomor ponsel, jenis kelamin, tempat lahir, pekerjaan, alamat tinggal, golongan darah, rhesus, berat badan, dan tinggi badan.

Ada beberapa pertanyaan yang perlu dijawab secara opsional oleh pengisi formulir.

Pertanyaan tersebut yakni:

Apakah Anda sebelumnya pernah donor darah biasa?

Apakah Anda sebelumnya pernah donor darah Apheresis?

Apakah Anda memiliki penyakit penyerta/komorbid? Apakah Anda merasakan ada gejala klinis selama beberapa bulan terakhir

2.3 Mekanisme donor plasma konvalesen

Pendonor yang memenuhi kriteria melalui prescreening yang sudah dilakukan sehari sebelumnya pengambilan plasma konvalesen dengan metode apheresis sebanyak 400 sampai 600 ml pada hari selanjutnya pengambilan plasma konvalesen dapat dilakukan sesuai petunjuk teknik BPOM Sebagai informasi, pre skrining adalah kondisi di mana donor memiliki antibodi dan hasil negatif terhadap beberapa pemeriksaan keamanan darah serta memenuhi standard pemeriksaan laboratorium sesuai dengan persyaratan. Adapun jika UDD belum memiliki alat apheresis dan belum tersertifikasi CPOB cara Pembuatan Obat yang baik maka pengambilan dapat dilakukan dengan cara konvensional atau menggunakan kantong 450 ml Dalam pengambilan plasma konvalesen petugas tetap memperhatikan kualitas dan keamanan yang dapat dipertanggungjawabkan bagi pasien yang membutuhkan transfusi plasma konvalesen pun harus mendapatkan surat permintaan plasma konvalesen dari dokter yang merawat kemudian, pihak yang bersangkutan membawa sampel pasien. setelah itu melalui pemeriksaan uji kecocokan maka bisa memberikan plasma konvalesen untuk ditransfusikan

2.4 kriteria seleksi donor

1. Kriteria seleksi umum

Pendonor harus dinilai secara rahasia terhadap kriteria berikut di bawah ini melalui pemeriksaan fisik dan pengkajian kuesioner kesehatan donor yang telah diisi oleh pendonor

Kriteria	Persyaratan
Usia	Usia minimal 17 tahun. Pendonor pertama kali dengan umur >60 tahun dan pendonor ulang dengan umur >65 tahun dapat menjadi pendonor dengan perhatian khusus berdasarkan pertimbangan medis kondisi kesehatan.
Berat badan	Donor darah lengkap: - ≥ 55 kilogram untuk penyumbangan darah 450 mL ≥ 45 kilogram untuk penyumbangan darah 350 mL Donor <i>apheresis</i> : ≥ 55 kilogram
Tekanan darah	Sistolik: 90 hingga 160 mm Hg Diastolik : 60 hingga 100 mm Hg Dan perbedaan antara sistolik dengan diastolik lebih dari 20 mmHg
Denyut nadi	50 hingga 100 kali per menit dan teratur
Suhu tubuh	36,5 – 37,5 ⁰ C
Hemoglobin	12,5 hingga 17 g/dL
Interval sejak penyumbangan Terakhir	Merujuk pada poin C.6 (.....)
Penampilan donor	Jika didapatkan kondisi tersebut dibawah ini, tidak diizinkan untuk mendonorkan darah: - anemia - jaundice - sianosis - dispnoe - ketidak stabilan mental - alkohol atau keracunan obat
Riwayat kesehatan termasuk kondisi kesehatan saat Ini	Merujuk pada poin C.2, 3, 4, dan 5
Risiko terkait gaya hidup	Orang dengan gaya hidup yang menempatkan mereka pada risiko tinggi untuk mendapatkan penyakit infeksi berat yang dapat ditularkan melalui darah.

1. Kondisi medis yang memerlukan penolakan permanen

Kondisi	Penjelasan
Kanker/penyakit keganasan	Dibatasi pada: keganasan Haematologikal. keganasan yang berhubungan dengan kondisi viremia. Semua jenis kanker membutuhkan 5 tahun tidak kambuh sejak pengobatan aktif lengkap dilaksanakan.
<i>Creutzfeldt-Jakob Disease</i>	Orang yang: Telah diobati dengan ekstrak yang berasal dari kelenjar pituitary manusia. Menerima cangkok duramater atau kornea. Telah dinyatakan memiliki risiko <i>Creutzfeldt-Jakob Disease</i> atau <i>Transmissible Spongiform Encephalopathy</i> lainnya.
Diabetes	Jika mendapatkan terapi insulin
Obat-obatan	Setiap riwayat penyalahgunaan narkoba yang disuntikan.
Penyakit jantung dan pembuluh darah	Orang dengan riwayat penyakit jantung, terutama: <i>coronary disease</i> <i>angina pectoris</i> <i>severe cardiac arrhythmia</i> <i>history of cerebrovascular diseases</i> <i>arterial thrombosis</i> <i>recurrent venous thrombosis</i> sebagaimana tertera pada (2.3.5) - orang dengan perilaku seksual yang menempatkan mereka pada risiko tinggi mendapatkan penyakit infeksi berat yang dapat ditularkan melalui darah
<i>Xenotransplantation</i>	Semua penerima
Alergi	Orang yang tercatat memiliki riwayat anafilaksis

Kondisi	Penjelasan
<i>Creutzfeldt-Jakob Disease</i>	Orang yang: Telah diobati dengan ekstrak yang berasal dari kelenjar pituitary manusia. Menerima cangkok duramater atau kornea. Telah dinyatakan memiliki risiko <i>Creutzfeldt-Jakob Disease</i> atau <i>Transmissible Spongiform Encephalopathy</i> lainnya.
Diabetes	Jika mendapatkan terapi insulin
Obat-obatan	Setiap riwayat penyalahgunaan narkoba yang disuntikan.
Penyakit jantung dan pembuluh darah	Orang dengan riwayat penyakit jantung, terutama: <i>coronary disease</i> <i>angina pectoris</i> <i>severe cardiac arrhythmia</i> <i>history of cerebrovascular diseases</i> <i>arterial thrombosis</i> <i>recurrent venous thrombosis</i>

Kondisi infeksius	HIV 1/2, HTLV I/II, HBV, HCV karier HIV 1/2, HTLV I/II, HBV, HCV <i>Babesiosis</i> * <i>Leishmaniasis (Kala-Azar)</i> * <i>Chronic Q Fever</i> * <i>Trypanosomiasis cruzi (Chagas disease)</i> * juga lihat penyakit infeksi
-------------------	--

Kondisi	Penjelasan
	<i>sebagaimana tertera pada (2.3.5)</i> - orang dengan perilaku seksual yang menempatkan mereka pada risiko tinggi mendapatkan penyakit infeksi berat yang dapat ditularkan melalui darah
<i>Xenotransplantation</i>	Semua penerima
Alergi	Orang yang tercatat memiliki riwayat anafilaksis
Penyakit Auto-imun	Jika lebih dari satu organ yang terpengaruh
Tendensi perdarahan abnormal	Semua donor
Penyakit Hati	Semua donor
<i>Polycythaemia Vera</i>	Semua donor

3. Kondisi medis yang memerlukan penolakan sementara

Kondisi	Masa penolakan
Endoskopi dengan biopsi menggunakan peralatan fleksibel	6 bulan tanpa pemeriksaan NAT untuk Hepatitis C 4 bulan jika pemeriksaan NAT pada 4 bulan negatif untuk Hepatitis C

<p>Kecelakaan inokulasi, akupunktur,tatoo, tindik badan</p>	<p>6 bulan tanpa pemeriksaan NAT untuk Hepatitis C</p> <p>4 bulan jika pemeriksaan NAT pada 4 bulan negatif untuk Hepatitis C</p>
<p>Mukosa terpercik oleh darah</p>	<p>6 bulan tanpa pemeriksaan NAT untuk Hepatitis C</p>

Kondisi	Masa penolakan
manusia, jaringan atau sel yang ditransplantasikan	4 bulan jika pemeriksaan NAT pada 4 bulan negatif untuk Hepatitis C
Transfusi komponen darah	6 bulan tanpa pemeriksaan NAT untuk Hepatitis C 4 bulan jika pemeriksaan NAT pada 4 bulan negatif untuk Hepatitis C
Epilepsi	3 tahun setelah berhenti pengobatan tanpa seranangan
Demam $>38^{\circ}\text{C}$, <i>flu- like illness</i>	2 minggu setelah gejala menghilang
Penyakit Ginjal	<i>Acute glomerulonephritis</i> : 5 tahun ditolak setelah penyembuhan lengkap

Pengobatan	<p>Mebutuhkan penilaian medis dari:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kelainan atau penyakit yang mendasarinya - Jenis pengobatan dan dampak yang potensial pada penerima <p>Daftar obat-obatan yang umum dan penerimaan untuk penyumbangan darah harus dikaji ulang secara teratur.</p> <p>Penolakan donor pada penyumbangan trombosit jika mereka mendapatkan pengobatan yang berdampak pada trombosit.</p>
Osteomielitis	2 tahun setelah donor dimumkan telah diobati.
Kehamilan	6 bulan setelah melahirkan atau penghentian kehamilan.
Demam reumatik	<p>2 tahun setelah serangan, tidak ada</p> <p>bukti adanya penyakit jantung khronik (penolakan <i>permanent deferral</i>)</p>

Kondisi	Masa penolakan
Bedah	Tidak ada penyumbangan darah hingga sembuh total dan sehat.
Cabut gigi	1 minggu jika tidak ada keluhan.
Penyakit tropic	<i>Lihat penyakit infeksi</i>

2. Imunisasi Pencegahan

Jenis vaksinasi	Masa penolakan
<i>Attenuated bacteria and viruses:</i> <i>BCG, yellow fever, rubella, measles, poliomyelitis(oral), mumps, typhoid fever, cholera</i>	4 minggu
<i>Killed bacteria:</i> <i>Cholera, Typhoid</i>	Diterima jika keadaan kesehatan baik
<i>Inactivated viruses:</i> <i>Poliomyelitis</i> <i>(injeksi), influenza</i>	Diterima jika keadaan kesehatan baik
<i>Toxoid:</i> <i>Diphtheria, tetanus</i>	Diterima jika keadaan kesehatan baik

<p>Vaksin lain: Hepatitis A dan B Hepatitis B</p> <p>Rabies, <i>tick-borne</i> <i>Encephalitis</i></p>	<p>Diterima jika keadaan kesehatan baik dan tidak ada paparan</p> <p>Hepatitis B – 1 minggu untuk mencegah hasil pemeriksaan HBsAg positif palsu</p> <p>1 tahun <i>post-exposure</i> (setelah paparan)</p>
<p><i>Smallpox</i></p>	<p>8 minggu</p>

3. Penyakit Infeksi

Penyakit	Masa penolakan
HIV / AIDS	<p>a. Permanen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Orang dengan gaya hidup risiko tinggi - Partner seksual saat ini adalah orang dengan HIV <p>b. Sementara:</p> <p>12 bulan setelah kontak seksual terakhir dengan partner seksual terdahulu adalah orang dengan HIV.</p>
<i>Brucellosis</i> (telah dikonfirmasi)	2 tahun setelah penyembuhan lengkap*
<i>Jaundice</i> dan <i>Hepatitis</i>	<p>Riwayat Hepatitis atau <i>jaundice</i> mungkin dapat diterima jika pemeriksaan HBsAg and Anti-HCV negatif.</p> <p>a. Permanen:</p> <p>Partner seksual saat ini adalah orang dengan Hepatitis B kecuali menunjukkan telah kebal</p> <p>b. Sementara:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 6 bulan jika ada kontak erat di rumah dengan penderita Hepatitis B akut atau kronik kecuali jika menunjukkan telah kebal

<i>Chagas Disease</i>	<p>Permanen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Orang yang mengalami atau pernah mengalami penyakit <i>Chagas</i> <p>Hanya Plasma (kecuali pemeriksaan untuk <i>T.cruzi</i> adalah negatif):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Orang lahir di area endemik Chagas - Orang yang ditransfusi di daerah endemik Chagas
-----------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> - 6 bulan setelah kontak seksual terakhir dengan partner seksual terdahulu yang menderita Hepatitis B
<i>Malaria</i>	<p>Sementara :</p> <p>3 tahun untuk orang yang pernah menderita Malaria dan tetap asimtomatik</p> <p>Pada daerah endemik Malaria perlu ditambahkan uji saring terhadap antibodi Malaria.</p>
<i>Q Fever</i>	<p>Sementara:</p> <p>2 tahun setelah tanggal konfirmasi telah sembuh*</p>
<i>Sifilis</i>	<p>Sementara:</p> <p>12 bulan setelah tanggal konfirmasi telah sembuh *</p>

<i>Toxoplasmosis</i>	Sementara: 6 bulan setelah penyembuhan klinis
Tuberculosis	Sementara: 2 tahun setelah tanggal pernyataan telah sembuh
<i>Variant Creutzfeldt-Jakob disease</i>	Penolakan berdasarkan pada penilaian Risiko
<i>West Nile Virus (WNV)</i>	Sementara: - 120 hari setelah diagnosa untuk orang dengan WNV - 28 hari setelah meninggalkan area berisiko WNV untuk pengunjung ke area tersebut *

2.5 kriteria seleksi donor plasma konvalesen

2.5.1 seleksi administratif

- Usia 18 60 tahun
- berat badan 55 kg
- diutamakan pria, apabila perempuan belum pernah hamil
- pernah terkonfirmasi Covid 19 dengan metode pemeriksaan srab PCR
- bebas gejala minimal 14 hari
- surat keterangan sembuh dari Rumah Sakit yang merawat
- maksimal 3 bulan pasca sembuh Covid 19
- calon pendonor penyintas yang isolasi mandiri lebih dari 3 gejala dapat melakukan donor dengan
- membawa surat keterangan sembuh dari dokter/puskesmas

- tidak menerima transfusi darah selama 3 bulan terakhir,

2.5.2 SELEKSI LABORATORIUM

- Memiliki Antibodi Ig G (positif) □ dengan Titer Ab > 1/160 atau 1:80 jika tidak ada pilihan (umumnya didapatkan dari pasien C-19 derajat sedang atau berat (dirawat di RS) yang sembuh)
- Hasil pemeriksaan DPL ,(Calcium, Albumin, Total prot) normal
- Hasil pemeriksaan Infeksi Menular lewat transfusi darah dengan metoda CLIA & NAT: non reaktif
- Hasil Skrining Antibodi Golongan Darah: negatif
- Bila donornya wanita: antibodi-HLA/ HNA/ HPA negative (berat badan minimal 55 kg)