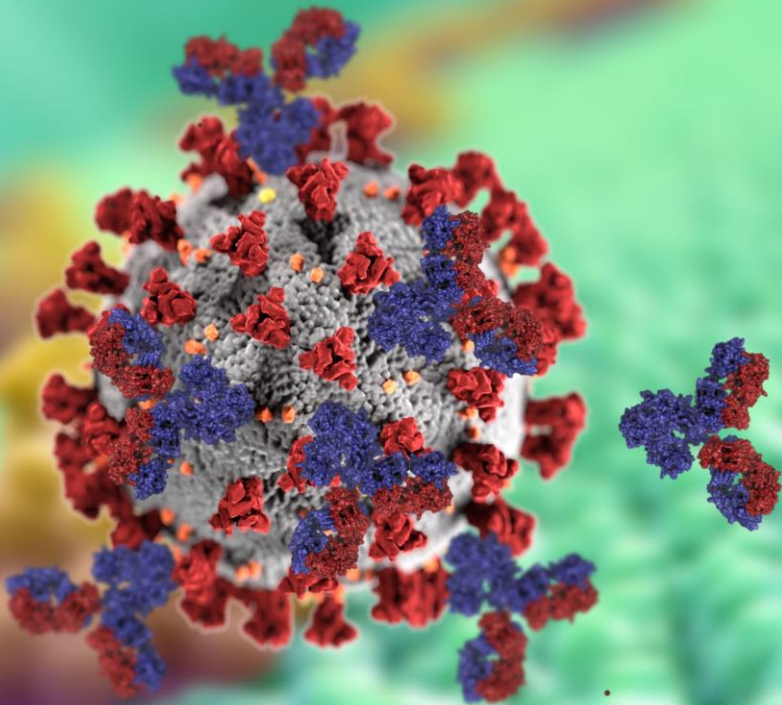


Penatalaksanaan Terapi Plasma Konvalesen Bagi Pasien COVID-19



Tim TPK COVID-19 Indonesia

Editor

Th. Monica R., Teguh Triyono, Patra R. Harly

Penatalaksanaan Terapi Plasma Konvalesen Bagi Pasien COVID-19



EDITOR

Dr. Th. Monica, R., dr., Sp.An., KIC., M.Si.
(Fakultas Kedokteran Universitas Kristen Maranatha / RSGM Maranatha)
Dr. Teguh Triyono, dr., M.Kes, Sp.PK.(K)
(Fakultas Kedokteran-KMK UGM/RSUP Dr. Sardjito)
Patra Rijalul Harly, dr., Sp.An., KIC.
(Siloam Hospitals Jambi)

KONTRIBUTOR

Dr. Hasto Wardoyo, dr. Sp.OG.(K)
(Kepala BKKBN)
Prof. Dr. Johanes C. Mose, dr., Sp.OG.(K)
(Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran / RSUP Dr. Hasan Sadikin)
Prof. Dr. Tono Djuwantono, dr., Sp.OG.(K)
(Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran / RSUP Dr. Hasan Sadikin)
Prof. Dr. Erry Gumilar Dachlan, dr., Sp.OG.(K)
(Fakultas Kedokteran Universitas Airlangga / RSUD Dr. Soetomo)
Prof. Dr. Eddy Rahardjo, dr., Sp.An., KIC., KAO.
(Fakultas Kedokteran Universitas Airlangga / RSUD Dr. Soetomo)
Prof. Dr. John Wantania, dr., Sp.OG.(K).
(Fakultas Kedokteran Universitas Sam Ratulangi / RSUP Prof. dr. R.D. Kandou)

Prof Dr. Soemantri, dr. Sp.A.(K).
(Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro / RSUP Dr. Karyadi)

Dr. Budi Handono, dr., Sp.OG.(K)., M.HKes.
(Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran / RSUP Dr. Hasan Sadikin)

Dr. Ruswana Anwar, dr., Sp.OG.(K)FER., M.Kes.
(Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran / RSUP Dr. Hasan Sadikin)

Dr. Tinni T. Maskoen, dr., Sp.An., KIC., KMN., FCCM.
(Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran / RS Santosa)

Dr. Ike Sri Redjeki, dr., Sp.An., KIC., KMN.
(Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran / RS Borromeus)

Doddy Tavianto, dr., Sp.An., KAKV.
(Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran / RSUP Dr. Hasan Sadikin)

Dr. Arto Yuwono Soeroto, dr. SpPD-KP.
(Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran / RSUP Dr. Hasan Sadikin)

Dr. Th. Monica, R., dr., Sp.An., KIC., M.Si.
(Fakultas Kedokteran Universitas Kristen Maranatha / RSGM Maranatha)

Dr. Teguh Triyono, dr., M.Kes, Sp.PK.(K)
(Fakultas Kedokteran-KMK UGM / RSUP Dr. Sardjito)

Calcarina Fitri Retno W, dr., SpAn., KIC.
(Fakultas Kedokteran-KMK UGM / RSUP Dr. Sardjito)

Rina Triasih, dr., Sp.A(K)., M.Med (Pead).PhD
(Fakultas Kedokteran-KMK UGM / RSUP Dr. Sardjito)

Ika Trisnawati, dr., Sp.PD. (KP)., M.Sc
(Fakultas Kedokteran-KMK UGM / RSUP Dr. Sardjito)

Bambang Wahjuprajitno, dr., Sp.An., KIC.
(Fakultas Kedokteran Universitas Airlangga / RSUD Dr. Soetomo)

Bambang Pujo Semedi, dr., Sp.An., KIC.
(Fakultas Kedokteran Universitas Airlangga / RSUD Dr. Soetomo)

I Wayan Aryabiantara, dr., Sp.An., KIC.
(Fakultas Kedokteran Universitas Udayana / RS Universitas Udayana)

Dr. Ni Kadek Mulyantari, dr., Sp.PK.(K)
(Fakultas Kedokteran Universitas Udayana / RSUP Sanglah)

Krisna Jaya Sutawan, dr., Sp.An., KNA.
(Fakultas Kedokteran Universitas Udayana / RSUP Sanglah)

Jajang, dr., Sp.An.
(RS Al Islam Bandung)

Rupii, dr., Sp.An., KIC.
(RS Panti Wilasa Citarum Semarang)

Mayor CKM.(K). Eka Esti Pramastuti, Sp.An.
(RSAD Brawijaya Surabaya)

Patra Rijalul Harly, dr., Sp.An., KIC.
(Siloam Hospitals Jambi)

Dr. Yuyun Siti Maryuningsih Soedarmono, dr., MSc.
(Penasehat PDTDI)

Dr. Ni Ken Ritchie, dr., M.Biomed.
(UTD PMI DKI Jakarta/Ketua PDTDI)

Uke Muktimanah, dr. MH.Kes
(UTD PMI Kota Bandung)

Dr. Vivi Setiawaty, dr.
(Puslitbangkes)

Dr. M. Rahman Roestan, Apt., MBA

(Direktur Operasional PT Biofarma Holding)

Agus Hadian Rahim, dr., SpB

(Sesdirjen Yankes)

Tobing Mika, dr., Sp.PD.

(Ketua Perhimpunan Hematologi dan Transfusi Darah Semarang)

Bambang Sudarmanto, dr., Sp.A.

(Sekretaris Perhimpunan Hematologi dan Transfusi Darah Semarang)

**I pray that God makes me right,
more than smart.
I pray that my patient knows that I
too am human, with my limits.
I pray to admit powerlessness. As
kindness is a sign of strength,
surrender is a sign of confidence.
I pray to have the strength to love
my noble profession, and use its
powers, never abuse them.
I pray to the Great Physician who
holds life and death in His hands.**

***By
Afshine Ash Emrani
A cardiologist at Los Angeles Heart Specialists.***

KATA SAMBUTAN

Indonesia terus berusaha menghadapi virus Corona hingga saat ini, sama dengan negara lain di dunia. Jumlah kasus virus Corona terus bertambah dengan beberapa melaporkan kesembuhan, tapi tak sedikit yang meninggal. Infeksi Virus Corona atau COVID-19 pada manusia dianggap sebagai hal yang baru karena biasanya hanya dikenal pada hewan. Perilaku baru pada virus ini adalah kemampuannya menginfeksi dan menular dari manusia ke manusia dengan cepat, hingga menjadi radang paru pneumonia, sesak nafas dan kematian.

Dalam Menghadapai pandemi Covid-19, maka pemerintah minimal melakukan tiga hal, yaitu upaya **preventif** , **diagnosis dini** dan **tindakan kuratif**. Menghadapi hal yang baru di dunia kedokteran sudah barang tentu belum banyak referensi dan literatur yang bisa dipedomani . Untuk itu penting kiranya melakukan inovasi dan terobosan baru baik dalam upaya preventif kuratif maupun rehabilitatifnya.

Pemerintah Indonesia (Presiden Jokowi) telah mengambil langkah –langkah yang bersifat komprehensif dalam upaya **preventif** melalui *physical distancing*, *social distancing*, pengadaan alat pelindung diri (APD), sampai pada pembatasan sosial berskala besar. Namun demikian adanya budaya lokal seperti mudik, upacara adat, kegiatan budaya serta rendahnya kedisiplinan menjadi tantangan tersendiri bagi Indonesia. Dalam upaya melakukan **deteksi dini** dengan cepat dan luas tentu masih banyak keterbatasan karena sarana *rapid test*, dan pemeriksaan *polymerase chain reaction (PCR)* untuk Covid-19 masih sangat tergantung Negara lain (impor).

Disamping juga keterbatasan kemampuan sumber daya manusia (SDM) untuk laboratorium pemeriksaan PCR.

Adanya upaya **preventif** dan **deteksi dini** yang masih banyak keterbatasan maka **harus ada upaya serius dan kerja keras** dalam penanganan secara **kuratif**, guna mencegah semakin banyaknya kurban kematian. **Terapi transfusi plasma** untuk kasus Covid-19 adalah merupakan terobosan baru yang sudah dicoba di beberapa Negara baru-baru ini seperti Jerman, Amerika Serikat dan China.

Sudah saatnya komunitas ilmiah para professor ahli, akademisi, klinisi, mengesampingkan ego masing-masing dan bekerja sama mendalami dan melakukan uji coba cara baru transfusi plasma ini. Harapannya dengan transfusi plasma ini tidak hanya menyelamatkan banyak pasien Covid-19 akan tetapi juga bisa diterapkan untuk pencegahan terutama mendorong sistem imun dari para petugas medis sebagai garda terdepan penanganan Covid-19.

Jakarta, 6 April 2020
Kepala BKKBN RI

Dr. Hasto Wardoyo, Sp. OG.(K).

KATA PENGANTAR

Puji Syukur kepada Tuhan YME, Buku Terapi Plasma Konvalesen Pada Pasien COVID-19 ini berhasil diselesaikan dalam waktu singkat.

Semua berawal dari panggilan di dalam diri saya sebagai tenaga medis untuk mencari suatu cara terapi alternatif yang bermanfaat bagi pasien COVID-19. Terapi plasma konvalesen merupakan cara terapi yang sudah lama ditemukan dan bermanfaat dalam penanggulangan berbagai penyakit virus tetapi tidak begitu terdengar gaungnya karena tertutup oleh obat dan vaksin. Terapi plasma konvalesen ini pernah diterapkan untuk mengatasi wabah SARS, Ebola, H1N1 dan MERS sebelumnya. Penelitian-penelitian yang telah dilakukan menunjukkan bahwa terapi plasma konvalesen pada penyakit-penyakit tersebut memberikan hasil yang cukup baik terutama bagi pasien dengan gejala berat sampai kritis.

Terapi plasma konvalesen pada penderita COVID-19 saat ini sudah dilakukan di Cina saat wabah meledak dan beberapa penelitian awal menunjukkan pemberian plasma konvalesen dari pasien COVID-19 yang sudah sembuh dapat meringankan gejala dan mempercepat penyembuhan pasien yang masih menderita penyakit tersebut. Bahkan *Food and Drug Administration* (FDA) di Amerika Serikat (AS) sendiri telah memberikan ijin dan mengeluarkan persyaratan bagi donor pemberi plasma konvalesen dan resipien penerimanya.

Sampai saat ini belum ditemukan obat-obatan yang dirasakan sesuai untuk COVID-19, dan sampai ditemukannya vaksin terhadap COVID-19, maka terapi plasma konvalesen merupakan jalan untuk mendapatkan

kekebalan langsung terhadap penyakit ini. Berdasarkan hal tersebut maka saya bersama-sama dengan Teman Sejawat dari berbagai disiplin ilmu berusaha membuat Buku Terapi Plasma Konvalesen Pada Pasien COVID-19. Kami semua sangat berharap buku perdana ini sangat bermanfaat sebagai buku pedoman dan acuan bagi setiap pusat pendidikan dan pelayanan kesehatan di Indonesia dalam melaksanakan terapi plasma konvalesen sehingga dapat berkontribusi dalam penurunan angka morbiditas dan mortalitas pada pasien COVID-19.

Akhir kata, saya mengucapkan rasa penghargaan setinggi-tingginya dan terima kasih sedalam-dalamnya atas kesediaan para Guru Besar, Senior, Teman Sejawat dan semua pihak yang secara spontan dan antusias langsung bersedia bergabung dan memberikan sumbangsihnya dalam pembuatan buku ini.

“Time is Life”

Berpacu dengan waktu mengatasi COVID-19

Bandung, 6 April 2020
Koordinator Tim TPK COVID-19

Dr. Theresia Monica Rahardjo, dr.,
Sp.An., KIC., M.Si.

DAFTAR ISI

JUDUL	ii
PENULIS	iii
KATA SAMBUTAN	viii
KATA PENGANTAR	x
DAFTAR ISI.....	xii
1. Pendahuluan.....	1
2. Pedoman pemilihan donor, skrining, donasi dan perlakuan terhadap plasma donor	3
2.1. Identifikasi plasma donor yang sesuai dari pasien COVID-19 yang telah sembuh.	3
2.2. Informasi, penjelasan dan seleksi donor....	4
2.3. Penggolongan darah donor, Skrining Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) dan pemeriksaan lain	5
2.4. Pengambilan darah, pemrosesan plasma dan penanganan donor	7
2.5. Penyimpanan, pelabelan dan transportasi plasma.....	8
3. Pedoman transfusi plasma konvalesen	9
3.1. Seleksi pasien COVID-19 sebagai resipien	9
3.2. Informed Consent	11
3.3. Koleksi sampel darah pasien untuk pemeriksaan laboratorium	11
3.4. Seleksi plasma konvalesen untuk transfusi	12
3.5. Transfusi plasma konvalesen.....	13
3.6. Monitor pasien	14
4. Pertimbangan lain	15
4.1. Sumber daya manusia dan kelengkapan peralatan.....	15
4.2. Pencegahan infeksi	16

4.3. Koleksi, analisis dan interpretasi data	16
REFERENSI	17
Lampiran 1. Formulir Persetujuan Donasi Plasma Konvalesen untuk Pasien COVID-19	19
Lampiran 2. Formulir Persetujuan untuk Menjalani Terapi Plasma Konvalesen.....	25
Lampiran 3. Formulir Data untuk Terapi Plasma Konvalesen (Konfidensial)	31

1. Pendahuluan

COVID-19 telah menjadi masalah global di seluruh dunia saat ini dan semua negara termasuk Indonesia tengah berusaha dengan segenap daya upaya untuk mengatasi penyakit tersebut. Salah satu terapi yang menjanjikan dalam kondisi saat ini adalah Terapi Plasma Konvalesen (TPK), merupakan terapi yang melibatkan pemberian plasma dari donor pasien COVID-19 yang sembuh kepada pasien COVID-19 yang masih menderita penyakit tersebut.

Terapi Plasma Konvalesen sebelumnya sudah diterapkan dalam mengatasi penyakit akibat Virus Ebola dan merupakan terapi yang direkomendasikan oleh WHO pada tahun 2014.¹ Terapi ini juga diterapkan di Hongkong saat ada wabah SARS-CoV-1 pada tahun 2003, H1N1 pada tahun 2009-2010 dan MERS-CoV pada tahun 2012. Saat ini TPK sudah dilakukan di Wuhan Cina dan sementara berlangsung di New York Amerika Serikat (AS). *Food and Drug Administration* (FDA) AS sudah mengeluarkan keputusan yang mengizinkan

penggunaan plasma konvalesen sebagai salah satu terapi bagi penderita COVID-19.²⁻⁷

Pedoman ini meliputi beberapa tahap yang dibutuhkan untuk mendapatkan dan mengumpulkan plasma konvalesen dari pasien COVID-19 yang telah sembuh dan memberikannya kepada pasien COVID-19 yang membutuhkan, sebagai berikut:

- Identifikasi pasien COVID-19 yang sudah sembuh sebagai calon donor
- Informed Consent dan seleksi donor
- Identifikasi golongan darah dan skrining terhadap infeksi menular lewat transfusi darah (IMLTD)
- Pengambilan darah dan penanganan donor
- Pelabelan, penyimpanan dan koleksi data pada pelayanan transfusi darah
- Informed Consent resipien (penerima) TPK
- Pemeriksaan pratransfusi
- Penyimpanan dan transportasi plasma konvalesen ke lokasi transfusi

- Seleksi pasien COVID-19 yang akan menerima TPK
- Proses pemberian transfusi
- Koleksi data di lokasi transfusi
- Penilaian efektivitas TPK

2. Pedoman pemilihan donor, skrining, donasi dan perlakuan terhadap plasma donor

2.1. Identifikasi plasma donor yang sesuai dari pasien COVID-19 yang telah sembuh.

Donor yang sesuai harus memenuhi syarat-syarat sebagai berikut :⁷

- a. Sebelumnya telah didiagnosis positif COVID-19 melalui hasil pemeriksaan laboratorium standar.
- b. Resolusi gejala secara menyeluruh minimal 14 hari sebelum donasi plasma.
- c. Donor wanita harus negatif terhadap antibodi HLA (jika tidak tersedia pemeriksaan antibodi HLA dapat dari

- wanita yang belum pernah hamil) atau donor pria.
- d. Hasil negatif COVID-19 baik dari satu atau lebih apusan nasofaring dan orofaring.
 - e. Menentukan titer antibodi dan antibodi netralisasi SARS-CoV-2 bila memungkinkan (titer optimal antibodi $>1:320$ dan titer antibodi netralisasi $>1:80$).

2.2. Informasi, penjelasan dan seleksi donor

Bila seseorang sudah diidentifikasi sebagai calon donor maka harus diberikan penjelasan mengenai kenapa plasmanya diperlukan sebagai terapi penderita COVID-19. Calon donor harus diberitahu bahwa tidak ada imbalan ataupun pembayaran terhadap donasi plasma yang diberikan.

Bila calon donor setuju untuk memberikan plasmanya maka calon donor tersebut harus melewati proses skrining kesehatan meliputi kriteria umum seperti berat dan tinggi badan, riwayat medis dan riwayat sosial (seperti faktor

risiko tingkah laku), pemeriksaan fisik dasar dan pemeriksaan hemoglobin (mengacu PMK No 91 Th 2015).

Persetujuan tertulis dari donor untuk donasi 1 unit *whole blood* untuk diproses menjadi plasma, atau 1 unit plasmaferesis untuk TPK dilakukan secara mandiri tanpa paksaan. Proses pengambilan darah donor, pengujian, pengolahan, dan penyimpanan dilakukan di Unit Transfusi Darah (UTD) berdasarkan otorisasi Kementerian Kesehatan atau Badan POM. Rumah sakit yang sebelumnya merawat memberikan data calon donor berupa usia, jenis kelamin, komorbid, waktu perawatan, riwayat klinis (sebelum terapi, saat dipulangkan, komplikasi, lama rawat) dan data lain terkait secara konfidensial kepada UTD untuk kepentingan seleksi donor.

2.3. Penggolongan darah donor, Skrining Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) dan pemeriksaan lain

Calon donor yang memenuhi kriteria, yang telah memberikan persetujuan tertulis kemudian menjalani pemeriksaan sebelum donasi sebagai berikut:

- Identifikasi golongan darah ABO dan *Rhesus* (RhD)
- Skrining darah terhadap HIV, HBV, HCV, Sifilis dan atau infeksi lainnya yang dianggap perlu menggunakan metode *immunoassay* dan atau NAT jika memungkinkan
- Pemeriksaan kadar hemoglobin
- Pemeriksaan skrining antibodi eritrosit

Tergantung dari pemeriksaan yang akan dilakukan, serum atau plasma dapat digunakan untuk pemeriksaan ini. Dua sampel darah masing-masing sebanyak 5 mL diambil, satu dengan tabung EDTA untuk sampel plasma dan satu lagi dalam tabung tanpa antikoagulan untuk sampel serum. Sisa dari kedua sampel darah tersebut disimpan dalam alikuot untuk tes

antibodi retrospektif atau tes lain bila dibutuhkan.

2.4. Pengambilan darah, pemrosesan plasma dan penanganan donor

Calon donor yang dipilih harus memberikan hasil negatif terhadap IMLTD dan memenuhi semua persyaratan donor lainnya. Bila waktu dari tes pradonasi dan donasi melebihi 48 jam maka pemeriksaan IMLTD harus diulang saat donasi.

Donasi dalam bentuk *whole blood* harus diambil menggunakan kantung darah double untuk dilakukan pemisahan plasma menggunakan metode sentrifugasi. Plasma konvalesen juga dapat diambil melalui proses plasmaferesis. Plasmaferesis merupakan metode pilihan karena memungkinkan pengambilan dan penyimpanan plasma dalam volume lebih besar sehingga dapat digunakan untuk lebih dari 1 pasien. Pada kedua metode pemrosesan plasma konvalesen tersebut, sangat disarankan

menggunakan prosedur *leukoreduction*. Penanganan plasma konvalesen untuk mengurangi risiko IMLTD melalui prosedur *Pathogen Inactivation* juga sangat direkomendasikan apabila fasilitas memungkinkan.

Donor harus ditangani dengan baik sebelum, selama dan setelah donasi. Reaksi/efek samping yang timbul pada donor harus segera ditangani dengan adekuat. Interval minimal donasi whole blood untuk donor selanjutnya adalah 60 hari bagi donor pria dan 90 hari bagi donor wanita, sedangkan interval minimal donasi plasmaferesis adalah 14 hari.

Calon donor dengan hasil pemeriksaan IMLTD positif harus ditangani dengan baik untuk mendapatkan penanganan selanjutnya.

2.5. Penyimpanan, pelabelan dan transportasi plasma

Plasma konvalesen baik yang diproses dari donasi *whole blood* kemudian dilakukan sentrifugasi maupun dari prosedur plasmaferesis

dapat disimpan pada suhu 2-6°C dalam *blood refrigerator* sampai 40 hari dan bila disimpan pada suhu -18°C dalam bentuk *Fresh Frozen Plasma* (FFP) di dalam plasma refrigerator dapat bertahan sampai 12 bulan.

Penyimpanan dilakukan secara terpisah dengan komponen darah lain, dan pelabelan secara standar harus dipenuhi dengan penulisan 'COVID 19 CP' serta golongan darah ABO dan RhD, waktu pengambilan untuk menjaga keamanan plasma konvalesen. Transportasi plasma harus dilakukan dalam suhu 2-6 °C dan tercatat sesuai standar.

3. Pedoman transfusi plasma konvalesen

3.1. Seleksi pasien COVID-19 sebagai resipien

Pasien COVID-19 sebagai penerima atau resipien plasma harus memenuhi syarat-syarat sebagai berikut:⁷

- a. Memiliki hasil pemeriksaan laboratorium positif COVID-19
- b. Mengalami COVID-19 Berat atau Kritis.

- COVID-19 Berat; mengalami setidaknya salah satu keadaan berikut:
 - Sesak napas
 - Frekuensi napas ≥ 30 kali/menit
 - Saturasi oksigen darah $\leq 93\%$
 - Rasio tekanan parsial oksigen arteri terhadap fraksi oksigen inspirasi $<$ dari 300 dan/atau
 - Infiltrat paru $> 50\%$ dalam 24 sampai 48 jam
- COVID-19 Kritis; mengalami setidaknya salah satu keadaan berikut:
 - Gagal napas (Rasio tekanan parsial oksigen arteri terhadap fraksi oksigen inspirasi $<$ dari 200)
 - Syok septik dan/atau
 - Disfungsi atau gagal organ multipel

- c. Dapat diberikan segera pada pasien yang dirawat yang mengeluh sesak nafas.
- d. Tidak diindikasikan pada pasien COVID-19 Ringan (tanpa gejala sesak nafas, tidak memenuhi kriteria COVID-19 Berat atau Kritis).
- e. Informed Consent

3.2. Informed Consent

Informed Consent bagi resipien diperoleh dari pasiennya sendiri atau keluarga pasien sesuai dengan kondisi pasien.

3.3. Koleksi sampel darah pasien untuk pemeriksaan laboratorium

Pasien harus diidentifikasi secara tepat. Dua sampel darah vena masing-masing 5 mL diambil dari pasien sebelum transfusi, satu disimpan di dalam tabung EDTA untuk sampel plasma, satu lagi disimpan di dalam tabung tanpa antikoagulan untuk sampel serum. Kedua sampel ini untuk pemeriksaan golongan darah ABO dan

RhD, uji silang serasi dan *baseline viral load assay*.

Satu sampel sebanyak 5 mL darah harus diambil ke dalam tabung kosong tanpa antikoagulan untuk sampel serum pada keesokan harinya/sehari setelah transfusi untuk menentukan viral load dan untuk tes lain apabila diperlukan.

Sebelum pasien yang sembuh pulang, dua sampel darah vena tambahan masing-masing 5 mL keduanya di dalam tabung polos tanpa antikoagulan dibutuhkan untuk pemeriksaan viral load. Sisa serum dari sampel darah tersebut harus disimpan di dalam aliquot untuk tes retrospektif atau tes lain bila diperlukan.

3.4. Seleksi plasma konvalesen untuk transfusi

Pemilihan plasma konvalesen yang akan digunakan sebagai terapi dilakukan dengan mempertimbangkan hal berikut:

- a. Memiliki golongan darah sistem ABO yang sama, atau jika tidak memungkinkan

dapat menggunakan plasma konvalesen dari donor dengan golongan darah AB.

- b. Memiliki hasil skrining infeksi HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, dan Sifilis nonreaktif
- c. IgM anti SARS CoV-2 negatif, IgG anti SARS CoV-2 positif.
- d. Diutamakan (jika fasilitas pemeriksaan tersedia) yang memiliki hasil skrining antibodi eritrosit negatif
- e. Memiliki hasil pemeriksaan uji silang serasi (minor) kompatibel

3.5. Transfusi plasma konvalesen

Plasma konvalesen harus ditransfusikan ke pasien COVID-19 menggunakan perlengkapan transfusi standar. Satu atau 2 unit plasma konvalesen (lebih kurang total 400 mL) dapat diberikan dalam 1 atau 2 hari kepada pasien dewasa sesuai kondisi. Pasien anak diberikan plasma konvalesen dengan dosis 10 mL/ kg BB.

Transfusi plasma konvalesen diberikan dengan kecepatan lambat dan pasien harus dimonitor selama pemberian plasma untuk deteksi dini bila ada reaksi transfusi atau efek samping lain terutama dalam 15-20 menit pertama. Proses transfusi diselesaikan dalam waktu 1-4 jam.

Plasma konvalesen yang disimpan beku maka apabila akan ditransfusikan harus dicairkan terlebih dahulu di dalam *water bath* bersuhu 30-37°C atau alat penghangat lain sesuai standar sebelum digunakan dan langsung ditransfusikan segera setelah mencair.

Kebutuhan transfusi plasma konvalesen berikutnya ditentukan sesuai dengan kondisi dan respon klinik resipien, dan bila memungkinkan dari level antibodi netralisasi COVID-19 pada donor dan resipien.

3.6. Monitor pasien

Penerima atau resipien plasma konvalesen harus dimonitor secara ketat untuk mengamati

adanya kemungkinan efek samping yang tidak diinginkan serta untuk menilai efektivitas terapi. Selain monitor klinis, pemeriksaan *viral load* dan level antibodi juga dapat dilakukan jika memungkinkan.

4. Pertimbangan lain

Penerapan terapi plasma konvalesen harus memastikan ketersediaan sarana dan prasarana termasuk sumber daya manusia dan kelengkapan alat, prosedur pengaturan infeksi dan interpretasi data.

4.1. Sumber daya manusia dan kelengkapan peralatan

Petugas transfusi merupakan petugas yang terlatih dan memastikan pengambilan darah dari donor sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Peralatan untuk pengambilan darah/ plasma donor, pemrosesan plasma konvalesen, penyimpanan, dan transportasi plasma harus diperhatikan.

4.2. Pencegahan infeksi

Plasma konvalesen harus diperlakukan sesuai dengan ketentuan yang telah disebutkan, mulai dari identifikasi golongan darah ABO dan RhD, dan pemeriksaan IMLTD.

4.3. Koleksi, analisis dan interpretasi data

Data donor dan resipien harus dikumpulkan menggunakan formulir pengumpulan data di lampiran 3 terutama untuk tujuan statistik kesehatan dan juga penilaian respon resipien tanpa menghambat waktu pemberian terapi.

REFERENSI

1. Use of Convalescent Whole Blood or Plasma Collected from Patients Recovered from Ebola Virus Disease for Transfusion. As an Empirical Treatment during Outbreaks. WHO, September 2014.
2. Cheng Y, *et al.* Use of convalescent plasma therapy in SARS patients in Hong Kong. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2005; 24; 44–46. DOI 10.1007/s10096-004-1271-9.
3. The feasibility of convalescent plasma therapy in severe COVID-19 patients: a pilot study. <https://doi.org/10.1101/2020.03.16.20036145>
4. Shen C., Wang Z., Zhao F. *et al.* Treatment of 5 Critically Ill Patients With Covid 19 With Convalescent Plasma. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2763983>
5. Convalescent plasma as a potential therapy for COVID-19. *The Lancet: Infection.* [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30141-9](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30141-9).

6. Casadevall A, Pirofski L. The convalescent sera option for containing COVID-19. *J Clin Invest*. 2020. <https://doi.org/10.1172/JCI138003>.
7. <http://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/investigational-new-drug-ind-or-device-exemption-ide-process-cber/investigational-covid-19-convalescent-plasma-emergency-inds>

Lampiran 1. Formulir Persetujuan Donasi Plasma Konvalesen untuk Pasien COVID-19

1. Informasi umum

Saat ini COVID-19 merupakan penyakit yang sedang menjadi wabah di dunia termasuk di Indonesia. Penyakit ini ditularkan oleh virus melalui percikan air ludah dan menyerang saluran napas dan paru-paru. Orang dengan daya tahan tubuh yang kuat dapat sembuh sendiri tanpa gejala atau hanya mengalami gejala ringan, tetapi orang dengan daya tahan tubuh tidak/kurang optimal dapat jatuh dalam kondisi berat dan kritis.

Sampai saat ini belum ada terapi ataupun vaksin untuk mengobati dan mencegah penyakit ini. Orang-orang dengan daya tahan tubuh yang baik seperti saudara yang telah sembuh dari COVID-19 tentunya memiliki kekebalan tubuh (antibodi) terhadap virus tersebut. Antibodi ini terdapat di dalam komponen darah saudara yang disebut plasma. Plasma yang mengandung antibodi ini dapat membantu orang lain yang daya tahan tubuhnya tidak cukup kuat melawan

penyakit tersebut sehingga kemungkinan orang tersebut dapat sembuh atau dapat memperingan gejala yang dialaminya sehingga kemungkinan sembuh lebih besar.

Bila saudara bersedia menjadi donor plasma, maka kami akan meminta kesediaan saudara untuk menjalani prosedur yang diperlukan supaya plasma saudara dapat diberikan kepada orang yang membutuhkan.

2. Pemeriksaan yang akan saudara jalani bila bersedia menjadi donor plasma.

a. Pengecekan golongan darah

Akan dilakukan pengambilan 10 ml darah saudara untuk menentukan golongan darah ABO dan RhD serta pemeriksaan skrining penyakit lain dan kadar hemoglobin di dalam darah saudara. Bila hasil semua pemeriksaan baik maka anda akan menjadi donor plasma.

b. Pengambilan darah yang kemudian akan disimpan di bank darah

Petugas akan mengambil darah saudara melalui pembuluh darah vena di bagian dalam siku saudara setelah sebelumnya membersihkan bagian tersebut dengan kapas alkohol. Volume darah yang diambil berkisar antara 350-450 ml dan umumnya proses berlangsung sekitar 10-12 menit untuk mendapatkan 1 kantung darah.

Bila saudara mendonasikan plasma melalui mesin khusus (mesin aferesis) maka petugas terlatih akan memasang jarum di bagian lengan saudara yang akan dihubungkan ke mesin yang akan HANYA mengambil plasma darah saudara, sedangkan sel darah merah saudara akan dikembalikan ke tubuh saudara. Petugas akan mengambil sekitar 500 mL plasma dan proses berlangsung 45-60 menit.

Setelah prosedur selesai, saudara diminta beristirahat selama 15-30 menit, setelah itu saudara dapat kembali beraktifitas kembali. Hindari aktifitas yang banyak mengeluarkan tenaga dan saudara harus minum banyak untuk menggantikan

cairan yang diambil. Tubuh akan menggantikan cairan tersebut dalam waktu 24-36 jam.

c. Apa yang terjadi setelahnya?

Darah yang diambil akan diproses dan disimpan di dalam tempat penyimpanan khusus berlabel kode tanpa adanya nama saudara di atasnya.

3. Rasa tidak nyaman dan risiko yang mungkin terjadi

Pengambilan darah dari bagian dalam lengan dapat menyebabkan memar, sakit ringan atau tidak nyaman, sangat jarang terjadi infeksi. Kami akan melakukan semua tindakan preventif untuk meminimalkan risiko.

4. Kerahasiaan

Semua informasi dan hasil tes saudara akan dirahasiakan. Petugas yang melakukan pemeriksaan terhadap darah saudara akan menginformasikan hasil

tes saudara dan memberikan saran sesuai dengan hasil tes tersebut.

5. Apakah saya tahu siapa yang menerima plasma saya?

Saudara tidak akan tahu siapa yang akan menerima plasma saudara.

6. Apakah resipien atau penerima tahu identitas saya?

Resipien atau penerima plasma saudara tidak akan tahu identitas saudara

7. Biaya dan pembayaran

Saudara tidak perlu membayar dan tidak dibayar dalam proses donasi plasma ini

8. Partisipasi dan pembatalan donasi

Saudara bebas untuk memutuskan akan donasi atau tidak

9. Siapa yang dikontak bila saya ingin menanyakan sesuatu?

Bila saudara ingin menanyakan sesuatu silakan menghubungi.....

Tanda tangan sebagai tanda Saudara bersedia menjadi donor plasma

TTD Donor:	Nama lengkap:	Tanggal:
------------	---------------	----------

Lampiran 2. Formulir Persetujuan untuk Menjalani Terapi Plasma Konvalesen

1. Informasi umum

Saudara/ anak saudara/ anggota keluarga saudara saat ini didiagnosis menderita COVID-19 dan hasil pemeriksaan laboratorium menunjukkan hasil positif COVID-19. Sampai saat ini belum ada terapi ataupun vaksin untuk mengobati dan mencegah penyakit ini. Tetapi ada orang-orang dengan daya tahan tubuh yang baik yang telah sembuh dari COVID-19 dan tentunya memiliki kekebalan tubuh (antibodi) terhadap virus tersebut. Antibodi ini terdapat di dalam komponen darah yang disebut plasma. Plasma yang mengandung antibodi ini kemungkinan dapat membantu saudara untuk melawan penyakit tersebut sehingga kemungkinan saudara dapat sembuh lebih besar.

Bila saudara bersedia menjadi resipien atau penerima donor plasma, maka kami akan meminta kesediaan saudara untuk menjalani prosedur yang diperlukan supaya saudara dapat menerima plasma yang sesuai dengan kondisi saudara.

2. Apa yang kami harapkan dari saudara?

Kami meminta kesediaan saudara untuk menerima plasma konvalesen yang berasal dari donor yang telah sembuh dari COVID-19. Plasma donor mengandung kekebalan (antibodi) yang dapat membantu daya tahan tubuh saudara untuk melawan COVID-19 sehingga dapat meningkatkan kemungkinan untuk sembuh.

Walaupun demikian setiap orang memberikan reaksi yang berbeda-beda dan kami belum bisa memastikan bahwa terapi ini pasti memberikan hasil yang diinginkan. Adapun terapi ini sudah dilakukan di beberapa negara dan hasilnya menjanjikan.

3. Bila saudara bersedia menerima donasi plasma apa yang harus saudara lakukan?

Saudara akan diberikan cairan plasma sebanyak 200-500 ml melalui saluran yang dipasang ke dalam pembuluh darah vena saudara di bagian dalam lengan saudara. Kondisi klinis saudara akan menentukan apakah terapi ini akan diulang atau tidak.

4. Apakah saya dapat berubah pikiran?

Ya, saudara dapat mengubah pikiran anda dari tidak setuju menerima terapi plasma menjadi setuju atau sebaliknya

5. Apakah risiko dari terapi plasma ini?

Plasma darah telah digunakan sebelumnya dalam berbagai kondisi dan secara umum sangat aman. Efek samping yang mungkin terjadi walaupun jarang adalah reaksi alergi, umumnya berupa kemerahan dan gatal pada kulit atau demam. Risiko penularan penyakit infeksi melalui transfusi darah sudah diminalkan karena setiap kantung darah yang akan ditransfusikan telah melalui skrining ketat terhadap penyakit tersebut. Walaupun demikian saudara akan dimonitor dengan ketat selama prosedur transfusi plasma berlangsung untuk meminimalkan reaksi transfusi yang mungkin terjadi.

6. Apakah saya harus membayar terapi ini?

Saudara tidak harus membayar terapi ini

7. Apakah kerahasiaan terjamin?

Ya, kerahasiaan saudara sebagai resipien plasma
terjamin

8. Bila saya memiliki pertanyaan siapa yang dapat saya hubungi?

Bila ada pertanyaan, saudara dapat menghubungi.....

Tanda tangan sebagai tanda saudara bersedia menjadi
resipien plasma

TTD Resipien:	Nama lengkap:	Tanggal:
---------------	---------------	----------

Bila pasien tidak bisa memberikan Informed Consent :

TTD/Cap Jempol saudara kandung:	Nama lengkap:	Hubungan dengan pasien	Tanggal :
------------------------------------	---------------	---------------------------	-----------

Bila pasien anak-anak :

TTD/Cap Jempol orang tua:	Nama lengkap:	Hubungan dengan pasien	Tanggal:
TTD/Cap Jempol anak	Nama lengkap		Tanggal:

Saya, yang bertanda tangan di bawah ini, telah menjelaskan secara menyeluruh mengenai informasi yang relevan dari terapi plasma konvalesen kepada saudara yang namanya tercantum di atas dan akan memberikan kepada saudara tersebut salinan dari berkas ini.

TTD Dokter	Nama lengkap	Tanggal

Bila orang yang memberikan persetujuan tidak dapat membacanya sendiri maka saksi harus ada dan tanda tangan di bawah ini:

Saya, ada bersama pasien sepanjang proses Informed Consent dilakukan. Berkas ini dibacakan secara akurat kepada pasien dan semua pertanyaan pasien telah dijawab dan pasien telah setuju untuk menjalankan terapi plasma konvalesen.

TTD Saksi	Nama lengkap	Tanggal

Lampiran 3. Formulir Data untuk Terapi Plasma Konvalesen (Konfidensial)

Data Donor			
Tanggal donasi		Tempat donasi	
Nomor Registrasi		Identitas unit plasma	
Nama		Nama Keluarga	
Usia		Jenis kelamin	
Kebangsaan		Tanggal keluar RS rawat COVID-19	
BB		Suhu & Nadi	
TD		Hemoglobin (gr/ dL)	
Golongan darah ABO		Golongan darah RhD	
COVID-19 RNA #1		Tanggal pemeriksaan	
COVID-19 RNA #2		Tanggal pemeriksaan	
Hasil tes HIV		Marker yang diperiksa	
Hasil tes HBV		Marker yang diperiksa	
Hasil tes HCV		Marker yang diperiksa	

Hasil tes Syphilis		Marker yang diperiksa	
Infeksi lain		Marker yang diperiksa	
Titer antibodi total COVID-19		Titer antibodi netralisasi	
Volume darah/ plasma yang diambil		Tanggal donasi	
Tipe & jenis antikoagulan			
Reaksi Donor	Y/T	Tipe reaksi	
Tanggal kedaluarsa WB		Tanggal kedaluarsa Plasma	
Sampel serum Donor disimpan	Y/T	Nama petugas pengambil	

Data Resipien			
Tanggal transfusi		Tempat transfusi	
Nomor Registrasi		Tanggal onset COVID	
Nama		Nama Keluarga	
Usia		Jenis Kelamin	
Golongan ABO		Golongan RhD	
Kebangsaan		Produk yang ditransfusikan	PK(WB/ Aferesis)
Plasma Konvalesen	Liquid plasma dg sedimentasi	Liquid plasma dg sentrifugasi	Dicairkan dari FFP
Jumlah unit yang diberikan		ABO and RhD plasma	
Waktu transfusi mulai		Waktu transfusi selesai	
TTV			
Reaksi transfusi	Y/T	Tipe reaksi	
Volume yang ditransfusikan		Nama petugas yang melakukan	

Sampel serum pasien disimpan	Y/T		
Monitor pasien setelah transfusi			
Follow up Klinis		Tanggal	
COVID-19 RNA		Tanggal	
Viral load		Tanggal	

