## BAB 1 PENDAHULUAN

## 1.1 Latar Belakang

Produk darah yang dikeluarkan oleh Unit Donor Darah (Bank Darah), harus terjamin keamanannya sehingga tidak menimbulkan penyakit yang ditularkan melalui transfusi darah sesuai dengan Permenkes Nomor 478/Menkes/Per/X/1990, tentang Upaya Kesehatan Di Bidang Transfusi Darah. Upaya pencegahan dilakukan dengan melakukan uji saring darah terhadap penyakit-penyakit yang menular melalui transfusi darah (PMTD) yang dilakukan sesuai dengan standar yang diberikan oleh WHO, yaitu uji saring terhadap penyakit Hepatitis B, Hepatitis C, Syphilis dan HIV. Hal ini diatur dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor juga 622/Menkes/SK/VII/1992 tahun1992, tentang Kewajiban Pemeriksaan HIV Pada Darah Donor dan ditegaskan pula dalam Pedoman Teknis Pelayanan Transfusi Darah PMI, 2007. Namun ternyata ancaman terhadap keamanan produk darah masih dapat terjadi bukan hanya berasal dari darah donor tetapi dapat juga dipengaruhi oleh faktor-faktor lain misalnya proses pengambilan darah, proses pengolahan darah ataupun pada waktu penyimpanan darah sehingga meyebabkan terkontaminasi dengan mikroorganisme yang juga berbahaya bagi penerima darah. Bakteri merupakan mikroorganisme yang sering mengkontaminasi produk darah.

Observasi terhadap kontaminasi bakteri pada produk darah telah banyak dilakukan dinegara maju sejak 5-6 tahun yang lalu, misalnya di Eropah dan Amerika. Ternyata, resiko infeksi bakteri karena penularan melalui transfusi, secara signifikan telah melebihi resiko infeksi virus yang menular melalui transfusi. Kontaminasi bakteri banyak ditemukan pada komponen darah terutama pada produk trombosit. Dengan melakukan kultur darah trombosit yang dibuat dari darah lengkap (whole blood) dan dari aferesis diketemukan 1 dari 1000 - 2000 unit komponen darah trombosit, terkontaminasi bakteri (Brecher and Hay, 2005). Pada komponen sel darah merah atau whole blood (WB) yang disimpan pada suhu 1-6° C prevalensi kontaminasi bakteri lebih rendah, sedangkan komponen darah trombosit yang disimpan pada suhu 22-24°C, prevalensinya lebih tinggi karena suhu tersebut merupakan kondisi yang baik untuk pertumbuhan bakteri (AABB, 2005). Kontaminasi bakteri pada darah yang ditransfusikan dapat berakibat fatal karena bakteremia bisa menimbulkan sepsis

yang dapat menyebabkan kematian (Hillyer, et al, 2005). Di Amerika Serikat kontaminasi bakteri merupakan penyebab kematian nomer dua dari seluruh kematian akibat transfusi, dengan *mortality rates* 1 : 20.000 yang disebabkan karena terjadinya sepsis pada pasien. Diestimasikan morbiditas dan mortalitas yang parah karena infeksi bakteri berkisar antara 100-150 pasien dari 4 juta kantong yang ditransfusikan dalam setahun (Hillyer, et al, 2005). Keadaan tersebut dapat terjadi di negara manapun, terutama di negara yang sedang berkembang.

American Association of Blood Bank (AABB) sejak 1 Maret 2004, menetapkan Standard yang disebut 5.1.5.1. untuk Blood Bank dan Pelayanan Transfusi, yang mengharuskan semua anggotanya untuk " memiliki metode untuk membatasi , dan mendeteksi atau menginaktivasi bakteri dalam semua komponen darah trombosit". Hal ini dipertegas lagi pada tanggal 19 Augustus 2010 , dalam AABB Bulletin #10-05, 2010 , dengan tambahan standard 5.1.5.1.1 yang mengharuskan "metode yang dipakai harus diuji dan divalidasi oleh FDA untuk melihat sensitivitasnya apakah ekuivalen dengan metode FDA yang telah teruji.

Di Surabaya produk darah berkisar 10.000 – 12.000 kantong per bulan, namun sebelum penelitian ini belum dilakukan uji saring terhadap bakteri, kecuali pada bakteri *Treponema pallidum yang menyebabkan* sifilis (untuk selanjutnya yang kami bicarakan adalah bakteri selain *T.pallidum*). Dari 12.000 kantong darah yang diproses menjadi komponen darah, sekitar 40% atau kurang lebih 4800 kantong berupa trombosit dalam bentuk konsentrat (*Thrombocyte Concentrate*). Bila kemungkinan 1 dari 2000 - 3000 kantong darah terkontaminasi bakteri maka dalam sebulan bisa terjadi 2 – 3 kantong darah yang terkontaminasi bakteri. Bila darah yang terkontaminasi bakteri ditransfusikan kepada pasien, maka dapat menimbulkan terjadinya reaksi transfusi. Gejala reaksi tansfusi akibat bakteremia dapat bervariasi, mulai dari gejala ringan sampai terjadi sepsis yang dapat menimbulkan kematian, namun data tentang reaksi transfusi akibat bakteri dari semua Rumah Sakit di Surabaya kurang memadai, sehinggga frekuensi terjadinya kontaminasi bakteri pada darah transfusi belum diketahui dengan pasti.

Untuk mengetahui terjadinya kontaminasi bakteri, harus dilakukan pemeriksaan laboratorium terhadap produk darah sebagaimana telah dilakukan terhadap virus Hepatitis B (HBV), virus Hepatitis C (HCV), virus HIV dan bakteri T.pallidum sifilis, yang dilakukan untuk skrining darah donor sebelum diserahkan pada pasien. Kelima macam organism tersebut dapat menular melalui transfusi darah. Untuk