

# **BAB I**

## **LATAR BELAKANG**

### **A. Latar Belakang Masalah**

Pelayanan transfusi darah merupakan pelayanan kesehatan yang memanfaatkan darah manusia sebagai bahan dasar dengan tujuan kemanusiaan dan tidak untuk tujuan komersial. Pelayanan transfusi darah sebagai salah satu upaya kesehatan dalam rangka penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan sangat membutuhkan ketersediaan darah atau komponen darah yang cukup, aman, mudah diakses dan terjangkau oleh masyarakat. Pemerintah bertanggung jawab atas pelaksanaan pelayanan transfusi darah yang aman, bermanfaat, mudah diakses, dan sesuai dengan kebutuhan masyarakat (Permatasari, 2023). Dalam pelayanan kesehatan, darah dan produk darah memiliki peranan yang penting. Beberapa aspek dari darah dan produk darah yang harus dapat dijamin antara lain ketersediaan, keamanan, dan kemudahan akses. Berdasarkan hal tersebut, salah satu hal yang menjadi tujuan pelayanan kesehatan nasional yang penting yaitu kemampuan dalam memenuhi kebutuhan sendiri atas darah dan produk darah dan jaminan terhadap keamanannya berdasarkan Sidang Kesehatan Dunia (*World Health Assembly*) 63.12 tentang Ketersediaan, Keamanan, dan Mutu Produk Darah (Menteri Kesehatan RI, 2015).

Fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan donor darah, penyediaan darah serta pendistribusian darah disebut dengan Unit Transfusi Darah (UTD) (Menteri Kesehatan RI, 2015). Terdapat beberapa jenis produk darah di Unit Transfusi Darah, diantaranya: *Whole Blood* (WB), *Packed Red Cell* (PRC), *Thrombocyte Concentrate* (TC), *Fresh Frozen Plasma* (FFP), dan *Anti Hemofilia*

*Faktor* (AHF). Setiap produk darah ditunjukkan pada indikasi medis pasien (Tel, 2022). Trombosit adalah salah satu komponen dari sel darah yang banyak dibutuhkan dalam tindakan transfusi darah kepada pasien. Trombosit berperan penting pada proses penyembuhan luka, mengatur integritas, dan hemostasis vascular. *Thrombocyte Concentrate* (TC) menjadi bentuk dari produk olahan trombosit yang paling banyak didistribusikan (Aristoteles et al., 2016). *Thrombocyte Concentrate* (TC) merupakan produk darah yang kaya akan kandungan trombosit. Secara fisik produk ini berwarna kuning segar, dengan berat jenis sekitar 1,032 gram / mL. Warna kuning yang dimiliki oleh produk TC berasal dari cairan plasma darah, sebab sejatinya trombosit merupakan komponen darah yang tidak berwarna/ *colorless* (Supadmi dkk., 2024).

Produk TC direkomendasikan untuk meningkatkan trombosit pada indikasi yang ditunjukkan ke pasien terutama pada pasien trombositopenia hingga Demam Berdarah Dengue (DBD) (Aristoteles et al., 2016). Oleh karena itu perlu dilakukan observasi mengenai gambaran kualitas trombosit pada produk darah TC (Tel, 2022). Salah satu tahapan penting untuk mendapatkan komponen darah yang berkualitas dan terstandar melalui program *Internal Quality Control* (IQC) / pengawasan mutu internal yang merupakan tulang punggung program *quality management* (Sultan et al., 2018). Pengawasan mutu *Thrombocyte Concentrate* dilakukan dalam rangka penyediaan darah yang bermutu dan aman bagi pasien (Rahman dkk., 2023).

UTD PMI Provinsi Bali merupakan salah satu Unit Transfusi Darah yang melakukan pengawasan mutu terhadap produk darah yang diantaranya adalah produk TC. Mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 91 Tahun 2015,

pengawasan mutu produk TC di UTD PMI Provinsi Bali meliputi pengujian terhadap pemeriksaan fisik (volume, fenomena *swirling* dan derajat keasaman (pH)), pemeriksaan hematologi (jumlah leukosit per unit dan jumlah trombosit per unit) dan pemeriksaan kontaminasi bakteri (aerob dan anaerob) (Unit Transfusi Darah PMI Provinsi Bali, 2024). Jumlah trombosit per unit menjadi salah satu parameter yang penting dalam menilai kualitas produk TC karena kandungan trombosit yang adekuat akan sangat berpengaruh terhadap efektifitas terapi transfusi pada pasien. Berdasarkan spesifikasi produk TC di UTD PMI Provinsi Bali, jumlah trombosit per unit untuk 1 kantong TC minimal adalah  $>4,7 \times 10^{10}$ . Namun demikian, hingga saat ini belum ada batas maksimal terhadap jumlah trombosit per unit yang diatur secara regulatif. Disisi lain, derajat keasaman (pH) pada produk TC juga menjadi parameter mutu yang harus dipenuhi sesuai Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 91 Tahun 2015 dengan standar minimal pH  $>6,4$ . Nilai derajat keasaman (pH) sangat berperan dalam menjaga viabilitas trombosit terdapat dalam kantong darah yang pada akhirnya juga akan berdampak pada efektifitas transfusi.

Kondisi yang umumnya ditemukan di lokasi penelitian adalah rata – rata produk TC yang mengandung jumlah trombosit per unit yang tinggi cenderung akan memiliki derajat keasaman (pH) yang rendah. Fenomena ini mengindikasikan adanya hubungan antara jumlah trombosit per unit dengan derajat keasaman. Hasil pengujian kualitas terhadap produk TC di UTD PMI Provinsi Bali menunjukkan hasil sebanyak 8,3% dari total sampel yang diujikan tidak memenuhi standar nilai derajat keasaman (pH) dengan hasil nilai yang berada di bawah nilai standar (pH  $< 6,4$ ), dimana sampel tersebut memiliki jumlah trombosit per unit yang tinggi. Nilai

derajat keasaman terendah dari hasil pengujian berada pada angka 5,6 dimana sampel tersebut memiliki jumlah trombosit per unit paling tinggi diantara seluruh sampel yang diujikan yaitu dengan nilai  $18,5 \times 10^{10}$  / unit.

Oleh karena itu, perlu untuk menjadi hal yang diperhatikan dalam proses produksi produk TC yang tidak hanya berfokus pada pencapaian standar nilai sesuai spesifikasi, namun juga meninjau batas maksimal jumlah trombosit yang dapat terkandung dalam satu kantong produk TC sehingga derajat keasamannya tetap memenuhi standar yang ditentukan. Karena tidak hanya jumlah trombosit yang harus mencukupi untuk proses transfusi, tetapi viabilitasnya juga harus tetap terjaga selama masa simpan melalui derajat keasaman (pH) yang memenuhi standar.

Pada penelitian sebelumnya yang dilakukan oleh Diani Mentari dkk. pada tahun 2020 tentang “Pengaruh Waktu Simpan Terhadap Perubahan pH, Kadar Glukosa, *Laktat Dehidrogenase* (LDH), Kalsium, *Mean Platelet Volume* (MVP) Sebagai Indikator Kualitas *Thrombocyte Concentrate*” diperoleh hasil terjadinya penurunan derajat keasaman (pH) karena pengaruh waktu penyimpanan produk TC. Penyimpanan TC dilakukan selama 9 hari dengan hasil pH TC pada hari ke-1 hingga 9 masih  $>6,4$ . Pada hari pertama pH TC adalah 7,45 dan terjadi penurunan 1,07% pada hari ke-5, 3,49% pada hari ke-7 dan 7,38% pada hari ke-9 (Mentari dkk., 2020).

Dampak dari penurunan pH terhadap produk TC adalah hilangnya viabilitas dari trombosit atau platelet. Bagi pasien yang menerima transfusi, peningkatan trombosit dalam darah tidak akan maksimal (tidak efektif) apabila transfusi sediaan darah TC dengan pH  $<6,0$  (akibat *lactic acid* berlebih) tetap dilakukan (Tel, 2022). Penurunan pH selama waktu penyimpanan tersebut diduga

terjadi karena proses metabolisme trombosit melalui glikolisis. Glikolisis adalah salah satu tahapan pembentukan sumber energi bagi trombosit dengan cara mensintesis *Adenosine Triphosphate* (ATP) yang digunakan untuk proses respirasi seluler. Pada tahap akhir glikolisis dapat menghasilkan sebanyak 2 molekul *Adenosine Triphosphate* (ATP), 2 molekul *Adenosine Diphosphate* (ADP), dan 2 molekul CO<sub>2</sub>. Penurunan pH disebabkan oleh senyawa CO<sub>2</sub> yang terlarut sehingga menimbulkan kondisi asam di dalam kantong darah (Mentari dkk., 2020). Hal tersebut mengindikasikan adanya keterlibatan trombosit yang terkandung di dalam produk *Thrombocyte Concentrate* (TC) dalam menurunkan nilai derajat keasaman (pH) pada produk TC.

Pada penelitian ini, pengukuran jumlah trombosit per unit dilakukan pada awal masa simpan produk TC (umur 1 hari) untuk mengukur jumlah trombosit yang terkandung pada produk TC setelah proses produksi. Produk TC tersebut selanjutnya dikarantina sampai akhir masa simpan (umur 5 hari) untuk diukur derajat keasamannya (pH) sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 91 Tahun 2015. Perbedaan penelitian ini dibandingkan dengan penelitian sebelumnya adalah pada penelitian ini menjelaskan hubungan dari jumlah trombosit yang terkandung dalam produk TC terhadap efek yang ditimbulkan pada nilai derajat keasaman (pH) yang tidak dijelaskan pada penelitian sebelumnya. Hal ini dikarenakan pada penelitian sebelumnya hanya menjelaskan terjadinya penurunan derajat keasaman (pH) karena pengaruh metabolisme trombosit melalui proses glikolisis tanpa memberikan gambaran mengenai peranan kandungan jumlah trombosit terhadap arah perubahan dari derajat keasaman (pH).

Berdasarkan latar belakang di atas, penulis ingin meneliti lebih lanjut terkait hubungan antara jumlah trombosit per unit dengan derajat keasaman (pH) pada produk *Thrombocyte Concentrate* (TC) di UTD PMI Provinsi Bali. Diharapkan penelitian ini dapat memberikan gambaran serta informasi mengenai keterkaitan antar parameter pengujian dalam pengawasan mutu produk TC khususnya jumlah trombosit per unit dengan derajat keasaman (pH) serta juga diharapkan dapat menjadi evaluasi mutu dan dasar pertimbangan dalam penetapan jumlah trombosit yang ideal dalam proses produksi produk TC agar mutu dan viabilitas produk TC tetapi terjaga, sehingga produk TC yang dihasilkan oleh Unit Transfusi Darah dapat memenuhi standar spesifikasi produk darah sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 91 Tahun 2015.

## **B. Rumusan Masalah Penelitian**

Berdasarkan latar belakang di atas, dapat dirumuskan masalah dalam penelitian ini adalah “Apakah ada hubungan jumlah trombosit per unit dengan derajat keasaman (pH) pada produk *Thrombocyte Concentrate* (TC) di UTD PMI Provinsi Bali?”

## **C. Tujuan Penelitian**

### **1. Tujuan umum**

Adapun tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui hubungan jumlah trombosit per unit dengan derajat keasaman (pH) pada produk *Thrombocyte Concentrate* (TC) di UTD PMI Provinsi Bali

## **2. Tujuan khusus**

- a. Untuk menghitung jumlah trombosit per unit produk *Thrombocyte Concentrate* (TC) pada awal masa simpan dengan umur 1 hari di UTD PMI Provinsi Bali
- b. Untuk mengukur derajat keasaman (pH) produk *Thrombocyte Concentrate* (TC) pada akhir masa simpan dengan umur 5 hari di UTD PMI Provinsi Bali
- c. Untuk menganalisis hubungan jumlah trombosit per unit dengan derajat keasaman (pH) pada produk *Thrombocyte Concentrate* (TC) di UTD PMI Provinsi Bali

## **D. Manfaat Penelitian**

Adapun manfaat penelitian dapat ditinjau dari dua segi, yaitu :

### **1. Manfaat teoritis**

- a. Penelitian ini bermanfaat untuk menambah pengetahuan tentang hubungan jumlah trombosit per unit dengan derajat keasaman (pH) pada produk *Thrombocyte Concentrate* (TC) khususnya bagi tenaga kesehatan di Unit Transfusi Darah dalam menyediakan produk darah yang berkualitas
- b. Sebagai sumber informasi bagi peneliti selanjutnya

### **2. Manfaat praktis**

- a. Bagi peneliti, penelitian ini bermanfaat untuk menambah pengetahuan dan keterampilan dalam melakukan pemeriksaan untuk menguji kualitas produk darah
- b. Bagi instansi unit kerja, penelitian ini bermanfaat untuk memberikan informasi mengenai kualitas produk darah khususnya *Thrombocyte Concentrate* (TC) berdasarkan hubungan antara jumlah trombosit per unit dengan derajat keasaman (pH)

- c. Bagi institusi pendidikan, penelitian ini bermanfaat sebagai referensi untuk pendukung kegiatan perkuliahan pada mata kuliah terkait di Jurusan Teknologi Laboratorium Medis
- d. Bagi masyarakat, penelitian ini dapat menjadi sumber informasi mengenai kualitas produk darah khususnya pada produk *Thrombocyte Concentrate* (TC)