

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan
Rumah Sakit Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta

Agenda Surat Masuk Nomor :
Diselesaikan oleh : dr. Roy Amardiyanto, Sp.A (K)A
Diperiksa oleh Ka.Ins Riset : *ls*
Kasubbag Hukormas : *23/3*
Kasubag Umum : *23/3*

Dikirim : 18 Maret 2021
Sifat Surat : Segera

Nomor : *OT02.02/XXXIV/2847/2021*

Jakarta, *19* Maret 2021

Terlebih Dahulu :

M E M B A C A

1. Kepala Bidang Pelayanan Medik dan Keperawatan
2. Instalasi Rawat Inap
3. Direktur Pelayanan Medik, Keperawatan dan Penunjang

on
.....
ms
.....
f
.....

Ditetapkan :

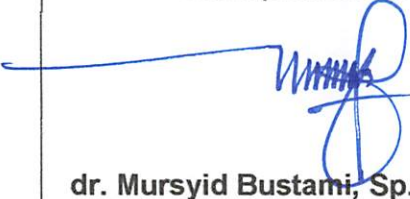
Direktur Utama,

f

dr. Mursyid Bustami, Sp.S,(K), KIC, MARS
NIP 196209131988031002

Lampiran : 1 berkas
Hal : SPO Pemberian *Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells (UCMSCs)*
secara Intratekal

 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	PEMBERIAN UMBILICAL CORD MESENCHYMAL STEM CELLS (UCMSCs) SECARA INTRATEKAL		
	No. Dokumen : <i>OTQ.02/ XXXIX/ 2847/2021</i>	No. Revisi : 00	Halaman : 1/3

STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL	Tanggal Terbit : 19 Maret 2021	Ditetapkan Direktur Utama:  dr. Mursyid Bustami, Sp.S (K), KIC, MARS NIP. 196209131988031002
PENGERTIAN	Tindakan memasukkan <i>umbilical cord mesenchymal stem cells</i> (UCMSCs) / <i>Mesenchymal stem cell</i> yang berasal dari jaringan tali pusat ke dalam ruang subaraknoid melalui prosesus spinosus L2-3, L3-4, atau L4-5 (secara intratekal).	
TUJUAN	Pemberian terapi intratekal ke dalam kanalis spinal	
KEBIJAKAN	1. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 32 Tahun 2018 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Sel Punca dan/atau Sel. 2. Buku Pedoman Pencegahan dan Pengendalian Infeksi Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	
PROSEDUR	A. Identifikasi : Identifikasi identitas pasien dengan benar (Lihat SPO Identifikasi Pasien) B. Peralatan 1. Jarum Spinal (nomor 22G/25G) 1-2 buah dengan stiletnya 2. Larutan desinfektan (Povidone Iodine dan alkohol 70%) 3. Duk bolong steril 4. Sarung tangan steril 5. Sarung tangan bersih 6. <i>Surgical gown</i> 7. Masker bedah 8. Penutup kepala 9. Kassa steril 10. Plester (<i>micropore</i> atau <i>hypafix</i>) 11. Spuit 3 cc (2-3 buah) 12. Midazolam injeksi (1 ampul) 13. Lidocain 2% (1 ampul) 14. Dexamethasone injeksi (1 ampul) 15. Adrenalin injeksi (1 ampul) 16. Sungkup oksigen bayi atau anak 17. Pulse oximetry (terutama anak dan bayi) C. Persiapan 1. Persiapkan alat di troli tindakan 2. Pastikan pasien/wali pasien sudah diberikan penjelasan mengenai pemberian UCMSCs dan sudah menandatangani inform consent tindakan pemberian UCMSCs. 3. Anjurkan pasien mengosongkan kandung kemih sebelum prosedur dilakukan. 4. Pastikan minum air putih terakhir 2 jam sebelum tindakan 5. Pasang <i>iv line</i> dengan cairan infus oleh perawat neuropediatri dan pastikan cairan infus menetes lancar	

 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	PEMBERIAN UMBILICAL CORD MESENCHYMAL STEM CELLS (UCMSCs) SECARA INTRATEKAL		
	No. Dokumen : <i>OT.02.02/XXXIX/ 2847/2021</i>	No. Revisi : 00	Halaman : 2/3

	6. Lakukan uji kulit 15-30 menit sebelum tindakan. Suntikkan secara intrakutan larutan UCMSCs telah diencerkan dengan NaCl 0,9% 1:10 sebanyak 0,1 ml sehingga terbentuk indurasi 4-6 mm divolar lengan bawah kanan. Tindakan dilakukan oleh perawat neuropediatri. (Lihat SOP uji kulit). 7. Lakukan tindakan sedasi 20-30 menit sebelum tindakan transplantasi dengan midazolam secara intramuskular di m. vastus lateralis kanan dengan dosis 0,1-0,15 mg/kg (maksimal 10 mg) oleh perawat neuropediatri. D. Prosedur 1. Tindakan intratekal dilakukan di ruang tindakan yang tertutup. 2. Pasien ditidurkan diatas tempat tidur yang padat atau menggunakan tambahan <i>spinal board</i> 3. Posisikan pasien lateral dekubitus, meringkuk maksimal (posisi fetal). Pada bayi dan anak leher jangan terlalu fleksi (bisa mengganggu pernafasan bila perlu dipantau dengan oksimetri). a. Pastikan posisi spinal sejajar/ horizontal dengan tempat tidur b. Pastikan area penyuntikan tidak tertutup oleh pakaian pasien 4. Lakukan desinfeksi daerah tusukan dengan teknik aseptik antiseptik : a. Operator melakukan cuci tangan bedah b. Operator memakai APD (masker, penutup kepala, <i>surgical gown</i>, sarung tangan steril) c. Gunakan duk bolong untuk menutupi paparan area lumbal yang akan ditusuk d. Membersihkan area penyuntikan dengan kassa povidone iodine ke arah luar, minimal 2 kali e. Membersihkan povidone iodine dengan kassa alkohol, biarkan area penyuntikan kering 5. Melakukan penyuntikan a. Menentukan area penyuntikan pada L2/3, L3/4 atau L4/5 b. Anestesi lokal di daerah penyuntikan dengan lidocaine 2% c. Lakukan insersi jarum spinal ukuran 22G/25G dengan stiletnya ke ruang subarakhnoid d. Keluarkan cairan serebro spinal (CSS) jumlah minimal sesuai dengan jumlah cairan UCMCs yang akan diberikan. Kumpulkan CSS untuk pemeriksaan analisa CSS e. Masukkan UCMCs dengan jumlah UCMSCs yang diberikan adalah ± 1 juta sel untuk setiap kilogram berat badan pasien (volume maksimal 5 mL) f. Setelah selesai, tekan daerah penyuntikan dengan kapas yang telah diberi povidone iodine, kemudian plester 6. Setelah pemberian UCMSCs, <i>bedrest</i> posisi terlentang 4-6 jam dan dilakukan observasi selama 8 jam di rumah sakit oleh perawat neuropediatri.
UNIT TERKAIT	1. Instalasi Rawat Inap 2. Tim Pengawas Independen Penelitian berbasis Pelayanan Sel Punca 3. Tim Penelitian berbasis Pelayanan Sel Punca



Rumah Sakit Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono
Jakarta

PEMBERIAN UMBILICAL CORD MESENCHYMAL STEM CELLS (UCMSCs) SECARA INTRATEKAL

No. Dokumen :

01.02.02/XXXIX/
2847/2021

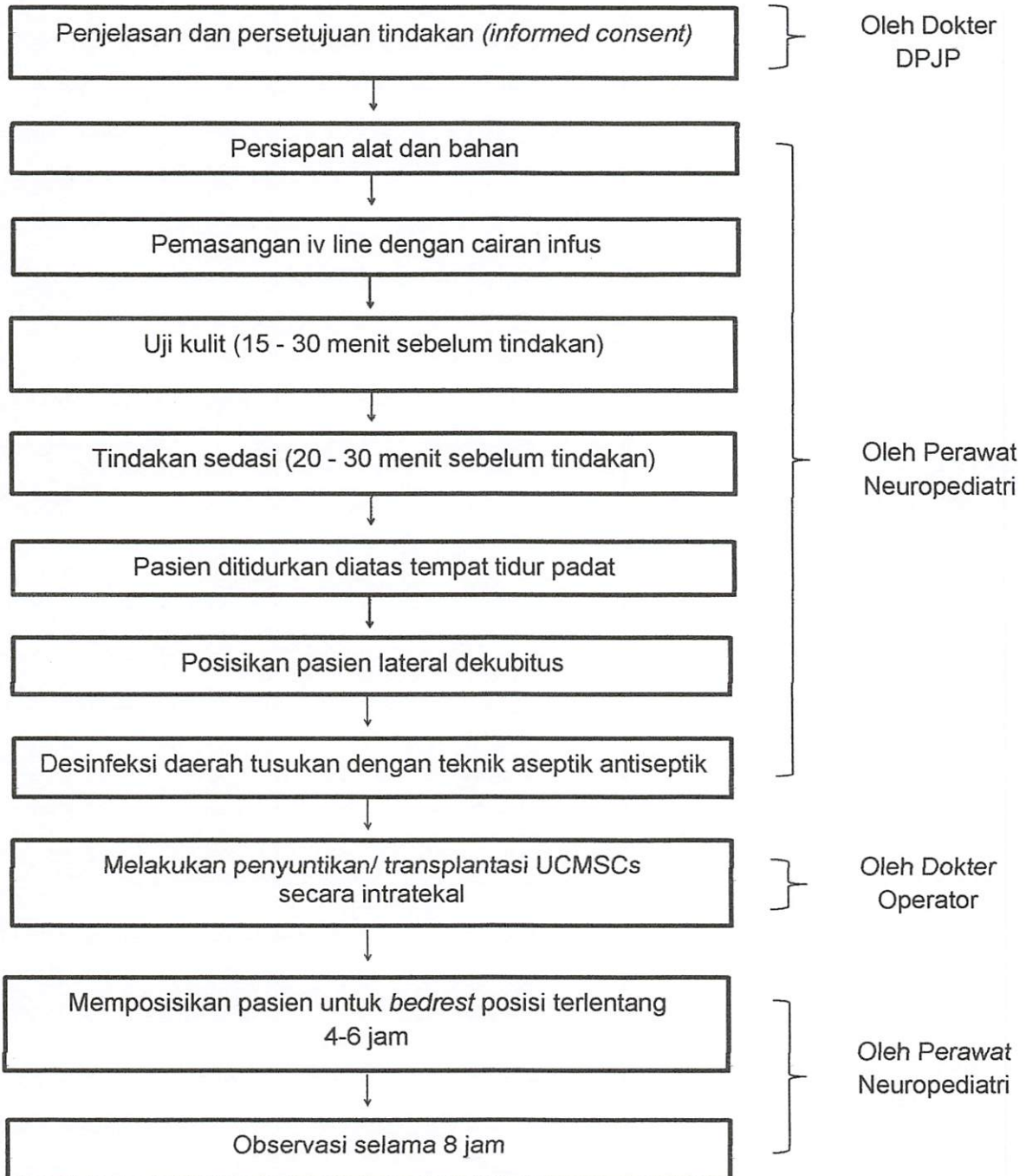
No. Revisi :

00

Halaman :

3/3

Lampiran



 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	PEMBERIAN UMBILICAL CORD MESENCHYMAL STEM CELLS (UCMSCs) SECARA INTRATEKAL		
	No. Dokumen : <i>OT.02.02 /XXXIX/ 2847/2021</i>	No. Revisi : 00	Halaman : 1/3

STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL	Tanggal Terbit : <i>19</i> Maret 2021	Ditetapkan Direktur Utama: <i>f</i>  dr. Mursyid Bustami, Sp.S (K), KIC, MARS NIP. 196209131988031002
PENGERTIAN	Tindakan memasukkan <i>umbilical cord mesenchymal stem cells</i> (UCMSCs) / <i>Mesenchymal stem cell</i> yang berasal dari jaringan tali pusat ke dalam ruang subaraknoid melalui prosesus spinosus L2-3, L3-4, atau L4-5 (secara intratekal).	
TUJUAN	Pemberian terapi intratekal ke dalam kanalis spinal	
KEBIJAKAN	1. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 32 Tahun 2018 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Sel Punca dan/atau Sel. 2. Buku Pedoman Pencegahan dan Pengendalian Infeksi Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	
PROSEDUR	A. Identifikasi : Identifikasi identitas pasien dengan benar (Lihat SPO Identifikasi Pasien) B. Peralatan 1. Jarum Spinal (nomor 22G/25G) 1-2 buah dengan stiletnya 2. Larutan desinfektan (Povidone Iodine dan alkohol 70%) 3. Duk bolong steril 4. Sarung tangan steril 5. Sarung tangan bersih 6. <i>Surgical gown</i> 7. Masker bedah 8. Penutup kepala 9. Kassa steril 10. Plester (<i>micropore</i> atau <i>hypafix</i>) 11. Spuit 3 cc (2-3 buah) 12. Midazolam injeksi (1 ampul) 13. Lidocain 2% (1 ampul) 14. Dexamethasone injeksi (1 ampul) 15. Adrenalin injeksi (1 ampul) 16. Sungkup oksigen bayi atau anak 17. Pulse oximetry (terutama anak dan bayi) C. Persiapan 1. Persiapkan alat di troli tindakan 2. Pastikan pasien/wali pasien sudah diberikan penjelasan mengenai pemberian UCMSCs dan sudah menandatangani inform consent tindakan pemberian UCMSCs. 3. Anjurkan pasien mengosongkan kandung kemih sebelum prosedur dilakukan. 4. Pastikan minum air putih terakhir 2 jam sebelum tindakan 5. Pasang <i>iv line</i> dengan cairan infus oleh perawat neuropediatri dan pastikan cairan infus menetes lancar	

 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	PEMBERIAN UMBILICAL CORD MESENCHYMAL STEM CELLS (UCMSCs) SECARA INTRATEKAL		
	No. Dokumen : 01.02.02/XXXIX/ 2847/2021	No. Revisi : 00	Halaman : 2/3

	6. Lakukan uji kulit 15-30 menit sebelum tindakan. Suntikkan secara intrakutan larutan UCMSCs telah diencerkan dengan NaCl 0,9% 1:10 sebanyak 0,1 ml sehingga terbentuk indurasi 4-6 mm divolar lengan bawah kanan. Tindakan dilakukan oleh perawat neuropediatri. (Lihat SOP uji kulit). 7. Lakukan tindakan sedasi 20-30 menit sebelum tindakan transplantasi dengan midazolam secara intramuskular di m. vastus lateralis kanan dengan dosis 0,1-0,15 mg/kg (maksimal 10 mg) oleh perawat neuropediatri. D. Prosedur 1. Tindakan intratekal dilakukan di ruang tindakan yang tertutup. 2. Pasien ditidurkan diatas tempat tidur yang padat atau menggunakan tambahan <i>spinal board</i> 3. Posisikan pasien lateral dekubitus, meringkuk maksimal (posisi fetal). Pada bayi dan anak leher jangan terlalu fleksi (bisa mengganggu pernafasan bila perlu dipantau dengan oksimetri). a. Pastikan posisi spinal sejajar/ horizontal dengan tempat tidur b. Pastikan area penyuntikan tidak tertutup oleh pakaian pasien 4. Lakukan desinfeksi daerah tusukan dengan teknik aseptik antiseptik : a. Operator melakukan cuci tangan bedah b. Operator memakai APD (masker, penutup kepala, <i>surgical gown</i>, sarung tangan steril) c. Gunakan duk bolong untuk menutupi paparan area lumbal yang akan ditusuk d. Membersihkan area penyuntikan dengan kassa povidone iodine ke arah luar, minimal 2 kali e. Membersihkan povidone iodine dengan kassa alkohol, biarkan area penyuntikan kering 5. Melakukan penyuntikan a. Menentukan area penyuntikan pada L2/3, L3/4 atau L4/5 b. Anestesi lokal di daerah penyuntikan dengan lidocaine 2% c. Lakukan insersi jarum spinal ukuran 22G/25G dengan stiletnya ke ruang subaraknoid d. Keluarkan cairan serebro spinal (CSS) jumlah minimal sesuai dengan jumlah cairan UCMCs yang akan diberikan. Kumpulkan CSS untuk pemeriksaan analisa CSS e. Masukkan UCMCs dengan jumlah UCMSCs yang diberikan adalah ± 1 juta sel untuk setiap kilogram berat badan pasien (volume maksimal 5 mL) f. Setelah selesai, tekan daerah penyuntikan dengan kapas yang telah diberi povidone iodine, kemudian plester 6. Setelah pemberian UCMSCs, <i>bedrest</i> posisi terlentang 4-6 jam dan dilakukan observasi selama 8 jam di rumah sakit oleh perawat neuropediatri.
UNIT TERKAIT	1. Instalasi Rawat Inap 2. Tim Pengawas Independen Penelitian berbasis Pelayanan Sel Punca 3. Tim Penelitian berbasis Pelayanan Sel Punca

 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	PEMBERIAN UMBILICAL CORD MESENCHYMAL STEM CELLS (UCMSCs) SECARA INTRATEKAL		
	No. Dokumen : <i>OT.02.02/XXXXX/ 2847/2024</i>	No. Revisi : 00	Halaman : 3/3

Lampiran

