



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.01.07/MENKES/1200/2025

TENTANG

PEDOMAN PENYELENGGARAAN PELAYANAN TERAPI SEL DAN/ATAU SEL  
PUNCA DI BIDANG BEDAH PLASTIK REKONSTRUKSI DAN ESTETIKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka pelaksanaan pelayanan terapi sel dan/atau sel punca di bidang bedah plastik rekonstruksi dan estetika yang terstandar berbasis bukti (*evidence based*) diperlukan suatu pedoman untuk menyelenggarakan terapi sel dan/atau sel punca di bidang bedah plastik rekonstruksi dan estetika;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Pedoman Penyelenggaraan Pelayanan Terapi Sel dan/atau Sel Punca di Bidang Bedah Plastik Rekonstruksi dan Estetika;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 135, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6952);

3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 48 Tahun 2012 tentang Penyelenggaraan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1158);
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 50 Tahun 2012 tentang Penyelenggaraan Laboratorium Pengolahan Sel Punca untuk Aplikasi Klinis (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1249);
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Bank Jaringan dan/atau Sel (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1295);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 32 Tahun 2018 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Sel Punca dan/atau Sel (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 993);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 21 Tahun 2024 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 1048);

MEMUTUSKAN:

Menimbang : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PEDOMAN PENYELENGGARAAN PELAYANAN TERAPI SEL DAN/ATAU SEL PUNCA DI BIDANG BEDAH PLASTIK REKONSTRUKSI DAN ESTETIKA.

KESATU : Menetapkan pedoman penyelenggaraan pelayanan terapi sel dan/atau sel punca di bidang bedah plastik rekonstruksi dan estetika sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.

KEDUA : Pedoman penyelenggaraan pelayanan terapi sel dan/atau sel punca di bidang bedah plastik rekonstruksi dan estetika sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU merupakan pedoman bagi rumah sakit dan klinik utama dalam pemberian terapi sel dan/atau sel punca di bidang bedah plastik rekonstruksi dan estetika.

- KETIGA : Pedoman penyelenggaraan pelayanan terapi sel dan/atau sel punca di bidang bedah plastik rekonstruksi dan estetika sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU harus dijadikan acuan dalam penyusunan panduan praktik klinis di fasilitas pelayanan kesehatan, agar dapat memberikan pelayanan kesehatan dengan upaya terbaik.
- KEEMPAT : Menteri Kesehatan melalui Direktur Jenderal Kesehatan Lanjutan, gubernur, dan bupati/wali kota melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan pedoman penyelenggaraan pelayanan terapi sel dan/atau sel punca di bidang bedah plastik rekonstruksi dan estetika sesuai dengan tugas, fungsi, dan kewenangannya masing-masing, serta dapat melibatkan pihak terkait.
- KELIMA : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 31 Desember 2025

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya  
Plt. Kepala Biro Hukum  
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



  
Indah Febrianti, S.H., M.H.  
NIP 197802122003122003

LAMPIRAN  
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK  
INDONESIA  
NOMOR HK.01.07/MENKES/1200/2025  
TENTANG  
PEDOMAN PENYELENGGARAAN PELAYANAN  
TERAPI SEL DAN/ATAU SEL PUNCA DI BIDANG  
BEDAH PLASTIK REKONSTRUKSI DAN ESTETIKA

PEDOMAN PENYELENGGARAAN PELAYANAN TERAPI SEL DAN/ATAU SEL  
PUNCA DI BIDANG BEDAH PLASTIK REKONSTRUKSI DAN ESTETIKA

BAB I  
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Sel Punca Mesenkimal (SPM)/*mesenchymal stem cells* merupakan sekumpulan sel berkarakteristik unik, yaitu dapat melakukan perbaharuan diri (*self-renewal*) serta memiliki potensi diferensiasi, yang mana sel-sel ini dapat diisolasi dari jaringan adiposa pasien melalui teknik sedot lemak sederhana, bersumber dari *Wharton's Jelly* dan/atau sumsum tulang. SPM sangat berguna untuk penyembuhan regeneratif karena merupakan sel multipoten yang dapat berdiferensiasi menjadi berbagai jenis sel. Proses isolasi sel dari lipoaspirat menghasilkan sekumpulan sel meliputi SPM, sel endotel, makrofag, *pericyte*, dan sel imun yang membentuk *pellet* setelah disentrifugasi dan disebut sebagai *Stromal Vascular Fraction* (SVF). Proses untuk mendapatkan SVF relatif cepat yaitu 2-3 jam. Hasil SVF ini kemudian dilakukan kultur selama 1-2 minggu untuk mendapatkan SPM. *Stromal vascular fraction* dapat menggantikan kebutuhan sel alogenik menjadi autologus, menurunkan risiko kontaminasi, penuaan sel akibat kultur bertingkat (kenaikan pasase) pada sel dan penolakan tubuh. Selain itu, prosedur isolasi SVF juga lebih murah. Oleh karena itu banyak terapi dilakukan menggunakan SVF autologus daripada SPM lainnya baik autologus atau alogenik.

SPM memiliki efek imunomodulasi, mengurangi produksi IFN- $\gamma$  oleh sel T, dan secara signifikan menghambat total produksi antigen spesifik

IgG, serta setiap subkelas IgG. SPM juga mengeluarkan berbagai faktor untuk mengurangi sitokin proinflamasi seperti IL-6 dan TNF $\alpha$  yang mungkin berguna untuk mengobati penyakit inflamasi seperti penyakit paru kista fibrosis. Diketahui bahwa SPM menyekresi sitokin proangiogenik, seperti faktor pertumbuhan endotel vaskular (VEGF), angiopoietin-1 (Angpt-1), faktor pertumbuhan hepatosit (HGF), dan protein pengikat faktor pertumbuhan seperti insulin (IGFBPs) untuk mempromosikan regenerasi sel. Sampai saat ini, aplikasi sel punca stroma atau mesenkimal telah digunakan untuk mengobati banyak penyakit dan kondisi, dalam lingkup bedah plastik meliputi *soft tissue augmentation and regeneration, bony reconstruction, cartilage formation, wound healing, skin rejuvenation*, dan *peripheral nerve regeneration*.

SVF yang mengandung SPM memiliki potensi yang sama dalam memperbaiki kerusakan jaringan. Banyak laporan meliputi studi kasus hingga uji coba yang menunjukkan keamanan dan efikasi dari SVF. Pemanfaatan SVF sendiri terkadang dikombinasikan dengan *platelet-rich plasma* sebagai sumber molekul bioaktif untuk menunjang terapi SVF. Dalam kajian ini, penggunaan SVF dan SPM sebagai terapi penyakit degeneratif berdasarkan berbagai studi disajikan.

Angka kasus penyakit degeneratif serta keinginan masyarakat untuk melakukan tindakan medis estetik di Indonesia tergolong tinggi sehingga dibutuhkan solusi alternatif yang mampu meregenerasi sel dan jaringan yang telah rusak, serta menunjang peremajaan sel tubuh secara keseluruhan. SPM dan/atau SVF telah diteliti memiliki peran dalam perbaikan sel dan jaringan, termasuk kulit, jaringan lunak, bahkan tulang. Pemanfaatan SPM dan/atau SVF autologus dapat membantu penderita untuk mendapatkan perbaikan dari kondisi tubuhnya, dengan waktu proses isolasi SVF yang relatif cepat dan manfaat yang didapat sebanding dengan SPM.

Penggunaan sel dan/atau sel punca dan turunannya di bidang bedah plastik rekonstruksi dan estetika baik di dunia maupun di Indonesia saat ini sudah sangat berkembang. Selain itu, masyarakat Indonesia juga semakin banyak yang memerlukan terapi sel dan/atau sel punca, sehingga sangat penting untuk dibuat pedoman pelayanan terapi sel dan/atau sel punca di bidang bedah plastik rekonstruksi dan estetika agar penggunaannya dapat dilakukan secara aman dan efektif serta dapat dimanfaatkan oleh masyarakat umum.

B. Tujuan

Memberikan pedoman bagi rumah sakit dan klinik utama dalam menyelenggarakan pelayanan terapi sel dan/atau sel punca di bidang bedah plastik rekonstruksi dan estetika kepada pasien secara aman dan efektif.

C. Sasaran

1. Dokter dengan kompetensi di bidang bedah plastik rekonstruksi dan estetika yang memberikan pelayanan sel dan/atau sel punca dan turunannya.
2. Seluruh rumah sakit dan klinik utama yang memenuhi syarat dan ketentuan untuk menyelenggarakan pelayanan terapi sel dan/atau sel punca dan turunannya.

KEMENTERIAN KESEHATAN

## BAB II

### PENYELENGGARAAN PELAYANAN TERAPI SEL DAN/ATAU SEL PUNCA SERTA TURUNANNYA DI BIDANG BEDAH PLASTIK REKONSTRUKSI DAN ESTETIKA

Produk sel dan/atau sel punca dan turunannya termasuk sekretom dibagi menjadi dua yaitu autologus atau alogenik. Khusus produk *Stromal Vascular Fraction* (SVF) adalah produk autologus. Produk sel punca dan/atau sekretom yang membutuhkan proses pengkulturan tidak menggunakan unsur hewan sebagai nutrisi seperti *fetal bovine serum* melainkan menggunakan *human serum* atau *Platelet Rich Plasma* (PRP). Antibiotik yang umum digunakan pada saat proses pengkulturan adalah *Antibiotic-Antimycotic* yang mengandung antibiotik penisilin, streptomisin, dan amphotericin B.

Standar terapi sel punca autologus atau alogenik dan turunannya di bidang bedah plastik rekonstruksi estetika yang terdapat dalam pedoman ini meliputi terapi *alopecia*, luka kronik, luka bakar, *filler*, *face rejuvenation*, skar/keloid/hipertrofik skar, penyembuhan luka dan regenerasi dan *face contouring*.

Penggunaan sel punca autologus atau alogenik dan turunannya pada terapi selain yang disebutkan di atas, untuk penggunaannya dilaksanakan melalui penelitian berbasis pelayanan terapi yang mengacu pada *evidence based* dan standar prosedur operasional sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

#### A. Produk Sel dan/atau Sel Punca serta Turunannya

1. Sel punca yang dimaksud dalam pedoman ini merupakan sel dan/atau sel punca dan turunannya sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.
2. Produk sel dan/atau sel punca dan turunannya yang diolah oleh laboratorium yang telah memiliki izin atau produk sel dan/atau sel punca dan turunannya yang telah memiliki izin edar.

#### B. Pengambilan Sel dan/atau sel Punca dan Turunannya

Pengambilan sumber sel dan/atau sel punca dan turunannya dilakukan sesuai prosedur pengambilan yang telah ditetapkan oleh masing-masing pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan.

C. Sumber Sel dan/atau sel Punca dan Turunannya

Sumber sel dan/atau sel punca dan turunannya yang akan digunakan, diambil dari jaringan lemak, tali pusat, dan sumber lainnya sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

D. Standar Sumber Daya Manusia

Dokter dengan kompetensi bedah plastik rekonstruksi dan estetika yang memberikan pelayanan terapi sel dan/atau sel punca dan turunannya.

E. Pemberian Persetujuan Tindakan Pelayanan Kesehatan (*Informed Consent*) Secara Umum

1. Setiap pasien yang akan menjalani terapi sel dan/atau sel punca, sebelumnya diberikan penjelasan mengenai penyakitnya. Pasien dan keluarga diberikan penjelasan mengenai penyakit yang dialami pasien, prognosis, dan kemungkinan yang terjadi bila tidak ditangani.
2. Pasien mendapatkan informasi mengenai metode pemberian, efek samping, manfaat, prosedur yang dimulai dengan penjelasan prosedur pengambilan lemak melalui sedot lemak ataupun lipektomi termasuk tahapan operasi dan komplikasi yang dapat timbul akibat operasi tersebut. Bila digunakan tambahan PRP, maka dijelaskan prosedur pengambilan darah perifer, prosedur proses PRP serta kelebihan dan kekurangan penggunaan PRP.
3. Pasien harus mengerti bahwa perbaikan klinis dapat tercapai apabila pasien menjalani terapi sesuai edukasi yang diberikan oleh dokter. Perbaikan klinis pasien membutuhkan waktu tergantung derajat penyakit, respon terapi, dan kepatuhan rehabilitasi.
4. Pasien yang telah mengikuti prosedur tersebut selanjutnya akan dievaluasi ulang pada beberapa bulan berikutnya.
5. Komunikasi antara dokter dan pasien tetap perlu dibangun baik pada saat persiapan tindakan, tepat setelah selesai tindakan, maupun monitoring pasca tindakan.
6. Jika pasien menyetujui semua tindakan dan prosedur yang akan dilakukan, mulai dari proses pengambilan sumber sel hingga penyuntikan, maka pasien menandatangani surat *informed consent* disertai saksi. Lembar *informed consent* harus menyertakan nomor kontak yang dapat dihubungi jika pasien memiliki pertanyaan atau terdapat hal yang belum dimengerti mengenai prosedur pemberian terapi.

F. Persiapan Pasien dan Pengambilan Sel dan/atau Sel Punca dan Turunannya

1. Persiapan pasien

- a. Persiapan pasien terdiri dari persiapan operasi pengambilan jaringan lemak berupa sedot lemak ataupun lipektomi. Persiapan meliputi seleksi pasien sesuai anamnesis dan pemeriksaan fisik.
- b. Melakukan pemeriksaan laboratorium darah rutin, waktu pembekuan/waktu pendarahan, pemeriksaan fungsi hati/ginjal dan pemeriksaan penunjang lainnya seperti foto toraks Posterior Anterior (PA), Elektrokardiografi (EKG) bila diperlukan untuk proses operasi pengambilan lemak.

2. *Informed consent* dari pihak pasien ataupun keluarga dilakukan untuk tindakan sedot lemak dan tindakan implantasi sel dan/atau sel punca dan turunannya.

3. Persiapan pengambilan sel dan/atau sel punca dan turunannya

a. Preparasi Jaringan Lemak

Bila lokasi laboratorium pengolahan sel dan/atau sel punca dan turunannya tidak berdampingan dengan kamar operasi maka sebelum pengambilan jaringan lemak perlu disiapkan terlebih dahulu kotak/kontainer berisi *dry iced* dan kontainer steril untuk membawa sampel yang berupa jaringan lemak hasil sedot lemak ataupun abdominoplasti/lipektomi. Lemak yang telah didapatkan langsung dimasukkan dalam kontainer steril dan segera dibawa ke laboratorium untuk dilakukan proses isolasi sel punca mesenkimal lemak. Operasi sedot lemak sebaiknya dilakukan dengan TIFA. Teknik sedot lemak harus dengan menggunakan kanula kecil <3mm dan tekanan yang rendah untuk meminimalkan kerusakan *stem cell* pada lemak tersebut. Bila menggunakan sedot lemak manual maka sebaiknya menggunakan 10cc *Luer-Lok syringe* yang di hubungkan dengan kanula. Sebagian lipoaspirat digunakan sebagai *fat transfer* dan sebagian lagi diproses untuk memperoleh ASCs/SVFs. Lipoaspirat yang akan diproses menjadi ASCs/SVFs langsung dimasukkan dalam *sterile container* dan segera dibawa ke laboratorium sel punca untuk dilakukan proses isolasi sel punca mesenkimal lemak.

Bila lokasi kamar operasi dan laboratorium letaknya jauh, melebihi 4 jam perjalanan, maka kontainer steril dimasukkan lagi ke dalam kontainer yang lebih besar, kemudian dimasukkan ke dalam *transportable* tabung nitrogen cair kecil.

Sedot lemak untuk mikro dan nanofat digunakan kanula sedot lemak berukuran (2 × 7 mm) dengan 1 lubang samping. Sput hasil sedot lemak dibiarkan mengendap oleh gaya gravitasi yang berfungsi untuk memisahkan lemak dari supranatan dan infranatan. Hasil sedot lemak kemudian disebut *microfat*. *Microfat* kemudian dibilas/*washing* dan disaring dengan kain nilon steril dengan ukuran pori 0,5 mm. Selanjutnya hasil *microfat* diproses lebih lanjut menjadi *nanofat*. Pemrosesan *nanofat* dilakukan secara mekanik untuk mengisolasi *Adipose-Derived Stem Cells* (ADSC), dilakukan dengan menggunakan *kit nanofat* yang terdiri dari satu set *lockluer connector*. Emulsi pertama dengan menggunakan *lockluer connector* 2,4 mm dengan 40 kali kemudian dengan *lockluer connector* 1,2 mm. Jaringan fibrosa akan terfiltrasi melewati *lockluer connector*. Lemak yang diemulsi menjadi lebih halus tekstur dan warna lebih terang. Sebagian lipoaspirat yang akan digunakan sebagai *fat graft* di proses untuk dengan minimal manipulasi dan sedapat mungkin tidak terpapar lama dengan udara. Masukkan lipoaspirat ke dalam tabung 25cc atau *syringe* 25 cc kemudian disentrifugasi pada 3000rpm selama 3 menit (~1200g). setelah *sentrifuge* maka buang *oil* dan lemak pada bagian atas dan darah/debris pada lapisan bawah. Lipoaspirat pada bagian tengah tabung/*syringe* dipindahkan dalam beberapa spuit 1 cc dan siap di transplantasikan.

b. Preparasi Sel dan/atau Sel Punca dan Turunannya

- 1) Sel dan/atau sel punca dan turunannya diperoleh dari laboratorium pengolahan sel yang memiliki izin atau produk yang memiliki izin edar.
- 2) Bila lokasi laboratorium tidak berdampingan dengan kamar operasi maka sebelum pengambilan sel dan/atau sel punca dan turunannya perlu disiapkan terlebih dahulu kotak/kontainer berisi *dry iced* dan kontainer steril untuk

membawa sel tersebut kemudian langsung dibawa ke kamar operasi untuk dilakukan proses implantasi.

- 3) Bila lokasi kamar operasi dan laboratorium letaknya jauh, melebihi 4 jam perjalanan, maka kontainer steril dimasukkan lagi ke dalam kontainer yang lebih besar, kemudian dimasukkan ke dalam *transportable* tabung nitrogen cair kecil. Sebelum intervensi, sel dan/atau sel punca dicairkan (*thawing*) terlebih dahulu.

c. Preparasi *Platelet Rich Plasma* (PRP)

Sebanyak 50/25 cc darah diambil melalui vena perifer untuk mempersiapkan PRP. Darah yang diambil dipindahkan ke tabung berisi EDTA. Darah disentrifugasi selama 10 menit pada 2400 rpm (450g) untuk sentrifugasi pertama. Plasma supernatan dengan *buffy coat* dikumpulkan dan disentrifugasi pada 3.600 rpm (850 g) selama 15 menit. *Buffy coat infranatan* diambil untuk menyiapkan produk akhir PRP. Sebelum digunakan, PRP diaktifkan dengan larutan 10% CaCl<sub>2</sub> (Merck, Germany). PRP dapat diperoleh menggunakan PRP KIT yang telah memperoleh izin edar.

d. Preparasi Sekretom

Sekretom diperoleh dari laboratorium yang telah memperoleh perizinan berusaha untuk pengolahan sel dan/atau sel punca dan turunannya.

G. Tata Laksana Pemberian Sel dan/atau Sel Punca dan Turunannya

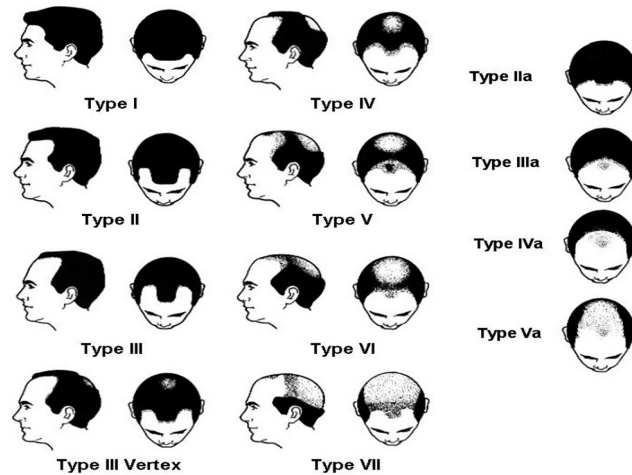
**1. Terapi Alopesia**

a. Definisi dan Klasifikasi

Alopesia (juga dikenal sebagai *androgenetic alopesia*, *alopecia androtesticleas*, *male pattern baldness*, *common baldness*) merupakan sebuah bentuk umum kehilangan rambut pada laki-laki dan perempuan yang ditentukan secara genetik. Pola kerontokan rambut pada wanita berbeda dengan pola alopesia laki-laki. Hal ini mudah dikenali oleh distribusi rambut rontok di atas dan depan kepala dan oleh kondisi sehat kulit kepala.

Adapun klasifikasi gejala klinis alopesia androgenik yang banyak digunakan adalah sesuai Norwood-Hamilton (gambar 1.1) yaitu:

- 1) Tipe I : Rambut masih penuh hanya penipisan minimal di sepanjang batas anterior daerah *frontotemporal*
- 2) Tipe II : Alopesia yang baru terjadi pada garis rambut bagian *frontotemporal*. Terjadi pengurangan garis rambut sekitar 1-2 cm di anterior garis midkoronal. Rambut rontok masih sangat minimal pada area puncak kepala/*vertex*
- 3) Tipe III : Alopesia signifikan muncul dibagian *vertex*, garis rambutnsemakin bergeser. Kerontokan rambut semakin banyak diarea *temporal* dan *vertex*. Garis rambut *frontotemporal* meluas lebih jauh dari tipe II dan dapat mencapai garis *midcoronal*
- 4) Tipe IIIA : Garis rambut semakin bergeser lebih dari 2 cm dan kulit kepala area *temporal*, *frontal* sudah menjadi gundul tak berambut
- 5) Tipe IV : Kerontokan rambut di luar garis rambut semakin signifikan. Garis rambut di area *frontotemporal* telah melampaui garis *midcoronal*. Rambut masih ada dipelipis namun sangat tipis
- 6) Tipe V : Alopesia sudah sangat parah, namun rambut masih ada dibagian samping dan belakang. Jembatan rambut ipis tetap ada di ubun ubun kepala menghubungkan kedua sisi
- 7) Tipe VI : Alopesia pada ubun ubun kepala sudah selesai, kulit tanpa rambut terlihat dari garis rambut hingga puncak kepala. Masih ada helai rambut yang menghubungkan sisi dan belakang kepala. Rambut pada bagian belakang kepala masih normal
- 8) Tipe VII : Tahap paling lanjut pada pola alopesia pria. Namun Sebagian rambut masih lebih tipis dan kepadatannya bervariasi pada area belakang kepala



Gambar 1.1.

Klasifikasi *Male Pattern Baldness* menurut Norwood-Hamilton

Pada wanita tidak dijumpai tipe VI sampai dengan VIII, alopesia pada wanita tampak tipis dan disebut *female pattern baldness*. Kerontokan terjadi secara difus mulai dari puncak kepala, rambut menjadi tipis dan suram, sering disertai rasa terbakar dan gatal. Untuk wanita digunakan klasifikasi menurut Ludwig yang membagi alopesia menjadi 3 stadium (Gambar 1.2):

- 1) Stadium 1 : Ditandai dengan penipisan rambut yang nyata pada area *midline* ubun ubun
- 2) Stadium 2 : Penipisan rambut pada ubun ubun menjadi lebih jelas. Rambut tampak lebih tipis dan pendek
- 3) Stadium 3 : Biasanya terjadi setelah *menopause*. Ubun-ubun kepala bisa menjadi botak. Hanya tampak beberapa helai rambut yang sangat tipis dan pendek



Gambar 1.2

Klasifikasi alopesia pada wanita (Ludwig)

Alopesia telah dilaporkan dapat ditangani menggunakan sel punca yang diisolasi dari jaringan adiposa, sekretom/ADSC-CM (*conditioned medium*) ataupun dengan PRP. Sekretom/ADSC-CM diadministrasikan secara intradermal pada kulit kepala sehingga memberikan efek regeneratif pada folikel rambut, meningkatkan pertumbuhan rambut, densitas rambut, dan ketebalan rambut. Pada uji klinis lainnya membuktikan bahwa pemberian sekretom/ADSC-CM peningkatan *global improvement scores* (GISs) serta tidak ditemukan adanya efek samping. Pada penelitian tersebut, ditemukan peningkatan berbagai faktor pertumbuhan pada kelompok yang mendapatkan terapi sekretom.

b. Indikasi dan Kontraindikasi

Indikasi implantasi sel dan/atau sel punca pada Alopesia sebagai berikut:

- 1) Pasien alopesia yang gagal dengan terapi oral atau menolak terapi oral atau eksternal lainnya
- 2) Untuk regenerasi folikel rambut

Kontraindikasi implantasi sel dan/atau sel punca pada Alopesia:

- 1) Infeksi, inflammasi kulit kepala
- 2) Penyakit autoimun sistemik
- 3) Keganasan
- 4) Kehamilan atau menyusui
- 5) Diabetes Mellitus
- 6) Penggunaan obat anti-trombotic
- 7) Ada riwayat kelainan jantung, ginjal, hepar

c. Pemeriksaan

1) Anamnesis

a) Keluhan utama

Pengurangan ketebalan rambut secara progresif yang berlangsung lama dan secara perlahan, terkadang bahkan tanpa terlihat kerontokan rambut yang signifikan pada area *frontal, parietal*.

b) Keluhan tambahan

Ada sensasi nyeri pada kulit kepala tanpa adanya penyakit yang mendasarinya. Pada wanita dengan

keluhan hirsutisme, jerawat, menstruasi tidak teratur, dan *acanthosis nigricans*.

c) Riwayat keluarga

Didapatkan riwayat keluhan yang sama pada keluarga.

d) Riwayat penyakit sebelumnya:

Pada pasien wanita, ditemukan gejala hiperandrogenisme, siklus menstruasi abnormal, riwayat infeksi pada kulit kepala, gangguan fungsi tiroid, atau tindakan pembedahan yang terjadi 6 bulan hingga 1 tahun sebelum munculnya tanda-tanda alopesia, dan adanya riwayat defisiensi nutrisi yang kronis.

e) Riwayat penggunaan obat

Penggunaan metode kontrasepsi hormonal pada wanita.

f) Riwayat sosial

Gaya hidup pasien, faktor lingkungan seperti paparan asap rokok dan radiasi ultraviolet.

2) Pemeriksaan Fisik

a) Sesuai dengan klasifikasi Norwood-Hamilton; dan

b) Keparahan kerontokan rambut dinilai dengan tes tarik.

Sekitar 50 hingga 60 helai rambut digenggam kuat dengan ibu jari, telunjuk, dan jari tengah dari pangkal rambut dekat kulit kepala, kemudian ditarik dari kulit kepala secara perlahan. Tes tarik rambut disebut positif bila lebih dari 10% rambut tercabut dan menunjukkan adanya kerontokan rambut yang aktif. Pada pasien Alopesia Androgenetik (AAG), uji tarik rambut mungkin positif di daerah *frontal*, sementara di daerah *oksipital* umumnya negatif.

3) Pemeriksaan Penunjang

a) Pemeriksaan Laboratorium

(1) Hormon tiroid T3 dan T4

(2) *Follicle Stimulating Hormone* (FSH)

(3) Kadar vitamin D darah

(4) Ferritin serum, zat besi serum, *zinc* dan kadar protein pengikat zat besi

- (5) Kadar testostosterone bebas atau total, dengan atau tanpa *dehydroepiandrosterone sulfat*. Nilai optimum *Dehydroepiandrosterone* (DHEA) pada pria 400-500ug/dl dan wanita 350-430ug/dl
  - (6) Pada wanita ditemukan konsentrasi testostosterone 6-8 mg testosteron per hari, dibandingkan dengan kebanyakan wanita yang memproduksi 0,5 mg setiap hari
  - (7) Pengukuran serum prolaktin juga dapat dipertimbangkan untuk wanita yang mengalami galaktorea bersamaan atau peningkatan testostosterone
  - (8) Hitung sel darah lengkap
  - (9) Pemeriksaan darah rutin, faal hemostatis, fungsi ginjal, fungsi hati, Gula Darah Sewaktu (GDS) atau Gula Darah (GD) 2 jam *Post Prandial* (PP), albumin untuk kepentingan prosedur operasi sedot lemak/lipektomi
- b) Pemeriksaan Radiologis  
Pemeriksaan Toraks PA sesuai indikasi
- c) Pemeriksaan penunjang lainnya:
- (1) Pemeriksaan histologis didapatkan pola alopesia, dengan folikel rambut yang mini. Biopsi jarang dibutuhkan untuk membuat diagnosis
  - (2) EKG sesuai indikasi
- d) Dermoskopi  
Pemeriksaan kulit kepala dengan dermatoskop dapat mengungkapkan struktur epidermis dan dermis yang tidak terdeteksi dengan mata telanjang. Temuan dermoskopik keragaman diameter rambut, titik-titik kuning (kelenjar sebacea), pigmentasi perifolikular, dan jaringan parut dapat terkait dengan diagnosis penyebab kerontokan rambut pada pria maupun wanita.

d. *Informed Consent*

- 1) Pasien alopesia dan keluarga diberikan penjelasan akan problema kondisi yang dialaminya, penyebab, prognosis, kemungkinan terapi yang bisa diberikan
- 2) Pendekatan regenerasi follikel rambut dalam hal ini adalah dengan penggunaan sel dan/atau sel punca dan turunannya (ASCs atau SVFs) dengan atau tanpa tambahan PRP. Sebelum melakukannya maka pasien dan keluarga mendapatkan informasi mengenai metode validasi dan karakterisasi sel dan/atau sel punca dan turunannya maupun metode pemberian, efek samping, manfaat dari pendekatan regenerasi follikel rambut tersebut
- 3) Keberhasilan penanganan yang dapat diukur dengan terbentuknya folikel rambut yang lebih tebal, lebih padat serta pengurangan jumlah rambut yang rontok setiap hari (kerontokan rambut dalam batas normal)

e. Pemberian Intervensi

- 1) Rambut dikeramas terlebih dahulu (bisa dilakukan dirumah sesaat sebelum ke klinik/rumah sakit)
- 2) Seluruh kulit kepala yang mengalami Alopesia dioleskan krim anestesia lokal selama 45 menit
- 3) Bersihkan krim anestesia dengan kasa basah Nacl atau *aquabidest*
- 4) Desinfeksi kulit kepala dengan betadine dan perkecil lapangan operasi dengan duk steril
- 5) *Pellet cell* SPM/sel ditambahkan dengan 5 cc PRP, dilakukan suntikan intradermal diseluruh kulit kepala menggunakan *mesogun* dengan dosis 15-20 $\mu$ l per spot suntikan
- 6) Teknik diatas dapat dilakukan untuk Sel/SPM dan turunannya ataupun PRP secara sendiri-sendiri atau dikombinasi

f. Monitoring, Evaluasi dan Tindak Lanjut

- 1) Keamanan
  - a) Penyedia layanan kesehatan telah terakreditasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
  - b) Prosedur sedot lemak/lipektomi

- (1) Prosedur sedot lemak untuk pengambilan jaringan lemak/lipektomi sebaiknya dilakukan dengan anestesi lokal dengan pertimbangan jaringan yang diambil jumlahnya tidak banyak hanya sekitar 300-400 cc atau gram (lipektomi). Hasil penelitian menunjukkan sejauh ini belum ada laporan pasien yang meninggal akibat sedot lemak dengan lokal anestesi
  - (2) Gunakan metode sedot lemak *tumescent* dengan anestesi lokal sebagai metode utama anestesi dan pengendalian nyeri pasca operasi dan meminimalkan komplikasi pasca sedot lemak
  - (3) Pengamatan dilakukan *durante* dan pasca operasi sedot lemak atau *abdominoplasty* untuk mencegah atau meminimalkan penyulit yang bisa terjadi seperti emboli lemak, hematoma, pendarahan
  - (4) Pasien dirawat 48-72 jam untuk mengamati adanya efek samping yang mungkin timbul
- c) Implantasi sel dan/atau sel punca dan turunannya
- (1) memastikan bahwa sel dan/atau sel punca dan turunannya bebas kontaminasi dengan memproses sel dan/atau sel punca dan turunannya di laboratorium yang telah memiliki perizinan berusaha
  - (2) Menjaga sterilitas selama proses transportasi sel dan/atau sel punca dan turunannya serta sterilitas selama prosedur implantasi
  - (3) Pasca implantasi sel dan/atau sel punca dan turunannya maka pasien di follow up pada 1 minggu, 1 bulan, 3 bulan, dan 6 bulan pasca implantasi
- 2) Efikasi
- a) Kepadatan rambut
  - b) Ketebalan follikel rambut
  - c) Tes tarik untuk menilai kerontokan rambut

- 3) Efek samping
  - a) Efek samping akibat prosedur pengambilan lemak berupa hematoma, infeksi, pendarahan dan emboli lemak. Pendarahan diminimalkan dengan penggunaan metoda *tumescent*. Hematoma diatasi dengan penggunaan korset pasca sedot lemak/lipektomi. Infeksi diatasi dengan pemberian antibiotik injeksi profilaksis dan antibiotik oral selama minimal 3 hari pasca tindakan
  - b) Nyeri pada kulit kepala pasca implantasi yang dapat diatasi dengan pemberian analgesik sesuai indikasi
  - c) Demam atau menggigil beberapa saat setelah suntikan, meskipun jarang namun bila terjadi menunjukkan kemungkinan sel dan/atau sel punca dan turunannya terkontaminasi dengan bakteri. Dapat diatasi dengan pemberian paracetamol oral perdelapan jam, dihentikan bila sudah tidak demam atau menggigil
  - d) Alergi sistemik ataupun syok anafilaksis

## 2. Terapi Luka Kronis

### a. Definisi dan Klasifikasi

Luka kronis adalah segala jenis luka yang tidak ada tanda-tanda sembuh dalam jangka lebih dari 3 bulan. Contoh dari luka kronis adalah keganasan, ulkus vena statis, ulkus dekubitus, dan ulkus yang berhubungan dengan diabetes.

Klasifikasi Luka Kronis dan luka jaringan lunak yang umum antara lain:

#### 1) Ulkus Diabetik

Ulkus kaki diabetik merupakan masalah kesehatan akibat kegagalan mikrovaskularisasi yang dikenal sebagai *Peripheral Arterial Disease* (PAD) sebagai komplikasi dari diabetes. PAD dialami oleh 50% dari penderita ulkus kaki dan terkadang berakhir amputasi kaki. Patogenesisnya disebabkan adanya gangguan *neuropatik* sehingga disebut juga *ulkus neuropatik*. Ulkus neuropatik merupakan lesi multietiologi yaitu *pressure nekrosis, mikroangiopathy dan neuropati*.

- 2) Ulkus Dekubitus  
Ulkus Dekubitus adalah ulkus yang terjadi akibat penekanan yang berkepanjangan pada area penonjolan tulang. Biasanya terjadi pada pasien lumpuh atau tidak sadar yang tidak dapat merasakan atau merespons kebutuhan reposisi berkala. Umumnya dialami oleh 20% dari seluruh pasien rawat inap di rumah sakit.
  - 3) Ulkus vena statis  
Ulkus vena statis akibat tekanan intravaskuler yang tinggi pada vena superfisial menyebabkan kebocoran darah dari vena profunda ke superfisial dan hipoksia di daerah kongesti vena di ekstremitas bawah. Akibatnya terjadi dilatasi vena, undurasi kulit dan hiperpigmentasi hingga ulkus.
- b. Indikasi dan Kontraindikasi
- 1) Indikasi
    - a) Luka kronik dengan gangguan vaskularisasi misalnya *peripheral arterial disease*
    - b) Ulkus diabetes
    - c) Ulkus vena statis
    - d) Luka kronik radiasi
  - 2) Kontraindikasi
    - a) Infeksi
    - b) Penyakit autoimun sistemik
    - c) Keganasan
    - d) Pasien dengan kelainan ginjal, jantung, paru yang tidak dapat dilakukan pembiusan oleh anestesia
    - e) Kehamilan atau menyusui
- c. Pemeriksaan
- 1) Anamnesis  
Anamnesis meliputi:
    - a) Identitas pasien: usia, jenis kelamin
    - b) Keluhan utama  
Luka yang tidak sembuh selama lebih dari 3 bulan
    - c) Keluhan tambahan  
Adanya nyeri, pergerakan motorik/sensorik terhambat atau tidak ada

- d) Riwayat penyakit sebelumnya  
Keganasan, diabetes melitus, penyakit autoimmune, anemia, arteriosklerosis, gangguan fungsi hati, *rheumatoid arthritis*, gangguan fungsi ginjal, infeksi, defisiensi nutrisi
  - e) Riwayat penanganan luka yang sudah diperoleh
    - (1) Status vaksinasi tetanus
    - (2) Penutupan luka: jahitan, balutan
    - (3) Penggunaan ramuan-ramuan topikal: salep, bubuk, kompres, ramuan herbal dan lain-lain.
    - (4) Penggunaan antibiotika.
  - f) Riwayat obat yang dikonsumsi
    - (1) Obat steroid, AINS, kemoterapi, immunosupresan,
    - (2) Antiprostaglandin, alergi obat, antitrombotik
  - g) Riwayat pengobatan radioterapi atau kemoterapi
  - h) Riwayat sosial
    - (1) Merokok
    - (2) Konsumsi alkohol
  - i) Riwayat penyakit yang sama dalam keluarga
  - j) Riwayat status psikologis  
Identifikasi adanya depresi, stres akibat penyakit yang diderita
- 2) Pemeriksaan Fisik
- a) Pemeriksaan tanda vital
  - b) Pemeriksaan fisik umum dari kepala sampai kaki: bertujuan mencari tanda adanya faktor komorbid, seperti:
    - (1) Inspeksi mukosa konjungtiva dan bibir (mengetahui kemungkinan anemia)
    - (2) Menilai status gizi (mengetahui adanya malnutrisi atau obesitas)
    - (3) Pemeriksaan neurologi (refleks dan sensasi untuk mengetahui kemungkinan neuropati)
    - (4) Pemeriksaan kardiovaskuler (menilai oksigenasi jaringan dan kemungkinan adanya penyakit vaskuler perifer)

- (5) Penilaian adanya infeksi:
- (a) Gejala dan tanda umum: demam, malaise, limfadenopati regional
  - (b) Gejala dan tanda lokal: edema, eritema, rasa nyeri, peningkatan suhu lokal, gangguan fungsi
- (6) Penilaian terhadap terjadinya kerusakan struktur di bawah luka (pembuluh darah, saraf, ligamentum, otot, tulang):
- (a) Pembuluh darah:
    - Cek pengisian kapiler: adakah pucat atau sianosis, apakah suhu area di distal luka terasa hangat
    - Cek pulsasi arteri di distal luka  
Jika terdapat perdarahan, dinilai apakah perdarahan berasal dari kapiler, vena atau arteri. Dilakukan penanganan sesuai dengan sumber perdarahan
  - (b) Saraf:
    - Lakukan penilaian status motorik (kekuatan otot, gerakan) dan fungsi sensorik di distal luka
    - Penilaian status sensorik harus selalu dilakukan sebelum tindakan infiltrasi anestesi
  - (c) Otot dan tendon:  
Kerusakan tendon dapat dinilai dengan inspeksi, akan tetapi tetap harus dilakukan penilaian terhadap *range of motion* dan kekuatan dari tiap otot dan tendon di sekitar luka
  - (d) Tulang:  
Dinilai adakah fraktur (terbuka atau tertutup) dan dislokasi

- (e) Pemeriksaan status lokalis:  
Menilai kedalaman luka, struktur dasar luka, warna dasar luka, ukuran luka, tepi luka, ada tidaknya pus, eksudat, jaringan nekrotik, pendarahan, area luka sekitar luka
- 3) Pemeriksaan Penunjang
  - a) Pemeriksaan Laboratorium
    - (1) Pemeriksaan darah  
Pemeriksaan Darah rutin, faal hemostatis, fungsi ginjal, fungsi hati, GDS/GD 2 jam pp, albumin dan pemeriksaan lainnya sesuai indikasi
    - (2) Pemeriksaan penunjang lainnya  
Biopsi untuk luka kronik kecurigaan kanker  
Pemeriksaan EKG sesuai indikasi
  - b) Pemeriksaan Radiologis
    - (1) Toraks *Postero-Anterior* (PA)
    - (2) USG *Doppler*
- d. *Informed consent*
  - 1) Pasien luka kronik atau ulkus dan keluarga diberikan penjelasan akan problema sakit yang dialaminya, luas dan kedalaman luka/ulkus serta prognosis, kemungkinan lama penyembuhan yang terjadi
  - 2) Setelah pasien dan keluarga memahami kondisi pasien maka dijelaskan tentang rencana penggunaan sel dan/atau sel punca dan turunannya baik autogenik ataupun alogenik dengan atau tanpa tambahan PRP serta indikasi penggunaan sel dan/atau sel punca dan turunannya pada pasien tersebut
  - 3) Bila pasien dan keluarga telah memahami problema yang dialaminya dan solusi penanganan, serta setuju terhadap semua tindakan dan prosedur yang akan dilakukan, maka pasien disertai seorang saksi menandatangani surat *informed consent*. Komunikasi antara dokter dan pasien tetap perlu dibangun baik pada saat persiapan operasi, tepat setelah selesai operasi, maupun monitoring paska operasi

e. Pemberian Intervensi

- 1) Pemberian terapi sel dan/atau sel punca dan turunannya pada luka kronik dapat merupakan terapi utama atau terapi penyerta sesuai dengan kondisi klinis pada luka kronik tersebut. Sel dan/atau sel punca dan turunannya dapat masing masing jenis atau kombinasi dengan atau tanpa penambahan PRP atau sekretom
- 2) Dapat dilakukan di ruangan tindakan minor ataupun kamar operasi
- 3) Tindakan dapat dilakukan dengan anestesi lokal/sedasi/anestesi umum
- 4) Luka dibersihkan atau dilakukan *debridement* untuk membuang jaringan nekrotik
- 5) Dilakukan suntikan lokal intradermal pada luka dan dasar luka dengan jarak 1 cm untuk tiap spot suntikan dengan dosis 20-50  $\mu$ l per tiap suntikan. Dosis yang diberikan adalah 4.0 hingga 8.0 x 10<sup>6</sup> sel ASCs/SVFs per cm<sup>2</sup>
- 6) Bisa dilakukan injeksi intramuscular dengan dosis 3.0 x 10<sup>8</sup> sel ASCs atau SVFs atau intra arteri perifer terdekat dengan area luka dengan dosis 3.0 x 10<sup>7</sup> sel ASCs atau SVFs
- 7) Kemudian luka ditutup dengan *wound dressing* sekunder

f. Monitoring, Evaluasi, dan Tindak Lanjut

1) Keamanan

Penyedia layanan kesehatan telah terakreditasi sesuai ketentuan peraturan perundangan undangan

a) Prosedur sedot lemak/lipektomi

- (1) Prosedur sedot lemak untuk pengambilan jaringan lemak/lipektomi sebaiknya dilakukan dengan anestesi lokal dengan pertimbangan jaringan yang diambil jumlahnya sekitar 300-400 cc atau gram untuk lipektomi. Hasil penelitian menunjukkan sejauh ini belum ada laporan pasien yang meninggal akibat sedot lemak dengan lokal anestesi
- (2) Gunakan metode sedot lemak *tumescent* dengan anestesi lokal sebagai metode utama anestesi dan

- pengendalian nyeri pasca operasi dan meminimalkan komplikasi pasca sedot lemak
- (3) Pengamatan dilakukan *durante* dan pasca operasi sedot lemak atau *abdominoplasty* untuk mencegah atau meminimalkan penyulit yang bisa terjadi seperti emboli lemak, hematoma, pendarahan
  - (4) Pasien dirawat 48-72 jam untuk mengamati adanya efek samping yang mungkin timbul
- b) Implantasi sel dan/atau sel punca dan turunannya
- (1) Memastikan bahwa sel dan/atau sel punca dan turunannya bebas kontaminasi dengan memproses sel dan/atau sel punca dan turunannya di laboratorium yang telah memiliki perizinan berusaha
  - (2) Menjaga sterilitas selama proses transportasi sel dan/atau sel punca dan turunannya serta sterilitas selama prosedur implantasi
  - (3) Pasien dirawat 48-72 jam untuk mengamati adanya efek samping yang mungkin timbul pasca implantasi
  - (4) Pasca implantasi sel dan/atau sel punca dan turunannya maka pasien di *follow up* pada 1 minggu, 1 bulan, 3 bulan, dan 6 bulan pasca implantasi
- 2) Efikasi
- a) Pembentukan epitel setiap pergantian *dressing*
  - b) Neovaskularisasi melalui pemeriksaan *doppler ultrasound* 1 bulan, 3 bulan, 6 bulan pasca implantasi
- 3) Efek samping yang perlu diwaspadai
- Efek samping akibat prosedur pengambilan lemak berupa hematom, infeksi, pendarahan dan emboli lemak
- a) Pendarahan diminimalkan dengan penggunaan metoda *tumescent*. Hematoma diatasi dengan penggunaan korset pasca sedot lemak/lipektomi

- b) Infeksi diatasi dengan pemberian antibiotik injeksi profilaksis dan antibiotik oral selama minimal 3 hari pasca tindakan
- c) Nyeri pasca implantasi bila terjadi dapat diatasi dengan pemberian analgesik sesuai indikasi
- d) Demam atau menggigil beberapa saat setelah suntikan, meskipun jarang namun bila terjadi menunjukkan kemungkinan sel dan/atau sel punca terkontaminasi dengan bakteri. Dapat diatasi dengan pemberian paracetamol oral perdelapan jam, dihentikan bila sudah tidak demam atau menggigil
- e) Alergi sistemik ataupun syok anafilaksis

### 3. Terapi Luka Bakar

#### a. Definisi dan Klasifikasi

Luka bakar adalah kerusakan jaringan disebabkan oleh panas, arus listrik atau bahan kimia yang mengenai kulit, mukosa dan jaringan-jaringan yang lebih dalam.

Dalam pengelolaan luka bakar perlu diketahui klasifikasi luka bakar berdasarkan kedalaman dan luas luka bakar.

#### 1) Kedalaman luka bakar

##### a) Epidermal

Epidermal hanya mengenai epidermis. Gambaran klinis, berupa luka bakar berwarna merah tanpa bulla, terasa nyeri dan *Capillary Refill Time* (CRT) < 2 detik

##### b) Dermal

Dermal dibagi menjadi 3 bagian yaitu:

- (1) *Superfisial dermal* yakni epidermis dan lapisan atas dari dermis. Elemen-elemen epitelial yaitu dinding dari kelenjar keringat, lemak dan folikel rambut masih banyak. Karenanya penyembuhan atau epitelialisasi akan mudah dalam 1-2 minggu tanpa terbentuk *cicatrix*. Gambaran klinis, tampak bula berukuran kecil, dengan dasar bula warna pink pucat, CRT < 2 detik, nyeri;

- (2) *Mid dermal* yakni luka bakar mengenai epidermis dan sebagian dermis. penyembuhan lebih lama 3-4 minggu dapat disertai pembentukan parut hipertropi. Gambaran klinis tampak bula dengan ukuran yang lebih besar dari koin, dasar bula berwarna pink terang, CRT melambat, ada nyeri; dan
- (3) *Deep dermal* yakni epidermis dan sebagian besar dermis, sisa-sisa jaringan epitelial tinggal sedikit. Penyembuhan luka memerlukan operasi penutupan luka dengan *skin graft/flap*. Gambaran klinis, tampak bulla atau sisa bula dengan dasar bula berwarna "*blotchi red*", CRT tidak ada, nyeri tidak ada.

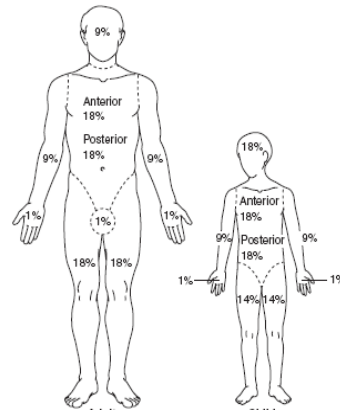
c) *Full thickness*

*Full thickness* yaitu mengenai seluruh ketebalan kulit, tidak ada lagi sisa elemen epitelial. Luka bakar yang lebih dalam dari kulit seperti sub kutan dan tulang dikelompokkan juga pada tingkat *full thickness*. Gambaran klinis tampak jaringan eskar yang berwarna putih atau coklat atau hitam, nyeri tidak ada, CRT tidak ada. Sembuh dengan operasi penutupan kulit *skin graft/flap*.

2) Luas Luka Bakar

Tubuh terbagi atas bagian-bagian 9% atau kelipatan 9 yang terkenal dengan nama *Rule of Nine*. Untuk anak usia  $\leq 10$  tahun digunakan *pediatric rule of nine*. Anak dengan usia  $\leq 1$  tahun menggunakan rumus seperti *rule of nine* dewasa hanya bedanya, pada anak usia  $\leq 1$  tahun mempunyai ukuran kepala yang lebih besar dan kaki yang lebih kecil sehingga kepala pada anak dihitung sebagai 18% sebaliknya kaki dihitung sebagai 14%, dan genitalia dihitung 0%. Setiap pertambahan usia 1 tahun maka kepala dikurangi 1%, sebaliknya ukuran kaki bertambah 0,5% untuk masing-masing kaki. Pada anak usia  $\geq 10$  tahun, sudah menggunakan *rule of nine* dewasa.

Bila luka bakar sulit dihitung, maka digunakan rumus *rule of one* yaitu 1% luas luka bakar sama dengan luas telapak tangan pasien.



Gambar 2.1  
*Rule of Nine*

- b. Indikasi dan Kontraindikasi
- 1) Indikasi terapi sel dan/atau sel punca pada luka bakar
    - a) Untuk regenerasi kulit, mempercepat re-epitelisasi pada luka bakar.
    - b) memperpendek masa perawatan pasien luka bakar dan mempercepat penyembuhan luka.
    - c) Untuk rekonstruksi kulit fungsional dengan kelenjar keringat, folikel rambut dan kapiler dermal.
    - d) Luka bakar luas dimana tidak ada pilihan lain (donor kulit minimal) untuk menutup luka dengan teknik cangkok kulit.
  - 2) Kontraindikasi penggunaan sel dan/atau sel punca dan turunannya pada luka bakar
    - a) Infeksi
    - b) Penyakit autoimun sistemik
    - c) Keganasan
    - d) Pasien dengan kelainan ginjal, jantung, paru yang tidak dapat dilakukan pembiusan oleh anestesi
    - e) Kehamilan atau menyusui
- c. Pemeriksaan
- 1) Anamnesis
    - a) Keluhan utama: luka akibat bahan panas (seperti api, air panas), listrik, bahan kimia.

- b) Riwayat mekanisme terjadinya luka bakar dan waktu kejadian
  - c) Identitas pasien: usia, jenis kelamin
  - d) Riwayat alergi sebelumnya: obat ataupun makanan
  - e) Riwayat penyakit sebelumnya  
Diabetes melitus, *vascular disease*, obesitas, gangguan koagulasi, anemia, keganasan
  - f) Riwayat pengobatan sebelumnya
  - g) Riwayat penanganan luka yang sudah diperoleh
    - (1) Status vaksinasi tetanus
    - (2) Penutupan luka: jahitan, balutan
    - (3) Penggunaan ramuan-ramuan topikal: salep, *powder* kompres, ramuan herbal dan lain-lain.
  - h) Riwayat obat yang dikonsumsi  
Obat steroid, AINS, kemoterapi, immunosupresan, antiprostaglandin, antikoagulan
  - i) Riwayat sosial  
Merokok, konsumsi alkohol
  - j) Riwayat status psikologi  
Identifikasi adanya depresi, stres akibat luka bakar yang diderita
- 2) Pemeriksaan Fisik  
Sesuai dengan klasifikasi luas dan kedalaman luka bakar
- 3) Pemeriksaan Penunjang, yang dilakukan terdiri dari:
- a) Laboratorium yakni pemeriksaan darah lengkap, fungsi ginjal, fungsi hati, serum elektrolit, albumin, faal hemostatis, gula darah, analisa gas darah
  - b) Kultur kuman dan sensitifitas (swab luka)
  - c) EKG
  - d) Pemeriksaan X-ray yakni pemeriksaan Toraks PA dan pemeriksaan rontgen lainnya sesuai indikasi
- d. *Informed Consent*
- 1) Pasien luka bakar dan keluarga diberikan penjelasan akan problem sakit yang dialaminya, luas dan kedalaman luka bakar serta prognosis, kemungkinan lama penyembuhan yang terjadi.

- 2) Pendekatan regenerasi jaringan kulit dalam hal ini adalah dengan penggunaan sel dan/atau sel punca dan turunannya dengan atau tanpa tambahan PRP. Sebelum melakukannya maka pasien dan keluarga mendapatkan informasi mengenai metode validasi dan karakterisasi sel punca maupun metode pemberian, efek samping, manfaat untuk regenerasi kulit.
- e. Pemberian Intervensi
- 1) Pemberian terapi sel dan/atau sel punca dan turunannya pada luka bakar dapat merupakan terapi utama atau terapi penyerta sesuai dengan kondisi klinis pada luka bakar tersebut
  - 2) Prosedur *debridement*, sedot lemak/lipektomi, implantasi sel dan/atau sel punca dan turunannya dilakukan di kamar operasi
  - 3) Prosedur *debridement* atau *tangential* eksisi dilakukan jika luka masih kotor atau terdapat jaringan nekrotik/*eschar*
  - 4) *Pellet cell* SVFs atau ASCs ditambahkan dengan PRP atau sekretom bisa juga hanya SVFS/ASCs/sekretom saja
  - 5) Dilakukan suntikan lokal intradermal pada tepi luka dan dasar luka dengan jarak 1 cm untuk tiap spot suntikan dengan dosis 20µl per tiap suntikan atau bisa juga dengan spray atau topikal. Dosis yang diberikan adalah 4.0 hingga  $8.0 \times 10^6$  sel ASCs atau SVFs per  $\text{cm}^2$
  - 6) Kemudian luka ditutup dengan *wound dressing* sekunder atau *transparent film dressing*
- f. Monitoring, Evaluasi, dan Tindak Lanjut
- 1) Keamanan
    - a) Penyedia layanan kesehatan telah terakreditasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
    - b) Prosedur sedot lemak/lipektomi
      - (1) Prosedur sedot lemak untuk pengambilan jaringan lemak/lipektomi sebaiknya dilakukan dengan anestesi lokal dengan pertimbangan jaringan yang diambil jumlahnya tidak banyak hanya sekitar 300 cc atau gram untuk lipektomi. Hasil penelitian menunjukkan sejauh ini belum ada laporan pasien

yang meninggal akibat sedot lemak dengan lokal anestesi

- (2) Gunakan metode sedot lemak *tumescent* dengan anestesi lokal sebagai metode utama anestesi dan pengendalian nyeri pasca operasi dan meminimalkan komplikasi pasca sedot lemak
  - (3) Pengamatan dilakukan *durante* dan pasca operasi sedot lemak atau abdominoplasti untuk mencegah atau meminimalkan penyulit yang bisa terjadi seperti emboli lemak, hematoma, pendarahan
  - (4) Pasien dirawat 48-72 jam untuk mengamati adanya efek samping yang mungkin timbul
- c) Implantasi sel dan/atau sel punca dan turunannya
- (1) Memastikan bahwa sel dan/atau sel punca bebas kontaminasi dengan memproses sel dan/atau sel punca di laboratorium yang telah memiliki perizinan berusaha
  - (2) Menjaga sterilitas selama proses transportasi sel dan/atau sel punca serta sterilitas selama prosedur implantasi
  - (3) Pasca implantasi sel dan/atau sel punca maka pasien di *follow up* pada 1 minggu, 1 bulan, 3 bulan, dan 6 bulan pasca implantasi
- 2) Efikasi
- a) Epitelisasi kulit yang terbentuk
  - b) Penyembuhan luka bakar yang lebih cepat
  - c) Skar hasil akhir yang lebih bagus, dalam hal warna, ketebalan, nyeri, *pliability*
- 3) Efek samping yang perlu diwaspadai
- a) Efek samping akibat prosedur pengambilan lemak berupa pendarahan, hematom, infeksi, dan emboli lemak. Pendarahan diminimalkan dengan penggunaan metoda *tumescent*. Hematoma diatasi dengan penggunaan korset pasca sedot lemak/lipektomi. Infeksi diatasi dengan pemberian antibiotik injeksi profilaksis dan antibiotik oral selama minimal 3 hari pasca tindakan.

Bila nyeri dapat diatasi dengan pemberian analgesik oral/injeksi

- b) Nyeri pasca implantasi bila terjadi dapat diatasi dengan pemberian analgesik sesuai indikasi
- c) Demam atau menggigil beberapa saat setelah suntikan, meskipun jarang namun bila terjadi menunjukkan kemungkinan sel dan/atau sel punca terkontaminasi dengan bakteri. Dapat diatasi dengan pemberian paracetamol oral perdelapan jam, dihentikan bila sudah tidak demam atau menggigil
- d) Alergi sistemik ataupun syok anafilaksis

#### 4. **Terapi Filler**

##### a. Definisi dan Klasifikasi

*Filler* adalah sesuatu bahan atau material yang digunakan untuk mengisi suatu area tubuh yang cekung ataupun asimetri atau dapat juga digunakan untuk tujuan *immediate rejuvenation*.

*Filler* berdasarkan asalnya dibedakan menjadi *natural filler* dan *synthetic filler*. Pembagian *filler* berdasarkan efeknya dibedakan menjadi *temporary*, *semipermanent* dan *permanen*. Bisa juga berdasarkan fungsi agennya dibedakan menjadi *collagen*, *replacement agents*, *biostimulatory agents*, *long lasting agents* dan *autologous fat*.

Penggunaan *autologous fat transfer* telah digunakan luas sebagai bahan pengisi (*filler*) untuk mengoreksi kontur tubuh termasuk wajah sekaligus dapat mengoreksi asimetri yang terjadi pada wajah, payudara ataupun bagian tubuh lainnya seperti yang diperkenalkan oleh Coleman dkk. Penggunaan transfer lemak yang diperkaya dengan *adipose derived stem cells* ataupun *stromal vascular fraction cells* menunjukkan hasil yang lebih bagus saat digunakan untuk mengisi cekungan atau mengoreksi asimetri yang terjadi. Kombinasi *Autologous fat transfer* dan *Stromal Vascular Fraction cells* (SVFs) terbukti efektif meningkatkan *survival rates* dari autologus lipotransfer saat digunakan untuk mengoreksi asimetri pada payudara. Penggunaan transfer lemak yang diperkaya dengan *adipose derived stem cells* telah terbukti meningkatkan retensi lemak

cangkakan, memberikan hasil tampilan akhir yang superior pada *breast augmentation*, dengan *survival rate* yang tinggi membuat suntikan pengulangan tidak diperlukan lagi, tidak ditemukan efek samping sehingga disimpulkan bahwa penggunaan fat transfer kombinasi ASCs atau SVFs aman untuk digunakan dalam rekonstruksi maupun bedah kosmetik sebagai *filler*.

Laporan uji klinis menyebutkan bahwa SVFs yang mengandung kira-kira 20% sampai 30% ADSCs secara intradermal pada kulit seorang pasien melaporkan peningkatan tekstur kulit secara umum dan kerutan setelah dua bulan serta peningkatan ketebalan kulit dengan ultrasonografi. Selain itu, Penelitian uji klinis acak, *split-face* yang melibatkan 15 subjek menunjukkan penggunaan SVFs bersama dengan *graft* lemak autologus untuk meningkatkan augmentasi hipodermal secara signifikan yang diukur menggunakan *ultrasound biomicroscopy* dalam 6 bulan terapi. Tidak ada perbedaan signifikan efek samping antara terapi dengan kontrol.

b. Indikasi dan Kontraindikasi

1) Indikasi

- a) Didapatkan cekungan atau bentuk yang asimetris pada suatu area tubuh dengan berbagai macam sebab
- b) *Facial* atau *body rejuvenation*
- c) Atrofi atau hipotrofi wajah atau area tubuh lainnya
- d) Diperlukan bahan autologus agar efek *filler* lebih tahan lama

2) Kontraindikasi

- a) Riwayat alergi atau anafilaksis
- b) Gangguan pendarahan
- c) Infeksi
- d) Penyakit autoimun sistemik
- e) Keganasan
- f) Pasien dengan kelainan jantung, kelainan ginjal sehingga kontraindikasi dilakukan pembiusan
- g) Pasien dengan Diabetes Melitus (DM) yang tidak terkontrol
- h) Kehamilan atau menyusui

- 3) Kontraindikasi relatif  
Penggunaan aspirin, NSAID, herbal suplemen dengan efek pada koagulasi dan hemostatik
- c. Pemeriksaan
  - 1) Anamnesis
    - a) Keluhan utama: kehilangan sejumlah volume pada wajah ataupun bagian tubuh lainnya
    - b) Keluhan tambahan: terjadinya penuaan kulit atau keriput pada wajah, atau adanya asimetri pada wajah atau bagian tubuh lainnya
    - c) Identitas pasien: usia, jenis kelamin
    - d) Riwayat alergi sebelumnya: obat ataupun makanan
    - e) Riwayat penyakit sebelumnya  
Diabetes melitus, *vascular disease*, obesitas, gangguan koagulasi, anemia, keganasan
    - f) Riwayat penanganan sebelumnya  
Penggunaan *filler* sintesis ataupun benang, dimana dilakukan, oleh siapa
    - g) Riwayat obat yang dikonsumsi  
Obat steroid, AINS, kemoterapi, immunosupresan, antiprostaglandin, antikoagulan
    - h) Riwayat sosial  
Merokok, konsumsi alkohol
    - i) Riwayat status psikologis  
identifikasi adanya depresi, stres akibat kondisi yang dialami
  - 2) Pemeriksaan Fisik
    - a) Pemeriksaan *vital sign*
    - b) Pemeriksaan kepala sampai kaki untuk mencari kelainan lain
    - c) Pemeriksaan status lokal:
      - (1) Ditemukan wajah yang cekung di beberapa area seperti *frontal*, pipi, kelopak mata, *nasolabial fold*, keriput dalam di area *nasofrontal*
      - (2) pasien yang memerlukan koreksi kehilangan volume wajah atau area tubuh lainnya

- (3) asimetri pada wajah ataupun area tubuh dengan berbagai macam sebab.
- 3) Pemeriksaan penunjang yang dilakukan terdiri dari
    - a) Pemeriksaan laboratorium
      - (1) Pemeriksaan darah (darah rutin, LFT, RFT, serum elektrolit, GDS, faal hemostatis)
      - (2) EKG sesuai indikasi
    - b) Pemeriksaan Radiologis yakni pemeriksaan toraks foto AP
- d. *Informed Consent*
- 1) Pendekatan penggunaan sel dan/atau sel punca untuk *filler* dalam hal ini adalah dengan penggunaan tranfer lemak yang diperkaya dengan sel dan/atau sel punca dan turunannya (ASCs/SVFs/sekretom) dengan atau tanpa tambahan PRP
  - 2) Keberhasilan penanganan diamati setelah 1 bulan, 2 bulan, 6 bulan, 1 tahun yang ditandai dengan kekenyalan, kelembaban kulit yang bertambah, atrofi atau cekungan jaringan lunak wajah yang terkoreksi, keriput yang berkurang
- e. Pemberian Intervensi
- 1) Pemberian terapi sel, SPM (ASCs, SVFs) dan turunannya sebagai *filler* untuk pasien yang memerlukan volumisasi menggunakan *macrofat/microfat/nanofat transfer enriched* SVFs atau ASCs dengan atau tanpa penambahan PRP/sekretom kemudian di *mix*
  - 2) Teknik transplantasi lemak *enriched* SVFs atau ASCs dengan atau tanpa penambahan PRP atau sekretom, menggunakan spuit 1 cc dengan *blunt* kanula dalam 18-*gauge* untuk wajah bila lemak yang digunakan adalah *macrofat*. Bila *microfat* maka digunakan *blunt* kanula ukuran 25-27-*gauge*
  - 3) Analisa struktur tulang, jaringan lunak dan kulit pada wajah pasien dan tentukan bagian mana yang indikasi dilakukan *fat transfer*
  - 4) Buat irisan kecil pada kulit dengan menggunakan *scalpel* No. 11 atau jarum No. 18 dan masukkan kanula melalui irisan tersebut dan lemak disuntikkan mulai dari *deep layer*,

kemudian *middle layer* dan *superficial layer* dengan cara *fan shape* teknik kombinasi *crisscross*

- 5) Pada wajah tidak perlu dilakukan *over* koreksi. Seluruh penyuntikan menggunakan *Microautologous Fat Transplantation* (MAFT) *gun* untuk mendapatkan volume yang lebih konsisten. Teknik ini dapat dilakukan untuk SVFs, ASCs dan CM secara sendiri-sendiri atau dikombinasi
- f. Monitoring, Evaluasi dan Tindak Lanjut
  - 1) Keamanan
    - a) Penyedia layanan kesehatan telah terakreditasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
    - b) Prosedur sedot lemak/lipektomi
      - (1) Prosedur sedot lemak untuk pengambilan jaringan lemak/lipektomi sebaiknya dilakukan dengan anestesi lokal dengan pertimbangan jaringan yang diambil jumlahnya tidak banyak hanya sekitar 300-400 cc atau gram untuk lipektomi. Hasil penelitian menunjukkan sejauh ini belum ada laporan pasien yang meninggal akibat sedot lemak dengan lokal anestesi
      - (2) Gunakan metode sedot lemak *tumescent* dengan anestesi lokal sebagai metode utama anestesi dan pengendalian nyeri pasca operasi dan meminimalkan komplikasi pasca sedot lemak
      - (3) Pengamatan dilakukan *durante* dan pasca operasi sedot lemak atau abdominoplasty untuk mencegah atau meminimalkan penyulit yang bisa terjadi seperti emboli lemak, hematoma, pendarahan
      - (4) Pasien dirawat 48-72 jam untuk mengamati adanya efek samping yang mungkin timbul
    - c) Implantasi sel dan/atau sel punca dan turunannya
      - (1) Memastikan bahwa sel dan/atau sel punca bebas kontaminasi dengan memproses sel dan/atau sel punca di laboratorium yang telah memiliki perizinan berusaha

- (2) Menjaga sterilitas selama proses transportasi sel dan/atau sel punca serta sterilitas selama prosedur implantasi
  - (3) Pasca implantasi sel dan/atau sel punca dan turunannya maka pasien di *follow up* pada 1 minggu, 1 bulan, 3 bulan, dan 6 bulan pasca implantasi
- 2) Efikasi
    - a) Tidak terdapat atau minimal pengurangan volume lemak yang disuntikkan menunjukkan tingkat kelangsungan viabilitas lemak yang dicangkokkan hampir 100%
    - b) Peningkatan kualitas kulit diatas area penyuntikan cangkok lemak yang diperkaya dengan SVFs ditandai dengan kekenyalan, kelembaban kulit yang bertambah
    - c) *Atrophy* atau cekungan jaringan lunak wajah yang terkoreksi
    - d) Keriput yang berkurang serta wajah nampak lebih muda
  - 3) Efek samping
    - a) Efek samping akibat prosedur pengambilan lemak berupa pendarahan, hematoma, infeksi, dan emboli lemak. Pendarahan diminimalkan dengan penggunaan metoda *tumescent*. Hematoma diatasi dengan penggunaan korset pasca sedot lemak/lipektomi. Infeksi diatasi dengan pemberian antibiotik injeksi profilaksis dan antibiotik oral selama minimal 3 hari pasca tindakan. Bila nyeri dapat diatasi dengan pemberian analgesik oral atau injeksi.
    - b) Nyeri pasca implantasi bila terjadi dapat diatasi dengan pemberian analgesik sesuai indikasi
    - c) Demam atau menggigil beberapa saat setelah suntikan, meskipun jarang namun bila terjadi menunjukkan kemungkinan sel dan/atau sel punca terkontaminasi dengan bakteri. Dapat diatasi dengan pemberian paracetamol oral perdelapan jam, dihentikan bila sudah tidak demam atau menggigil

d) Alergi sistemik ataupun syok anafilaksis

## 5. Terapi *Facial Rejuvenation*

### a. Definisi dan Klasifikasi

*Facial rejuvenation* adalah prosedur peremajaan wajah yang meliputi kulit dan struktur dibawahnya akibat proses penuaan. Penuaan pada wajah ditandai dengan kehilangan jaringan *soft tissue*, *ptosis* dan *atrophy* pada kulit dan struktur dibawahnya. Secara histologi, pada kulit yang mengalami penuaan terjadi degradasi dari *extracellular matrix fiber* (*oxytalanic elastin firbril*, kolagen tipe, I, III dan IV) dan kehilangan *oligosaccharidic fraction* sehingga dermis gagal menyimpan air. Selain itu terjadi pengurangan jumlah *fibroblast* dan serat elastin. Akibatnya kulit kehilangan elastisitas dan tonus. Proses penuaan juga mengakibatkan terjadi atrofi pada lapisan dibawah kulit sehingga wajah kehilangan volume dan kontur. Berbagai penelitian telah menggunakan *fat transfer* sebagai bahan *rejuvenation* pada kulit terutama kulit wajah dan tangan. Lemak juga bisa dikombinasi dengan autologus ASCs dengan atau tanpa *Platelet Rich Plasma* (PRP) atau SVFs dengan atau tanpa kombinasi dengan lemak dewasa atau PRP untuk *skin rejuvenation*. Suntikan subdermal autologus SVFs ataupun ASCs kombinasi *fat graft* menunjukkan penurunan elastosis dan peningkatan *oxytalan elastic fiber* pada dermis papiler, terbentuknya *modified tridimensional architechture* dari dermis reticular serta peningkatan mikrovaskular. Pemberian ASCs ataupun sekretomnya terbukti mengurangi kerutan, meningkatkan ketebalan dermis, *skin whitening* sehingga hiperpigmentasi wajah berkurang, memperbaiki kelembaban kulit, dan elastisitas kulit. Sehingga baik ASCs atau SVFs kombinasi *fat graft* atau *nanofat*, semuanya memberikan efek *skin rejuvenation* pada wajah. Studi uji klinis terdahulu membuktikan bahwa SVFs mendukung proses perbaikan dan peremajaan kulit serta angiogenesis. Hasil serupa juga ditunjukkan pada terapi sel punca autologus bersumber dari sumsum tulang yaitu sel punca memicu terjadinya regenerasi kulit.

Penggunaan sel dan/atau sel punca jenis *human embryonic stem cell derived endothelial precursor* bersama dengan *microneedling* memberikan hasil yang lebih baik pada pigmentasi dan kerutan kulit, baik secara subjektif maupun objektif dibandingkan penggunaan *microneedling* saja.

b. Indikasi dan Kontraindikasi

1) Indikasi

Pasien dengan *aging face* (keriput, elastisitas yang mulai menurun, kulit yang mulai *droppy* dan berlebih, volume *soft tissue* wajah yang mulai *atrophy*, *ptosis*)

2) Kontraindikasi

- a) Riwayat alergi atau anafilaksis
- b) Gangguan pendarahan
- c) Infeksi
- d) Penyakit autoimun sistemik
- e) Keganasan
- f) Pasien dengan kelainan jantung, kelaianan ginjal sehingga kontraindikasi dilakukan pembiusan.
- g) Pasien dengan DM yang tidak terkontrol
- h) Kehamilan atau menyusui

3) Kontraindikasi relatif

Penggunaan aspirin, NSAID, herbal suplemen dengan efek pada koagulasi dan hemostatis

c. Pemeriksaan

1) Anamnesis

- a) Keluhan utama  
kulit kendur dan keriput pada wajah, leher dan tangan
- b) Keluhan tambahan  
terjadinya penuaan kulit ditandai dengan adanya garis halus sekitar mata dan mulut. Adanya penipisan kulit, flek hitam, kulit tampak kering, serta hilangnya volume jaringan dibawah kulit
- c) Identitas pasien: usia, jenis kelamin
- d) Riwayat alergi sebelumnya: obat ataupun makanan
- e) Riwayat penyakit sebelumnya

Diabetes melitus, *vascular disease*, obesitas, gangguan koagulasi, anemia, keganasan

- f) Riwayat penanganan sebelumnya  
Penggunaan filler sintesis, benang, laser, krim wajah atau *treatment* lainnya dengan tujuan *rejuvenation*
- g) Riwayat obat yang dikonsumsi  
Obat steroid, AINS, kemoterapi, immunosupresan, antiprostaglandin, antikoagulan
- h) Riwayat sosial: merokok, konsumsi alkohol
- i) Riwayat status psikologis  
Identifikasi adanya depresi, kurang tidur atau stres akibat kondisi yang dialami

2) Pemeriksaan Fisik

- a) Pemeriksaan *vital sign*
- b) Pemeriksaan kepala sampai kaki untuk mencari kelainan lain
- c) Pemeriksaan status lokal
  - (1) Tampak keriput pada wajah, leher dan tangan
  - (2) Tampak garis halus disekitar mata dan mulut
  - (3) Elastisitas yang mulai menurun ditandai dengan kulit yang mulai *droppy* dan kendur
  - (4) Kulit tampak menipis disertai flek kehitaman
  - (5) Volume jaringan lunak wajah tampak mulai atrofi dan *ptosis*

3) Pemeriksaan Penunjang

- a) Pemeriksaan laboratorium darah (darah rutin, LFT, RFT, serum elektrolit, GDS, faal hemostatis)
- b) Pemeriksaan radiologi toraks foto AP
- c) Pemeriksaan EKG

d. *Informed Consent*

- 1) Pendekatan peremajaan kulit dan *soft tissue* wajah dalam hal ini adalah dengan penggunaan *fat transfer* dan komposit SPM (ASCs atau SVFs) dengan atau tanpa tambahan PRP. Sebelum melakukannya maka pasien dan keluarga mendapatkan informasi mengenai metode validasi dan karakterisasi sel dan/atau sel punca maupun metode

pemberian, efek samping, manfaat dari pendekatan terapi tersebut.

- 2) Keberhasilan penanganan diamati setelah 1 bulan, 2 bulan, 6 bulan, 1 tahun yang ditandai dengan kekenyalan, kelembaban kulit yang bertambah, *atrophy* jaringan lunak wajah yang terkoreksi, keriput dan flek hitam yang berkurang serta wajah nampak lebih muda.
- e. Pemberian Intervensi

Pemberian terapi sel dan/atau sel punca dan turunannya pada Rejuvenasi wajah dan atau tubuh dapat merupakan terapi utama atau terapi penyerta sesuai dengan kondisi klinis.

- 1) *Pellet cell* SVFs atau ASCs ditambahkan dengan 5 cc PRP kemudian di campur rata. Lakukan suntikan intra-dermal diseluruh kulit wajah secara *micro-needling* menggunakan *mesogun* dengan dosis 15-20µl per spot suntikan. Dapat juga digunakan nanofat diperkaya SVFs atau ASCs kemudian dilakukan penyuntikan intradermal 15-20µl per spot suntikan.
- 2) Untuk pasien yang memerlukan volumisasi dapat ditambahkan *fat* atau *microfat transfer enriched* SVFs atau ASCs dengan atau tanpa penambahan PRP Campuran tersebut kemudian di *mix*. Teknik transplantasi lemak memegang peranan penting gunakan spuit 1 cc dengan *blunt* kanula dalam 18-*gauge* untuk wajah bila lemak yang digunakan adalah ukuran normal. Bila *microfat* maka gunakan *blunt* kanula ukuran 25-27-*gauge*. Analisa struktur tulang, jaringan lunak dan kulit pada wajah pasien dan tentukan bagian mana yang perlu volumisasi. Buat irisan kecil pada kulit dengan menggunakan scalpel No. 11 dan masukkan kanula melalui irisan tersebut dan suntikkan lemak mulai dari *deep layer*, kemudian *middle layer* dan *superficial layer* dengan cara *fan shape* teknik kombinasi *crisscross*. Pada wajah tidak perlu dilakukan *over* koreksi. Seluruh penyuntikan menggunakan MAFT *gun* untuk mendapatkan volume yang lebih konsisten. Teknik ini dapat

dilakukan untuk SVFs, ASCs dan turunannya secara sendiri-sendiri atau dikombinasi.

f. Monitoring, Evaluasi dan Tindak Lanjut

1) Keamanan

a) Penyedia layanan kesehatan telah terakreditasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan

b) Prosedur sedot lemak/lipektomi

(1) Prosedur sedot lemak untuk pengambilan jaringan lemak/lipektomi sebaiknya dilakukan dengan anestesi lokal dengan pertimbangan jaringan yang diambil jumlahnya tidak banyak hanya sekitar 300-400 cc atau gram untuk lipektomi. Hasil penelitian menunjukkan sejauh ini belum ada laporan pasien yang meninggal akibat sedot lemak dengan lokal anestesi.

(2) Gunakan metode sedot lemak *tumescent* dengan anestesi lokal sebagai metode utama anestesi dan pengendalian nyeri pasca operasi dan meminimalkan komplikasi pasca sedot lemak.

(3) Pengamatan dilakukan *durante* dan pasca operasi sedot lemak atau abdominoplasty untuk mencegah atau meminimalkan penyulit yang bisa terjadi seperti emboli lemak, hematoma, pendarahan.

(4) Pasien dirawat 48-72 jam untuk mengamati adanya efek samping yang mungkin timbul.

c) Implantasi sel dan/atau sel punca dan turunannya memastikan bahwa sel dan/atau sel punca bebas kontaminasi dengan memproses sel dan/atau sel punca di laboratorium yang telah memiliki perizinan berusaha

d) Menjaga sterilitas selama proses transportasi sel dan/atau sel punca serta sterilitas selama prosedur implantasi

e) Pasca implantasi sel dan/atau sel punca maka pasien di *follow up* pada 1 minggu, 1 bulan, 3 bulan, dan 6 bulan pasca implantasi

- 2) Efikasi
  - a) Tidak terdapat atau minimal pengurangan volume lemak yang disuntikkan menunjukkan tingkat kelangsungan viabilitas lemak yang dicangkokkan hampir 100%
  - b) Peningkatan kualitas kulit diatas area terapi ditandai dengan kekenyalan, kelembaban kulit yang bertambah
  - c) Atrophy atau cekungan jaringan lunak wajah yang terkoreksi
  - d) Keriput yang berkurang serta wajah nampak lebih muda.
- 3) Efek samping
  - a) Efek samping akibat prosedur pengambilan lemak berupa pendarahan, hematoma, infeksi, dan emboli lemak. Pendarahan diminimalkan dengan penggunaan metoda *tumescent*. Hematoma diatasi dengan penggunaan korset pasca sedot lemak/lipektomi. Infeksi diatasi dengan pemberian antibiotik injeksi profilaksis dan antibiotik oral selama minimal 3 hari pasca tindakan. Bila nyeri dapat diatasi dengan pemberian analgesik oral/injeksi
  - b) Nyeri pasca implantasi bila terjadi dapat diatasi dengan pemberian analgesik sesuai indikasi
  - c) Demam atau menggigil beberapa saat setelah suntikan, meskipun jarang namun bila terjadi menunjukkan kemungkinan sel dan/atau sel punca terkontaminasi dengan bakteri. Dapat diatasi dengan pemberian paracetamol oral perdelapan jam, dihentikan bila sudah tidak demam atau menggigil
  - d) Alergi sistemik ataupun syok anafilaksis

## **6. Terapi Skar/keloid/skar hipertropik**

### a. Definisi dan Klasifikasi

Skar atau jaringan parut adalah bekas luka yang karena berbagai penyebab seperti pembedahan, infeksi, ataupun trauma. Bekas luka timbul setelah luka superfisial atau dalam, sembuh. Hipertrofik skar dan keloid merupakan hasil dan proses

penyembuhan luka yang tidak selesai dan terus berproses. Selama ini problem skar khususnya keloid atau hipertrofik menimbulkan masalah psikososial terhadap orang yang mengalaminya. Terkadang skar tidak mudah untuk di reduksi apalagi eksisi menyeluruh sehingga terapi alternatif diperlukan. Injeksi cangkok lemak memberikan hasil yang cukup bagus untuk skar atrofi ataupun cekung. Penggunaan *nanofat graft* yang dikenalkan oleh Tonnard, cukup banyak membantu memperbaiki tampilan skar dan efektif mengurangi keluhan nyeri, gatal, kaku, pigmentasi, ketebalan skar, dan sekaligus rejuvenasi skar setelah 3 bulan pasca penyuntikan. Penggunaan SVFs atau ASCs dengan atau tanpa kombinasi *nanofat* ataupun lobul lemak, telah banyak digunakan untuk memperbaiki tampilan skar. *Stromal Vascular Fraction cells* merupakan kumpulan sel heterogen yang didalamnya terdapat ASCs dan berbagai faktor pertumbuhan. *Adipose derived stem cells* sendiri dengan sifat *multipotent* dan kemampuan mengsekresi parakrin dan membebaskan eksosom membuat ASCs mampu meregulasi inflamasi sehingga menghambat pembentukan skar hiperplasi. Selain itu ASCs juga mengaktifkan jalur molekular anti-fibrotik yang menstabilkan fungsi *fibroblast* dan keratinosit sehingga menghasilkan efek anti-fibrotik. Selain itu ASCs memperbaiki struktur vaskularisasi tingkat mikrovaskuler. Penggunaan ASCs pada skar/keloid/skar hipertrofik terbukti menghasilkan regenerasi jaringan, mengurangi fibroblast, menghasilkan kolagen yang mirip dengan struktur kulit yang normal. Penggunaan SVFs bekerja di semua fase penyembuhan luka. Pada fase maturase, SVFs memodulasi sintesa kolagen, menekan produksi kolagen yang berlebih, remodeling kolagen melalui produksi kemokin seperti *Transforming Growth Factor (TGF)beta3* dan matriks *metalloproteinase* yang memperngaruhi aktifitas protease sekaligus mengakibatkan *downregulasi* dari MMP11 dan migrasi dari *Human Dermal Fibroblast (HDFs)*. Adanya *growth factor* yang dihasilkan seperti *Platelet-Derived Growth Factor (PDGF)*, *Insulin-Like Growth Factor (IGF)*, *Keratinocyte Growth Factor (KGF)*, *basic Fibroblast growth Factor (bFGF)*, dan *Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF)*

mempercepat penyembuhan luka yang pada akhirnya menghasilkan skar yang bagus. *Stromal Vascular Fraction Cells* yang disuntikkan ke keloid/hipertrofik/skar terbukti mengurangi pigmentasi, pliability dan mencegah kontraktur skar.

Berdasarkan pencarian literatur, belum terdapat uji klinis yang telah selesai dilakukan berkaitan dengan penggunaan sel punca untuk terapi keloid atau skar hipertrofik. Satu-satunya uji klinis yang ditemukan terdaftar dalam *ClinicalTrials.gov* (NCT05004779) masih berjalan. Seluruh studi yang ditemukan dalam telaah sistematis oleh Bojanic C dkk. merupakan studi kasus-kontrol. Pada laporan tersebut, tidak ditemukan adanya efek samping. Penggunaan MSCs atau sekretomenya menunjukkan hasil yang baik terhadap perubahan tampilan hipertrofik dan skar keloid.

Secara *in vitro*, penggunaan *Wharton's jelly* terbukti meningkatkan ekspresi *fenotipe profibrotic* dari *fibroblast*, sehingga akan menghambat pertumbuhan dari keloid atau jaringan parut hipertrofik. Hal ini dicapai melalui mekanisme *paracrine signalling* yang meningkatkan *Plasminogen activator inhibitor-I* and *transforming growth factor- $\beta$ 2* (*inhibitor pertumbuhan keloid*). Klasifikasi skar sesuai *International Scar Classification* (2019) yang terlihat di tabel 1.

<b>Tipe skar</b>	<b>Karakteristik</b>
<u>Mature</u>	Datar, berwarna cerah Tidak ada perubahan lanjut dalam morfologi
<i>Immature</i>	Eritema, gatal atau nyeri Matur secara bertahap
Skar dengan kontraktur	Pemendekan secara permanen Gangguan atau keterbatasan fungsi Terjadi pada kerusakan area dermis luas seperti pada luka bakar
Skar yang Melebar	Scar pada area dibawah tekanan tinggi, tekanan secara perpendikuler dengan tepi luka
Skar Atrofi	Terjadi depresi dan pendataran dibawah area dermis
Skar Linear Hipertrofik	Paling sering ditemukan pada insisi pembedahan

<b>Tipe skar</b>	<b>Karakteristik</b>
	Tepi tinggi, eritema Berbatasan dengan batas insisi Mencapai fase statis setelah tumbuh secara cepat dalam 3-6 bulan
Skar Hipertrofik yang Meluas	Sering terjadi pada luka bakar Kemerahan, meninggi bersama tepi luka bakar
Keloid Minor	Peninggian lokal dan meluas sampai jaringan normal
Keloid Mayor	Lebih besar, dan meninggi >0,5 cm Terus tumbuh selama beberapa tahun Eritema dan gatal

Tabel 1: Klasifikasi Skar dan Gambaran Karakteristik Klinis Sesuai *International Scar Classification*

b. Indikasi dan kontraindikasi

1) Indikasi

- a) Skar/keloid/hipertrofik skar yang mengganggu pergerakan anggota tubuh, dan sakit
- b) Aspek estetik untuk skar pada wajah dan bagian tubuh yang tidak tertutupi
- c) Skar pasca luka bakar, luka operasi dan luka lain
- d) Skar yang terus tumbuh dan untuk mencegah progresifitas skar tersebut

2) Kontraindikasi

- a) Infeksi
- b) Penyakit autoimun sistemik
- c) Keganasan
- d) Pasien dengan kelainan ginjal, kelainan jantung, kelainan paru yang tidak dapat dilakukan pembiusan oleh anestesia
- e) Kehamilan atau menyusui

c. Pemeriksaan

1) Anamnesis

Anamnesis meliputi:

- a) Identitas pasien: usia, jenis kelamin
  - b) Keluhan utama yakni skar pada tubuh yang mengganggu penampilan
  - c) Keluhan tambahan yakni adanya skar yang menebal, nyeri, dan gatal
  - d) Riwayat penyakit sebelumnya  
Keganasan, diabetes mellitus, penyakit autoimun, anemia, *arteriosclerosis*, gangguan fungsi hati, *rheumatoid arthritis*, gangguan fungsi ginjal, infeksi, defisiensi nutrisi
  - e) Riwayat penanganan skar yang sudah diperoleh  
Penggunaan ramuan-ramuan topikal seperti salep, ramuan herbal, penekanan pada skar, injeksi triamcinolone dan lain-lain
  - f) Riwayat obat yang dikonsumsi: obat steroid, AINS, kemoterapi, immunosupresan, antiprostaglandin, alergi obat, antitrombotik
  - g) Riwayat pengobatan radioterapi atau kemoterapi
  - h) Riwayat sosial: merokok dan konsumsi alkohol
  - i) Riwayat penyakit yang sama dalam keluarga
  - j) Riwayat status psikologis  
identifikasi adanya depresi, stres akibat penyakit yang diderita
- 2) Pemeriksaan Fisik yakni gambaran klinik skar sesuai tabel 1
  - 3) Pemeriksaan Penunjang
    - a) Pemeriksaan Laboratorium  
Pemeriksaan darah rutin, faal hemostatis, fungsi ginjal, fungsi hati, GDS/GD 2 jam PP, albumin untuk kepentingan prosedur operasi sedot lemak/lipektomi
    - b) Pemeriksaan Radiologis berupa pemeriksaan toraks foto AP
    - c) Pemeriksaan EKG sesuai indikasi

d. Pemberian Intervensi

Pemberian terapi sel dan/atau sel punca untuk penanganan skar dapat merupakan terapi utama atau terapi penyerta sesuai dengan kondisi klinis.

- 1) Dapat dilakukan di ruangan tindakan minor ataupun kamar operasi
- 2) Tindakan dapat dilakukan dengan anestesi lokal/sedasi/anestesi umum
- 3) Pellet cell SVFs atau ASCs atau SPM atau sekretom dapat digunakan sendiri atau kombinasi dapat ditambahkan *nanofat* dengan atau tanpa penambahan dengan 5 cc PRP kemudian di campur
- 4) Dosis SVFs/ASCs yang digunakan adalah  $1.0 \times 10^6$  mL Lakukan suntikan intra-dermal skar sejumlah 0.1 ml per cm spot suntikan diseluruh skar. Untuk skar atrofi maka digunakan sel punca/sel yang diperkaya dengan *microfat*, jumlah *microfat* yang digunakan tergantung kedalaman atrofi yang terjadi. Gunakan spuit 1 cc dengan *blunt* kanula dalam 18 *gauge*. Buat irisan kecil pada kulit dengan menggunakan *scalpel* No. 11 atau *needle* No. 18 dan masukkan kanula melalui irisan tersebut dan suntikkan *nanofat/microfat enriched* ASCs/SVFs dengan atau tanpa PRP ke *subcutan* dengan cara *fan shape* teknik kombinasi *crisscross*. Lakukan hingga seluruh skar yang atrofi terkoreksi. Teknik ini dapat dilakukan untuk SVFs, ASCs, SPM lainnya dan sekretom atau PRP secara sendiri-sendiri atau dikombinasi

e. Monitoring, Evaluasi, dan Tindak Lanjut

- 1) Keamanan
  - a) Penyedia layanan kesehatan telah terakreditasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
  - b) Prosedur sedot lemak/lipektomi
    - (1) Prosedur sedot lemak untuk pengambilan jaringan lemak/lipektomi sebaiknya dilakukan dengan anestesi lokal dengan pertimbangan jaringan yang diambil jumlahnya tidak banyak hanya sekitar 300-400 cc atau gram untuk lipektomi. Hasil

penelitian menunjukkan sejauh ini belum ada laporan pasien yang meninggal akibat sedot lemak dengan lokal anestesi.

- (2) Gunakan metode sedot lemak *tumescent* dengan anestesi lokal sebagai metode utama anestesi dan pengendalian nyeri pasca operasi dan meminimalkan komplikasi pasca sedot lemak.
  - (3) Pengamatan dilakukan *durante* dan pasca operasi sedot lemak atau *abdominoplasty* untuk mencegah atau meminimalkan penyulit yang bisa terjadi seperti emboli lemak, hematoma, pendarahan.
  - (4) Pasien dirawat 48-72 jam untuk mengamati adanya efek samping yang mungkin timbul.
- c) Implantasi sel dan/atau sel punca dan turunannya
- (1) Memastikan bahwa sel dan/atau sel punca bebas kontaminasi dengan memproses sel dan/atau sel punca di laboratorium yang telah memiliki perizinan berusaha.
  - (2) Menjaga sterilitas selama proses transportasi sel dan/atau sel punca serta sterilitas selama prosedur implantasi.
  - (3) Pasca implantasi sel dan/atau sel punca maka pasien di *follow up* pada 1 minggu, 1 bulan, 3 bulan, dan 6 bulan pasca implantasi.
- 2) Efikasi
- a) Tidak terdapat atau minimal pengurangan volume lemak yang disuntikkan menunjukkan tingkat kelangsungan viabilitas lemak yang disuntikkan hampir 100%.
  - b) Perbaikan kualitas skar pada area penyuntikan cangkok lemak yang diperkaya dengan Sel, SPM dan atau turunannya yang ditandai dengan:
    - (1) Warna skar yang mendekati kulit normal
    - (2) Skar yang menipis
    - (3) Ukuran skar mengecil
    - (4) Berkurangnya nyeri, gatal, kekakuan

- 3) Efek samping
  - a) Efek samping akibat prosedur pengambilan lemak berupa pendarahan, hematoma, infeksi, dan emboli lemak. Pendarahan diminimalkan dengan penggunaan metode *tumescent*. Hematoma diatasi dengan penggunaan korset pasca sedot lemak/lipektomi. Infeksi diatasi dengan pemberian antibiotik injeksi profilaksis dan antibiotik oral selama minimal 3 hari pasca tindakan. Bila nyeri dapat diatasi dengan pemberian analgesik oral atau injeksi
  - b) Nyeri pasca implantasi bila terjadi dapat diatasi dengan pemberian analgesik sesuai indikasi
  - c) Nekrosis lemak atau kulit
  - d) Demam atau menggigil beberapa saat setelah suntikan, meskipun jarang namun bila terjadi menunjukkan kemungkinan sel dan/atau sel punca terkontaminasi dengan bakteri. Dapat diatasi dengan pemberian paracetamol oral perdelapan jam, dihentikan bila sudah tidak demam/menggigil
  - e) Alergi sistemik ataupun syok anafilaksis

## **7. Terapi *Wound Healing* dan *Regeneration***

### a. Definisi dan Klasifikasi

*Wound Healing* atau proses penyembuhan luka merupakan proses perbaikan dari kerusakan pada organ atau jaringan, umumnya kulit sekaligus merupakan pertahanan tubuh untuk menjaga dirinya tetap terlindungi dari dunia luar. Penyembuhan luka dapat dibagi ke dalam tiga fase, yaitu fase inflamasi, proliferasi dan *remodeling*. Ketiga fase ini yang berlangsung secara berurutan namun lamanya setiap fase tidak bisa ditentukan dan selalu tumpang tindih diantara masing-masing fase.

### b. Indikasi dan kontraindikasi

#### 1) Indikasi

- a) Proses penyembuhan luka (*Wound Healing*) yang berhenti pada salah satu fase penyembuhan luka dan telah dilakukan terapi lainnya yang tidak didapatkan hasil yang bermakna

- b) Pada kondisi penderita dalam keadaan sangat memerlukan proses penyembuhan luka yang segera atau dipercepat, agar tidak membahayakan kondisi tubuhnya secara menyeluruh dan bila dibiarkan akan menimbulkan kematian penderita
  - c) Pada kondisi dimana diperlukan regenerasi sel dan atau jaringan untuk mengatasi permasalahan yang tidak dapat diatasi oleh terapi lainnya
- 2) Kontraindikasi
- a) Infeksi
  - b) Penyakit autoimun sistemik
  - c) Keganasan
  - d) Pasien dengan kelainan ginjal, kelainan jantung, kelainan paru yang tidak dapat dilakukan pembiusan oleh anestesia
  - e) Kehamilan atau menyusui
- c. Pemeriksaan
- 1) Anamnesis
- Anamnesis meliputi:
- a) Identitas pasien  
Usia, jenis kelamin
  - b) Keluhan utama  
Adanya luka yang sulit menutup
  - c) Keluhan tambahan  
Adanya nyeri, pergerakan motorik atau sensorik terhambat atau tidak
  - d) Riwayat penyakit sebelumnya  
Keganasan, diabetes melitus, penyakit autoimun, anemia, *arteriosclerosis*, gangguan fungsi hati, *rheumatoid arthritis*, gangguan fungsi ginjal, infeksi, defisiensi nutrisi
  - e) Riwayat penanganan luka yang sudah diperoleh
    - (1) Status vaksinasi tetanus
    - (2) Penutupan luka: jahitan, balutan

- (3) Penggunaan ramuan-ramuan topikal: salep, *powder*, kompres, ramuan herbal dan lain-lain.
  - (4) Penggunaan antibiotika
  - f) Riwayat obat yang dikonsumsi: obat steroid, AINS, kemoterapi, immunosupresan, antiprostaglandin, alergi obat, antitrombotik
  - g) Riwayat pengobatan radioterapi atau kemoterapi
  - h) Riwayat sosial: merokok, konsumsi alkohol
  - i) Riwayat penyakit yang sama dalam keluarga
  - j) Riwayat status psikologis: identifikasi adanya depresi, stres akibat penyakit yang diderita
- 2) Pemeriksaan Fisik
- a) Pemeriksaan tanda vital
  - b) Pemeriksaan fisik umum dari kepala sampai kaki, bertujuan mencari tanda adanya faktor komorbid, seperti:
    - (1) Inspeksi mukosa konjungtiva dan bibir (mengetahui kemungkinan anemia)
    - (2) Menilai status gizi (mengetahui adanya malnutrisi atau obesitas)
    - (3) Pemeriksaan neurologi (*reflex* dan sensasi – mengetahui kemungkinan neuropati)
    - (4) Pemeriksaan kardiovaskuler (menilai oksigenasi jaringan dan kemungkinan adanya penyakit vaskuler perifer)
    - (5) Penilaian adanya infeksi:
      - (a) Gejala dan tanda umum: demam, malaise, limfadenopati regional
      - (b) Gejala dan tanda lokal: edema, eritema, rasa nyeri, peningkatan suhu lokal, gangguan fungsi
    - (6) Penilaian terhadap terjadinya kerusakan struktur di bawah luka (pembuluh darah, saraf, ligamentum, otot, tulang):

(a) Pembuluh darah:

- Cek pengisian kapiler: adakah pucat atau sianosis, apakah suhu area di distal luka terasa hangat
- Cek pulsasi arteri di distal luka  
Jika terdapat perdarahan, dinilai apakah perdarahan berasal dari kapiler, vena atau arteri. Dilakukan penanganan sesuai dengan sumber perdarahan

(b) Saraf:

- Lakukan penilaian status motorik (kekuatan otot, gerakan) dan fungsi sensorik di distal luka
- Penilaian status sensorik harus selalu dilakukan sebelum tindakan infiltrasi anestesi

(c) Otot dan tendon:

Kerusakan tendon dapat dinilai dengan inspeksi, akan tetapi tetap harus dilakukan penilaian terhadap *range of motion* dan kekuatan dari tiap otot dan tendon di sekitar luka

(d) Tulang:

Dinilai adakah fraktur (terbuka atau tertutup) dan dislokasi

c) Pemeriksaan status lokalis

- (1) Ditemukan penyembuhan luka abnormal berupa luka yang tidak sembuh sembuh/tertutup epitelisasi, dehisensi luka
- (2) Menilai kedalaman luka, struktur dasar luka, warna dasar luka, ukuran luka, tepi luka, ada tidaknya pus, eksudat, jaringan nekrotik, pendarahan, area luka sekitar luka

- 3) Pemeriksaan Penunjang
  - a) Pemeriksaan Laboratorium  
Pemeriksaan darah rutin, LFT, RFT, serum elektrolit, GDS/GD 2 jam PP, faal hemostatis, albumin
  - b) Pemeriksaan penunjang lainnya
    - (a) Biopsi untuk luka kronik kecurigaan kanker.
    - (b) Pemeriksaan EKG sesuai indikasi
    - (c) Kultur dan *sensitify test* pada luka
  - c) Pemeriksaan radiologis yakni
    - (a) Pemeriksaan toraks foto AP
    - (b) Pemeriksaan EKG
- d. Pemberian Intervensi
  - 1) Pemberian terapi sel dan/atau sel punca dan turunannya pada luka kronik dapat merupakan terapi utama atau terapi penyerta sesuai dengan kondisi klinis pada luka kronik tersebut. Sel dan/atau sel punca dapat masing masing jenis atau kombinasi dengan atau tanpa ditambahkan PRP
  - 2) Dapat dilakukan di ruangan tindakan minor ataupun kamar operasi
  - 3) Tindakan dapat dilakukan dengan anestesi lokal/sedasi/anestesi umum
  - 4) Luka dibersihkan atau dilakukan *debridement* untuk membuang jaringan nekrotik
  - 5) Dilakukan suntikan lokal intradermal pada tepi luka dan dasar luka dengan jarak 1 cm untuk tiap spot suntikan dengan dosis 20-50  $\mu$ l per tiap suntikan. Dosis yang diberikan adalah 4.0 hingga 8.0 x 10<sup>6</sup> sel SPM per cm<sup>2</sup>
  - 6) Bisa dilakukan injeksi intramuscular dengan dosis 3.0 x 10<sup>8</sup> sel ASCs atau SVFs atau intra arteri perifer terdekat dengan area luka dengan dosis 3.0 x 10<sup>7</sup> sel SPM
  - 7) Kemudian luka ditutup dengan *secondary wound dressing*
  - 8) Prosedur penanganan pasca tindakan:
    - a) Pergantian *dressing* dilakukan setiap 3-5 hari, sesuai kondisi luka
    - b) Antibiotik diberikan sesuai hasil kultur dan *sensitify test*

- c) Analgesik diberikan sesuai indikasi
- d) Observasi pembentukan epitel setiap pergantian *dressing*
- e. Monitoring, Evaluasi, dan Tindak Lanjut
  - 1) Keamanan
    - a) Penyedia layanan kesehatan telah terakreditasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
    - b) Prosedur sedot lemak/lipektomi
      - (1) Prosedur sedot lemak untuk pengambilan jaringan lemak/lipektomi sebaiknya dilakukan dengan anestesi lokal dengan pertimbangan jaringan yang diambil jumlahnya tidak banyak hanya sekitar 300-400 cc atau gram untuk lipektomi. Hasil penelitian menunjukkan sejauh ini belum ada laporan pasien yang meninggal akibat sedot lemak dengan lokal anestesi
      - (2) Gunakan metode sedot lemak *tumescent* dengan anestesi lokal sebagai metode utama anestesi dan pengendalian nyeri pasca operasi dan meminimalkan komplikasi pasca sedot lemak
      - (3) Pengamatan dilakukan *durante* dan pasca operasi sedot lemak atau *abdominoplasty* untuk mencegah atau meminimalkan penyulit yang bisa terjadi seperti emboli lemak, hematoma, pendarahan
      - (4) Pasien dirawat 48-72 jam untuk mengamati adanya efek samping yang mungkin timbul
    - c) Implantasi sel dan/atau sel punca dan turunannya
      - (1) Memastikan bahwa sel dan/atau sel punca bebas kontaminasi dengan memproses sel dan/atau sel punca di laboratorium yang telah memiliki perizinan berusaha
      - (2) Menjaga sterilitas selama proses transportasi sel dan/atau sel punca serta sterilitas selama prosedur implantasi

- (3) Pasca implantasi sel dan/atau sel punca maka pasien di *follow up* pada 1 minggu, 1 bulan, 3 bulan, dan 6 bulan pasca implantasi
- 2) Efikasi
    - a) Pembentukan epitel setiap pergantian *dressing* dan penutupan luka yang cepat terjadi
    - b) Skar yang terbentuk adalah normal skar tanpa hiperpigmentasi/hipopigmentasi, tipis, lentur, tidak gatal dan nyeri
  - 3) Efek samping
    - a) Efek samping akibat prosedur pengambilan lemak berupa pendarahan, hematoma, infeksi, dan emboli lemak. Pendarahan diminimalkan dengan penggunaan metoda *tumescent*. Hematoma diatasi dengan penggunaan korset pasca sedot lemak/lipektomi. Infeksi diatasi dengan pemberian antibiotik injeksi profilaksis dan antibiotik oral selama minimal 3 hari pasca tindakan. Bila nyeri dapat diatasi dengan pemberian analgesik oral atau injeksi
    - b) Nyeri pasca implantasi bila terjadi dapat diatasi dengan pemberian analgesik sesuai indikasi
    - c) Demam atau menggigil beberapa saat setelah suntikan, meskipun jarang namun bila terjadi menunjukkan kemungkinan sel dan/atau sel punca terkontaminasi dengan bakteri. Dapat diatasi dengan pemberian paracetamol oral perdelapan jam, dihentikan bila sudah tidak demam atau menggigil
    - d) Alergi atau syok anafilaksis

## **8. Terapi Face Contouring**

### a. Definisi dan Klasifikasi

*Face countouring* adalah tindakan untuk membentuk kontur wajah agar harmonis dan simetri. *Face contouring* diklasifikasikan berdasarkan *recipient site* menjadi:

- 1) *Movement site* (seperti area *temporal*, pipi, mandibular, *superior periocular*, dan bibir)

- 2) *Relative rest site* (seperti pada area *frontal*, *periorbita inferior* dan dagu)
- b. Indikasi dan kontraindikasi
  - 1) Indikasi
    - a) Adanya problem pada kontur wajah
    - b) Asimetri wajah
    - c) Atrofi/hipotrofi wajah akibat proses ketuaan
    - d) *Hemifacial* atrofi
    - e) *Congenital craniofacial deformity*
  - 2) Kontraindikasi
    - a) Riwayat alergi atau anafilaksis
    - b) Gangguan pendarahan
    - c) Infeksi
    - d) Penyakit autoimun sistemik
    - e) Keganasan
    - f) Pasien dengan kelainan jantung, kelainan ginjal sehingga kontraindikasi dilakukan pembiusan.
    - g) Pasien dengan DM yang tidak terkontrol
    - h) Kehamilan atau menyusui
  - 3) Kontraindikasi relatif  
Penggunaan aspirin, NSAID, herbal suplemen dengan efek pada koagulasi dan hemostatis
- c. Pemeriksaan
  - 1) Anamnesis
    - a) Keluhan utama: kehilangan sejumlah volume pada wajah ataupun bagian tubuh lainnya
    - b) Keluhan tambahan: adanya asimetri pada wajah/bagian tubuh lainnya
    - c) Identitas pasien: usia, jenis kelamin
    - d) Riwayat alergi sebelumnya: obat ataupun makanan
    - e) Riwayat penyakit sebelumnya: diabetes melitus, vascular disease, obesitas, gangguan koagulasi, anemia, keganasan
    - f) Riwayat penanganan sebelumnya: penggunaan *filler* sintesis ataupun benang

- g) Riwayat obat yang dikonsumsi  
Obat steroid, AINS, kemoterapi, immunosupresan, antiprostaglandin, antikoagulan
  - h) Riwayat sosial: merokok, konsumsi alkohol
  - i) Riwayat status psikologis: identifikasi adanya depresi, stres akibat kondisi yang dialami
- 2) Pemeriksaan Fisik
- a) Pemeriksaan *vital sign*  
Pemeriksaan kepala sampai kaki untuk mencari kelainan lain
  - b) Pemeriksaan status lokal
    - (1) Ditemukan area wajah yang cekung di beberapa regio seperti *temporal*, pipi, *mandibular*, *superior periocular*, dan bibir *frontal*, pipi, kelopak mata, *nasolabial fold*, *periorbita inferior* dan dagu atau area tubuh lainnya
    - (2) Asimetri wajah
    - (3) Atrofi atau hipotrofi wajah akibat proses ketuaan
    - (4) Hemifacial atrofi ataupun *congenital craniofacial deformity*
- 3) Pemeriksaan penunjang
- Pemeriksaan penunjang yang dilakukan terdiri dari:
- a) Pemeriksaan darah (darah rutin, LFT, RFT, serum elektrolit, GDS/2 jam PP, faal hemostatis)
  - b) EKG sesuai indikasi
  - c) Pemeriksaan Radiologis (MRI, CT Scan 3D tulang wajah dan toraks foto AP)
- d. Pemberian Intervensi
- Pemberian terapi sel dan/atau sel punca dan turunannya pada Rejuvenasi wajah dan atau tubuh dapat merupakan terapi utama atau terapi penyerta sesuai dengan kondisi klinis.
- Untuk pasien yang memerlukan volumisasi dapat digunakan *fat transfer* atau *microfat transfer enriched SVFs* atau ASCs dengan atau tanpa penambahan PRP. Campuran tersebut kemudian di campur rata. Teknik transplantasi lemak memegang peranan penting gunakan spuit 1 cc dengan *blunt* kanula dalam 18-*gauge*

untuk wajah bila lemak yang digunakan adalah lemak ukuran normal. Bila *microfat* maka gunakan *blunt* kanula ukuran 25-27-*gauge*. Analisa struktur tulang, jaringan lunak dan kulit pada wajah pasien dan tentukan bagian mana yang perlu dilakukan transfer lemak. Buat irisan kecil pada kulit dengan menggunakan *scalpel* No. 11 dan masukkan kanula melalui irisan tersebut dan suntikkan *fat graft* mulai dari *deep layer*, kemudian *middle layer* dan *superficial layer* dengan cara *fan shape* teknik kombinasi *crisscross*. Pada wajah tidak perlu dilakukan *over* koreksi. Seluruh penyuntikan menggunakan *MAFT gun* untuk mendapatkan volume yang lebih konsisten. Teknik ini dapat dilakukan untuk SVFs, ASCs dan CM secara sendiri-sendiri atau dikombinasi

e. Monitoring, Evaluasi, dan Tindak Lanjut

1) Keamanan

a) Penyedia layanan kesehatan telah terakreditasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan

b) Prosedur sedot lemak/lipektomi

1) Prosedur sedot lemak untuk pengambilan jaringan lemak/lipektomi sebaiknya dilakukan dengan anestesi lokal dengan pertimbangan jaringan yang diambil jumlahnya tidak banyak hanya sekitar 300-400 cc atau gram untuk lipektomi. Hasil penelitian menunjukkan sejauh ini belum ada laporan pasien yang meninggal akibat sedot lemak dengan lokal anestesi

2) Gunakan metode sedot lemak *tumescent* dengan anestesi lokal sebagai metode utama anestesi dan pengendalian nyeri pasca operasi dan meminimalkan komplikasi pasca sedot lemak

3) Pengamatan dilakukan *durante* dan pasca operasi sedot lemak atau *abdominoplasty* untuk mencegah atau meminimalkan penyulit yang bisa terjadi seperti emboli lemak, hematoma, pendarahan

- 4) Pasien dirawat 48-72 jam untuk mengamati adanya efek samping yang mungkin timbul
- c) Implantasi sel dan/atau sel punca dan turunannya
  - 1) Memastikan bahwa sel dan/atau sel punca bebas kontaminasi dengan memproses sel dan/atau sel punca di laboratorium yang telah memiliki perizinan berusaha
  - 2) Menjaga sterilitas selama proses transportasi sel dan/atau sel punca serta sterilitas selama prosedur implantasi
  - 3) Pasca implantasi sel dan/atau sel punca maka pasien di *follow up* pada 1 minggu, 1 bulan, 3 bulan, dan 6 bulan pasca implantasi
- 2) Efikasi
  - a) Tidak terdapat atau minimal pengurangan volume lemak yang disuntikkan menunjukkan tingkat kelangsungan viabilitas lemak yang dicangkokkan hampir 100%
  - b) Peningkatan kualitas kulit diatas area penyuntikan cangkok lemak yang diperkaya dengan SVFs regenerasi pada kulit
  - c) Simetris dari wajah sisi kiri/kanan
  - d) *Longterm* viabilitas lemak yang ditransfer
- 3) Efek samping
  - a) Efek samping akibat prosedur pengambilan lemak berupa pendarahan, hematoma, infeksi, dan emboli lemak. Pendarahan diminimalkan dengan penggunaan metoda *tumescent*. Hematoma diatasi dengan penggunaan korset pasca sedot lemak/lipektomi. Infeksi diatasi dengan pemberian antibiotik injeksi profilaksis dan antibiotik oral selama minimal 3 hari pasca tindakan. Bila nyeri dapat diatasi dengan pemberian analgesik oral atau injeksi
  - b) Nyeri pasca implantasi bila terjadi dapat diatasi dengan pemberian analgesik sesuai indikasi

- c) Demam atau menggigil beberapa saat setelah suntikan, meskipun jarang namun bila terjadi menunjukkan kemungkinan sel dan/atau sel punca terkontaminasi dengan bakteri, dapat diatasi dengan pemberian paracetamol oral perdelapan jam, dihentikan bila sudah tidak demam atau menggigil.
- d) Alergi ataupun syok anafilaksis

KEMENTERIAN KESEHATAN

BAB III  
PENUTUP

Penyelenggaraan pelayanan terapi sel dan/atau sel punca di bidang bedah plastik rekonstruksi dan estetika ini disusun untuk menjadi acuan bagi dokter dengan kompetensi di bidang bedah plastik rekonstruksi dan estetika dalam melakukan pelayanan terapi sel punca sesuai dengan kompetensinya.

Penyelenggaraan pelayanan terapi sel dan/atau sel punca di bidang bedah plastik rekonstruksi dan estetika disusun berdasarkan kaidah ilmiah untuk memberikan pedoman dalam aspek indikasi, penegakan diagnosis, prosedur pemberian sel punca, jenis sel punca, monitoring dan evaluasi, sehingga pelayanan kesehatan di bidang bedah plastik rekonstruksi dan estetika di Indonesia diharapkan semakin paripurna dengan adanya pelayanan terapi sel dan/atau sel punca yang aman, berkualitas, dan efektif. Pelayanan terapi sel dan/atau sel punca yang telah disusun tersebut akan selalu mengikuti perkembangan keilmuan dan teknologi yang terus berkembang di dunia.

Dengan ditetapkannya penyelenggaraan pelayanan terapi sel dan/atau sel punca di bidang bedah plastik rekonstruksi dan estetika, maka dokter dengan kompetensi di bidang bedah plastik rekonstruksi dan estetika dan pemangku kepentingan terkait wajib memenuhi ketentuan yang telah ditetapkan dalam Keputusan Menteri ini untuk menghindari terjadinya pelayanan substandar yang pada akhirnya akan merugikan pasien.

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,

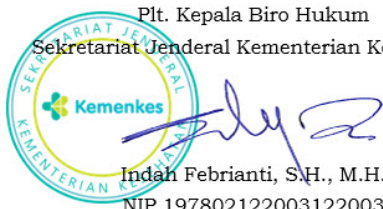
ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya

Plt. Kepala Biro Hukum

Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Indah Febrianti, S.H., M.H.  
NIP 197802122003122003