

BAB I**PENDAHULUAN****1.1 Latar Belakang Masalah**

Fraktur atau patah tulang merupakan suatu kondisi kontinuitas tulang yang diakibatkan karena cedera langsung maupun tidak langsung. Jaringan di sekitar area patah tulang akan mengalami edema atau pembengkakan, perdarahan, kerusakan saraf, dan pembuluh darah (Einhorn, 2010). Penanganan medis yang diberikan pada kondisi patah tulang saat ini adalah dengan cara pembedahan dan bahan yang digunakan untuk memfiksasi tulang terbuat dari logam. Penggunaan logam untuk fraktur memiliki kelemahan yakni tidak biodegradabel selain itu penggunaan jangka panjang dapat menimbulkan rasa nyeri, iritasi jaringan, dan infeksi (Chaya, 2014). Selain itu, diperlukan proses pembedahan berikutnya guna mengambil implan tersebut setelah proses osteointegrasi yang dapat menimbulkan ketidaknyamanan pada pasien sehingga dikembangkan terapi *bonegraft*. *Bonegraft* adalah metode rekonstruksi tulang dengan cara implan atau cangkok. *Bonegraft* dapat berupa autogous (berasal dari tubuh dari pasien itu sendiri), allograft (berasal dari cadaver atau hidroksiapatit dari hewan seperti sapi) dan sintetis (Ngoc, 2012).

Terapi *bonegraft* yang berkembang saat ini dikenal dengan *bioscrew*. *Bioscrew* adalah sekrup yang tersusun dari bahan-bahan yang dapat terabsorpsi dan terdegradasi dalam tubuh. *Filler* atau pengisi dari sekrup tulang dapat berasal dari PLA (*Poly Lactic Acid*), PGA (*Poly Glicolic Acid*) atau magnesium. Namun bahan-bahan tersebut memiliki kekurangan diantaranya degradasi dari PLA menghasilkan asam laktat yang bersifat asam. Hal ini membuat pH di daerah yang akan dipasang implant akan turun sehingga mengganggu stabilitas selama pemasangan dan PLA memiliki profil laju degradasi yang sangat lambat (Feng *et al.*, 2021). Sedangkan PGA memiliki profil laju degradasi yang sangat cepat serta berpotensi menyebabkan inflamasi karena menghasilkan monosit asam glikolat (Manoukian *et al.*, 2018). Pada magnesium, selain memiliki profil laju degradasi yang juga sangat cepat, hasil degradasi dari magnesium tidak murni atau menghasilkan

residu yang berbahaya yang dapat menurunkan sterilitas dari implan serta magnesium tidak cukup kuat untuk memfiksasi fraktur (Kim *et al.*, 2020). Keterbatasan bahan-bahan diatas menjadi alasan dikembangkan penggunaan hidroksiapatit sebagai pengisi tulang pada implan. Hidroksiapatit merupakan mineral alami dari senyawa kalsium apatit kalsium fosfat yang berupa garam kristal dengan rumus $(\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2)$. *Bovine Hidroxyapatite* (BHA) adalah HA yang berasal dari tulang sapi yang memiliki porositas lebih tinggi dibandingkan HA sintesis sehingga memiliki osteokonduktivitas yang baik (Budiatin, Zainuddin and Khotib, 2014). Osteokonduktif diperlukan dalam proses pembentukan kembali tulang yang mana merangsang osteoblast pada jaringan keras. Bahan penyusun sekrup merupakan desain mikro dari sebuah sekrup. Desain mikro sangat mempengaruhi kestabilan implan baik saat fiksasi hingga tulang terbentuk untuk menggantikan implan.

Desain sekrup serta geometri ulir merupakan desain makro dari suatu sekrup tersebut. Desain makro adalah salah satu faktor kunci yang dapat meningkatkan proses oseointegrasi tercapai. Selain itu, kestabilan primer dari suatu implan dapat dipengaruhi dari geometri ulir. Kestabilan primer dapat dinilai berdasarkan torsi, tekanan cetak, dan kekuatan tarik (Chowdhary *et al.*, 2013).

Tujuan desain dari bentuk sekrup dalam penanganan fraktur yakni untuk mengoptimasi kontak awal dan area permukaan daripada sekrup dan tulang, untuk mendistribusikan stress atau tegangan pada ulir, dan meningkatkan kekuatan tarik sehingga dapat meningkatkan stabilitas (Oswal *et al.*, 2016; Stahel *et al.*, 2017). Menurut Hansson & Werke (2003), bagian ulir paling atas adalah bagian yang memegang peranan penting dalam menurunkan tegangan. Pada dasarnya, geometri pada ulir terdapat bentuk ulir (*thread shape*), kemiringan ulir (*face angle*), jarak antar ulir (*thread pitch*), kedalaman ulir (*thread depth*), dan lebar ulir (*thread width*). Terdapat perbedaan geometri sekrup pada tulang spons dan tulang kortikal yaitu pada kedalaman ulir serta luas permukaan. Kedalaman ulir pada tulang spons lebih besar dibandingkan tulang kortikal serta memiliki luas permukaan ulir yang lebih besar (Stahel *et al.*, 2017). Menurut Wang *et al.* (2016), desain sekrup pada tulang spons memiliki diameter inti lebih kecil, *thread pitch* lebih besar dibandingkan desain untuk tulang kortikal yang menghasilkan *thread depth* yang lebih besar serta mengurangi densitas ulir. Hal tersebut dikarenakan pada tulang spons memiliki

daya fiksasi yang lebih kuat dibandingkan tulang kortikal serta berdasarkan letaknya, tulang spons terletak lebih dalam.

Untuk mendapatkan kekuatan mekanis maksimal maka aspek desain makro dan mikro *bioscrew* harus dipertimbangkan agar memenuhi komposisi dan desain sekrup yang ideal untuk menjamin stabilitas *bioscrew* dari proses saat fiksasi berlangsung hingga tulang terbentuk. Hal ini pada akhirnya berpengaruh terhadap proses pembentukan tulang. Kekuatan mekanis dapat dinilai dengan nilai torsi dan kekuatan tekan. Penelitian *literature review* perlu dilakukan untuk memperoleh *bioscrew* yang ideal guna meningkatkan kekuatan mekanis sekrup yang dilihat melalui nilai torsi dan kuat tekan atau *compressive strength*.

1.2 Rumusan Masalah

1. Bagaimana profil desain makro *bioabsorbable screw* yang dapat meningkatkan kekuatan mekanis?
2. Bagaimana profil desain mikro *bioabsorbable screw* yang dapat meningkatkan kekuatan mekanis?

1.3 Tujuan Penelitian

1. Membandingkan berbagai profil desain makro *bioabsorbable screw* yang dapat meningkatkan kekuatan mekanis.
2. Membandingkan berbagai profil desain mikro *bioabsorbable screw* yang dapat meningkatkan kekuatan mekanis.

1.4 Manfaat Penelitian

Melalui penelitian ini diharapkan dapat menjadi referensi untuk pengembangan bentuk sediaan implan dengan pembawa yang bersifat *biodegradable*.