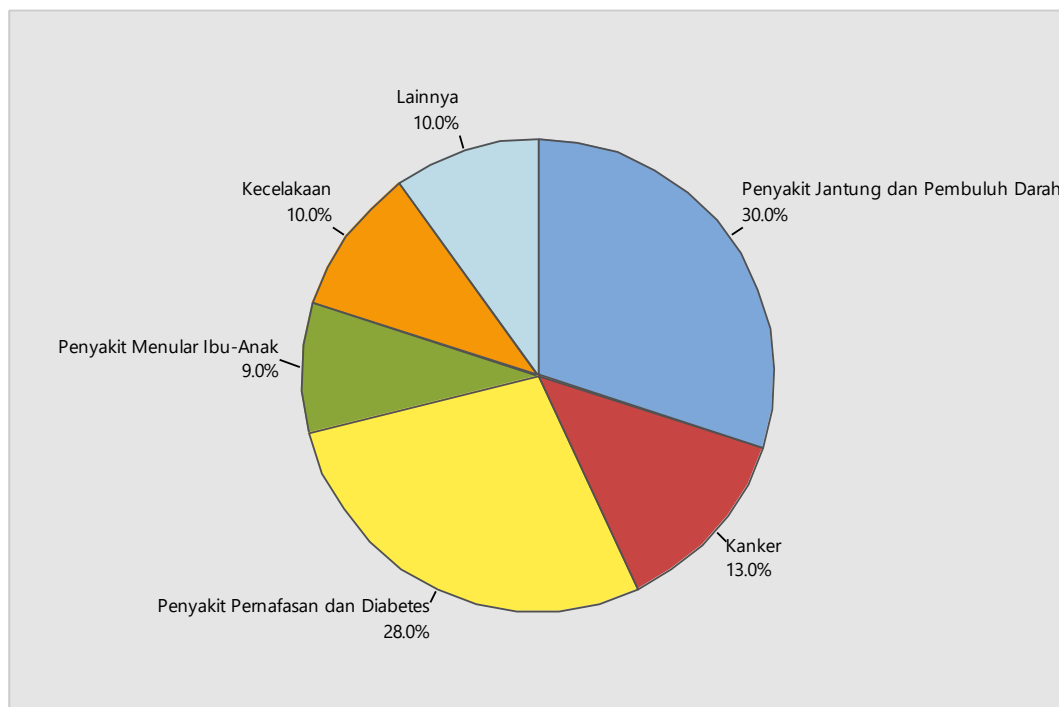


# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1. Latar Belakang

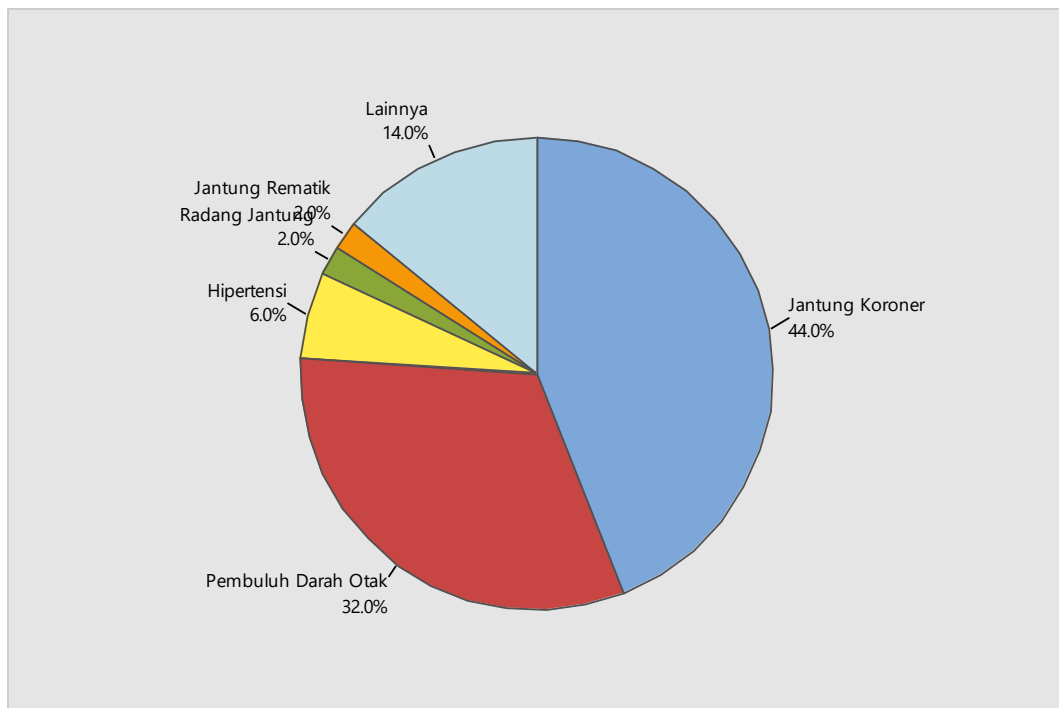
Menurut Handajani dkk (2010), penyakit tidak menular atau penyakit degeneratif sudah menjadi beban bagi dunia kesehatan setelah adanya penyakit menular sejak beberapa dasawarsa terakhir. Penyakit degeneratif mempunyai segmentasi permasalahan fisik yang tinggi sebesar  $\pm 80\%$  di berbagai macam negara khususnya negara dengan pendapatan nasional rendah dan sedang. Menurut WHO (2015), hal ini merupakan hal yang mengkhawatirkan, karena dari penyakit degeneratif sendiri dapat menyebabkan kematian 17,2 juta jiwa dari total seluruh kematian 58 juta jiwa pada tahun 2015.



Gambar 1.1 Perbandingan Kategori Penyebab Kematian (WHO, 2015)

Dapat dilihat pada Gambar 1.1, penyebab kematian terdiri dari beberapa kategori, diantaranya Penyakit Jantung dan Pembuluh Darah, Kanker, Penyakit Pernafasan dan Diabetes, Penyakit Menular Ibu-Anak, Kecelakaan, dan lainnya

dengan urutan persentase sebesar 30%, 13%, 10%, 28%, 9%, 10%. Pada Gambar 1.2 menunjukkan penyebab kematian akibat Penyakit Jantung dan Pembuluh Darah terdiri dari Penyakit Jantung Koroner, Penyakit Pembuluh Darah Otak, Penyakit Jantung Hipertensi, Penyakit Radang Jantung, Penyakit Jantung Rematik, dan Lainnya dengan persentase sebanyak urut mulai dari Penyakit Jantung Koroner adalah sebesar 44%, 32%, 6%, 2%, 2%, 14% (WHO, 2015).



Gambar 1.2 Perbandingan Jantung dan Pembuluh Darah (WHO, 2015)

Data persentase penyakit penyebab kematian, menunjukkan terdapat dua jenis Penyakit Jantung dan Pembuluh Darah dengan persentase paling banyak yaitu Penyakit Jantung Koroner dan Penyakit Pembuluh Darah Otak sebesar masing-masing 44% dan 32% per 17,2 juta kematian di seluruh dunia pada tahun 2015. Salah satu pengobatan Penyakit Jantung Koroner dan Penyakit Pembuluh Darah Otak yang amat bermanfaat adalah intervensi koroner perkutan atau "*Percutaneous Coronary Intervention (PCI)*". Pada PCI digunakan kateter dan melalui kateter dimasukkan berbagai alat untuk melakukan rekayasa plak yang menyebabkan penyempitan tersebut supaya terbuka dan normal kembali. Alat yang dipakai termasuk balon, *stent*, atau alat-alat lainnya, seperti alat bor, alat pengerokan

pembuluh darah, filter dan lain lain. Dibandingkan operasi *bypass*, keunggulan PCI adalah tidak diperlukannya persiapan khusus, tidak diperlukan pembiusan total, tidak diperlukan pengergajian rongga dada (sayatan hanya 1-2 mm), umumnya hanya perlu satu hari perawatan, tidak menimbulkan rasa sakit, masa perawatan hanya sehari, tidak diperlukan tindakan rehabilitasi, penderita dapat langsung melakukan kegiatan dan olah raga setelah pulang, dan nyaris tak berefek samping merupakan keunggulan teknologi ini (Santoso, 2005).

Menurut Santoso (2005), pada umumnya untuk mendapatkan hasil PCI yang baik dan dapat dinikmati jangka panjang diperlukan pemasangan *stent*. *Stent* ini bermanfaat untuk menahan pembuluh darah koroner agar tidak mudah menyempit kembali (*restenosis*) setelah dibuka dengan balon. Tanpa *stent*, sekitar 30-40% pasien mengalami kekambuhan kembali akibat *restenosis*. Pemasangan *stent* yang menempel pada balon di ujung kateter diarahkan ke lokasi penyempitan. Pada saat balon dikembangkan, *stent* pun ikut mengembang lalu menempel di dinding dalam pembuluh yang terdapat *plaque*. Balon kemudian dikempiskan dan ditarik kembali dengan meninggalkan *stent*. Untuk memasang *stent* pada posisi yang tepat, diperlukan panduan sinar tembus (*fluoroscopy*) dengan alat angiografi.

*Stent* mempunyai banyak perkembangan dengan berkembangnya zaman. Salah satu hal yang paling berkembang adalah perubahan penggunaan material pada *stent*. Material untuk *stent* sebelumnya adalah *bare metal stent*, kemudian berubah menjadi *drug eluting metal stent*, dan yang terakhir digunakan adalah *bioresorbable polymeric stent*. Penggunaan *bioresorbable polymeric stent* adalah penggunaan bahan polimer pada *stent* yang akan diserap oleh tubuh dalam jangka waktu tertentu. *Bioresorbable polymeric stent* sedang dikembangkan untuk memperbaiki *biocompatibility* dan kapasitas untuk *drug reservoir* dari metal *stent*, dan untuk menawarkan *alternative* sementara dari *metal stent* yang bersifat permanen (Eberhart dkk, 2003).

Terdapat beberapa bahan yang digunakan untuk jenis *Bioresorbable polymeric stent* diantaranya *Poly-L-Lactic Acid* (PLLA), *Poly-D-L-lactic acid* (PDLA), *Poly caprolactone* (PCL) dan *Polyglycolic acid* (PGA). PLLA dan PDLA mempunyai *tensile strength* yang tinggi, memungkinkan adanya pembentukan desain mekanis

yang kuat, namun membutuhkan adanya waktu degradasi yang lama. PGA dan PCL memiliki kekuatan lebih rendah, namun laju degradasi lebih cepat. Bahan-bahan ini mendegradasi terutama dengan hidrolisis sederhana, ikatan ester di tulang punggung polimer. Waktu degradasi adalah fungsi dari struktur kimia polimer dan berat molekulnya. Dalam formulasi umum, PGA terdegradasi dalam jangka waktu 6-12 bulan, sementara PLLA terdegradasi selama berbulan-bulan sampai bertahun-tahun. Maka dari itu penggunaan PLLA lebih banyak digunakan dibandingkan dengan yang lainnya (Eberhart dkk, 2003).

Salah satu hal yang menjadi pengukuran untuk performansi *stent* yang baik adalah fleksibilitas dari *stent*. Fleksibilitas merupakan hal yang menentukan performansi dari *stent*, karena kemampuan dari *stent* untuk membengkok sesuai dengan yang diperlukan dan mengikuti sudut yang dibentuk pembuluh darah pada proses penghantaran adalah prasyarat yang paling signifikan untuk performansi *stent* yang optimal (Petrini dkk, 2003). Fleksibilitas pada konfigurasi *crimped* diperlukan untuk kemudahan pemasangan, sementara pada konfigurasi *expanded* diperlukan untuk menyesuaikan bentuknya terhadap lengkungan pembuluh darah sekaligus meminimalkan timbulnya luka pada dinding pembuluh. Pengujian fleksibilitas merupakan hal yang penting untuk dapat memudahkan *cardiologist* dalam menentukan tindakan-tindakan pada pemasangan *stent* (Santoso, 2005).

Fleksibilitas *stent* dapat direpresentasikan oleh *curvature index*, yaitu rasio antara perubahan sudut yang terjadi terhadap kondisi normal dengan panjang *stent* (Petrini dkk, 2003). Pengujian yang dapat dilakukan untuk mendapatkan *curvature index* adalah dengan memberikan *bending moment* pada *stent*. Pemberian *bending moment* juga akan mengakibatkan adanya tegangan yang ditunjukkan dengan nilai *von mises*, yang juga akan memberikan informasi mengenai persebaran beban pada keseluruhan *stent* dan *radial strength* dari *stent* tersebut untuk mengetahui performansi dari *stent* sesuai dengan yang diinginkan (Lachowitz, 2008). Selain itu terdapat beberapa hal yang berpengaruh pada fleksibilitas *stent*, salah satunya adalah penentuan dari dimensi geometri yang digunakan pada *stent* (Morton dkk, 2004).

Fleksibilitas dapat diteliti melalui metode numerik. Menurut Li dkk (2009), metode numerik dilakukan melalui simulasi yang dilakukan dengan bantuan komputer. Metode ini memiliki keunggulan dalam fleksibilitas dan biaya dibanding dengan percobaan-percobaan yang dilakukan di rumah sakit dan laboratorium. Untuk dapat melakukan simulasi pada komputer, diperlukan penggunaan *Finite Element Method* (FEM). FEM dilakukan untuk mengidentifikasi dengan baik kondisi dan interaksi *stent* dengan arteri (Schiavone dkk, 2017).

Simulasi dilakukan untuk dapat mendapatkan informasi yang selanjutnya digunakan untuk tindakan-tindakan pada pemasangan *stent* nantinya, khususnya untuk simulasi pengujian fleksibilitas untuk mengetahui sejauh mana suatu *stent* dengan desain dan dimensi tertentu dapat mengakomodasi perubahan sudut yang terjadi sehingga *stent* dapat memiliki performa yang optimal dalam jangka waktu sepanjang mungkin. Maka dari itu diperlukan adanya optimasi parameter desain *stent* untuk dapat mengetahui kombinasi parameter yang optimum untuk menghasilkan *stent* dengan fleksibilitas terbaik yang nantinya *easy to deliver*.

Terdapat beberapa metode optimasi yang dapat dilakukan dengan hasil simulasi, diantaranya adalah perencanaan eksperimen (*Design of Experiment*), metode permukaan respons (*Response Surface Methodology*), metode Taguchi, jaringan saraf tiruan, dan lainnya. Metode optimasi RSM merupakan metode yang paling banyak digunakan, metode ini dapat digunakan apabila factor sudah ditentukan dan dapat memperkirakan pendekatan model empiris yang tepat (Gapsari dan Sulistyorini, 2011).

Pada penelitian ini akan dilakukan pengoptimasian metode RSM pada *stent* berjenis *bioresorbable polymeric stent* berbahan baku *Poly-L-Lactic Acid* (PLLA) pada konfigurasi *crimped* dan *expanded* dengan variasi ketebalan 60-70  $\mu\text{m}$ .

## **1.2. Rumusan Masalah**

Belum adanya pengujian simulasi fleksibilitas hingga proses optimasi parameter desain konfigurasi *crimped* maupun *expanded stent* berbahan baku *Poly-L-Lactic Acid* (PLLA) dengan berbagai model desain *linkage*.

### 1.3. Asumsi dan Batasan Masalah

Terdapat beberapa asumsi dan batasan pada penelitian ini, yaitu:

1. *stent* yang akan digunakan adalah *coronary stent* dengan teknik pengembangan kateter balon (*balloon expandable*);
2. *stent* yang akan digunakan adalah *bioresorbable polymeric stent* berbahan baku *Poly-L-Lactic Acid* (PLLA);
3. pembuatan desain *stent* strut berlawanan arah dilakukan menggunakan *software* Autodesk Inventor Professional 2015;
4. desain *linkage* yang dibandingkan, disesuaikan dengan syarat manufaktur yang sudah ditentukan;
5. simulasi dilakukan menggunakan *software* Abaqus 6.13 dengan cara memberikan *Moment* daerah plastis pada desain *stent* dalam kondisi *crimped* dan *expanded* dengan tiga variasi ketebalan yaitu 60  $\mu\text{m}$ , 65  $\mu\text{m}$ , dan 70  $\mu\text{m}$ ; dan
6. optimasi desain terpilih dengan faktor *Thickness* dan *Moment* dan variabel respons *Von Mises* dan *Curvature Index* pada konfigurasi *crimped* dan *expanded* menggunakan metode *response surface*.

### 1.4. Tujuan Penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk mencari desain *stent* berbahan baku *Poly-L-Lactic Acid* (PLLA) berbagai model *linkage* dan optimasi parameter desain (*Thickness* dan *Moment*) untuk memperoleh nilai *Curvature Index* tertinggi dan *Von Mises* terendah.

### 1.5. Manfaat Penelitian

Manfaat penelitian ini adalah untuk mengetahui komposisi desain *stent* terpilih dengan tingkat fleksibilitas yang optimum pada tiga jenis ketebalan dan pada kedua konfigurasi *bioresorbable polymeric stent* yang dapat dijadikan sebagai acuan produksi kedepannya.