

DISERTASI

**POLIESTER EBP-2421 SEBAGAI ALTERNATIF  
BAHAN BASIS GIGITIRUAN**

**Suatu kajian biokompatibilitas disertai uji sifat kimiawi,  
sifat fisis, sifat mekanis, dan sifat mikrobiologis**



KK  
Dik. K 12/02  
Sis  
p.



WIDOWATI SISWOMIHARDJO

PROGRAM PASCASARJANA  
UNIVERSITAS AIRLANGGA  
SURABAYA  
1999

**POLIESTER EBP-2421 SEBAGAI ALTERNATIF  
BAHAN BASIS GIGITIRUAN**

**Suatu kajian biokompatibilitas disertai uji sifat kimiawi,  
sifat fisis, sifat mekanis dan sifat mikrobiologis**

DISERTASI

Untuk memperoleh Gelar Doktor  
dalam Ilmu Kedokteran  
pada Program Pascasarjana Universitas Airlangga  
di bawah pimpinan Rektor Universitas Airlangga

Prof.H.Soedarto dr.DTM&H.PhD.

Untuk dipertahankan di hadapan  
Rapat Terbuka Senat Universitas Airlangga

Oleh:

WIDOWATI SISWOMIHARDJO  
NIM. 099411627 D

PROGRAM PASCASARJANA  
UNIVERSITAS AIRLANGGA  
SURABAYA  
1999

Telah diuji pada ujian tertutup  
Tanggal 28 Oktober 1998

---

**PANITIA PENGUJI DISERTASI**

- Ketua : Prof. Dr. Sutarjadi Apt.
- Anggota : Prof. Dr. Soekotjo Djokosalamoen drg.MSc.  
: Prof.Dr. PG. Konthen dr.  
: Prof.Marsetyawan HNE. Soesatyo dr.MSc. PhD.  
: Dr. Ami Soewandi JS.  
: Widodo J.Pudjirahardjo dr.MS.MPH.DrPH.  
: Dr. Soetopo drg.MSc.  
: Sophia M.Haryana dr.MMedSc. PhD.  
: Dr. Tri Budi W. Rahardjo drg.MS.

Ditetapkan dengan Surat Keputusan  
Rektor Universitas Airlangga  
Nomor: 8647/J03/PP/1998  
Tanggal 30 Oktober 1998

**LEMBAR PENGESAHAN**

DISERTASI INI TELAH DISETUJUI  
UNTUK DIAJUKAN PADA UJIAN TAHAP II

Promotor : Prof. Dr. Soekotjo Djokosalamoen drg.MSc.

Ko Promotor I : Dr. Ami Soewandi JS.

Ko Promotor II : Widodo J. Pudjirahardjo dr.MS.MPH.DrPH.



The image shows three handwritten signatures in black ink, each positioned above a horizontal dotted line. The top signature is the most prominent, followed by a second signature with some vertical lines, and a third signature below it.

## UCAPAN TERIMA KASIH

Rasa syukur dan terima kasih yang tiada terhingga saya panjatkan ke hadirat Allah SWT, karena dengan perkenan-Nya maka penulisan disertasi untuk memenuhi persyaratan pada Program Pascasarjana Universitas Airlangga ini dapat saya selesaikan.

Terima kasih saya sampaikan kepada Prof R. H. Hartono FADI (almarhum) yang setelah saya menyelesaikan program magister, selalu mendorong saya untuk segera mengikuti pendidikan program doktor, dan kemudian sebagai promotor sampai akhir hayat beliau telah membimbing saya dengan penuh perhatian.

Kepada Prof. Dr. Soekotjo Djokosalamoen drg. MSc., saya ucapkan terima kasih atas kesediaannya untuk melanjutkan pembimbingan dari almarhum Prof. R. Hartono, yaitu dengan bertindak sebagai promotor saya.

Terima kasih saya sampaikan kepada ko promotor saya Dr. Ami Soewandi JS., yang senantiasa menyediakan waktu dan dengan penuh kesabaran serta tidak pernah bosannya menerangkan dan mengajarkan tentang kimia polimer yang menjadi dasar penelitian saya.

Kepada ko promotor saya Widodo J. Pujirahardjo dr.MS.MPH.DrPH., saya ucapkan terima kasih untuk bimbingannya yang diberikan sejak awal pendidikan saya, sehingga akhirnya konsep pemikiran saya dapat terujud menjadi disertasi ini.

Terima kasih kepada pemerintah Republik Indonesia melalui Tim Manajemen Program Doktor, Direktorat Jenderal Pendidikan Tinggi, Departemen Pendidikan dan Kebudayaan Republik Indonesia yang telah memberikan dana untuk pendidikan.

Kepada Rektor Universitas Airlangga Prof. H. Soedarto dr., DTM&H., PhD dan mantan Rektor Prof. H. Bambang Rahino Setokoesoemo dr., terima kasih atas ijin yang diberikan kepada saya untuk dapat melanjutkan pendidikan pada Program Pascasarjana Universitas Airlangga.

Terima kasih saya sampaikan pula kepada Direktur Program Pascasarjana Universitas Airlangga Prof. Dr. H. Soedijono Tirtowidardjo dr., yang telah memberikan kesempatan kepada saya untuk mengikuti pendidikan pada Program Pascasarjana Universitas Airlangga.

Terima kasih kepada Rektor Universitas Gadjah Mada Prof. Dr. Ichlasul Amal MA, dan mantan Rektor Prof. Dr. Soekanto Reksohadiprodjo MCom., yang telah memberikan kesempatan kepada saya untuk melanjutkan pendidikan pascasarjana di Universitas Airlangga.

Terima kasih saya sampaikan kepada staf pengajar di Program Pascasarjana Universitas Airlangga: Prof. Bambang Rahino Setokoesoemo dr., Prof. Abdul Gani SH. MS., Prof. Eddy Pranowo Soedibyو dr. MPH., Prof. Dr. Pitono Soeparto dr. DSAK., Prof. Dr. Thomas Kardjito dr., Prof. Dr. PG. Konthen dr., Dr. Ami Soewandi JS., Widodo J Pudjirahardjo dr. MS. MPH. DrPH., Fuad Amsyari dr. MPH. PhD., Dr. M Zainuddin Apt., Prof. Dr. Sutarjadi Apt., Prof. Dr. Bambang Sukarjo SU., Prof. Dr. Noor Rachman dr., Prof. Dr. Joes Priatna Dahlan dr. MS., Dr. Judayana dr., Ir Musaikan, Dr. Soetopo drg. MSc., Dr. Soeprapto Maat, Dr. Suhartono Taat Putra dr., Prof. J. Glinka, Dr. Theodurus I Setiawan, Prof. Sutandyo Wignjosubroto, dan Dr. Siti Pariani dr., dan semua pengajar lain

yang telah memberikan tambahan bekal ilmu dan wawasan yang sangat berguna bagi perjalanan karier saya selanjutnya sebagai seorang pendidik.

Terima kasih saya pula untuk semua guru saya sejak dari sekolah dasar hingga perguruan tinggi yang telah memberikan kepandaian kepada saya sampai akhirnya saya dapat menyelesaikan pendidikan ini.

Terima kasih kepada semua teman sejawat di Laboratorium Ilmu Biomaterial dan Laboratorium Teknologi Gigi Fakultas Kedokteran Gigi Universitas Gadjah Mada yang telah dengan rela menggantikan tugas saya selama empat tahun terakhir ini.

Terima kasih kepada Tigar J. Subandriyo Ssi. dari PT. Eternal Buana Chemical Industry - Tangerang yang telah memberikan informasi yang sangat berharga tentang produk poliester EBP-2421, juga saya ucapkan terima kasih kepada toko Sri Surya - Yogyakarta yang selalu siap menyediakan poliester EBP-2421 untuk penelitian saya.

Terima kasih saya sampaikan kepada: Prof. Marsetyawan HNE Soesatyo dr. MSc. PhD., Sofia M. Haryana dr. MMedSc. PhD., Indwiani Astuti dr. PhD., Prof. Suwaldi Martodihardjo MSc. PhD., Dr. Chairil Anwar, Lahmudin Dalimi drs., dan Winarno RJ. drs., yang telah membimbing dan mendampingi saya dalam melakukan penelitian untuk disertasi ini.

Terima kasih kepada rekan saya sejak di bangku SMA, Rinaldi B Oetomo drg. MS. Mungkin anda tidak pernah menyadari bahwa gagasan tentang pemakaian poliester untuk gigitiruan saya dengar pertama kali dari anda.

Terima kasih yang sebanyak-banyaknya kepada mbak Dewi, mbak Yuli, mas Domo, mas Toni, mbak Wiwit, mbak Asih, mbak Yati, pak Sar, mas Mur, mas Iwan, mas

Eko, pak Asmuni, pak Bronto, dan mbak Wied, yang tanpa mengenal waktu selalu siap membantu dan menemani saya melakukan penelitian di laboratorium.

Mbak Nana, Fifi, Nunuk, Narin, Ika, Lisa, mbak Sis, mbak Atiek Hari, Titik Poed, mbak Tutik, Yayuk Sanur, Yati, mas Agus, dan mas Tum saya ucapkan terima kasih. Selama ini tanpa kalian sadari kalian telah ikut sibuk dan banyak sekali membantu saya dalam menjalani pendidikan ini.

Terima kasih kepada keluarga Moedjono dr., (almarhum) dan keluarga Ibu Sjafin Oembari yang telah memberikan suasana kehangatan keluarga selama saya berada di Surabaya.

Terima kasih saya untuk semua teman di Program Pascasarjana Unair, khususnya semua teman satu angkatan dalam program studi ilmu kedokteran, juga teman-teman di Fakultas Kedokteran Gigi Unair, yang telah menerima saya sebagaimana adanya, serta telah memberikan nuansa dalam hari-hari saya selama saya menempuh pendidikan. Tanpa keberadaan kalian semua, barangkali waktu empat tahun yang harus saya lewati di Surabaya akan terasa berat.

Saya ucapkan terima kasih pula kepada seseorang yang di sela-sela kesibukannya selalu meluangkan waktu bagi saya, serta senantiasa membesarkan hati saya dan meyakinkan pada saya bahwa saya harus bisa menyelesaikan pendidikan ini.

Dan terakhir terima kasih saya yang tiada terhingga kepada Bapak, Ibu, Pariep dan Yoeke yang tidak pernah berhenti mendoakan serta memberikan dorongan semangat pada saya selama mengikuti pendidikan ini sehingga akhirnya saya dapat selesai dengan

baik. Doa kalian tetap saya harapkan agar setelah menyelesaikan pendidikan ini saya dapat memulai karier saya di dunia pendidikan yang tentunya masih sangat panjang.

Akhirnya, semoga Allah SWT akan selalu melimpahkan petunjuk dan bimbingan-Nya kepada kita semua, Amien !

## RINGKASAN

Resin akrilik merupakan satu-satunya polimer yang sampai saat ini tetap digunakan sebagai bahan basis gigitiruan. Monomer sisa (senyawa metil metakrilat) yang terdapat pada akhir polimerisasi dapat bersifat iritatif bagi mereka yang sensitif terhadap metil metakrilat. Sebagai upaya mengembangkan bidang kedokteran gigi khususnya ilmu bahan, sudah saatnya dicarikan bahan alternatif lain bagi resin akrilik. Timbul pemikiran bahwa bahan alternatif tersebut adalah suatu polimer yang lebih aman bagi manusia, dengan sifat fisik mekanik yang lebih baik daripada resin akrilik, dan tentunya dengan harga yang lebih murah.

Di lain pihak, terdapat polimer jenis lain yaitu poliester yang kegunaannya di bidang medik sudah sangat luas. Poliester EBP-2421 merupakan salah satu jenis poliester produk dalam negeri yang terdiri dari anhidrida ftalat, anhidrida maleat dan propilen glikol. Bahan tersebut biasa digunakan untuk membuat patung, sehingga pihak pabrik selama ini belum pernah mempertimbangkan sifat aman bahan tersebut sebagai biomaterial. Penelitian pendahuluan menunjukkan bahwa poliester EBP-2421 dapat dibentuk menjadi basis gigitiruan. Masalah yang timbul dalam penelitian ini adalah, apakah poliester EBP-2421 dapat menjadi bahan alternatif bagi resin akrilik sebagai basis gigitiruan ?

Tujuan penelitian adalah untuk melakukan kajian tentang biokompatibilitas poliester EBP-2421 pada tahap pre klinik. Penelitian biokompatibilitas yang dilakukan adalah uji toksisitas, uji karsinogenik, uji teratogenik dan uji hipersensitivitas. Penelitian dilengkapi

dengan pemeriksaan mikrobiologi, pemeriksaan sifat kimia, sifat fisik dan sifat mekanik bahan.

Penelitian bersifat eksperimental murni, selain dilakukan randomisasi dan terdapatnya kelompok pembanding, juga dilakukan pengujian terhadap perlakuan. Pemeriksaan dilakukan secara *in vitro* dan *in vivo* dengan pengamatan secara makroskopik dan mikroskopik. Pemeriksaan biokompatibilitas dilakukan pada tikus putih (*Rattus norvegicus*) dan kultur sel, sedangkan pemeriksaan mikrobiologi, dan sifat kimia fisik dan mekanik menggunakan lempeng poliester EBP-2421. Data yang didapat rata-rata mempunyai distribusi normal serta homogen, sehingga analisis statistik yang dilakukan pada dasarnya adalah secara parametrik. Analisis data yang digunakan untuk menguji hipotesis adalah analisis variansi dengan taraf signifikansi  $\alpha = 0,05$ .

Hasil pemeriksaan poliester EBP-2421 dengan metoda kromatografi gas membuktikan konsentrasi monomer sisa yang tidak terdeteksi, selain itu poliester EBP-2421 tidak mengalami proses hidrolisis dalam rongga mulut. Hasil penelitian selanjutnya menunjukkan bahwa poliester EBP-2421 tidak bersifat toksik, tidak karsinogenik dan tidak menimbulkan efek teratogenik. Pemakaian poliester EBP-2421 tetap memungkinkan terjadinya hipersensitivitas, selain itu permukaan poliester EBP-2421 tidak dapat bebas dari pertumbuhan *Candida albicans*. Sifat fisik dan sifat mekanik poliester EBP-2421 tidak sebaik resin akrilik Stellon, tetapi hal ini dapat diperbaiki dengan menambahkan silika 2,5 % dalam komposisi poliester EBP-2421.

Hasil penelitian ini dapat digunakan sebagai petunjuk awal untuk terus mengembangkan pemakaian poliester EBP-2421 bagi manusia, khususnya sebagai bahan basis gigi-tiruan, yaitu sampai didapat pengakuan dari *Council on Dental Materials and Devices*.