

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Penelitian

Di bidang kedokteran gigi suatu bahan dianggap ideal sebagai bahan basis gigitiran apabila memenuhi syarat antara lain sebagai berikut : 1) mempunyai biokompatibilitas yang baik, 2) tidak mengandung senyawa yang toksik, 3) tidak menimbulkan rasa dan bau, 4) resisten terhadap pertumbuhan mikroorganisme, 5) mempunyai sifat fisis dan sifat mekanis yang baik, 6) *inert* atau tidak dapat berubah baik bentuk maupun strukturnya, 7) mudah untuk dikerjakan dan direparasi, serta 8) murah harganya (Phillips, 1991; Combe, 1992; Van Noort, 1994; Craig, 1997). Di bidang kedokteran gigi bahan polimer jenis resin mempunyai banyak kegunaan antara lain sebagai gigi tiruan, basis gigitiran dan bahan tumpatan.

Polimer merupakan suatu jenis bahan yang mempunyai banyak kegunaan bagi manusia, antara lain untuk perlengkapan rumah tangga atau bisa pula untuk keperluan di bidang medis. Salah satu syarat agar suatu bahan dapat digunakan oleh manusia khususnya sebagai bahan basis gigitiran, maka idealnya bahan tersebut mempunyai biokompatibilitas yang baik.

Biokompatibilitas didefinisikan sebagai kesesuaian bahan atau alat terhadap jaringan dan cairan tubuh. Pengembangan bahan *intra oral*, termasuk bahan basis gigitiran, tidak boleh hanya memperhatikan aspek fungsional, estetis dan fisis bahan saja, tetapi juga aspek biokompatibilitasnya (Hammesfahr, 1987; Craig, 1997).

Reaksi organik terbentuknya polimer dari monomer disebut proses polimerisasi (Allcock and Lampe, 1990). Pada kenyataannya proses polimerisasi tidak pernah dapat berlangsung dengan sempurna (Phillips, 1991). Salah satu akibatnya, pada akhir reaksi polimerisasi pada umumnya masih terdapat monomer sisa, yaitu monomer yang tidak bereaksi menjadi polimer (Billmeyer, 1984). Adanya monomer sisa perlu dipertimbangkan, karena selain dapat mempengaruhi sifat fisis dan sifat mekanis polimer (Combe, 1992), ada monomer sisa yang dapat menimbulkan pengaruh samping bagi manusia.

Salah satu bahan polimer yang digunakan di bidang kedokteran gigi adalah resin akrilik. Bahan tersebut, yang juga disebut polimetil metakrilat, mempunyai komposisi dasar monomer metil metakrilat serta struktur rantai alifatik. Cara polimerisasi resin akrilik adalah dengan adisi radikal bebas, yaitu terbentuknya radikal bebas pada proses polimerisasinya, padahal secara umum hampir semua radikal bebas mempunyai reaktivitas kimia yang sangat tinggi (Pine et al., 1990). Selama beberapa tahun, dan sampai saat ini, resin akrilik merupakan satu-satunya bahan polimer basis gigitiruan yang digunakan di bidang kedokteran gigi, walaupun pada kenyataannya resin akrilik mempunyai beberapa kekurangan. Pada beberapa orang yang alergi terhadap metil metakrilat, monomer sisa pada resin akrilik dapat menimbulkan iritasi pada mukosa (Davy and Braden, 1991; Van Noort, 1994; Craig, 1997). Manifestasi oral adanya alergi, yang biasa disebut stomatitis, adalah menjadi lebih merahnya warna mukosa mulut dan disertai dengan rasa panas seperti terbakar (Wiltshire et al., 1996).

Alergi terhadap resin akrilik termasuk dalam hipersensitivitas jenis lambat atau hipersensitivitas tipe IV, suatu keadaan yang sebetulnya jarang terjadi (Devlin and Watts, 1984; Wiltshire et al., 1996). Kenyataan menunjukkan, beberapa bahan yang digunakan di kedokteran gigi antara lain resin akrilik, dapat menyebabkan terjadinya alergi, sehingga kemungkinan terjadinya hipersensitivitas tipe IV tetap ada (Weaver and Goebel, 1980; Wiltshire et al., 1996).

Beberapa laporan kasus tentang akibat pemakaian basis gigitiruan resin akrilik telah dilakukan oleh Wiltshire dengan kawan-kawan (1996). Seorang pasien menunjukkan reaksi alergi setelah beberapa hari pemasangan basis gigitiruan resin akrilik. Manifestasi klinik yang terjadi, yaitu terbentuknya vesikel dan kulit yang menjadi kasar dan sangat gatal di kedua sudut mulut. Reaksi alergi berupa pembengkakan bibir atas dan kelopak mata terjadi pada seorang wanita, segera setelah menggunakan basis gigitiruan resin akrilik. Pada pasien yang lainnya, pemakaian basis gigitiruan resin akrilik telah menunjukkan reaksi alergi pada lengan dalam, perut dan punggung, yaitu berupa kulit yang gatal dan menjadi lebih merah.

Penelitian *in vitro* dan *in vivo* tentang resin akrilik telah dilakukan oleh Tsuchiya dengan kawan-kawan (1994), yaitu dengan merendam lempeng resin akrilik ke dalam ludah manusia dan ludah buatan. Pemeriksaan dengan menggunakan HPLC (*High Performance Liquid Chromatography*) menunjukkan bahwa metil metakrilat sebagai monomer sisa dapat terlepas dan larut dalam ludah. Pemeriksaan selanjutnya menunjukkan bahwa metil metakrilat yang terlarut dalam ludah bersifat toksik terhadap biakan kultur sel. Di dalam *Merck Index* (1989) memang disebutkan bahwa

metil metakrilat dapat bersifat iritatif. Hal tersebut kiranya bisa menjadi salah satu dasar untuk mencari suatu bahan alternatif bagi basis gigitiruan selain resin akrilik, yaitu suatu bahan dengan komposisi yang lebih aman atau sama amannya dengan resin akrilik bagi pemakai.

Sebagai salah satu upaya untuk pengembangan bidang kedokteran gigi, khususnya ilmu bahan, sudah saatnya dicarikan bahan alternatif bagi resin akrilik. Timbul pemikiran bahwa bahan alternatif tersebut adalah suatu polimer, dengan komposisi yang lebih aman bagi manusia, mempunyai sifat yang sama baiknya atau lebih baik dari resin akrilik, dan dengan harga yang lebih murah dibandingkan dengan resin akrilik. Lebih baik pula seandainya bahan alternatif tersebut merupakan produk dari dalam negeri, dengan harapan bahwa bahan tersebut dapat lebih sesuai dengan kondisi dan lingkungan daerah tropis. Sampai saat ini semua jenis resin akrilik yang digunakan di Indonesia masih merupakan produk impor.

Di luar bidang kedokteran gigi, selain resin akrilik terdapat polimer jenis lain yaitu poliester. Sama dengan resin akrilik, poliester mempunyai struktur fisik berbentuk sambung-silang (*cross-link*), tetapi dengan struktur rantai berbentuk aromatik. Pada dasarnya semua poliester mempunyai komposisi dasar yang sama, yaitu terdiri dari asam dan alkohol. Menurut Billmeyer (1984) dan Saunders (1988) komposisi dasar poliester adalah: 1) propilen glikol, 2) anhidrida ftalat, dan 3) anhidrida maleat. Dalam *Martindale - The Extra Pharmacopoeia* (1994) disebutkan bahwa propilen glikol kadang dapat menimbulkan iritasi lokal pada kulit, tetapi kenyataan yang ada menunjukkan bahwa propilen glikol dengan sifatnya yang mudah larut dalam air

biasa digunakan sebagai bahan pembawa obat. Sifat poliester tergantung antara lain pada jenis asam dan alkohol yang ada dalam komposisinya, dan setiap jenis poliester mempunyai kegunaan serta sifat yang berlainan.

Poliester sudah banyak digunakan di bidang medis, antara lain sebagai benang jahit untuk operasi yaitu polietilen glikol tereftalat, sedangkan politetrafluoro etilen telah digunakan sebagai barier membrana pada perawatan gigi, (Fechner, 1986; Allcock and Lampe, 1990; Rached et al., 1992; Lekovic et al., 1998).

Sifat menguntungkan poliester yang mendukung untuk dipertimbangkan sebagai bahan alternatif basis gigitiran antara lain karena: 1) cara polimerisasinya secara kondensasi, sehingga tidak akan ada pengaruh samping dari radikal bebas yang sifatnya sangat reaktif, 2) mempunyai struktur rantai berbentuk aromatik yang bersifat lebih kompak bila dibandingkan dengan struktur alifatik, 3) polimerisasi terjadi pada suhu kamar, 4) mempunyai struktur sambung-silang sehingga tahan terhadap banyak pelarut organik, 5) pemakaian *styrene*, yaitu suatu bahan sambung-silang dengan viskositas yang sangat rendah yang membuat poliester menjadi mudah mengalir sehingga sesuai untuk pekerjaan pencetakan, 6) dapat berikatan dengan bahan pengisi silika, 7) mempunyai ketepatan bentuk yang baik, 8) relatif stabil pada pH ludah, yaitu antara 5,6 - 7,6 serta 9) mempunyai sifat fisis dan sifat mekanis yang mendekati resin akrilik (Newman, 1972; Billmeyer, 1984; Saunders, 1988).

Hal yang dapat dianggap sebagai kerugian poliester ialah bahwa pada suasana asam yang kuat dapat terbentuk ester ftalat sebagai hasil reaksi antara anhidrida ftalat

dengan alkohol monohidroksi rantai pendek. Penelitian Singh dan kawan-kawan (1972) pada sejumlah 135 ekor tikus, menunjukkan bahwa delapan macam ester ftalat bersifat teratogenik bagi janin tikus. Pengaruh teratogenik terlihat adanya janin yang mati, janin yang mengalami resorpsi, anggota badan yang tidak lengkap (tidak adanya ekor atau kaki) atau ukuran janin yang lebih kecil bila dibandingkan dengan kelompok kontrol. Ke delapan ester ftalat tersebut adalah : 1) dimetil ftalat, 2) dimetoksietil ftalat, 3) dietil ftalat, 4) dibutil ftalat, 5) di-isobutil ftalat, 6) butil karbo-butoksimetil ftalat, 7) dioksi ftalat, dan 8) di-2-etil heksil ftalat. Pada penelitian tersebut ester ftalat diberikan secara intraperitoneal pada kehamilan hari ke 5, atau hari ke 10, atau hari ke 15. Variasi dosis yang diberikan adalah 1/10, 1/5, atau 1/3 dari LD₅₀ (10 ml/kg berat badan). Penelitian tersebut membuktikan sifat teratogenik ester ftalat pada tikus, tetapi kenyataannya dibutil ftalat termasuk salah satu jenis bahan pelentuk yang dapat digunakan untuk bahan polimer basis gigitiruan (Devlin and Watts, 1984; Craig, 1997). Sedangkan penelitian yang dilakukan oleh Institut Kanker Nasional di Amerika pada tahun 1982 menyebutkan bahwa anhidrida ftalat tidak menunjukkan pengaruh karsinogenik pada tikus (Kluwe et al., 1982).

Poliester mempunyai gugus COOR yang mudah sekali bereaksi dengan H₂O, dan apabila ada katalisator asam atau basa kuat, poliester dapat mengalami hidrolisis (Saunders, 1988). Lain halnya dengan resin akrilik yang tersusun oleh struktur rantai C - C jenuh, memang tidak mudah terpengaruh oleh air. Adalah suatu keuntungan bagi poliester, karena derajat keasaman saliva (5,6 - 7,6) tidak cukup kuat untuk

menyebabkan terjadinya hidrolisis, sehingga proses tersebut tidak akan terjadi di dalam rongga mulut.

Salah satu jenis produk poliester yang ada di pasar (Indonesia) adalah EBP-2421 (Eternal Buana Poliester - 2421, sebagai merek dagang salah satu produk PT. Eternal Buana Chemical Industries, Tangerang Indonesia). Bahan tersebut biasa digunakan antara lain untuk membuat patung. Pemeriksaan sitotoksitas dengan kultur jaringan lima embrio ayam yang dilakukan oleh Siswomihardjo (1993) menunjukkan bahwa poliester EBP-2421 tidak menghambat pertumbuhan fibroblast. Selain itu poliester EBP-2421 dapat dibentuk menjadi basis gigitiruan, dengan menggunakan cara serta tahapan seperti yang dilakukan pada pembuatan basis gigitiruan resin akrilik (Siswomihardjo, 1994).

Keuntungan poliester EBP-2421 antara lain karena tersusun dari asam dan alkohol yang relatif aman bagi manusia. Hal ini berdasarkan informasi dari pabrik, yang menyebutkan bahwa persentase kandungan yang terbesar adalah propilen glikol, padahal propilen glikol sudah biasa digunakan sebagai senyawa untuk pembawa obat (Pearl and Rice, 1989). Sedangkan asam yang digunakan adalah anhidrida ftalat dan anhidrida maleat dengan konsentrasi yang lebih kecil dibandingkan dengan propilen glikol.

Secara umum sifat fisis dan sifat mekanis polimer dapat diperbaiki dengan menambahkan bahan pengisi. Disebutkan oleh Combe (1992), bahan pengisi yang biasa digunakan di kedokteran gigi adalah silika (SiO_2) atau alumina (Al_2O_3).

Penambahan alumina konsentrasi 2,5% dan 5% atau silika 7,5% dan 10% akan menaikkan kekerasan dan kekuatan transversa resin akrilik (Harsini, 1989).

Suatu bahan dapat digunakan oleh manusia sebagai bahan *intra oral* apabila sudah dibuktikan sifat aman, manfaat maupun khasiatnya. Suatu bahan akan diterima pemakaiannya dalam bidang kedokteran gigi berdasarkan uji biologis seperti yang disyaratkan oleh *Council on Dental Materials and Devices* dalam *Recommended Standard Practices for Biological Evaluation of Dental Materials* (Stanford, 1980).

Pada dasarnya pemeriksaan obat baru dapat dibedakan menjadi dua tahap yaitu, 1) tahap pre klinik dan 2) tahap klinik (Gan dkk., 1987). Dalam penelitian ini dikaji sifat poliester EBP-2421 pada tahap pre klinik. Pemeriksaan tersebut meliputi pemeriksaan: 1) biologis atau biokompatibilitas, 2) sifat kimiawi, 3) sifat fisis, 4) sifat mekanis, serta 5) sifat mikrobiologis. Mengingat bahwa biokompatibilitas adalah sifat yang sangat menentukan dapat atau tidaknya bahan dipakai oleh manusia, maka penekanan uji pre klinik adalah pada pemeriksaan biokompatibilitas bahan.

Konsep yang menjadi dasar penelitian adalah, apabila poliester EBP-2421 terbukti tidak biokompatibel, maka bahan tersebut kemungkinan besar tidak dapat dipergunakan sebagai biomaterial. Apabila hasil penelitian menunjukkan bahwa poliester EBP-2421 biokompatibel tetapi dengan sifat fisis dan sifat mekanis yang kurang memadai, maka diperlukan modifikasi pada komposisi yang sudah ada, yaitu untuk memperbaiki kekuatan bahan, misalnya dengan menambahkan bahan pengisi. Kajian terhadap poliester EBP-2421 dapat dilanjutkan ke tahap klinik apabila hasil

menunjukkan biokompatibilitas yang baik dengan disertai sifat mikrobiologis, sifat fisis dan sifat mekanis bahan yang cukup.

Pemeriksaan biokompatibilitas dalam penelitian ini meliputi pemeriksaan: 1) toksisitas, 2) karsinogenisitas, 3) teratogenisitas, serta 4) respons imun (reaksi hipersensitivitas).

1.2 Rumusan Permasalahan

Beberapa penelitian dan karya ilmiah yang telah dikaji di atas menunjukkan bahwa cara polimerisasi pada resin akrilik kurang aman bagi manusia, serta monomer sisa metil metakrilat dapat menimbulkan efek yang kurang baik bagi beberapa pemakai. Di lain pihak diketahui bahwa poliester mempunyai cara polimerisasi yang berbeda dengan resin akrilik. Polimerisasi pada poliester adalah secara kondensasi, sehingga tidak mungkin ada pengaruh dari radikal bebas yang mempunyai reaktivitas kimia yang tinggi. Poliester EBP-2421 yang digunakan dalam penelitian ini mempunyai keuntungan tambahan yaitu, sudah diproduksi di dalam negeri sehingga harganya sangat murah bila dibandingkan dengan resin akrilik. Sehingga timbul pertanyaan “apakah poliester EBP-2421 dapat menjadi bahan alternatif bagi resin akrilik sebagai basis gigitiruan?”. “Apakah polimer dengan komposisi propilen glikol, anhidrida ftalat dan anhidrida maleat lebih aman bila dibandingkan dengan polimer metil metakrilat bagi manusia?”. “Apakah biokompatibilitas, sifat kimiawi, sifat fisis, sifat mekanis, dan mikrobiologis poliester EBP-2421 sama baiknya dengan resin akrilik?”. Dengan kata lain dan rumusan yang lebih umum, “apakah polimer

dengan cara polimerisasi kondensasi lebih aman bagi manusia bila dibandingkan dengan polimer cara polimerisasi adisi radikal bebas ?”

Dalam penelitian ini permasalahan khusus yang dikaji adalah sebagai berikut:

- a. Senyawa apakah yang dapat ditemukan setelah proses polimerisasi poliester EBP-2421 selesai ?
- b. Apabila terjadi proses hidrolisis pada poliester EBP-2421, senyawa apakah yang terjadi ?
- c. Apakah poliester EBP-2421 bersifat toksik ?
- d. Apakah poliester EBP 2421 bersifat karsinogenik ?
- e. Apakah poliester EBP-2421 bersifat teratogenik ?
- f. Apakah poliester EBP-2421 menimbulkan reaksi hipersensitivitas ?
- g. Apakah poliester EBP-2421 dapat terbebas dari pertumbuhan *Candida albicans* ?
- h. Apakah sifat fisis dan sifat mekanis poliester EBP-2421 serta kombinasi poliester EBP-2421 dengan silika sama baiknya dengan resin akrilik ?

1.3 Tujuan Penelitian

Tujuan penelitian ini dapat dibedakan menjadi tujuan umum yaitu untuk mengkaji kemungkinan poliester-EBP-2421 sebagai basis gigitiruan, dan tujuan khusus yang mengkaji biokompatibilitas disertai sifat kimiawi, sifat fisis, sifat mekanis serta sifat mikrobiologis.

1.3.1 Tujuan Umum

Mengkaji kemungkinan poliester dapat memenuhi syarat sebagai bahan basis gigitiruan. Hal ini sebagai upaya untuk mendapatkan komposisi polimer bahan basis gigitiruan yang mempunyai sifat aman bagi pemakai, mempunyai kekuatan yang baik serta mempunyai harga yang murah, sehingga dapat menjadi alternatif bagi bahan polimer basis gigitiruan yang saat ini sudah ada.

1.3.2 Tujuan Khusus

- a. Menentukan jenis monomer sisa yang terdapat pada akhir polimerisasi poliester EBP-2421.
- b. Menentukan kerentanan poliester EBP-2421 terhadap reaksi hidrolisis.
- c. Mengkaji sifat toksik poliester EBP-2421.
- d. Mengkaji sifat karsinogenik poliester EBP-2421.
- e. Mengkaji sifat teratogenik poliester EBP-2421.
- f. Mengkaji reaksi hipersensitivitas yang dapat ditimbulkan oleh poliester EBP-2421.
- g. Mengkaji pertumbuhan *Candida albicans* pada permukaan poliester EBP-2421.
- h. Membandingkan sifat fisis dan sifat mekanis poliester EBP-2421, serta kombinasi poliester EBP-2421 dengan beberapa konsentrasi silika, dengan resin akrilik *Stellon*.

1.4 Manfaat Hasil Penelitian

Penelitian terhadap poliester EBP-2421 diharapkan dapat memberi manfaat bagi pengembangan ilmu dasar dan juga bagi pelayanan kesehatan gigi.

1.4.1 Manfaat Bagi Ilmu Dasar

Dari penelitian ini dihasilkan informasi ilmiah tentang komposisi serta biokompatibilitas poliester EBP-2421, yaitu suatu jenis polimer dengan cara polimerisasi kondensasi. Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa poliester EBP-2421 yang tersusun dari anhidrida ftalat, anhidrida maleat dan propilen glikol, suatu komposisi poliester yang belum pernah digunakan di bidang medis, ternyata aman bagi hewan coba tikus.

1.4.2 Manfaat Bagi Pelayanan Kesehatan Gigi

Hasil penelitian ini menjadi dasar yang sangat berguna untuk mempelajari lebih lanjut tentang pemakaian poliester EBP-2421 bagi manusia, untuk suatu saat bisa dikembangkan menjadi alternatif bagi resin akrilik sebagai bahan basis gigi-tiruan.