

BAB 3

KONSEP DAN HIPOTESIS PENELITIAN

3.1 Konsep Penelitian

Penelitian ini melakukan analisis terhadap poliester EBP-2421, yaitu suatu jenis polimer dengan komposisi bahan yang belum pernah digunakan di kedokteran gigi sebagai biomaterial. Pemilihan pemakaian poliester EBP-2421 dalam penelitian ini berdasarkan pertimbangan bahwa (Newman, 1974; Pine et al, 1980; Combe, 1992; Allock and Lampe, 1994; Siswomihardjo, 1994; Craig, 1997) :

- 1) Cara polimerisasinya tidak menghasilkan radikal bebas.
- 2) Struktur rantainya aromatik sehingga bersifat kompak.
- 3) Dalam komposisi bahan terdapat katalisator.
- 4) Tersusun dari asam dan alkohol yang relatif aman bagi manusia.
- 5) Cara polimerisasinya mudah, karena terjadi pada suhu ruang.
- 6) Harga yang murah karena sudah diproduksi di dalam negeri.
- 7) Memakai bahan pelentuk yang mempunyai viskositas rendah sehingga bahan mudah mengalir.
- 8) Dapat berikatan dengan bahan pengisi yaitu silika.
- 9) Mempunyai sifat fisis dan sifat mekanis yang mendekati resin akrilik.
- 10) Pemberian warna yang mudah, sehingga dapat disesuaikan dengan warna mukosa mulut.

11) Pada penelitian pendahuluan menunjukkan poliester EBP-2421 dapat dibentuk menjadi basis gigitiruan.

Selama ini poliester EBP-2421 banyak digunakan sebagai bahan pembuat patung. Pihak produsen belum pernah menyiapkan bahan tersebut untuk digunakan pada manusia sebagai biomaterial, sehingga sifat amannya sebagai biomaterial belum pernah dipertimbangkan.

Konsep penelitian ini berdasarkan pada cara pengembangan bahan baru, yaitu mengkaji bahan baru tersebut melalui tahap pre klinik dan kemudian tahap klinik. Penelitian ini mengkaji poliester EBP-2421 pada tahap pre klinik.

Pada tahap pre klinik, pemeriksaan paling awal yang harus dilakukan adalah melakukan identifikasi komponen terhadap bahan dasarnya (sebelum mengalami polimerisasi). Poliester EBP-2421 merupakan jenis polimer, sehingga kajian selanjutnya dilakukan dengan menggunakan poliester EBP-2421 dalam bentuk polimernya.

Mengingat bahwa poliester EBP-2421 akan digunakan sebagai biomaterial, maka setelah identifikasi komponen yang harus dilakukan adalah mengetahui sifat kimiawi bahan tersebut dalam kondisi rongga mulut. Hal ini untuk mengetahui kemungkinan terjadinya terjadinya proses hidrolisis atau terlepasnya salah satu komponen, bila bahan tersebut berada dalam lingkungan rongga mulut.

Hasil pemeriksaan kimia digunakan sebagai dasar untuk melakukan kajian utama penelitian ini, yaitu menilai biokompatibilitas bahan. Syarat penting suatu bahan dapat digunakan sebagai biomaterial apabila bahan tersebut mempunyai biokompatibilitas yang

baik (Edgerton and Levine, 1993; Craig, 1997). Dalam penelitian ini biokompatibilitas poliester EBP-2421 dikaji melalui sifat toksik, sifat karsinogenik, sifat teratogenik dan hipersensitivitasnya.

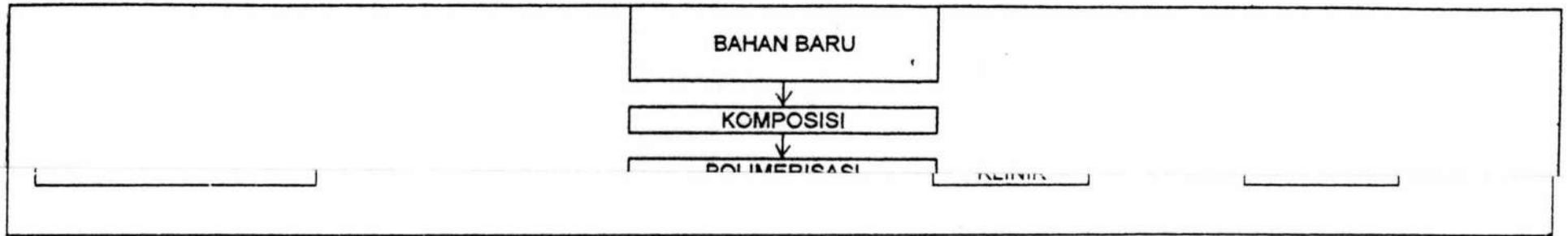
Apabila hasil pemeriksaan menunjukkan bahwa bahan mempunyai biokompatibilitas yang tidak baik, maka pengembangan bahan tersebut kemungkinan tidak dapat dilanjutkan. Sebaliknya apabila hasil pemeriksaan menunjukkan biokompatibilitas yang baik, maka hasil ini juga belum dapat menjamin bahwa bahan tersebut dapat langsung dilanjutkan pada pemeriksaan tahap klinik, karena sifat mikrobiologis serta sifat fisif dan sifat mekanis bahan perlu menjadi pertimbangan. Dengan mengingat dasar pertimbangan yang telah dikemukakan di depan, maka sangat mungkin poliester EBP-2421 mempunyai biokompatibilitas yang baik.

Suatu bahan dengan biokompatibilitas yang baik, tetapi dengan sifat kekuatan bahan yang kurang memadai, masih dapat diperbaiki misalnya dengan menambahkan bahan pengisi yang dapat menaikkan kekuatan bahan. Suatu bahan dapat dikaji pada tahap klinik apabila mempunyai biokompatibilitas yang baik, dengan disertai sifat mikrobiologis, sifat fisis dan sifat mekanis yang baik. Secara ringkas konsep penelitian dapat dilihat pada kerangka 3.1.

3.2 Hipotesis Penelitian

- a. Polimerisasi kondensasi pada poliester EBP-2421 memungkinkan tidak terdapat monomer sisa yang terdeteksi konsentrasinya.

- b. Pada pH rongga mulut (5,6-7,6), komponen penyusun poliester EBP-2421 tidak mungkin mengalami proses hidrolisis.
- c. Poliester EBP-2421 tidak menyebabkan timbulnya gejala toksisitas akut pada organ hati dan ginjal tikus.
- d. Poliester EBP-2421 tidak menyebabkan timbulnya gejala karsinogenik berupa terjadinya tanda radang pada tikus.
- e. Poliester EBP-2421 tidak menyebabkan timbulnya gejala teratogenik berupa gangguan pertumbuhan janin pada tikus .
- f. Poliester EBP-2421 tidak menyebabkan timbulnya gejala hipersensitivitas kontak pada tikus.
- g. Poliester EBP-2421 tidak dapat menjadi tempat pertumbuhan *Candida albicans*.
- h. Sifat fisis dan sifat mekanis poliester EBP-2421, dan kombinasi poliester EBP-2421 dengan penambahan silika (konsentrasi 2,5%, 5%, 7,5% dan 10%) sama baiknya dengan resin akrilik.



Gambar 3.1 Kerangka konsep pengembangan bahan polimer di bidang medik