

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Odontektomi gigi menyebabkan resorpsi tulang khas yang mempengaruhi lebar dari *alveolar ridge*. Setelah proses odontektomi gigi, kehilangan tulang alveolar tidak dapat dihindari dan bervariasi dari orang ke orang. Sebuah studi yang diterbitkan sebelumnya menemukan bahwa ada rata-rata 50% resorpsi vertikal dan 20% resorpsi tulang horizontal delapan minggu setelah pencabutan gigi. Mengingat hal ini, perubahan dimensi tulang alveolar setelah kehilangan gigi menimbulkan perhatian yang signifikan dalam rehabilitasi rongga mulut (Pagni G, et al., 2012).

Regenerasi tulang alveolar yang hilang atau terluka akibat penyakit atau trauma dapat menimbulkan masalah terapeutik dalam kedokteran gigi karena defek tulang sering gagal untuk sembuh, dengan jenis jaringan yang berbeda dari jaringan asal sehubungan dengan morfologi dan fungsinya. Perubahan besar pada soket pencabutan terjadi selama tahun pertama setelah odontektomi gigi, dengan dua pertiga dari kehilangan tulang terjadi dalam 3 bulan pertama (Pagni G, et al., 2012; Schropp, et al., 2003). Selain itu sisa cacat tulang membutuhkan waktu beberapa bulan hingga satu tahun untuk secara bertahap terisi dengan tulang dan mengeras kembali. (Oliveira M, et al., 2017).

Segera setelah odontektomi gigi, *blood clot* terbentuk di dalam soket. Setelah beberapa hari, bekuan darah ini berkontraksi dan digantikan oleh jaringan granulasi yang dilanjutkan dengan peningkatan fibroblas. Dalam seminggu, osteoklas kemudian menginduksi resorpsi tulang, dan tanda pertama remodeling terlihat dengan jaringan vaskular dan osteoid. Pola trabekula kemudian mulai terbentuk, dan bahkan setelah 2 bulan pembentukan tulang belum sempurna dan mengalami remodeling. (Guarnieri R, et al., 2021)

Alfa-kalsium sulfat hemihidrat (α -CSH) telah banyak digunakan dalam operasi ortopedi dan gigi sebagai bahan pengganti cangkang tulang dengan biokompatibilitas superior. Selain itu, telah berhasil digunakan untuk memperbaiki berbagai cacat tulang, termasuk maksila yang teresorpsi, preservasi soket pasca ekstraksi, dan cacat tulang segmental besar. (Fu, L et al., 2017; Ou, K et al., 2020)

Dengan mempromosikan pertumbuhan tulang ke dalam dan berbagi banyak karakteristik dengan tulang autologus, α -CSH diakui sebagai pengganti tulang utama yang penting untuk perkembangan tulang. (Heng-Jui, et al., 2017) Keuntungan lain menggunakan α -CSH secara klinis termasuk kegunaan untuk hemostasis lokal setelah odontektomi gigi bahkan dalam pasien pada terapi antikoagulan tanpa menghentikan terapi sebelum operasi dan, juga, untuk lokal hemostasis dalam bedah mikro endodontik. α -CSH memiliki kemampuan kerja yang sangat baik, kekuatan pengaturan diri yang tinggi, karakteristik osteokonduksi yang sangat baik, dan kapasitas untuk menginduksi hemostasis dan angiogenesis. Meskipun pengganti tulang ini telah menunjukkan kualitas biologis yang luar biasa, α -CSH saat ini masih harus berfungsi lebih baik dalam pengaturan klinis. (Ricci, J et al., 2008).

Penilaian akurat dari kualitas tulang membutuhkan visualisasi radiografi yang tepat dari struktur anatomi dan kondisi patologis. Radiografi panoramik adalah alat pemeriksaan radiografi standar yang digunakan di seluruh dunia saat merencanakan perawatan karena memberikan dosis radiasi rendah sambil memberikan survei radiografi terbaik. Radiografi panoramik dapat diandalkan untuk mengevaluasi tinggi tulang yang tersedia sebelum menempatkan implan di regio mandibula posterior. (Jonker BP, et al., 2021).

Gambaran *Cone Beam Computed Tomography* (CBCT) memungkinkan penilaian yang lebih baik terhadap kualitas dan kuantitas tulang. CBCT adalah teknik pencitraan x-ray 3D beragam yang telah

memperoleh hasil yang signifikan dalam radiologi gigi dalam dua dekade terakhir. (Jensen S, et al., 2006) CBCT mengatasi keterbatasan pencitraan gigi dua dimensi tradisional dan memungkinkan penggambaran detail multiplanar yang akurat dari struktur tulang maksilofasial dan jaringan lunak di sekitarnya dengan paparan radiasi-x tingkat rendah.

1.2 Tinjauan Teori

Pencabutan gigi menyebabkan atrofi yang tidak berguna bagi tulang alveolar di sekitarnya. Dalam waktu satu tahun setelah pencabutan, sekitar 50% dari lebar ridge akan berkurang. Kehilangan yang biasa terjadi adalah 5-7 mm, dengan dua pertiga dari pengurangan terjadi dalam tiga bulan pertama. Tren ini konsisten di seluruh rongga mulut. Maka dari itu untuk meminimalkan kehilangan tulang, soket preservasi dilakukan, di mana *bone graft* diaplikasikan pada saat ekstraksi (Kim & Ku, 2020).

Untuk membantu proses penyembuhan tulang alveolar post pencabutan, dilakukan terapi dengan menggunakan suatu bahan atau material pengganti yaitu *bone graft*. *Bone graft* dapat diambil dari tulang di tempat lain kemudian disubstitusikan ke dalam jaringan tulang yang mengalami defek. *Bone graft* harus memiliki tiga fungsi dasar antara lain osteogenesis, osteoinduksi dan osteokonduksi. *Bone graft* harus bersifat biokompatibel, yaitu dapat diterima oleh tubuh, memiliki sifat mekanik yang baik, dan mudah dimanipulasi. Tingginya tingkat kebutuhan *bone graft* menyebabkan para peneliti dan ahli bedah terus mengembangkan material sintesis alloplast atau alloimplant sebagai alternatif *bone graft* (Zubaidah et al., 2022).

1.2.1 Calcium Sulfate Hemihydrate

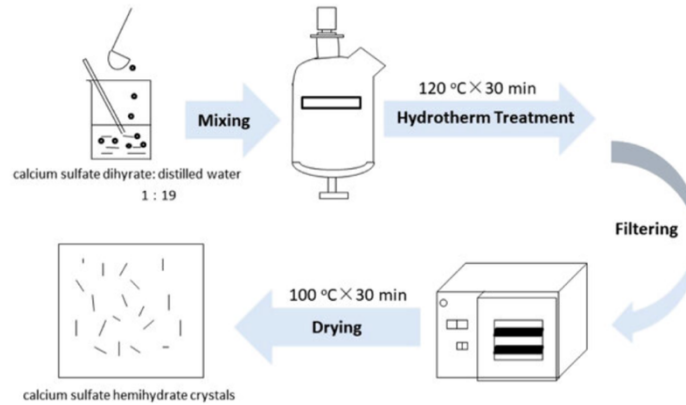
Calcium Sulfate ($\text{CaSO}_4 \cdot \frac{1}{2} \text{H}_2\text{O}$), yang juga dikenal sebagai plester Paris, pertama kali digunakan pada tahun 1892 (Gillman CE, et al., 2022). *Bone graft* Kalsium Sulfat merupakan bone graft sintesis berbahan keramik (Kumar CY, et al., 2013). Bahan ini mengalami degradasi dengan cepat dalam waktu 4–12 minggu setelah diaplikasikan, sehingga *bone graft* ini menjadi implan tulang sintesis yang paling cepat larut (Gillman CE, et al., 2022). Material ini bersifat osteokonduktif karena memiliki porositas yang rendah. Fitur utama bahan ini meliputi biokompatibilitasnya, laju resorpsi yang cepat, dan kemampuan uniknya untuk merangsang osteogenesis (C YK, Nalini KB, Menon, 2013). Material ini kehilangan sifat mekaniknya saat mengalami degradasi, sehingga tidak cocok untuk digunakan sebagai graft pada *defect* yang besar (Sohn HS and Oh JK, 2019). Keuntungan dari material kalsium sulfat adalah biayanya yang rendah dan kemudahan dibentuk dibandingkan dengan *graft* lainnya (Wang W and Yeung KWK, 2017).

Komponen terbanyak dalam bahan ini adalah kalsium dengan nilai kandungan rata-rata dari 37,51 wt.%, yang sangat penting dalam pembentukan tulang. Selain unsur kalsium, komposisi utama sulfat (27,52 wt.%) juga dapat dideteksi. Tidak ada zat pengotor lainnya terdeteksi dalam biokeramik α -CSH (Hsu H, et al., 2017). Keunggulan lainnya kalsium sulfat adalah penyerapan yang cepat dengan respons inflamasi minimal (Fu L, Xia W, et al., 2017).

Calcium sulfate hemihydrate (CSH) terbentuk melalui proses pemanasan (proses kalsinasi) dari kalsium sulfat dihidrat pada suhu 110-130 °C dengan tekanan 17 lbs/sq.inch selama 5-7 jam. CSH ada dalam dua bentuk, α dan β . Bentuk α digunakan sebagai bahan kedokteran gigi dan membutuhkan lebih sedikit air sehingga menghasilkan semen CSD yang lebih padat, sedangkan bentuk β menggunakan air dalam jumlah besar dan menghasilkan bahan yang kurang padat dibandingkan dengan bentuk α (Heng-Jui, et al., 2017; Fu L, Xia W, et al., 2017).

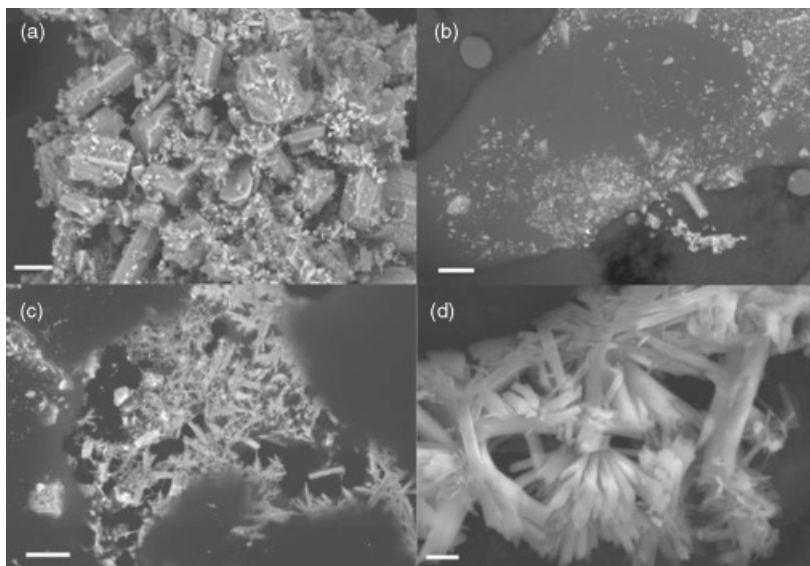
α -Calcium sulfat hemihidrat (α -CSH) diketahui cocok untuk aplikasi sebagai pengisi rongga tulang. Persentase tinggi dari α -CSH jelas dibutuhkan untuk aplikasi medis, terutama untuk implantasi. Tiga kalsium sulfat dihidrat yang tersedia secara komersial (DH, $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) dengan ukuran dan morfologi permukaan yang berbeda digunakan sebagai bahan awal untuk mensintesis persentase tinggi α -CSH melalui metode hidrotermal (Fu L, Xia W, et al., 2017).

Untuk mensintesis α -CSH, bubuk Calcium Sulfate Dihydrate (CSD) (2 g) dicampur dengan air deionisasi (10 mL). Campuran dan batang pengaduk magnetik dimasukkan ke dalam tabung tekanan Teflon (55 mL, ~350 psi), kemudian dipanaskan dengan microwave (800 W) pada suhu 120°C selama 30 menit. Sampel yang disintesis disaring, dibersihkan dengan etanol, dikeringkan dalam oven pada suhu 60°C-100°C selama 8 jam, dan digiling menjadi bubuk (Hsu H, et al., 2017; Fu L, Xia W, et al., 2017). Bahan α -CSH memiliki kemurnian tinggi yang disintesis gelombang mikro tanpa menggunakan reagen kimia dan sitotoksitas hasil uji menunjukkan bahwa bahan ini tidak mempengaruhi proliferasi sel (Hsu H, et al., 2017; Wang Y, et al., 2020).



Gambar 1. Diagram Alur Persiapan Calcium Sulfate Hemihydrate

Ketika α -Calsium sulfat hemihidrat terdegradasi menyebabkan penurunan pH lokal sementara, menghasilkan demineralisasi lapisan permukaan tulang yang ada. Demineralisasi ini menyebabkan ekspresi molekul bioaktif dan pelepasan faktor pertumbuhan seperti fibroblast, faktor pertumbuhan transformasi, dan protein morfogenetik tulang. Kekurangan terhadap kalsium sulfat sebagai pengganti tulang adalah keterbatasannya pada pengisian dengan defek yang besar dan resorpsi yang cepat melebihi laju pertumbuhan tulang ke dalam defek.



Gambar 2. (a) α -CSH dalam keadaan kering. Batang = 20 μ m. (b) Tetesan uap air yang terkondensasi yang menyelimuti beberapa CS hemihidrat. (c) Tetesan air di mana konsentrasi ion kalsium dan sulfat telah mencapai saturasi dan kristal dihidrat terbentuk di tepi meniscus tiap tetesan (d) Tampilan pembesaran yang lebih tinggi dari kristal dihidrat yang terpasang penuh.

1.2.2 Preservasi Soket

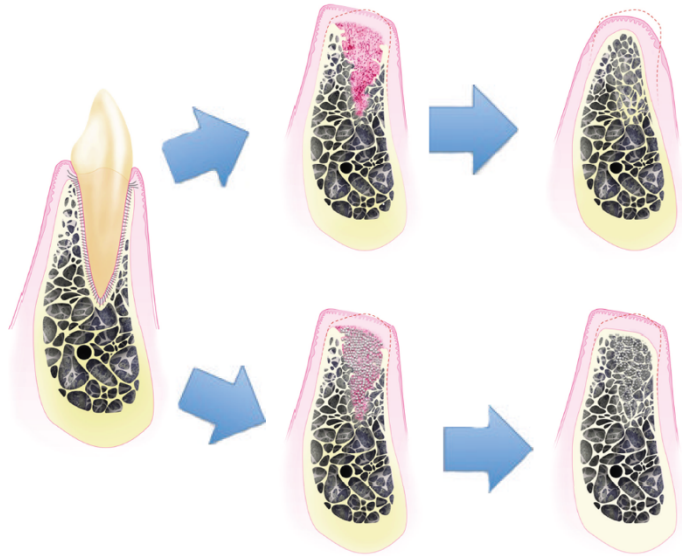
Preservasi ridge diindikasikan karena odontektomi gigi dapat berdampak signifikan pada tinggi tulang bukal. Setelah delapan minggu penyembuhan, terdapat rata-rata 20% resorpsi horizontal dan 50% pengurangan tinggi dinding tulang vertikal (Pagni G, et al., 2012).

Setelah odontektomi gigi, bekuan darah terbentuk dan sel pertahanan seperti polimorfonukleosit bermigrasi ke dalam soket untuk membantu melawan infeksi. Bundel tulang melapisi soket dengan sisa-sisa ligamen periodontal. Nekrosis koagulasi terjadi dan matriks sementara terbentuk dengan pembuluh darah yang baru terbentuk bersama dengan serat kolagen yang belum matang. Pada hari ketujuh tulang bundel mulai rusak dan aktivitas osteoklas menciptakan *gap* di dalam tulang. Pembuluh darah baru, mengakses soket dan anyaman tulang baru terbentuk di sekitar angiogenesis. Pada hari ke 7-14 lapisan tulang bundel dihilangkan (Pagni G, et al., 2012). Pada hari ke 14 tulang sudah lebih matang. Penghapusan tulang bundel memiliki implikasi yang signifikan untuk stabilitas implan. Resorpsi tulang bundel menyebabkan hilangnya tinggi dan lebar tulang bukal.

Pencabutan gigi tanpa soket preservasi menghasilkan rata-rata kehilangan tinggi 1,24 mm dan rata-rata pengurangan lebar 3,79 mm seperti yang dilaporkan dalam meta-analisis (Alavi, SA, et al. 2024). Perubahan dimensi ini dapat bermanifestasi sebagai hilangnya hingga 50% lebar dan tinggi alveolar ridge dan terjadi dengan cepat setelah pencabutan gigi dalam 6 bulan pertama. Setelah odontektomi gigi, preservasi alveolar ridge biasanya dilakukan segera setelahnya. Tujuan preservasi adalah untuk meminimalkan perubahan dimensi ridge dan untuk menyediakan volume tulang yang cukup untuk pemasangan implan gigi (Alavi, SA, et al. 2024; Pagni G, et al., 2012).

Laju resorpsi ridge alveolar lebih cepat selama enam bulan pertama setelah odontektomi dan hasil rata-rata 0,5-1,0% per tahun. Ketinggian soket yang telah sembuh tidak pernah mencapai bagian koronal dari tulang yang menempel pada gigi yang diodontektomi, dan resorpsi horizontal tampak lebih besar di daerah molar dibandingkan pada daerah premolar. Schropp dkk. memperkirakan dua pertiga dari perubahan jaringan keras dan lunak terjadi dalam 3 bulan pertama (Schropp, et al., 2003).

Para penulis melaporkan 50% dari lebar *crest* hilang dalam periode 12 bulan (sesuai dengan 6,1 mm; kisaran 2,7 - 12,2 mm), 2/3 diantaranya (3,8 mm; 30%) terjadi di 12 minggu pertama. Saat memeriksa area premolar saja, hilangnya lebar ridge alveolar 4,9 mm (45%) dilaporkan, yang 3.1mm (28.4%) terjadi dalam 12 minggu pertama. Sebuah *systematic review* yang baru-baru ini diterbitkan melaporkan pengurangan horizontal ridge alveolar (29–63%; 3,79 mm) daripada kehilangan tulang vertikal (11-22%; 1,24 mm pada bukal, 0,84 mm pada mesial, dan 0,80 pada distal) pada 6 bulan. Pada *longterm* studi, Ashman melaporkan penyusutan tulang alveolar 40-60% pada tinggi dan lebar dalam 2-3 tahun pertama (Pagni G, et al., 2012, Schropp, et al., 2003).



Gambar 3. Penyembuhan soket ekstraksi dengan dan tanpa grafting soket. Ketika grafting soket tidak dilakukan, resorpsi besar terjadi pada ridge alveolar. Pada fase pertama, awalnya bekuan darah, kemudian jaringan granulasi dan kemudian matriks sementara dan anyaman tulang mengisi alveolus. Bundel tulang sepenuhnya diresorpsi menyebabkan pengurangan pada ridge vertikal. Pada fase kedua, dinding bukal dan anyaman tulang terjadi remodelling sehingga menyebabkan pengurangan ridge horizontal dan vertikal lebih lanjut. Ketika grafting soket dilakukan, fase pertama dan pengurangan tulang vertikal masih terjadi, namun fase kedua dan penyusutan horizontal. Berkurang (Pagni G, et al., 2012)

Banyak biomaterial yang berbeda digunakan untuk mengurangi perubahan dimensi setelah pencabutan gigi termasuk *autogenous*, *allogenic*, *xenograft*, dan *alloplast*. Karena keberhasilan dalam *space maintenance*, pergantian tulang yang cepat, biokompatibilitas yang baik, bahan allograft menjadi semakin populer.

1.2.3 Bone Graft Sebagai Bahan Preservasi Soket

Pemilihan bahan *bone graft* harus memastikan stabilitas jangka panjang dari volume tulang. Tujuan utama dari bahan *bone graft* adalah untuk berfungsi sebagai *scaffold* dan mempertahankan ruang untuk pertumbuhan tulang, pembentukan pembuluh darah, untuk mendukung jaringan lunak dan untuk meningkatkan kualitas dan kuantitas tulang yang diregenerasi. Bone graft juga memiliki fungsi untuk meningkatkan potensi osteokonduktif, osteoinduktif, dan osteogenik tulang dengan memasukkan sel progenitor tulang dan faktor pertumbuhan untuk mengaktifkan sel-sel tersebut ke dalam *scaffold* (Kalsi et al., 2021; Stumbras et al., 2019).

Bone graft yang optimal bersifat biokompatibel, memiliki profil degradasi yang seimbang dengan laju pengendapan osteoid, mengandung pori-pori dengan ukuran dan kepadatan yang memungkinkan infiltrasi sel, angiogenesis, dan transfer nutrisi, serta memiliki sifat mekanik untuk menahan beban (Gentili et al., 2024).

Tiga jenis utama *bone graft* adalah *autografts*, *allografts*, dan pengganti *bone graft*. Bahan *bone graft* yang ideal seharusnya tidak hanya memiliki sifat osteokonduktif tetapi juga mempromosikan osteoinduksi dan osteogenesis. Kapasitas regenerasi jaringan dari *bone graft* ini adalah diukur dalam hal potensi osteogenik, osteokonduktif dan osteoinduktifnya. Potensi osteogenik *bone graft* diberikan oleh sel-sel yang terlibat dalam pembentukan tulang, seperti sel punca mesenkim (MSC), osteoblas, dan osteosit. Istilah osteokonduktif mengacu pada *scaffold* atau matriks yang merangsang sel tulang untuk tumbuh di permukaannya (Zubaidah et al. 2022).

Autogenous graft sebagai bahan *bone graft* masih dianggap sebagai “*gold standar*” untuk regenerasi tulang, meskipun ada beberapa keterbatasan, seperti defek operasi, waktu operasi yang lama, resorpsi

yang tidak dapat diprediksi, risiko komplikasi lokasi donor dan ketersediaan tulang autologus yang terbatas dari *bone graft* (Stumbras et al., 2019).

Bone graft yang paling umum adalah autograft, yaitu transplantasi jaringan tulang dari satu tempat ke tempat lain pada pasien yang sama. Biasanya ditransplantasikan dari iliaka, tetapi bisa juga dari femur distal atau tibia proksimal. Jenis ini dianggap sebagai standar dalam *bone graft* karena mengandung osteogenik, osteogenik dan matriks ekstraseluler termineralisasi osteokonduktif yang dapat tumbuh dan berkembang biak. Alternatif lain adalah allograft, yang merupakan tulang jaringan tulang dari mayat atau donor hidup (Zubaidah et al. 2022).

Meskipun kedua jenis *bone graft* ini telah digunakan secara luas, namun keterbatasannya telah mendorong pencarian alternatif lain, yang disebut sebagai pengganti *bone graft* (*xenograft*). Jenis *bone graft* ini didasarkan pada konsep rekayasa jaringan tulang, yang difokuskan pada peningkatan potensi osteogenik, osteokonduktif, dan osteoinduktif dengan memasukkan sel progenitor tulang dan faktor pertumbuhan untuk menstimulasi sel ke dalam *scaffold* yang terbuat dari berbagai bahan alami atau sintetis atau kombinasinya, yang meniru lingkungan mikro tulang (Zubaidah et al. 2022).

Proses mengintegrasikan cangkok ke dalam lokasi penerima melibatkan langkah-langkah berikut: inflamasi, revaskularisasi, osteoinduksi, osteokonduksi, dan akhirnya remodeling. Tiga karakteristik penting dari transplantasi tulang yang diperlukan untuk regenerasi tulang: 1. Sel mesenkim osteoprogenitor, atau bahkan osteoblas yang hidup; 2. Faktor pertumbuhan yang membantu proses regenerasi; dan 3. "Kerangka" yang secara mekanis dapat mempertahankan adhesi sel, sehingga mendorong pertumbuhan dan proliferasi sel (Titsinides et al., 2019).

1.2.4 Pencitraan Radiografi

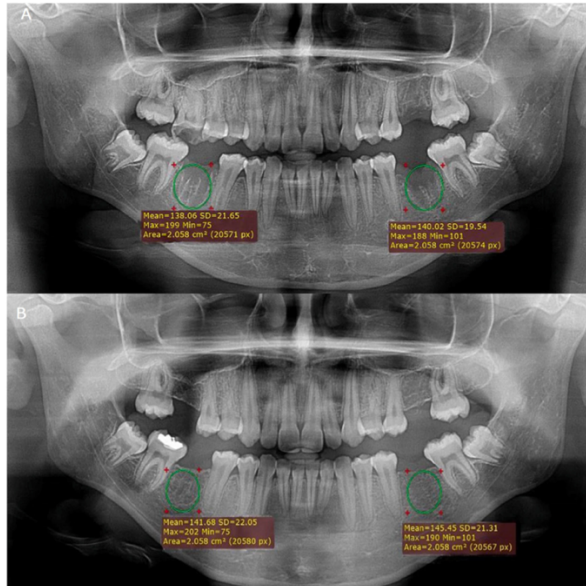
Prosedur pencitraan medis sangat penting untuk mendiagnosis penyakit, mengidentifikasi cedera, dan mengelola kondisi pasien.¹⁴ Pemeriksaan radiografi diajukan untuk mendapatkan informasi diagnostik yang berguna yang akan mempengaruhi rencana perawatan (Stuart et al., 2014). Radiografi sebagai alat diagnostik, paling berharga dan penting bagi ahli bedah mulut dan maksilofasial, karena dapat memberikan informasi yang akan membantu dalam menentukan diagnosis dan terapi (Evelyn M, et al., 2012).

Radiografi adalah pembuatan gambar dengan mengekspos sinar-x pada reseptor gambar, baik film maupun digital, dengan tujuan untuk memberikan gambaran dengan kualitas diagnostik terbaik (Evelyn M, et al., 2012).

1.2.5 Cone beam computed tomography (CBCT)

Cone beam volumetric or computed tomography (CBVT atau CBCT) menghasilkan gambar tiga dimensi untuk diagnosis gigi. Teknologi ini dapat menjadi standar emas untuk mendiagnosis kondisi gigi tertentu (Venkatesh & Venkatesh Elluru, 2017).

Pada penelitian-penelitian sebelumnya *Computed tomography* adalah alat yang paling stabil dan dapat diulang untuk mengukur regenerasi tulang. Kotze M dkk. dalam studi hewan mengevaluasi peran skala *greyscale* dalam regenerasi tulang alveolar dan menyimpulkan bahwa metode pemeriksaan radiologi standar, bersama dengan teknik evaluasi terkomputerisasi, dapat diterapkan untuk secara akurat menentukan kepadatan tulang relati (Kotze MJ, et al., 2012).



Gambar 4. (A) Perbandingan nilai Gray Scale segera setelah ekstraksi. (B) Perbandingan nilai Gray scale minggu ke-16 pasca ekstraksi

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

Untuk melihat kualitas dan kuantitas tulang setelah aplikasi Alfa-kalsium sulfat hemihidrat (α -CSH) pasca preservasi soket pencabutan gigi molar tiga rahang bawah dengan menggunakan gambaran radiologi

1.3.2 Tujuan Khusus

Untuk mengetahui kualitas dan kuantitas tulang setelah aplikasi Alfa-kalsium sulfat hemihidrat (α -CSH) preservasi soket pasca pencabutan gigi molar tiga rahang bawah dilihat dari gambaran radiologi.

1.4 Manfaat Penelitian

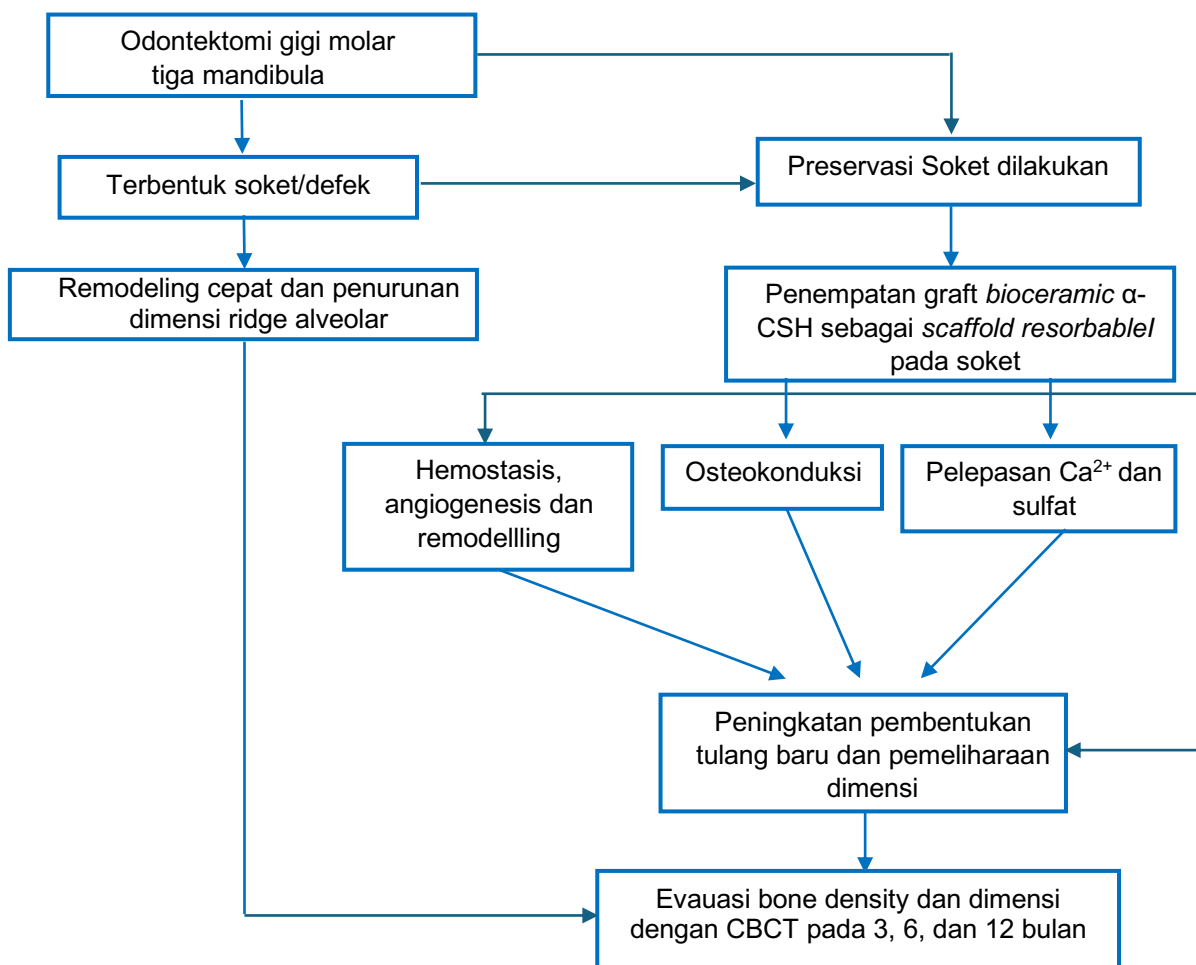
- Memberikan bukti ilmiah tentang kualitas dan kuantitas setelah diaplikasikan Alfa-kalsium sulfat hemihidrat (α -CSH) pasca preservasi soket pencabutan gigi molar tiga rahang bawah.
- Menambah bukti ilmiah tentang biokompatibilitas, resorbabilitas, dan osteokonduktivitas α -CSH sebagai bahan graft pada prosedur dental.
- Menjadi bahan edukasi dan penelitian lanjutan mengenai perkembangan biomaterial dibidang kedokteran gigi khususnya bedah mulut dan maksilofasial

BAB II

KERANGKA TEORI DAN KONSEP

2.1 Kerangka Teori

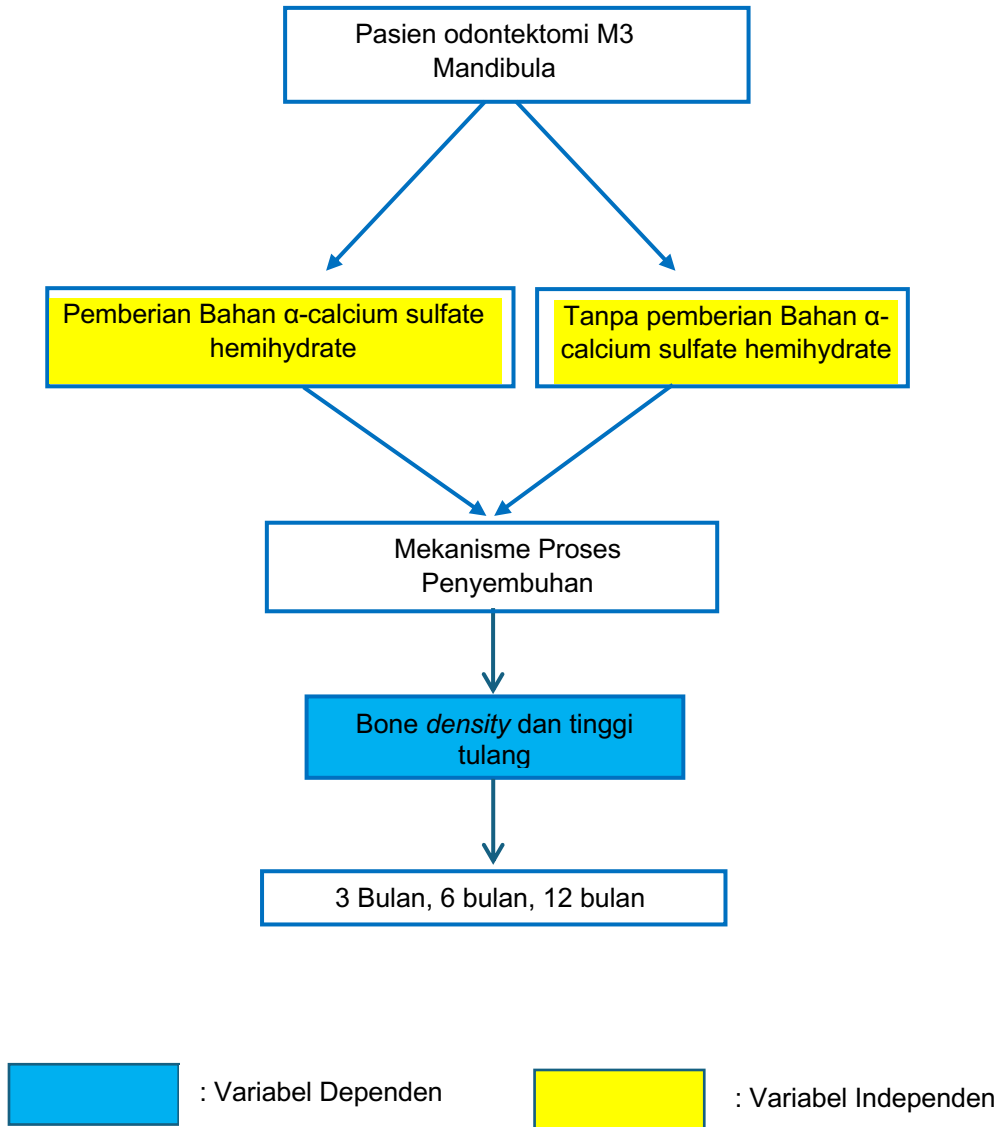
Proses odontektomi menyebabkan perubahan dimensi alveolar ridge menurun. Untuk itu diperlukan preservasi soket setelah odontektomi dengan menggunakan bahan biokeramik α -CSH. Keuntungan Calcium Hemihydrate memberikan sifat osteokonduktif dan memperbaiki cacat tulang dinilai dengan bantuan OPG dan CBCT untuk melihat penyembuhannya. Tulang yang terstruktur dengan baik dengan tingkat mineralisasi yang lebih tinggi akan memastikan persentase keberhasilan yang lebih tinggi dalam perawatan implant.



Gambar 5. Kerangka Teori

2.2 Kerangka Konsep

Pada kelompok perlakuan diberikan bahan α -calcium sulfat hemihydrate dan pada kelompok control tidak diberikan bahan α -calcium sulfat hemihydrate tujuannya melihat kualitas dan kuantitas dari tulang selama 3 bulan, 6 bulan, dan 12 bulan menggunakan radiologi CBCT.



Gambar 6. Kerangka Konsep

1.3 Hipotesis Penelitian

Hipotesis dalam penelitian ini adalah sebagai berikut: "Aplikasi biokeramik α -Calcium Sulfate Hemihydrate (α -CSH) pada soket setelah pencabutan gigi impaksi molar tiga rahang bawah memberikan peningkatan kualitas dan kuantitas tulang".

1.4 Teknik dan Besar Sampel dalam Penelitian

Jenis penelitian ini menggunakan teknik eksperimental dengan desain *longitudinal study* untuk mengetahui proses penyembuhan jaringan keras melalui radiografi dari subjek penelitian yang dilakukan odontektomi gigi di Klinik Denta Medica dan Rumah Sakit gigi dan Mulut RSGMP Unhas. Ukuran sampel uji coba saat ini dibatasi hanya 30 pasien, dengan tujuan utama mendapatkan

wawasan pertama tentang keamanan dan kelayakan pengobatan dengan α -CSH. Diasumsikan bahwa tidak ada SAE (Serious Adverse Event) atau AE (Adverse Event) yang akan terjadi pada kelompok penelitian. Kelompok tersebut terdiri dari pasien dengan gigi impaksi molar tiga rahang bawah diberikan α -CSH dan tanpa pemberian α -CSH.

2.5 Kriteria Inklusi dan Ekslusi

2.5.1 Kriteria Inklusi

- a. Pria atau wanita sehat, usia ≥ 18 tahun;
- b. Pasien bersedia menjalani CBCT sebelum dan setelah prosedur;
- c. Memiliki gigi molar tiga rahang bawah impaksi dengan indikasi odontektomi Klas I dan II klasifikasi Pell & Gregory;
- d. Memiliki gigi molar ketiga mandibula dengan karies yang dalam dan tidak dapat direstorasi;
- e. Soket pasca ekstraksi dapat dipreservasi dan dapat diukur secara radiografis

2.5.2 Kriteria Ekslusi

- a. Memiliki penyakit periodontal yang tidak terkontrol atau tidak terobati;
- b. Memiliki penyakit sistemik dan infeksi sistemik atau lokal;
- c. Telah menerima kemoterapi, radioterapi, immunosupresif, atau antikoagulan yang dapat mengganggu proses penyembuhan;
- d. Telah menerima faktor pemicu pertumbuhan tulang, malnutrisi, atau influenza aktif;
- e. Riwayat alergi terhadap bahan graft kalsium sulfat;
- f. Merokok lebih dari sepuluh batang sehari;
- g. Wanita hamil atau menyusui, atau dalam program pembuahan