

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Celah alveolar adalah defek tulang rahang atas akibat kegagalan fusi prosesus maksila dan nasalis medialis, yang menyebabkan terputusnya kontinuitas tulang alveolar dan memerlukan *bone graft* untuk perbaikan fungsi dan estetika (Al-Jwboory & Issa, n.d.; Kim & Jeong, 2022). Celah *alveolar* sendiri terdapat pada 75% pasien celah bibir dan atau celah langit kongenital dengan celah alveolar unilateral kongenital yang paling umum terjadi. Celah *alveolar* kongenital merupakan kelainan bawaan dengan prevalensi 0.18 sampai 2.50 % per 1000 jiwa bayi (Kim & Jeong, 2022; Mahardawi et al., 2020).

Ahli bedah masih menghadapi tantangan dalam menangani celah alveolar hingga saat ini, khususnya bedah mulut karena proses penyembuhannya seringkali mengalami gangguan atau bahkan kegagalan. Perawatan celah *alveolar* merupakan rehabilitasi fungsional dan estetika yang direkomendasikan selama periode gigi bercampur (Al-Jwboory & Issa, n.d.).

Tujuan perawatan celah *alveolar* unilateral kongenital adalah menutup celah yang ada pada lengkung rahang atas, memisahkan hidung dan rongga mulut, dan memberikan dukungan tulang untuk keduanya, erupsi gigi dan dasar hidung melalui lubang piriformis. Berbagai pilihan pengobatan untuk celah alveolar unilateral kongenital diantaranya *Alveolar bone graft* (ABG) (Gabriel et al., 2013; Mahardawi et al., 2020).

ABG diaplikasikan ke dalam jaringan tulang yang mengalami defek. *Bone graft* ada 4 jenis antara lain *autograft*, *xenograft*, *allograft*, dan material sintesis *alloplast* atau *alloimplant* (Kim & Jeong, 2022a; Rimondini et al., 2005). *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 (Al-Jwboory & Issa, n.d.; Rimondini et al., 2005).

Tingginya tingkat kebutuhan *bone graft* menyebabkan para peneliti dan ahli bedah terus mengembangkan biomaterial sebagai alternatif pilihan dalam merestorasi jaringan tulang yang rusak. Material ini disebut dengan *alloplast* atau *alloimplant*. *Alloplastic graft* merupakan satu-satunya jenis cangkok tulang yang bukan diambil dari makhluk hidup melainkan bahan sintetik seperti keramik dan polimer. *Bone graft* jenis ini sering digunakan karena tidak ada kemungkinan terjadinya transmisi penyakit atau infeksi, serta tidak memerlukan operasi tambahan pada *host* (Al-Jwboory & Issa, n.d.; Gabriel et al., 2013).

Alfa-kalsium sulfat hemihidrat (α -CSH) telah banyak digunakan dalam operasi ortopedi dan kedokteran gigi sebagai bahan pengganti cangkok tulang dengan biokompatibilitas superior (Hsu et al., 2018). Selain itu, telah berhasil digunakan untuk memperbaiki berbagai cacat tulang, termasuk maksila yang teresorpsi, preservasi soket pasca ekstraksi, dan cacat tulang segmental besar (Fernandes et al., 2021; Hirst et al., 2019).

Keuntungan lain menggunakan α -CSH secara klinis termasuk kegunaan untuk hemostasis lokal dan memiliki kemampuan kerja yang sangat baik, kekuatan 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 (Al-Jwboory & Issa, n.d.; Serrano Méndez et al., 2017).

Alfa-kalsium sulfat hemihidrat (α -CSH) bisa dinilai secara akurat dengan menggunakan radiografi yang tepat dari struktur anatomi dan kondisi patologis. 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. 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 (Darmawan et al., 2020; Jaroń et al., 2021; Zhao et al., 2021).

Berdasarkan latar belakang tersebut, peneliti menemukan suatu masalah bagaimana efikasi *alfa-kalsium sulfat hemihidrat* (α -CSH) pada kasus celah alveolar sebagai bahan pengganti tulang sehingga dapat dikembangkan menjadi bahan yang memiliki efek terapeutik yang digunakan secara luas.

1.2 Teori

1.2.1 Celah Alveolar

Prevalensi celah *alveolar* dengan 0.18 sampai 2.50 % setiap 1.000 jiwa kelahiran bayi. Celah alveolar unilateral kongenital lebih sering terjadi dan pada 75% kasus celah bibir. Hasil celah alveolar dari gagal fusi dari prosesus nasal dan oropalatal, melibatkan area gigi caninus, gigi insisivus lateral, dan gigi insisivus centralis. Defek ini disertai dengan beberapa masalah, antara lain erupsi gigi dalam celah, fistula oronasal, dan deviasi segmen alveolar. Celah alveolar unilateral kongenital dapat berbeda dalam tingkat keparahannya, tetapi biasanya berhubungan dengan defisiensi maksila tulang. Akibatnya, tidak ada dasar untuk pertumbuhan gigi atau preservasi gigi permanen (Paul et al., 2022; Yu et al., 2022).

1.2.2 Proses Terbentuk Celah Bibir dan Lelangit

Celah bibir dan lelangit terjadi ketika jaringan yang membentuk bibir dan lelangit gagal bersatu selama perkembangan embrio. Terdapat dua tipe celah yaitu celah bibir atau dengan celah lelangit dan celah lelangit saja. Keduanya adalah akibat fusi pada 2 tahap perkembangan orofasial yang berbeda. Celah bibir berasal dari gagal fusi pada usia 4-6 minggu intra uterin antara prosesus nasalis medialis, lateralis dan premaksilla sedangkan celah lelangit berasal dari gagal fusi pada usia 8 minggu dalam kandungan antara lelangit lateral atau palatal selves (Paul et al., 2022).

1.2.3 Alveolar Bone Graft

Alveolar Bone Grafting sangat penting dalam rekonstruksi celah orofasial. Dua aliran pemikiran utama dalam tulang alveolar dalam hal waktu *bone graft* adalah *primer bone grafting* dan *secondary bone graft*. Istilah primer (usia kurang dari 2 tahun), sekunder awal (antara usia 2 dan 5 tahun), dan sekunder (usia lebih dari 5-16 tahun) biasanya digunakan. Istilah-istilah ini didasarkan pada usia pasien dan pada akhirnya mewakili interaksi operasi alveolar bone graft terhadap pertumbuhan rahang atas dan perkembangan gigi (Cho-Lee et al., 2013; Fernandes et al., 2021).

Tabel 1. Perbandingan Mekanisme Osteokonduksi, Osteoinduksi, dan Osteointegrasi

Aspek	Osteokonduksi	Osteoinduksi	Osteointegrasi
Definisi	Proses di mana bahan graft berfungsi sebagai kerangka (<i>scaffold</i>) yang mendukung pertumbuhan tulang baru.	Proses stimulasi diferensiasi sel mesenkimal menjadi sel osteoprogenitor atau osteoblas melalui faktor biologis.	Proses ikatan langsung antara jaringan tulang hidup dan permukaan implan atau bahan graft tanpa adanya jaringan fibrosa.
Peran utama bahan	Menjadi penuntun pertumbuhan jaringan tulang baru.	Menginduksi pembentukan sel tulang baru melalui faktor pertumbuhan (mis. BMP).	Memberikan permukaan yang memungkinkan kontak langsung tulang–implan untuk stabilitas mekanis.

1.2.4 Biomaterial untuk *Graft ridge*

Pemilihan bahan alveolar *bone graft* tulang harus memastikan stabilitas jangka panjang dari volume tulang.

1. Autograft

Tulang dari individu yang sama yang diduga mempercepat pembentukan tulang baru. Autograft bersifat biokompatibel dan memiliki potensi untuk membentuk tulang baru melalui osteogenesis, osteoinduksi, dan osteokonduksi. Kerugiannya adalah jumlah bahan yang terbatas, morbiditas lokasi donor, kualitas tulang yang tidak dapat diprediksi, dan pasca operasi yaitu ketidaknyamanan operasi. Cangkok autogen dapat berupa kortikal, *cancellous*, atau *cortico-cancellous*. Tulang *autogenous cancelus* umumnya lebih disukai, karena dengan cepat divaskularisasi ulang dan diintegrasikan ke dalam lokasi akseptor. Tulang autogenous dapat diperoleh dari lokasi intra-oral atau ekstra-oral. Namun, mengambil tulang dari tempat ekstra-oral memiliki beberapa kelemahan, termasuk perlunya rawat inap, waktu pemulihan yang lama. (Al-Jwboory & Issa, n.d.; Gabriel et al., 2013).

2. Allograft

Tulang dari spesies yang sama tetapi dari individu lain. Termasuk diantaranya *fresh-frozen*, *freeze-dried*, or *demineralized freeze-dried*. Penggunaan *freeze-dried bone allografts* (FDBA) and *demineralized freeze-dried bone allografts* (DFDBA). *Allograft*

menunjukkan bahwa memiliki sifat osteoinduktif dan osteokonduktif, sementara penelitian lain menyatakan bahwa *allograft* hanya memiliki sifat osteoinduktif. Kerugiannya penularan penyakit dapat terjadi. (Al-Jwboory & Issa, n.d.; Gabriel et al., 2013; Kim & Jeong, 2022a).

3. *Xenograft*

Bahan asal biologis dari spesies yang lain seperti hewan. Ini adalah bahan osteokonduktif karena semua protein dihilangkan sehingga tidak ada potensi osteoinduktif dari bahan *xenograft*. *Xenograft* sapi adalah yang paling umum digunakan. Mereka mengandung kandungan hidroksiapatit yang mirip dengan tulang manusia, yang memungkinkan cangkok untuk revaskularisasi dan digantikan oleh tulang manusia yang baru. (Al-Jwboory & Issa, n.d.; Kim & Jeong, 2022a; Serrano Méndez et al., 2017).

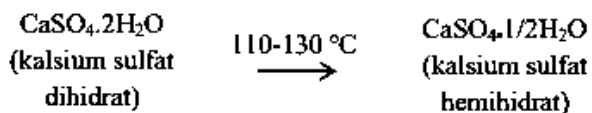
4. Alloplast

Bahan dari asal sintetik seperti kalsium fosfat, keramik kaca dan polimer. Tantangan terbesar untuk material *alloplastik* adalah mereproduksi karakteristik permukaan dari material turunan biologis. (Serrano Méndez et al., 2017).

1.2.5 Calcium Sulfate Hemihydrate

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 dapat dibagi menjadi dua bentuk partikel yang berbeda berdasarkan metode kalsinasi, yaitu partikel α -hemihidrat dan β -hemihidrat. Kedua bentuk partikel ini memiliki karakteristik dan manfaat yang berbeda (Darmawan et al., 2020).

Bentuk α digunakan sebagai bahan kedokteran gigi dan membutuhkan lebih sedikit air sehingga menghasilkan semen yang lebih padat, sedangkan bentuk β menggunakan air dalam jumlah besar dan menghasilkan bahan yang kurang padat dibandingkan dengan bentuk α . Strukturnya terdiri dari fragmen dan kristal berbentuk batang dan prisma (Darmawan et al., 2020).



Gambar 1. Proses Kalsinasi

Bentuk β -hemihidrat yang memiliki kepadatan yang rendah dan porusitas yang tinggi, sehingga tahan suhu tinggi dan memiliki kelembaban yang baik. Ketika molekul hemihidrat berkontak dengan air, maka terjadi proses kristalisasi yang menyebabkan material mengeras dan mendapatkan kekuatan dan digunakan sebagai bahan bangunan (Darmawan et al., 2020; Fu et al., 2017).

Tabel 2. Perbedaan struktur antara bentuk α dan bentuk β form dari Calcium sulphate hemihydrate. (Darmawan et al., 2020).

Aspek	Bentuk Alpha	Bentuk Beta
Proses pembuatan	Kalsinasi basah	Kalsinasi kering
Ukuran partikel	Kecil, irregular and dense	Lebih besar, irregular and porous
Prositas	minimal porous	banyak porous
Mechanical property	Lebih keras dan kuat	Kurang kuat dan keras

Alfa calcium sulfat hemihidrat (α -CSH) diketahui cocok untuk aplikasi sebagai pengisi rongga tulang. Persentase tinggi dari α -HH 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 -HH melalui metode hidrotermal. (Koh et al., 2014).

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. (Darmawan et al., 2020; Fernandes et al., 2021; Fu et al., 2017).

Semen kalsium sulfat adalah salah satu semen tulang yang paling sering digunakan karena sifatnya yang diinginkan, seperti biokompatibilitas yang baik, osteokonduktivitas, dan radiopasitas sinar-X yang moderat. (Mahardawi et al., 2020) 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. (Fernandez de Grado et al., 2018).

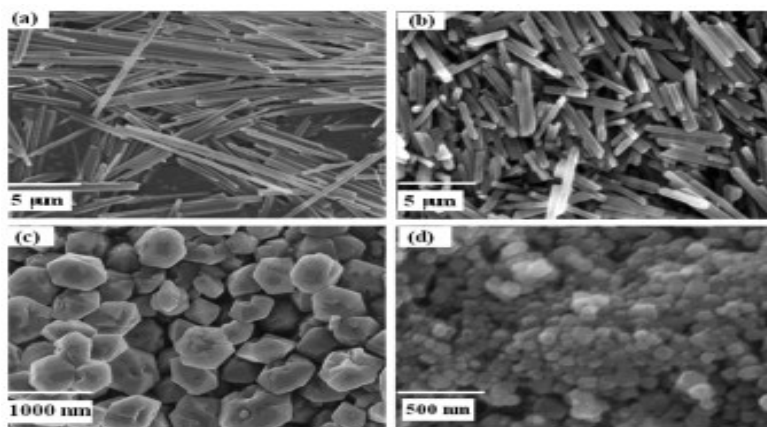
Kalsium sulfat digunakan untuk mengobati cacat tulang sejak abad ke 19. Keuntungan kalsium sulfat adalah sifat osteokonduktif dan resorpsi cepat dengan respon inflamasi minimal. Bahan ini bersifat bioabsorbable dan osteokonduktif, dan merangsang pembentukan pembuluh darah dan tidak menyebabkan respon inflamasi. Sebagai pengikat, α -CSH dapat digunakan dalam kombinasi dengan semua jenis bahan cangkok tulang berbasis partikel untuk meningkatkan karakteristik penanganan, meningkatkan penahanan partikel cangkok, dan meningkatkan pembentukan tulang. (Cho-Lee et al., 2013; Darmawan et al., 2020; Strocchi et al., n.d.).

Degradasi α -CSH menurunkan pH lokal secara sementara dan memicu demineralisasi pada permukaan tulang sekitar. Demineralisasi ini menyebabkan ekspresi molekul

bioaktif dan pelepasan faktor pertumbuhan seperti faktor pertumbuhan fibroblast, faktor pertumbuhan transformasi, dan protein morfogenetik tulang.tunggu.(Cho-Lee et al., 2013; Strocchi et al., n.d.).

Kalsium sulfat memberikan efek stimulasi pada angiogenesis. Penelitian Strocchi dkk pada tahun 2002 melaporkan bahwa densitas pembuluh darah mikro pada defek tulang kelinci percobaan dengan penempatan kalsium sulfat sebagai *bone graft* lebih besar dibandingkan dengan defek tulang kelinci percobaan yang diimplantasikan bahan autograft. Selain keuntungan-keuntungan pada penggunaannya sebagai *bone graft*, kalsium sulfat juga memiliki kekurangan yang menarik perhatian para peneliti dan klinisi yaitu laju resorpsi kalsium sulfat pada defek tulang yang terlalu cepat.(Ferraz, 2023; Strocchi et al., n.d.).

Celah tulang memerlukan waktu yang cukup untuk mengalami proses regenerasi jaringan tulang baru. Salah satu syarat penting agar suatu material dapat digunakan sebagai bahan *bone graft* adalah laju resorpsi bahan alloplastik harus seimbang dengan laju pertumbuhan tulang baru. Apabila laju resorpsi terlalu lambat, material cangkok tulang akan tertinggal di area defek dan berpotensi mengganggu sekresi normal serta pembentukan ikatan silang pada protein matriks tulang. Sebaliknya, apabila laju resorpsi alloplastik terlalu cepat, material cangkok akan terdegradasi atau hilang sebelum jaringan tulang baru terbentuk secara optimal. Berdasarkan pertimbangan tersebut, kalsium sulfat konvensional yang memiliki laju resorpsi tinggi dinilai belum ideal digunakan sebagai bahan *bone graft* (Kim & Jeong, 2022). Untuk mengatasi keterbatasan tersebut, dikembangkan bentuk kristalin yang lebih stabil, yaitu *α-calcium sulfate hemihydrate* (α -CSH). Bahan ini memiliki karakteristik unggul seperti kekuatan pengerasan diri yang tinggi, sifat osteoinduktif yang sangat baik, biokompatibilitas yang optimal, serta kemampuan dalam merangsang angiogenesis, sehingga menjadikannya sebagai alternatif yang menjanjikan terhadap bahan cangkok tulang konvensional (Ruslin et al., 2024)



Gambar 2. Hemihidrat. (a) (b) CS α hemihidrat dalam 5 μ m (c) CS α hemihidrat dalam 500 μ m (d) Tampilan pembesaran CS α hemihidrat dalam 100 μ m

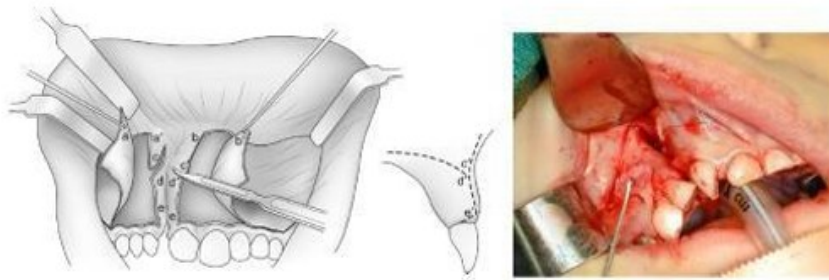
1.2.6 Mekanisme penyatuan tulang dengan *Alfa calcium sulfat hemihidrat* (α -CSH)

Alfa Calcium Sulfate Hemihydrate (α -CSH) berperan sebagai bahan osteokonduktif yang mendukung proses penyembuhan dan penyatuan tulang (bone regeneration and integration) melalui beberapa tahapan biologis utama.

- **Fase Awal (Hemostasis dan Inflamasi Ringan):**
Setelah α -CSH diaplikasikan pada defek tulang, material ini akan mengeras secara cepat melalui proses rehidrasi menjadi Calcium Sulfate Dihydrate ($\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$). Proses ini menciptakan kerangka awal (scaffold) yang stabil untuk mendukung migrasi sel osteoprogenitor dan osteoblas. Selain itu, α -CSH melepaskan ion kalsium (Ca^{2+}) yang menstimulasi aktivasi faktor pertumbuhan tulang (Bone Morphogenetic Proteins – BMPs) serta mempercepat pembentukan jaringan ikat baru (Hsu et al., 2018)
- **Fase Proliferasi dan Osteokonduksi:**
Dalam beberapa hari, α -CSH mulai terurai secara biologis (bioresorbable) dan menyediakan ruang bagi invasi pembuluh darah (angiogenesis) serta pertumbuhan osteoblas. Ion kalsium yang dilepaskan meningkatkan aktivitas alkalin fosfatase (ALP) dan ekspresi gen RUNX2, yang penting dalam diferensiasi osteoblas. (Al-Jwboory & Issa, n.d.)
- **Fase Pembentukan Tulang Baru (Osteogenesis)**
 α -CSH bertindak sebagai kerangka osteokonduktif, di mana osteoblas mulai menyusun matriks tulang baru di sepanjang permukaan material. Sementara itu, material α -CSH perlahan terdegradasi dan digantikan oleh tulang lamelar yang matang (Zhao et al., 2021)
- **Fase Remodeling:**
Dalam waktu beberapa minggu hingga bulan, seluruh material α -CSH akan terurai sempurna tanpa meninggalkan residu, digantikan oleh tulang baru dengan densitas dan kekuatan mekanik yang meningkat (Al-Jwboory & Issa, n.d.)

1.2.7 Gnatoplasty

Insisi dilakukan pada mukosa sepanjang batas terluar tulang alveolar yang celah ke arah vestibulum, kemudian insisi diperluas ke arah horizontal pada ke dua sisi sepanjang 1-2 cm, seperti gambar 13. Jaringan mukoperiosteal di lakukan diseksi secara subperiosteal dari arah inferior-medial, diteruskan ke arah superior. Setelah diseksi jaringan mukoperiosteal selesai, selanjutnya diperlukan jaringan mukoperiosteal untuk rekonstruksi dasar hidung dan aspek palatal pada defek alveolar. Dilakukan 2 insisi tambahan pada bagian palatal posterior sekitar 15 mm pada tepi dikedua sisi (c-d dan c'-d'), seperti gambar 13. Dilakukan diseksi subperiosteal kembali mulai dari inferior ke posterior. Diseksi pada bagian lateral diteruskan sampai pada dinding lateral nasal, dan pada bagian medial diteruskan hingga mencapai tulang kartilago nasal septum. (Samuel. 2016, Bangun 2023)



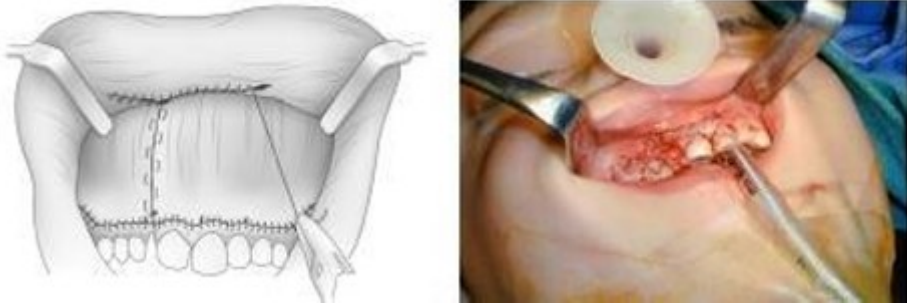
Gambar 3. Pola Insisi Mukosa pada celah unilateral untuk gnahtoplasty. (Sumber: Epker, B. N. 2009. Alveolar-anterior maxillary cleft repair. Atlas of the Oral and Maxillofacial Surgery Clinics, 17(2), 167-173)

Pada rekonstruksi lantai dasar hidung dan palatum, flap mukosa sebaiknya diperluas hingga ke rongga hidung dan palatum atau sisi labial, atau kalau terlalu kecil/sempit bisa dilakukan melalui palatal. Dilakukan penjahitan flap bagian superior untuk membentuk lantai dasar hidung. Rekonstruksi tulang alveolar harus presisi untuk mendapatkan hasil yang baik (daerah pyriform terisi dan dukungan pada alar base) Dilakukan pengisian dengan cangkok tulang sambil dipadatkan, seperti Gambar 14.(Epker.2009)



Gambar 4. Pengisian dasar hidung dengan selapis cortical cancellous dan pengisian rongga dengan tulang cancellous. (Sumber: Epker, B. N. 2009. Alveolar-anterior maxillary cleft repair. Atlas of the Oral and Maxillofacial Surgery Clinics, 17(2), 167-173.)

Selanjutnya dilakukan penjahitan pada mukosa labial dengan matras horisontal pada bagian insisi yang vertikal, dan kontinyu pada insisi horisontal divestibulum, Setelah pembedahan selesai dilakukan pemasangan perban tekan pada bibir atas selama 24-48 jam, diet lunak selama 10 hari, pemberian analgetik dan antibiotik.(Epker 2009, Precious.2009)



Gambar 5. Penutupan mukosa dengan penjahitan. Sumber: Epker, B. N. 2009. Alveolar anterior maxillary cleft repair. Atlas of the Oral and Maxillofacial Surgery Clinics, 17(2), 167-173

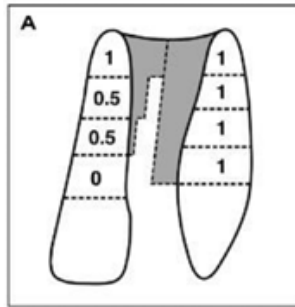
1.2.8 Cone Beam Computed Tomography (CBCT)

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. CBCT semakin banyak digunakan sebagai alat diagnostik dalam kedokteran gigi, terutama di bidang bedah mulut dan maksilofasial. Gambaran 3D yang beresolusi tinggi mengungkapkan struktur anatomi dengan lebih jelas. (Venkatesh & Venkatesh Elluru, 2017)

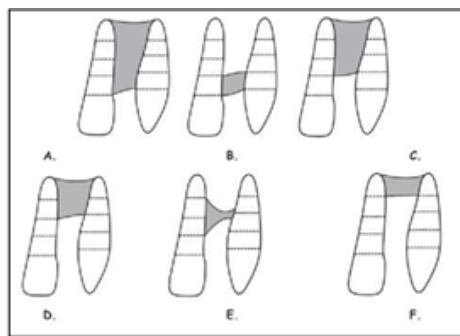
Pada penelitian-penelitian sebelumnya *Computed Tomography* adalah alat yang paling stabil dan dapat diulang untuk mengukur regenerasi tulang. Studi hewan mengevaluasi peran skala *greyscale* dalam regenerasi tulang alveolar dan menyimpulkan bahwa metode pemeriksaan radiologi standar, bersama dengan teknik evaluasi terkomputerisasi, dapat diterapkan untuk secara akurat menentukan kepadatan tulang relatif. (Kotze et al., 2014)



Gambar 6. Foto 3D gnatoschisis pada CBCT. (a) Antero-Posterior (b) Inferio-Superior (Enas Abdul Magef & Falih M. Oday, 2023)



Gambar 7. Analisis Skala *Chelsea*. (A) Skala *Chelsea* mengukur pembentukan tulang di lokasi cleft menggunakan skor yang berkisar antara 0 hingga 8. Perhatikan, skor 0,5 menunjukkan fill parsial tanpa bridge tulang.



Gambar 8. Kategori pada Skala *Chelsea*

Skala *Chelsea* berdasarkan data yang terlampir adalah sebagai berikut:

- A:** Penutupan tulang minimal 75% pada kedua akar gigi.
- B:** Tulang ada pada amelocemental juncture dan 25% pada kedua akar.
- C:** Tulang menutupi 75% dari akar gigi dari arah apikal.
- D:** Tulang menutupi 50% akar gigi dari arah apikal.
- E:** Terdapat jembatan tulang tanpa penutupan apikal atau koronal.
- F:** Tulang hanya menutupi 25% atau lebih sedikit pada kedua akar dari arah apikal.

Sedangkan klasifikasi Misch didasarkan pada nilai densitas tulang yang dihitung dalam Hounsfield Units (HU), yang dibagi ke dalam kategori:

- D1: >1250 HU - Tulang sangat keras dan padat, umumnya cocok untuk implantasi dengan tingkat keberhasilan tinggi.
- D2: 850-1250 HU - Tulang yang cukup padat, baik untuk implantasi dengan tingkat keberhasilan yang moderat.
- D3: 350-850 HU - Tulang yang kurang padat, membutuhkan perhatian lebih dalam prosedur implantasi.

1.3 Tujuan Penelitian

Untuk mengetahui efikasi Penggunaan *Alfa-kalsium sulfat hemihidrat* (α -CSH) pada pasien celah alveolar kongenital

1.4 Manfaat Penelitian

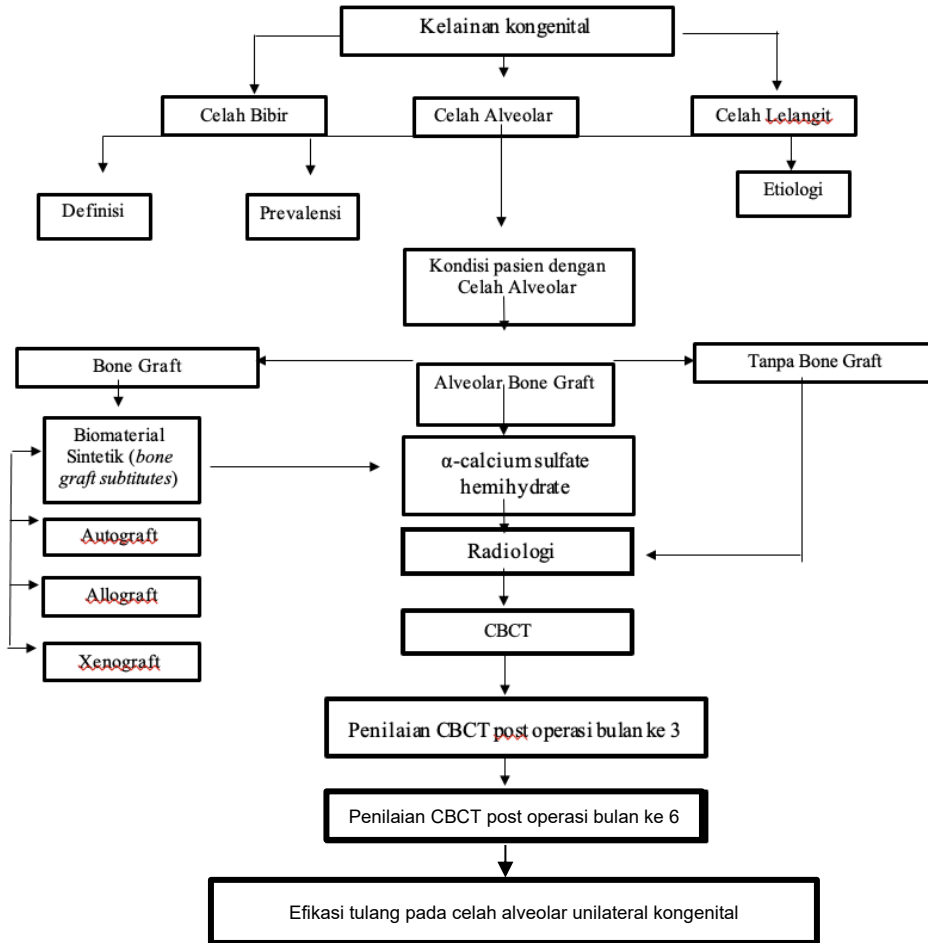
Manfaat dari penelitian ini adalah untuk memberikan bukti ilmiah bahan *Alfa calcium sulfate hemihidrat* dapat digunakan sebagai bahan untuk menutup celah alveolar unilateral kongenital dan diharapkan dapat memberikan sumbangan dalam perkembangan pengobatan pada bidang kedokteran gigi

1.5 Hipotesis Penelitian

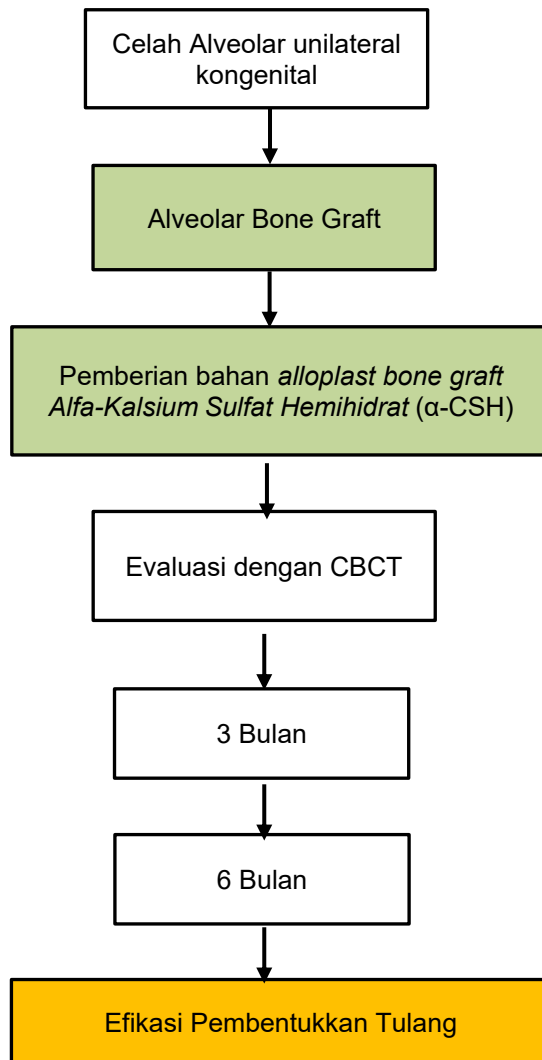
Hipotesis dalam penelitian ini adalah sebagai berikut: "*Alfa-kalsium sulfat hemihidrat* (α -CSH) memiliki efikasi tulang pada penutupan celah alveolar unilateral kongenital"

BAB II KERANGKA TEORI DAN KONSEP

2.1 Kerangka Teori



2.2 Kerangka Konsep



Keterangan : : Variabel Terikat : Variabel Tidak Terikat

Gambar 9. Kerangka Konsep Penelitian

2.3 Teknik dan Besar Sampel dalam Penelitian

1. Populasi

Populasi penelitian ini adalah semua objek penelitian yang terdaftar pada data base Rumah Sakit dengan kelainan celah alveolar unilateral kongenital dan telah melakukan operasi labiolasty ataupun palatoplasty sejak tahun 2019 – Juli 2024.

2. Sampel

Teknik pengambilan sampel yang digunakan pada penelitian ini adalah purposive sampling berdasarkan kriteria inklusi dan eksklusi, dimana semua objek penelitian terdaftar di RSGMP Universitas Hasanuddin. Peneliti menentukan pengambilan sampel dengan cara menetapkan ciri-ciri khusus yang sesuai dengan tujuan penelitian.

Selanjutnya, berdasarkan tujuan penelitian untuk melihat efikasi pembentukkan tulang dengan aplikasi *Bone Graft Alfa-kalsium sulfat hemihidrat* (α -CSH) pada kasus celah alveolar unilateral kongenital secara radiografis pada pemeriksaan menggunakan CBCT pada periode kontrol 3 bulan dan kontrol 6 bulan

2.4 Populasi dan Teknik Sampel

2.4.1 Kriteria Inklusi

- a. Pasien menyetujui dan menandatangani informed consent. Setelah persetujuan tertulis pasien akan disaring lebih lanjut untuk kelayakan.
- b. Pasien dengan defek alveolar yang memenuhi kriteria dimasukkan bila lebar bucco-lingual pra-op ≤ 6 mm
- c. Pasien berusia ≥ 9 tahun – 25 tahun
- d. Pasien pria atau wanita yang sehat dengan defek celah alveolar unilateral kongenital
- e. Pasien dengan higienitas oral yang baik
- f. Bukan perokok

2.4.2 Kriteria Eksklusi

Pasien pernah menerima protein morfogenetik tulang (BMP), Faktor pertumbuhan atau faktor pemacu pertumbuhan tulang lainnya terapi, malnutrisi yang jelas, dan influenza aktif.

- a. Pasien menarik diri dari keikutsertaan