

BAB I

LATAR BELAKANG

Tujuan perawatan ortodontik adalah untuk menyesuaikan gigi pada lengkung gigi dengan benar, meningkatkan fungsi mengunyah, estetika, keharmonisan wajah, kesehatan, rantai kestabilan posisi gigi dalam mulut setelah perawatan, serta pergerakan gigi geligi dengan efek buruk yang minimum pada gigi dan jaringan periodontal¹. Studi terhadap perubahan pasca perawatan menunjukkan bahwa pergerakan gigi tertentu akan selalu terjadi. Pendekatan ini ditunjang oleh suatu studi histologi yang menunjukkan bahwa serabut periodontal suprakrestal masih tertarik atau tegang dan dapat berubah posisi selama lebih dari 7 bulan setelah pergerakan gigi menggunakan alat ortodontik dihentikan². Salah satu cara untuk mencegah relaps adalah dengan retensi yang berguna untuk mempertahankan pergerakan gigi yang baru pada posisi yang diinginkan dalam waktu yang cukup untuk menstabilkan posisi hasil koreksi¹. Namun, tidak ada perangkat retensi yang menawarkan kepastian mutlak untuk menghindari relaps pasca perawatan ortodontik³.

Dua dekade terakhir, banyak agen biologi yang telah diinvestigasi secara eksperimental seperti relaxin, osteoprotegerin (OPG), protein morfogenetik tulang, bisfosfonat untuk menentukan apakah dapat meningkatkan stabilitas setelah perawatan ortodontik³. Sebuah studi menunjukkan bahwa tidak ada perbedaan signifikan antara kelompok kontrol plasebo dengan kelompok uji relaxin mengenai akselerasi pergerakan gigi dan pengurangan tingkat relaps⁴. Pemberian OPG secara lokal ke jaringan periodontal dapat menghambat relaps setelah pergerakan gigi ortodontik melalui penghambatan osteoklastogenesis. Protein morfogenetik tulang dapat mendorong pembentukan tulang dan sementum baru dalam usahanya mencegah relaps. Administrasi bisfosfonat telah dilaporkan dapat menghambat fungsi resorptif tulang dari osteoklas dan mengurangi relaps⁵.

Bisfosfonat adalah obat anti-resorptif yang telah digunakan secara universal untuk mengobati berbagai kondisi skeletal dan metabolisme yang ditandai dengan adanya peningkatan resorpsi tulang yang dimediasi oleh osteoklas seperti osteoporosis dan kanker⁶. Penggunaan bisfosfonat telah disarankan sebagai suatu cara yang mungkin untuk mengendalikan relaps dan bahkan untuk menghasilkan *pharmacological anchorage* yang merupakan solusi untuk dua masalah utama dalam perawatan ortodontik⁷. Mencegah pergerakan gigi yang tidak diinginkan menggunakan agen farmakologis dapat menghasilkan perawatan ortodontik yang lebih aman dan tidak rumit. Banyak informasi mengenai kerja obat dari BP dan kemampuannya menghambat pergerakan gigi dengan mengganggu aktivitas osteoklas sehingga penggunaannya sebagai *pharmacological anchorage* banyak digunakan dalam *literature*⁸. Terdapat laporan mengenai pasien dengan kasus tulang nekrotik di rongga mulut yang memiliki riwayat perawatan menggunakan bisfosfonat secara intravena pada awal tahun 2000-an. Laporan tersebut bertepatan dengan dikenalkannya bisfosfonat pada pasaran untuk digunakan sebagai obat pasien yang memiliki penyakit tulang. Produsen bisfosfonat mengakui dan membuat sebaran informasi mengenai kemungkinan perkembangan nekrosis rahang⁹. Terdapat berbagai laporan mengenai efek samping penggunaan BP yang berhubungan dengan bidang kedokteran gigi seperti osteonekrosis. Namun, risiko dari BP yang berhubungan dengan osteonekrosis rahang tampaknya tergantung pada dosis, durasi, dan bentuk pengaplikasian (intravenous atau oral) bisfosfonat⁷.

Penggunaan sediaan *edible film strip* diharapkan dapat menghindari efek samping yang ditimbulkan oleh pemberian bisfosfonat risedronat melalui injeksi. *Fast dissolving oral drug delivery systems* atau *edible film strip* mendapatkan popularitas dan penerimaan sebagai alternatif bentuk sediaan baru untuk kapsul, tablet, sirup pada anak dan geriatri yang mengalami kesulitan dalam mengonsumsi obat dengan bentuk sediaan yang lebih besar¹⁰. *Edible Film strip* mendapatkan perhatian karena sifatnya yang non-toksik dan kemampuannya terurai secara alami jika dibandingkan dengan sediaan sintesis¹¹. Sistem ini bekerja dengan cara melarutkan obat dalam cairan saliva dari mukosa mulut dengan waktu kurang dari satu menit sehingga memberikan pelepasan bahan aktif dengan cepat saat ditempatkan di lidah. Sistem ini juga memungkinkan adanya pengurangan dalam dosis yang memberikan pengurangan efek samping dengan

molekul obat karena menghindari metabolisme *first-pass*¹². Formulasi dari sediaan ini sederhana karena terdiri dari campuran *plasticizer*. Absorpsi dari obat melalui mukosa mulut dari formulasi ini memberikan keuntungan karena mukosa oral memiliki vaskularisasi yang tinggi dan permeable karena ketebalannya yang rendah (500–600 μm)¹³.