

A Histocompatibility Profile of a locally made miniplate and screw (UniFIX[®]) for Maxillofacial Fractures Fixation: an Animal Study = Profil Histokompabilitas dari Implant Titanium Buatan Lokal (UniFIX[®]) untuk Fiksasi Fraktur Maksilofasial: Sebuah Studi pada Hewan Coba

Tasya Anggrahita Rinintyaring P., author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20490211&lokasi=lokal>

Abstrak

Pananganan Fraktur Kraniomaksilofasial dengan metode *Open Reduction Internal Fixation* (ORIF) menggunakan miniplat titanium implant, adalah suatu modalitas yang paling superior. Namun demikian, Implant titanium yang beredar di Indonesia hingga saat ini adalah produk impor yang memiliki harga yang sangat tinggi. Maka dari itu, tim penelitian kami mengembangkan miniplat titanium implant buatan lokal yang lebih *cost-efficient*. Diharapkan miniplat yang kami kembangkan memiliki histokompatibilitas dan dapat memiliki penyembuhan tulang yang sama dengan produk impor. Penelitian ini adalah studi eksperimental menggunakan hewan coba berupa kelinci jenis *New Zealand White Rabbit*, yang dikelompokkan menjadi 2 group. Setelah dilakukan osteotomi satu sisi pada arkus Zigoma, setiap grup akan dilakukan reduksi terbuka dan fiksasi garis fraktur menggunakan salah satu implant miniplat impor (Biomet[®]) ataupun implant lokal (UniFix[®]). Setelah 5 hari, 4 minggu dan 8 minggu post operasi, 5 kelinci pada masing-masing grup akan di euthanasia dan dilakukan pengambilan sampel untuk pemeriksaan mikroskopik untuk mengevaluasi rasio penyembuhan tulang dan biokompatibilitas diantara masing-masing grup. Dari pengamatan, tidak ditemukan adanya komplikasi penyembuhan luka, seperti infeksi, seroma, maupun hematoma. Adapun tulang berhasil mengalami penyembuhan luka sesuai *timeline*, meskipun ditemukan kuantitas lamellar bone yang lebih besar pada treatment grup di minggu ke 8, dan signifikan secara statistik (Mean (%) treatment 65.3 (±3.7), and control 52.2 (±6.5) with $p=0.028$). Adapun ditemukan pula pembentukan jaringan fibrokartilage pada hari ke 5, yang pada akhirnya berubah menjadi tulang matur pada periode selanjutnya. Jaringan fibrocartilage juga ditemui sedikit lebih besar pada minggu ke-8 pada grup kontrol (Mean (%) treatment 6.7(±6.4) and control 17(±3.3), $p=0.038$). Sel sel inflamatorik disekitar insersi screw dan jaringan granulasi pada lokasi garis fraktur tampak mencapai puncaknya pada hari ke5, sebagai tanda proses natural dari fase inflamasi. Metal debris terdeteksi pada hampir semua sampel, dimana tidak ada perbedaan secara signifikan (n /total treatment 12(13), control 12(13), $p=1.000$). Namun demikian, adanya metal debris yang terdeteksi tidak memicu terbentuknya sel inflamatorik dan formasi dari sel giant. Studi ini menandakan fiksasi untuk fraktur midfacial dengan implant buatan lokal (UniFIX) menunjukkan histokompatibilitas yang baik, dan dapat mencapai penyembuhan tulang yang baik, serta tidak lebih inferior dibandingkan implant produk impor. Studi ini juga menunjukkan bahwa UniFIX adalah suatu modalitas fiksasi interna yang menjanjikan dan memerlukan support bersama untuk kemajuan dan pengembangannya di masa depan.

Open reduction and internal fixation by rigid titanium miniplate fixation had become the superior modalities for managing the craniomaxillofacial fractures. However, the titanium miniplate and screw available in Indonesia to-date is all high cost imported product. Therefore, our team is developing a locally made titanium miniplate and screw fixation with more cost-efficiently. It is hoped this locally-made titanium miniplate and screw (UniFix[®])

could provide the same histocompatibility and could provide adequate bone healing as the imported one. This study is an experimental study using 30 New Zealand white rabbits that divided into 2 groups. After performing one-sided zygomatic arch osteotomy, each group will be performed open reduction and applied whether a standardized imported mini-plate and screw (Biomet®) as group 1 or a locally made mini-plate and screw (UniFix®) as group 2. After 5 days, 4 week, and 8 weeks postoperatively, 5 rabbits on each group is euthanized and microscopic evaluation is conducted to evaluate the rate of bone healing and biocompatibility between each group. We have not seen any wound complication with respect of infection, seroma, and hematoma during observation of 5 days, 28 days, and 56 days. The bone is healed according to the timeline on both groups, although we found the treatment group had greater quantity of lamellar bone on day 56, and its statistically significance (Mean (%) treatment 65.3 (\pm 3.7), and control 52.2 (\pm 6.5) with $p=0.028$). Though we also found fibrocartilage callus present around the fracture site especially the 5th day, but the fibrocartilage callus succeeded to turn over into mature bone in later period. We still found slightly bigger amount of fibrocartilage tissue on the 56th day on control group (Mean (%) treatment 6.7(\pm 6.4) and control 17(\pm 3.3), $p=0.038$). The inflammatory cells around the screw insertion and the granulation tissue of the fracture site had the highest peak on the 5th day observation marking the nature of inflammatory phase of bone healing. Metal debris found on both of the samples with no significance difference (n/total treatment 12(13), control 12(13), $p=1.000$). But the presence of metal debris hardly provokes any inflammatory cells and giant body formation around the screw site. This study shows the fixation of midfacial fracture using UniFIX presents good histocompatibility and adequate fracture healing and it is not inferior compared to the imported brand. This study also shows that UniFIX is a promising internal fixation modality and it needs further encouragement for future improvement and development.