

# Uji klinis titanium miniplate dan sekrup buatan lokal pada Manajemen Fraktur Maksilofasial: Laporan awal = A clinical trial of locally-made titanium miniplate and screw-in Maxillofacial Fractures Management: Preliminary Report

Teuku Nanda Putra, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20507894&lokasi=lokal>

---

## Abstrak

Maxillofacial trauma is one of the most devastating injuries faced by all plastic surgeons. In the event of displacement and unstable fracture segments, which can lead to functional disruption, an open reduction and an internal fixation using miniplate and screws are indicated. However, currently commonly used imported miniplate and screw are very costly. The purpose of this study is therefore to evaluate the locally made miniplate and screw in maxillofacial fracture management compared to the imported miniplate and screw. The study is a blind randomized clinical trial of patients with mid-face fractures arriving at Cipto Mangunkusumo Hospital. Subjects are fracture lines that meet both inclusion and exclusion criteria and are then randomized to the study (locally made miniplate and screw) and control (BIOMET® miniplate and screw) through a predetermined randomization list. Bone density is followed by non-contrast head tomography immediately after surgery as a baseline and three months post-op. Subsequently, a radiologist consultant as a blinded evaluator will evaluate the bone density score and any screw loosening present local tissue reactions after fixation during a visit to the outpatient clinic once a week for three weeks. The preliminary result of the first 9 samples suggested the locally-made miniplate and screw showed the same quality compare to the control. Bone density promoted by both implants was not significant difference ( $P>0.05$ ). There was no tissue reaction presentation around both implant placement and nor the screw loosening appears at the three-month CT-Scan evaluation. Due to the COVID-19 pandemic, it is difficult to reach the number of samples as planned, the clinical study was underpowered. Further clinical study is necessary to improve the self-taping feature of the screw and reaching a more power study in order to establish the non-inferiority of locally made miniplate and screw.

.....Trauma maksilofasial adalah salah satu cedera paling parah yang dihadapi semua ahli bedah plastik. Jika terjadi pergeseran dan segmen fraktur yang tidak stabil, yang menyebabkan gangguan fungsi, maka diindikasikan untuk dilakukan tindakan reduksi terbuka dan fiksasi internal menggunakan miniplate dan screw. Namun saat ini miniplate dan screw impor yang biasa digunakan sangat mahal harganya. Oleh karena itu, tujuan dan penelitian ini adalah untuk mengevaluasi miniplate dan screw buatan lokal dalam manajemen fraktur maksilofasial yang dibandingkan dengan miniplate dan screw impor. Desain penelitian adalah blind randomized clinical trial yang dilakukan pada pasien dengan fraktur wajah bagian tengah yang datang ke Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo. Subjek penelitian ini adalah garis fraktur yang memenuhi kriteria

inklusi dan eksklusi dan kemudian akan dimasukkan kedalam grup intervensi (miniplate dan screw buatan lokal) dan grup kontrol (BIOMET® miniplate dan screw) secara acak berdasarkan predetermined randomization list. Kepadatan tulang akan dievaluasi menggunakan CT-Scan kepala non kontras segera setelah operasi sebagai baseline dan dilakukan kembali tiga bulan pasca operasi. Selanjutnya dokter konsultan radiologi yang bertindak sebagai blind evaluator akan mengevaluasi nilai kepadatan tulang dan apakah ada tampilan screw yang longgar pada gambaran CT-Scan. Reaksi jaringan lokal disekitar lokasi pemasangan implant juga akan dievaluasi setiap minggu selama tiga minggu pada saat pasien menjalani perawatan melalui poliklinik bedah plastik. Hasil studi pendahuluan terhadap 9 sampel awal menunjukkan bahwa miniplate dan screw buatan lokal memiliki kualitas yang sama dengan miniplate dan screw impor. Tidak ada perbedaan signifikan ( $P>0.05$ ) pada kepadatan tulang yang dihasilkan oleh kedua Miniplate dan screw. Tidak ada reaksi jaringan sekitar pemasangan implant yang terjadi selama pengamatan dan juga tidak ada tampilan screw loosening pada CT-Scan tiga bulan pasca operasi. Jumlah sampel yang sedikit akibat pandemik COVID-19 menyebabkan studi ini underpowered. Dibutuhkan studi lanjutan guna memperbaiki fitur self-taping pada screw dalam rangka membuktikan bahwa Miniplate dan screw buatan lokal tidak lebih inferior.