

Kajian Sistematis *External Fixation System*

External Fixation System: A Systematic Review

Aghni Ulma Saudi*, Siti Amalina Azahra, Muhammad Kozin, Iwan Setyadi
Pusat Teknologi Material Badan Riset dan Inovasi Nasional, Gedung 224 PUSPIPTEK, Tangerang Selatan, 15314

*Surel: aghni.ulma@brin.go.id

INFO ARTIKEL

Diterima 12 Oktober 2021
Direvisi 13 Desember 2021
Disetujui 30 Desember 2021
Nomor Artikel 202102
Halaman 15 - 23

Kata kunci:

External Fixation
Ti6Al4V
SS316L
Biocompatible
Hydroxyapatite

Abstract

External fixation is a fracture healing process that has been established since early 1900. This process is performed when the internal surgery method cannot be undertaken due to several medical issues, such as severe soft tissues damage and osteomyelitis. Until now, external fixation system is classified into four types, which include unilateral, bilateral, circular, and hybrid. The strength and stability of the system is the essential part to determine the success rate of patients. Having the high mechanical properties, low density, and good surface quality are the characteristics of ideal material for external fixation. Aside from those, it also needs to take into account the biocompatibility of material which directly interacts with soft tissues, one of the example to increase the biocompatibility from materials is by coating method. This article will systematically discuss the classification of external fixation system, good materials selection, coating process to enhance biocompatibility, and mechanical testing for external fixation system.

Abstrak

External fixation merupakan proses penyembuhan tulang patah yang sudah dikembangkan sejak tahun 1900an. Proses ini dilakukan jika operasi bedah secara internal tidak dapat dilakukan dikarenakan alasan medis, seperti kerusakan besar pada jaringan lunak dan peradangan pada tulang patah. Hingga saat ini, sistem external fixation diklasifikasikan menjadi empat tipe, yaitu unilateral, bilateral, circular, dan hybrid. Kekuatan dan kestabilan dari sistem merupakan hal penting yang menentukan kesuksesan pemulihan pada pasien. Memiliki kekuatan dan kekakuan yang tinggi, ringan dan mempunyai sifat permukaan yang baik merupakan material yang ideal untuk external fixation. Selain itu, biokompatibilitas material pada komponen yang berinteraksi langsung dengan jaringan lunak juga perlu diperhatikan, salah satunya adalah dengan cara pelapisan. Pada artikel ini akan dibahas secara sistematis klasifikasi sistem external fixation, pemilihan material yang baik, proses pelapisan untuk meningkatkan biokompatibilitas pada komponen external fixation, dan pengujian mekanis untuk sistem external fixation.

PENDAHULUAN

External fixation adalah tindakan medis untuk perbaikan tulang yang patah di mana peralatan bedahnya tidak dimasukkan ke dalam tubuh melalui operasi, melainkan hanya dipasang di luar tubuh menggunakan jarum dan kawat (*pins and wires*) atau sekrup (*screws*) yang disangga dengan perancah (*scaffold*) pada area tulang yang patah. *Pin, wires* dan *screws* disematkan di bagian atas dan bawah tulang dari luar, ditujukan untuk menstabilkan tulang yang patah untuk tetap pada posisinya [1].

Metode penyembuhan tulang yang patah dengan *external fixation* diperkenalkan pertama kali pada awal abad ke 20 oleh Albin Lambotte, yang merupakan dokter ahli bedah di Belgia. Lambotte memperkenalkan istilah *osteosynthesis*, yang merupakan perbaikan tulang menggunakan alat mekanis, dan melakukan pemasangan *external fixation* pertamanya pada tahun 1902 [2].

Namun, *external fixation* yang dibuat pertama kali ini belum sempurna dan dilakukan perbaikan oleh Anderson dan Hoffman, dengan menambahkan *pin clamp* yang bisa diatur sehingga sistem *external fixation* dapat disesuaikan pada tiga bidang. Desain yang dikembangkan oleh Anderson dan Hoffman ini merupakan cikal bakal dari desain *external fixation* yang ada saat ini [2].

External fixation merupakan alternatif tindakan operasi bedah ortopedi yang dilakukan jika *internal fixation* tidak memungkinkan untuk ditindaklanjuti. Indikasi yang mengharuskan *external fixation* untuk dijalankan adalah antara lain [3]:

- *Open fracture*; keadaan ketika kulit di bagian tulang yang patah telah rusak sehingga tulang terekspos.
- *Severe soft tissue damage*; jika patah tulang mengakibatkan kerusakan pada jaringan/syaraf internal sehingga pembedahan tidak dapat dilakukan.
- *Systemic damage control*; pendekatan untuk menstabilkan patah tulang tanpa memperburuk kondisi pasien dengan operasi prosedural besar.
- *Limb deformity and limb lengthening*; patah tulang yang mengakibatkan perubahan bentuk dan ukuran dari anggota tubuh pasien.
- *Unstable injuries*; di mana pasien mengalami trauma berat dan ketidakstabilan ada daerah perpatahan tulang.
- *Osteomyelitis*; peradangan pada tulang yang patah yang disebabkan oleh infeksi.

- *Long bone fractures*; patah pada bagian tulang *humerus* (tulang lengan atas), *radius* dan *ulna* (tulang lengan bawah), *femur* (tulang paha), serta *tibia* dan *fibula* (tulang kering).
- Kondisi pasien yang tidak stabil secara hemodinamis, sehingga pasien akan kehilangan banyak darah jika pembedahan dilakukan.
- Pasien yang mengalami patah tulang pada bagian tulang yang pernah dilakukan proses pengankokkan.

Secara umum, diketahui bahwa 85% patah tulang ekstrem yang dialami orang dewasa terjadi pada anggota tubuh bagian bawah, yang termasuk di dalamnya *femur* (tulang paha), *patella* (tulang lutut), *tibia* dan *fibula* (tulang kering), dan *talus* (tulang telapak kaki) [4]. Diketahui juga bahwa patah tulang pada tulang *tibia* adalah yang paling banyak terjadi. Salah satu jenis patah tulang yang umum terjadi pada tulang *tibia* adalah *pilon fracture*. Menurut klasifikasi perpatahan tulang tibia oleh Ruedi dan Allgower, ada 3 tipe *pilon fracture*, Tipe I, Tipe II dan Tipe III. Untuk Tipe I dan II, patah tulang dapat disembuhkan dengan *internal fixation*, karena perpatahan hanya melibatkan bagian artikular, tanpa atau dengan *displacement*. Sementara untuk Tipe III, di mana terjadi *displacement* yang sangat besar dan melibatkan perpatahan intra-artikular, penyembuhan dengan *external fixation* harus dilakukan [5].

METODE PENELITIAN

Metodologi yang digunakan dalam penulisan tulisan ini adalah *research on desk*. Materi tulisan ini diambil dari berbagai literatur, seperti buku, jurnal ilmiah, produk komersial, standar internasional dan paten yang telah diterbitkan. Pada artikel ini akan dibahas terkait dengan klasifikasi sistem *external fixation*, jenis material yang digunakan untuk *external fixation*, peningkatan biokompatibilitas material dengan metode *coating*, dan pengujian mekanis untuk sistem *external fixation*.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Klasifikasi *External Fixation System*

Penggunaan sistem *external fixation* untuk memperbaiki patah tulang sudah dilakukan sejak 1.000 tahun yang lalu. Desain dan sistem biomekanik dari *external fixation* telah berubah dari tahun ke tahun, namun konsep dasarnya tetaplah sama [6].

Sejauh ini, ada beberapa jenis sistem *external fixation* yang beredar di pasaran, antara lain *unilateral* (*uniplanar* dan *biplanar*), *bilateral* (*uniplanar* dan *biplanar*), *circular* dan *hybrid*. Secara ringkas, perbandingan jenis-jenis *external fixation* disajikan pada Tabel 1 di bawah ini.

Tabel 1. Jenis-jenis External Fixation [7]

Sistem	Struktur	Keterangan
Unilateral	Uniplanar	<ul style="list-style-type: none"> • Sekrup dipasang pada satu bidang/sisi dari tulang. • Biasanya dipasang pada tulang lengan bawah (<i>radius</i>), tulang kering (<i>tibia</i>), dan tulang paha (femur). • Menggunakan <i>half pins</i>.
	Biplanar	<ul style="list-style-type: none"> • Pemasangan sekrup pada dua sisi dari tulang. • Biasanya dipasang pada <i>radius</i> dan <i>tibia</i>.
Bilateral	Uniplanar	<ul style="list-style-type: none"> • Menggunakan <i>full pins fixation</i>. • Tidak bisa dipasang pada tulang paha. Aplikasi pada <i>radius</i> dan <i>tibia</i>.
	Biplanar	<ul style="list-style-type: none"> • Kombinasi dari <i>unilateral-uniplanar</i> dan <i>unilateral-biplanar</i> yang diposisikan pada sudut 90° antara satu dan lainnya. • Tidak bisa dipasang pada tulang paha.
Circular		<ul style="list-style-type: none"> • Terdiri dari cincin eksternal yang disambungkan ke batang memanjang dengan menggunakan sekrup. • Pemasangan sistem modular ini dapat dikonfigurasi sesuai kebutuhan.

Hybrid	<ul style="list-style-type: none"> • Kombinasi dari sistem <i>circular</i> dan <i>bilateral</i>. • Dapat dipasang pada <i>radius</i>, <i>tibia</i>, <i>femur</i> dan <i>humerus</i>.
--------	--

Setiap sistem *external fixation* ini memiliki kelebihan dan kekurangan tersendiri. Meskipun demikian, sistem yang diinginkan adalah sistem yang stabil dan kaku, sehingga arah perpatahan tulang dapat dijaga untuk tetap lurus (*align*). Adanya pergerakan pada daerah perpatahan adalah sesuatu yang perlu dihindari, dikarenakan dapat mengurangi efektivitas penyembuhan tulang [8].

Karena menggunakan *half pins*, sistem *unilateral* memiliki konstruksi yang tidak *bulky* sehingga mengurangi risiko kerusakan struktur anatomi tubuh. Sementara sistem *bilateral* yang menggunakan *transfixion/full pins*, memiliki konstruksi yang lebih kuat sehingga lebih kaku, namun hal ini dapat meningkatkan risiko kerusakan jaringan di dalam tubuh. Kedua sistem, baik *unilateral* maupun *bilateral*, dapat dikonfigurasi dengan struktur *uniplanar* dan *biplanar*. Struktur *uniplanar* lebih tidak obstruktif dibandingkan *biplanar*, namun kekuatan strukturnya 4 – 7 kali lebih lemah [2].

Sistem *unilateral-uniplanar* adalah sistem yang paling banyak digunakan saat ini walaupun kestabilan dan kekakuannya tidak sebaik sistem lainnya. Namun, hal ini dapat diatasi dengan penggunaan komponen yang lebih kaku, menambah jarak antara *pins* dengan tulang, dan mengatur pemasangan bidang dari *pins* sejajar dengan sumbu tekuk dari tulang [2].

Material untuk External Fixation System

Jenis material yang dipilih untuk *external fixation system* merupakan faktor esensial yang menentukan produk yang dihasilkan. Material yang sesuai adalah material yang memiliki keseimbangan antara kestabilan yang dihasilkan pada *external fixation* dan juga transfer beban ke dalam tulang. Transfer beban menjadi tidak efisien jika material yang digunakan terlalu kaku, sehingga akan terjadi pengurangan densitas tulang yang besar. Sementara jika material yang dipilih terlalu ulet, kestabilan dari *external fixation* tidak dapat dicapai [5].

Selain kestabilan dan transfer beban, pemilihan material harus memperhatikan aspek karakteristik mekanis lainnya, kemudahan dalam proses manufaktur, dan juga biaya produksi. Material yang digunakan harus memenuhi sifat mekanis sebagai berikut [9]:

- Kaku, kuat dan stabil
- Memiliki densitas yang kecil sehingga ringan

- Memiliki ketahanan korosi yang baik
- Memiliki kualitas permukaan yang baik
- Mampu bekerja di bawah X-ray

Stainless steel dan paduan titanium merupakan material yang sudah banyak digunakan untuk *external fixation* komersial. Walaupun demikian, *stainless steel* dibuktikan lebih unggul dari paduan titanium dikarenakan nilai modulus elastisitasnya yang lebih tinggi (E *stainless steel* = 200.000 MPa; E paduan titanium 110.000 MPa) sehingga *stainless steel* lebih kaku dan stabil ketika diaplikasikan untuk *external fixation* [10]. Penelitian yang dilakukan oleh Ramlee *et al.* [5] terkait perbandingan penggunaan *stainless steel* dan paduan titanium untuk *external fixation* jenis delta untuk *ankle joint* menunjukkan bahwa penggunaan *stainless steel* dapat menurunkan tegangan pada permukaan antara *pin* dan tulang sebesar 11%.

Penelitian yang dilakukan oleh Sham *et al.* [11] terkait jenis material yang digunakan untuk *pins* pada *external fixation* jenis *unilateral* pada patah di tulang *tibia* juga menunjukkan keunggulan dari penggunaan material *stainless steel* dibandingkan paduan titanium. Diketahui bahwa penggunaan *pins* berbahan paduan titanium menghasilkan nilai maksimum tegangan *von mises* pada permukaan antara *pin* dan tulang lebih tinggi dibandingkan *stainless steel*. Hal ini dapat mengakibatkan kekenduran pada *pin* seiring dengan beban siklus yang terus diberikan.

Meskipun *stainless steel* unggul dari segi *mechanical properties*, penelitian yang dilakukan oleh Erwin *et al.* [12] mengenai pemilihan material *ring* pada *external fixation* jenis *illizarov* atau *circular*, di mana dalam penelitian tersebut dibandingkan 5 jenis material logam berdasarkan *figure of merit*, diketahui bahwa *aluminum alloy* (*duralumin*) memiliki nilai *figure of merit* yang paling tinggi dibandingkan *stainless steel* 304, *Ti6Al4V*, *brass alloy* dan *beryllium*. Hal ini dipertimbangkan dari segi ekonomis dan pemanfaatannya.

Selain itu, *stainless steel* dapat dikatakan unggul untuk *external fixation* ukuran besar. Penelitian yang dilakukan oleh Basat *et al.* [13] terkait pemilihan material untuk *clamp* pada patah jari-jari tangan menunjukkan paduan titanium *Ti6Al4V* lebih unggul dibandingkan jenis logam lainnya, yaitu paduan aluminium, paduan magnesium, dan *stainless steel*. Penelitian menggunakan metode *Technique for Order Preference by Similarity to Ideal Solution* (TOPSIS) menunjukkan material *Ti6Al4V* lebih cocok digunakan untuk aplikasi *external fixation* ukuran kecil dikarenakan lebih ringan dibandingkan *stainless steel*, namun memiliki kekuatan mekanis yang lebih tinggi dibandingkan paduan aluminium maupun paduan magnesium.

Namun demikian, walaupun material logam mempunyai kekuatan mekanis yang superior

dibandingkan material lain, densitas logam masih sangat tinggi, sehingga menghasilkan *external fixation* yang *bulky*. Densitas *stainless steel* sendiri pada umumnya berkisar antara 7,5 – 8 gr/cm³ sementara paduan titanium berkisar antara 4,5 gr/cm³. Sudah banyak penelitian lain yang dilakukan guna menemukan alternatif material yang lebih ringan namun juga kuat.

Salah satunya adalah penelitian yang dilakukan oleh Pervan *et al.* [14], yaitu simulasi 3 jenis komposit dan 1 produk *external fixation* komersial berbahan dasar *stainless steel* pada beban tertentu untuk melihat performanya. Simulasi FEM (*Finite Element Method*) dilakukan menggunakan *software* CATIA. Hasil studinya menunjukkan bahwa komposit dengan matriks *epoxy* dan *reinforcement carbon fiber* memiliki performa yang superior dibandingkan komposit jenis lainnya, begitupun dibandingkan dengan produk komersial. Hasil simulasi menunjukkan bahwa komposit *carbon fiber* mengalami *displacement*, defleksi dan perubahan sudut torsi yang paling kecil dengan penambahan beban 600 N [14].

Selain komposit jenis *epoxy* yang dipadukan dengan *carbon fiber*, matriks komposit lainnya yang biasa digunakan untuk material *external fixation* adalah *polyphenylenesulphide* (PPS), seperti penelitian yang dilakukan oleh Padovec *et al.* [15], dan *polyetheretherketone* (PEEK), seperti penelitian yang dilakukan oleh Xie *et al.* [16]. Kedua penelitian ini menggunakan *reinforcement carbon fiber* dan membandingkan performa *external fixation* berbahan dasar komposit dan logam, yaitu paduan aluminium dan titanium. Hasil kalkulasi FEM yang dilakukan menunjukkan bahwa kedua material komposit mampu menahan beban simulasi yang diberikan. Hasil lain yang didapatkan adalah komposit jenis PEEK lebih unggul dari *external fixation* jenis titanium karena waktu operasi yang dibutuhkan lebih singkat untuk mengobati patah tulang pergelangan tangan [16].

Secara garis besar, material komposit memang memiliki kelebihan dibandingkan material logam untuk aplikasi *external fixation*. Selain densitasnya yang lebih kecil, juga komposit terlihat transparan di bawah sinar X. Hal ini berguna untuk menginvestigasi *external fixation* yang perlu dipasang di area yang kompleks, seperti di sekitar sendi. Karena pada dasarnya untuk *external fixation*, material yang digunakan yang tidak kontak langsung dengan tulang dan jaringan lunak, material untuk *external fixation* tidak diharuskan untuk biokompatibel, selama material tersebut tidak beracun [15].

Pelapisan pada Komponen dalam *External Fixation System*

Selain jenis material yang dipilih, pelapisan komponen pada *external fixation* juga merupakan bagian penting untuk menghasilkan sebuah sistem yang sempurna. Walaupun *external fixation* merupakan teknik penyembuhan tulang patah secara eksternal, di mana peralatan

bedah tidak dimasukkan ke dalam tubuh seperti implan tulang pada umumnya, namun tetap ada komponen pada *external fixation* yang berinteraksi langsung dengan tulang, yaitu komponen jarum atau *pin*. *Pin* merupakan bagian yang paling esensial pada *external fixation*. *Pin* membawa semua beban yang diberikan ke fragmen tulang dan menanggung beban yang sangat besar, sehingga selain harus memiliki kekuatan mekanis yang baik, *pin* juga perlu memiliki sifat biokompatibilitas dan juga osteointegritas, sehingga mampu berinteraksi dengan baik dengan tulang dan jaringan di dalam tubuh [17].

Pin yang kendur dan infeksi merupakan komplikasi yang paling banyak terjadi pada penggunaan *external fixation* [18]. Kedua komplikasi ini dapat terjadi secara bersamaan maupun independen. Penelitian yang dilakukan oleh Pettine *et al.* [19] menunjukkan bahwa terjadi pengenduran pada *pin* walaupun tidak ada infeksi sebelumnya. Hal ini dikarenakan adanya kerusakan kortikal mekanis dan termal yang terjadi pada saat pemasangan *pin* dilakukan. Untuk mengantisipasi hal ini terjadi, dilaporkan bahwa diameter lubang yang dibuat pada tulang harus 0,1 mm lebih kecil dari diameter *pin* agar tulang dapat berdeformasi. Selain itu, hal ini juga untuk menghindari kekenduran dan masuknya bakteri ke celah antara tulang dan *pin* yang dapat mengakibatkan infeksi. Jika infeksi menyebar dan makin parah, *osteomyelitis*, atau inflamasi pada tulang dapat terjadi [20].

Menurut klasifikasi Checketts dan Otterburn [21], infeksi pada antarmuka tulang dan *pin* dibagi menjadi 6 tingkatan (*grade*), seperti yang tersaji di Tabel 2 berikut ini.

Tabel 2. Klasifikasi infeksi antarmuka tulang dan *pin* menurut Checketts dan Otterburn

Grade	Gejala	Perawatan
Grade 1	Infeksi minor, sedikit ruam kemerahan pada kulit	Perawatan pada bagian yang mengalami kemerahan
Grade 2	Infeksi minor, ruam kemerahan pada kulit, nyeri pada jaringan halus	Perawatan pada bagian yang mengalami kemerahan dan pengobatan antibiotik secara oral
Grade 3	Infeksi minor, gejala serupa dengan grade 2, namun tidak membaik dengan pengobatan antibiotik secara oral	<i>Pin</i> yang menginfeksi dipindah posisinya dan <i>external fixation</i> dapat dilanjutkan

Grade 4	Infeksi mayor, infeksi besar pada jaringan halus yang melibatkan banyak <i>pin</i> , biasanya akan terjadi kekenduran pada <i>pin</i>	<i>Pin</i> yang menginfeksi dilepas dan <i>external fixation</i> dihentikan
---------	---	---

Grade 5	Infeksi mayor, serupa dengan grade 4, namun infeksi sudah menyebar ke tulang dan hasil radiografi menunjukkan <i>osteomyelitis</i>	<i>External fixation</i> dihentikan
---------	--	-------------------------------------

Grade 6	Infeksi mayor, terbentuknya sekuestrum pada tulang dan sinus.	<i>External fixation</i> dihentikan dan diperlukan operasi tambahan untuk membersihkan bekas <i>pin</i>
---------	---	---

Banyak penelitian yang telah dilakukan sebelumnya untuk meningkatkan biokompatibilitas *pin* dan mengurangi infeksi pada antarmuka tulang dan *pin*, yaitu dengan metode pelapisan atau *coating* pada komponen *pin*. Berbagai jenis material pelapis, antara lain titanium, perak, dan hidroksiapatit (HA), telah dibuktikan mampu memperbaiki interaksi antarmuka antara *pin* dan tulang [22]. Walaupun demikian, studi *in vivo* terbaru oleh Masse *et al.* [23] menunjukkan bahwa pelapisan *pin* dengan perak dapat menghasilkan kandungan plasma silver yang dapat mengancam kesehatan pasien.

Di sisi lain, hidroksiapatit (HA), $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$, yang merupakan material bioaktif yang menyerupai struktur tulang dan gigi, adalah jenis material pelapis yang paling baik dan paling umum digunakan untuk pelapisan material sejak sekitar 90 tahun yang lalu. HA memiliki sifat osteokonduktif, sehingga mampu akselerasi pembentukan tulang dan penyembuhan jaringan. Pelapisan *pin* dengan HA dapat memperbaiki stabilitas mekanis pada antarmuka *pin* dan tulang melalui osteointegrasi, juga mengurangi risiko infeksi [24].

Salah satu penelitian yang menjadi awal pengembangan pelapisan *pin* pada *external fixation* dengan HA adalah studi yang dilakukan oleh Moroni *et al.* [25], yang mengaplikasikan HA untuk melapisi *Superfixation bicylindrical pin*. Studi tersebut menggunakan 6 *pins* yang dilapisi HA dan 6 *pins* yang tidak dilapisi HA, yang diimplantasi ke tulang tibia kiri

dari domba, dan dipasangkan sistem *external fixation* jenis *unilateral*. Setelah 6 minggu, *pin* dilepas dan hasilnya dianalisis. Diketahui bahwa *pin* yang dilapisi HA menunjukkan kontak antara *pin* dan tulang yang dua kali lebih tinggi dibandingkan *pin* yang tidak dilapisi HA. Osteokonduktivitas dari HA memudahkan pemulihan pada tulang dan jaringan, juga meningkatkan kekuatan mekanis pada antarmuka *pin* dan tulang. Permukaan *pin* yang dilapisi HA yang berkontur kasar juga mempengaruhi peningkatan stabilitas mekanis pada antarmuka *pin* dan tulang.

Penelitian pada hewan lainnya juga dilakukan oleh Moroni *et al.* [26] 2 tahun setelah penelitian sebelumnya, menggunakan desain *Orthofix tapered pins* untuk menginvestigasi efek pelapisan pada bentuk *pin* yang berbeda. Studi ini menggunakan 108 *pin* berbahan dasar *stainless steel* ASTM F138 yang dibagi menjadi 3 tipe, Tipe A tanpa pelapisan, Tipe B dilapisi menggunakan HA dengan metode *plasma spray*, dan Tipe C dilapisi menggunakan titanium murni ASTM F67-89 dengan metode *plasma spray*. *Pin* tersebut diimplantasi ke tulang tibia sebelah kiri dari 18 domba, yang masing-masing dipasangkan 6 buah *pins* dari tipe yang sama, menggunakan instalasi *external fixation* jenis *unilateral*. Hasil pengamatan mikroskop optik pada perbesaran 60x menunjukkan kontak antara *pin* dan tulang pada Tipe B dan C lebih tinggi dari Tipe A. Namun demikian, pengamatan pada perbesaran 10.000x menunjukkan bahwa kontak langsung hanya ditemukan pada *pin* Tipe B.

Sementara penelitian penggunaan *pin* dengan dan tanpa pelapisan pada manusia dilakukan oleh Pommer *et al.* [27] yang menggunakan *Schanz pin* komersial berbahan titanium tanpa pelapisan, yang dibandingkan dengan *Schanz pin stainless steel* ISO 58/32-1 yang dilapisi HA dengan ketebalan 50 μm menggunakan teknik *plasma spray*. Pasien yang menjalani studi ini berjumlah 46 orang, 35 orang pria dan 11 wanita, dengan rata-rata usia $39 \pm 14,1$ tahun. *Pin* diimplantasi secara acak pada tulang tibia selama rata-rata waktu pemasangan selama 38 minggu. Selama *pin* dipasang, semua pasien dimonitor menggunakan radiografi digital untuk melihat apakah terjadi komplikasi berupa kekenduran pada *pin* atau infeksi. Hasilnya, pada grup kontrol, yaitu pasien yang dipasangkan *pin* titanium tanpa pelapisan, ditemukan 22 *pins* (13%) mengalami kekenduran dan infeksi terjadi pada 22 *pins* tersebut. Infeksi mayor terjadi pada satu pasien, yang mengakibatkan *external fixation* perlu dilepas. Sementara pada kelompok *stainless steel* yang dilapisi HA, tidak ditemukan tanda-tanda kekenduran *pin* maupun infeksi dari pengamatan radiografi. Sehingga dapat disimpulkan bahwa pelapisan *pin* dengan HA mampu meningkatkan penyembuhan pada tulang dan mengurangi risiko infeksi selama pemasangan *external fixation* dilakukan.

Meskipun demikian, metode pelapisan dan ketebalan lapisan HA pada permukaan *pin* menghasilkan lapisan HA dengan struktur, densitas dan kemampuan lekat yang berbeda. Ada beberapa metode untuk melakukan pelapisan HA pada *pin* sebagai komponen *external fixation*, yang mana *high energy plasma* (HEP) diklaim sebagai proses *thermal spray* yang paling efisien [28]. Karakteristik mekanis lapisan HA yang diproduksi menggunakan metode *thermal spray* dipengaruhi oleh banyaknya pori dan retak mikro, ukuran partikel, dan persentase serta distribusi fasa yang ada.

Salah satu studi terkait teknik pelapisan HA pada *pin external fixation* adalah penelitian yang dilakukan oleh Heleno *et al.* [28], yang mengevaluasi performa lapisan HA yang diproduksi menggunakan *high energy atmospheric plasma spray*. Substrat yang digunakan adalah *stainless steel* AISI 316L dan ketebalan lapisan HA divariasikan dengan ukuran 15 μm hingga 98 μm . Uji klinik dilakukan menggunakan 184 buah *fixation pins*, 92 buah dilakukan pelapisan menggunakan HA, sementara 92 buah lainnya tidak. *Pin* diimplantasi di tulang tibia dan femur orang dewasa dan anak-anak. Hasil menunjukkan bahwa *pin* yang tidak dilakukan pelapisan menggunakan HA mengakibatkan infeksi 90% lebih banyak dibandingkan *pin* yang dilapisi HA.

Pengujian Mekanis untuk *External Fixation System*

Karakteristik mekanis, terutama kekakuan pada *external fixation* merupakan faktor penting untuk mendapatkan sistem *external fixation* yang baik. Pergerakan *external fixation* selama dipasangkan ke pasien dapat menentukan proses penyembuhan tulang yang terjadi, sehingga sistem harus kaku dan stabil. Selain itu, kekakuan *external fixation* juga dapat mengurangi risiko kekenduran *pin* dan *screw* [9]. Maka dari itu, pengujian mekanik pada sistem *external fixation* perlu dilakukan sebelum sistem dipasangkan pada pasien.

Pengujian *external fixation system* mengacu pada standar ASTM (*American Society for Testing Material*) F1541 – *Standard Specification and Test Method for External Skeletal Fixation Device*. Ruang lingkup dari standardisasi pengujian ini di antaranya untuk menentukan kekakuan dan kekuatan *external fixation system* secara keseluruhan maupun dalam bentuk komponen pada pembebanan gaya (aksial, beban geser *anterior-posterior*, dan beban geser *medial-lateral*) ataupun pembebanan momen (torsi, *anterior-posterior bending*, *medial-lateral bending*) [30].

Pengujian komponen yang tercantum di dalam ASTM F1541 adalah pengujian untuk komponen *pin*, *connector*, *bridge*, dan *joint*, yang merupakan gabungan dari *connector* dan *bridge*, atau *connector* dan *anchorage*. Sementara pengujian sistem secara keseluruhan dilakukan pada komponen-komponen yang telah dirakit. Pengujian pada sistem melibatkan *artificial*

bone yang digunakan sebagai pengganti tulang untuk media pemasangan *external fixation* guna mensimulasikan patahan segmental. Pada pengujian statis, hal yang diamati adalah reaksi konstruksi *external fixation* terhadap beban yang diberikan (berupa perpindahan/*displacement*, baik linier maupun sudut), yang memungkinkan penghitungan kekakuan dan kekuatan *fixator*. Sedangkan untuk pengujian dinamis, yang diamati adalah kemampuan konstruksi *external fixation* untuk bertahan dari penerapan siklus pembebanan berulang yang telah ditentukan [30].

Beberapa penelitian telah dilakukan sebelumnya untuk menguji kekuatan dan kekakuan *external fixation system* supaya dapat memenuhi standar. Salah satu penelitiannya adalah studi yang dilakukan oleh Sellei *et al.* [31]. Pada penelitiannya, digunakan *external fixation system Hoffmann 3* dengan *pin Apex* berdiameter 6 mm dan *Hoffmann II MRI* dengan diameter 6 mm (H II-6) dan 5 mm (H II-5). *Carbon tube* dengan diameter 25 mm dan panjang 180 mm digunakan sebagai media pemasangan *external fixation system*. *Pin* dipasang dengan jarak 44 mm dari *fracture gap*, dan dibor ke dalam *carbon tube* hingga tersisa 25 mm di luar *carbon tube*. *Fracture gap* diatur hingga ukurannya sebesar 20 mm pada semua spesimen. Pengujian *bending* dilakukan dengan memberikan pembebanan aksial dengan laju 0,5 mm/s dengan beban 10 kN. Pada pengujian *anterior-posterior* (AP), pembebanan dilakukan pada arah yang berlawanan dengan spesimen, sedangkan pada pengujian *medio-lateral* (ML) pembebanan dilakukan pada arah tegak lurus terhadap spesimen. Pengujian torsi dilakukan dengan memberikan torsi dengan laju 0,5 °/s. Seluruh pengujian dihentikan sebelum terjadinya deformasi plastis, sehingga nilai *yield* tidak dihasilkan dalam pengujian ini. Hasilnya, diketahui bahwa *external fixation system Hoffmann 3* memiliki nilai AP *bending*, ML *bending* dan torsi yang paling tinggi dibandingkan jenis lainnya. Hal ini disebabkan *external fixation* jenis Hoffmann mempunyai penyangga batang berjumlah 2 buah, sehingga konstruksi menjadi lebih stabil.

Sementara penelitian yang dilakukan oleh Sternick *et al.* [32] adalah pengujian mekanis berbasis simulasi *element method* untuk mengetahui nilai kekakuan *fixator Cromus*. Variabel yang digunakan adalah variasi jumlah *pin*, yaitu 2, 3, dan 4 buah, masing-masing berdiameter 5,5 mm. *Pin* yang digunakan adalah *Schanz pin*. Permodelan simulasi diasumsikan bersifat linear, elastis, homogen, dan isotropis, dan mengacu ke ASTM F1541. Permodelan yang telah dibuat kemudian diuji dengan pembebanan 200 N, yang merupakan beban aksial maksimum yang dapat diterima oleh *external fixation system* pada proses penyembuhan tulang. Hasil pengujian kekakuan variasi jumlah *pin* adalah 307,6; 369; dan 437,9 N/mm, masing-masing untuk variasi 2, 3 dan 4 *pin*. Diketahui bahwa semakin banyak *pin* yang dipasang, *external fixation system* menjadi lebih kaku.

KESIMPULAN

External fixation merupakan alternatif tindakan medis yang dilakukan kepada pasien yang mengalami patah tulang jika operasi bedah secara *internal* tidak memungkinkan untuk dapat dilakukan. Sistem *external fixation* diklasifikasikan menjadi beberapa tipe dan konfigurasi yang masing-masing memiliki kekurangan dan kelebihan tersendiri. Namun pada praktiknya, sistem *unilateral-uniplanar* merupakan sistem yang paling banyak digunakan karena strukturnya yang tidak *bulky* sehingga tidak dekonstruktif terhadap jaringan, walaupun kestabilan konfigurasinya lebih rendah dibandingkan sistem lainnya. Namun hal ini dapat diatasi dengan pemilihan material yang lebih kaku, seperti *stainless steel*, sehingga tegangan pada permukaan antara *pin* dan tulang dapat dikurangi. Antarmuka pada *pin* dan tulang adalah bagian yang paling rentan dalam sistem *external fixation* dikarenakan bagian tersebut menerima beban yang paling tinggi. Maka dari itu, permukaan *pin* merupakan bagian yang esensial, yang mana selain harus terbuat dari material yang kuat dan kaku, juga memiliki sifat permukaan yang baik. Peningkatan sifat permukaan seperti biokompatibilitas perlu dilakukan, salah satunya dengan metode pelapisan atau *coating*. Hidroksiapatit (HA) merupakan material pelapis *pin* pada *external fixation* yang paling populer dikarenakan memiliki sifat osteointegritas yang sangat baik sehingga risiko infeksi pada jaringan lunak dapat dihindari. Untuk memvalidasi karakteristik mekanis dari sistem *external fixation* yang sudah diproduksi, perlu dilakukan pengujian mekanis yang mengacu ke ASTM F1541, guna memastikan apakah sistem *external fixation* tersebut sudah memenuhi standar internasional.

UCAPAN TERIMAKASIH

Penulis mengucapkan terima kasih kepada Pusat Teknologi Material - Badan Riset dan Inovasi Nasional, kegiatan Inovasi Teknologi Implan Ortopedi dan Gigi untuk Alat Kesehatan serta kegiatan PRN Mandatori yang berjudul Pengembangan Teknologi Produksi *External Fixation* untuk Alat Kesehatan dengan pendanaan dari LPDP atas dukungannya dalam penulisan artikel ini.

DAFTAR PUSTAKA

- [1] Fragomen AT, Rozbruch SR. "The mechanics of external fixation", *HSS J*, pp 13-29, Feb 2007
- [2] Moss DP, Tejwani N. "Biomechanics of external fixation: a review of the literature." *Bull NYU Hosp Jt Dis*, pp 294-299, 2007
- [3] Baker, M. J., & Offut, S. M. "External Fixation: Indications and Patient Selection." *Clinics in Podiatric Medicine and Surgery*, pp 9-26, 2003
- [4] Ramlee, M., Zainudin, N., Mohd Latip, H., Hong Seng, G., Garcia-Nieto, E., & Abdul Kadir, M.

- (2019). "Biomechanical evaluation of pin placement of external fixator in treating tranverse tibia fracture: Analysis on first and second cortex of cortical bone." *Malaysian Journal Of Fundamental And Applied Sciences*, pp 75-79, 2019
- [5] M. H. Ramlee, A. U. A. Aziz, A. A. Wahab, G. H. Seng, H. F. Mohd Latip and M. R. A. Kadir, "Biomechanical Analysis of Different Material of Delta External Fixator for Ankle Joint - The Effect of Standing," in *2nd International Conference on BioSignal Analysis, Processing and Systems (ICBAPS), 2018*, pp. 81-86
- [6] Bible JE, Mir HR. "External Fixation: Principles and Applications", *J Am Acad Orthop Surg.*, pp. 683-690, Nov 2015
- [7] Bhat, Shahnawaz. (2010). *External Skeletal Fixation Techniques* [PowerPoint slides]. Department of Health and Medicine, Jamia Millia Islamia University. Available : <https://www.slideshare.net/shankash04/external-skeletal-fixators>
- [8] Grubor, P., Grubor, M., & Asotic, M. (2011). "Comparison of Stability of Different Types of External Fixation", *Medical Archives*, pp 157-159, 2011
- [9] Tomanec, F., Rusnáková, S., & Žaludek, M. "Optimization of the Material of External Fixator with FEM Simulation", *Materials Science Forum Vol. 919*, pp. 275–281. April 2018
- [10] Ramlee, M. H. H., Abd Wahab, A. H., Abd Wahab, A., Mohd Latip, H. F., Daud, S. A., & Abdul Kadir, M. R. "The effect of stress distribution and displacement of open subtalar dislocation in using titanium alloy and stainless steel mitkovic external fixator – a finite element analysis", *Malaysian Journal of Fundamental and Applied Sciences*, pp. 477–482, Oct 2017
- [11] Sham, N. S. N., Osman, N. A.A., Pinguan-Murphy, B. *The Influence of Different Pin Materials Used for Unilateral External Fixators on Transverse Tibial Fracture*. [PDF File] Department of Biomedical Engineering, University of Malaya, Malaysia. Available : <https://media.isbweb.org/images/conf/2009/data/pdf/391.pdf>
- [12] Erwin, Ramandhan, A., Andayani, R. D. "Pemilihan Material Ring pada Illizarov Ring External Fixation", *Jurnal Teknik Mesin*, Vol. 2, No. 1, pp. 1-44., Jan 2016
- [13] Basat, P. A. M., Estrella, E. P., & Magdaluyo, E. R. "Material selection and design of external fixator clamp for metacarpal fractures.", *Materials Today: Proceedings*, Vol. 33, pp. 1974–1979, 2020
- [14] Pervan, N., Mesic, E., Colic, M., & Avdic, V, "Stiffness Analysis of the Sarafix External Fixator based on Stainless Steel and Composite Material.", *TEM Journal*, Vol 4, pp. 366 – 375. 2015
- [15] Padovec, Z., Růžička, P., Sedláček, R., & Růžička, M, "Design, analysis and testing of an external fracture fixation device manufactured from composite materials", *Applied and Computational Mechanics*, Vol. 11, 2017.
- [16] Xie, M., Cao, Y., Cai, X., Shao, Z., Nie, K., & Xiong, L. "The Effect of a PEEK Material-Based External Fixator in the Treatment of Distal Radius Fractures with Non-Transarticular External Fixation", *Orthopaedic Surgery*, Vol 13, pp. 90–97, 2020
- [17] Fragomen AT, Rozbruch SR, "The mechanics of external fixation", *HSS J*, pp. 13-29. 2007
- [18] Saithna, A. "The influence of hydroxyapatite coating of external fixator pins on pin loosening and pin track infection: A systematic review." *Injury*, Vol 41, pp. 128-132, 2010
- [19] Pettine K, Chao EYS, Kelly PJ. "Analysis of the external fixator pin–bone interface", *Clinic Orthopedics*, Vol 293, pp. 18–27, 1993
- [20] Moroni A, Pegreff F, Cadossi M, Hoang-Kim A, Lio V, Giannini S, "Hydroxyapatite-coated external fixation pins", *Expert Rev Medical Devices*, pp. 465-471, 2005
- [21] Checketts RG, Otterburn M. "Pin tract infection: definition, prevention, incidence", *Abstracts of the Second Riva Congress, Riva di Garda (Italy)*, University of Verona, University of Montpellier I, pp. 98-99, 1992
- [22] Parkhill C., "A new apparatus for the fixation of bones after resection and in fractures with a tendency to displacement", *Trans Am Surgeon Association*, pp. 251–258, 1997
- [23] Massè A, Bruno A, Bosetti M, Biasibetti A, Cannas M, Gallinaro P., "Prevention of pin track infection in external fixation with silver coated pins: clinical and microbiological results", *Journal of Biomedical Mater Res.*, pp. 600-604, 2000
- [24] Moroni A, Aspenberg P, Toksvig-Larsen S. "Enhanced fixation with hydroxyapatite-coated pins", *Clinical Orthopedics*, Vol. 346, pp. 171-177, 1998
- [25] Moroni A, Orienti L, Stea S. "Improvement of the pin-bone interface with hydroxyapatite coating: an in vivo long-term experimental study", *Journal of Orthopedics Trauma*, pp. 236-242, 1996
- [26] Moroni A, Toksvig-Larsen S, Maltarello MC., "A comparison of hydroxyapatite coated, titanium coated and uncoated tapered external fixation pins", *Journal of Bone Joint Surgery Am.*, pp. 547-554, 1998
- [27] Pommer, A., Muhr, G., & Dávid, A., "Hydroxyapatite-Coated Schanz Pins in External Fixators Used for Distraction Osteogenesis", *The Journal of Bone & Joint Surgery*, pp. 1162-1166, 2002
- [28] Hench, L.L., Wilson, J., "Surface Active Biomaterials", *Science*, pp. 630 – 636, 1984
- [29] Rocha Alves, H., Wagner, N., & Branco, J., "Performance Evaluation of Hydroxyapatite Coatings Thermally Sprayed on Surgical Fixation Pins", *Key Engineering Materials*, pp. 396-398, 69-75, 2008

- [30] ASTM F1541-17, *Standard Specification and Test Methods for External Skeletal Fixation Devices*, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2017
- [31] Sellei, Richard M., Kobbe, P., Dadgar, A., "External Fixation Design Evolution Enhance Biomechanical Frame Performance", *Injury, Int. J. Care Injured* 46 S3, pp. S23–S26, 2015
- [32] Sternick, MB, Dallacosta, D., Aguida Bento, D., Lemos do Reis, M., "Relationship Between rigidity of external fixation and number of Pins : Computer Analysis using finite element", *Rev Bras Ortop*, pp. 646-650, 2012