



BAB II

METODE



BAB II

METODE

Penelitian ini menggunakan metode tinjauan sistematis atau *Systematic Literature Review* (SLR) dengan penyusunan dan pelaporan mengikuti pedoman *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA) 2020 (Page *et al.*, 2021). Oleh karena keragaman desain studi yang diambil, sintesis akan dilakukan secara naratif dengan mengacu pada *panduan Synthesis Without Meta-analysis* (SWiM) (Campbell *et al.*, 2020).

2.1 Prosedur Pengambilan dan Pengumpulan Informasi

Pengumpulan data penelitian ini dilakukan secara sistematis menggunakan pedoman PRISMA 2020 dengan menelusuri artikel ilmiah yang relevan pada database Scopus, PubMed, dan ScienceDirect. Pencarian literatur dilakukan dengan kerangka PICOS (*patient, intervention, comparison, outcome, study design*) yang ditentukan oleh peneliti, kemudian akan diseleksi sesuai kriteria inklusi dan eksklusi yang ditentukan untuk menjawab rumusan masalah penelitian. Adapun prosedur pengambilan dan pengumpulan informasi adalah sebagai berikut, 1) Penyusunan protokol penelitian; 2) Pencarian di *database* elektronik yang telah ditentukan menggunakan metode PICOS; 3) Skrining judul dan abstrak dari data yang telah dikumpulkan; 4) Tinjauan publikasi lengkap; 5) Penelusuran referensi studi yang relevan; 6) Ekstraksi data dan penilaian kualitas studi ke dalam tabel ekstraksi data; 7) Pelaporan menggunakan manuskrip yang akan dilakukan

publikasi melalui jurnal. Penelitian ini belum mendaftarkan protokol tinjauan literatur ke PROSPERO ataupun laman registrasi protokol lainnya.

2.1.1 Kerangka Pertanyaan Penelitian (PICOS)

Pertanyaan penelitian dirumuskan menggunakan kerangka PICOS (*Population, Intervention, Comparison, Outcome, Study design*) sebagaimana disajikan pada table dibawah ini (Tabel 2.1).

Tabel 2. 1 Kerangka Pertanyaan Penelitian (PICOS)

Komponen	Keterangan
<i>Population</i> (P)	Pasien dewasa dengan fraktur diafisis tibia (AO/OTA 42) dengan rerata atau median usia sampelnya pada rentang usia produktif 18-59 tahun
<i>Intervention</i> (I)	Pasien yang mengalami fraktur tibia dengan intervensi <i>plate-screw fixation</i> mencakup teknik ORIF konvensional maupun MIPO/MIPPO
<i>Comparison</i> (C)	Pasien yang mengalami fraktur tibia dengan intervensi <i>intramedullary nailing</i>
<i>Outcome</i> (O)	<i>functional outcome, time to union, union rate, infeksi, nyeri lutut anterior, nonunion, malunion, reoperasi</i>
<i>Study design</i> (S)	Uji acak terkendali (RCT), quasi-RCT, kohort prospektif komparatif dan kohort retrospektif komparatif

2.1.2 Kriteria Inklusi dan Eksklusi

Tabel 2. 2 Kriteria Inklusi dan Eksklusi

Kriteria Inklusi	Kriteria Eksklusi
1. Studi berbahasa Inggris	1. Duplikasi publikasi.
2. Studi komparatif langsung fiksasi plat (konvensional/MIPO/MIPPO) versus IMN sebagai intervensi utama.	2. Bukan studi pada manusia.
3. Teks lengkap tersedia.	3. Fraktur tibia <i>proksimal</i> (AO 41) atau metafisis <i>distal</i> /pilon murni (AO 43); fraktur <i>metadiafisis</i> AO 42 distal tetap diikutsertakan.
4. Rerata atau median usia sampel berada pada rentang 18–59 tahun.	4. Tidak terdapat kelompok pembanding.
5. Desain: RCT, quasi-RCT, kohort prospektif, atau kohort retrospektif komparatif.	5. Fraktur patologis eksklusif (keganasan, infeksi, kelainan metabolik tulang).
6. Melaporkan minimal satu luaran: luaran fungsional terdokumentasi union rate, time to union, atau komplikasi.	6. Hanya melaporkan luaran <30 hari tanpa data penyatuan/fungsional.

2.1.3 Sumber Data dan Periode Pencarian

Pencarian literatur dilakukan secara sistematis pada *database* ilmiah elektronik Scopus, Pubmed, dan ScienceDirect menggunakan *search string* yang sudah dibuat pada setiap database nya. Pencarian dilaksanakan pada 12 Juni 2026, tanpa batasan tahun terbit awal hingga 12 Juni 2026.

2.2 Algoritme Pencarian

Algoritme pencarian dibangun dari tiga konsep utama yang diturunkan dari kerangka PICOS, yaitu (1) kondisi/populasi (fraktur batang tibia), (2) intervensi (*plate-screw fixation*), (3) pembanding (*intramedullary nailing*). Konsep luaran (*Outcome*) dan desain studi tidak dimasukkan ke dalam *search string*, melainkan disertakan pada saat penilaian kelayakan (*eligibility*) tiap studi. Pencarian dilaksanakan pada tanggal 12 Juni 2026 lihat (tabel 2.3).

Tabel 2. 3 *Search String dan Boolean Operators*

Database	Kata Kunci	Hasil
Scopus	TITLE-ABS-KEY (tibia* AND fracture* AND (shaft OR diaphys* OR midshaft OR "middle third") AND (plate* OR plating OR MIPO OR MIPPO OR "locking compression plate") AND ("intramedullary nail*" OR "intramedullary nailing" OR IMN OR "interlocking nail*" OR "tibial nail*")) AND (LIMIT-TO (LANGUAGE , "English"))	535
	Result - 535	
Pubmed	#1 ("Tibial Fractures"[Mesh] OR tibia*[tiab]) #2 (fracture*[tiab] OR "Tibial Fractures"[Mesh]) #3 (shaft[tiab] OR diaphys*[tiab] OR midshaft[tiab] OR "mid-shaft"[tiab] OR "middle third"[tiab] OR "middle-third"[tiab] OR "mid-diaphys*" [tiab] OR "middle 1/3"[tiab] OR "middle one-third"[tiab]) #4 ("Bone Plates"[Mesh] OR plate*[tiab] OR plating[tiab] OR "plate fixation"[tiab] OR "plate	329

Database	Kata Kunci	Hasil
	osteosynthesis"[tiab] OR MIPO[tiab] OR MIPPO[tiab] OR "minimally invasive plate osteosynthesis"[tiab] OR "locking compression plate"[tiab] OR LCP[tiab])	
	#5 ("Fracture Fixation, Intramedullary"[Mesh] OR "intramedullary nail*" [tiab] OR "intramedullary nailing"[tiab] OR IMN[tiab] OR "tibial nail*" [tiab] OR "interlocking nail*" [tiab] OR "reamed nail*" [tiab] OR "unreamed nail*" [tiab])	
	#1 AND #2 AND #3 AND #4 AND #5 #6 Additional Filter (Article Language, "English") #1 AND #2 AND #3 AND #4 AND #5 AND #6 Result - 329	
ScienceDirect	#1 ("tibial fracture" OR "tibia fracture") AND (shaft OR diaphyseal) AND (plate OR plating) AND (nail OR nailing OR intramedullary) #2 REFINE BY (Languages, "English") #1 AND #2 Result - 1,920	1,920

Jika diperhatikan *search string* pada ScienceDirect disusun lebih sederhana dibandingkan Scopus dan PubMed, yaitu hanya menggunakan (shaft OR diaphyseal) tanpa istilah *midshaft* maupun "middle third". Penyederhanaan ini disebabkan keterbatasan platform ScienceDirect yang tidak mendukung *wildcard* serta membatasi jumlah operator Boolean per ruas pencarian berjumlah maksimal 8. Akibatnya cakupan konsep lokasi diafisis tidak sepenuhnya setara antarbasis data, sehingga jumlah rekaman ScienceDirect (1.920) berpotensi memuat hasil penelusuran teks penuh yang kurang sebanding dengan Scopus dan PubMed. Ketidaksetaraan ini diakui sebagai keterbatasan reproduktibilitas penelusuran dan menjadi salah satu dasar rekomendasi perluasan basis data pada penelitian selanjutnya (lihat Subbab 4.5).

2.2.1 Proses Seleksi Studi dan Hasil Penyaringan

Seleksi studi dilakukan dalam empat tahap mengikuti alur PRISMA 2020 yang terdiri dari identifikasi, penyaringan (*screening*), penilaian kelayakan (*eligibility*), dan inklusi. Pada tahap identifikasi, seluruh rekaman dikumpulkan melalui *Search String* dan *Boolean Operators* (Lihat Tabel 2.3) yang telah dirumuskan pada setiap *database* elektronik. Format file ekspor seperti .nbib pada PubMed dan *Research Information System Document* (RIS) pada Scopus dan ScienceDirect digunakan untuk menyimpan data bibliografi atau rekaman yang didapatkan. Seluruh rekaman hasil pencarian dalam format file .nbib dan RIS dikelola menggunakan perangkat manajemen referensi *Mendeley* dan *Zotero* untuk identifikasi dan penghapusan duplikat. Lalu diekspor kembali dari *Zotero* menggunakan format *Comma Separated Values* (CSV) dan file nya dibuka menggunakan *Microsoft Excel* untuk *screening* studi yang telah dikumpulkan. Pada tahap skrining, judul dan abstrak ditelaah terhadap kriteria kelayakan, pengkodean dilakukan dengan angka '0' untuk rekaman yang judul dan abstraknya tidak sesuai (dieksklusi) dan angka '1' untuk rekaman yang dinilai judul dan abstraknya sesuai dengan strategi PICO yang telah dirancang (inklusi). Studi yang lolos penyaringan kemudian ditelaah teks lengkapnya pada tahap penilaian kelayakan. Setiap eksklusi pada tahap teks lengkap disertai alasan yang didokumentasikan menurut komponen PICOS. *Screening* dilakukan oleh satu penilai tunggal (MTM) yang merupakan juga penulis di tinjauan ini tanpa *second reviewer* independen sehingga tidak ada proses resolusi ketidaksepakatan antar penilai pada kedua tahap tersebut.

2.2.2 Penilaian Risiko Bias

Penilaian risiko bias dilakukan menyesuaikan desain studi. Studi (*Randomized Controlled Trial*) RCT dinilai dengan *Risk of Bias 2* (RoB 2) yang mencakup lima domain. Studi kohort dinilai menggunakan *Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Interventions* (ROBINS-I). Penilaian risiko bias digunakan untuk menimbang kekuatan bukti secara kualitatif dan bukan sebagai dasar eksklusi otomatis. Penilaian risiko bias dilakukan terhadap seluruh studi yang memenuhi kriteria inklusi dengan menggunakan instrumen yang sesuai dengan desain masing-masing studi, sebagaimana direkomendasikan Cochrane.

Penentuan instrumen tidak didasarkan pada label desain yang dicantumkan penulis, melainkan pada ada atau tidaknya proses randomisasi yang sah. Studi dengan randomisasi dinilai menggunakan RoB 2 (Sterne *et al.*, 2019) yang mencakup lima domain, proses randomisasi, deviasi dari intervensi yang diniatkan, data luaran yang hilang, pengukuran luaran, dan pemilihan hasil yang dilaporkan. Studi non-acak seperti *Cohort* dan studi *Non Randomized Controlled Trial* yang dinilai menggunakan ROBINS-I (Sterne *et al.*, 2016), yang mencakup tujuh domain, *confounding* (perancu), seleksi partisipan, klasifikasi intervensi, deviasi dari intervensi, data yang hilang, pengukuran luaran, dan pemilihan hasil yang dilaporkan. Penilaian RoB 2 menghasilkan kategori *low risk*, *some concerns*, atau *high risk*, sedangkan ROBINS-I menghasilkan kategori *low*, *moderate*, *serious*, atau *critical*. Hasil penilaian disajikan dalam bentuk tabel dan diagram *traffic-light* dan *weighted bar* untuk memudahkan interpretasi. Penilaian risiko bias pada tinjauan ini dilakukan oleh satu penilai (MTM) yang juga sebagai penulis di

tinjauan ini. Tidak terdapat penilai independen kedua, sehingga proses resolusi ketidaksepakatan antar penilai tidak relevan untuk diterapkan pada tinjauan ini.

2.3 Analisis Informasi

Analisis dilakukan melalui sintesis naratif terstruktur mengikuti metode *Synthesis Without Meta-analysis* (SWiM) (Campbell *et al.*, 2020). Pendekatan ini dipilih karena keragaman klinis dan metodologis antar studi seperti instrumen luaran fungsional, perbedaan definisi penyatuan, serta keragaman lokasi fraktur antarstudi menghalangi penggabungan efek secara kuantitatif.

2.3.1 Pengelompokan Studi

Studi yang lolos seleksi dikelompokkan berdasarkan luaran yang dilaporkan untuk keperluan sintesis, yaitu: *functional outcome*, *time to union*, *union rate*, infeksi, *anterior knee pain* (nyeri lutut anterior), *malunion*, *nonunion*, dan reoperasi. Satu studi dapat berkontribusi pada lebih dari satu kelompok luaran apabila melaporkan lebih dari satu luaran tersebut. Sebaliknya, jika terdapat studi yang tidak melaporkan suatu luaran tertentu tidak diikutsertakan dalam sintesis luaran tersebut. Selain pengelompokan menurut luaran, studi juga dikelompokkan menurut desain (acak dan non-acak) untuk keperluan penentuan instrumen penilaian risiko bias.

2.3.2 Standarisasi Penyajian Data

Ekstraksi data dilakukan menggunakan instrumen tabel yang memuat enam belas butir, meliputi identitas studi, tujuan, desain, metode, jenis fraktur, jumlah sampel, usia, luaran yang dinilai, hasil kelompok intervensi (PSF) dan kelompok pembandingan (IMN), hasil utama, keterbatasan, simpulan, serta interpretasi

kelayakan. Data dari masing-masing studi disajikan dalam bentuk yang seragam agar dapat diperbandingkan. Untuk menjaga transparansi, data yang tidak dilaporkan dalam artikel asli dituliskan sebagai "tidak tersedia" dan tidak diperkirakan secara sepihak, nilai yang merupakan hasil telaah perhitungan peneliti ditandai secara eksplisit, serta jika terdapat inkonsistensi internal pada artikel akan dicatat apa adanya.

2.3.3 Sintesis per Luaran

Sintesis dilakukan untuk setiap luaran secara terpisah menggunakan metode *vote-counting* berbasis arah efek (*effect direction*), bukan berdasarkan signifikansi statistik, sesuai panduan SWiM (Campbell *et al.*, 2020). Untuk setiap studi pada tiap luaran, arah efek diklasifikasikan ke dalam empat kategori, menguntungkan PSF, menguntungkan IMN, tidak ada perbedaan, atau tidak jelas. Harapannya sintesis ini akan sesuai dengan keterbatasan data yang tersedia dan menghindari kesan presisi yang semu. Setiap arah efek tidak diperlakukan setara, melainkan dibobot secara kualitatif berdasarkan risiko bias dan ukuran sampel studi, studi berisiko *bias serious* dan terutama *critical* diberi bobot lebih rendah, dan apabila relevan diuji melalui analisis sensitivitas. Hasil penghitungan suara untuk tiap luaran kemudian dirangkum untuk menentukan arah efek yang dominan.

2.3.4 Penyajian Hasil

Hasil sintesis disajikan secara terstruktur sesuai butir pelaporan SWiM. Karakteristik studi yang disertakan disajikan dalam tabel ringkasan, dan hasil penilaian risiko bias disajikan dalam diagram *traffic-light* dan *weighted bar*. Untuk setiap luaran disajikan tabel penghitungan suara arah efek yang memuat jumlah studi yang berkontribusi, perkiraan jumlah partisipan, arah efek tiap studi, dan

bobotnya, disertai narasi yang menjelaskan arah efek dominan dan tingkat keyakinan naratifnya. Arah efek antarstudi disajikan dalam tabel *vote-counting* (Tabel 3.7). Proses seleksi studi disajikan dalam diagram alur PRISMA 2020.

