



BAB III

HASIL

BAB III

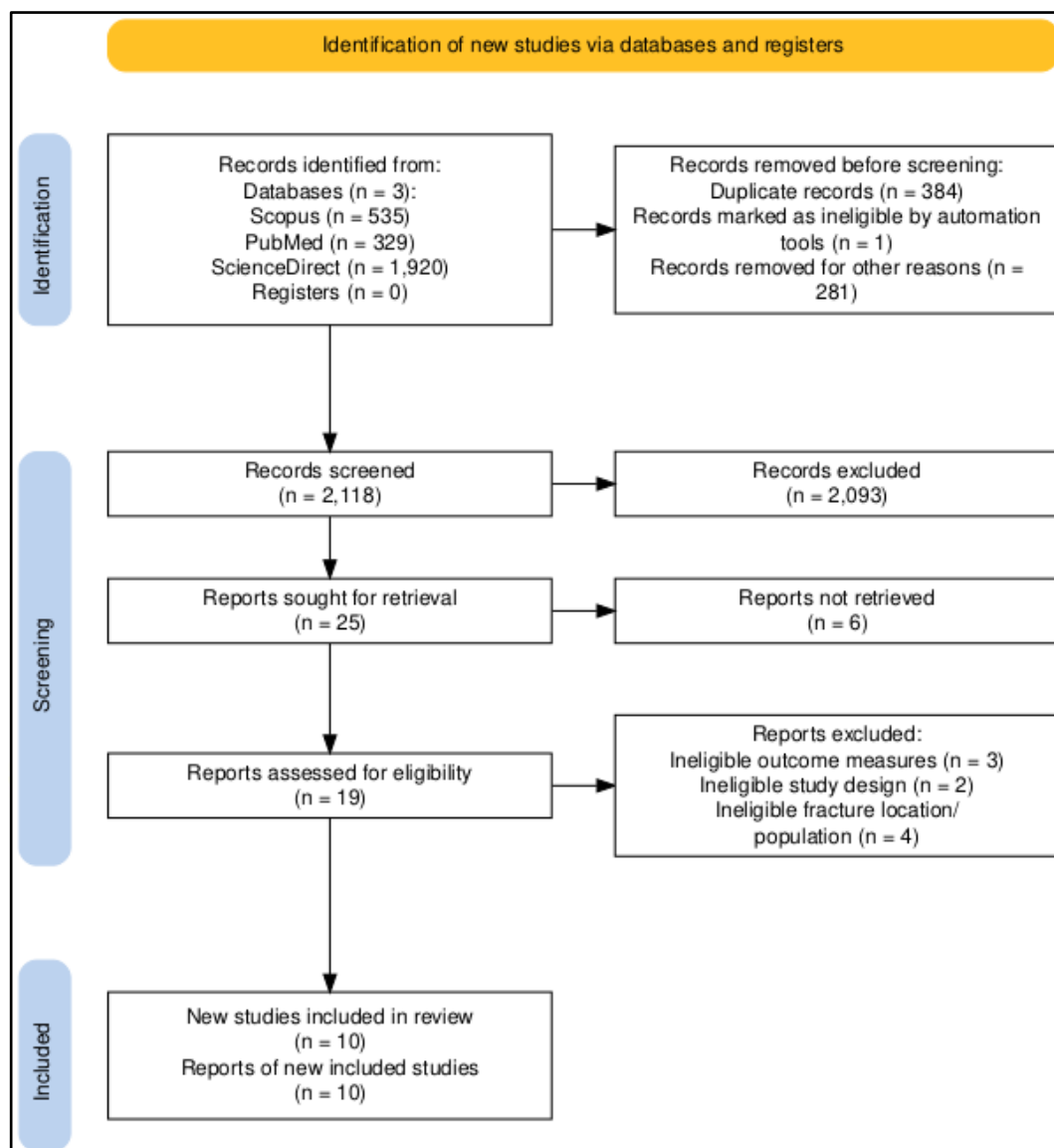
HASIL

3.1 Hasil Seleksi Studi

Proses identifikasi dan seleksi studi dilakukan mengikuti alur *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA) 2020 dan disajikan pada tabel dibawah (Tabel 3.1) dan secara visual dalam diagram alur PRISMA 2020 (Gambar 3.1) menggunakan *tools shiny app* yang tersedia di internet (Haddaway *et al.*, 2022). Penelusuran pada tiga basis data pada tanggal 12 Juni 2026, yaitu Scopus, PubMed, dan ScienceDirect, menghasilkan 2.784 rekaman studi (Scopus 535, PubMed 329, dan ScienceDirect 1.920), tidak terdapat rekaman studi yang berasal dari registri.

Tabel 3. 1 Ringkasan Hasil Seleksi Studi

Tahap	Jumlah
Rekaman teridentifikasi dari basis data	2,784
Rekaman dari sumber tambahan (hand-searching)	Tidak dilakukan
Rekaman Duplikat dihapus	384
Rekaman <i>retracted</i> dideteksi otomatis oleh Zotero	1
Rekaman dengan tipe <i>Book section</i> , <i>Book</i> , and <i>Conference paper</i> dihapus	281
Rekaman disaring (judul/abstrak)	2,118
Rekaman dieksklusi pada penyaringan judul/abstrak	2,093
Teks lengkap dicari untuk dinilai	25
Teks lengkap yang tidak dapat diakses	6
Teks lengkap dinilai kelayakannya	19
Teks lengkap dieksklusi disertai alasan	9
Laporan diikutsertakan	10



Gambar 3. 1 PRISMA *flowchart*

Sebelum tahap penyaringan, 666 rekaman disingkirkan, terdiri atas 384 rekaman duplikat, 1 rekaman yang ditandai tidak layak oleh perangkat otomatisasi (Zotero), dan 281 rekaman yang disingkirkan karena alasan lain (*Book section, Book, and Conference paper*). Sebanyak 2.118 rekaman kemudian disaring berdasarkan judul dan abstrak, dan 2.093 di antaranya dieksklusi. Dari 25 studi yang dicari artikel lengkapnya, 6 artikel tidak berhasil diperoleh (*reports not retrieved*)

dan dirincikan pada tabel dibawah (Tabel 3.3), sehingga 19 studi dinilai kelayakannya berdasarkan naskah lengkap.

Dari 19 studi yang dinilai, sebanyak 9 studi dieksklusi pada tahap penilaian teks lengkap (*full-text screening*). Alasan eksklusi ditentukan berdasarkan ketidaksesuaian dengan kriteria inklusi yang telah ditetapkan menurut komponen PICOS. Alasan utama eksklusi meliputi, (a) 4 studi dieksklusi karena populasi penelitian tidak sesuai, yaitu melibatkan tipe fraktur di luar klasifikasi target seperti AO/OTA 41 atau 43 dan karakteristik populasi tidak memenuhi kriteria usia target, karena rerata/median usia tidak dapat diverifikasi atau populasi penelitian mencakup subjek *non-skeletal mature* maupun fraktur patologis (b) tidak terdapat perbandingan langsung antara PSF dan *intramedullary nailing* (IMN); (c) 2 studi dieksklusi karena desain penelitian tidak memenuhi kriteria studi primer komparatif yang telah ditentukan serta, (d) 3 studi dieksklusi karena luaran yang dilaporkan terbatas atau tidak sesuai dengan luaran yang telah ditetapkan pada kriteria inklusi. Rincian alasan eksklusi masing-masing artikel disajikan pada tabel dibawah (Tabel 3.2).

Tabel 3. 2 Daftar 19 Studi Yang Dinilai Teks Lengkapnya

No	Penulis (Tahun)	Desain	Keputusan	Alasan utama
1	El-Desouky <i>et al.</i> (2022)	Studi biomekanik (FEA)	Dieksklusi	Luaran tidak sesuai: hanya luaran biomekanik (<i>finite element analysis</i>), tanpa luaran klinis (fungsional/ <i>union</i> /komplikasi).
2	Fernandes <i>et al.</i> (2006)	RCT multisenter	Diinklusi	Memenuhi kriteria, fraktur diafisis tertutup AO 42-B/C, <i>midshaft</i> -dominan, usia produktif.
3	He <i>et al.</i> (2014)	Meta-analisis	Dieksklusi	Desain studi tidak sesuai, bukan studi primer

No	Penulis (Tahun)	Desain	Keputusan	Alasan utama
4	Kamal <i>et al.</i> (2025)	Kohort prospektif	Dieksklusi	Lokasi/populasi tidak sesuai: fraktur <i>metadiaphyseal</i> (AO 41/43), bukan diafisis (AO 42), usia tidak dilaporkan.
5	Kang <i>et al.</i> (2021)	Kohort retrospektif	Diinklusi	Memenuhi kriteria, <i>shaft</i> diperluas ke <i>metadiaphyseal</i>
6	Kati <i>et al.</i> (2020)	Kohort retrospektif	Diinklusi	Memenuhi kriteria, AO 42, tetapi fraktur terbuka & tertutup tercampur tanpa dipisah pada luaran
7	Khatibi <i>et al.</i> (2006)	Kohort retrospektif	Diinklusi	Memenuhi kriteria, Fraktur tertutup; dengan catatan lokasi dalam <i>shaft</i> tak dipisah
8	Li <i>et al.</i> (2019)	<i>Network meta-analysis</i>	Dieksklusi	Desain studi tidak sesuai, bukan studi <u>primer</u> .
9	Mirza <i>et al.</i> (2020)	RCT	Dieksklusi	Lokasi/populasi tidak sesuai: seluruh sampel fraktur terbuka (Gustilo Anderson II)
10	Mukherjee <i>et al.</i> (2017)	Non-acak (sekuensial)	Diinklusi	Memenuhi kriteria, dengan catatan fraktur terbuka & tertutup tercampur (<i>status soft-tissue dilaporkan terpisah</i>); terdapat catatan <i>loss to follow-up</i>
11	O'Neill <i>et al.</i> (2023)	Kohort registri (NSQIP)	Dieksklusi	Luaran tidak sesuai: hanya komplikasi 30 hari, tanpa luaran fungsional/ <i>union</i> , tanpa lokasi spesifik.
12	Saied <i>et al.</i> (2016)	RCT	Diinklusi	Memenuhi kriteria, dengan catatan fraktur terbuka (Gustilo I) dan tertutup dicampur.
13	Radaideh <i>et al.</i> (2022)	Kohort retrospektif	Diinklusi	Memenuhi kriteria, dengan catatan fraktur terbuka & tertutup serta lokasi tercampur (<i>midshaft</i> 51%);
14	Saeed-Banadaky <i>et al.</i> (2026)	Evaluasi ekonomi (<i>cross-sectional</i>)	Dieksklusi	Luaran tidak sesuai: hanya QALY /utilitas (EQ-5D-5L) & biaya; tidak melaporkan luaran inti (fungsional/ <i>union</i> /komplikasi).
15	Saxena <i>et al.</i> (2025)	Observasional prospektif	Dieksklusi	Lokasi/populasi tidak sesuai: fraktur <i>distal third</i> yang secara eksplisit mengeksklusi <i>midshaft</i> ; 45,7% terbuka;,,

No	Penulis (Tahun)	Desain	Keputusan	Alasan utama
				bukan <i>head-to-head</i> PSF vs IMN.
16	Sayed <i>et al.</i> (2025)	Kohort prospektif	Dieksklusi	Lokasi/populasi tidak sesuai: fraktur <i>lower-third</i> /distal (AO 43), bukan diafisis (AO 42).
17	Tavakoli, Tadi and Mahmoodian (2010)	RCT berbasis hari admisi (kuasi-acak)	Diinklusi	Memenuhi kriteria, mayoritas <i>midshaft</i> dengan catatan luarannya digabung; UTN <i>unreamed</i>
18	Yavuz <i>et al.</i> (2014)	Kohort retrospektif	Diinklusi	Memenuhi kriteria AO 42 diafisis distal, dengan catatan fraktur terbuka (9) & tertutup tercampur
19	Zhu <i>et al.</i> (2015)	Kohort retrospektif	Diinklusi	Memenuhi kriteria fraktur segmental AO 42-C2 dengan catatan terbuka & tertutup tercampur

Tabel 3. 3 Artikel yang Teks Lengkapnya Tidak Dapat Diperoleh

No	Penulis	Judul	Sumber	Database	Status & Upaya akses
1	(Vallier, Cureton and Patterson, 2011)	<i>Randomized, Prospective Comparison of Plate versus Intramedullary Nail Fixation for Distal Tibia Shaft Fractures</i>	J Orthop Trauma ; 25(12): 736–41	Scopus	Teks lengkap tidak dapat diakses (<i>paywall</i> ; dan tidak berhasil diperoleh).
2	(Beardi <i>et al.</i> , 2008)	<i>Operative treatment of tibial shaft fractures: a comparison of different methods of primary stabilisation</i>	Arch Orthop Trauma Surg; 128(7): 709–15	Scopus	Teks lengkap tidak dapat diakses (<i>paywall</i> ; dan tidak berhasil diperoleh).
3	(Skoog <i>et al.</i> , 2001)	<i>One-Year Outcome After Tibial Shaft Fractures: Results of a Prospective Fracture Registry</i>	J Orthop Trauma ; 15(3): 10–5	Scopus	Teks lengkap tidak dapat diakses (<i>paywall</i> ; dan tidak berhasil diperoleh).
4	(Vallier, Le and	<i>Radiographic and Clinical Comparisons of</i>	J Orthop Trauma	Scopus	Teks lengkap tidak dapat diakses

No	Penulis	Judul	Sumber	Database	Status & Upaya akses
	Bedi, 2008)	<i>Distal Tibia Shaft Fractures (4 to 11 cm Proximal to the Plafond): Plating Versus Intramedullary Nailing</i>	; 22(5):3 07–11		(<i>paywall</i> ; dan tidak berhasil diperoleh).
5	(Kundu, I. et al., 2016)	<i>Close Intramedullary Interlocking Nailing Versus Locking Compression Plating In the Treatment of Closed Fracture Shaft of the Tibia.</i>	-	Science Direct	Didapatkan hanya abstrak dan sudah <i>request</i> artikel melalui <i>ResearchGate</i> dan tidak ada jawaban hingga penelitian ini selesai.
6	(Ferguson et al., 2008)	<i>Outcomes of isolated tibial shaft fractures treated at level I trauma centres</i>	Injury; 39:187–95	Science Direct	Teks lengkap tidak dapat diakses (<i>paywall</i> ; dan tidak berhasil diperoleh).

3.2 Hasil Ekstraksi Data

Sepuluh studi yang diinklusi terdiri atas dua uji acak terkendali (RCT) dan delapan studi non-acak (kohort retrospektif serta studi kuasi-acak/non-acak). Studi berasal dari tujuh negara Brasil, Korea Selatan, Turki, Iran, India, Yordania, dan Tiongkok dan diterbitkan dalam rentang tahun 2006 hingga 2022. Ekstraksi data menggunakan instrumen 16 butir, data yang tidak dilaporkan oleh artikel asli ditandai sebagai “tidak tersedia” dan tidak diperkirakan secara sepihak. Anotasi bibliografi setiap studi disajikan pada Tabel 3.4.

Tabel 3. 4 Anotasi Bibliografi 10 Studi Yang Diinklusi

No	Penulis (Tahun), Negara	Tujuan & Desain	Populasi & Fraktur (n PSF/IMN)	Usia (tahun)	Luaran yang dinilai	Temuan utama (arah efek)	Kesimpulan
1	Fernandes <i>et al.</i> (2006) Brasil	Membandingkan <i>nonreamed interlocking nail</i> vs <i>bridging plate</i> ; RCT multisenter prospektif.	Diafisis tertutup multifragmen AO 42-B/C; dominan medial (<i>midshaft</i> -dominan); n=45 (<i>Bridging plates</i> 22, <i>Nonreamed interlocking nail</i> 23).	Rerata 34 tahun (SD tidak tersedia)	<i>Healing time</i> , infeksi, <i>nonunion</i> , <i>malunion</i> , <i>shortening</i> , mobilitas ankle. Durasi/rerata <i>follow up</i> : 6 bulan - 1 tahun (rerata: <i>nail</i> 51 minggu, <i>plate</i> 32 minggu)	<i>Healing time</i> signifikan lebih singkat pada PSF (16,0 vs 20,3 mgg). Luaran lain tidak berbeda signifikan. → <i>time-to-union</i> pro-PSF; fungsional setara.	PSF memberi waktu <i>union</i> lebih singkat; hasil fungsional setara antar kelompok.
2	Kang <i>et al.</i> (2021) Korea Selatan	Membandingkan MIPO/MIPPO vs IMN pada fraktur shaft tibia; kohort retrospektif	AO/OTA 42 tertutup; definisi <i>shaft</i> diperluas (metadiafiseal 5 cm dari sendi); dominan distal 67%; n=73 (MIPO/MIPPO 37, IMN 36)	Total 51,2 tahun (18–79); IMN 48,8±18,8; MIPO/MIPPO 53,5±14,3	JLETS (fungsional), <i>union/nonunion/delayed union</i> , <i>malunion</i> , infeksi, <i>operative time</i> . Durasi/rerata <i>follow up</i> : 1, 3, 6 bln, 1 & 2 tahun	Tidak ada perbedaan signifikan pada seluruh luaran (<i>union</i> p=1,000; JLETS p=0,972; <i>malunion</i> p=0,658; infeksi p=1,000). Usia prediktor <i>malunion</i> . → setara.	IMN dan MIPO/MIPPO sama-sama efektif untuk fraktur <i>shaft</i> tibia ekstra-artikular tertutup.
3	Kati <i>et al.</i> (2020) Turki	Membandingkan MIPO/MIPPO vs IMN pada AO 42A1/42B1 (spiral oblik &	AO 42 (proksimal/tengah/distal tak dipisah); terbuka (Gustilo 1–3) & tertutup tak dipisah;	Total 43,5 tahun ±14,2 (18–81); beda antar grup p=0,013	<i>Union time</i> , <i>return to work</i> , infeksi, <i>malunion</i> , <i>hospital stay</i> , LEFS (6 bln & 2 thn). Durasi/rerata <i>follow up</i> :	Mayoritas tidak signifikan (<i>union time</i> p=0,575; infeksi p=0,643; <i>malunion</i> p=0,471).	Kedua metode setara; MIPO/MIPPO dapat menjadi alternatif pada

No	Penulis (Tahun), Negara	Tujuan & Desain	Populasi & Fraktur (n PSF/IMN)	Usia (tahun)	Luaran yang dinilai	Temuan utama (arah efek)	Kesimpulan
		wedge); kohort retrospektif.	n=51 (MIPO/MIPPO 23, IMN 28).		rerata 36 - 37 bulan	LEFS 6 bln pro-IMN (p=0,026) namun hilang pada 2 thn. → setara.	fraktur spiral <i>oblique/wedge</i> .
4	Khatibi <i>et al.</i> (2006) Iran	Mengevaluasi fungsi lutut & ankle pada fraktur <i>shaft</i> tibia-fibula tertutup <i>displaced</i> ; case review retrospektif.	Tertutup, <i>displaced, non-isolated</i> ; lokasi dalam <i>shaft</i> tak dipisah; <i>nonunion</i> & komplikasi dieksklusi dari analisis; n=50 (PSF 25, IMN 25).	Saat cedera 28,4 tahun ± 8,4 (14 - 48 tahun)	<i>Iowa Knee Score, ankle score</i> , VAS nyeri lutut, <i>union time</i> Durasi/rerata <i>follow up</i> : rerata 35 - 37 bulan	PSF unggul pada fungsi & nyeri lutut (Iowa lebih tinggi p<0,01; VAS nyeri lutut lebih rendah p<0,007); <i>union time</i> & fungsi ankle tidak berbeda. → <i>functional & knee pain</i> pro-PSF.	PSF dipertimbangkan untuk menghindari nyeri lutut pasca-IMN.
5	Mukherjee <i>et al.</i> (2017) India	Membandingkan <i>plating</i> vs <i>nailing</i> (<i>union</i> , kepuasan, komplikasi); uji klinis non-acak (alokasi sekuensial).	Diafisis/ <i>metafisio-diafisio</i> ; terbuka (Gustilo 1-3A) & tertutup (status terpisah); n=40 Pasien (41 tungkai) dengan (PSF 21, IMN 20); <i>loss f/u</i> 28%.	40,3 tahun ±2,33 (SE)	<i>Time to union</i> , LEFS (6 bln), Karlstrom-Olerud, <i>blood loss</i> , durasi operasi, komplikasi. Durasi/rerata <i>follow up</i> : 1 Tahun (12 bulan)	<i>Time to union</i> tidak berbeda (p=0,602). PSF : LEFS lebih tinggi (p=0,046) & kepuasan lebih baik. IMN: durasi operasi (p=0,019) & <i>blood loss</i> (p=0,014) lebih rendah. → <i>functional</i> pro-PSF; <i>union</i> setara.	<i>Locking plate</i> merupakan alternatif yang andal pada pasien terpilih.
6	Saied <i>et al.</i> (2016) Iran	Membandingkan PSF vs IMN pada fraktur diafisis tibia dengan	Diafisis dengan fibula intak; mayoritas terbuka (Gustilo I);	18 tahun keatas, dan secara rinci	<i>Time to union, nonunion</i> , infeksi, reoperasi/dinamisasi,	<i>Time to union</i> & nonunion tidak berbeda (p=0,787; p=0,285). Pro-PSF signifikan: reoperasi IMN	Kedua metode layak; pasien IMN lebih sering perlu reoperasi & lebih

No	Penulis (Tahun), Negara	Tujuan & Desain	Populasi & Fraktur (n PSF/IMN)	Usia (tahun)	Luaran yang dinilai	Temuan utama (arah efek)	Kesimpulan
		fibula intak; RCT teregistrasi single-center.	n=69 (PSF 33, IMN 36).	tidak dilaporkan	<i>knee pain</i> (VAS), durasi operasi. Durasi/erata <i>follow up</i> : ≥ 1 tahun	lebih banyak ($p=0,047$), keluhan keseluruhan ($p=0,001$), <i>knee pain nail</i> 39,4% vs 2,8% ($p<0,001$). → <i>union</i> setara; <i>knee pain</i> pro-PSF.	banyak nyeri lutut.
7	Radaideh <i>et al.</i> (2022) Yordania	Membandingkan IMN vs MIPO/MIPPO pada fraktur shaft tibia ekstra-artikular; kohort retrospektif satu <i>center</i> .	Ekstra-artikular; terbuka & tertutup tercampur; lokasi campur (<i>mid</i> 51%, distal 43%, proksimal 6%); n=90 (MIPO/MIPPO 31, IMN 59).	Rerata 36,9 tahun (9–79)	Nonunion, malunion, SSI, reoperasi, refraktur, <i>blood loss</i> . Durasi/erata <i>follow up</i> : rerata 15,3 bulan	Tidak ada komplikasi yang signifikan (semua CI lebar; <i>nonunion</i> OR 3,15 $p=0,415$; infeksi OR 2,10 $p=0,656$). Hanya <i>blood loss</i> signifikan (MIPO/MIPPO 175 vs 81 ml; $p=0,000$). <i>Underpowered</i> . → setara.	IMN & MIPO/MIPPO sama-sama aman; diperlukan RCT berskala besar.
8	Tavakoli, Tadi and Mahmoodian (2010) Iran	Membandingkan unreamed nailing (<i>UTN</i>) vs <i>plate-screw</i> (<i>DCP</i>) pada fraktur diafisis tertutup uncomminuted; RCT berbasis hari admisi (kuasi-acak).	Diafisis tertutup <i>uncomminuted</i> ; lokasi tercampur (<i>midshaft</i> mayoritas ~64%) n=100 (<i>DCP</i> teknik (<i>plate-screw</i>); pemasangan	Rerata 24 tahun (16–50)	<i>Time to union</i> , <i>malunion</i> , infeksi, reoperasi (mayoritas tanpa uji statistik). Durasi/erata <i>follow up</i> : 12 - 20 bulan	<i>Time to union</i> (14,3 vs 16 mgg) & <i>nonunion</i> tidak berbeda ($p>0,05$); <i>malunion</i> /infeksi/reoperasi tanpa uji statistik. → setara (karena pelaporan statistik minim).	<i>DCP Plate-screw</i> memberi hasil sebanding dengan <i>UTN</i> .

No	Penulis (Tahun), Negara	Tujuan & Desain	Populasi & Fraktur (n PSF/IMN)	Usia (tahun)	Luaran yang dinilai	Temuan utama (arah efek)	Kesimpulan
			tidak dirinci 50, UTN 50).				
9	Yavuz <i>et al.</i> (2014) Turki	Membandingkan IMN vs PSF pada fraktur diafisis tibia distal dekat <i>mortise</i> ; kohort retrospektif.	OTA 42 (diafisis distal); terbuka (9) & tertutup tercampur reduksi terbuka hanya di grup PSF n=55 (PSF 34, IMN 21).	Rerata 42 tahun (15 - 72)	Union time, nonunion, malunion, infeksi, AOFAS, <i>anterior knee pain</i> , <i>material irritation</i> . Durasi/rerata <i>follow up</i> : 12 - 82 bulan (rerata 27,6 bulan)	Tidak signifikan: union time (p=0,894), AOFAS (p=0,794), infeksi (p=0,100), <i>nonunion</i> (p=0,100). Signifikan: <i>anterior knee pain</i> IMN 25,4% vs 0% (p=0,001). → setara; <i>knee pain</i> pro-PSF.	IMN & PSF sama-sama memuaskan; IMN lebih minim-invasif & ekonomis.
10	Zhu <i>et al.</i> (2015), Tiongkok	Membandingkan <i>closed reduction</i> + <i>expert tibial nail</i> vs <i>open reduction</i> + <i>plate-screw</i> pada fraktur segmental; kohort retrospektif.	AO/OTA 42-C2 (segmental, bukan <i>midshaft</i> murni); terbuka (13) & tertutup (40) tercampur; energi tinggi; n=53 (PSF 22, ETN 31).	ETN 40,7 tahun (18 - 64); PS 42,5 tahun (23 - 58)	<i>Union time</i> , komplikasi, <i>operation time</i> , <i>blood loss</i> , <i>weight-bearing</i> , Johner-Wruhs. Durasi/rerata <i>follow up</i> : ETN 19,2 bulan PS 20,5 bulan	Signifikan pro-IMN: komplikasi (0% vs 22,7%), <i>operation time</i> , <i>blood loss</i> , <i>weight-bearing</i> , <i>union time</i> (17,6 vs 25,8 minggu) (semua p<0,05); Johner-Wruhs tidak berbeda.	ETN memberi hasil lebih baik untuk fraktur segmental.

3.3 Hasil Penilaian Risiko Bias

Sebagai *disclaimer*, hingga saat penelitian ini ditulis, penilaian risiko bias pada seluruh 10 studi yang diinklusi dilakukan oleh satu assessor tunggal (MTM), yang juga merupakan penulis tinjauan ini. Tidak dilakukan penilaian independen oleh assessor kedua maupun proses konsensus antar-penilai sebagaimana lazimnya direkomendasikan dalam pedoman *Cochrane* untuk meminimalkan subjektivitas *judgement*. Keterbatasan ini perlu dipertimbangkan dalam menginterpretasikan *judgement* risiko bias yang disajikan pada Sub-bab 3.3.

Alat penilaian risiko bias ditentukan berdasarkan ada tidaknya randomisasi yang sah, bukan berdasarkan label desain yang dinyatakan penulis. Dua studi dengan randomisasi yang sebenarnya dinilai menggunakan RoB 2 (Fernandes *et al.*, 2006; Saied *et al.*, 2016) Delapan studi non-acak dinilai menggunakan ROBINS-I, termasuk Mukherjee *et al.* (2017) yang menggunakan alokasi sekuensial dan Tavakoli, Tadi and Mahmoodian (2010) yang menggunakan randomisasi berbasis hari admisi (kuasi-acak), keduanya dimasukkan sebagai studi non-acak.

3.3.1 Hasil RoB 2 untuk Studi *Randomized Controlled Trial*

Dua studi yang diklasifikasikan sebagai RCT sebenarnya (Fernandes *et al.*, 2006; Saied *et al.*, 2016) dinilai menggunakan RoB 2 versi *Cochrane* (Sterne *et al.*, 2019) yang terdiri atas lima domain: (D1) proses randomisasi, (D2) deviasi dari intervensi yang dialokasikan, (D3) data outcome yang hilang, (D4) pengukuran outcome, dan (D5) seleksi hasil yang dilaporkan. Justifikasi penilaian bias ini dilakukan oleh penulis sendiri dan ditulis dalam tabel (Tabel 3.5) dibawah ini selanjutnya divisualisasikan penilaian risiko biasnya menggunakan *traffic light*

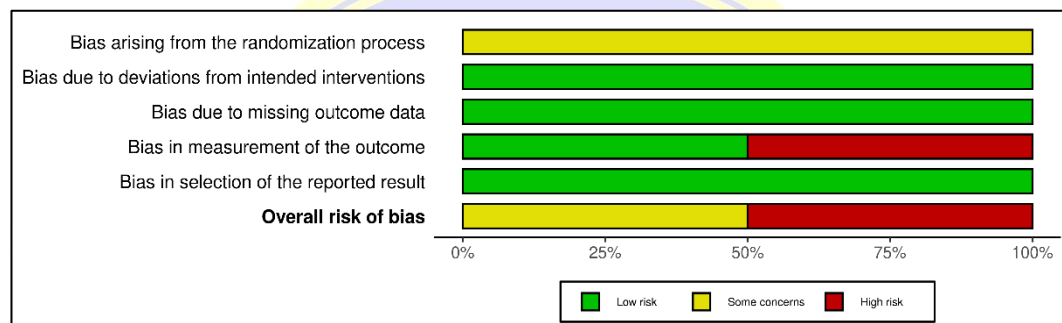
plots (gambar 3.2) dan *weighted bar plots* (Gambar 3.3) untuk setiap hasil studi menggunakan *tools robvis* (McGuinness and Higgins, 2021).

Tabel 3. 5 Justifikasi Penilaian Risiko Bias per Domain pada Studi Acak

Domain	Penilaian	Justifikasi
Fernandes <i>et al.</i> (2006)		
D1	<i>Some concerns</i>	Metode <i>allocation sequence generation</i> dan <i>concealment</i> tidak dijelaskan, terdapat juga ketidakseimbangan <i>baseline</i> pada proporsi fraktur terisolasi ($p=0,023$)
D2	<i>Low</i>	<i>Blinding</i> tidak memungkinkan karena jenis implan terlihat jelas; seluruh hasil tetap dianalisis sesuai kelompok intervensi.
D3	<i>Low</i>	Data luaran tersedia lengkap.
D4	<i>Low</i>	Luaran dinilai melalui tanda klinis dan radiografis yang objektif.
D5	<i>Low</i>	Pra-registrasi protokol kemungkinan belum lazim pada studi tahun 2006; luaran yang dilaporkan terbatas pada <i>healing time</i> dan konsisten.
Penilaian keseluruhan		<i>Some concerns</i>
Saied <i>et al.</i> (2016)		
D1	<i>Some concerns</i>	Proses randomisasi dijelaskan rinci menggunakan metode amplop, namun terdapat perbedaan profil fraktur antar kelompok pada kategori <i>noncomminuted</i> dan <i>comminuted</i> ($p=0,040$).
D2	<i>Low</i>	Penyamaran tidak memungkinkan karena jenis implan terlihat jelas.
D3	<i>Low</i>	Terdapat 4 pasien (5,5%) yang <i>lost to follow-up</i> ; jumlah ini dinilai tidak berpengaruh besar terhadap hasil.
D4	<i>High</i>	Seluruh operasi dan tindak lanjut dikerjakan oleh operator yang sama, dan penilaian nyeri menggunakan VAS yang bersifat subjektif.
D5	<i>Low</i>	Studi telah terdaftar pada registri uji klinis; pelaporan luaran konsisten dari awal hingga akhir.
Penilaian keseluruhan		<i>High</i>

		Risk of bias domains				
		D1	D2	D3	D4	D5
Study	Jorge et al. (2006)					
	Saied et al. (2016)					
		Domains: D1: Bias arising from the randomization process. D2: Bias due to deviations from intended intervention. D3: Bias due to missing outcome data. D4: Bias in measurement of the outcome. D5: Bias in selection of the reported result.				Judgement High Some concerns Low

Gambar 3.2 Traffic Light Plots RoB 2



Gambar 3.3 Weighted Bar Plots RoB 2

Studi Fernandes *et al.* (2006) menilai luaran *healing time*. D1 memperoleh *judgement some concerns* (beberapa kekhawatiran) karena metode pembentukan sekuens randomisasi dan *concealment* alokasi tidak dijelaskan secara rinci dalam naskah, disertai ketidakseimbangan *baseline* pada proporsi fraktur terisolasi yang signifikan secara statistik antar kelompok ($p=0,023$). Perbedaan lama *follow-up* antara kedua kelompok (51 minggu pada IMN vs 32 minggu pada PSF, $p=0,003$) tidak dinilai sebagai persoalan domain randomisasi (D1) karena bukan merupakan karakteristik *baseline*, melainkan lebih relevan sebagai potensi *differential follow-up* yang berkaitan dengan domain data luaran yang hilang (D3), karena luaran *healing time* tetap dilaporkan lengkap, D3 dinilai *low*. D2-D5 seluruhnya

memperoleh *judgement low* (rendah). Sehingga potensi bias secara keseluruhan pada studi ini dinilai dengan adanya beberapa kekhawatiran (*Some Concerns*).

Studi Saied *et al.* (2016) menilai luaran nyeri lutut anterior, yaitu luaran dengan signifikansi statistik tertinggi dan paling konsekuensial secara klinis dalam studi tersebut (39,4% pada kelompok IMN vs 2,8% pada kelompok PSF, $p < 0,001$). D1 memperoleh *judgement some concerns* karena terdapat perbedaan *baseline* yang signifikan pada derajat fraktur *comminution* antar kelompok ($p = 0,040$). D2, D3, dan D5 (*low*). Untuk D4 memperoleh *judgement high* (tinggi), penulis secara eksplisit mengakui bahwa seluruh operasi dan *follow-up* dilakukan oleh satu operator yang sama. Sehingga *judgement* secara keseluruhan untuk luaran nyeri lutut anterior pada studi Saied *et al.* (2016) adalah *high*.

3.3.2 Hasil ROBINS-I untuk Studi *Non-Randomized*

Delapan studi *non-randomized* (Khatibi *et al.*, 2006; Tavakoli, Tadi and Mahmoodian, 2010; Yavuz *et al.*, 2014; Zhu *et al.*, 2015; Mukherjee *et al.*, 2017; Kati *et al.*, 2020; Kang *et al.*, 2021; Radaideh *et al.*, 2022) dinilai menggunakan ROBINS-I (Sterne *et al.*, 2016), yang mencakup tujuh domain: (D1) *confounding*, (D2) seleksi partisipan ke dalam studi, (D3) klasifikasi intervensi, (D4) deviasi dari intervensi yang dimaksudkan, (D5) data yang hilang, (D6) pengukuran *outcome*, dan (D7) seleksi hasil yang dilaporkan. Tidak satu pun dari kedelapan studi ini memperoleh *judgement* keseluruhan *low* (rendah) rata rata studinya berada pada kategori *serious* (serius) yang berarti memiliki potensi bias yang sangat besar, didorong terutama oleh D1. Justifikasi penilaian bias untuk studi non acak dilakukan kembali oleh penulis dan ditulis dalam tabel (Tabel 3.6) dibawah ini yang selanjutnya divisualisasikan menggunakan *traffic light plots* (gambar 3.4) dan

weighted bar plots (Gambar 3.5) sebagai rangkuman domain bias untuk setiap hasil studi menggunakan *tools robvis* (McGuinness and Higgins, 2021).

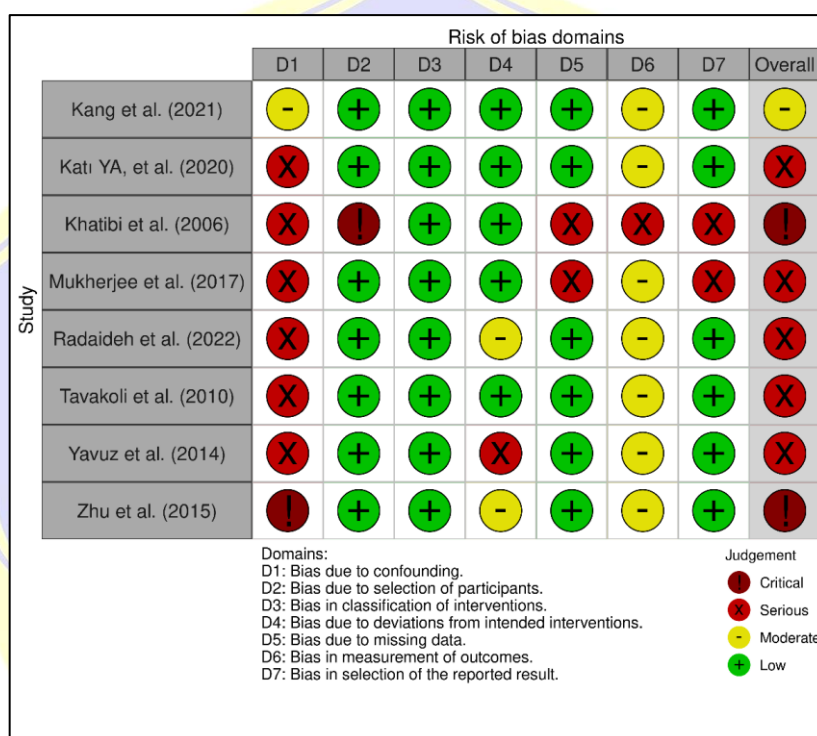
Tabel 3. 6 Justifikasi Penilaian Risiko Bias per Domain Studi Non-Acak

Domain	Penilaian	Justifikasi
Kang et al. (2021)		
D1	Moderate	Dilakukan analisis multivariat untuk <i>malunion</i> dan usia ditemukan signifikan, namun analisis serupa tidak dilakukan untuk luaran <i>union rate</i> .
D2	Low	Seleksi partisipan didasarkan pada kriteria inklusi/eksklusi sebelum intervensi.
D3	Low	Intervensi dideskripsikan dengan jelas.
D4	Low	Terdapat ko-intervensi fiksasi fibula yang seimbang antara kedua kelompok.
D5	Low	Data lengkap.
D6	Moderate	Penulis secara eksplisit menyatakan keterbatasan berupa potensi observer bias pada luaran <i>rotational deformity</i> , karena dinilai secara klinis dan bukan radiologis.
D7	Low	Hasil dilaporkan lengkap, meskipun penulis tidak menjelaskan alasan penggunaan analisis multivariat hanya untuk luaran <i>delayed union</i> dan <i>malunion</i> .
Penilaian keseluruhan		Moderate
Kati et al. (2020)		
D1	Serious	Terdapat perbedaan usia yang signifikan antara kedua metode ($p=0,013$), tapi tidak terdapat metode statistik untuk menyingkirkan usia sebagai faktor perancu.
D2	Low	Tidak ditemukan masalah pada seleksi partisipan.
D3	Low	Intervensi dideskripsikan dengan jelas.
D4	Low	Seimbang antar kelompok.
D5	Low	Data lengkap.
D6	Moderate	LEFS merupakan <i>patient-reported outcome</i> sehingga bersifat subjektif dan bergantung pada pemahaman pasien.
D7	Low	Tidak ditemukan masalah pada pemilihan hasil yang dilaporkan.
Penilaian keseluruhan		Serious
Khatibi et al. (2006)		
D1	Serious	Protokol secara eksplisit diungkapkan tidak tersedia, pemilihan kelompok didasarkan pada preferensi peneliti, dan tidak ada uji statistik untuk meminimalkan bias.

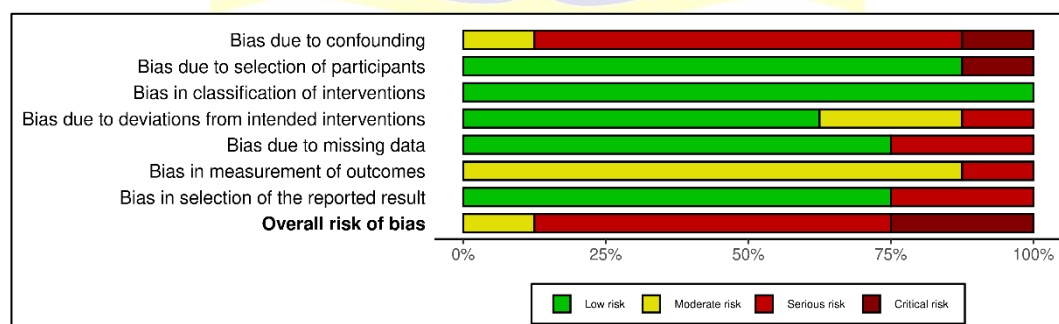
Domain	Penilaian	Justifikasi
D2	<i>Critical</i>	Penelitian bertujuan menilai luaran fungsi antar kedua metode, namun kasus <i>nonunion</i> dieksklusi di awal untuk menghomogenkan data, padahal seharusnya tetap dapat disertakan.
D3	<i>Low</i>	Intervensi dideskripsikan dengan jelas.
D4	<i>Low</i>	Terdapat perbedaan protokol inisiasi <i>weight-bearing</i> yang dinilai wajar karena perbedaan jenis implan.
D5	<i>Serious</i>	Terdapat 6 pasien yang <i>lost to follow-up</i> akibat perubahan alamat dan nomor telepon.
D6	<i>Serious</i>	Sebagian instrumen penilaian bersifat subjektif dan tidak dilakukan penyamaran.
D7	<i>Serious</i>	Terdapat indikasi pemilihan kelompok dilakukan setelah melihat hasil, karena kasus <i>nonunion</i> dieksklusi sebelum penilaian dilakukan.
Penilaian keseluruhan		<i>Critical</i>
Mukherjee <i>et al.</i> (2017)		
D1	<i>Serious</i>	Tidak terdapat analisis yang mengontrol faktor perancu.
D2	<i>Low</i>	Seleksi partisipan didasarkan pada kriteria inklusi/eksklusi sebelum intervensi.
D3	<i>Low</i>	Intervensi dideskripsikan dengan jelas.
D4	<i>Low</i>	Seimbang antar kelompok.
D5	<i>Serious</i>	Terdapat <i>lost to follow-up</i> dari 56 pasien yang masuk studi menjadi 40 pasien (16 pasien) pada bagian hasil, tanpa penjelasan.
D6	<i>Moderate</i>	LEFS merupakan <i>patient-reported outcome</i> sehingga bersifat subjektif dan bergantung pada pemahaman pasien.
D7	<i>Serious</i>	Serupa dengan D5, pelaporan hasil tidak menjelaskan mengapa jumlah pasien dan limb yang dianalisis berbeda dari bagian karakteristik.
Penilaian keseluruhan		<i>Serious</i>
Radaideh <i>et al.</i> (2022)		
D1	<i>Serious</i>	Tidak terdapat analisis yang mengontrol faktor perancu.
D2	<i>Low</i>	Seleksi partisipan didasarkan pada kriteria inklusi/eksklusi sebelum intervensi.
D3	<i>Low</i>	Intervensi dideskripsikan dengan jelas.
D4	<i>Moderate</i>	Terdapat 2 pasien pada kelompok IMN yang memperoleh ko-intervensi fiksasi fibula.
D5	<i>Low</i>	Data lengkap.
D6	<i>Moderate</i>	Tindakan reoperasi mencakup <i>dynamization</i> yang khusus untuk IMN, sehingga tidak dapat dinilai

Domain	Penilaian	Justifikasi
D7	Low	murni sebagai reoperasi akibat kegagalan implan; penilai kemungkinan tidak tersamarkan. Tidak ditemukan masalah pada pemilihan hasil yang dilaporkan.
Penilaian keseluruhan		Serious
Tavakoli, Tadi and Mahmoodian (2010)		
D1	Serious	Tidak terdapat analisis yang mengontrol faktor perancu; metode randomisasi menggunakan hari admisi yang dapat diprediksi sesuai waktu rujukan pasien.
D2	Low	Seleksi partisipan didasarkan pada kriteria inklusi/eksklusi sebelum intervensi.
D3	Low	Intervensi dideskripsikan dengan jelas.
D4	Low	Seimbang antar kelompok.
D5	Low	Data lengkap.
D6	Moderate	Tidak dilakukan penyamaran (tidak blind).
D7	Low	Tidak ditemukan masalah pada pemilihan hasil yang dilaporkan.
Penilaian keseluruhan		Serious
Yavuz et al. (2014)		
D1	Serious	Tidak terdapat analisis yang mengontrol faktor perancu.
D2	Low	Seleksi partisipan didasarkan pada kriteria inklusi/eksklusi sebelum intervensi.
D3	Low	Intervensi dideskripsikan dengan jelas.
D4	Serious	Perbedaan teknik reduksi (terbuka dan tertutup) antar kedua kelompok berpotensi menimbulkan bias, dan fiksasi fibula dilaporkan hanya pada kelompok PSF.
D5	Low	Data lengkap.
D6	Moderate	Nyeri lutut anterior diukur menggunakan AOFAS yang juga merupakan patient-reported outcome, serupa dengan LEFS.
D7	Low	Tidak ditemukan masalah pada pemilihan hasil yang dilaporkan.
Penilaian keseluruhan		Serious
Zhu et al. (2015)		
D1	Critical	Penulis secara eksplisit mengakui bahwa status infeksi menjadi pertimbangan dalam memilih salah satu kelompok implan, dan tidak terdapat analisis yang mengontrol faktor perancu.
D2	Low	Seleksi partisipan didasarkan pada kriteria inklusi/eksklusi sebelum intervensi.
D3	Low	Intervensi dideskripsikan dengan jelas.

Domain	Penilaian	Justifikasi
D4	<i>Moderate</i>	Protokol seragam antar kelompok, namun pemilihan implan didasarkan pada status infeksi.
D5	<i>Low</i>	Data lengkap.
D6	<i>Moderate</i>	Menggunakan instrumen Johner-Wruhs yang juga bersifat subjektif (PROM) dan tidak dilakukan penyamaran.
D7	<i>Low</i>	Tidak ditemukan masalah pada pemilihan hasil yang dilaporkan.
Penilaian keseluruhan		<i>Critical</i>



Gambar 3. 4 *Traffic Light Plots ROBINS-I*



Gambar 3. 5 *Weighted Bar Plots ROBINS-I*

Secara keseluruhan, pola yang tampak konsisten di seluruh delapan studi ROBINS-I adalah ketiadaan *adjustment confounding* yang adekuat (D1) sebagai pendorong dominan *judgement serious* hingga *critical*, sejalan dengan sifat retrospektif/non-randomized dari seluruh studi tersebut.

3.4 Hasil Sintesis

Sintesis dilakukan menggunakan pendekatan *Synthesis Without Meta-analysis* (SWiM) mengikuti panduan pelaporan (Campbell *et al.*, 2020) karena heterogenitas desain studi, instrumen *outcome*, dan ketidaktersediaan *effect size* yang terstandarisasi pada sebagian besar studi membuat meta-analisis konvensional tidak memungkinkan.

3.4.1 Metode Sintesis

Seluruh sepuluh studi dikelompokkan dalam satu perbandingan tunggal, dengan *outcome* dikelompokkan ke dalam delapan domain luaran: *functional outcome* (diukur dengan instrumen yang berbeda-beda antar studi: LEFS, AOFAS, Johner-Wruhs, *Iowa Knee Score*, JLETS, dan Karlstrom-Olerud), *time to union*, *union rate*, komplikasi jangka pendek (infeksi dan nyeri lutut anterior), dan komplikasi jangka panjang (*nonunion*, *malunion*, dan reoperasi).

Metrik standar yang digunakan adalah arah efek (*direction of effect*) tanpa transformasi numerik, karena ketidaktersediaan dari *effect size* yang dapat distandardisasi secara konsisten di seluruh sepuluh studi. Metode sintesis yang diterapkan adalah *vote counting* berdasarkan arah efek dengan modifikasi pembobotan kualitatif menurut risiko bias dan ukuran sampel masing-masing studi, mengikuti rekomendasi (Campbell *et al.*, 2020) studi berisiko bias *low/some*

concerns/moderate diberi bobot penuh dalam interpretasi naratif, studi *serious* diberi bobot tereduksi, dan studi *critical/high* diperlakukan sebagai bukti pendukung sekunder yang tidak dapat berdiri sendiri sebagai dasar simpulan. Kriteria prioritas hasil mengikuti *judgement* risiko bias dari Sub-bab 3.3; tidak terdapat studi yang dieksklusi sepenuhnya dari sintesis naratif.

Investigasi heterogenitas dilakukan secara informal melalui pengelompokan studi berdasarkan desain (RCT versus *non-randomized*) dan pemeriksaan *post-hoc* terhadap karakteristik studi yang dapat menjelaskan inkonsistensi arah efek pada *outcome* tertentu, khususnya perbedaan kointervensi (misalnya reduksi terbuka yang tidak seimbang antar kelompok pada (Yavuz *et al.*, 2014; Zhu *et al.*, 2015)). Tinjauan ini hanya menyatakan keyakinan naratif terhadap arah temuan (*narrative confidence in the direction of findings*), yang dinilai secara kualitatif berdasarkan kombinasi risiko bias, konsistensi arah efek, serta jumlah dan ukuran sampel studi yang berkontribusi. Pendekatan GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) formal tidak diterapkan penuh mengingat keterbatasan *vote counting* dalam menilai konsistensi *effect size*, sejalan dengan keterbatasan yang diakui dalam panduan SWiM itu sendiri. Tingkat keyakinan naratif dinyatakan dengan istilah deskriptif (terbatas, rendah, sedang) pada narasi Sub-bab 3.4.3, untuk menghindari kesan presisi yang tidak didukung metode sintesis yang digunakan.

3.4.2 Metode Presentasi Data

Data disajikan dalam bentuk tabel *vote-counting* (Tabel 3.7) yang disusun per *outcome*, dengan studi diurutkan berdasarkan desain RCT terlebih dahulu, kemudian *non-randomized* dan dalam masing-masing kelompok desain diurutkan

dari risiko bias terendah ke tertinggi. *Outcome* disajikan dalam urutan: *functional outcome*, *time to union*, *union rate*, komplikasi jangka pendek (infeksi dan nyeri lutut anterior), dan komplikasi jangka panjang (*nonunion*, *malunion*, dan reoperasi). Pengelompokan komplikasi menjadi jangka pendek dan jangka panjang pada sintesis ini merupakan keputusan kategorisasi penulis untuk kepentingan penyajian, nyeri lutut anterior pada sebagian besar studi sumber dinilai pada titik *follow-up* akhir, bukan segera pasca-operasi, sehingga pembaca perlu memahami pengelompokan ini sebagai kerangka penyajian SLR, bukan konsensus definisi waktu klinis. Setiap sel tabel mencantumkan arah efek, signifikansi statistik bila dilaporkan, dan *judgement* risiko bias keseluruhan studi tersebut pada *outcome* yang bersangkutan.

Tabel 3. 7 *Vote-Counting* Arah Efek per-*Outcome*

Studi	Desain	RoB	Nilai (PSF vs IMN)	Signifikansi	Arah efek
A. <i>Functional outcome</i> (instrumen bervariasi)					
Kang <i>et al.</i> (2021) (JLETS)	Cohort	<i>Moderate</i>	46,89 vs 46,92	p=0,972	Setara
Kati <i>et al.</i> (2020) (LEFS 6bln/2thn)	Cohort	<i>Serious</i>	66,7 vs 69,6 / 70,4 vs 72,9	p=0,026*/0,085	Pro-IMN (6bln)=(2thn) Setara setelah FU 2 tahun Pro-PSF
Khatibi <i>et al.</i> (2006) (<i>Iowa knee</i>)	Cohort	<i>Critical</i>	95,7 vs 89,4	p<0,01*	Pro-PSF
Mukherjee <i>et al.</i> (2017) (LEFS)	Quasi-NRCT	<i>Serious</i>	88,18 vs 80,73	p=0,046*	Pro-PSF
Yavuz <i>et al.</i> (2014) (AOFAS)	Cohort	<i>Serious</i>	88,1 vs 88,3	p=0,794	Setara

Studi	Desain	RoB	Nilai (PSF vs IMN)	Signifikansi	Arah efek
Zhu <i>et al.</i> (2015) (Johner- Wruhs)	Cohort	<i>Critical</i>	<i>excellent- good rate</i>	$p > 0,05$	Setara
B. Time to union					
Fernandes <i>et al.</i> (2006)	RCT	<i>Some Concerns</i>	16,00 vs 20,30 mgg	$p = 0,019^*$	Pro-PSF
Saied <i>et al.</i> (2016)	RCT	<i>High</i>	4,30 vs 4,34 bln	$p = 0,787$	Setara
Kang <i>et al.</i> (2021)	Cohort	<i>Moderate</i>	~3 bln kedua grup	$p = 0,085$	Setara
Kati <i>et al.</i> (2020)	Cohort	<i>Serious</i>	15,1 vs 14,7 mgg	$p = 0,575$	Setara Arah nilai -> Pro-IMN
Khatibi <i>et al.</i> (2006)	Cohort	<i>Serious</i>	18,3 vs 16,4 mgg	$p < 0,17$	Setara Arah nilai -> Pro-IMN
Mukherjee <i>et al.</i> (2017)	Quasi- NRCT	<i>Serious</i>	20,38 vs 19,55 mgg	$p = 0,602$	Setara Arah nilai -> Pro-IMN
Tavakoli, Tadi and Mahmoodi an (2010)	Quasi- NRCT	<i>Serious</i>	14,3 vs 16 mgg	$p > 0,05$	Setara Arah nilai -> Pro-PSF
Yavuz <i>et al.</i> (2014)	Cohort	<i>Serious</i>	5,5 vs 4,9 bln	$p = 0,894$	Setara Arah nilai -> Pro-IMN
Zhu <i>et al.</i> (2015)	Cohort	<i>Critical</i>	25,8 vs 17,6 mgg	$p < 0,05^*$	Pro-IMN
C. Union rate					
Kang <i>et al.</i> (2021)	Cohort	<i>Moderate</i>	97,3% (36/37) vs 97,2% (35/36)	$p = 1,000$	Setara

D. Komplikasi jangka pendek

D.1 Infeksi

Fernandes <i>et al.</i> (2006)	RCT	<i>Some Concerns</i>	0 vs 0	—	Setara
--------------------------------------	-----	--------------------------	--------	---	--------

Studi	Desain	RoB	Nilai (PSF vs IMN)	Signifikansi	Arah efek
Kang <i>et al.</i> (2021)	Cohort	<i>Moderate</i>	2 (5,4%) vs 2 (5,6%)	p=1,000	Setara
Kati <i>et al.</i> (2020)	Cohort	<i>Serious</i>	3 vs 4	p=0,643	Setara Arah nilai ->Pro-PSF
Radaideh <i>et al.</i> (2022)	Cohort	<i>Serious</i>	1 (3,2%) vs 4 (6,8%)	p=0,656	Setara Arah nilai ->Pro-PSF
Tavakoli, Tadi and Mahmoodi an (2010)	Quasi-NRCT	<i>Serious</i>	2 (4%) vs 0 (0%)	tidak diuji	Setara Arah nilai ->Pro-IMN
Yavuz <i>et al.</i> (2014)	Cohort	<i>Serious</i>	3 (5,4%) vs 0 (0%)	p=0,100	Setara Arah nilai ->Pro-IMN
D.2 Nyeri lutut anterior					
Saied <i>et al.</i> (2016)	RCT	<i>High</i>	1 (2,8%) vs 13 (39,4%)	p<0,001*	Pro-PSF
Yavuz <i>et al.</i> (2014)	Cohort	<i>Serious</i>	0 (0%) vs 14 (25,4%)	p=0,001*	Pro-PSF
E. Komplikasi jangka panjang					
E.1 Nonunion					
Saied <i>et al.</i> (2016)	RCT	<i>High</i>	0 vs 1 (3,1%)	p=0,285	Setara Arah nilai ->Pro-PSF
Kang <i>et al.</i> (2021)	Cohort	<i>Moderate</i>	1 (2,7%) vs 1 (2,8%)	p=1,000	Setara
Radaideh <i>et al.</i> (2022)	Cohort	<i>Serious</i>	1 (3,2%) vs 6 (10,2%)	p=0,415	Setara Arah nilai ->Pro-PSF
Tavakoli, Tadi and Mahmoodi an (2010)	Quasi-NRCT	<i>Serious</i>	3 (6%) vs 4 (8%)	p>0,05	Setara Arah nilai ->Pro-PSF
Yavuz <i>et al.</i> (2014)	Cohort	<i>Serious</i>	3 (5,4%) vs 0 (0%)	p=0,100	Setara Arah nilai ->Pro-IMN
E.2 Malunion					
Kang <i>et al.</i> (2021)	Cohort	<i>Moderate</i>	12 (32,4%) vs 9 (25,0%)	p=0,658	Setara Arah nilai ->Pro-IMN

Studi	Desain	RoB	Nilai (PSF vs IMN)	Signifikansi	Arah efek
Kati (2020)	Cohort	<i>Serious</i>	3 vs 5	p=0,471	Setara Arah nilai ->Pro-PSF
Tavakoli, Tadi and Mahmoodi an (2010)	Quasi- NRCT	<i>Serious</i>	3 (6%) vs 3 (6%)	tidak diuji	Setara
Yavuz <i>et al.</i> (2014)	Cohort	<i>Serious</i>	lebih tinggi vs lebih rendah	p=0,45– 0,98	Setara Arah nilai ->Pro-IMN

E.3 Reoperasi

Saied <i>et al.</i> (2016)	RCT	<i>High</i>	0 vs 4 (12,1%)	p=0,047*	Pro-PSF
Radaideh <i>et al.</i> (2022)	Cohort	<i>Serious</i>	1 (3,2%) vs 7 (11,9%)	p=0,255	Setara Arah nilai ->Pro-PSF
Tavakoli, Tadi and Mahmoodi an (2010)	Quasi- NRCT	<i>Serious</i>	4 (8%) vs 4 (8%)	tidak diuji	Setara

3.4.3 Ringkasan sintesis secara keseluruhan

Secara keseluruhan, sintesis terhadap sepuluh studi yang memenuhi kriteria inklusi tidak menemukan adanya bukti yang kuat dan konsisten mengenai keunggulan salah satu modalitas fiksasi untuk sebagian besar *outcome* yang dinilai pada pasien fraktur diafisis tibia dengan rerata/*mean* pada usia produktif (Lihat Tabel 3.8). Satu-satunya *outcome* dengan sinyal yang relatif lebih koheren adalah nyeri lutut anterior (dikategorikan sebagai komplikasi jangka pendek pada sintesis ini), yang secara konsisten dilaporkan lebih tinggi pada kelompok IMN oleh dua studi dengan desain berbeda, meski kedua studi tersebut memiliki keterbatasan pada domain pengukuran *outcome* yang relevan langsung dengan temuan tersebut. Reoperasi menunjukkan kecenderungan yang searah dengan nyeri lutut anterior

(lebih banyak pada IMN) namun dengan dukungan statistik yang lebih lemah. *Union rate* sebagai kategori tersendiri hanya didukung oleh satu studi, sehingga tidak dapat ditarik simpulan yang berarti secara independen dari *outcome time to union* dan *nonunion*. Temuan keseluruhan ini sejalan dengan kesimpulan mayoritas studi primer dalam studi ini, yang umumnya menyatakan kedua modalitas “setara” atau “sama-sama efektif”, dengan *trade-off* yang berpusat pada profil komplikasi spesifik (nyeri lutut anterior dan reoperasi pada IMN, potensi morbiditas luka pada PSF) alih-alih perbedaan besar pada *outcome union* atau fungsi secara umum. Pada seluruh luaran, kriteria usia produktif dioperasionalkan di tingkat-studi sebagai sampel studi yang rerata/mediannya di rentang 18-59 tahun, bukan sebagai data individual, dan sebagian studi memuat peserta di luar rentang tersebut (remaja hingga lansia). Kondisi ini menambah *population indirectness* pada semua luaran secara merata. Keterbatasan risiko bias yang meluas pada 8 dari 10 studi *non-randomized* serta limitasi metode sintesis SWiM yang digunakan, akan dibahas lebih lanjut pada BAB IV.

Tabel 3. 8 Ringkasan Keseluruhan Hasil Sintesis per *Outcome*

No	Luaran	Studi (n)	Arah efek (<i>vote-count</i>)	Risiko bias	Konsistensi	<i>Indirectness</i>	Keyakinan naratif	Kesimpulan
1	Functional outcome Subjektif dan objektif digabung/ Campuran	6 (0 RCT, 6 non-acak)	Mayoritas setara: 3 setara (Kang, Yavuz, Zhu), 2 pro-PSF signifikan (Khatibi, Mukherjee), 1 pro-IMN pada pengukuran di 6 bln yang hilang pada 2 tahun (Kati). Tidak ada arah dominan.	Tinggi (mayoritas serius; 1 <i>critical</i> : Zhu)	Tidak konsisten (arah terbelah berlawanan)	Tinggi, 6 instrumen mengukur konstruk yang tidak identik seperti menekankan lutut (<i>Iowa Knee Score</i>), pergelangan kaki (AOFAS), gabungan antara klinis-radiologis (Johner-Wruhs), atau PROM ekstremitas bawah (LEFS, JLETS, Karlstrom-Olerud). Sehingga temuan hanya dapat dihitung berdasarkan arah, bukan dibandingkan setara. Durasi <i>follow-up</i> sangat bervariasi (12–82 bulan). Ditambah heterogenitas lokasi (distal, <i>midshaft</i> , segmental) dan	Rendah	Tidak terdapat bukti perbedaan yang konsisten pada luaran fungsional; dua studi menunjukkan ke arah PSF berasal dari studi RoB serius dengan instrumen yang tidak sebanding.

No	Luaran	Studi (n)	Arah efek (vote-count)	Risiko bias	Konsistensi	Indirectness	Keyakinan naratif	Kesimpulan
						proksi usia tingkat-studi.		
2	Time to union Objektif (dengan konfirmasi radiologis)	9 (2 RCT, 7 non-acak)	7 setara; 1 pro-PSF (Fernandes, RCT, p=0,019); 1 pro-IMN (Zhu, critical). Dua studi berlawanan arah.	Tinggi (1 <i>some concerns</i> , 1 high, sisanya serius + 1 kritis)	Cukup konsisten ke arah setara (7/9)	Sedang, satuan pelaporan tidak seragam (minggu vs bulan) dan penilaian <i>union</i> radiografik tanpa baku emas (rawan ketidaksepakatan antar-penilai). Populasi mencampur fraktur terbuka/tertutup dan lokasi dengan profil penyembuhan berbeda (midshaft-dominan pada Fernandes & Tavakoli; distal pada Kang & Yavuz; segmental pada Zhu). Teknik biologis (MIPO/MIPPO /nonreamed nail) vs konvensional dapat	Rendah	Tidak ada bukti perbedaan. <i>pro</i> -PSF (Fernandes) dan <i>pro</i> -IMN (Zhu) saling meniadakan dan tidak mendukung klaim arah.

No	Luaran	Studi (n)	Arah efek (vote-count)	Risiko bias	Konsistensi	Indirectness	Keyakinan naratif	Kesimpulan
						mengubah waktu union. + proksi usia.		
3	Union rate Objektif (dengan konfirmasi radiologis)	1 (0 RCT, 1 non-acak: Kang)	Setara secara deskriptif (97,3% vs 97,2%; p=1,000).	Serius	Tidak dapat dinilai (studi tunggal)	Sedang, hanya terdapat satu studi dengan definisi <i>shaft</i> diperluas hingga metadiafiseal 5 cm dari sendi dan populasi dominan distal (67%), sehingga kurang mewakili keseluruhan diafisis AO 42; teknik PSF = MIPO/MIPPO; rentang usia 18–79.	Terbatas	Basis satu studi; tidak ditarik simpulan independen dan tidak dapat dipisahkan dari <i>time to union</i> serta <i>nonunion</i> .
4	Infeksi Objektif (dengan konfirmasi kejadian klinis)	6 (1 RCT, 5 non-acak)	Setara di semua studi (tidak ada yang signifikan); angka mentah tidak konsisten (sebagian condong IMN, sebagian PSF).	Tinggi (1 <i>some concerns</i> , sisanya serius)	Tidak konsisten (arah angka mentah terbelah)	Tinggi, dua penentu utama risiko infeksi justru tidak terstandar antarstudi: (1) status terbuka/tertutup yang tercampur (Saied mayoritas terbuka; Kati, Mukherjee, Radaideh, Yavuz,	Rendah	Tidak ada bukti perbedaan; arah tidak koheren. Temuan ini tidak mendukung klaim klasik bahwa IMN memberi risiko

No	Luaran	Studi (n)	Arah efek (vote-count)	Risiko bias	Konsistensi	Indirectness	Keyakinan naratif	Kesimpulan
						Zhu campur), dan (2) teknik <i>plating</i> ORIF/ <i>open</i> (Zhu) yang membuka jaringan lunak jauh lebih luas dibanding MIPO/MIPPO (Kang, Kati, Radaideh) dan proksi terkait usia.		infeksi lebih rendah.
5	Nyeri anterior Subjektif (<i>patient-reported outcomes</i> *PROM, VAS)	lutut 2 (1 RCT, 1 non-acak)	Pro-PSF konsisten & signifikan pada keduanya: Saied 2,8% vs 39,4% (p<0,001); Yavuz 0% vs 25,4% (p=0,001).	Tinggi pada domain pengukuran (Saied D4 <i>high</i> ; Yavuz D6 serius)	Konsisten (dua desain berbeda, keduanya signifikan, arah sama)	Sedang, luaran subjektif (PROM/VAS) yang rentan <i>detection bias</i> bila penilai tidak tersamar; dinilai pada titik <i>follow-up</i> yang berbeda (Saied ≥12 bulan; Yavuz 12–82 bulan) sehingga waktu ukur berkemungkinan tidak seragam; hanya 2 studi dengan lokasi berbeda (Saied: diafisis <i>fibula intact</i> ;	Sedang	Nyeri lutut anterior lebih tinggi pada IMN. Tetap dibatasi kelemahan pengukuran luaran pada kedua studi.

No	Luaran	Studi (n)	Arah efek (vote-count)	Risiko bias	Konsistensi	Indirectness	Keyakinan naratif	Kesimpulan
6	Nonunion Objektif (radiografik/klinis)	5 (1 RCT, 4 non-acak)	Setara di semua studi (tidak signifikan). Catatan: angka <i>pro-IMN</i> Yavuz kemungkinan karena PSF menggunakan teknik reduksi terbuka.	Tinggi (1 high, sisanya serius)	Konsisten (setara)	Yavuz: diafisis distal dekat <i>mortise</i>) dan proksi terkait usia. Sedang, <i>nonunion</i> sensitif terhadap lokasi (distal & segmental berisiko lebih tinggi) dan juga berpengaruh pada energi/status terbuka, yang tercampur antarstudi; definisi dan waktu penetapan <i>nonunion</i> tidak seragam, peristiwa jarang; perbedaan teknik, dan proksi terkait usia.	Rendah	Tidak ada bukti perbedaan pada <i>nonunion</i> .
7	Malunion Objektif (konfirmasi secara radiologis dengan mengukur <i>alignment</i>)	4 (0 RCT, 4 non-acak)	Setara di semua studi (tidak signifikan).	Tinggi (1 <i>moderate</i> : Kang, sisanya serius)	Konsisten (setara)	Sedang, Risiko <i>malunion</i> dipengaruhi lokasi dan teknik reduksi (MIPO/MIPPO <i>indirect</i> vs ORIF <i>direct</i>), keduanya bervariasi antarstudi;	Rendah	Tidak ada bukti perbedaan pada <i>malunion</i> .

No	Luaran	Studi (n)	Arah efek (<i>vote-count</i>)	Risiko bias	Konsistensi	<i>Indirectness</i>	Keyakinan naratif	Kesimpulan
						tidak ada RCT pada luaran ini (4 studi non-acak). dan proksi terkait usia.		
8	Reoperasi Objektif (kejadian)	3 (1 RCT, 2 non-acak)	Kecenderungan <i>pro</i> -PSF: Saied 0 vs 12,1% (p=0,047, signifikan); Radaideh & Tavakoli setara (Radaideh condong PSF tetapi tidak signifikan).	Tinggi (<i>high</i> , serius)	(1 2 Sebagian 1 signifikan <i>pro</i> -PSF, 2 setara)	Sedang, Definisi <i>reoperasi</i> tidak seragam sehingga <i>dynamization</i> khusus pada kelompok IMN jadi ikut terhitung pada sebagian studi, (cakupan <i>debridement/implant removal/bone graft</i> berbeda); ambang klinis untuk reoperasi bergantung preferensi operator (terkait <i>confounding by indication</i> pada studi non-acak); perbedaan <i>follow-up</i> memengaruhi peluang terdeteksi. Ditambah dengan proksi usia.	Rendah	Kecenderungan reoperasi lebih sedikit pada PSF, ditopang terutama satu studi RoB <i>high</i> ; dukungan lebih lemah daripada nyeri lutut anterior.