BAGIAN ILMU PENYAKIT MATA
FK UNPAD / RS. MATA CICENDO
BANDUNG

Laporan kasus	: Perubahan Warna pada Lensa Intraokular AMO PhacoFlex II *Foldable IOL* tipe SI40NB setelah 2 Tahun Pascabedah Fakoemulsifikasi
Penyaji	: R. Angga Kartiwa
Pembimbing	: Prof. DR. dr. Gantira Natadisastra, SpM(K)

Telah diperiksa dan disetujui oleh

Pembimbing unit Katarak dan Bedah Refraktif

Prof. DR. dr. Gantira Natadisastra, SpM(K)

Bandung, 26 Juni 2003

I. Pendahuluan

Teknik bedah katarak dengan insisi yang semakin kecil telah berkembang dengan cepat. Hal ini sejalan dengan perkembangan lensa intraokular yang dipakai dari yang ukuran konvensional (diameter 8.5 mm) sampai yang dapat dilipat (*foldable IOL*) dalam dua dekade ini.

Lensa intraokular yang dapat dilipat dapat dibagi dalam dua bahan dasar, yaitu silikon dan akrilik. Keduanya bersifat hidrofobik dengan sifat kelenturan yang sangat tinggi.

Pada awalnya lensa intraokular yang terbuat dari silikon berupa "silicon taco" diragukan oleh banyak ahli mata karena diperkirakan tidak akan lama bertahan. Hal ini diperkuat dengan adanya beberapa laporan bahwa lensa ini mengalami perubahan warna menjadi coklat akibat masuknya air ke dalam bahan lensa.

Penggunaan viskoelastik mendapatkan tempat yang penting selama proses bedah katarak. Berdasarkan hal di atas jenis viskoelastik dibagi ke dalam viskoelastik yang bersifat dispersif, kohesif dan adaptif tergantung dari jenis bahan dan berat molekulnya. Pada awalnya viskoelastik yang dipakai dalam bedah katarak berwarna, namun saat ini hanya didapatkan viskoelastik bening.

Pada laporan kasus kali ini akan diketengahkan seorang wanita yang telah menjalani bedah katarak mata kiri 2 tahun yang lalu dengan penanaman lensa intraokular yang dapat dilipat namun mengalami perubahan warna lensa intraokular tersebut dan kemungkinan penyebabnya.

II. Laporan kasus

Seorang wanita berumur 11 tahun kontrol ke unit katarak dan bedah refraktif rumah sakit mata Cicendo tanggal 23-04-2003 setelah menjalani bedah katarak untuk mata kanannya 1 hari sebelumnya.

Anamnesis

Sejak 2 ½ tahun sebelum masuk rumah sakit penderita mengeluh penglihatan kedua matanya buram berangsur. Awalnya seperti terhalang asap dan

semakin lama bertambah buram hanya dapat melihat pada jarak kurang lebih 10 meter.

Riwayat sering menderita mata merah dengan menurunnya penglihatan disangkal. Riwayat mengkonsumsi obat dalam jangka waktu lama disangkal. Riwayat menderita gejala penyakit kencing manis sebelumnya disangkal. Riwayat menderita gejala tekanan darah tinggi disangkal. Riwayat menderita asma disangkal. Riwayat trauma pada kedua mata disangkal.

Untuk keluhan di atas penderita datang ke rumah sakit mata Cicendo tanggal19-3-2003 dan dikatakan menderita katarak. Penderita dirawat dan tanggal 24-3-2001 menjalani pembedahan untuk mata kirinya serta dipasang lensa intraokular yang dapat dilipat. Setelah bedah ini penderita kontrol teratur ke poliklinik di rumah sakit mata Cicendo. Menurut penderita penglihatan mata kiri setelah bedah katarak bertambah baik dibandingkan dengan sebelumnya sampai penderita datang untuk operasi mata sebelahnya. Riwayat mata kiri merah, nyeri dan silau, baik ~~itu~~ setelah pembedahan disangkal. Riwayat trauma setelah pembedahan pada mata kiri disangkal.

Dua tahun kemudian tanggal 21-4-2003, penderita datang kembali ke rumah sakit mata Cicendo untuk menjalani operasi pada mata kanannya. Operasi dilakukan tanggal 22-4-2003 dengan pemasangan lensa intraokular biasa.

Anamnesis tambahan

Saat penderita kontrol satu pasca operasi, saat mata kirinya diperiksa dengan lampu celah terlihat lensa intraokularnya berwarna hijau.

Dari riwayat dan laporan operasi tidak didapatkan komplikasi selama operasi. Jenis lensa intraokular yang dipakai Amo PhacoFlex II foldable IOL tipe SI40NB, nomor seri 1571500005 ~~dari Allergan~~ dan viskoelastik yang dipakai merek Viscoat ~~dari Alcon~~.

Pemeriksaan tanggal 24-4-2003

a. Status Generalis (status ruangan)

Kesadaran : Komposmentis,

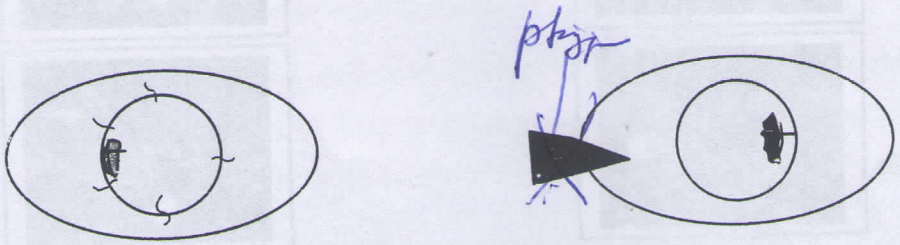
Tanda vital: T : 110/70 mmHg; N: 88 x /m; R : 22x/menit; S : afebris

Pemeriksaan lain-lain (selain mata) kesan dalam batas normal

b. Pemeriksaan oftalmologis

Eksternal

Mata kanan	**Mata kiri**
Tek. bola mata: palpasi normal	Tek. bola mata: palpasi normal
Tajam penglihatan:	Tajam penglihatan:
Visus dasar: 5/60 *PH* 0.08	Visus dasar: 5/10 *PH* 5/6
Gerakan bola mata:	Gerakan bola mata:
Duksi Baik	Duksi Baik
Versi Baik	



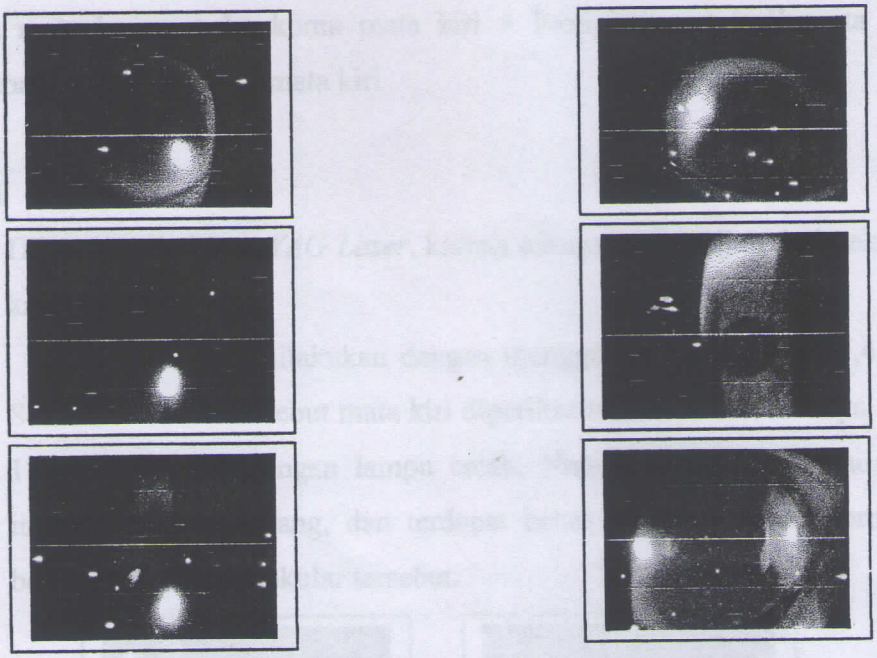
Gambar 1. Ilustrasi pemeriksaan eskternal mata

Palpebra superior/inferior : normal	Palpebra superior/inferior: normal
Silia: trikiasis (-)	Silia: trikiasis (-)
Ap. Lakrimalis: normal	Ap. Lakrimalis: normal
Konjungtiva tarsal S/I: tenang	Konjungtiva tarsal S/I: tenang
Konjungtiva bulbi: hiperemis	Konjungtiva bulbi : injeksi siliar (-)
Kornea: Jahitan (+) 1 buah	Kornea: Jahitan (+) 1 buah, sikatrik (+)
Kamar depan: sedang	Kamar depan: sedang
Pupil: bulat	Pupil: bulat
Iris: kesan sinekia (-)	Iris: kesan sinekia (-)
Lensa : pseudofakia	Lensa : jernih

Lampu celah

Mata kanan

Mata kiri



Gambar 2. Gambaran pada pemeriksaan lampu celah untuk kedua mata

Silia: Trikiasis (-)

Konjungtiva: Injeksi siliar (+)

Kornea: Nebula, Jahitan (+) nilon 10-0, 1 buah, aposisi baik dengan edema di sekitar bekas insisi

Kamar depan : sedang, *flare* (-) dan sei (-)

Pupil : Bulat, RC +/+

Iris : Sinekia anterior (-)

Lensa : Pseudofakia, LIO di tempat

Silia : Trikiasis (-)

Konjungtiva : Pterigium *grade* II

Kornea: Leukoma kornea (+) sekitar bekas insisi, Jahitan (+) nilon 10-0, 1 buah (simpul 8), aposisi baik

Kamar depan: Sedang, *flare* (-) dan sel (-)

Pupil : Bulat, RC +/+

Iris : Sinekia anterior (-)

Lensa : Pseudofakia, LIO di tempat dengan warna permukaan hijau

Kekeruhan kapsul posterior (+)

Diagnosis kerja

Pseudofakia mata kanan dan kiri (lensa intraokular mata kiri berwarna hijau) + Nebula mata kanan + Leukoma mata kiri + Pterigium *grade* II mata kiri + Kekeruhan kapsul posterior mata kiri

Terapi

1. Dilakukan tindakan *YAG Laser*, karena diduga warna hijau dari kekeruhan kapsul posterior.

   YAG Laser dilakukan dengan menggunakan energi 32x1,4 *Joule*. Setelah tindakan tersebut mata kiri diperiksa tekanan bola matanya 5/5.5 = 17,3 mmHg dan dengan lampu celah. Namun warna hijau pada lensa intraokular tidak hilang, dan terdapat bekas tembakan pada permukaan belakang lensa intraokular tersebut.

Gambar 3. Gambaran dengan lampu celah setelah dilakukan YAG Laser

2. Terapi:
   a. Mata kanan:
      - Antibiotika + steroid topikal *ed* 6x1 tetes
   b. Mata kiri: setelah dilakukan *YAG Laser*
      - Antibiotika + steroid topikal *ed* 4x1 tetes
   c. ~~Prednison 3xII tablet~~
   d. Kloramfenikol 4xII tablet

   Penderita dapat berobat jalan

Prognosis

Quo ad vitam: ad bonam

Quo ad functionam: ad bonam

Pemantauan (dari pasca bedah mata kiri)

Tanggal	Visus dan pem. lampu celah	Diagnosis & terapi
27-3-2001	Visus: 5/15 *PII* tetap Konjungtiva: hiperemis, kornea: lipat descemet (+) jahitan (+) 1 buah, pseudofakia LIO ditempat	KSI mata kanan + pseudofakia mata kiri T/ Ab+steroid *ed* 6x
2-4-2001	Visus: 5/20 *PH* 5/12 Konjungtiva: hiperemis, kornea: lipat descemet (+) jahitan (+) 1 buah, pseudofakia LIO ditempat	KSI mata kanan + pseudofakia mata kiri T/ Ab+steroid *ed* 3x
16-5-2001	Visus: 5/20 *PH* 5/12 Pterigium, makula kornea jahitan (+) 1 buah, pseudofakia LIO ditempat	KSI mata kanan + (makula kornea + pterigium *grade* I+ pseudofakia) mata kiri T/ Ab+steroid *ed* 3x
19-6-2001	Visus: 5/20 *PH* 5/12 Pterigium, makula kornea jahitan (+) 1 buah, pseudofakia LIO ditempat	KSI mata kanan + (makula kornea + pterigium *grade* I+ pseudofakia) mata kiri T/ tetes mata vitamin 3x mata kanan
18-7-2001	Visus: Dasar 5/20 *PH* 5/10 *F2* Koreksi: S+1.50 C-3.00x130^0 = 5/5 (+ *adde* +3.00 D) Pterigium, makula kornea jahitan (+) 1 buah, pseudofakia LIO ditempat	KSI mata kanan + (makula kornea + pterigium *grade* II+ pseudofakia) mata kiri T/ Kacamata

Tanggal 21-4-2003

Kontrol ke poliklinik:

Visus :

Mata kanan = 5/60 *PH* tetap; Mata kiri = 5/20 *PH* 5/10 *F2*

Pemeriksaan okular:

Mata kanan: Lain-lain dalam batas normal, kecuali lensa terdapat kekeruhan di subkapsular posterior

Mata kiri: Pterigium, makula kornea jahitan (+) 1 buah, pseudofakia LIO ditempat, lain-lain dalam batas normal

Funduskopi:

Mata kanan:

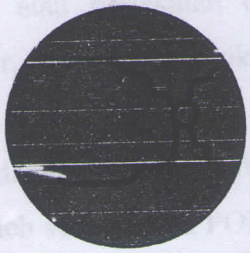
Media jernih

Papil bulat batas tegas

A/V;C/D rasio fisiologis

Retina: datar

Refleks makula (+)



Mata kiri:

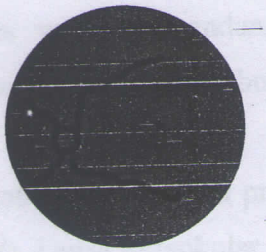
Media jernih

Papil bulat batas tegas

A/V;C/D rasio fisiologis

Retina: datar

Refleks makula (+)



Kesan: Segmen posterior dalam batas normal

Diagnosis: KSKP mata kanan + (Pterigium *grade* II + makula kornea + pseudofakia) mata kiri

Terapi: ~~EKEK~~ (FAKO) + LIO mata kanan

Konsul ke unit katarak dan bedah refraktif → dirawat untuk operasi

III. Pembahasan

Seperti yang telah disebutkan dalam pendahuluan lensa intraokular yang dapat dilipat dapat dibagi dalam dua bahan dasar, yaitu silikon dan akrilik. Keduanya bersifat hidrofobik dengan sifat kelenturan yang sangat tinggi. Awalnya lensa intraokular yang terbuat dari silikon berupa "silicon taco" diragukan oleh banyak ahli mata, ditambah adanya beberapa laporan bahwa lensa ini mengalami perubahan warna menjadi coklat akibat masuknya air ke dalam bahan lensa. Perubahan warna tersebut mencapai titik konstan setelah terjadi keseimbangan kadar air dalam lensa tersebut. Menurut satu literatur, perubahan warna lensa tersebut dapat terjadi dalam kurun waktu 3 sampai 6 bulan setelah penanaman lensa.

Lensa intraokular yang terbuat dari silikon semuanya bersifat hidrofobik yang artinya "musuh" air. Awalnya lensa intraokular terbuat dari "silikon taco"

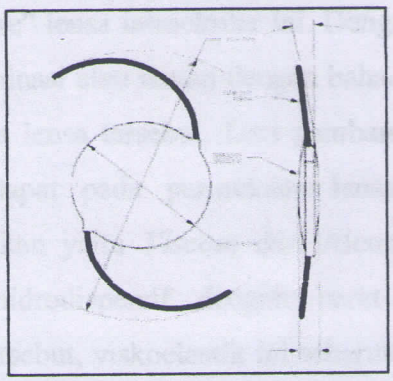
merupakan bahan silikon murni yang diragukan kemampuannya oleh para dokter ahli mata, tetapi keraguan tersebut terjawab dengan adanya perubahan warna lensa intraokular tersebut. Dengan kemajuan teknologi, silikon disempurnakan menjadi suatu bahan elastomer dengan komposisi silikon polimer, penguat berupa silika dan bahan pengisi dan beberapa bahan tambahan lain untuk menghilangkan radikal bebas (*free radical cure*) dan hidrosilasi (dengan penambahan bahan silikon hidrida yang memperkuat ikatan. Kegunaan "cure" ini untuk menghambat kontaminasi atau perlekatan dengan bahan-bahan yang mengandung amino, sulfur, fosfor, logam dan peroksida, sehingga silikon elastomer tersebut menjadi tidak mudah terkontaminasi.

Peredaran dan pendistribusian lensa intraokular harus melalui proses yang dilakukan oleh suatu badan POM di Amerika (*FDA*). Lensa intraokular yang baru dibuat harus memenuhi kriteria standar dan pengujian badan tersbut. Hal-hal yang diuji adalah uji biokompatibilitas, uji optik, uji mekanik dan perubahan dimensi yang dapat ditoleransi, uji sterilitas, uji pengepakan dan pendistribusian, investigasi klinik, penamaan, dan uji modifikasi. Semua syarat tersebut harus dipenuhi oleh suatu produk lensa intraokular agar dapat disebarluaskan.

Jenis lensa okular silikon yang dapat dilipat yang diproduksi Allergan mulai tahun 1986 dengan nama *SLM*1 (ukurannya besar, kekuatan 25D, makin besar dioptri makin besar insisi yang dibutuhkan dan memiliki *ultraviolet blocking material*. Generasi selanjutnya adalah *SLM*2 (SI30NB dan SI40NB) yang memilki indeks refraksi yang lebih tinggi, tetapi dengan tampilan yang lebih tipis. Perbedaan SI40NB dari SI30NB hanya pada bahan dasar haptik, yaitu pada SI40NB berasal dari bahan *PMMA* sedangkan SI30NB berasal dari bahan polipropilen. Kelebihan dari lensa generasi kedua ini dengan adanya *AMO ARRAY* berupa area sentral dengan diameter 2 mm untuk penglihatan jauh. Secara keseluruhan distribusi refraktif lensa tersebut 50% dari cahaya yang masuk untuk penglihatan jarak jauh, 37% untuk penglihatan jarak dekat dan 13% untuk penglihatan jarak sedang. Selain itu lensa tersebut memiliki kemampuan untuk memproteksi sinar ultraviolet yang masuk.

Walaupun memiliki berbagai macam kelebihan namun jenis lensa ini mempunyai beberapa reaksi efek samping yang terdokumentasi produsen seperti edema kornea, iritis, dislokasi lensa, hifema, edema makula dan ablasio retina.

Jenis lensa intraokular yang dapat dilipat umumnya tindakan *YAG Laser* merupakan kontraindikasi, sama halnya dengan lensa jenis *AMO PhacoFlex II* ini. Pemanasan akan merubah struktur sehingga mengakibatkan defek pada permukaan lensa. Pembilasan selain dengan larutan normal, kontaminasi dengan basa sebaiknya dihindarkan walaupun jenis silikon yang terbaru mempunyai ketahanan terhadap zat-zat kimia.



Gambar 3. Gambar skematis AMO PhacoFlex II

Gambar 4. Lensa intra okular PhacoFlex II (SI40NB)

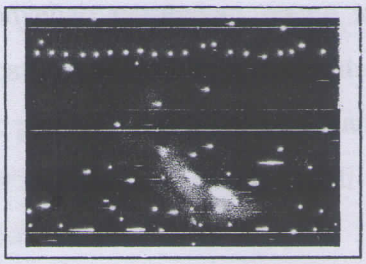
Dalam laporan kasus ini, terjadi perubahan warna lensa intraokular yang dapat dilipat menjadi warna hijau dalam waktu 2 tahun setelah pembedahan. Waktu tersebut diambil dari status pemantauan selama penderita kontrol, semua pemeriksaan menyatakan tidak terdapat kelainan baik pada keadaan mata kiri (tidak ada riwayat infeksi, mata merah, tidak ada riwayat trauma dan tidak terjadi penurunan tajam penglihatan) maupun lensa intraokularnya. Ketika pembedahan

pun dalam laporan operasi, tidak terdapat komplikasi maupun kontaminasi lensa dengan bahan lain.

Sebenarnya ada dua kemungkinan lensa ini berwarna hijau, yaitu lensa dengan proteksi dari sinar UV dan lensa terkontaminasi bahan lain. Menurut pihak yang terkait, lensa tersebut walaupun mempunyai kemampuan memproteksi sinar ultraviolet yang masuk namun warnanya tetap bening. Diperkuat dengan berbagai literatur yang tidak menyebutkan adanya warna lensa intraokular yang dapat dilipat.

Berkaitan dengan kontaminasi, hal yang paling berpengaruh adalah sifat hidrofobik dan bahan "cure" lensa intraokular ini. Dengan dua hal ini seharusnya tidak boleh terjadi kontaminasi atau ikatan dengan bahan lain. Ikatan terjadi lebih karena adanya defek pada lensa tersebut. Dari gambaran yang diperoleh bahwa warna hijau hanya terdapat pada permukaan lensa. Hubungannya dengan viskoelastik yang digunakan yaitu *Viscoat* dari Alcon berwarna bening, yang memiliki kemampuan hidrodispersif dengan berat molekul yang rendah. Walaupun dengan sifat tersebut, viskoelastik ini seharusnya dapat dilepaskan dari penempelannya kecuali terdapat defek pada lensa.

Kontaminasi dengan bahan fluoresen sempat menjadi bahan pemikiran. Namun setelah diberi lampu ungu pada slit lamp, lensa tersebut tidak memberikan gambaran terang fluorensensi (+).



Gambar 6. Gambaran fluoresensi negatif

Sebagai informasi tambahan jenis lensa intraokular dilipat yang sama pada tahun 1996 pernah ditarik dari peredaran oleh FDA dengan nomor recall #Z-945-6, nomor seri 9602010345 – 9603004406 (484 lensa) karena adanya kesalahan dalam pengepakan sehingga diragukan sterilitasnya.

Ketika dikonfirmasikan ke pihak produsen di Jakarta (Perwakilan di Indonesia) kasus ini terjadi yang kedua kali yang dilaporkan di Indonesia setelah kejadian serupa pada jenis lensa yang sama namun dengan tipe SI30NB yang terjadi di *JEC* beberapa tahun silam. Pihak terkait menyatakan bahwa perubahan warna tersebut masih dalam tahap laporan, dengan jaminan untuk sementara ke depannya tidak akan terjadi efek samping. Mereka berjanji untuk mengkonfirmasi ke produsen utama di Amerika dan Australia, apabila telah mendapat jawaban pihak terkait akan datang untuk klarifikasi hal tersebut apakah perlu dilakukan ekstraksi LIO atau tetap dibiarkan dalam mata.

Pada kasus ini sebenarnya tindakan *YAG Laser* merupakan suatu kontraindikasi karena akan menyebabkan kecacatan pada permukaan lensanya.

Prognosis pada pasien ini dengan riwayat tidak pernah ada kelainan di mata baik itu saat pembedahan, infeksi, trauma dan tidak adanya riwayat kontaminasi dengan bahan lain. Kemungkinan besar perubahan warna tersbut merupakan cacat pada lensa yang dipakai. Ditambah dengan tajam penglihatan yang baik sampai saat ini dan adanya jaminan dari pihak produsen, maka untuk *ad functionam* dan *ad vitam* nya adalah *ad bonam.*

Kesimpulan Ringkasan

Perubahan lensa intraokular yang dapat dilipat merupakan suatu hal yang sangat jarang terjadi. Penyebab perubahan warna tersebut harus dicari apakah dikarenakan karena cacat produksi (internal) atau kontaminasi (eksternal). Konfirmasi dengan pihak produsen sangat diperlukan untuk menentukan langkah selanjutnya, dengan catatan apabila berbahaya di lensa harus ekstraksi atau apabila tidak tetap dibiarkan di dalam mata.

Tidak setiap lensa intraokular dapat dilakukan tindakan-tindakan yang menjadi rutinitas dalam baik saat operasi mengenai pembilasan maupun pengelolaan pascabedah katarak, seperti *YAG Laser* yang dapat menyebabkan kerusakan pada bentuk fisik dari lensa itu sendiri.

Daftar Pustaka