

DAFTAR PUSTAKA

1. Abu Al-Naga, A., Khalil, H., Mostafa, M., Gomaa, B. *Macular Microstructure Assessment by Optical Coherence Tomography and Fundus Fluorescein Angiography before and after Silicone Oil Removal*. The Egyptian Journal of Hospital Medicine, 2019; 75(6): 3083-3092. doi: 10.21608/ejhm.2019.34242
2. Akkoyun I, Yilmaz G. Optical coherence tomography: *Anatomic and functional outcome after scleral buckling surgery in macula-off rhegmatogenous retinal detachment*. Klin Monbl Augenheilkd. 2013;230:814–819.
3. Alasil T, Wang K, Keane PA, Lee H, Baniyadi N, de Boer JF, Chen TC. *Analysis of normal retinal nerve fiber layer thickness by age, sex, and race using spectral domain optical coherence tomography*. J Glaucoma. 2013 Sep;22(7):532-41. doi: 10.1097/IJG.0b013e318255bb4a. PMID: 22549477.
4. Appukuttan, Bindu; Giridhar, Anantharaman; Gopalakrishnan, Mahesh; Sivaprasad, Sobha¹ *Normative spectral domain optical coherence tomography data on macular and retinal nerve fiber layer thickness in Indians*, Indian Journal of Ophthalmology: March 2014 - Volume 62 - Issue 3 - p 316-321 doi: 10.4103/0301-4738.116466
5. American Academy of Ophthalmology Retina/Vitreous Panel. *Preferred Practice Pattern® Guidelines. Diabetic Retinopathy*. San Francisco, CA: American Academy of Ophthalmology; 2017.
6. Antoun J, Azar G, Jabbour E, Kourie Hr, Slim E, Schakal A, Jalkh A. *Vitreoretinal Surgery With Silicone Oil Tamponade In Primary Uncomplicated Rhegmatogenous Retinal detachment: Clinical Outcomes And Complications*. Retina. 2016 Oct;36(10):1906-12.
7. Bae SH, Hwang JS, Yu HG. *Comparative analysis of macular microstructure by spectral-domain optical coherence tomography before and after silicone oil removal*. Retina 2012;32: 1874–1883
8. Banerjee, P., Chandra, A., Petrou, P. et al. *Silicone oil versus gas tamponade for giant retinal tear-associated fovea-sparing retinal detachment: a comparison of outcome*. Eye 31, 2017: 1302–1307
9. Biswas J, Verma A, Davda MD, et al. *Intraocular tissue migration of silicone oil after silicon oil tamponade: a histopathological study of enucleated silicone oil-filled eyes*. Indian J Ophthalmol 2008;56:425–8.

10. Brănișteanu DC, Moraru A, Bilha A. *Anatomical results and complications after silicone oil removal. Rom J Ophthalmol.* 2017;61(4):261-266.
11. Bressler MN, Ahmed JK. *The Stratus OCT Primer: Essential OCT. 1st edition.* Carl Zeiss Meditec Inc. Germany. 2006.
12. Budenz DL. *Symmetry between the right and left eyes of the normal retinal nerve fiber layer measured with optical coherence tomography (An AOS Thesis)* Trans Am Ophthalmol Soc. 2008;106:252–275.
13. Burton TC Lambert RW Jr. *A predictive model for visual recovery following retinal detachment surgery.* Ophthalmology . 1978;85:619–625.
14. Caramoy A, Foerster J, Allakhiarova E, et al. *Spectral-domain optical coherence tomography in subjects over 60 years of age, and its implications for designing clinical trials.* Br J Ophthalmol 2012;96:1325–1330.
15. Cazabon S, Groenewald C, Pearce IA, Wong D. *Visual loss following removal of intraocular silicone oil.* Br J Ophthalmol. 2005;89(7):799–802.
16. Chakrabarti Meena, Chakrabarti Arup, John Sonia Rani, Stephen Valsa. *Silicone oil surgery in children.* Kerala Journal of Ophthalmology Vol. XVIII, No. 3. September 2006: 206-9
17. Chignell AH, Wong D. *Management of vitreoretinal disease: a surgical approach.* Springer, London, 1998. 72-6
18. Choudhary MM, Choudhary MM, Saeed MU, Ali A. *Removal of silicone oil: prognostic factors and incidence of retinal redetachment.* Retina. 2012 Nov-Dec;32(10):2034-8. doi: 10.1097/IAE.0b013e3182562045. PMID: 22653544.
19. Coblentz FE Radeke MJ Lewis GP Fisher SK. *Evidence that ganglion cells react to retinal detachment.* Exp Eye Res . 2003;76:333–342.
20. Cook B, Lewis GP, Fisher SK, Adler R. *Apoptotic photoreceptor degeneration in experimental retinal detachment.* Invest Ophthalmol Vis Sci. 1995;36:990–996.
21. Dreher AW Reiter K Weinreb RN. *Spatially resolved birefringence of the retinal nerve fiber layer assessed with a retinal laser ellipsometer.* Appl Opt . 1992;31:3730–3735.
22. Elwan Mohamed M, Tharwat H Mokbel, Amani E Badawi, Waleed A Abou Samra, Sherein M Hagra. *Effect of macular optical coherence tomography on decision making before silicone oil removal.* Journal of the Egyptian Ophthalmological Society. 2020; 113; 153-159

23. Er Dugyu, Öner H, Kaya M, Dönmez O. *Evaluation of the Effects of Silicone Oil on the Macula with Optical Coherence Tomography in Patients with Rhegmatogenous Retinal Detachment*. Turk J Ophthalmol. 2021;51:218-224
24. Erickson PA Fisher SK Anderson DH. *Retinal detachment in the cat: the outer nuclear and outer plexiform layers*. Invest Ophthalmol Vis Sci . 1983;24:927–942.
25. Fathalla AM, Mohamed TA, Al-Sebaity DM. *Early versus late silicone oil removal after pars plana vitrectomy for rhegmatogenous retinal detachment in Upper Egypt*. Egypt Retina J 2015;3:39-44.
26. Faude F Francke M Makarov F *Experimental retinal detachment causes widespread and multilayered degeneration in rabbit retina*. J Neurocytol . 2001;30:379–390.
27. Feng X, Li C, Zheng Q, Qian XG, Shao W, Li Y, Li W, Yin L, Wang Y, Gao Q. *Risk Of Silicone Oil As Vitreous Tamponade In Pars Plana Vitrectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis*. Retina. 2017; 37(11):1989-2000.
28. Ferrini W, Pournaras JA, Wolfensberger TJ. *Expansion of intraocular gas bubbles due to altitude: do meteorological factors play a role?* Klin Monbl Augenheilkd 2010;227:312–314.
29. Fujimoto J.G., Pitris C., Boppart S.A., Brezinski M.E. *Optical coherence tomography: An emerging technology for biomedical imaging and optical biopsy*. Neoplasia. 2000;2:9–25. doi: 10.1038/sj.neo.7900071
30. Ghada A. Nassar, Maha M. Youssef, Lameece M. Hassan, Hebatalla S. Makled, "Retinal Sensitivity before and after Silicone Oil Removal Using Microperimetry", Journal of Ophthalmology, vol. 2019, Article ID 2723491, 5 pages, 2019. <https://doi.org/10.1155/2019/2723491>
31. Gerhardt E, Kugler S, Leist M, et al. *Cascade of caspase activation in potassium-deprived cerebellar granule neurons: targets for treatment with peptide and protein inhibitors of apoptosis*. Mol Cell Neurosci. 2001;17(4):717–31
32. Gerstenberger, E., Stoffelns, B., Nickels, S., Münzel, T., Wild, P. S., Beutel, M. E., Schuster, A. K. (2020). *Incidence of retinal detachment in Germany*. Ophthalmologica. doi:10.1159/000513080
33. Gonvers M, Hornung JP, de Courten C. *The effect of liquid silicone on the rabbit retina. Histologic and ultrastructural study*. Arch Ophthalmol. 1986;104(7):1057–62.

34. Grizzard WS, Hilton GF, Hammer ME, Taren D. *A multivariate analysis of anatomic success of retinal detachments treated with scleral buckling*. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol . 1994;232:1–7.
35. Al-Habboubi HF, Al-Zamil W, Al-Habboubi AA, Khandekar R. *Visual Outcomes and Refractive Status after Combined Silicone Oil Removal/Cataract Surgery with Intraocular Lens Implantation*. J Ophthalmic Vis Res. 2018;13(1):17-22. doi:10.4103/jovr.jovr_252_16
36. Hossam Mohamed Moharram, Ahmed Shawkat Abdelhalim, Mohamed Abdel Hamid, and Mohamed Farouk Abdelkader *Comparison Between Silicone Oil and Gas in Tamponading Giant Retinal Breaks*. Clin Ophthalmol. 2020; 14: 127–132.
37. Issa R, Xia T, Zarbin MA, Bhagat N. *Silicone oil removal: post-operative complications*. Eye (Lond). 2020;34(3):537-543. doi:10.1038/s41433-019-0551-7
38. James Lin, Aakriti Garg, Jonathan S Chang, Jason Horowitz, William M Schiff, Rachel Mogil, Stanley Chang; *Visual outcomes and intraocular pressure changes following silicone oil removal*. Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. 2016;57(12):4478.
39. Jawad M, Khan B, Shah MA, Qayum I, Aftab M. *Changes of intraocular pressure in vitrectomised eyes after removal of silicone oil*. J Ayub Med Coll Abbottabad. 2016;28:327–30.
40. Juliana Prazeres, Octaviano Magalhães, Jr., Luiz F. A. Lucatto, Rodrigo Milan Navarro, Nilva S. Moraes, Michel E. Farah, André Maia, and Mauricio Maia * *Heavy Silicone Oil as a Long-Term Endotamponade Agent for Complicated Retinal detachments*. Biomed Res Int. 2014; 2014: 136031. Published online 2014 Apr 15. doi: 10.1155/2014/136031
41. Jurišić D, Geber MZ, Čavar I, Utrobičić DK. *Retinal layers measurements following silicone oil tamponade for retinal detachment surgery*. Semin Ophthalmol 2018;33:711–718.
42. Kamyar Vaziri, Stephen G Schwartz, Krishna S Kishor, and Harry W Flynn, Jr. *Tamponade in the surgical management of retinal detachment*. Clin Ophthalmol. 2016; 10:471–476.
43. Karasu, B., Eris, E., Sonmez, O., & Bekmez, S.. *The effect of silicone oil presence time on macular and choroidal thickness with macula-off*

- rhegmatogenous retinal detachment*. 2020 .*Journal Français d’Ophtalmologie*. doi:10.1016/j.jfo.2019.10.017
44. Kartasasmita, A. , Kusdiono, W. , Virgana, R. and Boesorie, S. *In Vivo Emulsification Analysis of 1000 cs and 5000 cs Silicone Oil after Rhegmatogenous Retinal Detachment Vitrectomy Surgery*. 2017. *Open Journal of Ophthalmology*, **7**, 231-239. doi: [10.4236/ojoph.2017.74031](https://doi.org/10.4236/ojoph.2017.74031).
 45. Kheir, W. J., Mehanna, C.-J., Koalk, M., & Bashshur, Z. *Macular Changes on Optical Coherence Tomography Before, During, and After Silicone Oil Tamponade for Macula-On Retinal Detachment: A Case Series*. 2018. *Journal of VitreoRetinal Diseases*, 247412641878553.
 46. Klettner A, Harms A, Waetzig V, Tode J, Purtskhvanidze K, Roeder J. *Emulsified silicone oil is taken up by and induces pro-inflammatory response in primary retinal microglia*. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2020 Sep;258(9):1965-1974. doi: 10.1007/s00417-020-04763-z. Epub 2020 Jun 4. PMID: 32500303; PMCID: PMC7438289.
 47. Kuhn F, Aylward B. *Rhegmatogenous retinal detachment: a reappraisal of its pathophysiology and treatment*. 2014. *Ophthalmic Res* 51(1):15–31.
 48. Kroll AJ Machemer R. *Experimental retinal detachment in the owl monkey: electron microscopy of retina and pigment epithelium*. *Am J Ophthalmol* . 1968;66:410–427.
 49. Krzystolik MG, D'Amico DJ. *Complications of intraocular tamponade: silicone oil versus intraocular gas*. *Int Ophthalmol Clin*. 2000 Winter;40(1):187-200.
 50. Knorr HL, Seltsam A, Holbach L, et al. *Intraocular oil tamponade. A clinic-pathologic study of enucleated eyes*. *Ophthalmologie* 1996;93:130–8.
 51. Lee J, Cho H, Kang M, Hong R, Seong M, Shin Y. *Retinal Changes before and after Silicone Oil Removal in Eyes with Rhegmatogenous Retinal Detachment Using Swept-Source Optical Coherence Tomography*. *J Clin Med*. 2021 Nov 21;10(22):5436. doi: 10.3390/jcm10225436. PMID: 34830717; PMCID: PMC8619201.
 52. Lee YH Lee JE Shin YI Lee KM Jo YJ Kim JY. *Longitudinal changes in retinal nerve fiber layer thickness after vitrectomy for rhegmatogenous retinal detachment*. *Invest Ophthalmol Vis Sci* . 2012; 53: 5471–5474.
 53. Lee SH, Han JW, Byeon SH, et al. *Retinal layer segmentation after silicone oil or gas tamponade for macula-on retinal detachment using optical coherence tomography*. *Retina*. 2018;38(2):310-319.

54. Lewis GP, Fisher SK. *Up-regulation of glial fibrillary acidic protein in response to retinal injury: its potential role in glial remodeling and a comparison to vimentin expression*. *Int Rev Cytol*. 2003;230:263–290.
55. Lewis GP Linberg KA Fisher SK. *Neurite outgrowth from bipolar and horizontal cells following experimental retinal detachment*. *Invest Ophthalmol Vis Sci* . 1998;39:424–434.
56. Light DJ. *Silicone oil emulsification in the anterior chamber after vitreoretinal surgery*. *Optometry*. 2006 Sep;77(9):446-9.
57. Lincoff H, Weinberger D, Stergiu P. *Air travel with intraocular gas. II. Clinical considerations*. *Arch Ophthalmol* 1989;107: 907–910.
58. Maresco JG and Gandham S. *Anatomy, physiology and pathophysiology*. *Handbook of glaucoma*. UK;2002.p.3-16
59. Mirza, Enver & Gündüz, Mehmet & Satirtav, Gunhal & Kerimoglu, Hurkan & Mirza, Günsu. (2018). *Evaluation of The Effect of Intraocular Silicone Oil on Retinal Nerve Fiber Layer Thickness in Patients Treated with Pars Plana Vitrectomy and Endolaser for Rhegmatogenous Retinal Detachment*. *Retina-Vitreus*. 27. 231-238.
60. Moisseiev J¹, Vidne O, Treister G. *Vitrectomy and silicone oil injection in pediatric patients*. *Retina*. 1998;18(3):221-7.
61. Moya R, Chandra A, Banerjee PJ, Tsouris D, Ahmad N, Charteris DG. *The incidence of unexplained visual loss following removal of silicone oil*. *Eye (Lond)*. 2015;29(11):1477–1482.
62. Mrejen S, Sato T, Fisher Y, Spaide RF. *Intraretinal and intra-optic nerve head silicone oil vacuoles using adaptive optics*. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging Retina*. 2014;45(1):71–3.
63. Nabih M.H. & Mohalh A.A., , *Silicone oil induced high astigmatism in a pseudophakic vitrectomized eye*, published by Egyptian retina journal. 2013
64. Newsom RS, Johnston R, Sullivan PM, et al. *Sudden visual loss after removal of silicone oil*. *Retina*. 2004;24(6):871–7
65. Newsom RS, Johnston R, Sullivan P, et al. *Visual loss following silicone oil removal*. *Br J Ophthalmol*. 2005;89(12):1668.
66. Pantjawati N, D., Iskandar, E., Virgana, R., Kartasasmita, A., Sovani, I. 2017. *Patient characteristics and outcome post silicone oil removal at Cicendo Eye Hospital* April 2011 - March 2012. *Bali Journal of Ophthalmology* 1(1): 14-17. DOI:10.15562/bjo.v1i1.4

67. Papp A, Kiss EB, Timar O, et al. Long-term exposure of the rabbit eye to *silicone oil* causes optic nerve atrophy. *Brain Res Bull.* 2007;74(1–3):130–3
68. Purtskhvanidze K, Hillenkamp J, Tode J, et al. *Thinning of inner retinal layers after vitrectomy with silicone oil versus gas endotamponade in eyes with macula-off retinal detachment.* *Ophthalmologica* 2017;238:124–132.
69. Rabina, G., Azem, N., Barequet, D., Barak, A., Loewenstein, A., & Schwartz, S. (2019). *Silicone Oil Tamponade Effect On Macular Layer Thickness And Visual Acuity. Retina, 1.* doi:10.1097/iae.0000000000002464
70. Rhatigan M, McElnea E, Murtagh P, et al. *Final anatomic and visual outcomes appear independent of duration of silicone oil intraocular tamponade in complex retinal detachment surgery.* *Int J Ophthalmol.* 2018;11(1):83-88. Published 2018 Jan 18. doi:10.18240/ijo.2018.01.15
71. Roca JA, Wu L, Berrocal M, et al. *Un-explained visual loss following silicone oil removal: results of the Pan American Collaborative Retina Study (PACORES) Group.* *Int J Retina Vitreous.* 2017;3:26.
72. Ross WH Kozy DW. *Visual recovery in macula-off rhegmatogenous retinal detachments.* *Ophthalmology* . 1998;105:2149–2153.
73. Ryan SJ, Schachat AP, Wilkinson CP, Hinton DR, Saddy SR, Wiederman P. *Retina.* 6th edition. Elsevier. Canada. 2017: 5875-77, 6017-6035, 6059-65
74. Saleh OA, Fleissig E, Barr CC. *Outcomes After the Use of Silicone Oil in Complex Retinal Detachment Repair.* *Journal of VitreoRetinal Diseases.* 2020;4(2):96-102. doi:10.1177/2474126419896658
75. Scheerlinck LM, Schellekens PA, Liem AT, Steijns D, van Leeuwen R. *Retinal sensitivity following intraocular silicone oil and gas tamponade for rhegmatogenous retinal detachment.* *Acta Ophthalmol.* 2018 Sep;96(6):641-647
76. Schoenberger SD, Kim SJ, Sheng J, Calcutt MW. *Reduction of vitreous prostaglandin E2 levels after topical administration of ketorolac 0.45%.* *JAMA Ophthalmol.* 2014 Feb;132(2):150-4. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2013.5692. PMID: 24264034.
77. Scott IU, Flynn HW Jr, Azen SP, Lai MY, Schwartz S, Trese MT. *Silicone oil in the repair of pediatric complex retinal detachments: a prospective, observational, multicenter study.* *Ophthalmology.* 1999 Jul;106(7):1399-407; discussion 1407-8.

78. Scott IU, Flynn HW Jr, Murray TG, Smiddy WE, Davis JL, Feuer WJ. *Outcomes of complex retinal detachment repair using 1000- vs 5000-centistoke silicone oil*. Arch Ophthalmol. 2005;123(4):473–478.
79. Sebag J. *Vitreous in Health and Disease*. Springer . California. 2014: 537-47
80. Sebastian W ., Schön, V., Meier, P., & Wiedemann, P. (2003). *Silicone Oil-Rmn3 Mixture (“Heavy Silicone Oil”) As Internal Tamponade For Complicated Retinal Detachment*. *Retina*, 23(3), 335–342. Doi:10.1097/00006982-200306000-00008
81. Selim Bolukbasi, Burak Erden, Akin Cakir .*The Effects Of Silicone Oil Endotamponade On Subfoveal Choroidal Thickness After Pars Plana Vitrectomy For Rhegmatogenous Retinal Detachment*. Beyoglu Eye Journal.2019
82. Sharma T Challa JK Ravishankar KV Murugesan R. *Scleral buckling for retinal detachment: predictors for anatomic failure*. Retina . 1994;14:338–343.
83. Soheilian M, Mazareei M, Mohammadpour M, Rahmani B. *Comparison of silicon oil removal with various viscosities after complex retinal detachment surgery*. BMC Ophthalmol. 2006;6:21.
84. Spandau U., Tomic Z. *Retinal detachment Surgery and Proliferative Vitreoretinopathy*. Springer, Cham: (2018):81-4, 142-8
85. Takkar B, Azad R, Kamble N, Azad S. *Retinal Nerve Fiber Layer Changes Following Primary Retinal Detachment Repair with Silicone Oil Tamponade and Subsequent Oil Removal*. *J Ophthalmic Vis Res*. 2018;13(2):124-129. doi:10.4103/jovr.jovr_134_16
86. Tying Ariel, Steven S. and Lisa C. *Top Five Pointers for Working With Silicone Oil*. Retina Today. 2018; 3: 20-22
87. Wickham L, Asaria RH, Alexander R, et al. *Imunopathology of intraocular silicone oil: enucleated eyes*. Br J Ophthalmol 2007;91:253–7
88. Winter M, Eberhardt W, Scholz C, Reichenbach A. *Failure of potassium siphoning by Muller cells: a new hypothesis of perfluorocarbon liquidinduced retinopathy*. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2000;41(1):256–61.
89. Wilkinson CP Bradford RH Jr. *Complications of draining subretinal fluid*. Retina . 1984;4:1–4.
90. Williamson T.H. *Principles of Internal Tamponade*. In: *Vitreoretinal Surgery*. Springer, Berlin, Heidelberg .2013 :61-87

91. Wong, C.W., Cheung, N., Ho, C. *et al.* *Characterisation of the inflammatory cytokine and growth factor profile in a rabbit model of proliferative vitreoretinopathy.* *Sci Rep* **9**, 15419 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41598-019-51633-8>
92. Williamson TH, Shunmugam M, Rodrigues I, Dogramaci M, Lee E. *Characteristics of rhegmatogenous retinal detachment and their relationship to visual outcome.* *Eye (Lond)* 2013;27:1063–1069.
93. Xiang W, Wei Y, Chi W, et al. *Effect of silicone oil on macular capillary vessel density and thickness.* *Exp Ther Med.* 2020;19(1):729-734. doi:10.3892/etm.2019.8243
94. Yang JY, Kim HK, Kim SH, Kim SS. *Incidence and Risk Factors of Cystoid Macular Edema after Vitrectomy with Silicone Oil Tamponade for Retinal Detachment.* *Korean J Ophthalmol.* 2018 Jun;32(3):204-210. doi: 10.3341/kjo.2017.0050. Epub 2017 Oct 12. PMID: 29022299; PMCID: PMC5990636.
95. Zhou Q Knighton RW. *Light scattering and form birefringence of parallel cylindrical arrays that represent cellular organelles of the retinal nerve fiber layer.* *Appl Opt.* 1997;36:2273–2285.
96. Zoric Geber M, Bencic G, BCVAavuk Z, Ivekovic R, Friberg TR. *Retinal nerve fiber layer thickness measurements after successful retinal detachment repair with silicone oil endotamponade.* *Br J Ophthalmol.* 2015;99:853–858

LAMPIRAN


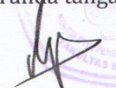


REKOMENDASI PERSETUJUAN ETIK

Nomor : 280/UN4.6.4.5.31/ PP36/ 2021

Tanggal: 23 April 2021

Dengan ini Menyatakan bahwa Protokol dan Dokumen yang Berhubungan Dengan Protokol berikut ini telah mendapatkan Persetujuan Etik :

No Protokol	UH21030147	No Sponsor Protokol	
Peneliti Utama	dr. Fitri Annur Chikmah,S.Ked	Sponsor	
Judul Peneliti	Perubahan Lapisan Serabut Saraf Retina Setelah Vitrektomi Dengan Menggunakan Tamponade Silikon Oil Intraokular Dan Setelah Evakuasi Silikon Oil Pada Retinal Detachment Rhegmatogen		
No Versi Protokol	2	Tanggal Versi	21 April 2021
No Versi PSP	2	Tanggal Versi	21 April 2021
Tempat Penelitian	RS Universitas Hasanuddin Makassar		
Jenis Review	<input type="checkbox"/> Exempted <input checked="" type="checkbox"/> Expedited <input type="checkbox"/> Fullboard Tanggal	Masa Berlaku 23 April 2021 sampai 23 April 2022	Frekuensi review lanjutan
Ketua Komisi Etik Penelitian Kesehatan FKUH	Nama Prof.Dr.dr. Suryani As'ad, M.Sc.,Sp.GK (K)	Tanda tangan 	
Sekretaris Komisi Etik Penelitian Kesehatan FKUH	Nama dr. Agussalim Bukhari, M.Med.,Ph.D.,Sp.GK (K)	Tanda tangan 	

Kewajiban Peneliti Utama:

- Menyerahkan Amandemen Protokol untuk persetujuan sebelum di implementasikan
- Menyerahkan Laporan SAE ke Komisi Etik dalam 24 Jam dan dilengkapi dalam 7 hari dan Laporan SUSAR dalam 72 Jam setelah Peneliti Utama menerima laporan
- Menyerahkan Laporan Kemajuan (progress report) setiap 6 bulan untuk penelitian resiko tinggi dan setiap setahun untuk penelitian resiko rendah
- Menyerahkan laporan akhir setelah Penelitian berakhir
- Melaporkan penyimpangan dari prokol yang disetujui (protocol deviation / violation)
- Mematuhi semua peraturan yang ditentukan



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin

RSPTN Universitas Hasanuddin

RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar

Sekretariat : Lantai 2 Gedung Laboratorium Terpadu FKUH

JL. PERINTIS KEMERDEKAAN KAMPUS TAMALANREA KM.10, MAKASSAR 90245

Contact Person: dr. Agussalim Bukhari, M.Med, Ph.D, Sp.GK 081241850858

e-mail:agussalimbukhari@yahoo.com

Lampiran 1.

NASKAH PENJELASAN PADA SUBYEK

Selamat pagi/siang, Assalamu'alaykum Bapak/Ibu/Saudara(i), saya dr. Fitri Annur Chikmah, dokter peserta program pendidikan dokter spesialis mata pada bagian Ilmu Kesehatan Mata, Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin. Kami bermaksud akan melakukan penelitian mengenai perubahan lapisan serabut saraf retina (RNFL) setelah vitrektomi dengan menggunakan tamponade silikon oil intraokular dan setelah evakuasi silikon oil pada *retinal detachment rhegmatogen*

Kami bermaksud melakukan penelitian ini untuk melihat bagaimana perubahan lapisan serabut saraf retina (RNFL) pada pasien *retinal detachment rhegmatogen* (pasien dengan lapisan saraf mata yang terlepas) selama menggunakan tamponade silikon oil dan setelah menjalani evakuasi silikon oil. Penelitian ini kami ajukan untuk meneliti pengaruh silikon oil selama penggunaannya sebagai tamponade intraokular dan setelah dilakukan evakuasi atau pengeluaran silikon oil terhadap RNFL dan kaitannya terhadap tajam penglihatan.

Semua pemeriksaan awal yang dilakukan merupakan bagian dari pemeriksaan rutin pasien mata pada umumnya. Pemeriksaan setiap pasien akan membutuhkan waktu rata-rata 30 - 60 menit. Pada pemeriksaan ini kami akan melakukan pemeriksaan visus, bagian depan bola mata dengan slitlamp, pemeriksaan tekanan bola mata menggunakan tonometri non kontak, pemeriksaan refraktometri untuk mengetahui ukuran refraksi, pemeriksaan funduskopi indirect menggunakan lensa 20 ataupun 28 untuk menilai keadaan bagian posterior bola mata, serta pemeriksaan OCT (optical coherence tomography) RNFL dan makula. Prosedur pemeriksaan OCT merupakan pemeriksaan yang aman, non-invasif dan efisien untuk menilai lapisan serabut saraf retina dan ketebalan makula. Pemeriksaan OCT lapisan serabut saraf retina (RNFL) dan ketebalan makula dilakukan dengan menggunakan mesin OCT spectralis *heidelberg*, pasien duduk di depan mesin OCT kemudian dagu di tempatkan pada sandaran dan disandarkan pada rangka alat OCT, kemudian dilakukan pengukuran lapisan serabut saraf mata terlebih dahulu menggunakan protokol OCT yang menghasilkan tiga scan melingkar berdiameter 3.4 mm untuk setiap mata, kemudian setelah itu dilakukan pemeriksaan ketebalan makula. Tindakan evakuasi/pengeluaran silikon oil dilakukan

bila pemeriksaan awal sudah dilakukan dan dicatat seluruhnya. Biaya penelitian sebanyak Rp8.500.000,00 ditanggung swadaya oleh peneliti.

Setelah tindakan evakuasi atau pengeluaran silikon oil ini dilakukan, dan diikuti kontrol (*follow up*), sehingga kami dapat menilai apakah pasien sampel mengalami perubahan ketebalan RNFL dan makula. Pada penelitian ini dilakukan pemeriksaan OCT RNFL dan makula sebanyak 4 kali yakni, sebelum dilakukan evakuasi silikon oil, kemudian dilanjutkan dengan melakukan pemeriksaan yang sama pada 1 minggu, 4 minggu dan 8 minggu setelah evakuasi silikon oil. Pemeriksaan OCT lapisan serabut saraf retina (RNFL) dan ketebalan makula dapat dilakukan pada saat pasien melakukan kunjungan di rawat jalan, pemeriksaan ini dilakukan sekitar 15-30 menit dengan menggunakan mesin OCT *Heidelberg*. Berdasarkan hasil tersebut, kami akan masukkan ke dalam data penelitian, dan dapat diketahui efek dari silikon oil terhadap perubahan ketebalan RNFL dan makula.

Prosedur evakuasi silikon oil dilakukan oleh dokter mata ahli vitreo-retina di Rumah Sakit Universitas Hasanuddin yang berkompetensi untuk melakukan prosedur tersebut. Efek samping tindakan dari evakuasi/ pengeluaran silikon oil sendiri tidak ada, namun keadaan yang mungkin timbul setelah tamponade silikon oil dikeluarkan dari retina yakni retinal re-detachment, atau terlepasnya kembali lapisan retina, yang biasanya terjadi dalam 4-8 minggu post operasi, oleh karena itu dilakukan follow up dalam kurun waktu tersebut. Jika terjadi pelepasan kembali retina setelah evakuasi silikon oil, maka dapat dilakukan tindakan operasi untuk melekatkan kembali retina yang terlepas menggunakan tamponade silikon oil dengan berat jenis yang lebih tinggi dari sebelumnya. Hal lain yang dapat terjadi setelah evakuasi silikon oil adalah glaukoma (terjadinya peningkatan tekanan bola mata) dan katarak, namun kedua hal ini umumnya merupakan komplikasi yang terjadi pada saat penggunaan silikon oil tamponade dan biasanya berlanjut pada saat evakuasi silicone oil. Peningkatan tekanan intraokuler umumnya akan berangsur-angsur mengalami penurunan setelah dilakukan pengeluaran silikon oil dari bola mata. Komplikasi katarak dapat diatasi dengan melakukan ekstraksi katarak

Kami sangat mengharapkan kesediaan Bapak/Ibu untuk dapat mengikuti penelitian ini, mengingat prosedur tindakan dalam penelitian ini merupakan prosedur standar dan peneliti tidak melakukan intervensi maupun perubahan prosedur. Penelitian ini bersifat sukarela tanpa ada kompensasi maupun paksaan, sehingga bapak/ibu sekalian dapat menolak untuk ikutserta. Bapak/Ibu juga dapat menolak atau mengundurkan diri dari penelitian ini kapan saja jika terdapat hal-hal yang tidak berkenaan terhadap bapak/ibu dan tidak akan dikenakan sanksi apapun. Pengunduran diri tersebut tidak akan mengurangi perubahan mutu pelayanan dari dokter.

Bila masih ada hal-hal yang Bapak/Ibu ingin ketahui, maka Bapak/Ibu dapat bertanya atau meminta penjelasan pada kami di Departemen Ilmu Kesehatan Mata RS Unhas, atau secara langsung melalui nomor telepon saya : dr. Fitri Annur Chikmah, 082238663536.

Pada penelitian ini identitas Bapak/Ibu disamarkan. Hanya dokter peneliti dan anggota komisi etik yang bisa melihat data Bapak/Ibu. Kerahasiaan data Bapak/Ibu sepenuhnya akan dijamin. Bila data akan dipublikasikan kerahasiaan akan tetap dijaga.

Data pada penelitian ini akan dikumpulkan dan disimpan dalam *file* manual dan elektronik, diaudit, diproses dan dipresentasikan pada:

- Forum ilmiah Departemen Ilmu Kesehatan Mata, Fakultas Kedokteran Unhas
- Forum ilmiah kegiatan PERDAMI
- Publikasi pada jurnal ilmiah dalam maupun luar negeri

Jika Bapak/Ibu setuju untuk berpartisipasi, diharapkan menandatangani surat persetujuan mengikuti penelitian. Atas kesediaan dan kerjasamanya kami ucapkan terima kasih.

Identitas peneliti

Nama : dr. Fitri Annur Chikmah
Alamat : Lingkungan Kasuarrang, Jln. Sukamaju No.10, Maros
Telp. : 082238663536

DISETUJUI OLEH KOMISI PENELITIAN
KESEHATAN FAKULTAS KEDOKTERAN UNHAS

TGL.....2021



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin

RSPTN Universitas Hasanuddin
RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar
Sekretariat : Lantai 2 Gedung Laboratorium Terpadu FKUH
 Jl. PERINTIS KEMERDEKAAN KAMPUS TAMALANREA KM.10, MAKASSAR 90245
 Contact Person: dr. Agussalim Bukhari, M.Med, Ph.D, Sp.GK 081241850858
 e-mail:agussalimbukhari@yahoo.com

Lampiran 2.

FORMULIR PERSETUJUAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Umur : tahun
 Alamat :
 Telepon/HP :

Menyatakan bersedia untuk berpartisipasi pada penelitian ini yang berjudul :
**“Perubahan Lapisan Serabut Saraf Retina Setelah Vitrektomi Dengan
 Menggunakan Tamponade Silikon Oil Intraokular Dan Setelah Evakuasi Silikon
 Oil Pada Retinal Detachment Rhegmatogen”**

setelah mendengar/membaca dan mengerti penjelasan yang diberikan mengenai tujuan dan manfaat yang akan didapatkan pada penelitian ini, khususnya bagi kemajuan ilmu kedokteran.

Makassar,

Saksi I

Saksi II

(.....)

(.....)

Penanggung jawab penelitian :

dr. Fitri Annur Chikmah
 Lingkungan Kasuarrang, Jln. Sukamaju No. 10 Maros
 Telp. 082238663536

Penanggung jawab medik :

dr. Andi Muhammad Ichsan, Ph.D, Sp.M(K)
 UPF Ilmu Kesehatan Mata RS. Pendidikan FK Universitas Hasanuddin
 Jl. Perintis Kemerdekaan KM 11, Tamalanrea, Makassar 90245
 Telp. 0411 580678

DISETUJUI OLEH KOMISI PENELITIAN
 KESEHATAN FAKULTAS KEDOKTERAN UNHAS

TGL.....2021

Data Primer Penelitian

NO	nama	Jenis SO	RM	lama penggun aan SO	visus (BCVA)								TIO (NCT)										
					pre		1 minggu		1 bulan		2 bulan		pre		1 minggu		1 bulan		2 bulan				
					OD	OS	OD	OS	OD	OS	OD	OS	OD	OS	OD	OS	OD	OS	OD	OS			
1	Basman	SO1300	142539	6 bln		0.17		0.17			0			0			11		14		14		14
2	Masniah	SO1300	147374	6 bln	0.39			0.48		0.39			0.39			16		18		12		19	
3	Abd Wahab	SO1300	144467	6 bln		0.60		0.60		0.60		0.60		0.60		19		18		14		16	
4	rahmat hidayat	SO1300	146512	6bln		0.60		0.78		0.60		0.60		0.60		15		16		14		11	
5	dwi susilo	SO1300	146541	6bln		0.30		0.30		0.30		0.30		0.17		16		19		12		15	
6	ikhshan	SO1300	32178	6bln	0.30		0.17		0.10		0.17		0.17		14		11		12		17		11
7	Tandi Tibang	SO1300	130283	8 bln			1		0.7		0.7		0.7		12		15		16		16		11
8	syamsiah	SO1300	138015	6 bln		1		0.87		0.60		0.60		15		16		16		18		18	
9	Tn Tandi	SO1300	145118	6 bln		1		0.78		0.7		0.7		19		19		17		18		18	
10	Barang	SO1300	143990	6 bln		1		0.78		0.7		0.78		16		15		15		16		16	
11	sudirman	SO1300	148889	6bln		1.30		1.30		1.30		1.30		11		16		15		15		18	
12	khaeril	SO1300	149773	6bln		1		1		1		1		15		16		16		10		14	
13	hatiman	SO1300	150015	8bln			1		1		0.7		0.7		12		11		11		11		14
14	agustina pasa	SO1300	145605	6 bln	0.60		0.54		0.54		0.48		0.48		19		17		17		15		15
15	mirnawati	SO1300	5091990	6bln	1.30		1		1		0.7		0.7		11		14		14		9		9
16	saharia yamin	SO1300	711979	6bln		1		0.7		0.60		0.60		11		13		10		10		11	
17	sulfikar	SO1300	237411	3bln		1		0.78		0.78		0.78		15		16		18		18		18	
18	rahman	SO 5000	103313	12 bln		0.78		0.78		0.7		0.7		14		12		11		11		12	
19	nurhayati	SO1300	149665	6bln	0.78		0.78		0.78		0.78		0.78		16		15		15		17		17
20	nursyamsi. Ismai	SO1300	126133	8 bln		1		0.78		0.78		0.78		17		16		18		18		15	
21	kasmawati ahma	SO1300	1121964	6bln		0.7		0.60		0.48		0.48		13		12		11		11		16	
22	adriani nurita	SO1300	218478	4 bln	0.78		0.7		0.78		0.7		0.7		18		15		16		16		16
23	aris	SO1300	151111	6bln		1		1		1		0.78		11		11		12		10		10	
24	jumi astuti	SO1300	150176	4 bln	0.30		0.17		0.17		0.17		0.17		15		12		12		10		10
25	ratnawati	SO1300	151234	3 bln	0.60		0.60		0.48		0.48		0.48		14		11		10		10		10
26	A. Syamsul tikab	SO1300	152632	6 bln	0.30		0.48		0.39		0.39		0.39		12		10		16		12		12
27	arwan	SO1300	143626	6bln		0.60		0.30		0.30		0.30		10		12		17		14		14	
28	arnika paulus	SO1300	1,8E+07	6bln		0.7		0.7		0.7		0.60		19		18		18		18		15	
29	Fritz	SO1300	154372	6bln	0.30		0.39		0.30		0.30		0.30		18		12		14		10		10
30	Daud Bontong	SO1300	135456	8 bulan		0.60		0.7		0.54		0.54		15		16		14		14		12	
31	Arsyad Marlin	SO1300	131679	9bln	0.30		0.30		0.176		0.176		0.176		17		15		16		16		14
32	Helen	SO1300	154672	6bln		1		1.30		0.7		0.7		12		10		11		14		14	
33	nadirah	SO1300	130258	6 bln	1.07		1.07		1.07		1		1		18		15		16		17		17
34	Marnianti	SO1300	70462	8 bln		1.30		1		1		0.7		16		16		10		14		14	
35	Amir	SO1300	136723	6bln		0.48		0.48		0.48		0.48		19		17		12		12		14	

NO	nama	Jenis SO	RM	OCT makula							
				pre		1 minggu		1 bulan		2 bulan	
				OD	OS	OD	OS	OD	OS	OD	OS
1	Basman	SO1300	142539		286		282		280		276
2	Masniah	SO1300	147374	221		294		288		269	
3	Abd Wahab	SO1300	144467		284		270		273		284
4	rahmat hidayat	SO1300	146512		282		256		269		268
5	dwi susilo	SO1300	146541		283		283		274		241
6	ikhshan	SO1300	32178	241		244		242		229	
7	Tandi Tibang	SO1300	130283		288		283		281		272
8	syamsiah	SO1300	138015	224		248		247		244	
9	Tn Tandi	SO1300	145118	270		286		261		275	
10	Barang	SO1300	143990	282		266		259		255	
11	sudirman	SO1300	148889		272		269		265		260
12	khæril	SO1300	149773	263		259		259		280	
13	hatiman	SO1300	150015		282		284		293		279
14	agustina pasa	SO1300	145605	259		243		228		216	
15	mirnawati	SO1300	5091990	225		235		237		240	
16	saharia yamin	SO1300	711979		265		243		247		257
17	sulfikar	SO1300	237411		265		274		255		259
18	rahman	SO 5000	103313		260		249		243		263
19	nurhayati	SO1300	149665	264		268		204		196	
20	nursyamsi. Ismai	SO1300	126133		250		298		249		247
21	kasmawati ahma	SO1300	1121964		283		234		220		235
22	adriani nurita	SO1300	218478	264		281		278		264	
23	aris	SO1300	151111	279		287		274		267	
24	jumi astuti	SO1300	150176	285		289		296		293	
25	ratnawati	SO1300	151234	250		238		236		234	
26	A. Syamsul tikabi	SO1300	152632	310		286		275		272	
27	arwan	SO1300	143626		283		282		284		281
28	arnika paulus	SO1300	1,8E+07		274		283		272		274
29	Fritz	SO1300	154372	249		276		271		274	
30	Daud Bontang	SO1300	135456		257		260		292		265
31	Arsyad Marlin	SO1300	131679		241		257		249		243
32	Helen	SO1300	154672	254		294		265		243	
33	nadirah	SO1300	130258	265		283		294		284	
34	Marnianti	SO1300	70462		263		273		265		218
35	Amir	SO1300	136723		284		274		285		243

NO	nama	Jenis SO	RM	OCT RNFL																																															
				pre												1 minggu												1 bulan												2 bulan											
				OD			OS			OD			OS			OD			OS			OD			OS			OD			OS			OD			OS														
				I	S	N	T	I	S	N	T	I	S	N	T	I	S	N	T	I	S	N	T	I	S	N	T	I	S	N	T	I	S	N	T	I	S	N	T	I	S	N	T	I	S	N	T				
1	Basman	SO1300	342539					179	143	132	85					147	157	86	79					114	146	111	59					144	142	73	79	151	138	104	80												
2	Masniyah	SO1300	347374	178	178	145	81					148	204	100	102	144	108	107	104	177	175	122	97	132	131	79	74	144	142	73	79	138	108	95	108																
3	Abd Wahab	SO1300	344467					151	95	91	115					112	99	102	107					111	95	64	94					103	90	55	91																
4	rahmat hidayat	SO1300	346512					139	110	54	98					137	111	50	123					119	111	49	82					133	102	79	81																
5	dwi susilo	SO1300	346541									129	129	54	106					136	146	103	108					126	127	76	95																				
6	lilhan	SO1300	32178	125	134	118	116																																												
7	Tandi Tibang	SO1300	330283					134	123	115	48					143	101	115	49					117	84	74	61					91	82	87	51																
8	syamsiah	SO1300	338015	193	204	127	95					128	243	107	119					136	146	103	106					167	133	79	97																				
9	Tn Tandi	SO1300	345118	122	132	66	254					110	157	69	278					112	101	61	179					115	94	61	157																				
10	Barang	SO1300	343990	163	115	70	83					146	148	78	97					128	134	115	117					156	136	94	62																				
11	sudirman	SO1300	346889					246	167	128	127					239	176	141	125					252	169	83	160					181	153	91	108																
12	khaeril	SO1300	349773	276	144	66	257					213	120	72	203					148	101	61	179					184	102	147	177																				
13	lutiman	SO1300	350015					129	111	65	94					133	126	67	116					125	125	72	106					129	111	65	94																
14	agustina pasa	SO1300	345605	118	141	73	83					138	152	84	82					135	148	84	84					134	144	82	83																				
15	mirawati	SO1300	3091990	97	129	98	127					90	147	72	109					92	145	74	110					95	142	99	107																				
16	isabella yamin	SO1300	371579					180	190	86	116					149	151	96	74					150	148	98	69					148	153	99	68																
17	suffikar	SO1300	374111					201	111	186	91					184	116	144	95					90	137	96	121					90	121	51	136																
18	rahman	SO5000	303313					241	130	184	149					124	102	57	77					124	99	54	78					119	100	68	61																
19	murhayati	SO1300	349665	164	102	92	93					165	107	115	83					186	113	114	86					152	109	119	117																				
20	nursyamsi, bimali	SO1300	326133					78	203	96	122					40	261	110	128					70	157	142	142					82	115	146	143																
21	kasnawati ahmad	SO1300	3221564					193	137	115	134					197	139	114	130					199	147	104	136					206	139	108	96																
22	adriani nurita	SO1300	318478	122	75	101	78					122	75	101	78					124	73	95	86					121	69	95	78																				
23	aris	SO1300	351111	168	239	110	145					145	220	118	128					120	146	70	76					142	152	84	75																				
24	juni ostuti	SO1300	350176	105	97	72	80					100	91	50	91					106	86	56	90					106	98	56	89																				
25	ratnawati	SO1300	351234	120	146	70	76					135	131	68	82					127	126	64	70					137	126	63	71																				
26	A. Syamsul tikabul	SO1300	352632	108	147	89	86					92	145	74	110					95	160	71	112					95	142	99	107																				
27	arwan	SO1300	343626					166	157	163	119					211	179	170	175					172	162	144	143					180	163	186	181																
28	arnika paulus	SO1300	38081973					183	113	82	151					183	113	84	150					167	114	92	136					144	120	80	121																
29	Frita	SO1300	354372	182	154	124	95					174	166	111	89					191	132	99	98					171	147	100	92																				
30	Dawal Bantong	SO1300	336456					125	167	115	140					146	183	119	141					144	143	115	123					145	144	104	121																
31	Kryud Marlin	SO1300	331679					126	108	92	63					102	86	79	96					155	72	205	72					253	60	149	99																
32	Helen	SO1300	354672	114	126	78	86					128	127	78	95					165	115	102	94					171	103	107	89																				
33	nadriah	SO1300	330258	142	152	84	75					141	155	87	66					120	146	70	76					137	126	63	71																				
34	Marnianti	SO1300	30462					172	132	48	56					125	115	48	84					147	126	30	71					90	123	30	63																
35	Amir	SO1300	336723					151	159	60	86					158	160	71	80					156	153	66	79					153	154	70	77																

