

REPUBLIK INDONESIA
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA

SERTIFIKAT PATEN

Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia atas nama Negara Republik Indonesia berdasarkan Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, memberikan hak atas Paten kepada:

Nama dan Alamat Pemegang Paten : UNIVERSITAS MULAWARMAN
Lembaga Penelitian dan Pengabdian pada Masyarakat
Universitas Mulawarman (LP2M UNMUL)
Jl. Kerayan No.1, Kampus Gn. Kelua,
Samarinda, 75119

Untuk Inovasi dengan Judul : SELONGSONG NEUROENDOSKOPI

Inventor : Dr. dr. Arie Ibrahim, Sp. BS(K)
Dr. dr. Sjarif Ismail, M.Kes
Dr. dr. Swandari Paramita, M.Kes

Tanggal Penerimaan : 22 Desember 2017

Nomor Paten : IDP000062552

Tanggal Pemberian : 17 September 2019

Perlindungan Paten untuk inovasi tersebut diberikan untuk selama 20 tahun terhitung sejak Tanggal Penerimaan (Pasal 22 Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten).

Sertifikat Paten ini dilampiri dengan deskripsi, klaim, abstrak dan gambar (jika ada) dari inovasi yang tidak terpisahkan dari sertifikat ini.



a.n. MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
DIREKTUR JENDERAL KEKAYAAN INTELEKTUAL

Dr. Freddy Harris, S.H., LL.M., ACCS.
NIP. 196611181994031001

Deskripsi

SELONGSONG NEUROENDOSKOPI

5 **Bidang Teknik Invensi**

Invensi ini berhubungan dengan pengembangan selang thoraks (*thoracic tube*) yang biasanya digunakan untuk atau pada thorakostomi (membuat lubang pada rongga pembungkus paru-paru untuk mengeluarkan udara, darah atau cairan abnormal yang mengganggu pernafasan), sehingga dapat digunakan sebagai alat untuk selongsong neuroendoskopi. Lebih khusus lagi, invensi ini berhubungan dengan pengembangan selang thoraks ukuran tertentu yang terbuat dari silastik (campuran dari silikon/polydimethylsiloxane dan plastik yang inert) dan plastik polypropylene, keduanya bersifat inert, lentur dan transparan sehingga dapat digunakan sebagai alat untuk selongsong neuroendoskopi pada evakuasi hematoma intraserebral.

20 **Latar Belakang Invensi**

Evakuasi Hematom intraserebral dengan teknik *minimal invasive craniopuncture* pada pasien dengan perdarahan intraserebral spontan (PIS) memperlihatkan hasil yang lebih baik dibandingkan dengan terapi konservatif. Teknik operasi *minimal invasive* adalah kraniotomi dengan membuat defek tulang pada tengkorak sebesar 3 cm yang lebih kecil dibandingkan dengan kraniotomi tradisional. Neuroendoskopi adalah suatu endoskopi yang dimasukkan melalui tulang kepala yang telah dibuat untuk melihat secara detail hematoma dan sumber perdarahan melalui monitor. Pengangkatan hematoma dan menghentikan perdarahan dengan neuroendoskopi memiliki keuntungan karena dapat dilakukan dengan cepat dan tepat dibandingkan operasi konvensional, selain itu dapat dilakukan pada hematoma yang lokasinya lebih dalam sehingga

didapatkan hasil yang lebih efektif. Neuroendoskopi sebelum dimasukkan ke dalam jaringan parenkim otak perlu dimasukkan lebih dahulu selongsong neuroendoskopi (*working channel sheath*) melalui lubang pada tulang kepala yang dibuat oleh spesialis bedah saraf sebagai *working channel*. Parenkim otak ditembus selongsong neuroendoskop dengan ujung tumpul sampai mencapai daerah hematoma dan darah akan keluar melalui selongsong bila tepat pada daerah hematoma. Endoskop dengan sudut 0° dan diameter 2,7 mm dimasukkan kedalam lubang selongsong (*working channel*) dengan diameter 7 mm dan panjang 12 cm bersamaan dengan *suction tube* dengan diameter 2,5 mm untuk menghisap darah yang ada didalam lubang tersebut.

Pada awal perkembangan alat selongsong neuroendoskop ini merupakan besi stainless yang harganya mahal (Cho *et al.*, 2006) yang memiliki keterbatasan karena tidak dapat digunakan untuk melihat lingkungan disekitar daerah lokasi operasi meskipun dapat dipakai berulang, kemudian dikembangkan selongsong dari bahan akrilik yang transparan tetapi masih kaku dengan harga yang juga masih mahal dan hanya satu kali penggunaan meskipun dapat digunakan berulang (Nishihara, 2000). Inovasi masih diperlukan untuk mendapatkan selongsong neuroendoskopi yang memiliki fungsi sama seperti kedua diatas tetapi bentuknya lentur agar tidak menyebabkan trauma berlebihan pada jaringan otak dan harga yang murah agar tidak membebani penderita dan bernilai jual serta dapat bersaing dengan selongsong neuroendoskopi yang sudah ada. Inovasi ini juga akan sangat berguna dirumah sakit yang ada spesialis Bedah Saraf di negara berkembang, dimana anggaran kesehatan masih terbatas.

Inovasi sebelumnya yang ada hanya berhubungan dengan selongsong endoskopi dari bahan teflon, urethane, polyvinyl chloride, akrilik, polycarbonate, dan polyethylene

terephthalate pada paten dari US No. 7056284B2 yaitu rakitan endoskop yang memiliki lubang selongsong dengan ketahanan lentur dan peregangan yang kurang, selongsong endoskopi pada paten ini sudah menyatu dengan alat
 5 endoskopi dan *suction tube*. Selain itu ada paten dari US No.8529440 B2 yaitu rakitan endoskop dengan selongsong dari metal yang rigid dan menyatu secara fungsional dengan fiber-optic dan *suction tube*. Maka invensi pengembangan dari selang thoraks dari bahan silastik dan bahan plastik
 10 polypropylene sebagai alat untuk selongsong neuroendoskopi yang kedua bahan tersebut bersifat inert, lentur dan transparan sehingga dapat dipatenkan dan bernilai juga tinggi karena mudah dibuat dan harganya murah.

15 **Uraian Singkat Invensi**

Invensi ini merupakan pengembangan selang thoraks dengan ukuran dan panjang tertentu yang terbuat dari bahan silastik dan bahan plastik polypropylene yang kedua bahan tersebut bersifat inert, lentur dan transparan sehingga
 20 dapat digunakan sebagai alat untuk selongsong neuroendoskopi.

Perwujudan invensi ini adalah mendapatkan selongsong neuroendoskopi dengan harga yang murah dan mudah dibuat dari bahan yang sudah ada, bersifat inert, lentur dan
 25 transparan dengan fungsi yang hampir sama dengan selongsong neuroendoskopi yang sudah ada dipasaran.

Uraian Singkat Gambar

Gambar A, adalah Selongsong Neuroendoskopi dengan
 30 ukuran yang sebenarnya sesuai dengan invensi ini.

Gambar B, adalah deskripsi penampang selongsong Neuroendoscopy.

Uraian Lengkap Invensi

Invensi ini dimulai dari selang thoraks ukuran 21 F , dari bahan silastik dan bahan plastik polypropylene, kedua bahan ini bersifat inert, lentur dan transparan, diameter 7 mm (Gambar A, no. a), kemudian dipotong dengan panjang 12 cm dengan posisi pada batas yang ada nomor 14 dan 2 (jarak antar tanda adalah 2 cm) di selang thoraks tersebut (gambar 1, no. b), dengan bagian depan,tengah dan belakang sama besar.

10 Bagian selang thoraks yang digunakan untuk selongsong neuroendoskopi adalah bagian yang dipotong tersebut (Gambar A, no. b).

Gambar B menunjukkan deskripsi penampang selongsong Neuroendoscopy, a1-b1 : inner diameter penampang depan: 15 7mm, c1-d1 tebal dinding bagian depan: 0.05 mm.
a2-b2 : inner diameter penampang tengah : 7mm, c2-d2 tebal dinding bagian tengah : 0.05 mm.
a3-b3 : inner diameter penampang belakang: 7mm, c3-d3 tebal dinding bagian belakang : 0.05mm.

20 Hasil invensi selongsong neuroendoskop dari bahan silastik dan bahan plastik polypropylene jika dibandingkan dengan selongsong dari bahan besi stainless dan bahan akrilik memiliki beberapa keunggulan yang dapat dilihat pada Tabel dibawah ini.

25

30

Tabel Perbandingan Hasil Invensi Selongsong Neuroendoskopi dari bahan Silastik dan Bahan Plastik Polypropylene dengan Selongsong dari Bahan Akrilik dan Bahan Stainless

No	Spesifikasi	Hasil Invensi	Nishihara, 2000	Cho, 2006
1	Bahan	<i>polydimethylsiloxane & plastik (Silastic) dan plastik polypropylene</i>	<i>acrylic resin</i>	<i>stainless steel</i>
2	Fleksibilitas	lentur	kaku	Kaku
3	Harga *	± Rp. 77.000	± Rp.5.000.000	±Rp. 5.000.000
4	Transparans	Ya	Ya	Tidak
5	Inert	Ya	Ya	Ya
6	Diameter	7 mm	8 mm	8 mm
7	Panjang	12 cm	12 cm	15 cm
8	Usage	<i>Disposable</i>	<i>Recycle</i>	<i>Recycle</i>

5

Penelitian secara prospektif dilakukan dengan menggunakan uji klinis kendali acak dengan acuan *CONSORT* 2010, pada 43 pasien perdarahan intraserebral Spontan (PIS). Penelitian dilakukan keseluruhannya di RSUD AW Syahrane Samarinda Kalimantan Timur selama 27 bulan dari bulan Maret 2012 sampai bulan Juli 2014. Besar sampel kedua kelompok tindakan ini tidak sama, walaupun sudah dicoba untuk dilakukan blok randomisasi. Hal ini disebabkan adanya keterbatasan jumlah pasien PIS yang masuk kedalam kriteria inklusi dan penolakan keluarga setelah tanda tangan *informed consent* serta pasien yang meninggal saat akan dilakukan tindakan.

Operasi pada pasien PIS telah dilakukan pada 25 subjek dengan tindakan neuroendoskopi (58,1%) dan pada 18 subjek dengan tindakan kraniotomi (41,9%). Pada kelompok kraniotomi dilakukan operasi membuat lubang pada tengkorak dengan diameter 3 cm sebagai akses untuk evakuasi hematoma. Hematoma dievakuasi dengan alat pengisap (*suction*), sumber perdarahan dihentikan dengan alat kauterisasi bipolar. Diperlukan 2 buah *spatula* kecil untuk memperjelas lapangan operasi.

Pada kelompok neuroendoskopi, operasi dilakukan dengan membuat lubang tengkorak berdiameter 2-3 cm yang diperlukan untuk akses selongsong neuroendoskopi. Alat yang digunakan terdiri dari lenscope (*Storz*) dengan *working channel sheath* (selongsong neuroendoskopi) yang dibuat sendiri oleh inventor menyerupai *transparent working channel Nishihara* dengan bahan dan bentuk yang berbeda yaitu bahan silastik dan bahan *polypropylene*. *Suction tube* dapat juga difungsikan sebagai kauter monopolar dan *lenscope* yang dapat secara bersamaan berada didalamnya. Operator dapat melihat lapangan operasi dari monitor televisi (*Storz*).

Hasil penelitian dari 43 subjek PIS yang terdiri dari 20 subjek perempuan dan 23 subjek laki-laki didapatkan kisaran umur subjek 29-70 tahun. Dari jumlah tersebut 97,62% adalah pasien stroke dengan hipertensi dan 27,9% mempunyai ko-morbid hipertensi dengan diabetes melitus. Pasien datang dengan keadaan GCS ≤ 8 atau koma sebanyak 65,1%, karena tidak semua pasien langsung datang ke Bagian Bedah Saraf RSUD AW Syahrani. Dari hasil analisa didapatkan adanya peningkatan kadar GDS >126 mg/dL (*sesuai dengan American Diabetes Association guidelines*) pada 41 subjek ($p=0,08$), yang secara statistik bermakna. Pemeriksaan CT scan kepala tanpa kontras didapatkan lokasi ICH (*Intra Cerebral Hematoma*) pada penelitian ini 19 subjek (44,2%) pada daerah yang lebih dalam (*deep seated*), yaitu ganglia basal, putamen dan thalamus.

Dari hasil analisa statistik *Pearson chi-square* didapatkan hasil adanya korelasi antara *Glasgow Outcome Scale* dengan tindakan yang secara statistik bermakna ($p<0,005$). Angka pasien hidup pada tindakan dengan neuroendoskopi didapatkan 18 subjek (75%) dibandingkan dengan tindakan dengan kraniotomi, 6 subjek (25%). Angka kematian pada tindakan kraniotomi sebanyak 12 subjek (63,2%) dibandingkan dengan 7 subjek (36,8%) pada tindakan

neuroendoskopi. Hasil penelitian ini menunjukkan penggunaan selongsong neuroendoskopi yang dibuat dari pengembangan selang thoraks (*thoracic tube*) dari bahan silastik dan bahan *polypropylene* dapat bermanfaat pada evakuasi
5 hematoma intraserebral. Invensi selongsong neuroendoskopi dari bahan silastik dan plastik *polypropylene* memiliki beberapa keunggulan, yaitu harganya murah, mudah dibuat serta bahannya mudah didapat sehingga dapat kompetitif dipasarkan jika dijual.

10

15

Klaim

1. Selongsong neuroendoskopi dibuat dari selang thoraks ukuran 21 F dari bahan silastik (campuran dari silicon/polydimethylsiloxane dan plastik yang inert) atau bahan plastik polypropylene dengan diameter 7 mm dan panjang 12 cm.

10

15

20

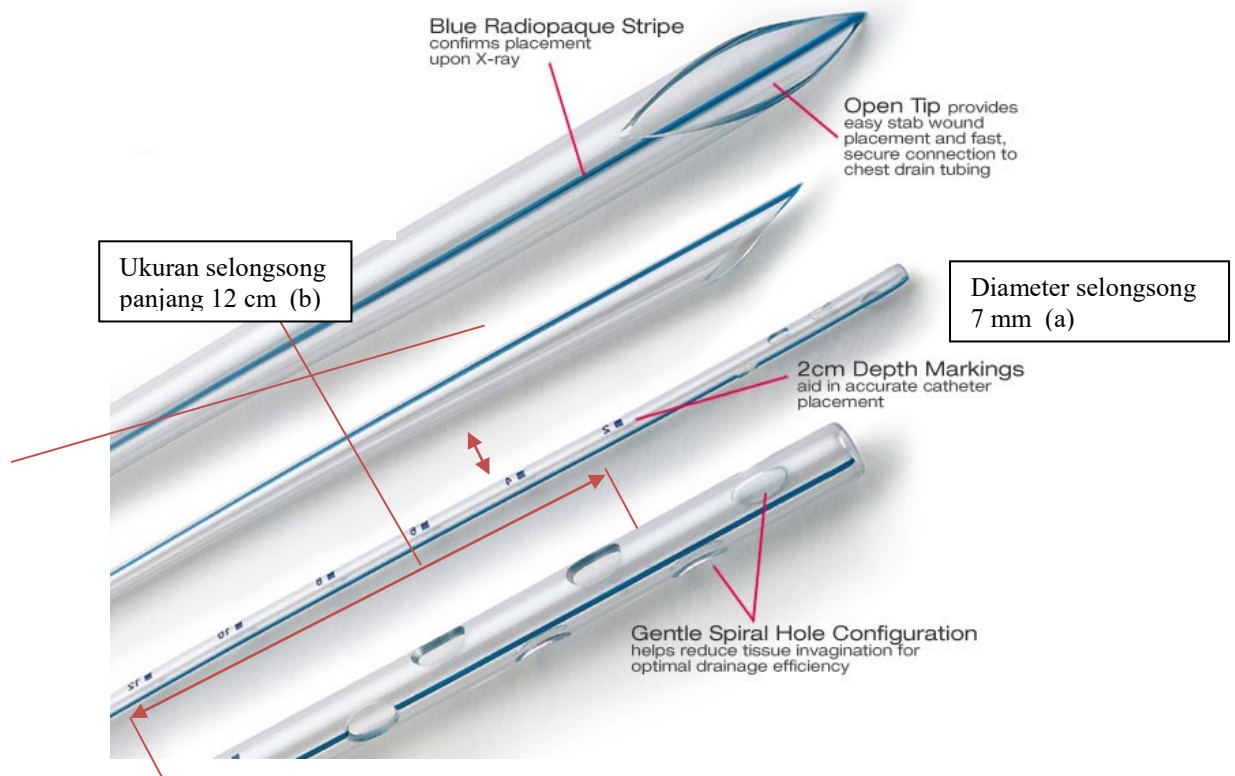
25

30

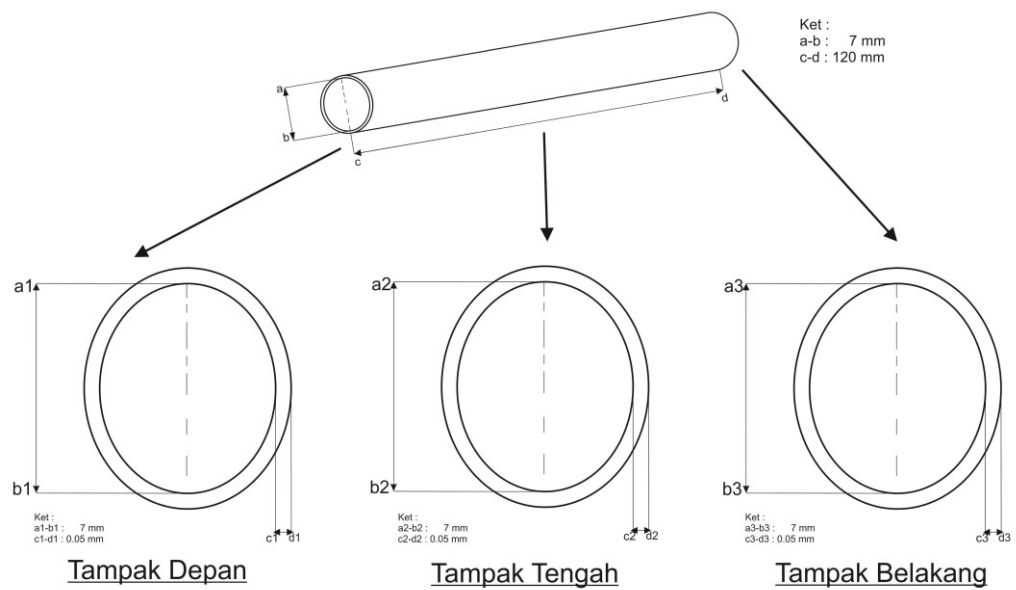
35

Abstrak**SELONGSONG NEUROENDOSKOPI**

5 Invensi ini berhubungan dengan pengembangan selongsong
neuroendoskopi dari bahan yang bersifat inert, lentur,
transparan yang dapat digunakan sebagai selongsong
neuroendoskopi dengan bentuk berbeda tetapi harga murah dan
mudah dibuat serta memiliki fungsi yang sama seperti yang
10 terbuat dari besi stainless dan akrilik yang sudah ada
dipasaran.



Gambar A .



Gambar B