ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ

Katedra biomedicínské techniky

Název diplomové práce:

Zavedení 3D laparoskopie na oddělení chirurgie

Studijní program: Biomedicínská a klinická technika

Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví

Autor diplomové práce: Bc. Jan Herčík

Vedoucí diplomové práce: Ing. Vojtěch Kamenský

Kladno 2016

České vysoké učení technické v Praze, Fakulta biomedicínského inženýrství

Katedra biomedicínské techniky

Akademický rok: 2015/2016

Zadání diplomové práce

Student: **Jan Herčík**

Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví

Téma: **Zavadení 3D laparoskopie na oddělení chirurgie**

Téma anglicky: Implementation of 3D laparoscopy at the department of surgery

Zásady pro vypracování:

Cílem diplomové práce je zhodnocení zavedení 3D laparoskopie na oddělení chirurgie z hlediska technického, investičního. Analyzujte současný stav využití 3D laparoskopie ve světě a ČR. Na základě těchto informací vyberte vhodné diagnózy k 3D laparoskopii, odhadněte počty výkonů a odhadněte všechny relevantní náklady související se zavedením a používáním technologie. Pomocí multikriteriálního hodnocení porovnejte dostupné 3D laparoskopické sestavy. Na základě zpracovaných informací vytvořte doporučení pro implementaci 3D laparoskopie na chirurgické oddělení.

Seznam odborné literatury:

[1] Sieber, P., Studie proveditelnosti - metodická příručka., Ministerstvo pro místní rozvoj. Praha., 2004
[2] Brent, R.J., Cost-benefit Analysis and Health Care Evaluations, Edward Elgar Publishing. USA. , 2003, ISBN 1 84064 844 9 .
[3] Clifford S. Goodman, Introduction to Health Technology Assessment, HTA 101, ed. 1.st, National Institute for Health, [Falls Church, Virginia, USA], 2004, [Revidováno 2011]

Vedoucí: Ing. Vojtěch Kamenský

Zadání platné do: 20.08.2017

.....
vedoucí katedry / pracoviště

.....
děkan

V Kladně dne 05.05.2016

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci na téma „Zavedení 3D laparoskopie na oddělení chirurgie“ vypracoval samostatně. Veškerou použitou literaturu a podkladové materiály uvádím v přiloženém seznamu literatury.

V Kladně dne..... .....

Bc. Jan Herčík

PODĚKOVÁNÍ

Na tomto místě bych rád poděkoval mému vedoucímu práce panu Ing. Vojtěchovi Kamenskému za příkladné vedení a cenné rady a stejně tak mým konzultantům z chirurgického oddělení. V neposlední řadě patří díky mé rodině za podporu při studiu a také mým přátelům.

Název diplomové práce:

Zavedení 3D laparoskopie na oddělení chirurgie

Abstrakt:

Laparoskopie je miniinvazivní chirurgická metoda, která snižuje zátěž pro pacienta, urychluje rekonvalescenci a návrat do běžného života. 3D laparoskopické sestavy se postupně dostávají do státních i soukromých zařízení poskytujících zdravotní péči. Cílem práce je analýza současného stavu, využívání 3D videolaparoskopických věží a jejich srovnání s 2D sestavami. Práce hodnotí technické specifikace laparoskopických sestav a jejich finanční náročnost. Na základě analýzy současného stavu ve světě a ČR a s přihlédnutím k současnému vybavení a chodu chirurgického oddělení je v práci zpracován odhad výkonů a vhodné diagnózy pro použití s 3D videolaparoskopickou sestavou. Dále je v práci odhad relevantních nákladů a ostatních změn se zavedením 3D sestavy. Laparoskopické sestavy jsou srovnány pomocí multikriteriálního hodnocení. Dle zpracovaných informací je vytvořeno doporučení pro implementaci 3D laparoskopie na chirurgickém oddělení. 3D laparoskopie má do budoucna velký potenciál a vzhledem ke snižování rozdílu v pořizovacích nákladech se dá očekávat rozšíření na mnohá pracoviště.

Klíčová slova:

3D laparoskopie, videolaparoskopie, endoskopie, multikriteriální hodnocení

Master´s Thesis title:

Implementation of 3D laparoscopy at the department of surgery

Abstract:

Laparoscopy is a minimally invasive surgical procedure, which decreases stress for the patient and allows them to make a faster recovery and return to normal life. 3D laparoscopic equipment is gradually becoming available in both public and private health care facilities. This thesis contains an overview of the current situation, the use of 3D videolaparoscopic towers and their comparison with 2D towers. The thesis also assesses the technical specifications and economic considerations of laparoscopic sets. Based on an analysis of the current situation in both the Czech Republic and abroad, and considering the current equipment of the surgical department and how it operates, the thesis presents an estimate of the number of procedures and diagnoses suitable for use with a 3D videolaparoscopic tower. Moreover, it presents an estimate of relevant costs and other changes with the introduction of the 3D system. Laparoscopic sets are compared based on assessing multiple criteria. According to this information, recommendations are given for the implementation of 3D laparoscopy in the surgical department. 3D laparoscopy has great future potential and, based on reducing the difference in cost, can be expected to become more widespread in many surgical departments.

Key words:

3D laparoscopy, videolaparoscopy, endoscopy, multicriterial analysis

Obsah

Seznam symbolů a zkratek 1

Úvod 2

1 Analýza současného stavu 3

1.1 Historie endoskopie a laparoskopie 3

1.2 Součásti laparoskopické věže 4

1.2.1 Videoprocesor 4

1.2.2 Xenonový zdroj světla 4

1.2.3 Monitor 5

1.2.4 Insuflační jednotka 5

1.2.5 Irigační pumpa 5

1.2.6 Odsávací jednotka 5

1.2.7 Elektrochirurgická jednotka 5

1.3 Současný stav v České republice 6

1.3.1 Twenty years of minimally invasive surgery in the Czech Republic 6

1.3.2 Přístroj umožní operovat žlučník laparoskopicky ve 3D 6

1.3.3 3D laparoskopie 7

1.3.4 Revoluční 3D laparoskopie vstupuje do chirurgie 7

1.3.5 Nemocnice zavedla revoluční 3D laparoskopickou operativu 8

1.3.6 Byli jsme v děloze, sledujte 3D záběry z laparoskopické operace 8

1.3.7 Veřejné zakázky na 3D videolaparoskopické sestavy v ČR 9

1.4 Současný stav ve světě 10

1.4.1 Tretí rozmer v laparoskopii: Full HD 3D laparoskopická technika - prvé skúsenosti 10

1.4.2 3D Laparoscopy: Preliminary Experience from the Mannheim University Medical Centre, Heidelberg University, Department of Gynecology and Obstetrics 10

1.4.3 Full High-definition Three-dimensional Gynaecological Laparoscopy – Clinical Assessment of a New Robot-assisted Device 11

1.4.4 Three-Dimensional (3D) Versus Two-Dimensional (2D) Laparoscopic Bariatric Surgery: a Single-Surgeon Prospective Randomized Comparative Study 12

1.4.5 A Randomized Prospective Study Comparing Acquisition of Laparoscopic Skills in Three-Dimensional (3D) vs. Two-Dimensional (2D) Laparoscopy 13

1.4.6 Comparative Effectiveness of 3-Dimensional vs 2-Dimensional and High-Definition vs Standard-Definition Neuroendoscopy: A Preclinical Randomized Crossover Study 14

1.4.7 3D laparoscopy – Help or hype; Initial experience of a tertiary health centre 15
1.4.8 3D HD versus 2D HD: surgical task efficiency in standardised phantom tasks 16
1.4.9 Three-dimensional laparoscopy: a step toward advanced surgical navigation....17
1.4.10 For 3D laparoscopy: a step toward advanced surgical navigation: how to get maximum benefit from 3D vision....17
1.4.11 Comparison of two- and three-dimensional camera systems in laparoscopic performance: a novel 3D system with one camera....18
1.4.12 3-Dimensional (3D) laparoscopy improves operating time in small spaces without impact on hemodynamics and psychomental stres parameters of the surgeon 18
1.4.13 3D laparoscopy: technique and initial experience in 451 cases....19
1.4.14 Shrnutí....19
2 Metody....26
2.1 Analýza dat z rešeršní studie 26
2.2 Finanční analýza 26
2.3 Technická specifikace – vymezení technických parametrů....26
2.4 Multikriteriální rozhodování....27
2.4.1 Bodovací metoda 27
2.4.2 Metoda váženého součtu....28
2.4.3 Vyhodnocení získaných dat a doporučení pro oddělení 28
2.4.4 Postup zhodnocení aspektů na pořízení 3D vidoolaparoskopické věže 29
3 Výsledky....30
3.1 Aktuální laparoskopické vybavení kliniky 30
3.2 Technická specifikace videořetězce: 32
3.3 Orientační ceny komponentů 2D videolaparoskopické sestavy pro rok 2015....33
3.4 Spektrum laparoskopických výkonů na klinice 33
3.5 Požadavky kliniky....36
3.6 Analýza výrobců a dodavatelů....37
3.6.1 Olympus....38
3.6.2 B. Braun....38
3.6.3 Richard Wolf....38
3.6.4 Karl Storz....39
3.7 Vymezení technických parametrů 39
3.7.1 Videolaparoskop 40
3.7.2 Videoprocesor....40

3.7.3 Zdroj světla 41
3.7.4 LCD monitor 41
3.7.5 Záznamové zařízení 41
3.7.6 Ostatní požadavky 41
3.8 Technické vlastnosti dostupných 3D systémů 42
3.9 Stavební úpravy prostředí, nároky na prostor, instalace, zprovoznění a personální změny 47
3.10 Vhodné diagnózy a počty výkonů pro 3D laparosestavu 47
3.11 Spotřeba materiálu na nejčastěji prováděné laparoskopické výkony 49
3.12 Nepřímé náklady 2D a 3D videolaparoskopické sestavy 52
3.13 Výběr vhodné 3D sestavy 53
3.14 Doporučení pro chirurgickou kliniku 56
4 Diskuze 58
5 Závěr 63
Seznam použité literatury 65
Seznam obrázků 71
Seznam tabulek 72

Seznam symbolů a zkratek

2D	Dvojdimenzionální
3D	Třídimenzionální
4K	Standard rozlišení (odvozen od cca 4000 pixelů horizontálního rozlišení)
BTK	Bezpečnostně Technická Kontrola
CD	Compact Disk
CO2	Oxid uhličitý
CRT	Cathode Ray Tube
d_j	nejhorší hodnota j-tého kritéria
FLS	Fundamentals of Laparoscopic Surgery
fullHD	full High-definition
HD	High-definition
HDD	Hard Disk Drive
h_j	nejlepší hodnota j-tého kritéria
kWh	Kilo Watt Hodina
L.A.	Laparoscopic Adhesiolysis
L.C.	Laparoscopic Cholecystectomy
LCD	Liquid Crystal Display
LED	Light Emitting Diode
L.GJ.	Laparoscopic Distal Gastrectomy with Gastro-Jejunostomy
L.I.H.	Laparoscopic Incisional Hernioplasty
L.O.C.	Laparoscopic Ovarian Cystectomy
N/A	Not Available
NASA	National Aeronautics and Space Administration
NBI	Narrow Band Imaging
NIS	Nemocniční Informační systém
p	p hodnota (pravděpodobnost)
Sb.	Sbírka
SD	Standard Definition
SÚKL	Státní Ústav pro Kontrolu Léčiv
SW	Software
TAPP	Laparoscopic Inguinal Hernioplasty
TLX	Tasks Load Index
uij	dílčí užitek í-té varianty podle j-tého kritéria
ultraHD	ultra High-definition
USB	Universal Serial Bus
VA	Voltampér
V	Volt
W	Watt
y_{ij}	hodnota i-té varianty podle j-tého kriteria

Úvod

Minimálně invazivní výkony jsou v dnešní době hojně využívané metody v chirurgii. Řadíme mezi ně především laparoskopii, endoskopii a artroskopii, a to podle toho, v jaké oblasti se výkon provádí a jakým způsobem se operatér dostane k místu operace.

Laparoskopické výkony lze s pokrokem medicíny a vývojem zdravotnických technologií stále více využívat namísto klasických otevřených výkonů. Laparoskopie přináší bezesporu několik výhod, mezi které se řadí například minimálně velké operační řezy a s nimi daleko rychlejší rekonvalescence pacienta, jeho rychlejší návrat do normálního života, menší pooperační bolesti a minimální kosmetický následek [1]. Oproti tomu lze za nevýhodu považovat delší operační čas a jistou náročnost na prostorovou orientaci v operačním poli pro operatéra (obraz na monitoru pozbývá třetího rozměru, ovšem výrobci již uvolňují na trh 3D systémy, které do jisté míry tento nedostatek eliminují). V neposlední řadě je třeba zmínit finanční náročnost na pořízení laparoskopických sestav, která je oproti klasické chirurgii mnohonásobně vyšší a vyžaduje i častější zásah servisu (náklady na periodické bezpečnostně technické kontroly a náklady na servis v případě poruchy jakékoli části laparoskopické sestavy).

Cílem diplomové práce je zhodnocení aspektů na pořízení nové technologie v podobě 3D laparoskopických sestav pro konkrétní chirurgické oddělení, které by do značné míry mohly zvýšit kvalitu výkonů a dopomoci operatérům ke snazší orientaci v operačním poli, a tím snížit operační časy. Zavedení nových technologií bylo hodnoceno z aspektů technických, ekonomických a medicínských. Pomocí multikriteriálního hodnocení byly srovnány 3D systémy od různých výrobců.

Práce je rozdělena na tři hlavní části. V první části byl hodnocen současný stav v České republice a ve světě z hlediska přínosu laparoskopie pro medicínu a objektivní i subjektivní přínosy a nedostatky 3D laparoskopických sestav pro chirurga. V části druhé jsou popsány metody, které byly v diplomové práci použity. Třetí část je již zaměřena na vyhodnocení současného stavu na klinice, vymezení technických parametrů pro 3D sestavy včetně nároků na prostor, instalaci, provoz a následně provedení multikriteriálního hodnocení jednotlivých dostupných systémů. V této části je také uvedeno doporučení pro chirurgickou kliniku na základě zjištěných informací z předchozích částí práce.

1 Analýza současného stavu

Minimálně invazivní výkony jsou v dnešní době hojně využívané metody v chirurgii. Tato kapitola obsahuje stručnou historii endoskopie a laparoskopie a analýzu současného stavu v ČR a ve světě.

1.1 Historie endoskopie a laparoskopie

Prvními zmínkami o endoskopii jsou poznatky od Hippokrata (460-375 př. n. l.), který pomocí speciálního zrcadla vyšetřoval konečník [2].

Za zakladatele moderní endoskopie je považován Bozzini (1806), který se pokoušel o vyšetření ženské uretry pomocí vlastního nástroje se zdrojem světla v podobě svíčky. První pozorovatel vzduchem insuflované dutiny břišní u zvířat byl Kelling v roce 1901. V roce 1910 popsal Jacobeus vyšetření dutiny břišní a nazval ho laparoskopie. O další rozvoj laparoskopických technik se zasloužili Palmer, Steproe a Semm.

Zpočátku umožňovaly laparoskopické sestavy pouze 2D zobrazení s relativně malým rozlišením. Chirurg na rozdíl od otevřené operace musel odhadovat hloubku, ve které se nachází, a s přibývající praxí se orientoval na základě své zkušenosti a znalosti operačního pole. Jistou výhodu přinesly videolaparoskopy s velkým rozlišením, které umožnily pozorování s větším množstvím detailů a na větším zobrazovači. Pokrok v miniinvazivních metodách umožnily robotické systémy, avšak cena neumožňovala větší rozšíření a používání ve zdravotnických zařízeních. Převratnou změnou byl nástup 3D laparoskopie s vysokým rozlišením. Zlepšení se objevilo jak na straně vnímání hloubky a orientaci v operačním poli, tak na straně zobrazení detailů. 3D technologie je cenově sice náročnější než 2D laparoskopie, ale příznivější než robotika.

Endoskopií označujeme výkony, při kterých ke vstupu do těla využíváme přirozených otvorů - ústa, nos, konečník, močová trubice apod. Vyšetřujeme jimi ve velké míře trávicí trakt, například žaludek, tlusté střevo, tenké střevo a podobně [1]. Dále se provádí bronchoskopie, hysteroskopie, rektoskopie a další. Tato vyšetření lze většinou provést ambulantně, bez potřeby celkové anestézie. Pro pacienta jsou endoskopické výkony minimálně zatěžující a lze je používat opakovaně. Při endoskopických výkonech se používají nejen flexibilní, ale i rigidní endoskopy. Endoskopy umožňují nejen pohled do dutých orgánů, ale mohou obsahovat i nástroje pro odebrání vzorku tkáně (biopsii), případně i ultrazvukovou sondu. Přínosem je přesnější obraz ultrazvukového zobrazení - sonda se dostane do bezprostřední blízkosti vyšetřované oblasti a eliminují se ztráty, které vznikají při průchodu silnější vrstvou tkáně a přechody mezi typem tkání.

Laparoskopie se na rozdíl od endoskopie provádí v celkové anestézii. Do těla pacienta se uměle vytvoří přístupové otvory v podobě malých řezů. Po zavedení insuflační kanyly se skrze ni dutina břišní naplní oxidem uhličitým (CO_2). Vznikne tak prostor pro pohyb laparoskopických nástrojů. Do řezů se následně umístí trokary, které umožňují pohyb a střídání potřebných nástrojů během operace bez úniku plynu. Obraz je pomocí videolaparoskopu živě přenášen na monitory věže.

Specifické laparoskopické výkony, při kterých se místo CO_2 napustí operační prostor fyziologickým roztokem se nazývá artroskopie. Artroskopie slouží k vyšetření a operativě kloubů. Zátěž pro pacienta je minimální - zákrok se provádí uvnitř kloubu. Vzhledem k podstatně menšímu prostoru v operovaném místě se používají značně menší nástroje, než při klasické laparoskopii [1].

1.2 Součásti laparoskopické věže

Každá moderní laparoskopická věž se skládá z několika komponent. Jsou to komponenty videořetězce – videolaparoskop, videoprocesor, zdroj světla, standardně 2 ks monitorů a v některých případech diskrétní záznamové zařízení. Tyto komponenty jsou vzájemně propojeny a probíhá mezi nimi neustálá datová komunikace, aby bylo dosaženo co nejlepšího obrazového výstupu pro chirurgy. Dalšími součástmi jsou přístroje, které jsou přímo využívány operatérem k vlastnímu výkonu – insuflační jednotka, irigační pumpa, odsávací jednotka, elektrochirurgická jednotka případně ultrasonický generátor. Tyto přístroje ale mohou být od různých výrobců a mohou být umístěny i mimo laparoskopický vozík – není vyžadované vzájemné propojení ani vzájemná komunikace. V některých případech je vzájemně propojen elektrochirurgický přístroj s insuflační jednotkou.

Veškeré komponenty musí být kompatibilní s dezinfekčními prostředky pro povrchovou dezinfekci.

1.2.1 Videoprocesor

Videoprocesor je srdcem laparoskopické sestavy. Zpracovává obraz z videolaparoskopu a rozvádí ho do monitorů. Videoprocesor musí zvládat automatické ostření, HD rozlišení (1080i). Dále musí být plně kompatibilní se zdrojem světla a výhodou je podpora filtrů použitých ve zdrojích světla - zvýraznění specifických struktur a podobně. Dále musí umožňovat úpravu obrazu (barva, jas, kontrast, automatické vyvážení bílé a podobně), zmrazení obrazu, ukládání fotek na externí paměťové zařízení. Nastavení a změny základních parametrů jsou přístupná z čelního panelu přístroje. Pokročilejší parametry lze nastavovat pomocí připojené klávesnice [1].

1.2.2 Xenonový zdroj světla

Zdroj světla dodává světlo pro výkon pomocí vysoce výkonné xenonové výbojky (cca 300 W). Jako záložní zdroj (při poškození primární lampy) automaticky naběhne např. lampa halogenová, která umožní dokončení operace (výkon je znatelně nižší, například 15W). Zdroj světla je ve spojení s videoprocesorem schopen automaticky nastavovat intenzitu světla (lze regulovat i manuálně). Obsahuje filtry pro vycházející světla do videolaparoskopu a umožňuje tak zobrazovat nebo zvýrazňovat některé struktury. Zdroj světla se značně zahřívá, a proto je umístěn mimo videolaparoskop, aby nedocházelo

k tepelnému poškození tkání. Při umístění ve videolaparoskopu by nebyla k dispozici řada funkcí [1].

1.2.3 Monitor

Monitory zobrazují obraz z videolaparoskopu ve vysokém rozlišení. Disponují několika vstupy a výstupy videosignálu. Nastavení umožňuje regulaci barev, jasu, kontrastu a dalších parametrů, včetně regulace velikosti obrazu a podobně. V dnešní době by monitory měly disponovat velkou úhlopříčkou a zobrazovacím panelem o vysokém rozlišení [1].

1.2.4 Insuflační jednotka

Insuflační jednotka plní při výkonu dutinu břišní plynem CO_2 a udržuje jeho stálý tlak. Naplněním dutiny vznikne prostor pro manipulaci s laparoskopickými nástroji. Jednotka je primárně napojena na centrální rozvod medicinálních plynů. Čelní panel umožňuje nastavení tlaku plynu v dutině břišní a rychlosti průtoku. Kromě konektoru pro insuflaci je zde také stiskový ventil pro ovládání sání (odvod kouře při použití elektrochirurgických a ultrazvukových nástrojů) [1].

1.2.5 Irigační pumpa

Irigační pumpa umožňuje oplachování operačního pole fyziologickým roztokem. Spuštění je automatické, při poklesu tlaku v hadicích. Hadice mohou být resterilizovatelné, nebo i jednorázové. Hadicové sety mohou být univerzálně použitelné i u více výrobců irigačních pump se stejným osazením [1].

1.2.6 Odsávací jednotka

Odsávací jednotka odsává tekutiny z dutiny břišní, a tím zvyšuje přehlednost operačního pole. Tekutiny jsou jímány do jednorázových vaků, které jsou umístěny v plastových nádobách se stupnicí odsátého objemu. Hadicové sety, vyjma koncového nástroje, jsou také jednorázové [1].

1.2.7 Elektrochirurgická jednotka

Elektrochirurgická jednotka je zdroj vysokofrekvenčního proudu, který se používá pro řezání a koagulaci tkáně. Výhodou oproti "klasickému" skalpelu je nižší krvácení v místě řezu - vysoká teplota zataví kapiláry a drobné cévy. V závislosti na použitém zapojení, monopolárního nebo bipolárního, se hodnoty proudů a napětí mění. U monopolárního zapojení je nutné použít neutrální elektrodu, která se standardně lepí na stehno pacienta tak, aby proud neprocházel přes srdce a aby elektroda byla co nejblíže

k operačnímu poli. U monopolárního zapojení se používají výkony přibližně do 300 W a napětí cca do 3200 V a u bipolárního zapojení do 80 W a napětí cca do 450 V. Elektrochirurgická jednotka nabízí z několika režimů řezu a koagulace a výstupní výkony lze regulovat pomocí tlačítek a displeje na předním panelu. Tlačítka pro započetí řezu/koagulace jsou umístěny buď na nástroji, nebo se používá nožní spínač. Bipolární i monopolární nástroje mohou být jednorázové, ale také pro opakované použití [1].

1.3 Současný stav v České republice

Kapitola shrnuje poznatky o využití 3D videolaparoskopie v České republice.

1.3.1 Twenty years of minimally invasive surgery in the Czech Republic

Článek vznikl, aby přiblížil historii miniinvazivní chirurgie a vyhodnotil současnou situaci miniinvazivní chirurgie v České republice.

Pomocí vyhodnocování opakovaně použitých dotazníků a následných diskuzí autoři vyhodnocují vývoj a současný stav miniinvazivní chirurgie v České republice.

V České republice byla laparoskopická metoda poprvé použita v roce 1991 a do roku 1997 se laparoskopie rozšířila do všech chirurgických oborů. V břišní chirurgii mezi rokem 1997 a 2002 vzrostla míra laparoskopických výkonů z 22 % na 37 %. Nejvíce užívaný laparoskopický výkon je dnes cholecystektomie a je využívána v 71 % až 76 % případech. Následována je laparoskopickou apendektomií, jejíž podíl je okolo 38 % až 41 % ze všech výkonů a je používána až na 97 % chirurgických odděleních. Hemiotomie se provádí až v 87 % chirurgických odděleních a podíl laparoskopických výkonů je 19 %. Resekce tlustého střeva byla v rozmezí let 1997 - 1999 prováděna na 9 % odděleních, v roce 2004 ve 26 % a v 2006 již 58 % oddělení. Resekce klolorektálního karcinomu vzrostla mezi léty 2004 a 2006 ze 7 % na 15 %. Menší množství klinik provádí další specializované endoskopické výkony. V roce 2006 bylo zaznamenáno 365 bandáží žaludku pro léčbu obezity, 90 resekcí žaludku, 139 resekcí jater, 60 splenektomií a 70 odstranění nadledvin.

Podíl laparoskopických výkonů ve všech chirurgických odvětvích během posledních 20 let vzrostl. Také se během tohoto období zvětšil rozsah typů chirurgických operací [3].

1.3.2 Přístroj umožní operovat žlučník laparoskopicky ve 3D

Fakultní nemocnice Plzeň začíná nově operovat se 3D videolaparoskopickou sestavou 3D Einstein Vision. Trojrozměrné zobrazení je pokrokem u laparoskopických výkonů a znamená značný přínos jak pro operatéra, tak pro pacienta.

Díky 3D zobrazení vidí operatér i celý operační tým s 3D brýlemi lépe anatomické struktury operačního pole. Zároveň je vnímána hloubka, a proto je výkon rychlejší,

přesnější, komfortnější, a tak i bezpečnější pro pacienta. Lze předpokládat snížení rizika komplikací a zkrácení doby rekonvalescence.

Při cholecystektomii bylo ve žlučníku nalezeno přibližně 20 žlučových kaménků ve velikosti od 5 mm do 10 mm a celý zákrok trval přibližně 30 minut.

Ve fakultní nemocnici se ročně provede až 350 operací žlučníku. Dle přednosty kliniky by rádi s novým 3D videolaparoskopem provedli okolo 200 operací. Kromě operací žlučníku by se přístroj mohl dále využít na operaci střev (především v oblasti konečníku), kýl a operací jater (operace nádorových ložisek).

Nový přístroj byl pořízen v lednu roku 2016 a jeho cena byla 3,5 milionu korun. Koupě a realizace 3D laparoskopického systému Einstein Vision byla umožněna sponzorskými dary od dvou firem [4].

1.3.3 3D laparoskopie

Soukromá chirurgická klinika využívá 3D laparoskopický systém. Ve článku udává jako hlavní výhody 3D laparoskopické operace bezpečnost (díky snazší prostorové orientaci), kvalitní zobrazení (zobrazovače o fullHD rozlišení), rychlost (díky snadné orientaci) a kratší pooperační rekonvalescenci (v důsledku kratších operačních časů a miniinvazivnímu přístupu).

Nejčastější výkony, které klinika provádí 3D laparoskopem jsou operace žlučníku, kýly a operace slepého střeva.

Článek dále uvádí, že operatér má během výkonu k dispozici dokonalé prostorové zobrazení a operace je tak pro něj snazší a pro pacienta bezpečnější. Je také možné vidět více detailů, stejně jako u otevřené operace.

Z nevýhod uvádí, že u některých 3D systémů ještě není dosaženo dokonalého zpracování, dále omezené uplatnění a drahý provoz. Klinika využívá 3D Einstein Vision laparoskop, který se dá využít prakticky u všech soudobých výkonů. Naučit se pracovat s 3D laparoskopem není, dle kliniky, pro zkušeného operatéra problém [5].

1.3.4 Revoluční 3D laparoskopie vstupuje do chirurgie

3D laparoskopický systém EinsteinVision měli možnost poprvé v ČR vyzkoušet hradečtí a brněnští lékaři po dobu třech týdnů.

3D technologie se stále častěji objevují kolem nás, ve velké míře v zábavním průmyslu. 3D technologie je bohužel jen zřídka prakticky využívána pro vědecké účely, přitom ale může být v mnoha oborech převratná.

Přínos technologie vidí jak pro lékaře, tak pro pacienty. 3D laparoskopie umožňuje vnímat jemné tkáně, více detailů a křehké struktury. To umožňuje zpřesnění výkonu operatéra a také jeho menší únavu při výkonu. Ke kvalitnějšímu zobrazení napomáhá

robotické rameno. Průběh operace je možné nahrávat ve vysokém rozlišení a také ukládat fotografie.

Přednosta chirurgické kliniky FN Hradec Králové, pan Alexandr Ferko, uvádí, že mimořádný přínos 3D systému zaznamenali při operacích v malé pánvi při operacích konečníku. Zobrazení jim umožnilo identifikovat jednotlivé nervy a vyhnout se tak jejich přerušení. Operace tak proběhla s lepšími funkčními výsledky po dokončení (funkce svěračů, sexuální funkce, močení). Práce je pro operatéra s využitím 3D systému snazší, přesnější, bezpečnější a pro pacienta šetrnější. Dochází také k menšímu počtu komplikací a kvalitnějšímu životu pacienta. Robotické rameno, které stabilizuje kamerový systém, bylo zpočátku nezvyklé, ale po několika výkonech si lékaři na jeho přítomnost zvykli a naučili se s ním pracovat.

Překážkou současných 3D laparoskopických systémů může v dnešní době být nedokonalé zpracování, omezené uplatnění a nákladný provoz [6].

1.3.5 Nemocnice zavedla revoluční 3D laparoskopickou operativu

3D laparoskopie byla zavedena v českobudějovické nemocnici jako v jednom z prvních českých zdravotnických zařízení. Zavedení 3D technologie znamenalo zvýšení přesnosti a šetrnosti miniinvazivních výkonů. Přínos pro operatéra uvádí vjem hloubky stejně, jako u otevřené operace.

Českobudějovičtí urologové pracují s 3D systémem EVIS EXERA III od začátku roku 2014 a následně jej započali využívat i chirurgové gynekologicko-porodnického a chirurgického oddělení. Primář gynekologicko-porodnického oddělení, MUDr. Petr Sák, Ph.D., uvedl, že technologie umožňuje daleko šetrnější a preciznější preparaci tkání, šití a podobně, a že se výrazně snižuje riziko zákroku.

3D technologie se jeví jako vhodná i pro náročnější zákroky a v budoucnu lze předpokládat, že bude možné laparoskopicky řešit i výkony, které se doposud provádějí otevřenou operativou.

3D laparoskop je využíván při odstranění dělohy, řešení endometriózy a odstraňování i větších myomů. Lékaři urologické kliniky vyzdvihují možnost řešit i operativu obtížněji umístěných nádorů, díky flexibilnímu konci endoskopu a kvalitnímu fullHD zobrazení. Dochází k menším krevním ztrátám a zkracuje se čas potřebný k výkonu a rekonvalescenci pacienta. Na chirurgickém oddělení se technologie využívá při operacích brániční kýly, konečníku a tlustého střeva. Dále článek uvádí, že lze očekávat velký přínos u operací nezhoubných nádorů jater [7].

1.3.6 Byli jsme v děloze, sledujte 3D záběry z laparoskopické operace

Pražská nemocnice U Apolináře měla zapůjčenou 3D laparoskopickou sestavu. Cena kompletní sestavy byla přibližně 3 miliony korun.

3D laparoskop byl použit při hysterektomii. Díky 3D zobrazení vidí chirurg lépe, jak hluboko zasahuje do těla a tkání pacienta, což snižuje riziko poranění orgánů, které jsou za místem operačního pole. Celý výkon je proto bezpečnější, než v případě klasického 2D zobrazení. Ve spojení s moderními elektrochirurgickými nástroji, které tkáň dokáží uchopit, zastavit krvácení a přerušit v jednom kroku se výrazně sníží komplikace a zkrátí se čas výkonu [8].

1.3.7 Veřejné zakázky na 3D videolaparoskopické sestavy v ČR

Dále byly pro přehled 3D techniky v ČR analyzovány veřejné zakázky týkající se nákupu 3D laparoskopických přístrojů. Veřejné zakázky na 3D sestavy za rok 2015 jsou uvedeny v tabulce 1.1. Ve všech případech se nejedná pouze o videořetězec, ale o kompletní laparoskopickou věž, včetně insuflátorů, irigačních pump, odsávaček, ale ne vždy s elektrochirurgickým přístrojem.

Tabulka 1.1: Veřejné zakázky 3D laparoskopických věží v ČR [9, 10, 11, 12]

Zadavatel	**Měsíc a rok zadání**	**Uchazeči**	**Vítěz**	**Cena (vč. DPH)**
Fakultní nemocnice Brno	září 2015	B.Braun Medical s.r.o. CONMEDITECH s.r.o. PRVNÍ CHRÁNĚNÁ DÍLNA s.r.o.	B.Braun Medical s.r.o.	**4 042 917 Kč**
Jihomoravský kraj: Nemocnice Znojmo, p.o.	srpen 2015	Beringei, s.r.o. Olympus Czech Group, člen koncernu	Olympus Czech Group, člen koncernu	**pozn.: 2 ks** **6 290 850 Kč**
Krajská zdravotní, a.s. - gynekologie Chomutov	květen 2015	B.Braun Medical s.r.o. HOSPIMED, s.r.o. Olympus Czech Group s.r.o. Radix CZ s.r.o.	Olympus Czech Group s.r.o.	**2 631 652 Kč bez elektrochir přístroje**
Krajská zdravotní, a.s. - chirurgie Chomutov	květen 2015	B.Braun Medical s.r.o. HOSPIMED, s.r.o. Olympus Czech Group s.r.o. Radix CZ s.r.o.	Radix CZ s.r.o.	**2 950 610 Kč bez elektrochir. přístroje**

1.4 Současný stav ve světě

Kapitola shrnuje poznatky o používání 3D přístrojů ve světě.

1.4.1 Tretí rozmer v laparoskopii: Full HD 3D laparoskopická technika - prvé skúsenosti

Dle autora prof. MUDr. Jozef Radoňak a kolektivu byl větší rozmach laparoskopie v 90 létech a přinesl do operativy 2D zobrazení. Tento systém přinesl nové možnosti miniinvazivní chirurgie, avšak nedostatek 2D zobrazení byl zprvu omezující. Zkušeností chirurga a jeho zkušeností při odhadu hloubky bylo toto omezení eliminováno. Zprvu bylo také omezení na straně zobrazovačů a jejich nízkého rozlišení. Zlepšení přineslo HD rozlišení. Průlomem v laparoskopické operativě bylo až zavedení 3D laparoskopie v HD rozlišení. Autoři popisují první zkušenosti s 3D technologie v roce 2012 na I. chirurgické klinice LF UPJŠ a UN L.Pasteura v Košicích.

Robotická technika je prozatím velmi nákladná, a proto se do popředí dostává 3D laparoskopická technika, kterou lze užít s běžnými laparoskopickými nástroji. Na klinice se využívá systém 3D Einstein Vision, který k eliminaci rušivých pohybů využívá k fixaci a držení videolaparoskopu robotické rameno.

3D zobrazení přineslo oproti 2D systému detailní zobrazení drobných cév, nervových struktur a celkově lepší přehled a orientaci v operačním poli. Uvádí, že s výjimkou ovládání pohybu kamery se výkon nijak jinak neodlišoval od standardní 2D laparoskopie. Ovládání zobrazení však nečiní žádné problémy. Nejpodstatnější výhodou bylo zkrácení operačního času - operatér již nemusí odhadovat hloubku, v jaké se pohybuje. Náklady na pořízení 3D systému jsou výrazně vyšší, avšak náklady na provoz se od běžné laparoskopie příliš neliší. Jediným rozdílem v nákladech na operaci jsou náklady na pořízení sterilního návleku na robotické rameno a videolaparoskop.

Podle zkušeností autorů je možné použít 3D systém prakticky na celé spektrum laparoskopických výkonů a domnívají se, že tento systém může snížit míru komplikací v miniinvazivní chirurgii [13].

1.4.2 3D Laparoscopy: Preliminary Experience from the Mannheim University Medical Centre, Heidelberg University, Department of Gynecology and Obstetrics

3D fullHD Einstein Vision 3D laparoskopický systém byl v roce 2012 poskytnut k testování na několika univerzitách. Článek shrnuje poznatky testujících. Kamera byla uchycena v robotickém ramenu, které je součástí systému.

Jako výhody uvádí kvalitnější zobrazení struktur, plynulejší práce s kamerou, lepší prostorová orientace v operačním poli, znečištění optiky kontaktem o orgány bylo pozorováno jen vzácně, 3D systém umožňuje práci bez asistenta. Na druhé straně trpí systém i nevýhodami, jako například potřeba použití 3D brýlí, delší příprava (upevnění

ramena a kalibrace kamery), 30˚ úhel pohledu nelze samostatně natáčet – pouze v kombinaci s kamerou, umístění robotického ramena může být do jisté míry překážkou a v neposlední řadě jsou nevýhodou vysoké pořizovací náklady.

Vedoucí školícího laparoskopockého centra uvádí, že 3D laparoskopie se hodí pro všechny laparoskopické operace a nejužitečnější je dle něj při onkogynekologických operacích [14].

1.4.3 Full High-definition Three-dimensional Gynaecological Laparoscopy – Clinical Assessment of a New Robot-assisted Device

Laparoskopické výkony se staly běžnou metodou pro diagnostiku a léčbu mnohých maligních a benigních gynekologických onemocnění. Při užití 2D systému ovšem byla náročnější orientace v prostoru kvůli absenci zobrazení hloubky a s tím určování pohybu laparoskopu, určování anatomických struktur a jejich velikostí a podobně.

Cílem této studie bylo klinicky posoudit high-definition 3D robotický laparoskopický přístroj na gynekologické klinice.

Do studie bylo zařazeno 70 žen, které podstoupily gynekologické laparoskopické operace. Analyzovány byly demografické ukazatele, typy výkonů a jejich délka trvání a perioperační komplikace. Následně bylo u 15 chirurgů s různou délkou odborné praxe a zkušeností provedeno dotazníkové šetření na kvalitu a komfort při použití roboticky asistovaného 3D systému. Výsledky dotazníkového šetření jsou uvedeny v tabulce 1.2.

V rámci studie se neobjevily žádné závažné komplikace během operace ani komplikace postoperativní. Všichni chirurgové 3D zobrazení dosáhli nasazením speciálních brýlí. 3 chirurgům bylo nošení brýlí během zákroku nepříjemné. 13 účastníků potvrdilo, že 3D zobrazení je prospěšné pro koordinaci oka a ruky a všichni účastníci potvrdili, že s tímto systémem lépe rozeznávají anatomické struktury. Dále lékaři poukázali na snazší orientaci při intrakorporálním šití. 12 chirurgů uvedlo, že robotické rameno zajistilo lepší a stabilnější zobrazení [15].

Tabulka 1.2: Výsledky dotazníku [15]

Odpovědi chirurgů	Výhradně souhlasí	Souhlasí	Neutrální	Nesouhlasí	Výhradně nesouhlasí
3D brýle jsou rušivé	0%	20%	7%	0%	73%
3D laparoskopie ve srovnání s 2D laparoskopií…					
způsobuje nauseu	0%	0%	0%	7%	93%
unavuje oči	0%	7%	23%	7%	67%
způsobuje bolest hlavy	7%	0%	0%	0%	93%
zlepšuje koordinaci oko-ruka	67%	20%	7%	7%	0%
může rozšířit spektrum výkonů	53%	47%	0%	0%	0%
zlepšuje detekci anat. struktur	80%	20%	0%	0%	0%
usnadňuje jemnou preparaci	77%	33%	0%	0%	0%
usnadňuje intrakorp. šití	86%	14%	0%	0%	0%
zlepšuje koncentraci	33%	27%	13%	7%	20%
zlepšuje pocit z práce	67%	20%	7%	0%	7%
preferoval bych 3D v běžných procedurách	60%	40%	0%	0%	0%
by mohla být více používána	73%	27%	0%	0%	0%
je postradatelná	0%	0%	7%	7%	87%

1.4.4 Three-Dimensional (3D) Versus Two-Dimensional (2D) Laparoscopic Bariatric Surgery: a Single-Surgeon Prospective Randomized Comparative Study

Studie porovnává 3D a 2D laparoskopii ve smyslu, zdali je 3D technologie v dnešní době skutečně výhodnější oproti standardní videolaparoskopii z hlediska operačních časů a zátěže pro chirurga.

Při prospektivní randomizované studii bylo 40 morbidně obézních pacientů v den operace náhodně přiřazeno buď k high-definition 3D laparoskopu nebo high-definition 2D zobrazovacímu systému. Výkony byly prováděny jedním chirurgem. Po zavedení přístupů byl chirurgický postup rozdělen do několika samostatných částí, které byly následně vyhodnoceny z časového hlediska.

Časy potřebné pro celý výkon gastrektomie, tak pro jeho části se při použití 2D a 3D systému významně nelišily. Časy pro mini-žaludeční bypass (při hladině $p < 0{,}05$) se při použití 2D a 3D již statisticky významně lišily. Chirurg při použití 3D sestavy ocenil vjem hloubky a subjektivně vnímal menší zátěž při delším užívání oproti 2D. Výsledné časy jsou uvedeny v tabulce 1.3 [16].

Tabulka 1.3: Výsledné časy pro 2D a 3D zobrazení [16]

Systém	**2D zobrazení**	**3D zobrazení**	*p*
Pro každý systém a každý typ výkonu vždy data od 10 pacientů (celkem 40)			
Gastrektomie [min]			
1. část	20 (12-22)	16 (10-20)	0,08
2.část	35 (24-41)	32 (19-38)	0,1
Celkový čas	72 (45-80)	68 (45-76)	0,1
Mini.žaludeční bypass [min]			
1. část	15 (10-18)	14 (10-17)	0,06
2. část	20 (15-30)	15 (10-20)	0,02
3. část	12 (10-21)	10 (8-16)	0,02
Celkový čas	100	88	0,03

V tabulce 1.4 jsou zaznamenány subjektivně vnímané parametry během výkonu. Hodnocení bylo provedeno pomocí 5 bodové stupnice.

Tabulka 1.4: Subjektivně vnímané parametry [16]

	Gastrektomie			**Mini-žaludeční bypass**		
Parametry	**2D score**	**3D score**	***p***	**2D score**	**3D score**	***p***
Vnímaná práce chirurga[a)]						
Preciznost práce	3,5	4,2	0,0437	3,4	4,3	0,0008
Definice úrovní, struktur	3,3	4,2	0,0003	3,3	4,4	0,0001
Vjem hloubky	3,3	4,3	0,0002	3,3	4,4	0,0001
Vnímané nepohodlí chirurga[b)]						
Bolest zápěstí a rukou	2,8	2,7	0,6279	2,9	2,5	0,0577
Bolest krční páteře	1,8	1,4	0,0241	1,9	1,4	0,0197
Bolest zad	1,8	1,7	0,6279	1,8	1,7	0,6279
Bolest očí	3,8	3,1	0,0006	3,8	3,1	0,0006

[a)] *Vnímaná práce chirurga (stupnice 1-5; 1=nejhorší; 5=nejlepší)*

[b)] *Vnímané nepohodlí chirurga (stupnice 1-5; 1=nejmenší bolest; 5=největší bolest)*

1.4.5 A Randomized Prospective Study Comparing Acquisition of Laparoscopic Skills in Three-Dimensional (3D) vs. Two-Dimensional (2D) Laparoscopy

Laparoskopická technika přináší se svým vývojem mnoho změn vizualizace operovaných struktur. Vyvinula se nejen kvalita obrazových čipů, ale i jejich rozlišovací schopnost společně s rozlišovací schopností zobrazovacích panelů. 2D laparoskopie má hlavní slabinu právě v dvojdimenzionálním podání obrazu. Některé z těchto nedostatků byly řešeny například robotickými systémy, které umožnili zvětšit rozsah pohybu a dát 3D obraz. Tyto systémy jsou ovšem finančně nákladné a vyskytují se jen ve specifických centrech. 3D laparoskopie má mnoho výhod, ale také omezení. Pro začínajícího chirurga znamená snazší orientaci v operačním poli a možnost přesnější práce s laparoskopickými

nástroji. Nevýhodou je bezesporu vyšší pořizovací cena a prozatím i obtížnější dostupnost. Jisté nepohodlí může být způsobeno potřebou 3D brýlí. V některých situacích se může dostavit vnímání optických iluzí a tím způsobené bolesti a únava očí, až i celková nevolnost operatéra. Na překážku může být i nižší rozlišení občasné ztráty světla a nezkušenost s předchozími systémy.

Cílem studie bylo porovnat výkon začínajících lékařů při použití 3D laparoskopie oproti 2D laparoskopii.

56 začínajících chirurgů bez nekorigovaných zrakových vad bylo náhodně rozděleno do 2 skupin (skupina 3D a 2D). Všichni praktikanti absolvovali FLS úkoly na trenažéru (přesouvání objektů, extrakorporální a intrakorporální šití a podobě). Každý úkol splňoval kritéria FLS (Fundamentals of Laparoscopic Surgery).

50 chirurgů z 56 dokončilo tréninkové úkoly. 4 z neúspěšných nedokázali dokončit úkoly a ve 3D skupině museli 2 lékaři odstoupit kvůli špatné adaptaci na 3D zobrazení. Výsledky zobrazuje tabulka 1.5 [17].

Tabulka 1.5: Rozdíl mezi 3D a 2D skupinami v čase výkonu, počtu opakování a chyb ve FLS úkolech [17]

Úkol	**Přendavání pegů**	**Endoloop**	**Extrakorporální šití**	**Intrakorporální šití**	**Celkový výkon**
	Median IQR				
Čas 3D (min)	148	4	17	37	216
Čas 2D (min)	122	7	49	67	247
***p* hodnota**	0,001	0,048	0,002	0,003	0,226
Opakování 3D	80	5	10	12	108
Opakování 2D	80	6	14	22	121
***p* hodnota**	0,029	0,226	<0,001	0,002	0,008
Chyby 3D	3	2	16	10	27
Chyby 2D	11	4	46	30	107
***p* hodnota**	<0,001	0,165	<0,001	<0,001	<0,001

Po ukončení studie nepociťovali uživatelé 3D systému nevolnost ani závratě. 3 z 25 hlásili únavu a 1 z 25 bolest hlavy a očí. Uživatelé 2D systému nepociťovali nevolnost, závratě ani bolest hlavy a očí, ale na rozdíl od 3D laparoskopie pociťovali významnou únavu [17].

1.4.6 Comparative Effectiveness of 3-Dimensional vs 2-Dimensional and High-Definition vs Standard-Definition Neuroendoscopy: A Preclinical Randomized Crossover Study

Výhody laparoskopů s trojrozměrným zobrazením oproti dvojrozměrným a laparoskopů s čipem o vysokém HD rozlišení oproti SD rozlišení jsou zřejmé již z jiných

oborů. Pro neurologii jsou však tyto endoskopy příliš velké pro použití v mozku. Stejně tak jako v jiných oborech pomáhají tyto technologie docílit věrnějšího a detailnějšího zobrazení jemných struktur.

Účelem studie bylo srovnat efektivitu 3D oproti 2D neuroendoskopů a HD oproti SD neuroendoskopů.

10 začátečníků – neurologů z univerzitní nemocnice se účastnili preklinické randomizované zkřížené studie pro porovnání technologií. Primárním cílem byl čas a přesnost plnění úkolu. Sekundárním cílem bylo zjistit subjektivní vnímání náročnosti úloh a dojmy z endoskopů pomocí NASA (National Aeronautics and Space Administration) Tasks Load Index.

Výsledky porovnání technologií jsou uvedeny v tabulce 1.6. Při hodnocení byla využita 5 bodová stupnice [18].

Tabulka 1.6: Porovnání technologií [18]

	2D - SD	**3D - SD**	**2D - HD**	**3D - HD**	***p***
Čas [s]	69,5	53,5	58,5	51	0,005
Přesnost	16,5	15,3	16,3	18	0,021
NASA-TLX	42,9	32	35	26,8	0,161
Stupnice subj. pocitů ze systému*					
Kvalita	2	3	4	5	<0,001
Hloubka	2	4	3	4	<0,002
Celkově	2,5	3	4	5	<0,003

**Stupnice subj. pocitů ze systému: 5=největší kvalita, vnímání hloubky a celkově by chirurg použil znovu*

1.4.7 3D laparoscopy – Help or hype; Initial experience of a tertiary health centre

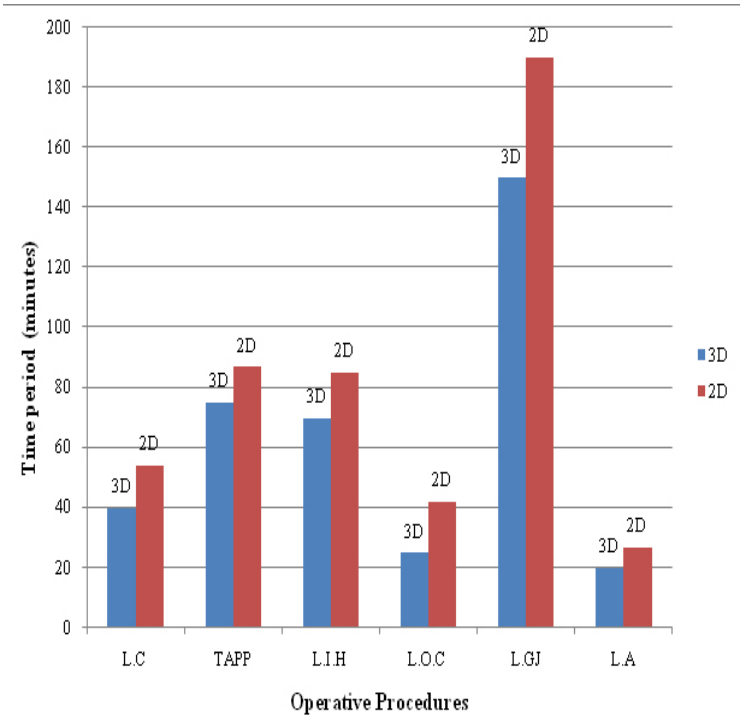
Laparoskopie je revoluční metoda řešení mnoha chirurgických výkonů (například apendicitis, morbidní obezita, operace žlučníku a podobě) a způsobila přehodnocení klinických strategií. V posledních letech se minimálně invazivní metody prudce vyvíjely a 3D technologie poskytla několik výhod oproti dvojrozměrné laparoskopii.

Účelem této studie bylo analyzovat efekt 3D technologie na operatérův výkon během operací a zhodnotit výhody a nevýhody 3D technologie oproti technologii 2D.

Prospektivní studie byla provedena s 3D laparoskopickým systémem. s vybranými případy terciální zdravotní péče. Bylo operováno 53 pacientů a všechny výkony byly provedeny jedním chirurgem během 2 měsíců. Během této doby bylo odoperováno 13 případů pomocí 3D systému a 40 případů s použitím 2D laparoskopie. Prováděly se výkony: Laparoskopická cholecystektomie (L.C), transabdominální preperitoneální

plastika (TAPP), incisní hernioplastika (L.I.H.), laparoskopická ovariální cystektomie (L.O.C.), distální gastrektomie s jejunostomií (L.GJ.) a adhesiolithiáza (L.A.).

Rozdíly v operačních časech jsou znázorněny v grafu na obrázku 1.1. Kvalita obrazu, vnímání hloubky, intrakorporální šití a koordinace oka a ruky byla na lepší úrovni u 3D systému [19].



Obrázek 1.1: Operační časy [19]

1.4.8 3D HD versus 2D HD: surgical task efficiency in standardised phantom tasks

Standardní dvojdimenzionální systém umožňuje odhad hloubky především na zkušenosti operatéra. I když byly výhody stereoskopického zobrazení jednoznačně prokázány, zavedení do klinické praxe selhává.

Cílem studie bylo zhodnocení a srovnání výkonů chirurgů na standardizovaných chirurgických fantomech za použití jak 2D tak 3D laparoskopických sestav, z hlediska času a preciznosti provedení.

Této srovnávací studie se zúčastnilo 20 studentů medicíny a 10 zkušených lékařů. Po úvodním seznámení se systémem byli požádáni, aby plnili 5 standardizovaných úkolů s 3D nebo 2D laparoskopem, přičemž se počítaly předem stanovené chyby a čas.

Ve čtyřech úkolech z pěti dělali účastníci méně chyb s 3D systémem. Ve čtyřech úkolech vyžadovalo použití 2D technologie více času na splnění úkolu. Obě dvě skupiny účastníků vykazovali lepší výkon při 3D. Skupina zkušených chirurgů dokázala ve složitějších úkolech ušetřit více času než studenti.

Studie ukazuje, že použití 3D laparoskopie je rychlejší a efektivnější pro plnění úkolů než nejmodernější 2D systémy [20].

1.4.9 Three-dimensional laparoscopy: a step toward advanced surgical navigation

V návaznosti na výše uvedenou studii, která ukázala výhody 3D laparoskopů oproti 2D, se autoři domnívají, že je tento koncept málo známý, přestože otevírá mnoho zajímavých cest.

Když se před 30 lety zavedla laparoskopie, chirurgové byli omezení ztrátou binokulárního vidění a jistým omezením rozsahu pohybů a přesností při použití laparoskopických nástrojů. Laparoskopie, přestože je využívána v mnoha chirurgických oborech, má své nevýhody. Přinejmenším se jedná o technickou náročnost výkonu složitějších operací. S příchodem robotiky a 3D technologie se tyto nedostatky zmenšují, ale přichází další omezení v podobě pořizovacích nákladů, velikosti a podobně. První 3D zobrazovače měly další omezení a způsobovaly bolesti očí.

S pokročilejší technologií se tyto nedostatky výrazně eliminovaly a 3D technologie se stala revolučním nástrojem pro real-time navigaci. Technologie ještě ale není dokonalá a je nutné vyřešit nedostatky, například překrývání předmětů, plastická deformace a podobně. V budoucnosti se mohou eliminovat tyto současné problémy, a posunout tak 3D laparoskopii na novou úroveň a rozšířit tuto zajímavou metodu do mnoha chirurgických odvětví [21].

1.4.10 For 3D laparoscopy: a step toward advanced surgical navigation: how to get maximum benefit from 3D vision

Kolem roku 1990 se nedařilo vyvinout takovou technologii, která by byla použitelná na operačních sálech. K dnešním pokrokům ve vývoji 3D technologie (vysoké rozlišení, výkonnější zobrazovací zařízení a další pokroky) dali autoři článku náměty k praktickému využití této technologie. Nejprve bylo zapotřebí rozlišit pojmy, jako je například „komfortní zóna“, „stereoskopické okno“ a „vzdálenost blízkého bodu“, které se ve 2D laparoskopii nevyskytují a zaměřit se na vzájemné sdílení zkušeností z vícero chirurgických oborů. Zvláště pak z oborů, kde se zvažuje, zdali je výhodnější použít 2D nebo 3D technologii. Autoři navazují na článek: Three-dimensional laparoscopy: a step toward advanced surgical navigation.

Studie shrnuje doporučení pro operatéry, jak efektivně pracovat s 3D laparoskopem a získat co nejlepší kvalitu zobrazení.

Funkce stereosepse je dána vzdáleností od zobrazovače. Vnímání hloubky je definováno 3D kamerou. Medicínské 3D monitory mají ve 3D módu menší jas než ve 2D módu. Operační sál by měl být při použití 3D méně osvětlen. 3D laparoskopy vyžadují lepší zacházení a před výkonem je doporučována kalibrace vnímaného obrazu a vytyčení pozorovaných objektů [22].

1.4.11 Comparison of two- and three-dimensional camera systems in laparoscopic performance: a novel 3D system with one camera

Studie hodnotila účinky trojrozměrného zobrazovacího systému a hodnotila je s klasickým dvojrozměrným zobrazením.

Do studie se zapojilo 21 chirurgů – začátečníků a 6 zkušených chirurgů. Účastníci během studie prováděli dva úkoly pomocí 2D a 3D systému. V každém úkolu se hodnotil čas a počet chyb, stejně tak subjektivní parametry – vnímání hloubky, pohodlí pozorování a podobně. Použité monitory s různou velikostí byly umístěny tak, aby se na sítnici vytvářela stejně velká projekce.

Časy potřebné k úkolu se mezi systémy významně nelišily. U začátečníků bylo zaznamenáno více chyb u 2D systému a u zkušených chirurgů se počet chyb s 3D a 2D významně nelišil. Vnímání hloubky bylo výrazně vyšší u 3D systému. Nováčci pociťovali vyšší míru únavy s 3D systémem a zkušení chirurgové nepociťovali výrazně vyšší míru únavy očí. 3D systém by znovu byl použit v 53,6 %, 2D systém v 16,7 % a bez rozdílů u 29,8 u nováčků. Zkušení chirurgové by 3D znovu použili v 83,3 % a 2D v 16,7 % [23].

1.4.12 3-Dimensional (3D) laparoscopy improves operating time in small spaces without impact on hemodynamics and psychomental stres parameters of the surgeon

3D laparoskopie má své nepopiratelné přínosy, ale nikdy nebyla testována v podmínkách, kde je kladen důraz na vzdálenost optického systému. Není jasné, zdali je 3D laparoskopie přínosná při operacích novorozenců a kojenců. Autoři testovali tuto technologii na králících, kteří jsou svou velikostí podobní velikosti novorozence a kojence.

V experimentální prospektivní srovnávací studii byli jako pacienti použito 13 králíků o hmotnosti 2,76 ± 0,18 kg. Operace prováděla dvojice zkušených pediatrů v laparoskopii a dvojice lékařů nezkušených v laparoskopických výkonech. Žádný z chirurgů neměl zkušenosti s 3D laparoskopií. Všichni účastníci studie prováděli několik laparoskopických procedur.

Operační časy byly kratší u obou skupin chirurgů při použití 3D systému (zkušení $p<0,01$ a nezkušení chirurgové $p<0,05$). Zkušení operatéři měli významně kratší operační časy pro všechny operace. Křivka učení se během operací s 2D ani 3D systémem nelišila. Tepová frekvence chirurgů byla významně zvýšena u obou skupin během operací.

Percepce hloubky byla větší u 3D systému. Při užití obou dvou systémů nebyly zaznamenány žádné fyzikální symptomy (bolest očí, hlavy, závratě ani nausea a únava).

Operace s užitím 3D zobrazovacího systému v malých prostorách je spojeno s významně kratším operačním časem. Nezáleží přitom na zkušenosti chirurga a je tedy předpoklad, že 3D technologie může být použita při miniinvazivní chirurgii pro léčbu novorozeneckých a kojeneckých pacientů a může ji usnadnit [24].

1.4.13 3D laparoscopy: technique and initial experience in 451 cases

Cílem této prospektivní analytické studie bylo poukázat na skutečnost, že 3D laparoskopie se může stát nepostradatelnou metodou. Již bylo prokázáno, že 3D laparoskopie je přesnější a bezpečnější než standardní laparoskopie. Studie má prokázat první výsledky z testování 3D systému a potvrdit její přínos na dobu operace, počet komplikací, přesnost a krevní ztráty.

Studie zahrnuje 451 případů užití 3D systému Einstein Vision mezi zářím 2011 a srpnem 2012. Doba potřebná pro výkon totální laparoskopické hysterektomie byla statisticky významně kratší ($p=0,0316$) oproti 2D systému, stejně tak jako u laparoskopické myomektomie ($p=0,0101$). Krevní ztráty se mezi 2D a 3D systémem významně nelišily. Pouze u dvou pacientů muselo být konvertováno na 2D laparoskopii, protože bylo zapotřebí jiného úhlu pohledu.

3D laparoskopie je velký krok kupředu v minimálně invazivních metodách v gynekologii. Je zachována hmatová zpětná vazba. Přínosem je lepší vnímání hloubky a s tím spojená přesnost činností. Křivka učení je krátká. Ve srovnání s roboticky asistovanou laparoskopií jsou počáteční a opakující se náklady nižší. Doba potřebná k výkonu je kratší než u 2D laparoskopie a také může být méně komplikací [25].

Výhodami 3D laparoskopie jsou:

- vnímání hloubky,
- přesnost,
- bezpečnost,
- koordinace ruky a oka,
- zachování hmatové zpětné vazby,
- relativně nízké investice (oproti robotické laparoskopii),
- kratší zaučení.

1.4.14 Shrnutí

V České republice se začala používat 3D laparoskopie teprve nedávno. Dle dostupných informací 3D systém přímo vlastní zatím jen malá část zdravotnických zařízení soukromého i státního charakteru. Ostatní pracoviště se s 3D technologií setkávají jen formou zápůjčky. Chirurgové mají možnost se s technologií seznámit. Názory na 3D systémy se v České republice shodují v kvalitnějším zobrazení, možnosti preciznější,

bezpečnější a rychlejší operativy v důsledku zobrazení hloubky, menším krevním ztrátám a kratší rekonvalescenci pacienta po zákroku. Zkušení chirurgové nemají větší problémy si na novou technologii zvyknout a začít ji využívat v praxi. U systému EVIS EXERA III urologové ocenili flexibilní konec videolaparoskopu, který jim umožnil větší možnosti ve zobrazení problematických míst v operačním poli. U systému Einstein Vision je použito k uchycení a stabilizaci videolaparoskopu robotické rameno, které může zprvu překážet a také může být nezvyk v ovládání pohledu, avšak dle informací si lze za krátký čas na tuto skutečnost zvyknout.

Využívají se systémy od různých výrobců. Ceny laparoskopických sestav (videořetězců) se pohybují kolem 2,5 až 3,5 milionů korun. V závislosti na požadavcích klinik na ostatní laparoskopické komponenty (eletrochirurgické generátory a nástroje, insuflační a proplachové pumpy, záznamová zařízení a ostatní požadavky na úhlopříčky zobrazovačů a podobně) se cena může pohybovat přibližně až okolo 5 milionů korun.

Ze zahraničních studií vyplývá jednoznačný přínos 3D laparoskopie pro minimálně invazivní chirurgii. Ve většině případů byla 3D technologie srovnávána se současnými 2D systémy s ohledem na operační časy, přesnost provedení výkonů, krevní ztráty, vnímání hloubky, dobu zaučování a subjektivní vnímání kvality zobrazení chirurgy s ohledem na problémy, jako je bolest očí, nevolnosti, závratě, nausea a celková únava.

3D systém byl testován jak zkušenými specialisty v oboru, tak i začínajícími lékaři. Studie ukázaly, že 3D systém je ve většině případů výhodnější pro chirurgy i pro pacienty. Pouze v několika případech se objevilo zhoršené vnímání 3D projekce, které způsobilo bolesti očí a únavu chirurga. 3D systém umožňuje kratší dobu zaučení začínajících chirurgů – poskytuje jim věrnější obraz a tím snazší orientaci a přesnější práci s nástroji v operačním poli. Systémy však umožňují přepínání zobrazení na dvojrozměrné, lze proto v případě nutnosti dokončit operaci ve 2D.

Nevýhodou 3D systému jsou v první řadě vyšší pořizovací náklady oproti 2D laparoskopické sestavě a s tím spojené vyšší náklady na opravu a údržbu. V případě robotického ramene pro endoskop dochází k prodloužení času na přípravu a rameno může v některých případech chirurgům překážet. Jistou nevýhodou je nemožnost rotace videoendoskopu.

Celkově se názory v České republice a ve světě shodují a to včetně pokroku 3D technologie, která mohla zpočátku být v použití u miniinvazivních laparoskopických výkonů technicky nedokonalá a použití obtížné. Dále se studie shodují v názorech na vyšší pořizovací a provozní náklady, které mohou nástup nové metody do lékařské praxe značně zpomalit. Také poukazují na prvotní nezvyk při použití robotického ramena u 3D systému EinsteinVision, které může během výkonu do jisté míry překážet. Lze si však na rameno zvyknout a začít využívat jeho stabilizační funkci videolaparoskopu. Přehled a shrnutí studií je uveden v tabulce 1.7.

Tabulka 1.7: Shrnutí studií

Název studie/článku	**Rok**	**Autor**	**Cíl studie**	**Výsledek**
Twenty years of minimally invasive surgery in the Czech Republic [3]	2011	Miloslav Duda, Adolf Gryga, Stanislav Czudek, Pavel Skalický	Vývoj miniinvazivní chirurgie	Zvýšení laparoskopických výkonů a rozsah typů operací
Přístroj umožní operovat žlučník laparoskopicky ve 3D [4]	2016	Andrea Pánková	Míra detailů, kvalita zobrazení a rychlost výkonu (fakultní nemocnice)	Lépe pozorovatelné anat. struktury, rychlejší práce a snížení komplikací
3D laparoskopie [5]	2016	Surgal Clinic	Míra detailů, kvalita zobrazení a rychlost výkonu (soukromá klinika)	Lépe pozorovatelné anat. struktury, rychlejší práce a snížení komplikací
Revoluční 3D laparoskopie vstupuje do chirurgie [6]	2012	Lucie Kocourková	Míra detailů, kvalita zobrazení a rychlost výkonu - zápůjčka hradeckým a brněnským lékařům	Lépe pozorovatelné anat. struktury, rychlejší, bezpečnější práce a snížení komplikací. Mimořádný přínos - operace v malé pánvi
Nemocnice zavedla revoluční 3D laparoskopickou operativu [7]	2014	Nemocnice České Budějovice, a.s.	Míra detailů, kvalita zobrazení a rychlost výkonu. Předpoklad do budoucna.	Snazší šití a preciznější práce. Lépe pozorovatelné anat. struktury, rychlejší, bezpečnější práce a snížení komplikací. V budoucnu i pro náročnější výkony
Byli jsme v děloze, sledujte 3D záběry z laparoskopické operace [8]	2014	Pavla Matějů	Přínosy 3D technologie	Nižší riziko pro pacienta, větší přehlednost a orientace v operačním poli

Tretí rozmer v laparoskopii: Full HD 3D laparoskopická technika - prvé skúsenosti [13]	2012	prof. MUDr. Jozef Radoňak, CSc., prof. MUDr. Juraj Bober, CSc., MUDr. Lucia Lakyová, PhD., MUDr. Marek Šoltés, PhD., MUDr. Peter Pažinka, PhD., MUDr. Peter Zavacký	Vývoj laparoskopie, rozdíly 3D oproti 2D. Přínosy 3D systému	Vývoj 2D - zvyšování rozlišení. 3D technologie - převrat oproti 2D a robotickým systémům. Snížení komplikací u celého spektra výkonů.
3D Laparoscopy [14]	2013	A. Hornemann, B. Tuschy, S. Berlit, M. Sütterlin	Výhody a nevýhody 3D Einstein Vision systému	Kvalitnější zobrazení struktur, prostorová orientace. Delší příprava na operaci, potřeba 3D brýlí, robotické rameno může překážet. Vysoké pořizovací náklady
Full High-definition Three-dimensional Gynaecological Laparoscopy – Clinical Assessment of a New Robot-assisted Device [15]	2014	Tuschy B, Berlit S, Brade J, Sütterlin M, Hornemann A.	Klinické posouzení 3D HD laparoskopický systém.	Žádné závažné komplikace, lepší koordinace oko-ruka, lepší zobrazení, snažší intrakorporální šití, stabilní zobrazení (robotické rameno)
Three-Dimensional (3D) Versus Two-Dimensional (2D) Laparoscopic Bariatric Surgery: a Single-Surgeon Prospective Randomized Comparative Study [16]	2015	Giuseppe Currò, Giuseppe La Malfa, Antonio Caizzone, Valentina Rampulla, Giuseppe Navarra	Porovnání 3D a 2D systémů. Prospektivní randomizovaná studie.	Časy pro výkon se 2D a 3D systémem se významně nelišili pro gastrektomii. Pro mini-žaludeční bypass byly časy statisticky významně odlišné. Výrazně lepší subjektivní hodnocení 3D systému

A Randomized Prospective Study Comparing Acquisition of Laparoscopic Skills in Three-Dimensional (3D) vs. Two-Dimensional (2D) Laparoscopy [17]	2014	B. Alaraimi, W. El Bakbak, S. Sarker, S. Makkiyah, A. Al-Marzouq, R. Goriparthi, A. Bouhelal, V. Quan, B. Patel	Porovnání výkonu 50 začínajících lékařů s použitím 3D laparoskopu při plnění FLS úkolů na trenažéru	4 z 56 nedokončili úkoly a 2 z 56 odstoupili kvůli špatné adaptaci na 3D. Žádný z lékařů nepociťoval nevolnost. U 3D 3 z 25 hlásili únavu a 1 z 25 bolest hlavy. Uživatelé 2D pociťovali významnou únavu.
Comparative Effectiveness of 3-Dimensional vs 2-Dimensional and High-Definition vs Standard-Definition Neuroendoscopy: A Preclinical Randomized Crossover Study [18]	2014	Hani J. Marcus, MRCS Archie Hughes-Hallett, MRCS Thomas P. Cundy, MBBS Aimee Di Marco, MRCS Philip Pratt, PhD Dipankar Nandi, DPhil Ara Darzi, FRS Guang-Zhong Yang, FREng	Porovnání výhod 3D a 2D laparoskopů a laparoskopů HD oproti SD rozlišení	Nejlepší výsledky dosáhly 3D laparoskopy co do času výkonu, přesnosti kvality zobrazení, zobrazení hloubky, tak i celkové subjektivně vnímané kvality při používání.
3D laparoscopy – Help or hype; Initial experience of a tertiary health centre [19]	2014	Diwakar Sahu, Mittu John Mathew Prasanna Kumar Reddy	Analyzování výkonu operatéra při použití 3D technologie oproti 2D z hlediska času	Veškeré prováděné výkony byly za použití 3D videolaparoskopu provedeny za kratší čas než u 2D
3D HD versus 2D HD: surgical task efficiency in standardised phantom tasks [20]	2011	Pirmin Storz, Gerhard F. Buess, Wolfgang Kunert, Andreas Kirschniak	Zhodnocení a srovnání 3D a 2D z hlediska času a preciznosti na trenažérech	Za použití 3D videolaparoskopu byla menší míra chybovosti a kratší časy k výkonu. Zkušení lékaři dokázali s 3D systémem ušetřit více času než začátečníci.

Three-dimensional laparoscopy: a step toward advanced surgical navigation [21]	2012	Nicolas C. Buchs, Francesco Volonte, Franc¸ois Pugin, Christian Toso, Philippe Morel	Změření se na nedostatky a vývoj 3D laparoskopie	Problémy: pořizovací náklady, bolesti očí a nevolnosti, překrývání předmětů, plastická deformace a podobně
For 3D laparoscopy: a step toward advanced surgical navigation: how to get maximum benefit from 3D vision [22]	2012	Wolfgang Kunert, Pirmin Storz, Andreas Kirschniak	Shrnout doporučení pro operatéry jak efektivně pracovat s 3D a jak získat co nejlepší zobrazení	Provádět kalibrace monitoru před výkonem, používat menší osvětlení operačního sálu. Dodržovat vhodnou vzdálenost od monitoru a podobně
Comparison of two- and three-dimensional camera systems in laparoscopic performance: a novel 3D system with one camera [23]	2009	Seong-Ho Kong, Byung-Mo Oh, Hongman Yoon, Hye Seong Ahn, Hyuk-Joon Lee, Sun Geun Chung, Norio Shiraishi, Seigo Kitano, Han-Kwang Yang	Srovnání účinků 3D a 2D - časy výkonů, subjektivní pocity, vnímání hloubky, komfort pozorování, počty chyb	Časy pro výkon se ve 2D a 3D významně nelišily. U začátečníků bylo více chyb u 2D, u zkušených chirurgů se počet chyb výrazně nelišil. Vyšší míra únavy očí u 3D pouze u nováčků.
3-Dimensional (3D) laparoscopy improves operating time in small spaces without impact on hemodynamics and psychomental stres parameters of the surgeon[24]	2015	Xiaoyan Feng, Anna Morandi, Martin Boehne, Tawan Imvised, Benno M. Ure, Joachim F. Kuebler, Martin Lacher	Posouzení, zda je 3D laparoskopie vhodná při použití v malých prostorech - operativa novorozenců a kojenců.	Časy pro výkon byly kratší u 3D systémů. Lepší vnímání hloubky i v malých prostorech. 3D laparoskopie může být použita i u operací novorozenců a kojenců.

3D laparoscopy: technique and initial experience in 451 cases [25]	2012	Rakesh Sinha, Meenakshi Sundaram, Shweta Raje, Gayatri Rao, Manju Sinha, Rushindra Sinha	Poukázat na výhody 3D laparoskopie.	Pouze u 2 z 451 pacientů muselo být konvertováno na 2D laparoskopii kvůli úhlu pohledu. Výhodami je zachování hmatové zpětné vazby, vnímání hloubky, přesnost, koordinace ruky a oka, kratší zaučování.

2 Metody

Výběr vhodného 3D laparoskopické sestavy pro oddělení chirurgie záleží na mnoha okolnostech. Ve studii zvažuji vhodnost pořízení 3D sestavy z několika pohledů. V této kapitole jsou stručně shrnuty využité metody pro zpracování výsledků práce.

2.1 Analýza dat z rešeršní studie

Analýza současného stavu v ČR a ve světě dává rámcový pohled na novou 3D videolaparoskopickou sestavu. Do studií bylo zapojeno mnoho odborníků v oboru, i začátečníků. 3D laparoskopické věže byly pro účel analýzy přínosů a nedostatků testovány na simulátorech i v odborné praxi. Jedná se o možnost přínosu, ale i komplikací pro chirurga v oblasti komfortu a subjektivních pocitů z použití 3D zobrazení. Na komfortu pro operatéra závisí přesnost manipulace s chirurgickými nástroji - orientace v operačním poli, celkové nároky na pozornost a případnou únavu očí, bolesti hlavy a podobně. S tím souvisí i celkový čas potřebný pro výkon, a tím pádem doba anestezie pacienta. Data z dostupných studií jsou základním ukazatelem výhod a nevýhod 3D technologie oproti, ve velké míře využívané, 2D technologii. Výsledky tvoří důležitou součást při zvažování zaimplementování nových laparoskopických věží do běžného užití na chirurgickém oddělení, a jsou dále využity při tvorbě doporučení pro implementaci 3D laparoskopie na oddělení chirurgie.

2.2 Finanční analýza

Pro porovnání 3D a 2D technologie jsou zohledněny také pořizovací náklady a náklady na spotřební materiál. Pořizovací náklady jsou porovnány podle dat ze studií, které zasahují od současnosti až do roku 2012 a dále z dat, která jsou dostupná pro rok 2015 z veřejných zakázek 3D laparoskopických věží v České republice. Veškeré náklady na spotřební materiál jsou odhadnuty na základě získaných dat přímo z kliniky. Zahrnuto je spektrum chirurgických výkonů, celková vytíženost operačních sálů a aktuální ceny spotřebního materiálu pro nejčastěji prováděné výkony na klinice.

2.3 Technická specifikace – vymezení technických parametrů

Při výběru vhodné 3D sestavy je práce zaměřena na komponenty videořetězce, které jsou v tomto případě nejpodstatnějšími komponenty celé videolaparoskopické sestavy. Ostatní komponenty, jako jsou insuflátory, irrigační pumpy, odsávačky a elektrochirurgické generátory, je možné ponechat na klinice stávající a provést pouze modernizaci a upgrade laparoskopické věže do 3D.

Vymezení technických parametrů je provedeno tedy také pro komponenty videořetězce - videolaparoskop, videoprocesor, zdroj světla a monitory. Celkové

vyhodnocení technických parametrů jednotlivých dostupných 3D laparoskopů je provedeno pomocí multikriteriálního rozhodování.

2.4 Multikriteriální rozhodování

Multikriteriální se uplatňuje při potřebě nalézt vhodnou variantu nebo varianty v případě, že rozhodnutí musí vyhovovat více kritériím. Slouží nejen k správnému výběru nejvhodnější varianty, ale i ke zjištění pořadí různých variant, dělení variant na vhodné a nevhodné, případně je rozdělit na varianty efektivní a neefektivní.

Kritéria, která jsou použita k rozhodování, mohou být kvalitativní i kvantitativní a jejich charakter může být maximalizační i minimalizační. V závislosti na hodnocené parametry je nutné převést charakter kritérií na stejný [26, 27, 28]. V další části jsou uvedeny metody, následně využity pro multikriteriální rozhodování.

2.4.1 Bodovací metoda

Váhy pro jednotlivé komponenty jsou získány jednoduchým dotazníkem, do kterého skupina expertů přiřazuje komponentům bodové ohodnocení. Bodovací škála byla použita v intervalu 1 - 10 bodů pro každou komponentu (1 - nejméně důležitá komponenta, 10 - nejvíce podstatná komponenta). Váhy kritérií jsou stanoveny bodovací metodou podle vztahu [27]:

1) $$v_j = \frac{b_j}{\sum_{j=1}^{n} b_j}, j = 1,2,...,n$$

kde:

v_j normovaná váha kritéria

b_j váha j-tého kritéria (součet všech bodů od jednotlivých expertů, které tomuto kritériu tito experti přidělili), přičemž j dosahuje hodnot j=1,2,…n.

Součet normovaných vah se rovná jedné. Normované váhy umožňují srovnání vah kritérií, které jsou stanoveny různými metodami nebo různými experty.

U bodovací metody se zprvu přiřadí každému prvku určitý počet bodů. Lepší hodnotě kritéria bude přiřazen i větší počet bodů. Stupnice (rozsah) borů, která může být kritériím přiřazena, musí být pro všechna kritéria stejná. Na základě bodovací stupnice, která je následně vynásobena vahami, získáme celkový počet bodů pro každou variantu, přičemž nejlepší varianta má nejvyšší počet bodů.

2.4.2 Metoda váženého součtu

Každé hodnotě kritéria je možné přiřadit její užitek. Pro výpočet celkového užitku je nejdříve zapotřebí stanovit dílčí funkce užitku. Výpočet dílčího užitku je proveden podle vztahu [27]:

2) $$u_{ij} = \frac{y_{ij} - d_j}{h_j - d_j}; i = 1,2,...,m;\ j = 1,2,...,n$$

kde:

u_{ij}	dílčí užitek *í*-té varianty podle *j*-tého kritéria
y_{ij}	hodnota *i*-té varianty podle j-tého kriteria
dj	nejhorší hodnota *j*-tého kritéria (bazální hodnota)
hj	nejlepší hodnota *j*-tého kritéria (ideální varianta)

a celková funkce užitku je vypočtena dle vzorce [27]:

3) $$u(a_i) = \sum_{i=1}^{m} v_j u_{ij}$$

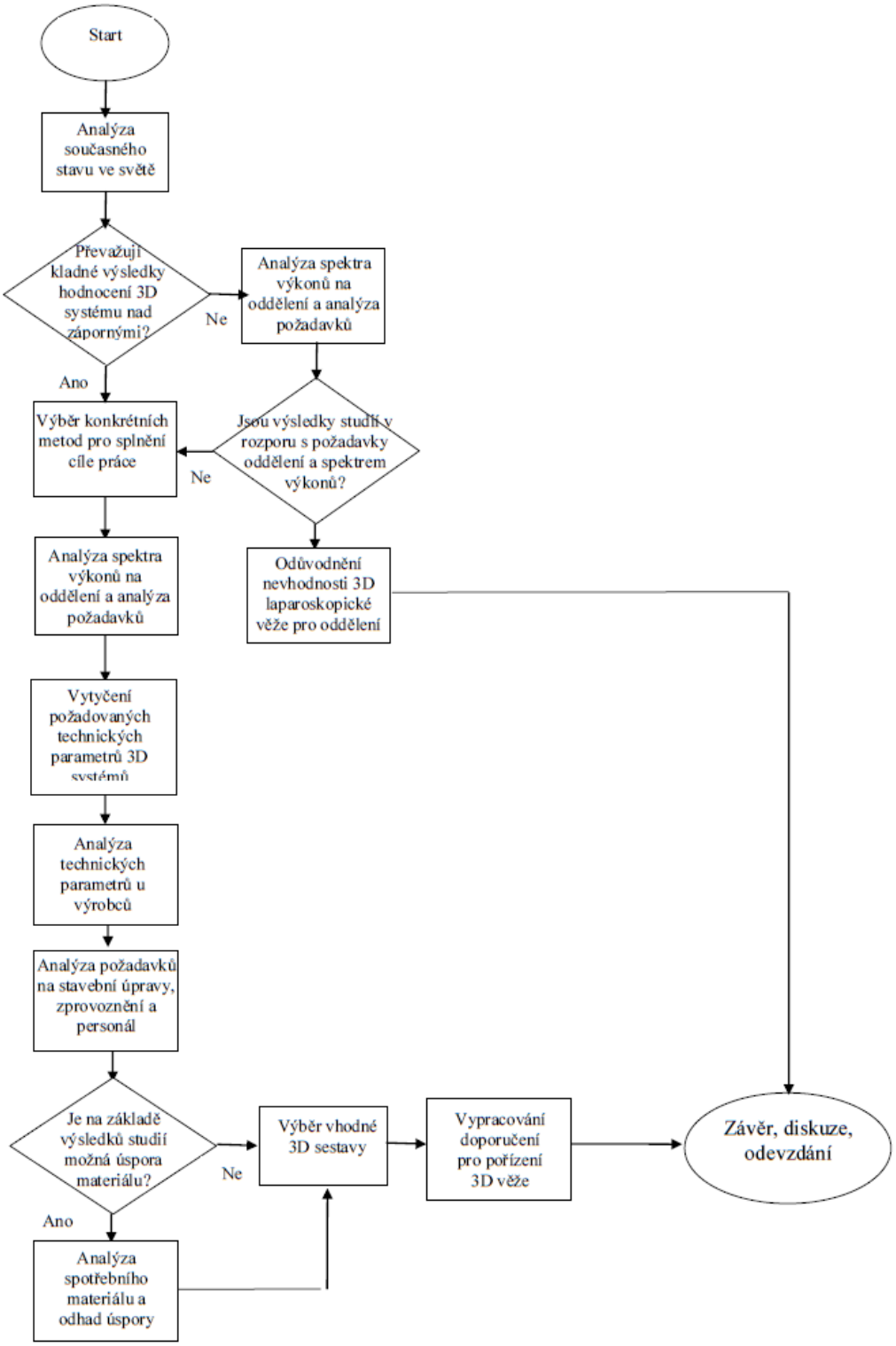
Pro konečné pořadí variant platí, že čím větší hodnota celkové funkce užitku, tím je daná varianta vhodnější.

2.4.3 Vyhodnocení získaných dat a doporučení pro oddělení

Pro výběr nejvhodnější 3D laparoskopické sestavy je zohledněno aktuální vybavení kliniky, spektrum výkonů, které se na klinice provedly od roku 2012 do roku 2015, nároky na stavební úpravy prostředí, prostor, instalaci, personální změny a přímé i nepřímé náklady pro provoz. Z těchto dat je zpracováno doporučení pro chirurgickou kliniku z technického hlediska a odhady počtu možného ročního využití nové technologie a vhodné diagnózy pro 3D technologii. V práci je dále uveden odhad možnosti úspory množství spotřebního materiálu a vyčíslení teoretické finanční úspory při použití 3D namísto 2D sestavy.

Během celé diplomové práce byly využity znalosti z praxe a průběžně bylo konzultováno mnoho aspektů pořízení 3D technologie přímo s odbornými pracovníky - sálovými sestrami, lékaři a biomedicínským inženýrem.

2.4.4 Postup zhodnocení aspektů na pořízení 3D vidoolaparoskopické věže



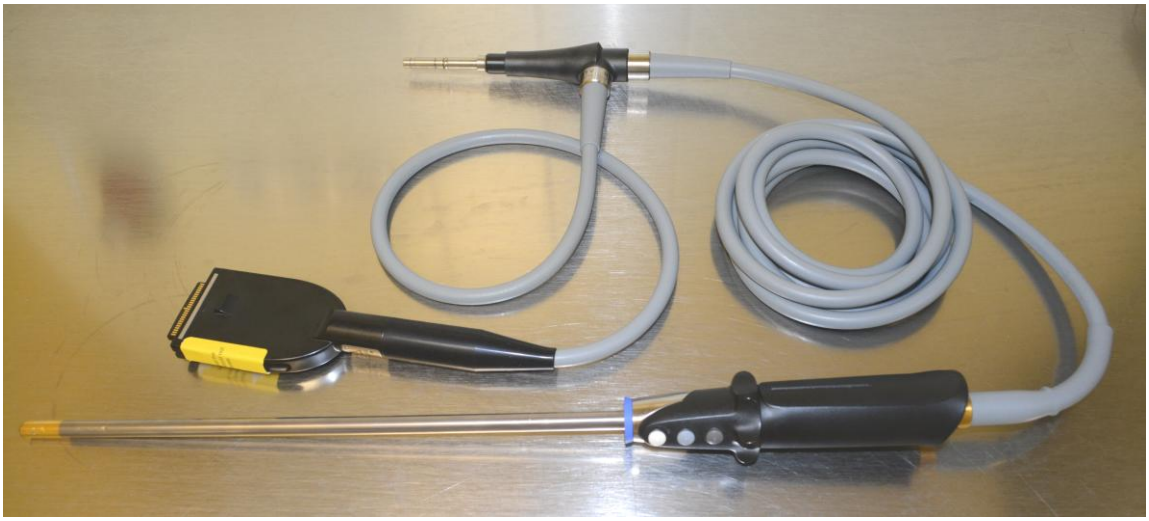
Obrázek 2.1: Diagram postupu práce

3 Výsledky

Kapitola shrnuje aktuální laparoskopické vybavení kliniky, spektrum laparoskopických výkonů na klinice a její požadavky pro nákup nového přístroje. Dále je zde s ohledem na tyto informace sestavena technická specifikace pro výběr vhodné 3D věže, analýza jednotlivých nabízených 3D laparoskopických sestav a pomocí multikriteriálního hodnocení vypracováno doporučení pro konkrétní 3D věž. Kapitola obsahuje doporučení vhodných výkonů, odhad jejich počtů pro použití s 3D videolaparoskopem a odhad úspor s novou technologií.

3.1 Aktuální laparoskopické vybavení kliniky

V současnosti je klinika pro laparoskopické výkony vybavena 3 laparoskopickými věžemi značky Olympus (obrázek 3.2). Zajištění laparoskopických sestav od jednoho výrobce má své výhody: Všechny videolaparoskopy jsou plně kompatibilní se všemi věžemi. Operační týmy tak mohou provádět laparoskopické výkony ihned po sobě s jakýmkoli dalším sterilním videolaparoskopem. V případě poruchy videolaparoskopu lze bez problémů pokračovat v operaci s jiným, stejně tak platí tento postup při poruše komponentů na laparoskopických věžích. Dvě z věží jsou plně mobilní a lze je využít na všech operačních sálech. K současnému využívání všech třech laparoskopických věží dochází jen zřídka. Běžně je současně využívána jedna až dvě věže. Klinika má k dispozici pět HD videolaparoskopů EndoEye HD II o průměru 10 mm (obrázek 3.1) a jeden EndoEye HD II o průměru 5 mm a další potřebné nástroje k těmto výkonům, jako jsou trokary, zavaděče, hadicové sety, laparoskopické nástroje a podobně.



Obrázek 3.1: Videolaparoskop Olympus EndoEye HD II

Obrázek 3.2: Videolaparoskopická sestava Olympus

Každá věž obsahuje:

- **videoprocesor** – Olympus Evis Exera II CV-180
- **xenonový zdroj světla** – Olympus Evis Exera II CLV-180 a starší model Visera CLV-S40
- **2 ks monitorů** – Olympus OEV-191
- **insuflační jednotku** – Olympus UHI-3
- **irigační pumpu** – Olympus Eco-Pump
- **odsávací jednotku** – Olympus KV-5
- **elektrochirurgická jednotka** – Olympus SurgMaster UES-40

Dále lze při laparoskopických výkonech použít:

- **ultrasonický generátor** – Olympus USG-400 a Olympus Ultrasonic Sonosurg G2
- **HF generátor** – Olympus ESG-400
- a další techniku.

3.2 Technická specifikace videořetězce:

Videolaparoskop EndoEye HD II [29]

- integrovaný optický systém, který spojuje "optiku", kamerovou hlavu a světlovod do jednoho nerozebíratelného kompletu, kde je digitální obrazový snímač umístěn v distálním konci
- resterilizace: Parní sterilizátor (134 ˚C)
- rozlišení snímače: 1080i
- zobrazovací úhel pohledu: 30 ˚
- podpora zobrazení zvýrazňující cévy (NBI – Narrow Band Imaging - úzkopásmové zobrazení, které umožňuje v obraze zvýraznit cévy, žíly a kapiláry. Toto zobrazení může dopomoci ke včasnému odhalení nádorové tkáně bez dalšího značení kontrastní látkou přímo v těle pacienta, protože struktura kapilár nádorové tkáně je odlišná od fyziologické, a lze ji tak identifikovat.)
- 3 funkční a programovatelná tlačítka na rukojeti videolaparoskopu

Videoprocesor – Evis Exera II CV-180 [30]

- podpora HDTV rozlišení
- zobrazení na 2 monitorech současně
- podpora NBI
- zmrazení obrazu
- podpora ukládání obrazu na paměťovou kartu
- vzdálené ovládání
- parametry obrazu
    - automatické vyvážení bílé
    - kontrast, jas, ovládání barev
    - automatická expozice

Zdroj světla - Evis Exera II CLV-180 [31]

- xenonová lampa 300 W
- záložní halogenová lampa s automatickým náběhem
- automatická regulace jasu
- funkce prosvětlování (distální konec laparoskopu emituje větší intenzitu světla, aby mohl operatér skrze tělo pacienta lépe potvrdit polohu videolaparoskopu.
- NBI (úzkopásmové zobrazení) a další filtry
- možnost manuálního nastavení
- počítadlo provozního času lampy - signalizace pro vhodnou dobu výměny

Monitor - OEV-191 [32]

- LCD panel s funkcí pro zkvalitnění obrazu
- úhlopříčka 19 palců
- rozlišení 1280x1024 pixelů
- antireflexní úprava
- nastavení obrazu
- digitální a analogové vstupy a výstupy
- možnost volby uchycení na pohyblivé rameno a na klasický podstavec

3.3 Orientační ceny komponentů 2D videolaparoskopické sestavy pro rok 2015

Orientační ceny komponentů 2D laparoskopických věží pro rok 2015 jsou uvedeny v tabulce 3.1. Výrobce ani typy komponentů nejsou z důvodu zachování anonymity výrobce v této práci uveřejněny:

Tabulka 3.1: Orientační ceny komponent 2D laparoskopické sestavy (2015)

Komponenty	**Cena**
Videoprocesor	450 000,00 Kč
Zdroj světla	300 000,00 Kč
Videolaparoskop	500 000,00 Kč
Monitor	250 000,00 Kč
Proplachovací pumpa	60 000,00 Kč
Odsávačka	120 000,00 Kč
Elektrochirurgický přístroj/ultrazvukový generátor	340 000,00 Kč
Insuflátor	200 000,00 Kč
Endoskopický vozík	230 000,00 Kč
Celkem	**2 450 000,00 Kč**

3.4 Spektrum laparoskopických výkonů na klinice

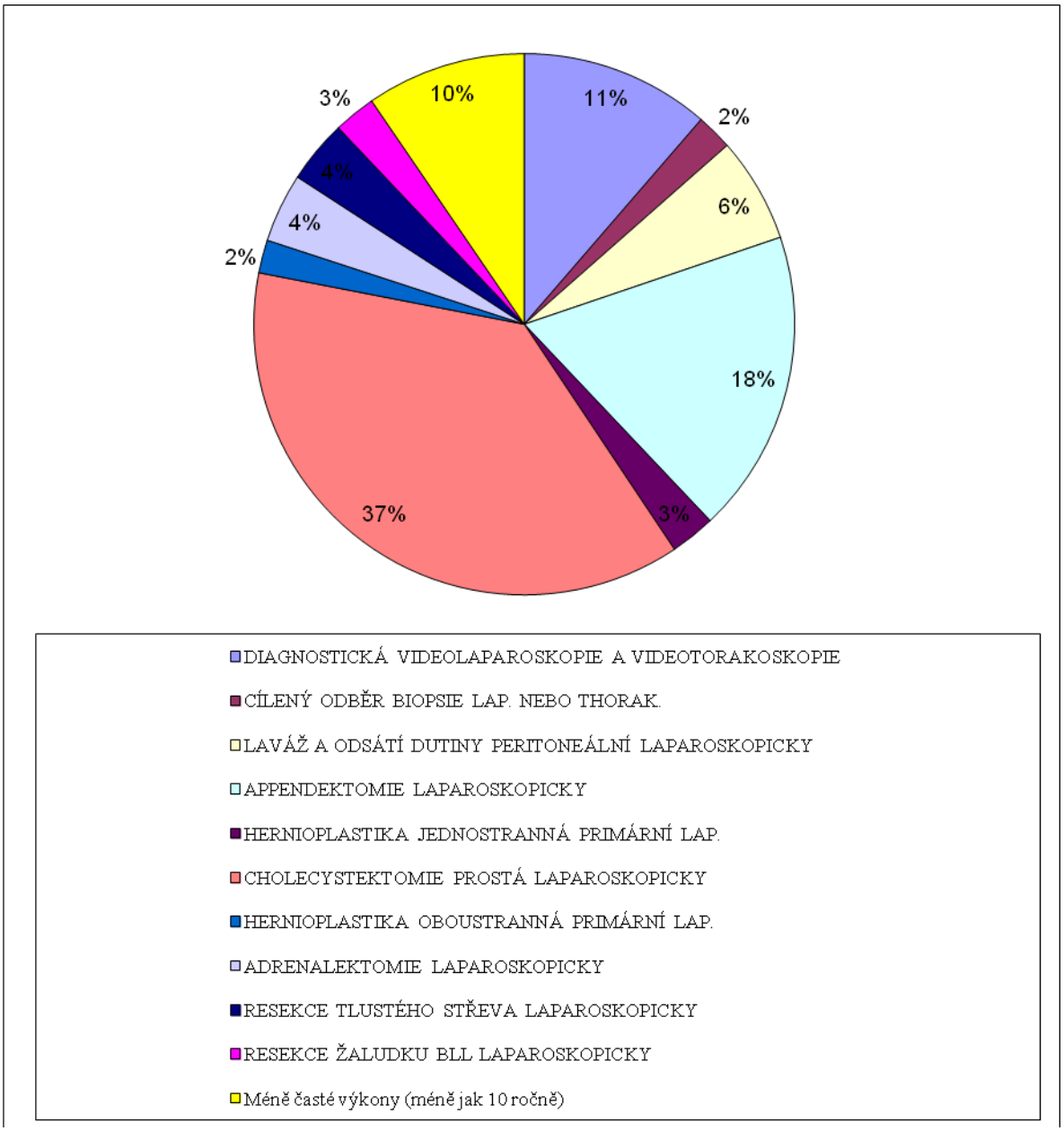
Na klinice je prováděno široké spektrum laparoskopických a torakoskopických výkonů. Nejvíce je zde prováděna prostá cholecystektomie, apendektomie a diagnostická videolaparoaskopie a videotorakoskopie. Přehled výkonů a jejich počty jsou uvedeny v tabulce 3.2 za období 2012 až 2016. V tabulce je také uveden průměrný počet pro každý výkon za všechny 4 roky.

Tabulka 3.2: Spektrum laparoskopických a thorakoskopických výkonů na klinice

Kód	Název výkonu	2012 Počet výkonů	2013 Počet výkonů	2014 Počet výkonů	2015 Počet výkonů	Průměr
51711	VÝKON LAPAROSKOPICKÝ A TORAKOSKOPICKÝ	1078	994	313	549	**734**
51713	DIAGNOSTICKÁ VIDEOLAPAROSKOPIE A VIDEOTORAKOSKOPIE	67	48	54	82	**63**
90780	CÍLENÁ PUNKCE ORGÁNU NEBO LOŽISKA LAP. NEBO THORAK.	0	0	1	0	**0**
90781	CÍLENÝ ODBĚR BIOPSIE LAP. NEBO THORAK.	9	16	8	15	**12**
90782	LAVÁŽ A ODSÁTÍ DUTINY PERITONEÁLNÍ LAPAROSKOPICKY	28	33	40	39	**35**
90783	LAPAROSKOPICKY NEBO THORAKOSKOPICKY LÝZE ADHEZÍ PŘES 10CM2	5	6	3	3	**4**
90785	CHOLANGIOGRAFIE LAPAROSKOPICKY	4	0	0	1	**1**
90787	JEJUNOSOMIE LAPAROSKOPICKY	0	0	0	1	**0**
90795	APPENDEKTOMIE LAPAROSKOPICKY	109	110	73	110	**101**
90796	HERNIOPLASTIKA JEDNOSTRANNÁ PRIMÁRNÍ LAP.	12	17	10	21	**15**
90799	DESTRUKCE NÁDORU NEBO METASTÁZ LAP. NEBO THORAK.	0	1	0	0	**0**
90800	RESEKCE MECKELOVA DIVERTIKLU LAPAROSKOPICKY	1	1	2	0	**1**
90804	RESEKCE OVARIA LAPAROSKOPICKY	0	1	0	0	**0**
90805	ENUKLEACE JEDNODUCHÉ CYSTY LAPAROSKOPICKY	0	1	0	2	**1**
90809	ADNEXEKTOMIE LAPAROSKOPICKY	1	0	0	0	**0**
90817	ADHEZIOLÝZA PRVNÍHO STUPNĚ LAPAROSKOPICKY	1	3	0	2	**2**
90818	CHOLECYSTEKTOMIE PROSTÁ LAPAROSKOPICKY	255	238	119	218	**208**
90819	APPENDEKTOMIE PŘI PERITONITIDĚ LAPAROSKOPICKY	1	1	1	2	**1**
90820	REVIZE PŘI PERITONILIDĚ NEJASNÉHO PŮVODU NEBO PŘI TRAUMATU LAPAROSKOPICKY	3	2	0	4	**2**

Kód	Název výkonu	2012	2013	2014	2015	Průměr
		Počet výkonů	Počet výkonů	Počet výkonů	Počet výkonů	
90821	SUTURA PERFOROVANÉHO VŘEDU GASTRODUODENA LAP.	1	1	0	7	**2**
90822	KOLOSTOMIE LAPAROSKOPICKY	0	0	1	3	**1**
90823	ANTIREFLUXNÍ PLASTIKA LAPAROSKOPICKY	2	0	0	0	**1**
90824	HERNIOPLASTIKA RECIDIVUJÍCÍ KÝLY LAPAROSKOPICKY	0	0	2	0	**1**
90829	SYMPATEKTOMIE JEDNOSTRANNÁ HRUDNÍ THORAKOSKOPICKY	0	3	0	0	**1**
90836	ADHEZIOLÝZA DRUHÉHO STUPNĚ LAP. NEBO THORAK.	1	3	2	6	**3**
90838	HERNIOPLASTIKA OBOUSTRANNÁ PRIMÁRNÍ LAP.	6	8	2	26	**11**
90842	KLÍNOVITÁ RESEKCE PLIC THORAKOSKOPICKY	3	6	2	8	**5**
90844	PLEUREKTOMIE ABRAZE THORAKOSKOPICKY	3	4	0	0	**2**
90847	ADHEZIOLÝZA TŘETÍHO STUPNĚ LAP. NEBO THORAK.	0	1	0	0	**0**
90852	ANASTOMOSA NA TRÁVICÍM TRAKTU JAKO SAMOSTATNÝ VÝKON LAPAROSKOPICKY	9	2	4	3	**5**
90853	FUNDOPLIKACE LAPAROSKOPICKY	13	8	1	4	**7**
90854	BANDÁŽ ŽALUDKULAP. NEBO THORAK.	3	0	0	0	**1**
90857	ADRENALEKTOMIE LAPAROSKOPICKY	29	23	18	23	**23**
90858	RESEKCE TENKÉHO STŘEVA LAPAROSKOPICKY	3	0	1	7	**3**
90864	RESEKCE TLUSTÉHO STŘEVA LAPAROSKOPICKY	13	20	20	30	**21**
90865	EZOFAGOKARDIOMYOTOMIE S FUNDOPLIKACÍ LAP.	1	1	1	0	**1**
90875	RESEKCE ŽALUDKU BL LAPAROSKOPICKY	6	10	2	2	**5**
90876	RESEKCE JATER LAPAROSKOPICKY	1	0	1	1	**1**
90879	RESEKCE ŽALUDKU BLL LAPAROSKOPICKY	2	13	17	22	**14**
90881	SPLENEKTOMIE LAPAROSKOPICKY	0	4	0	2	**2**

V obrázku 3.3 je podíl nejčastějších výkonů vyjádřen graficky a procentuálně.



Obrázek 3.3: Průměrný počet laparoskopických a thorakoskopických výkonů na klinice v rozmezí let 2012 až 2015

3.5 Požadavky kliniky

Chirurgická klinika spadá pod fakultní nemocnici a provádí se na ní široké spektrum laparoskopických výkonů. Současné vybavení je zde od roku 2005. Za tuto dobu bylo již provedeno několik oprav, především na videolaparoskopech. Opravy se vzhledem ke stáří vybavení a především vzhledem k ceně stávají nerentabilními. Ceny v některých

případech přesahují i polovinu ceny nového laparoskopu. Především se jedná o závady videokabelů, kontrolboxu a také světlovaných vláken. Další poškození se objevují na hlavním tubusu, který může být odřený a pomačkaný od častého používání, případně i od méně šetrného zacházení jak na operačních sálech, tak na centrální sterilizaci. Laparoskopická věž a její komponenty fungují prakticky bez závady a náklady na servis a údržbu jsou oproti opravám videolaparoskopů minimální. Přínosem pořízení nového vybavení může být nejen inovace současného vybavení, ale i úspora finančních prostředků a výhody pro operatéry a studenty medicíny.

V závislosti na množství prováděných výkonů a postavení nemocnice a chirurgické kliniky by bylo vhodné zajistit alespoň jednu 3D laparoskopickou sestavu. Dle rešeršní studie se 3D technologie v České republice rozšiřuje a nachází svá uplatnění v několika oborech. Krom nesporných výhod ohledně komfortu operatéra, času výkonu a dalších výhod pro lékaře i pacienty, může 3D laparoskopie poskytnout kvalitní výukové materiály a umožní studentům seznámit se s nejnovějšími trendy v laparoskopii. Pro studium bude zajisté výhodou kvalitní zobrazení operovaných tkání a poskytne studentovi snazší orientaci v operačním poli a jednodušší pochopení operačních postupů.

Nemocnice by měla dle svých možností usilovat o moderní vybavení svých klinik a poskytnout tak pacientům péči na co nejvyšší možné úrovni. 3D laparoskopický systém by zajisté byl velkým přínosem, který by zvýšil nejen kvalitu péče o pacienta, ale také kvalitu výuky a celkovou prestiž nemocnice.

3.6 Analýza výrobců a dodavatelů

V současnosti, podle dostupných informací, disponují 3D laparoskopickými sestavami tito výrobci a s nimi uvedení distributoři pro Českou Republiku:

- Olympus – EndoEye Flex 3D (Olympus)
- B-Braun – EinsteinVision (B-Braun – divize Aesculap, Medical Equipment s.r.o.)
- Richard Wolf – ENDOCAM Epic 3DHD (Hospimed)
- Karl Storz – Professional Image Enhancement System 3D (Medical Equipment s.r.o., RADIX CZ s.r.o.)

Dle platného zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích (účinnosti nabyl 1.4.2015) a o změně zákona 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, tímto dnem dochází k rozšíření kontrolní činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv v oblasti ZP.

Provádění servisu (odborné údržby) zdravotnického prostředku může být pouze oprávněná osoba, která musí být registrovaná na SÚKLu. Zdravotnické prostředky musí být prokazatelně a odborně udržovány v řádném stavu – kontroly, ošetřování, seřizování, opravy a zkoušky v souladu s pokyny výrobců.

Osoba na území ČR, která hodlá působit jako dovozce, distributor nebo osoba provádějící servis, musí Ústavu ohlásit svou činnost dovozce, distributora a osoby provádějící servis před zahájením této činnosti. Platnost registrace je na dobu 5 let po vydání potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti.

Registraci a další informace o výrobcích a dodavatelích lze ověřit na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Z dostupných 3D laparoskopických systémů splňují tuto povinnost výrobci a dodavatelé – Olympus, B-Braun, Richard Wolf v zastoupení firmy Hospimed a Karl Storz v zastoupení firmy Radix CZ s.r.o. Dovozce, distributory a servisy pro ostatní laparoskopickou techniku nelze v databázi registrovaných dohledat.

3.6.1 Olympus

Japonská firma Olympus byla založena v roce 1919 a stala se vedoucím výrobcem přístrojů pro zdravotnictví, ale také výrobcem spotřební elektroniky a průmyslových produktů. Evropská centrála firmy má sídlo v německém Hamburku. V České Republice se nejbližší pobočka pro skupinu chirurgické endoskopie nachází v ulici Evropská 176, Praha 6 - Vokovice.

Divize lékařských systémů je největším odvětvím firmy. Portfolio firmy Olympus sahá od endoskopů, přes laparoskopické systémy, včetně video a zobrazovacích systémů, až po elektrochirurgická zařízení [34].

3.6.2 B. Braun

Historie firmy B. Braun sahá do první poloviny 19. Století. Jako partneři pro Čechy a Slovensko firma funguje již více jak 20 let a proniká do všech hlavních oborů moderní medicíny. Mimo výrobu zdravotnických prostředků firma provozuje i 14 dialyzačních středisek a českou pobočku pro vzdělávání Aesculap. Firma disponuje čtyřmi obchodními divizemi [35, 36]:

- Aesculap - dodavetel výrobků pro všechny stěžejní chirurgické obory
- Hospital Care - dodavatel především infuzní a injekční techniky a jednorázové zdravotnické prostředky
- OPM (Out Patient Market) - zajišťuje zásobování zdravotnickými prostředky mimonemocniční trh a chronicky nemocné pacienty
- Avitum - výrobky a služby pro mimotělní očistu krve (dialýzu)

3.6.3 Richard Wolf

Richard Wolf je světová firma s hlavním sídlem v Německu, která soustředí svůj zájem na vývoj a výrobu techniky a nástrojů pro miniinvazivní chirurgii. Dále firma

doplňuje spektrum svých produktů o terapeutické přístroje a přístroje pro extrakorporální rozbíjení žlučových a ledvinových kamenů [37].

V České republice je firma zastoupena firmou Hospimed, která je významným distributorem i výrobcem zdravotnické techniky a poskytuje také značkový servis. Pro všechny tyto činnosti má platnou registraci na SÚKLu. Firma funguje od roku 1990 a má široké spektrum nabízených zdravotnických prostředků [38].

3.6.4 Karl Storz

Původně rodinná firma Karl Storz vznikla v roce 1945 a dnes je světovým výrobcem a distributorem zdravotnické techniky (endoskopy, nástroje a ostatní techniku). Karl Storz zakládá své úsilí na kreativitě, flexibilitě a odbornosti.

Mimo spektrum endoskopického instrumentária pro medicínu u lidí, veterinářství a průmyslové využití produkuje více jak 15 tisíc dalších produktů. Nejvíce se firma zaměřuje na vývoj systémů digitální dokumentace a koncepty operačních sálů [39].

V České republice je firma Karl Storz zastoupena například firmou Medical Equipment, která vznikla v roce 1994 a je dodavatelem a zdravotnické techniky a nástrojů [40]. Na SÚKLU však není tato firma registrována jako osoba provádějící servis.

Dále je firma Karl Storz zastoupena v ČR firmou RADIX CZ s.r.o., která vznikla v roce 1991 [41]. Funguje jako dodavatel zdravotnické techniky, zdravotnického materiálu a implantátů.

3.7 Vymezení technických parametrů

Požadované technické parametry jsou sepsány s ohledem na aktuální vybavení kliniky. V ideálním případě by bylo vhodné pořídit kompletní laparoskopickou věž, včetně insuflační jednotky, elektrokoagulačního zdroje (pro použití nejen v laparoskopické, ale i v otevřené operativě), oplachovací a odsávací pumpy, záznamového zařízení a mobilního přístrojového vozíku, který umožní použití na libovolném operačním sále. Z hlediska prostoru na operačních sálech se práce zaměřuje pouze na videořetězec, kterým by se nahradily komponenty v aktuální videolaparoskopické věži.

Jinou možností by bylo zadat do technické specifikace požadovanou kompatibilitu se stávajícími komponenty a pořídit 3D laparoskopickou sestavu Olympus, která by podle technické specifikace byla zpětně kompatibilní se současnými videolaparoskopy EndoEye HD II, a tudíž by se nahradily pouze základní potřebné komponenty pro třídimenzionální zobrazení do současné laparoskopické věže. Kompatibilita laparoskopu a ostatních navzájem propojených přístrojů by musela být s novým videoprocesorem a zdrojem světla, případně jinou řídící jednotkou. Také by byla vyžadována úprava zobrazení na 3D monitorech, které mají oproti starším 2D monitorům podstatně větší úhlopříčku a jsou širokoúhlé. Schopnost videořetězce přepnout zobrazení na 2D je zásadní podmínkou.

Veškeré komponenty musí mít medicínský atest a být legislativně vedeny jako zdravotnický prostředek dle aktuální platné legislativy. K laparoskopické sestavě (třída IIa), je povinností dodat jako součást dodávky český návod k obsluze, dokument o proškolení personálu, který bude s přístrojem pracovat a prohlášení o shodě. Dle současného platného zákona nelze nijak dále navazovat seznam proškolených osob. Proškolená osoba nesmí dále proškolovat ostatní uživatele. Každý uživatel zdravotnického prostředku musí být zaškolen osobou pověřenou výrobcem.

Dále jsou v práci uvedeny požadavky pro jednotlivé komponenty specifikované na základě aktuálního využívání laparoskopických věží, požadavků lékařů a správců zdravotnické techniky.

3.7.1 Videolaparoskop

- Dvoukamerový 3D systém.
- Kompaktní, nebo komponentní uspořádání (integrovaný systém, který spojuje optiku, kamerovou hlavu a světlovod do jednoho nerozebíratelného a sterilizovatelného kompletu – v tomto případě se snímacími čipy umístěnými na distálním konci videolaparoskopu, případně zvlášť kamerovou hlavu, světlovod a optiku).
- Průměr nástroje 10 mm.
- Rigidní konstrukce videolaparoskopu.
- Ovládací, programovatelná tlačítka na rukojeti videolaparoskopu, případně na kamerové hlavě.
- Resterilizace: parní sterilizace (vysoká 134 ˚C nebo nízká teplota 121 ˚C), případně formaldehydový sterilizátor (60˚C).
- Sterilizační kontejner součástí balení.

3.7.2 Videoprocesor

- Možnost přepínání mezi 3D a 2D zobrazení.
- FullHD rozlišení 3D obrazu (1920x1080 pixelů pro každou kameru).
- Digitální a analogové výstupy pro propojení s monitory a dalšími zobrazovacími zařízeními.
- Integrovaný záznamový systém pro video a fotografie.
- Možnost exportu na externí USB zařízení (flash disk, externí HDD) a přehrávání záznamů.
- Nastavení pomocí tlačítek na předním panelu videoprocesoru, případně připojené klávesnice.
- Kompatibilita se zdrojem světla – automatické upravování jasu světelného zdroje a expozice na základě aktuálních operačních podmínek.

3.7.3 Zdroj světla

- Xenonová výbojka, alespoň 300 W nebo výkonově odpovídající LED-diodový zdroj světla.
- Plná kompatibilita s videoprocesorem a plynulá automatická regulace jasu na základě dat z videoprocesoru.
- Základní ovládací tlačítka na čelním panelu.
- Integrovaná záložní lampa s automatickým náběhem při poruše lampy hlavní.
- Filtry emitovaného světla.

3.7.4 LCD monitor

- 2 ks 3D FullHD monitorů.
- Úhlopříčka minimálně 32 palců.
- Medicínský atest.
- Digitální vstupy pro 3D fullHD signál.
- Kompatibilní s videoprocesorem – přepínání mezi 2D a 3D obrazem.
- Součástí 2 ks 3D brýlí.

3.7.5 Záznamové zařízení

- Propojení SW se systémem PACS a NIS.
- Záznam videa ve fullHD a fotografií ve vysokém rozlišení.
- Ukládání do interní paměti a možnost exportu na externí zařízení ve formátech spustitelných v počítači.

3.7.6 Ostatní požadavky

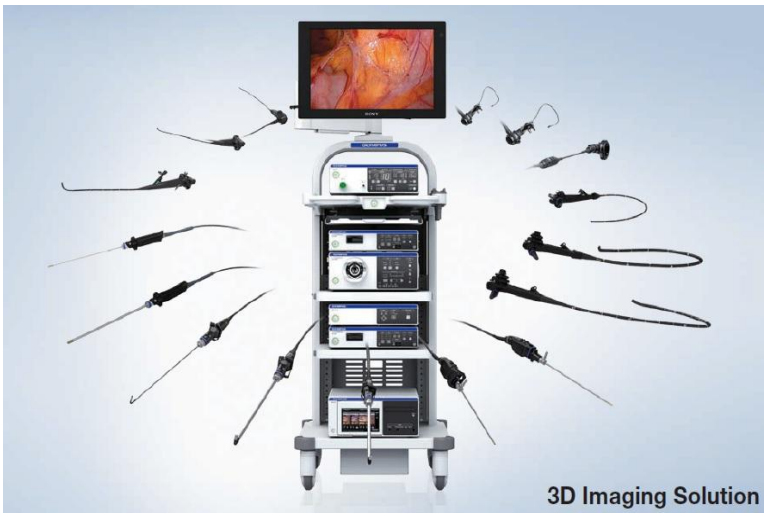
- Součástí dodání (obsaženo v ceně):
    - Předvedení přístroje a přejímací zkouška zařízení.
    - Instruktáž dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (§61 – platí pro ZP třídy IIb a III, a tam, kde to stanovil výrobce, musí provádět osoba pověřená výrobcem), zaškolení obsluhy
    - Doprava.
- Kompatibilita všech povrchů komponent systému s desinfekčními prostředky
- Pravidelná bezpečnostně technická kontrola (BTK) dle zákona 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích - po dobu záruční lhůty zdarma
- Součástí pravidelné BTK je elektrická kontrola
- Prohlášení o shodě

- Doklady o schválení autorizovanou osobou (distribuce, servis)
- Návod k obsluze v českém jazyce v elektronické podobě (CD)
- Doklad osvědčující jeho způsobilost k prodeji a distribuci zdravotnických prostředků (doklad o registraci dle zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích)
- Nastěhování přístroje
- Kompletní instalace a zprovoznění

3.8 Technické vlastnosti dostupných 3D systémů

Dostupné 3D videolaparoskopické sestavy disponují mnoha funkcemi a parametry. Protože některé systémy mají záznamové zařízení řešené integrací do videoprocesoru, je v práci uveden v komponentách videoprocesor společně se záznamovým zařízením jako jednu součást věže. V reálu by mohlo být výhodnější řešení videoprocesoru a záznamového zařízení do jednoho celku, avšak toto kritérium není z hlediska potřeb kliniky podstatné.

Firma Olympus disponuje laparoskopickou sestavou EndoEye Flex 3D (obrázek 3.4) [42, 43],



Obrázek 3.4: Olympus - EndoEye Flex 3D [42]

firma B. Braun 3D systémem Einstein Vision (obrázek 3.5) [44,45],

Obrázek 3.5: B. Braun - Einstein Vision [44]

firma R. Wolf systémem Endocam Epic 3DHD (obrázek 3.6) [46, 47, 48]

Obrázek 3.6: R. Wolf - Endocam Epic 3DHD [46]

a firma Karl Storz se systémem Professional Image Enhancement System 3D (obrázek 3.7) [49, 50].

Obrázek 3.7: Karl Storz - Image Enhancement System 3D [50]

Parametry jednotlivých komponentů 3D videolaparoskopických sestav jsou uvedeny v tabulce 3.3. Ne vždy jsou dostupné všechny parametry u všech sestav, proto se v tabulce v těchto případech u některých parametrů objevuje N/A (Not Available).

Tabulka 3.3: Technická specifikace 3D laparoskopických systémů

	Přístroj				
Součást	**Zadání**	**EndoEye Flex 3D (Olympus)**	**Einstein Vision 2.0 (B-Braun)**	**ENDOCAM Epic 3DHD (R. Wolf)**	**Professional Image Enhancement System 3D (Karl STORZ)**
Videoprocesor/záznamové zařízení	Přepínání mezi 2D a 3D zobrazením	Ano	Ano	Ano	Ano
	FullHD 3D zobrazení (1920x1080)	Ano	Ano	Ano	Ano
	Digitální výstupy	Ano	Ano	Ano	Ano
	Analogové výstupy	Ano	N/A	Ne	N/A
	Ovládací tlačítka na předním panelu nebo klávesnice	Ano	Ano	Ano	Ano (klávesnice)
	Automatické nastavování expozice a jasu zdroje světla	Ano	Ano	Ano	Ano
	Záznam videa ve FullHD	Ano	Ano	Ano	Ano
	Záznam fotografií	Ano	Ano	Ano	Ano
	Přehrávání záznamů	N/A	N/A	Ne	N/A
	Interní paměť a možnost exportu v běžném formátu	Ano	N/A	N/A	N/A
	Export na externí USB	Ano	Ano	Ne	Ano
	Propojení s PACS a NIS	Ano	Ano	N/A	Ano

Videolaparoskop	Uspořádání	Nerozebíratelný celek	Komponentní	Komponentní	Komponentní
	Průměr 10 mm 30 st.	Ano	Ano	Ano	Ano
	Ovládací tlačítka na kamerové hlavě	Ano	Ano	Ano	Ano
	Rigidní konstrukce	Flexibilní s aretací	Ano	Ano	Ano
	Resterilizace (parní nebo formaldehyd)	Ne	Jednorázové sterilní návleky	Kamerová hlava - sterilní návleky, optika	Ano
	Sterilizační kontejner	Ano	Úložný box	N/A	Ano
Zdroj světla	Xenon 300 W nebo odpovídající LED	Ano (Xenon)	Ano (Xenon)	Ano (Xenon)	Ano (LED)
	Automatická regulace jasu	Ano	Ano	Ano	Ano
	Ovládací tlačítka na čelním panelu	Ano	Ano	Ano	Ano (dotykový displej)
	Záložní lampa s automatickým náběhem	Ano (halogen)	N/A	N/A	N/A
	Filtry emitovaného světla	Ano (NBI)	N/A	N/A	N/A
LCD monitor	3D FullHD	Ano	Ano	Ano	Ano
	Úhlopříčka (min 26 palců)	Ano (32 palců)	Ano (32 placů	Ano (32 palců)	Ano (26 palců)
	Digitální vstupy	Ano	Ano	Ano	Ano
	Podpora 2D	Ano	Ano	Ano	Ano
	2 ks 3D brýlí	Ano	Ano	Ano	Ano (3 ks)

3.9 Stavební úpravy prostředí, nároky na prostor, instalace, zprovoznění a personální změny

Při nákupu 3D laparoskopické sestavy lze počítat se stejnými nároky na zavedení jako u 2D technologie.

Stavební úpravy nejsou vyžadovány. Laparoskopická sestava bude umístěna buď ve stávajícím stropním stativu na některém z operačních sálů, kde bude dostatek volného místa pro komponenty, ale spíše bude vhodnější umístění na mobilním endoskopickém vozíku. Toto řešení je výhodnější z několika důvodů. Využití 3D sestavy nebude díky mobilitě vozíku limitováno jedním operačním sálem a usnadní se tak i tvorba operačních programů. Dále bude snazší údržba a servis. U vozíků je lepší přístup ke kabeláži komponentů a je snazší i manipulace s komponenty. Jedinou nevýhodou mohou být prostorové nároky na skladování v době, kdy nebude sestava využívána.

Instalace ani zprovoznění systému nijak neomezí chod operačních sálů a nejsou zde kladeny žádné další požadavky na prostor.

Vytížení personálu zůstává stejné, jako při současné 2D laparoskopické operativě. Pouze pokud by byl pořízen systém s robotickým ramenem, které drží videolaparoskop, byl by asistent méně vytížen. Se současnými poznatky je ovšem tato myšlenka pouze domnělá a skutečné vytížení personálu by záleželo až na praktickém užívání 3D systému. Tímto systémem disponuje však pouze systém Einstein Vision od firmy B.Braun.

3.10 Vhodné diagnózy a počty výkonů pro 3D laparosestavu

V praxi by na typu výkonu provedeného s 3D laparosestavou nemělo záležet, avšak nelze napevno nastavit použití této technologie u daných diagnóz. Volba přístroje zůstává na rozhodnutí chirurga. 3D laparoskop by měl umožnit řešení stejného spektra výkonů jako 2D laparoskop. Každý ze současných videolaparoskopů nabízí, dle technické specifikace, přechod do 2D režimu kdykoli během operace. Tato skutečnost eliminuje případný diskomfort chirurga, který se může dostavit během výkonu, ať už z příčin subjektivních (bolest očí, závratě, dvojité vidění a podobně) nebo z příčin technických, jako je například chybné zobrazení 3D a podobně.

Dá se také předpokládat, že by větší míra využití 3D technologie mohla převládat u začínajících chirurgů. Na rozdíl od lékařů s dlouhodobou praxí v laparoskopických výkonech, nemají zatím vžitou práci s 2D systémem, a je tak pravděpodobnější, že nové technologii přivyknou již na začátku své lékařské kariéry a budou ji pravidelně využívat a vyžadovat. S ohlédnutím na studie o současném stavu v České republice a ve světě by však použití 3D videolaparoskopu neměl být problém ani pro zkušené chirurgy. Pokud tedy bude nový přístroj plně funkční, může nastat výjimečně pouze problém v již zmíněných subjektivních pocitech z prostorového zobrazení, případně fyzikálních predispozic jednotlivých lékařů.

V závislosti na výsledky studií, zabývajících se srovnáním 2D a 3D systému, které ve většině případů udávají při použití 3D kratší operační časy, lepší vnímání hloubky a s tím spojenou vyšší preciznost provedení úkolů, bude všeobecně vhodné použití u těch zákroků, které jsou náročnější na prostorovou orientaci, množství detailů (například zobrazení jednotlivých nervů, nádorové tkáně, cév apod.) a přesnost společně s potřebou vysokého rozlišení zobrazovacího panelu. Dle zkušeností s 3D systémem je uvažované využití při operacích brániční kýly, tlustého střeva a očekává se využití i při nezhoubných nádorech jater. Dalším kritériem je celková diagnóza a vliv celkové doby anestezie na pacienta.

Po zaučení by bylo vhodné pro lékaře začít využívat novou technologii na nejčastěji prováděné výkony na klinice - cholecystektomie prostá, apendektomie, asdrenalektomii a laváž a odsátí dutiny peritoneální.

Systémy najdou uplatnění i při použití 2D zobrazení, protože již v základu disponují většími úhlopříčkami zobrazovačů a celkovým rozlišením, než jaké mají k dispozici monitory stávající. Pokrok nové techniky se dá také očekávat v celkové kvalitě a detailnosti zobrazení.

Současně lze videolaparoskop po ukončení operace a zaslání na centrální sterilizaci opětovně použít přibližně po dvou hodinách. Vzhledem k vytíženosti operačního programu a počtu laparoskopických operací denně lze předpokládat využití přibližně 2krát za jeden operační den. Nepředpokládá se nákup dvou videolaparoskopů, které by se mohly střídat (po dobu resterilizace bude další operace probíhat s druhým), ovšem někteří výrobci mají videolaparoskop složený zvlášť z kamerové hlavy, kterou lze případně tedy zabalit do sterilního návleku a optické části (tubusu laparoskopu). V případě, že bude klinika disponovat více resterilizovatelnými optikami, lze využívat systém ihned na další navazující výkon. V tomto případě lze očekávat v některých dnech i 3 výkony denně. Vyjma akutních případů se na klinice operuje pouze ve všední dny, přičemž vždy poslední pátek v měsíci je sanitární den. Dále je v měsících červenec a srpen operační program omezen. V tuto dobu dochází k čerpání dovolených lékařů a k případným úpravám operačních sálů a celkově i kliniky a uvažuji tedy s 1 výkonem denně pro 3D systém.

Odhad počtů výkonů s 3D videolaparoskopickou sestavou je uveden v tabulce 3.4. Systém sterilních návleků na celý videolaparoskop poskytuje jen firma B.Braun.

Tabulka 3.4: Roční odhad výkonů na klinice ve 3D

Počet dní	
Kalendářní rok	365
Soboty a neděle	104
Státní svátky*	13
Sanitární den	12
Odstávky, poruchy apod.	30
Celkem ročně	206
Počty výkonů	
Průměrně měsíc**	34
Omezený op. program (měsíčně)***	17
Roční odhad	**374**

** za předpokladu, že nezasahují do víkendů*
*** vyjma července a srpna*
**** červenec a srpen*

3.11 Spotřeba materiálu na nejčastěji prováděné laparoskopické výkony

Pro odhad nákladů na materiál pro 3D videolaparoskopii vycházím z 3 nejčastěji prováděných výkonů na klinice s 2D videolaparoskopem – apendektomie, cholecystektomie prostá a diagnostická laparoskopie. U každého výkonu je uveden pouze seznam použitého jednorázového materiálu, který bezprostředně souvisí s laparoskopickým instrumentáriem. Zarouškování operačního pole, kanyly, obvazový materiál a podobně není zahrnut. Přehled materiálu pro nejčastější laparoskopické výkony je uveden v tabulce 3.5.

Tabulka: 3.5: Přehled spotřebního materiálu

Materiál		Diagnostická videolaparoskopie	Appendektomie	Cholecystektomie prostá
Hydrofil. materiál	Tampóny	6 - 10 ks		
	Čtverce	4 - 6 ks		
	Břišní roušky	3 - 5 ks		
Klipy	Klipy titanové	0 ks	1 - 2 ks	6 - 10 ks
Šicí materiál	Safil 3/0, 30 jehla	1 ks	1 ks	1 ks
	Endoloop	0 ks	1 ks	0 ks
Zástava krvácení	GelitaCel	0 ks	1 ks	1 ks
	GelitaSpon	0 ks	1 (místo GelitaCel)	1 (místo GelitaCel)
Ostatní	Laparosáčky???	0 ks	1 ks	1 ks
	Redonův drén	0 ks	1 ks (při komplikaci)	1 ks
	Verresova jehla	1 ks	1 ks	1 ks

Uvedený spotřební materiál zahrnuje standardní potřebu na jeden výkon (uvažuje se počet potřebný bez chybné aplikace materiálu, či bez ostatních komplikací, které by vyžadovaly použít větší množství materiálu plus právě zmíněný materiál na opravu „chyb“ a zajištění komplikací při výkonu). Při odhadu vycházím z výsledků studií, které uvádějí menší počet chyb, a tudíž drobné úspory na materiálu.

Práce vychází z předpokladu, že užití 3D laparoskopické sestavy nebude mít na potřebu ostatního přístrojového vybavení vliv. Lišit se bude nejspíše jen mírně ve spotřebním materiálu – klipy, šicí materiál, zástava krvácení a případně v potřebě použít Redonův drén. Břišní roušky jsou mimo jiné používány i na otírání a čištění optické části videolaparoskopu. Zde bude záležet na míře špinění a zamlžování optiky. Tampony a čtverce a budou pravděpodobně využity beze změny. Při odhadu pro 3D se předpokládá především s nižší chybovostí chirurga, spojenou s lepší prostorovou orientací v operačním poli.

V následující tabulce (tabulka 3.6) jsou uvedeny průměrné počty spotřebního materiálu a vyčíslené náklady na tento materiál s použitím 2D videolaparoskopu a odhad pro spotřebu a náklady s 3D videolaparoskopem. Je třeba vzít v úvahu, že břišní roušky jsou svázané a vysterilizované po 5 ks a jsou na jedno použití. Volba velikosti klipů záleží na aktuální potřebě chirurga u konkrétního pacienta. Klipy jsou jednorázové a v blocích po 6 kusech, po rozbalení je tedy zbytek nezavedených klipů již neresterilizovatelný. Ceny malých a velkých klipů jsou stejné, a proto jsou uvažovány jako jedna položka. Dále lze do jisté míry předpokládat přínos 3D laparoskopie právě například ve snazší volbě

velikosti titanových klipů a eliminaci ztrát ze špatně zvolených klipů a to především u začínajících operatérů. Tato úspora bude, dle mého názoru, spíše méně častá.

Tabulka 3.6: Počet a ceny spotřebního materiálu

Výkon		**Diagnostická videolaparoskopie**				**Appendektomie**				**Cholecystektomie prostá**			
Technologie		**2D**		**3D**		**2D**		**3D**		**2D**		**3D**	
Materiál	**Kč/ks**	**ks**	**Kč**	**ks**	**Kč**	**ks**	**Kč**	**ks**	**Kč**	**ks**	**Kč**	**ks**	**Kč**
Tampóny (bal)	5	1	5	1	5	1	5	1	5	1	5	1	5
Čtverce (po 5)	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3
Břišní roušky (po 5)	75	1	75	1	75	1	75	1	75	1	75	1	75
Klipy (po 6 ks)	70	0	0	0	0	1	70	1	70	2	140	1	70
Safil	77	0	0	0	0	1	77	1	77	1	77	1	77
Endoloop	195	0	0	0	0	1	195	1	195	0	0	0	0
GelitaSpon	66	0	0	0	0	1	66	0	0	1	66	0	0
Laparosáčky	3500	0	0	0	0	1	3500	1	3500	1	3500	1	3500
Redonův drén	39	0	0	0	0	1	39	0	0	1	39	1	39
Verresova jehla	1145	1	1145	1	1145	1	1145	1	1145	1	1145	1	1145

Celkové náklady na spotřební materiál pro nejčastěji prováděné výkony na chirurgické klinice v závislosti na použitý systém shrnuje tabulka 3.7. Dále vyčísluje rozdíl nákladů mezi 2D a 3D systémem.

Tabulka 3.7: Náklady na spotřební materiál

Technologie	**2D**	**3D**	**Rozdíl**
Diagnostická videolaparoskopie	1 228 Kč	1 228 Kč	0 Kč
Appendektomie	5 175 Kč	5 070 Kč	105 Kč
Cholecystektomie prostá	5 050 Kč	4 914 Kč	136 Kč

V tabulce 3.8 je uveden odhad úspory s použitím 3D systému, namísto 2D technologie. Celkový počet výkonů appendektomie a prosté cholecystektomie by mohl být podobný, jako celkový odhad ročního objemu provedených operací s 3D videolaparoskopem. V této kalkulaci je uvažováno, že bude systém užit pouze pro tyto výkony. Můžeme se domnívat, že průměrná úspora ze spotřebního materiálu bude pro spektrum výkonů na klinice přibližně stejná.

Tabulka 3.8: Odhad úspory za spotřební materiál s 3D videolaparoskopem

Výkon	Appendektomie	Cholecystektomie prostá	Celkem
Počet výkonů - průměr	101	208	309
Rozdíl nákladů (mezi 2D a 3D)	105 Kč	136 Kč	241 Kč
Měsíčně	**884 Kč**	**2 357 Kč**	**3 241 Kč**
Ročně	**10 605 Kč**	**28 288 Kč**	**38 893 Kč**

3.12 Nepřímé náklady 2D a 3D videolaparoskopické sestavy

V případě nepřímých nákladů nelze předpokládat výraznější změny. 2D a 3D systémy nejsou z hlediska nepřímých nákladů příliš odlišné. Při chirurgických výkonech nelze jednoznačně určit kalkulační jednici. Každý konkrétní výkon při stejné diagnóze má svá specifika, kterými se odlišuje od ostatních - míra závažnosti, stádium, ve kterém se operuje, komplikace a podobně.

Rozdíl spotřeby elektrické energie bude u většiny komponent nové sestavy podobný jako u 2D sestavy. Pouze u zdroje světla lze dosáhnout určité úspory elektrické energie, pokud bude vybrán LED systém. I tato změna však nebude vzhledem k ostatním nákladům příliš výrazná. Pro přehled je uveden roční přehled úspory při použití LED oproti xenonovému zdroji světla. Vychází z ročního odhadu nejčastějších výkonů a je uvažováno, že na každý výkon bude zdroj světla v provozu 1 hodinu. Pro usnadnění počítáno s maximálním příkonem, který je uvedený na zdrojích světla. Celkový příkon xenonových zdrojů s xenonovou lampou o výkonu 300 W se pohybuje přibližně okolo 500 VA a výkon LED zdrojů přibližně okolo 120 VA. Výpočty pro roční spotřebu jsou uvedeny v tabulce 3.9.

Tabulka 3.9: Odhad roční spotřeby elektrické energie

Technologie	XENON	LED
Celkový příkon [VA]	500	120
Počet provozních hodin za rok	374	374
Roční spotřeba [kWh]	187	44,88
Cena 1 kWh	3,8 Kč	3,8 Kč
Roční náklady	**710,6 Kč**	**170,5 Kč**
Rozdíl	**540,1 Kč**	

V reálném použití však nebude dosaženo plného příkonu přístrojů. Ne vždy je například zmiňovaný zdroj světla využíván na plný výkon. Dá se tedy předpokládat, že spotřeba elektrické energie bude v reálu nižší, a tím se potvrzuje myšlenka, že lze rozdíl v nákladech na provoz považovat za zanedbatelný.

3.13 Výběr vhodné 3D sestavy

Multikriteriální rozhodování je v práci rozděleno na dvě části:

- výpočet vah komponentů
- výpočet bodů, které stanoví konečné pořadí konkrétních 3D videolaparoskopických sestav.

Pro výpočet vah jednotlivých komponent 3D videolaparoskopické sestavy byla vybrána bodovací metoda. Při zjišťování bodů byl využit jednoduchý dotazník, který byl předložen skupině odborníků, kteří s videolaparoskopickými sestavami aktivně pracují. Bodovací škála byla použita v intervalu 1 - 10 bodů pro každou komponentu (1 - nejméně důležitá komponenta, 10 - nejvíce podstatná komponenta) a každý dotazovaný přiřazoval ke komponentám bodové ohodnocení podle svého subjektivního uvážení. Hodnoty se mohly opakovat. Počty získaných bodů a podle nich vypočítané váhy důležitosti komponent jsou uvedeny v tabulce 3.10 podle vztahu 1).

Tabulka 3.10: Stanovení vah kritérií

Komponenta	**Počet získaných bodů**	**Váha**
Videolaparoskop	81	0,29
Videoprocesor/záznamové zařízení	70	0,25
Zdroj světla	51	0,19
LCD monitor	73	0,27
Celkem	**275**	1,00

V tabulce 3.11 je zobrazeno stanovení hodnot kritérií, celkový počet získaných bodů a výsledné pořadí sestav. Hodnoty jsou přiřazeny na základě splnění nebo nesplnění požadovaných technických parametrů. Hodnocený je celkový počet splněných požadavků pro každou z komponentů zvláště. Použitý charakter kritérií je tedy maximalizační. Metoda je zde použita bodovací. Celkový počet bodů videolaparoskopických sestav je vypočítán jako součet bodů všech kritérií. Body kritéria jsou vypočítány jako součin hodnoty kritéria a jeho normované váhy

Tabulka 3.11: Vyhodnocení pořadí 3D laparoskopických sestav

Přístroj	Videolaparoskop	Videoprocesor/záznamové zařízení	Zdroj světla	LCD monitor	Body	Pořadí
EndoEye Flex 3D (Olympus)	3	11	5	5	5,94	**1.**
Einstein Vision 2.0 (B-Braun)	4	9	3	5	5,35	**3.**
ENDOCAM Epic 3DHD (R. Wolf)	4	7	3	5	4,84	**4.**
Professional Image Enhancement System 3D (Karl Storz)	5	9	3	5	5,65	**2.**
Váhy	0,29	0,25	0,19	0,27		

Pro potvrzení bodovací metody multikriteriálního rozhodování je uveden ještě výpočet metodou váženého součtu. Použitá metoda stanovení vah kritérií je ponechána stejná jako u předchozí metody - bodovací metoda stanovení vah kritérií. Jako hodnota kritéria je také použit celkový počet splnění požadovaných bodů technických požadavků ke každé komponentě zvláště.

U metody se používají k výpočtu pořadí nejlepší a nejhorší hodnoty pro každé kritérium (pro každou komponentu videořetězce) a jsou znázorněny v tabulce 3.12.

Tabulka 3.12: Metoda váženého součtu

Přístroj	Videolaparoskop	Videoprocesor/záznamové zařízení	Zdroj světla	LCD monitor
EndoEye Flex 3D (Olympus)	3	11	5	5
Einstein Vision 2.0 (B-Braun)	4	9	3	5
ENDOCAM Epic 3DHD (R. Wolf)	4	7	3	5
Professional Image Enhancement System 3D (Karl Storz)	5	9	3	5
Nejlepší hodnota	5	11	5	5
Nejhorší hodnota	3	7	3	5

Výsledky a celkové pořadí je uvedeno v tabulce 3.13 podle vztahu 2) a 3). LCD monitor byl z této metody vypuštěn, protože dosáhl u všech firem stejného počtu bodů za plnění technických požadavků a při výpočtu by se dospělo k dělení nulou.

Tabulka 3.13. : Vyhodnocení pořadí metodou váženého součtu

Přístroj	Videolaparoskop	Videoprocesor/záznamové zařízení	Zdroj světla	LCD monitor	Užitek	Pořadí
EndoEye Flex 3D (Olympus)	0	1	1	-	0,44	**1.**
Einstein Vision 2.0 (B-Braun)	0,5	0,5	0	-	0,2745	**3.**
ENDOCAM Epic 3DHD (R. Wolf)	0,5	0	0	-	0,1473	**4.**
Professional Image Enhancement System 3D (Karl Storz)	1	0,5	0	-	0,4218	**2.**
Váhy	0,29	0,25	0,19	0,27		

3.14 Doporučení pro chirurgickou kliniku

Klinika musí přednostně uzpůsobit technické požadavky na své možnosti reprocesingu. V současné době disponuje klinika na oddělení centrální sterilizace možnostmi sterilizace v parních sterilizátorech a ve sterilizátoru formaldehydovém. Vzhledem k vytíženosti sterilizátorů je pro dodržení odhadovaného počtu výkonů nutné, aby videolaparoskop bylo možné sterilizovat v parním sterilizátoru, které se spouští několikrát za den a sterilizační proces trvá v závislosti na teplotě jednu hodinu. Formaldehydový sterilizátor se zde spouští pouze jednou denně a to až v odpoledních hodinách. Je zde i delší doba sterilizace. Od vložení po vyjmutí materiálu je to přibližně 3,5 hodniny. Použití formaldehydového sterilizátoru k reprocesingu videolaparoskopu je tedy možné, avšak na úkor provedených výkonů na 1 operační den. Bylo by možné spustit tento druh sterilizace pouze s videolaparoskopem již v dopoledních hodinách, ale tento postup by byl značně neefektivní. V ideálním případě by tedy videolaparoskop měl umožňovat parní sterilizaci, případně by mělo být možné použití jednorázových sterilních návleků. Jiné možnosti sterilizace videolaparoskopů nejsou možné a pořízení je nepřípustné.

S ohledem na tyto požadavky již nelze uvažovat o dodání 3D laparoskopické věže od firmy Olympus. Videolaparoskopy této firmy neumožňují ani jednu z uvedených možností reprocesingu, a proto je tato laparoskopická věž vyřazena z výběrového řízení. Pokud by však videolaparoskop od firmy Olympus umožňoval resterilizaci v parním sterilizátoru, byl by jedním z nejvhodnějších dodavatelů. Komponenty 3D videolaparoskopické sestavy zaručují zpětnou kompatibilitu se současnými videolaparoskopy, a bylo by tedy možné používat na věži i současné vybavení, bez potřeby manipulace s laparoskopickým vozíkem. Dále by u této firmy byla výhoda v provádění servisních prací a BTK, protože servisní práce se do určité částky provádějí v rámci servisní smlouvy, která je uzavřena mezi nemocnicí a firmou Olympus. Servisní smlouva nevyžaduje zasílání objednávek (elektronické objednávky procházejí procesem schvalování jak na klinice, technickém oddělení, tak u vedení nemocnice) na servis do firmy a lze tak významně eliminovat prodlení mezi zjištěním závady a zásahem servisního technika. To vše je možné do předem stanovené částky. Objednávky nad tuto částku již spadají do schvalovacího kolečka a elektronické objednávky. Videolaparoskop firmy Olympus je řešen jako jeden nerozebíratelný komplex, který obsahuje jak optickou část, tak i kamerovou hlavu a světlovodné kabely. Výhodou je nepotřeba skládání částí před výkonem a absence mechanických součástí, který by mohly být časem poruchové. Oproti tomu se jako značná nevýhoda jeví horší odolnost proti mechanickému, tepelnému a chemickému namáhání jako celku. Celý komplet je zapotřebí dezinfikovat, omýt a sterilizovat.

Videolaparoskopy ostatních dodavatelů umožňují parní sterilizace, vyjma firmy B.Braun, která má řešeno opakované užití videolaparoskopu formou jednorázových sterilních návleků. Sterilní návleky jsou značnou výhodou pro užívání 3D sestavy

v po sobě navazujících výkonech. Stačí zde pouze vyjmout videolaparoskop z použitého návleku a vsadit do nového. Po technické stránce je toto řešení velmi výhodné z hlediska další manipulace a namáhání zařízení při sterilizačních cyklech. Odpadá zde mechanické namáhání částí videolaparoskopu (videokabely, optická světlovodná vlákna...) dalším personálem na centrální sterilizaci, kde by se jiné videolaparoskopy umisťovaly do dezinfekčních roztoků, mechanicky by se čistily a následně sterilizovaly. Kromě mechanického namáhání zde na přístroj ještě působí po delší dobu vysoká teplota a chemické dezinfekční prostředky. Používání sterilních návleků na tento videolaparoskop je však značně neekonomické. Jejich cena by značným způsobem navýšila celkovou cenu za spotřební materiál, Tato sestava tedy není zcela vhodná k užívání na chirurgii státní nemocnice.

Další verzí je provedení, kdy je optická část a kamerová hlava řešena samostatně a tento koncept je tak mezičlánkem mezi videolaparoskopy, které jsou řešeny jako jeden nerozebíratelný celek a systémem firmy B.Braun. V tomto případě lze uvažovat o sterilním návleku pouze na kamerovou hlavu a optická část bude vždy po užití vysterilizována. Řešení je na pomezí dvou předchozích a stejně jako u videolaparoskopu firmy B.Braun je zde výhoda, že kamerová hlava nebude vystavována tepelným ani chemickým vlivům při reprocesingu. Originální sterilní návleky na videolaparoskop jsou však finančně značně náročné a při tak častém užití je tato volba neekonomická. Vyšší požadavek na mechanickou odolnost je v tomto případě kladen na upínací mechanismus optické části ke kamerové hlavě.

Celkově by se tedy mělo vybírat mezi 3D věžemi firem R.Wolf a Karl Storz, které jsou svými technickými parametry obdobné, obě dvě lze sterilizovat v parním sterilizátoru a nejsou zde další náklady na speciální sterilní jednorázové návleky, jako je tomu u firmy B. Braun.

Na základě multikriteriálního hodnocení, a to u obou dvou použitých metod, by za předpokladu kompatibility videolaparoskopu s dostupnými sterilizačními metodami byl nejvhodnější výrobce laparoskopické věže Olympus. Ovšem za dané situace vychází z výpočtů jako nejvhodnější výrobce firma Karl Storz a firma B. Braun. B. Braun. Videolaparoskop firmy B. Braun ale disponuje již zmíněnými ekonomicky nevýhodnými sterilními jednorázovými návleky. Tato skutečnost dává firmě Karl Storz 1. pozici v hodnocení videolaparoskopických věží z hlediska technických parametrů.

4 Diskuze

Videolaparoskopie je v dnešní době nepostradatelnou chirurgickou metodou. Její miniinvazivní charakter je ku prospěchu celkové zátěži pro lidský organismus. Díky minimálně velkým řezům a charakteru výkonu přispívá laparoskopicé řešení onemocnění k rychlejší rekonvalescenci a návratu do běžného života pacienta a ke snížení komplikací během výkonu i po něm. Kromě těchto výhod je zde lepší kosmetický výsledek a minimální pooperační jizvy.

Během vývoje videolaparoskopie bylo dosaženo kvalitnějších zobrazení – od CRT technologie monitorů k LCD monitorům. Vývoj technologie se promítl také v rozlišení videolaparoskopických kamer a dnes je již využíváno také 3D zobrazení ve fullHD rozlišení.

Podle dostupných informací se 3D technologie rozšiřuje po celém světě. Bylo provedeno mnoho studií, které srovnávaly 2D a 3D videolaparoskopické sestavy, a to nejen ve fullHD rozlišení, ale také v rozlišení standardním pro oba dva systémy. Zahraniční studie se ve velké míře shodovali na přínosu 3D technologie jak pro lékaře, tak i pro pacienta. Největší přínos 3D technologie je v dokonalejším zobrazení a percepci hloubky operačního pole a tím i ke snazší orientaci pro chirurga. Díky tomuto faktu se během studií potvrdila menší chybovost operatéra při plnění úkolů a také potřeba kratšího času. 3D technologie je přínosná pro začínající chirurgy. Urychluje křivku učení a usnadňuje zapracování. Úskalí 3D videolaparoskopie a jejího zavedení na kliniku může být pro začínající chirurgy právě v přivyknutí na 3D zobrazení. Pokud z technických, či jiných důvodů bude muset chirurg navyknutý na 3D zobrazení použít klasický 2D obraz, je možné, že míra chyb bude výrazně vyšší a pro pacienta nepříznivá. Proto je žádoucí, aby 3D laparoskopická věž podporovala i 2D zobrazení, a že výuka by měla probíhat na obou systémech. Zkušení lékaři nemají problém využít obě technologie. 3D technologie se těší neustálému vývoji a tak k věrnějšímu zobrazení pozorovaných struktur. Subjektivně vnímané pocity chirurgů z 3D zobrazení nejsou ve většině případů omezující či nepříznivé. Jen v několika případech se objevuje bolest očí a hlavy. V každém případě by chirurg měl vždy mít možnost si vybrat k výkonu režim zobrazení.

V České republice se již 3D laparoskopie začala využívat v několika zařízeních jak státního tak soukromého typu.

Studie, ve kterých bylo nastíněno srovnání pořizovacích nákladů pro oba druhy sestav, uváděly v době provedení přibližně dvojnásobné ceny u 3D technologie. S postupem vývoje a doby se však podle dostupných materiálů pro rok 2015 rozdíl pořizovacích nákladů 2D a 3D videolaparoskopických sestav k sobě přibližují a rozdíl již zdaleka není 2 násobný. Dá se proto očekávat, že v dohledné době bude cena natolik podobná, že se již nevyplatí pořizovat 2D laparoskopické věže. Ceny komponentů i náklady na případný servis budou prakticky stejné. Možnost přepínání mezi 2D a 3D zobrazení u 3D laparoskopických věží tak učiní pořízení 2D věže zcela nevýhodným. Do budoucna lze očekávat vedení diskuzí o výběru mezi 3D laparoskopickými věžemi a věžemi s 4K (ultraHD) rozlišením, které umožňují jedno z nejdetailnějších zobrazení

pozorovaných struktur na velkých monitorech (cca úhlopříčka až 55 palců). Podle rozvoje technologie se však dá očekávat, že v dohledné době povýší i 3D technologie z fullHD rozlišení na rozlišení 4K. Otázkou zůstává, do jakých hranic bude možné a především do jakých hranic bude účelné posouvat kvalitu zobrazovací zařízení.

Klinika má k dispozici 3 HD videolaparoskopické sestavy s 19 palcovými LCD monitory (ne širokoúhlé). Videolaparoskopy jsou řešeny v jednom komplexním, nerozebíratelném celku (kamerová hlava, optika i světlovodný kabel). Požadavky kliniky jsou vzhledem ke stáří současného vybavení směřovány k modernizaci. Probíhá zde výuka studentů, a proto je potřebné zajistit nejen lepší technologii pro lékaře, ale také kvalitnější materiály a zobrazení pro studenty. 3D laparoskopické sestavy disponují již v základu většími a detailnějšími zobrazovači. Dále je vhodné, aby sestava umožňovala kvalitnější záznamy z operací v podobě fotek a fullHD videozáznamů. Jistou výhodou je rozšíření LED-diodových zdrojů světla namísto xenonovým. Výhodami LED-diodových zdrojů je především v životnosti, která je několikanásobně vyšší než u xenonových lamp.

Spektrum výkonů je značně široké. Probíhá zde mnoho méně náročných operací i mnoho výkonů složitějších, které mají větší nároky na pozornost chirurga. Nejčastějšími laparoskopickými výkony jsou prostá cholecystektomie (za léta 2012 až 2015 se provedlo průměrně 208 výkonů, tj. 37 % z celkových průměrných laparoskopických výkonů na klinice), dále je to appendektomie (průměrně 101 výkonů za stejné období, tj. 18 %) a třetí nejčastější výkon diagnostická videolaparoskopie nebo thorakoskopie (průměrně 63 výkonů, tj. 10 %).

Vymezení technických parametrů je provedeno na základě potřeb a možností kliniky. Je nutné, aby nová 3D laparoskopická věž a videolaparoskopy umožňovala i 2D zobrazení. V požadované technické specifikaci jsou vymezeny parametry pro základní komponenty videořetězce – videolaparoskop, videoprocesor/záznamové zařízení, zdroj světla a monitor. Jelikož ostatní komponenty současné laparoskopické věže (insuflační a proplachová pumpa, elektrochirurgický přístroj a odsávačka) lze dále využívat, postačila by modernizace/upgrade pouze videořetězce. Hlavní podmínkou je podpora sterilizačních postupů. V tomto případě je nutná možnost parní, případně formaldehydové sterilizace. Jinými sterilizačními metodami klinika nedisponuje.

Výrobci a dodavatelé 3D systémů musí mít české zastoupení a zároveň musí být podle platné legislativy registrováni na Státním ústavu pro kontrolu léčiv jako dodavatelé a osoby provádějící servis. Firma Olympus a B. Braun má přímo své firemní zastoupení v ČR. Firmy Karl Storz a Richard Wolf jsou zastoupeny jinými dodavateli. 3D systémy mají hlavní odlišnosti v koncepci videolaparoskopů. Jsou zde videolaparoskopy, které jsou řešeny jako jeden nerozebíratelný celek a videolaparoskopy komponentní. Každý koncept má své klady a zápory, a proto není v technické specifikaci požadovaných parametrů vyžadováno konkrétní uspořádání.

Vzhledem k podobnosti 2D a 3D sestav není zapotřebí žádných stavebních úprav prostředí a také zde nejsou zvláštní nároky na prostor, instalaci ani zprovoznění, či potřeby personálních změn. Součástí dodávky musí být veškerá dokumentace, včetně českého

návodu k použití, dokument o zaškolení personálu a prohlášení o shodě. Dále musí cena zahrnovat dopravu, instalaci a zprovoznění.

Vhodné diagnózy nelze předem pevně určit. V každém případě se jako účelný postup jeví volit zprvu pro 3D videolaparoskopickou sestavu výkony, které se provádějí na klinice nejčastěji. Rutinní postup chirurgů při těchto výkonech zajistí sžití s novým systémem a díky počtu a trvání těchto výkonů za rok bude mít každý chirurg více příležitostí se systémem pracovat. Dle studií se ve světě využíval 3D systém při operacích břišní kýly, tlustého střeva a do budoucna se dá očekávat využití při nezhoubných nádorech jater. Po dostatečném zaběhnutí 3D technologie nevidím žádné omezení, které by nedovolilo použít tento systém při jakékoli laparoskopické operaci.

V návaznosti na vhodné diagnózy je v diplomové práci nastíněn i odhad počtu výkonů za jeden kalendářní rok. Odhad počtu výkonů je založen na datech z přecházejících let a odráží celkové vytížení operačních sálů. Počet výkonů provedených denně jsou dále závislé na podporovaném druhu reprocesingu, konceptu videolaparoskopů a v případě komponentního řešení i v počtu dodaných optik a světlovaných kabelů. Není předpoklad, že by se jako součást objednávky požadovaly hned zprvu dvě kamerové hlavy, ale lze požadovat alespoň dvě optiky a dva světlovodné kabely. Kamerová hlava lze v každém případě zabalit na každý výkon do sterilního návleku, a lze ji tedy použít ihned na následující laparoskopický výkon. Při uspořádání videolaparoskopu do jednoho celku, případně při zamítnutí pořízení více optik a světlovodných kabelů je nutná resterilizace. U parního sterilizátoru trvá celý proces sterilizace, v závislosti na použité teplotě, přibližně 1 až 1,5 hodiny. Další kritérium pro parní sterilizátor je aktuální množství připraveného materiálu ke sterilizaci – spuštění sterilizačního cyklu pouze s videolaparoskopem by bylo značně neekonomické a neefektivní řešení. Klinika ovšem disponuje 2 parními sterilizátory, které jsou využívány průběžně celý den. Lze tak očekávat, že doba od zaslání videolaparoskopu na centrální sterilizaci do vysterilizování a zpětnému zaslání na operační sál se může pohybovat přibližně kolem dvou hodin. Tento postup by měl umožnit použití přibližně 2krát denně. V ročním období, po vyškrtání neoperačních dnů (tj. sanitárních dnů, víkendů, státních svátků a případných odstávek systému), by odhadem bylo možné využít 3D sestavu přibližně 374krát za jeden rok. V případě formaldehydového sterilizátoru by se tento počet snížil na polovinu, protože tento typ sterilizace se využívá u minima materiálu, spouští se pouze jednou za den v odpoledních hodinách a sterilizační cyklus je několikanásobně delší.

Firma B.Braun má opakované použití řešeno pomocí sterilních návleků na kompletní videolaparoskop. Videolaparoskop tedy nemusí být po výkonu nijak sterilizován a pouze se zlikviduje návlek starý a na další výkon je připraven prakticky okamžitě. V případě většího množství na sebe navazujících laparoskopických výkonů v jeden den by bylo tedy možné používat 3D věž někdy i 3krát denně. Je velmi pravděpodobné, že jednorázové sterilní návleky budou z ekonomického hlediska nevýhodné, a proto by značně navýšily cenu výkonu v oblasti spotřebního materiálu.

Spotřební materiál na laparoskopické výkony se podle diskuzí s operatéry a mého názoru nebude prakticky výrazně lišit. Lze jen občas předpokládat drobnější úspory díky snazší orientaci v operačním poli a zobrazení struktur, především v oblasti titanových

klipů, případně zastavení krvácení. Úspora spotřebního materiálu pro 3D systém je značně sporná, a proto je velká pravděpodobnost, že náklady na spotřební materiál budou ve většině případů stejné, případně zanedbatelné.

Dále je zde otázka nákladů za spotřebovanou elektrickou energii. Pokud budeme uvažovat příkon všech komponent stejný a pouze tedy vypočetli rozdíl ve spotřebě xenonového a LED-diodového zdroje světla (který navíc nemusí být doménou pouze 3D systému), tak dojdeme k úsporám, které jsou vzhledem k výši ostatních nákladů zanedbatelné.

Do výběru vhodné 3D laparoskopické věže byli zařazeni všichni 4 výrobci, přestože systém EndoEye Flex 3D firmy Olympus je prakticky nemožné na kliniku pořídit – videolaparoskop nepodporuje ani jednu z možností sterilizací, ke kterým má klinika přístrojové vybavení. Firma Olympus Má řešený videolaparoskop jako jeden celek a distální konec s kamerovým čipem je flexibilní. I když klinika upřednostňuje rigidní videolaparoskopy, myslím si, že by toto řešení mohlo přinést několik výhod, především zisk větší variability úhlů pohledu na pozorovaný orgán. Flexibilní konec lze navíc pomocí aretace zafixovat v jakémkoli úhlu, tudíž by použití mohlo být v případě potřeby stejné jako u klasického rigidního endoskopu. U firmy Olympus je navíc zaručena zpětná kompatibilita se stávajícími videolaparoskopy.

Vyhodnocení na základě multikriteriálního rozhodování pomocí metody bodovací a metody váženého součtu určilo následující pořadí výrobců:

1. Olympus
2. Karl Storz
3. B. Braun
4. R. Wolf

Obě dvě metody vyhodnotily pořadí jednotlivých výrobců totožně. Vliv na multikriteriální hodnocení mohla mít ale i dostupnost přesných technických specifikací od výrobců. Plná specifikace by mohla do jisté míry ovlivnit výsledky hodnocení. Pro účel diplomové práce je obtížné tyto specifikace od výrobců získat, a proto je zapotřebí ještě jednou zhodnotit parametry po vypsání veřejné zakázky, ke které by potřebné dokumenty měly být připojeny.

Na základě zjištěných informací je přesto z uvedených 3D laparoskopických věží nutné vyřadit firmu Olympus kvůli možnostem sterilizace, které na klinice nejsou k dispozici a dále firmu B. Braun, která by sice umožňovala prakticky neomezené využívání videolaparoskopu během jednoho dne na navazující výkony, avšak cena originálního sterilního jednorázového návleku by klinice přinesla další nemalé náklady. Výběr 3D laparoskopické sestavy by tedy měl být proveden mezi systémem od firmy Karl Storz a jejím systémem Professional Image Enhancement System 3D a systémem firmy R. Wolf Endocam Epic 3DHD. Obě dvě firmy mají komponentní uspořádání videolaparoskopů a umožňovaly by tedy stejné množství výkonů na jeden operační den, a jejich technické parametry jsou obdobné. Výhodou pro věž od firmy R. Wolf je vybavenost větším 32 palcovým monitorem v základu, oproti 26 palcovému monitoru

od firmy Karl Storz. Samozřejmě konečné doporučení jedné z firem by záleželo na získání přesné technické specifikace přímo od výrobce a v neposlední řadě i na cenových nabídkách, které by firmy podaly k vypsané veřejné zakázce. Po posouzení multikriteriálního hodnocení technických specifikací je tedy jako nejvhodnější zařízení pro oddělení laparoskopická věž od firmy Karl Storz.

Po technické stránce, po zvážení výhod a nevýhod uspořádání videolaparoskopů se jeví jako vhodnější komponentní uspořádání, především kvůli snadnějším opravám/výměnám jednotlivých dílů. Pokud by se na operačních sálech navíc používaly sterilní návleky na kamerové hlavy, docházelo by k daleko menšímu namáhání kabelů a veškeré elektroniky, včetně obrazového čipu jednak absencí vysokých teplot a dezinfekčních prostředků, které se používají na centrální sterilizaci a jednak by odpadla potřeba další manipulace a mechanické namáhání pracovníky centrální sterilizace z důvodu setování a ostatních činností.

5 Závěr

Analýza současného stavu ve světě a v České republice poukázala na fakt, že 3D technologie je přínosná pro miniinvazivní chirurgii. Operatérům poskytuje lepší vnímání prostoru, především hloubky. Snazší orientace vede k přesnější práci, menšímu počtu chyb a kratším časům potřebným k výkonům. Pro začínající chirurgy to znamená kratší křivku učení. Pouze minimum chirurgů pocítilo během užívání 3D systému nevolnost, případně bolest hlavy a očí. V České republice se 3D technologie rozšiřuje do soukromých i státních zařízení poskytujících zdravotní péči. Nevýhodou systému jsou pořizovací náklady, které se ovšem v dnešní době již velmi blíží ke klasickým 2D laparoskopickým věžím s vysokým rozlišením.

3D laparoskopickou věž lze využívat prakticky ke všem laparoskopickým výkonům. Pro první užití a seznámení s 3D zobrazením se jeví jako vhodné nejčastěji prováděné výkony - diagnostická videolaparoskopie a thorakoskopie, appendektomie a cholecystektomie prostá. Dále již jakékoli další výkony, které se na klinice provádějí.

Pořizovací náklady se v dnešní době již blíží k 2D systémům, náklady na provoz tedy budou obdobné. Pořízení 3D věže nepřinese prakticky žádné personální změny a nebudou vyžadovány ani další nároky na stavební úpravy či prostor. Úsporu by 3D technologie mohla přinést v oblasti spotřebního materiálu ovšem tato úspora je diskutabilní a záleží na zkušenosti chirurga. Ve spotřebě elektrické energie budou úspory pouze při užití LED-diodového zdroje světla, tato úspora je však zanedbatelná.

Multikriteriální hodnocení pořadí laparoskopických věží podle technických specifikací následovně:

1. Olympus
2. Karl Storz
3. B. Braun
4. R. Wolf

Věž firmy Olympus je nepřijatelná z důvodu nekompatibility videolaparoskopu se sterilizačními metodami využívaných na oddělení centrální sterilizace. Firma B. Braun by z dlouhodobého hlediska, spektra výkonů a jejich počtu mohla být neekonomickou volbou, kvůli nutnosti použití jednorázových sterilních návleků na celý komplet videolaparoskopu.

Zbylí dva výrobci mají své videolaparoskopy řešeny jako komponentním uspořádáním - rozebíratelné na kamerovou hlavu, světlovodný kabel a optickou část. Výhodami je možnost zabalení kamerové hlavy do klacického sterilního návleku a v případě pořízení alespoň dvou optik a světlovodných kabelů lze videolaparoskop používat bez prodlev při sterilizaci. Výhodou je také menší mechanické, tepelné a chemické namáhání jednotlivých částí. Nevýhodou může být delší doba potřebná

ke složení videolaparoskopu a navlečení kamerové hlavy do sterilního návleku. I přes tuto nevýhodu vidím tyto dva systémy jako nejvhodnější pro dané oddělení. Výhodou firmy R. Wolf je větší, 32 palcová obrazovka v základu, oproti 26 palcové (Karl Storz). Po provedení multikriteruiálního hodnocení se jeví nejvhodnějším výrobcem videolaparoskopické sestavy firma Karl Storz.

Do budoucna lze předpokládat rozšíření 3D technologie do mnohých zařízení poskytujících zdravotní péči. Jistá konkurence mohou být systémy s 4k rozlišením.

Seznam použité literatury

[1] KLACEK, Tomáš. *Centrum minimálně invazivní diagnostiky a léčby*. Kladno, 2015. Diplomová práce. ČVUT, Fakulta biomedicínského inženýrství. Vedoucí práce Doc. Vladimír Rogalewicz, CSc.

[2] KUČERA, E. Laparoskopie. *Moderní babictví*[online]. Praha, 2004, **2004**(5), 1 [cit. 2016-05-09]. ISSN 1214-5572. Dostupné z: http://www.levret.cz/publikace/casopisy/mb/2004-5/?pdf=120

[3] DUDA, Miloslav, Adolf GRYGA, Stanislav CZUDEK a Pavel SKALICKÝ. Twenty years of minimally invasive surgery in the Czech Republic. *Videosurgery and Other Miniinvasive Techniques*. 2011, **1**(6), 42-47. DOI: 10.5114/wiitm.2011.20993. ISSN 1895-4588. Dostupné také z: http://www.termedia.pl/doi/10.5114/wiitm.2011.20993

[4] PÁNKOVÁ, Andrea. Přístroj umožní operovat žlučník laparoskopicky ve 3D: Fakultní nemocnice Plzeň provádí nově laparoskopické operace pomocí 3D technologie. In: *Deník.cz* [online]. Praha: VLTAVA-LABE-PRESS, 2016 [cit. 2016-05-09]. Dostupné z: Přístroj umožní operovat žlučník laparoskopicky ve 3D Zdroj: http://www.denik.cz/zdravi/pristroj-umozni-operovat-zlucnik-laparoskopicky-ve-3d-20160121-s2jz.html

[5] 3D laparoskopie. In: *Surgal Clinic* [online]. Brno, c2016 [cit. 2016-05-09]. Dostupné z: http://www.surgalclinic.cz/index.php?pg=spektrum-vykonu--vseobecna-chirurgie--3d-laparoskopie

[6] KOCOURKOVÁ, Lucie. Revoluční 3D laparoskopie vstupuje do chirurgie. In:*BBraun.cz* [online]. B. Braun Medical, 2012 [cit. 2016-05-09]. Dostupné z: http://braunoviny.bbraun.cz/revolucni-3d-laparoskopie-vstupuje-do-chirurgie

[7] Nemocnice zavedla revoluční 3D laparoskopickou operativu. In: *Jihočeské nemocnice* [online]. České Budějovice, 2014 [cit. 2016-05-09]. Dostupné z: http://www.jihnem.cz/aktualita/254-Nemocnice-zavedla-revolucni-3D-laparoskopickou-operativu

[8] MATĚJŮ, Pavla. Byli jsme v děloze, sledujte 3D záběry z laparoskopické operace. In:*Onadnes* [online]. Praha: Marfa, 2014 [cit. 2016-05-09]. Dostupné z: http://ona.idnes.cz/michal-mara-3d-laparoskopicka-hysterektomie-fzj-/zdravi.aspx?c=A140701_155847_zdravi_jup

[9] Veřejná zakázka: Laparoskopická věž. In: *Fakultní nemocnice Brno: ..chceme a umíme léčei* [online]. Brno: Fakultní nemocnice Brno, c2006-2016 [cit. 2016-05-15]. Dostupné z: https://ezak.fnbrno.cz/contract_display_924.html

[10] Veřejná zakázka: Nemocnice Znojmo, p.o. - obnova a modernizace přístrojového vybavení vybraných pracovišť - Laparoskopická operační souprava - 2 ks pro Nemocnici Znojmo. In: *Portál Jihomoravského kraje pro potírání korupce* [online]. Jihomoravský kraj: Jihomoravský kraj, c2006-2016 [cit. 2016-05-15]. Dostupné z: https://zakazky.krajbezkorupce.cz/contract_display_4743.html

[11] Veřejná zakázka: Doplnění a obnova zdravotnické techniky endoskopických a laparoskopických pracovišť KZ, a. s. - II - Část 10: 3D laparoskopická věž HD (gynekologie - Chomutov). In: *Krajská zdravotní*[online]. Krajská zdravotní: Krajská zdravotní, c2006-2016 [cit. 2016-05-15]. Dostupné z: https://zakazky.kzcr.eu/contract_display_670.html

[12] Veřejná zakázka: Doplnění a obnova zdravotnické techniky endoskopických a laparoskopických pracovišť KZ, a. s. - II - Část 9: 3D laparoskopická věž HD (chirurgie - Chomutov). In: *Krajská zdravotní*[online]. Krajská zdravotní: Krajská zdravotní, 2016 [cit. 2016-05-15]. Dostupné z: https://zakazky.kzcr.eu/contract_display_669.html

[13] RADOŇAK, Jozef, Juraj BOBER, Lucia LAKYOVÁ, Peter PAŽINKA a Peter ZAVACKÝ. Tretí rozmer v laparoskopii: Full HD 3D laparoskopická technika – prvé skúsenosti. *Slovenská chirurgia*. 2012, **9**(2), 75-76. ISSN 1339-4169. Dostupné také z: http://solen.sk/index.php?page=pdf_view&pdf_id=6031&magazine_id=17

[14] HORNEMANN, Amadeus, B. TUSCHY, S. BERLIT a M. SÜTTERLIN. 3D Laparoscopy: Preliminary Experience from the Mannheim University Medical Centre, Heidelberg University, Department of Gynecology and Obstetrics. *Frauenarzt* [online]. 2013, **2013**(7), 1-4 [cit. 2016-05-09]. Dostupné z: https://www.bbraun.de/content/dam/catalog/bbraun/bbraunProductCatalog/CW_DE/de-de/b/publications-3d-laparoscopy.pdf.bb-.62096088/publications-3d-laparoscopy.pdf

[15] TUSCHY, Benjamin, Sebastian BERLIT, Joachim BRADE, Marc SÜTTERLIN a Amadeus HORNEMANN. Full High-definition Three-dimensional Gynaecological Laparoscopy: Clinical Assessment of a New Robot-assisted Device. *In Vivo* [online]. 2014, **2014**(28), 111-115 [cit. 2016-05-09]. Dostupné z: http://iv.iiarjournals.org/content/28/1/111.long

[16] CURRÒ, Giuseppe, Giuseppe LA MALFA, Antonio CAIZZONE, Valentina RAMPULLA a Giuseppe NAVARRA. Three-Dimensional (3D) Versus Two-Dimensional (2D) Laparoscopic Bariatric Surgery: a Single-Surgeon Prospective Randomized Comparative Study. *Obesity Surgery*. 2015, **25**(11), 2120-2124. DOI: 10.1007/s11695-015-1674-y. ISSN 0960-8923. Dostupné také z: http://link.springer.com/10.1007/s11695-015-1674-y

[17] ALARAIMI, B., W. EL BAKBAK, S. SARKER, et al. A Randomized Prospective Study Comparing Acquisition of Laparoscopic Skills in Three-Dimensional (3D) vs. Two-Dimensional (2D) Laparoscopy. *World Journal of Surgery*. 2014, **38**(11), 2746-2752. DOI: 10.1007/s00268-014-2674-0. ISSN 0364-2313. Dostupné také z: http://link.springer.com/10.1007/s00268-014-2674-0

[18] MARCUS, Hani J., Archie HUGHES-HALLETT, Thomas P. CUNDY, Aimee DI MARCO, Philip PRATT, Dipankar NANDI, Ara DARZI a Guang-Zhong YANG. Comparative Effectiveness of 3-Dimensional vs 2-Dimensional and High-Definition vs Standard-Definition Neuroendoscopy. *Neurosurgery*. 2014, **74**(4), 375-381. DOI: 10.1227/NEU.0000000000000249. ISSN 0148-396x. Dostupné také z: http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage

[19] SAHU, Diwakar, Mittu John MATHEW a Prasanna Kumar REDDY. 3D Laparoscopy - Help or Hype: Initial Experience of A Tertiary Health Centre. *JOURNAL OF CLINICAL AND DIAGNOSTIC RESEARCH*. 2014, **8**(7), 1-3. DOI: 10.7860/JCDR/2014/8234.4543. ISSN 2249782x. Dostupné také z: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4149103/

[20] STORZ, Pirmin, Gerhard F. BUESS, Wolfgang KUNERT a Andreas KIRSCHNIAK. 3D HD versus 2D HD: surgical task efficiency in standardised phantom tasks.*Surgical Endoscopy*. 2012, **26**(5), 1454-1460. DOI: 10.1007/s00464-011-2055-9. ISSN 0930-2794. Dostupné také z: http://link.springer.com/10.1007/s00464-011-2055-9

[21] BUCHS, Nicolas C., Francesco VOLONTE, François PUGIN, Christian TOSO a Philippe MOREL. Three-dimensional laparoscopy: a step toward advanced surgical navigation. *Surgical Endoscopy*. 2013,**27**(2), 692-693. DOI: 10.1007/s00464. ISSN 0930. Dostupné také z: http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00464-012-2481-3?LI=true

[22] KUNERT, Wolfgang, Pirmin STORZ a Andreas KIRSCHNIAK. For 3D laparoscopy: a step toward advanced surgical navigation. *Surgical Endoscopy*. 2013, **27**(2), 696-699. DOI: 10.1007/s00464. ISSN 0930. Dostupné také z: http://link.springer.com/article/10.1007/s00464-012-2468-0#/page-1

[23] KONG, Seong-Ho, Byung-Mo OH, Hongman YOON, et al. Comparison of two- and three-dimensional camera systems in laparoscopic performance: a novel 3D system with one camera.*Surgical Endoscopy*. 2010, **24**(5), 1132-1143. DOI: 10.1007/s00464-009-0740-8. ISSN 0930-2794. Dostupné také z: http://link.springer.com/10.1007/s00464-009-0740-8

[24] FENG, Xiaoyan, Anna MORANDI, Martin BOEHNE, Tawan IMVISED, Benno M. URE, Joachim F. KUEBLER a Martin LACHER. 3-Dimensional (3D) laparoscopy improves operating time in small spaces without impact on hemodynamics and psychomental stress parameters of the surgeon. *Surgical*

Endoscopy. 2015, **29**(5), 1231-1239. DOI: 10.1007/s00464-015-4083-3. ISSN 0930-2794. Dostupné také z: http://link.springer.com/10.1007/s00464-015-4083-3

[25] SINHA, Rakesh, Meenakshi SUNDARAM, Shweta RAJE, Gayatri RAO, Manju SINHA a Rushindra SINHA. 3D laparoscopy: technique and initial experience in 451 cases. *Gynecological Surgery*. 2013, **10**(2), 123-128. DOI: 10.1007/s10397-013-0782-8. ISSN 1613-2076. Dostupné také z: http://link.springer.com/10.1007/s10397-013-0782-8

[26] ZMEŠKAL, Zdeněk. *Finanční řízení podniků a finančních institucí: sborník vybraných příspěvků z .. mezinárodní konference : Ostrava* .. Ostrava: Vysoká škola báňská - Technická univerzita, Ekonomická fakulta, 2011. ISBN 978-80-248-2059-0.

[27] FRIEBELOVÁ, Jana. Vícekriteriální rozhodování za jistoty. In: *Ekonomická fakulta: Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích* [online]. Friebelová, c2008-2009 [cit. 2016-05-15]. Dostupné z: http://www2.ef.jcu.cz/~jfrieb/tspp/data/teorie/Vicekritko.pdf

[28] ŠUBRT, Tomáš. *Ekonomicko-matematické metody*. 2. upravené vydání. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, s.r.o., 2015. ISBN 978-80-7380-563-0.

[29] Telescope: ENDOEYE HD II Rigid Videoscope (WA50040A / WA50042A). In: *Olympus* [online]. America: Olympus, c2016 [cit. 2016-05-16]. Dostupné z: http://medical.olympusamerica.com/products/telescope/wa50042a

[30] *Návod k použití: Řídící jednotka videosystému Evis Exera II Olympus CV-180*. c2007.

[31] *Návod k použití: Evis Exera II Xenonový zdroj světla Olympus CLV-180*. c2006.

[32] *Návod k použití: LCD monitor s vysokou kvalitou zobrazení Olympus OEV191H LCD monitor Olympus OEV191*. c2005.

[33] *SÚKL: Legislativní požadavky vyplývající ze zákona o zdravotnických prostředcích při poskytování zdravotních služeb*. Praha: SÚKL, 2016.

[34] O společnosti Olympus. *Olympus: Your Vision, Our Future* [online]. c2016 [cit. 2016-05-10]. Dostupné z: http://www.olympus.cz/corporate/cs/about_olympus/company_philosophy/company_philosophie.html

[35] Historie společnosti B. Braun Medical. *B. Braun: Sharing expertise* [online]. c2016 [cit. 2016-05-10]. Dostupné z: http://www.bbraun.cz/cps/rde/xchg/cw-bbraun-cs-cz/hs.xsl/historie.html

[36] Obchodní divize. *B . Braun: Sharing Expertise* [online]. c2016 [cit. 2016-05-10]. Dostupné z: http://www.bbraun.cz/cps/rde/xchg/cw-bbraun-cs-cz/hs.xsl/obchodni-divize.html

[37] Guiding principles. *Richard Wolf: spirit of excellence* [online]. [cit. 2016-05-10]. Dostupné z: http://www.richard-wolf.com/company/guiding-principles.html

[38] Úvod. *Hospimed: technologie moderní medicíny* [online]. Hospimed, c2000-2015 [cit. 2016-05-15]. Dostupné z: https://www.citacepro.com/dokument/TkP2dyPcF0bUPQa7

[39] Our company. *Storz: Karl Storz-endoskope* [online]. [cit. 2016-05-10]. Dostupné z: https://www.karlstorz.com/de/en/corporation.htm

[40] O společsnosti. *Medical equipment* [online]. Cheb, c2012 [cit. 2016-05-10]. Dostupné z: http://www.medical-equipment.cz/spolecnost/

[41] Společnost RADIX. *Radix: Zdravotnická technika* [online]. Kutná Hora [cit. 2016-05-10]. Dostupné z: http://www.radixcz.cz/o-spolecnosti.html

[42] *3D imaging Solutions*. Germany, 2013. Dostupné také z: https://www.olympus-europa.com/medical/en/medical_systems/products_services/product_details/product_details_67456.jsp

[43] *Endoeye*. Germany, 2013. Dostupné také z: https://www.olympus-europa.com/medical/en/medical_systems/products_services/product_details/product_details_67456.jsp

[44] *Aesculap EinsteinVision 2.0: Benchmark in 3D laparoscopy*. Germany. Dostupné také z: http://www.endoskopie-katalog.de/images/content/en/c92602_0214-075-1.pdf

[45] *Aesculap Endoscopy Units and Accessories: For Minimal Invasive Surgery*. Germany. Dostupné také z: https://www.bbraun.com/en/products/b/einsteinvision.html

[46] *Endocam Epic 3DHD: 3D Endoscopy System in HD Quality*. Dostupné také z: http://www.richard-wolf.com/broschueren/Imaging/A_670_ENDOCAM_Epic_3DHD_XI13_GB.pdf

[47] ENDOCAM Epic 3DHD. *Richard Wolf: Spirit of excellence* [online]. [cit. 2016-05-14]. Dostupné z: http://www.richard-wolf.com/no_cache/products.html?tx_snetrwproducts_pi1%5Bproduct%5D=192&tx_snetrwproducts_pi1%5Baction%5D=show&tx_snetrwproducts_pi1%5Bcontroller%5D=Product

[48] *Lichtprojektoren Light sources*. Dostupné také z: http://www.richardwolf.be/userfiles/files/products/video/A101_endolight_x300_en.pdf

[49] *Highlights 2016: Telepresence*. Germany, 2016. Dostupné také z: https://www.karlstorz.com/cps/rde/xbcr/karlstorz_assets/ASSETS/3437169.pdf

[50] *Telescopes, Visualization and Documentation Systems: for Video-Assisted Cardiac Surgery and Open Heart Surgery with Minimal Access*. Germany, 2015. Dostupné také z: https://www.karlstorz.com/cps/rde/xbcr/karlstorz_assets/ASSETS/2142150.pdf

Seznam obrázků

Obrázek 1.1: Operační časy 16

Obrázek 2.1: Diagram postupu práce 29

Obrázek 3.1: Videolaparoskop Olympus EndoEye HD II 30

Obrázek 3.2: Videolaparoskopická sestava Olympus 31

Obrázek 3.3: Průměrný počet laparoskopických a thorakoskopických výkonů na klinice v rozmezí let 2012 až 2015 36

Obrázek 3.4: Olympus - EndoEye Flex 3D 42

Obrázek 3.5: B. Braun - Einstein Vision 43

Obrázek 3.6: R. Wolf - Endocam Epic 3DHD 43

Obrázek 3.7: Karl Storz - Image Enhancement System 3D 44

Seznam tabulek

Tabulka 1.1: Veřejné zakázky 3D laparoskopických věží v ČR 9

Tabulka 1.2: Výsledky dotazníku 12

Tabulka 1.3 Výsledné časy pro 2D a 3D zobrazení 13

Tabulka 1.4: Subjektivně vnímané parametry 13

Tabulka 1.5: Rozdíl mezi 3D a 2D skupinami v čase výkonu, počtu opakování a chyb ve FLS úkolech 14

Tabulka 1.6: Porovnání technologií 15

Tabulka 1.7: Shrnutí studií 21-25

Tabulka 3.1: Orientační ceny komponent 2D laparoskopické sestavy (2015) 33

Tabulka 3.2: Spektrum laparoskopických a thorakoskopických výkonů na klinice.....
.....34-35

Tabulka 3.3: Technická specifikace 3D laparoskopických systémů 45-46

Tabulka 3.4: Roční odhad výkonů na klinice ve 3D..... 49

Tabulka 3.5: Přehled spotřebního materiálu 50

Tabulka 3.6: Počet a ceny spotřebního materiálu 51

Tabulka 3.7: Náklady na spotřební materiál 51

Tabulka 3.8: Odhad úspory za spotřební materiál s 3D videolaparoskopem 52

Tabulka 3.9: Odhad roční spotřeby elektrické energie 52

Tabulka 3.10: Stanovení vah kritérií..... 53

Tabulka 3.11: Vyhodnocení pořadí 3D laparoskopických sestav..... 54

Tabulka 3.12: Metoda váženého součtu 55

Tabulka 3.13: Vyhodnocení pořadí metodou váženého součtu 55