



Eesti Naistearstide Selts

ESTONIAN GYNAECOLOGISTS SOCIETY

Eesti Haigekassa
Lembitu 10
Tallinn 10114

30. Märts 2015

Lisaandmete küsimine
Teie kiri 27.02.2015 nr 4 -22/209-2

Eesti Naistearstide Selts esitab taotluse „Günekoloogilised operatsioonid“ edasiseks menetlemiseks järgnevad lisaandmed:

1. ultraheliskalPELLI aparatuuri tehniline kirjeldus, erinevate tootjate mudelid (võimalusel viited kirjandusele);

Peame vajalikuks väljendi “ultraheliskalpell” asendamist väljendiga “**lõike- ja koagulatsiooniinstrument**” kuna kõne all on erinevat füüsilist energiat (ultraheli, diatermia, plasmaenergia) või nende kombinatsiooni kasutav aparaatur.

- A. Ultrahelienergia ja/või ultrahelienergia ning bipolaarenergia kombinatsiooni kasutatava aparatuuriga võib koaguleerida kuni 7 mm läbimõõduga veresooni minimaalse lateraalse koekahjustusega. Instrumendi aktiivterast levib kuumus vaid maksimaalselt 1mm kaugusele. Nimetatud omadus teeb sellise aparatuuri oluliseks just endokoopilises kirurgias, mis on võrreldes nn ”lahtise kirurgiaga” tehniliselt keerukam, kuid märkimisväärselt patsiendisõbralikum.
- Instrument lõikab ja koaguleerib kudet samaaegselt ja suudab turvaliselt sulgeda kuni 7mm veresooni. Instrumendid on multifunktsionaalsed - nendega on võimalik koaguleerida, lõigata, puurida, uuristada, kihiti lõigata, prepareerida. Instrument asendab seega kääre, klipsi-aplikaatorit, dissektorit, koagulaatorit jm.
 - Kuna tegemist on multifunktsionaalse instrumendiga, lüheneb oluliselt operatsiooni aeg. Oluliselt väheneb ka kudede veritsus.
 - Kuumuse minimaalse leviku tõttu paranevad patsiendi koed kiiremini ning taastumisprotsess põhjustab patsiendile vähem valu ning on kiirem.
- B. PK (plasmakoagulatsioon) tehnoloogia - koe takistust kontrolliv bipolaarne veresoonte sulgemise süsteem.
- On kasutatav nii lahtistel kui ka laparoskoopilistel operatsioonidel.

- Sulgeb kuni 7mm (kaasaarvatud) veresooneid.
- Lühem operatsiooniaeg tänu vähenenud ligatuuride kasutamise vajadusele
- Väheneb võimalike õmblusmaterjalist põhjustatud kooreaktsioonide oht.
- Lühem patsiendi narkoosiaeg.
- Instrument kontrollib koetakistust ja vastav helisignaal teavitab kasutajat turvaliseks koe lõikamiseks mehhaaniliselt.
- Minimaalne soojuse levik ümbritsevatele kudedele (patsiendi ohutus).
- PKS HALO koaguleerimis- ja lõikamistangid - multifunktsionaalne instrument - kudede haaramiseks, dissektsiooniks, koagulatsiooniks ja lõikamiseks. Pole vaja kasutada lisainstrumente. Väheneb sagedasest instrumentide vahetamisest tingitud oht patsiendi vigastamiseks (omane just laparoskoopilisel operatsioonidele). Lüheneb ka operatsiooniaeg (patsient vähem aega narkoosis).

Informatsioon tootjate kohta:

OLYMPUS

1. ESG400+USG-400= THUNDERBEAT - kombineeritud lõike- ja koagulatsioonimehhanism, mis toimib ultrahelienergia ja raadiosagedusliku bipolaarenergia koosmõjuna.
2. SonoSurg- ultrahelienergia mõjul toimiv instrument
3. PK (plasmakoagulatsioon) tehnoloogia - koetakistust kontrolliv bipolaarne veresooni sulgev süsteem

JOHNSON & JOHNSON (Ethicon)

1. Harmonic - ultraheli generaator GEN11 Harmonic Stanley toimib ultrahelienergial ja/või ultraheli- ning bipolaarenergia koosmõjul (*Enseal*)

Aparatuuri tehnilised kirjeldused ja mõned artiklid on toodud pdf.failidena taotluse lõpus.

2. 2014. aastal teostati taotluses nimetatud operatsioone 3941 korral, palume hinnangut kui suures mahus neist operatsioonidest kasutati ultraheli skalpelli (võimalusel esitada operatsioonikoodide lõikes);

Laparoskoopiliste hüsterektoomiate (HK hinnakirjakoodid 061105; 061106) puhul on "ultraheliskalpell" /"lõike - ja koagulatsiooniinstrument" kasutusel 90 – 100% juhtudest.

NB! Vajalikuks osutub "ultraheliskalPELLI" /"lõike - ja koagulatsiooniinstrumenti" kasutamine ka günekoloogilises onkoloogilises "lahtises" kirurgias HK hinnakirjakoodid 061102; 071101 - 071105 ja dgn.koodid C51 – C57) – kasutusprotsent hetkel teadmata.

Munasarjade/munajuhade endoskoopilises kirurgias (HK hinnakirja kood 051106) on "ultraheliskalPELLI" /"lõike - ja koagulatsiooniinstrumenti" kasutusprotsent madalam (20 – 30%). Kasutatakse keerulisemate operatsioonide puhul – näiteks kui on tegemist väljendunud liitelise protsessiga kõhuõõnes, mil valdavalt kasutusel olev bipolaarne koagulatsioon on liialt ohtlik kudede

termilise kahjustuse riski tõttu. Samuti kui patsiendil on kõrge operatsioonirisk kaasnevate patoloogiate tõttu ja vajalik on minimiseeride operatsiooniaega – eelkõige eakatel kardiovaskulaarse patoloogiaga patsientide puhul.

Konkreetne kasutusprotsent on haiglate lõikes erinev ja sõltub aparatuuri olemasolust ning kirurgilisest kogemusest.

3. Kui palju erialasid kasutavad ultraheliskalpelli operatsioonide teostamisel ning kas ultraheliskalpelli kasutust jagatakse teiste erialadega? Kui palju ultraheliskalpelle on kasutuses ravisutuses?

Sellist aparatuuri kasutatakse lisaks günekoloogiliste operatsioonidele ka uroloogilistel, üldkirurgilistel, onkoloogilistel jne. operatsioonidel ning loomulikult jagatakse aparatuuri erinevate erialade operatsioonide vahel. Ultrahelienergia põhinev aparaat on kasutusel Põhja-Eesti regionaalhaiglas, TÜ Kliinikumis, mõlemas Tallinna keskhaiglas ning enamuses maakondade keskhaiglates. THUNDERBEAT (st. kombineeritud löike- ja koagulatsioonimehhanism, mis toimib ultrahelienergia ja raadiosagedusliku bipolaarenergia koosmõjuna) on hetkel kasutuses SA PERH ja TÜ Kliinikumis ning soetamisel AS LTKH-s . Pärnu Haiglas on kasutusel PK tehnoloogia.

4. Kui palju väheneb operatsiooniaeg kasutades ultraheliskalpelli (minutites või arvestades osakaalu operatsiooni kestvusest)?

Laparoskoopiliste radikaalsete hüsterektomiade puhul väheneb kombineeritud löike- ja koagulatsiooninstrumendi kasutamisel, mis toimib ultrahelienergia ja raadiosagedusliku bipolaarenergia koosmõjuna (Thunderbeat), operatsiooni aeg keskmiselt 26% (115 minutilt 85 minutile) võrreldes käärde ja bipolaarelektrokoagulatsiooni kasutamisega.

A randomized study comparing the use of Thunderbeat technology vs. standard electrosurgery during laparoscopic radical hysterectomy and pelvic lymphadenectomy for gynecological cancer. Fagotti, G. Vizzielli, F. Fanfani, V. Gallotta, C. Rossitto, B. Costantini, S. Gueli-Alletti, N. Avenia, R. Iodice, G. Scambia. J Minim Invasive Gynecol. 2014 May-Jun;21(3):447-53

- Jackson TD, Wannares JJ, Lancaster RT, et al. Does speed matter? The impact of operative time on outcome in laparoscopic surgery. *Surg Endosc.* 2011;25(7):2288-2295.
- Seehofer D, Mogl M, Boas-Knoop S, et al. Safety and efficacy of new integrated bipolar and ultrasonic scissors compared to conventional laparoscopic 5-mm sealing and cutting instruments. *Surg Endosc.* 2012;26(9):2541-2549.
- A randomized controlled study **comparing Harmonic versus electrosurgery in laparoscopic myomectomy.** Litta P, Fantinato S, Calonaci F, Cosmi E, Filippeschi M, Zerbetto I, Petraglia F, Florio P. *Fertility and Sterility.* 2010;94(5):1882-1886 **Sealing vessels up to 7 mm in diameter solely with ultrasonic technology.** Timm RW, Asher RM, Tellio KR, Welling AL, Clymer JW, Amaral JF. *Medical devices (Auckland, N.Z.).* 2014;7:263–271
- **Sealing vessels up to 7 mm in diameter solely with ultrasonic technology.** Timm RW, Asher RM, Tellio KR, Welling AL, Clymer JW, Amaral JF. *Medical devices (Auckland, N.Z.).* 2014;7:263–271

5. Kas ultraheliskalpelli kasutades muutub operatsiooniks kasutatavate tarvikute valik? Tuua

välja erisused ultraheliskalpelliga ja ilma ultraheliskalpellita tehtavate operatsioonide seadmete ja tarvikute vahel.

Instrument lõikab ja koaguleerib kudet samaaegselt ja suudab turvaliselt sulgeda kuni 7mm veresooni. Instrumendid on multifunktsionaalsed - nendega on võimalik, koaguleerida, lõigata, puurida, uuristada, kihiti lõigata, prepareerida. Instrument asendab seega kääre, klipsi-aplikaatorit, dissektorit, koagulaatorit jms. Väheneb oht patsiendi vigastamiseks, mis võib tingitud olla sagedasest instrumentide vahetamisest laparoskoopilisel operatsioonil. Oluliselt väheneb õmblusmaterjali kulu – seoses veritsuse vähenemisega ei ole vaja kudesid õmmelda. Väheneb õmblusmaterjalist põhjustatud kooreaktsiooni - ja infektsioonirisk ning kulud antibiootikumidele.

6. esitada ultraheliskalpelli ostuarve;

NB! Kaasaegsel aparatuuril on kasutusel AINULT ühekordsed otsikud. Rahvusvaheliste endoskoopilise kirurgia erialaseltside ravijuhendid näevad ette endoskoopilises kirurgias ühekordse instrumentaariumi kasutamist . Probleemiks on korduvkasutatavate instrumentide (sisevalendike) steriliseerimine, mistõttu jääb võimalus võõra vere jääkide ning haigustekitajate kandumisele opereeritava patsiendi organismi.

OLYMPUS koaguleerivate-lõikavate instrumentide ja lisaseadmete hinnad.

1. ESG400+USG-400= THUNDERBEAT - kombineeritud lõike- ja koagulatsioonimehhanism, mis toimib ultrahelienergia ja raadiosagedusliku bipolaarenergia koosmõjuna.

TOODE		KOGUS	HIND €	HIND € koos km-ga
Elektrokirurgiline	1 tk	11 619,07	13 942,88	
generaator ESG-400				
Ultraheli generaator	1 tk	8632,26	10 358,71	
USG-400				
Thunderbeat	instrumendi	1 tk	2578,82	3094,58
muundurkaabel				
TD-TB400				
Thunderbeat	ühekordne	5 tk	2321	2785,2
lahtise	operatsiooni			
instrument- aktiveeritav				
käsilülitusega (5 tk karbis)				
TB-0520IC				
5x200mm				
Thunderbeat	ühekordne	5 tk	2321	2785,2
laparoskoopilise				
operatsiooni	instrument-			
aktiveeritav käsilülitusega				
(5 tk karbis)				
TB-0535PC/FC				

5x350mm				
Thunderbeat	ühekordne	5 tk	2887,44	3464,92
lahtise	operatsiooni			
instrument- aktiveeritav				
käsilülitusega				
(5 tk karbis)				
TB-0920FC				
9x200mm				

NB! Üksiku laparoskoopilise otsiku hind 557,04 EUR. Lahtisel operatsioonil kasutatava otsiku hind 692,8 EUR.

2. SonoSurg- ultrahelienergia mõjul toimiv instrument

TOODE	KOGUS	HIND €	HIND € koos km-ga
Ultraheli generaator	1 tk	12 505,58	15 006,70
SonoSurg G2			
SonoSurg instrumendi	1 tk	1114,44	1337,32
muundurikaabel MAJ-1121			
SonoSurg instrumendi	1 tk	2848,40	3418,08
energiamuundur			
SonoSurg-T2H-C			
SonoSurg lahtise	1 tk	2589,7	3107,64

operatsiooni instrument			
(autoklaavitavad ultrahelikäärid)-			
aktiveeritav jalglülitiga			
T3135, 5x200mm			
SonoSurg laparoskoopilise	1 tk	2713,06	3255,67
operatsiooni instrument			
(autoklaavitavad ultrahelikäärid)-			
aktiveeritav jalglülitiga			
T3105, 5x350mm			
Jalgpedaal	1 tk	3178,20	3813,84
MAJ-1256			

3. **PK tehnoloogia - koetakistust kontrolliv bipolaarne veresooni sulgev süsteem**

TOODE	KOGUS	HIND €	HIND € koos km-ga
PKS HALO löike-ja	5 tk	1935,00	2322
koagulatsioonitangid			
laparoskoopilise			
operatsioonile (5tk karbis)-			
aktiveeritav käsilülitusega			
5x330 mm			

PKS koaguleerimistangid	5 tk	1000	1200
lahtisele operatsioonile			
(5 tk karbis)- aktiveeritavad			
jalgülitiga			
250mm			
PKS Plasma SORD	5 tk	2498,42	2998,10
bipolaarne mortellaator (5			
tk karbis)			
15x170mm			
PKS BILL bipolaarne ling	1 tk	764,83	917,80
laparoskoopilisele			
operatsioonile			
5x330mm			

NB! Üksiku laparoskoopilise otsiku hind 464,4 EUR, Lahtisel operatsioonil kasutatava otsiku hind 240 EUR.

JOHNSON & JOHNSON (Ethicon)

Harmonic - ultraheli generaatori GEN11 Harmonic hinnad varieeruvad haiglate kaupa , kuid keskmine laparskoopilise otsiku hind on 391 EUR/tk ning on kasutatav ühekordselt.

7. Mitu tundi nädalas on üks ultraheliskalpell keskmiselt kasutuses?

Toome näite “ultraheliskalPELLi” / “lõike - ja koagulatsiooniinstrumenti” kasutamisest günekoloogilistel operatsioonidel TÜ Kliinikumis ja AS LTKH Naistekliinikus.

Nädalas toimub keskmiselt 15 operatsiooni, millel kasutatakse “ultraheliskalPELLi” / “lõike - ja koagulatsiooniinstrumenti”. Arvestades iga operatsiooni pikkuseks keskmiselt 2 tundi, saame

“ultraheliskalPELLI” /“lõike – ja koagulatsiooninstrumendi” keskmiseks kasutuseks 30 h/ nädalas (see on arvestatud AINULT günekoloogia eriala operatsioonide kohta TÜ Kliinikumis ja AS LTKH-s).