

Stellt **PediGuard** im Vergleich zu dem gesamten DRG-Erlös bei Wirbelsäulenoperationen einen signifikanten Kostenfaktor dar?

DRG-Zuordnungen für die wichtigsten Wirbelsäulenoperationen mit Pedikelschrauben	DRG code	Ca. Einnahmen (€)	Kostenanteil PediGuard
Frakturbehandlung			
Posteriore Instrumentierung und Fusion: C1-C2	I09D	10000	6,0%-8,0%
C2-C7	I09C	14000	4,0%-5,3%
C2-T3	I06C	21000	3,0%-4,0%
T12-L2	I09C	14000	4,0%-5,3%
Degenerative Fusion bei Erwachsenen			
L1-S1	I09C	14000	4,3%-5,7%
L4-S1	I09D	10000	6,0%-8,0%
L5-S1	I09D	10000	6,0%-8,0%
Pädiatrische Skoliosechirurgie			
T4-L4	I06B	22000	2,7%-3,6%

Insgesamt entspricht der **PediGuard**-Kostenanteil bei schweren Indikationen:

- Ca. **5 % (3 bis 8 %)** der Krankhauseinnahmen für Wirbelbruchoperationen
- Ca. **6 % (4 bis 8 %)** der Krankhauseinnahmen für chirurgische Eingriffe bei degenerativen Erkrankungen von Erwachsenen
- Weniger als **4 %** der Krankhauseinnahmen für pädiatrische Skoliose-Operationen.

PediGuard ist eine rentable Investition für Krankenhäuser, denn diese Technik mindert das Komplikationsrisiko des Patienten und die entsprechenden finanziellen Konsequenzen für das Krankenhaus.

Quellenverzeichnis

- 1 Mrena S et al. Scand J Work Environ Health. 2011
- 2 Vano E et al. J Vasc Interv Radiol. 2013
- 3 Milacic S. Med Lav. 2009
- 4 Jacob S et al. Int J Cardiol. 2013
- 5 ICRP ref 4825-3093-1464. Statement on Tissue Reactions. 2011
- 6 Official Journal of the European Union. COUNCIL DIRECTIVE 2013/59/EURATOM of 5 December 2013.
- 7 Villard J et al. Spine 2014
- 8 NICE. Medtech innovation briefing. The PediGuard for placing pedicle screws in spinal surgery. Published: 25 March 2015
- 9 Mason A et al. Spine. 2014
- 10 Shin BJ et al. J Neurosurg Spine. 2012
- 11 Amato V et al. J Neurosurg Spine. 2010
- 12 Amiot LP et al. Spine 2000
- 13 Waschke A et al. Eur Spine J. 2013
- 14 Oh HS et al. Spine J. 2013
- 15 Koktekir E et al. Spine J. 2014
- 16 Nevzati E et al. World Neurosurg. 2014
- 17 Kerry G et al. J Craniocerv J. 2014
- 18 Krauss M et al. Global Spine J. 2014
- 19 Du JY et al. Bone Joint Res. 2016
- 20 Tsai TT et al. BMC Musculoskelet Disord. 2016
- 21 Shimizu T et al. Eur Spine J. 2015
- 22 Liu JM et al. Spine. 2016
- 23 Samdani AF et al. Spine. 2013
- 24 Defino H et al. 2015. 15e Congresso Brasileiro de Coluna.
- 25 Heimen K and Hallbauer T. Prospektive Untersuchung der Schraubenpositionierung bei Spondylolosen zwischen Bildwandler gesteuerter (Standard) und Schraubenplatzierung mittels induktivem Pflriem. DWG meeting 2014
- 26 Bai YS et al. J Spinal Disord Tech. 2013 Aug;26(6):316-20.
- 27 Chaput C et al. Spine 2012 Oct 15; 37(21): E1314-E1321.
- 28 Chang V et al. Poster, AANS 2009
- 29 Lubansu A et al. Belgian Society of Neurosurgery annual meeting, Leuven, Belgium, March 2006
- 30 Bocquet JF et al. EuroSpine Annual Meeting. Istanbul, Turkey. 28-25 Oct. 2006. IMAST Annual Meeting, Athens, Greece. 12-15 Jul. 2006. Poster presentation
- 31 Suess O, Schomacher M. Control of Pedicle Screw Placement with an Electrical Conductivity Measurement Device: Initial Evaluation in the Thoracic and Lumbar Spine. Adv Med. 2016;2016:4296294. Epub 2016 Sep 6.
- 32 Bolger C et al. Eur Spine J. 2007 Nov;16(11):1919-24
- 33 Ovadia D et al. Spine (Phila Pa 1976). 2011 Sep 15;36(20):E1314-E1321
- 34 Koller H et al. Pedicle screw fixation in the cervical spine using an electrical conductivity device (ECD). Analysis of screw placement accuracy in 137 patients with focus on patients with cervical deformity. 5th Annual Meeting of CSRS-AP, Ho Chi Minh City, Vietnam. 5 April 2014.



Broschüre für Krankenhäuser

PediGuard®-Geräte mit DSG™-Technologie



SpineGuard®
Making spine surgery safer

SpineGuard, S.A.
10 cours Louis Lumière
94300 Vincennes - FRANCE

SpineGuard, Inc.
1388 Sutter Street, Suite 510
San Francisco, CA 94109 - USA

www.spineguard.com



Wichtig: Bitte entnehmen Sie Verwendungszwecke, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Nebeneffekte und Gegenanzeigen den Verpackungsaufschriften und -beilagen

Ref: GP/HOSP/116G

SpineGuard®
Making spine surgery safer

Herkömmliche Techniken für die Platzierung von Pedikelschrauben

Wenn der/die Chirurg(in) auf Fluoroskopie zurückgreift, wird das OP-Team gefährlicher Strahlenbelastung ausgesetzt.

Aktuelle epidemiologische Studien zeigen einen **Anstieg** der Prävalenz von **Linsentrübungsfällen** bei medizinischem Personal auf, das interventionelle Verfahren durchführt¹⁻⁴.

Die **zulässige maximale jährliche Strahlendosis für die Augenlinse, die heute 20mSv^{5,6}**, beträgt, kann nach nur **220** instrumentellen Eingriffen an der hinteren Lendenwirbelsäule (mit 6,6 Schrauben durchschnittlich) überschritten werden⁷.

Ohne besonderen Schutz kann die **kumulative Strahlenbelastung des Chirurgen** und des OP-Teams **schnell die zulässigen jährlichen Höchstdosen überschreiten**.

Der Einsatz der **PediGuard-Technologie** beim Platzieren von Pedikelschrauben erlaubt eine **Reduzierung der Strahlenbelastung** um **25 % bis 33 %²⁴⁻²⁷**.

Die Folgen fehlplatzierter Pedikelschrauben

Die **größte Gefahr bei der Platzierung von Pedikelschrauben sind Pedikelperforationen, die auftreten können, wenn die Schraube aus dem Wirbel heraustritt. Das kann zu Duraverletzungen, Gefäß- oder Nervenschädigungen oder auch – seltener – zu Rückenmarksverletzungen führen.**“ (NICE 2015)⁸

Aus zwei aktuellen systematischen Studien geht hervor, dass rund **20 %** der mit herkömmlichen Techniken eingesetzten Pedikelschrauben **fehlplatziert** waren^{9,10}.

Häufig auftretende Komplikationen bei fehlplatzierten Schrauben:

- **Neurologische Komplikationen** treten bei bis zu **11 %** der Patienten auf¹¹⁻¹⁹.
- **Gefäßkomplikationen** aufgrund des Eindringens der Schraube in die Aorta dürfen nach zahlreichen Fallberichten aus der Fachliteratur nicht unterschätzt werden (siehe Quellenhinweise in der klinischen Broschüre).
- **Nachoperationen** aufgrund einer fehlplatzierten Schraube wurden nach neun umfangreichen klinischen Studien, die insgesamt über 2000 Patienten einbezogen, bei 1 bis 11 % der Patienten durchgeführt¹¹⁻¹⁹ (abhängig von der ursprünglichen Diagnose, siehe unten stehendes Diagramm).
- Fehlplatzierte Schrauben sind insbesondere die **wichtigste** oder **zweitwichtigste Ursache für Nachoperationen**, die innerhalb der ersten 30 Tage²⁰⁻²² nach Lendenwirbel-, Tumor- oder Trauma-Eingriffen erfolgen. Bei Operationen der **adoleszenten idiopathischen Skoliose** sind sie die **wichtigste Ursache** für Nachoperationen²³.

Erwähnenswert ist, dass akute Komplikationen innerhalb der ersten sechs Wochen nach dem Eingriff von der gleichen DRG-Leistung abgedeckt werden.

PediGuard erlaubt eine korrekte Schraubenplatzierung und bietet daher eine einzigartige Lösung zur Vermeidung von akuten Komplikationen aufgrund von fehlplatzierten Schrauben

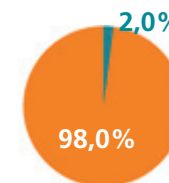
Immer mehr klinische Studien bestätigen die Effizienz der **PediGuard-Technologie**. Deshalb ist sie heute die **überzeugendste Lösung mit Blick auf die klinischen Anforderungen einer sicheren Platzierung von Pedikelschrauben**.

- 97 % korrekt platzierte Schrauben²⁴⁻³¹
- 98 % Bruchdetektion³²
- Dreimal weniger klinisch relevante Neuromonitoring-Alarmfälle³³
- Dreimal weniger Pedikelperforationen wie bei Freihandtechniken²⁶
- 25 % – 33 % Reduktion der Strahlenexposition bei der Pedikelschrauben-Platzierung^{24,26,27}
- 15 % Zeiteinsparung bei der Schraubenplatzierung²⁶.

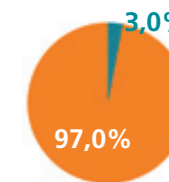
“... dank der **PediGuard-Technologie** wird die **Fluoroskopie-Exposition** reduziert; sie bietet **hohe Sensitivität**, effiziente Detektion von Pedikelperforationen und die Möglichkeit, **die Anzahl fehlplatzierte Schrauben signifikant zu reduzieren.**“ (NICE 2015)⁸

Klinische Studien über PediGuard aus Deutschland

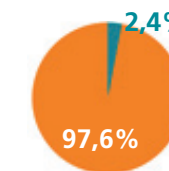
Studie von Prof. Koller: Bei 137 Patienten waren **98,0 %** von 202 C2-Pedikelschrauben korrekt platziert³⁴. Nach einem Jahr lag keine Komplikation oder Nachoperation aufgrund einer fehlplatzierten Schraube vor.



Studie von Dr. Heimen und Dr. Hallbauer²⁵: Von 203 bei 34 Patienten an der Brust- und Halswirbelsäule eingesetzten Pedikelschrauben waren **97,0 %** korrekt platziert.



Studie von Dr. Suess und Dr. Schomacher³¹: Bei Eingriffen aufgrund von Tumoren oder degenerativen Wirbelsäulenerkrankungen verschiedener Abschnitte (T8 bis L5) an 15 Patienten waren **97,6 %** von 84 Pedikelschrauben korrekt platziert worden.



- Korrekt platzierte Pedikelschrauben
- Fehlplatzierte Pedikelschrauben