

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

- ¹Bolger C et al. Eur Spine J. 2007
- ²Williams J et al. Coluna/Columna. 2014,. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/S1808-18512014130300R85>
- ³Bocquet J-F. Rennes. 2005 [French]
- ⁴Lubansu A et al. Belgian Society of Neurosurgery annual meeting, Leuven, Belgium, 2006.
- ⁵Chang V et al. Poster, AANS 2009
- ⁶Chaput CD et al. Spine 2012
- ⁷Bai YS et al. J Spinal Disord Tech. 2012
- ⁸Ovadia D et al. Spine 2011
- ⁹Koller 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.
- ¹⁰Heimen K and Hallbauer T. Prospektive Untersuchung der Schraubenpositionierung bei Spondylodesen zwischen Bildwandler gesteuerter (Standard) und Schraubenplatzierung mittels induktivem Pfriem. DWG December 2014. Germany
- ¹¹Tian NF et al. Eur Spine J. 2011
- ¹²Gelalis ID et al. Eur Spine J. 2012
- ¹³Verma R et al. Eur Spine J. 2010
- ¹⁴Mason A et al. J Neurosurg Spine. 2014
- ¹⁵Amato V et al. J Neurosurg Spine. 2010
- ¹⁶Amiot LP et al. Spine 2000
- ¹⁷Waschke A et al. Eur Spine J. 2013 March
- ¹⁸Oh HS et al. Spine J. 2013
- ¹⁹Koktekir E et al. Spine J. 2014
- ²⁰Nevzati E et al. World Neurosurg. 2014
- ²¹Kerry G et al. J Craniovert Jun Spine. Available at: <http://www.jcvjs.com/text.asp?2014/5/3/125/142307>
- ²²Liljenqvist U et al. Eur Spine J. 2002
- ²³Mrena S et al. Scand J Work Environ Health. 2011
- ²⁴Vano E et al. J Vasc Interv Radiol. 2013
- ²⁵Milacic S. Med Lav. 2009
- ²⁶Jacob S et al. Int J Cardiol. 2013
- ²⁷ICRP ref 4825-3093-1464. Statement on Tissue Reactions. 2011
- ²⁸Official Journal of the European Union. COUNCIL DIRECTIVE 2013/59/EURATOM of 5 December 2013
- ²⁹Villard J et al. Spine 2014

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

PediGuard[®]

Dynamic Surgical Guidance

Krankenhaus-Broschüre



SpineGuard[®]
Making spine surgery safer

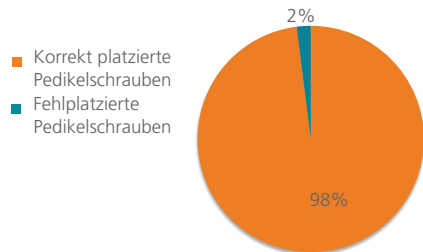
Immer mehr klinische Studien bestätigen die Effizienz der **PediGuard-Technologie**. Sie bietet die überzeugendste Lösung hinsichtlich der klinischen Anforderungen einer sicheren und präzisen Platzierung von Pedikelschrauben

- **98 %** Erkennung einer Pedikelperforation¹ und **87 %** Antizipation² einer Pedikelperforation
- **97 %** korrekt platzierte Schrauben^{3,4,5,6,7}
- Dreimal weniger Pedikelperforationen als mit Freihandtechniken⁷
- Dreimal weniger Neuromonitoring-Alarmfälle⁸
- **15 %** Zeiteinsparung bei der Schraubenplatzierung⁷

Klinische Studien über **PediGuard** aus Deutschland

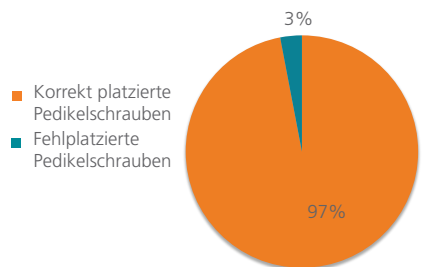
- **Studie von Dr. Koller⁹:** Bei 137 Patienten waren 98 % von 202 C2-Pedikelschrauben korrekt platziert. Nach einem Jahr lag keine Komplikation oder Nachoperation aufgrund einer fehlplatzierten Schraube vor.

Effizienz der C2-Pedikelschrauben-Platzierung mit **PediGuard**



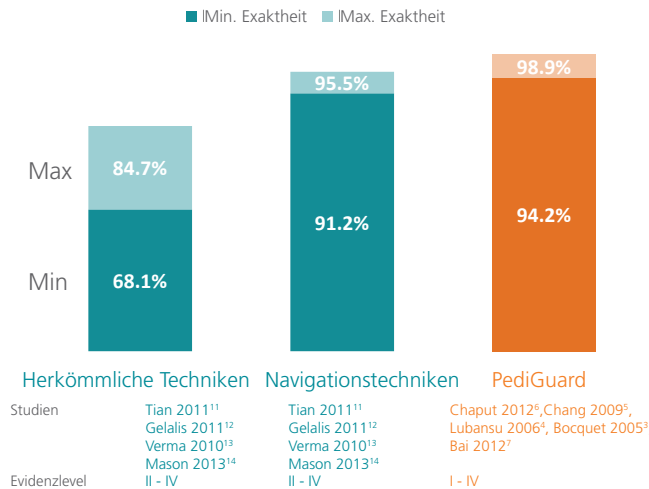
- **Studie von Dr. Heimen und Dr. Hallbauer¹⁰:** Von 203 bei 34 Patienten an der Brust- und Halswirbelsäule platzierten Pedikelschrauben waren 97 % korrekt platziert.

Effizienz der Platzierung von thorakal-lumbalen Pedikelschrauben mit **PediGuard**



Das erste und einzige mobile Handgerät, das kortikale Pedikelwandperforationen antizipieren kann

Rates of properly placed screws (%)



Wichtige Studienergebnisse über fehlplatzierte Schrauben

- Rund **20 %** der mit herkömmlichen Techniken eingesetzten Pedikelschrauben waren Studien zufolge **fehlplatziert**^{11,12,13,14}
- Neurologische Komplikationen treten bei **2 bis 11 %** der Patienten auf^{15,16,17,18,19,20,21}
- **Nachoperationen** aufgrund einer fehlplatzierten Schraube wurden nach sieben umfangreichen klinischen Studien, die insgesamt über 1400 Patienten einbezogen, bei **1 bis 11 %** der Patienten durchgeführt^{15,16,17,18,19,20,21}
- Kürzlich veröffentlichte Studien belegen häufige Nachoperationen zur Vermeidung nachträglicher Instabilität^{19,20,21}
- Gefäßkomplikationen²² dürfen nicht unterschätzt werden.

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.

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 durchführt^{23,24,25,26}.

Die **zulässige maximale jährliche Strahlendosis für die Augenlinse, die nun 20mSv^{27,28}**, beträgt, kann nach nur **220** instrumentellen Eingriffen an der hinteren Lendenwirbelsäule (mit 6,6 Schrauben durchschnittlich) überschritten werden²⁹.

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 30 %**^{6,7}.