

## Metodevarsel

### 1. Status og oppsummering

#### 11BFotontellende CT

##### 1.1 Oppsummering

Fotontellende CT er en ny type CT-maskin med avansert teknologi som tar bedre CT-bilder med lavere stråledose enn dagens CT-maskiner (1). Bildekvaliteten beskrives som betydelig bedre, teknologien gir mindre artefakter, og forbedret bildekvalitet kan føre til bedret diagnostikk og potensielt mindre bruk av invasive prosedyrer.

Fotontellende CT er ikke tatt i bruk i Norge ennå. Den første maskinen ble CE merket i juli 2021 og fikk FDA-godkjenning høsten 2021 (Siemens). Vi har utført et enkelt og ustrukturert litteratursøk som har identifisert flere «proof of concept» studier fra dyrestudier, studier av fantommodeller og pasientserier. Potensialet for bruksområde for fotontellende CT ser ut til være bredt tilsvarende konvensjonell CT og testes nå ut på ulike organer og ved ulike sykdommer. Et søk etter pågående studier viser at det er flere studier, både randomiserte og ikke-randomiserte, på gang på ulike pasientpopulasjoner som for eksempel hjerte- og karsykdom og lungesykdom.

Fotontellende CT omtales som svært lovende og et «skifte» innen CT billediagnostikk. Det virker å ha potensiale for et svært bredt indikasjonsområde tilsvarende konvensjonell CT. Fagmiljøene virker å ha stor interesse for denne nye teknologien. Dokumentasjonsgrunnet er foreløpig begrenset, men det er altså flere studier på gang. Det er muligens prematurt å gjøre en metodevurdering på dette tidspunktet. Hensikten med dette metodevarselet er primært ment som en orientering om saken. Vi anbefaler at saken følges med på slik at en metodevurdering kan bestilles når det foreligger flere effektstudier på spesifikke pasientpopulasjoner, eller hvis noen av helseforetakene vurderer å kjøpe inn utstyret.

**Populasjon:** Pasienter som gjennomgår CT-undersøkelse

**Komparator:** Konvensjonell CT

**Intervensjon:** Fotontellende CT

**Utfall:** Effekt og sikkerhet (bildekvalitet – oppløsning/støy, stråledose, andre tekniske utfallsmål). Helseøkonomi. Organisatoriske konsekvenser.

**Forslag til fagekspert:** Kirsten Bolstad ved Haukeland Universitetssykehus

##### 1.2 Metodetype

Velg metodetype

##### 1.3 Fagområde

**Hovedområde:**  
1: Radiologi og nukleærmedisin  
2: Velg fagområde  
3: Velg fagområde

**Underområde:**

Velg eventuelt underområde

##### 1.4 Tagger/søkeord

- Tilhørende diagnostikk
- Genterapi
- Medisinsk stråling
- Vaksine

##### 1.5 Status for godkjenning

- Markedsføringstillatelse
- FDA godkjenning
- CE-merking

**Kommentar:**

##### 1.6 Finansieringsansvar

- Spesialisthelsetjenesten
- Folketrygd
- Kommune
- Annet:

##### 1.7 Status for bruk

- Under utvikling
- Under innføring
- Revurdering
- Brukes i Norge
- Brukes i EU/EØS
- Ny/endret indikasjon
- Ny/endret metode

**Kommentar:**

Siemens fikk CE-merking i juli 2021 og FDA-godkjenning høsten 2021, flere leverandører er på trappene.

### 1.8 Bestillingsanbefaling

1:  Fullstendig metodevurdering

Effekt

Helseøkonomi

Etikk

Sikkerhet

Organisasjon

Jus

3:  Forenklet metodevurdering

A:  Effekt, sikkerhet og helseøkonomi

B:  Effekt og sikkerhet

C:  Helseøkonomi

D:  Kartleggingsoversikt

2:  Hurtig metodevurdering *baseres på dokumentasjonspakke fra produsent*

**Kommentar:** Denne teknologien omtales å ha potensiale til å erstatte konvensjonell CT på sikt. Det er flere produsenter som utvikler teknologien, men per dagens dato er det kun Siemens som kom ut av prototypefasen, og de planlegger rutinemessig kommersielle leveranser til det europeiske markedet høsten 2022. Kostnadene er foreløpig ukjent, men vil trolig bli betydelig høyere enn for dagens CT-utstyr. Produsentene oppgir at teknologien har potensiale å bli kostnadseffektiv særlig blant pasienter som ikke kan gjennomføre tradisjonell CT pga. høye stråledoser og kontrast. Potensielt kan bruk av teknologien bidra til reduksjon i bruk av invasive diagnostiske prosedyrer som angiografi. Pasienter med kontradiksjoner til angiografi vil kunne bli bedre diagnostisert. En vurdering av kostnadseffektivitet av teknologien på tvers av alle mulige bruksområder være svært utfordrende. På bakgrunn av dette, og at det foreligger begrenset med effektdokumentasjon foreløpig, anbefaler vi at saken følges med på og at en metodevurdering vurderes initiert når det har kommet flere publiserte studier på effekt hos spesifikke pasientgrupper.

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsejeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarser og hvordan disse brukes.

## 2. Punktoppsummering

### 2B11BFotontellende CT

#### 2.1 Om metoden

- Fotontellende CT er en ny type CT-maskin med avansert teknologi som tar bedre CT-bilder med lavere stråledose enn dagens CT-maskiner.
- Metoden kan potensielt gi fordeler i form av bedre bildekvalitet, mindre støy og artefakter, og kan benytte reduserte stråledoser uten at det går på bekostning av bildekvalitet. I tillegg kan behovet for kontrastmidler reduseres.
- Forbedret billedfremstilling kan også føre til at behovet for enkelte invasive prosedyrer potensielt kan reduseres.
- Teknologien omtales å ha potensiale for å erstatte konvensjonell CT på sikt.

#### 2.2 Om dokumentasjonsgrunnlaget

- Den første maskinen fikk CE-merking sommeren 2021 og FDA-godkjenning høsten 2021 (Siemens).
- Etter et ustrukturert håndsøk ser det ut til at dokumentasjonsgrunnlaget foreløpig er begrenset til «proof of concept» studier og små pasientserier/pasientkasuistikker.
- Flere studier fra flere leverandører er på gang.

#### 2.3 Om bestillingsanbefaling

- Dokumentasjonsgrunnlaget er foreløpig begrenset, og det er muligens prematurt å gjøre en metodevurdering per nå. Hensikten med dette metodevarselet er primært ment som en orientering om saken. Vi anbefaler at saken følges med på slik at en metodevurdering kan bestilles når det foreligger flere effektstudier på spesifikke pasientpopulasjoner, eller hvis noen av helseforetakene vurderer å kjøpe inn utstyret.

### 3. Beskrivelse av metoden

#### 2B11BFotontellende CT

Generisk navn	Fotontellende CT
Produktnavn	Naeotom Alpha, Siemens Healthineers, ++
Produsenter	Siemens, Philips, GE Healthcare

#### 3.1 Beskrivelse av metoden

<b>Status og prinsipp for metode</b>	Fotontellende CT er en ny type CT-maskin med avansert teknologi som har vært under utvikling de senere årene (1). Det som skiller fotontellende CT fra konvensjonell CT er blant annet at individuelle røntgenfotoner måles i det de går gjennom kroppen (2). I tillegg benyttes mindre pixel-størrelse.
<b>Potensiell nytte</b>	Metoden kan potensielt gi fordeler i form av bedre bildekvalitet, mindre støy og artefakter, og kan benytte reduserte stråledoser uten at det går på bekostning av kvalitet (3). I tillegg kan behovet for kontrastmidler reduseres. Forbedret billedfremstilling kan også føre til bedret diagnostikk og at behovet for enkelte invasive prosedyrer potensielt kan reduseres.
<b>Sikkerhetsaspekter og risikoforhold</b>	Det antas ikke å være økt risiko forbundet med prosedyren sammenlignet med konvensjonell CT. Snarere antas en redusert risiko som beskrevet over, særlig mht. redusert stråledose.
<b>Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag</b>	Denne nye teknologien omtales som et potensielt alternativ til konvensjonell CT (4). Altså har den potensiale for et svært bredt indikasjonsområde tilsvarende konvensjonell CT. Metoden er omtalt å være relevant blant annet ved muskel- og skjelett, mage-tarm, hjerte- og kar, lunger og molekylære billedundersøkelser (4).
<b>Dagens behandling</b>	CT er en ikke-invasiv undersøkelse/prosedyre som benytter spesialisert røntgenutstyr til å ta tverrsnittsbilder av kroppen. Hvert bilde representerer en «slice» av personen som blir avbildet. Bildene benyttes for en rekke diagnostiske og terapeutiske prosedyrer som diagnostisering av sykdom, traume og abnormaliteter, planlegging og guiding av intervensjoner og terapeutiske prosedyrer, og til å monitorere effekt av intervensjoner. CT har vært benyttet innen billeddiagnostikk i flere tiår.  Fotontellende CT er ennå ikke tatt i bruk annet enn for studieformål, men kommersielle leveranser til blant annet det europeiske markedet er planlagt høsten 2022 (Siemens).
<b>Kommentar fra SLV ved Companion Diagnostics</b>	

#### 3.2 Referanser

## 4. Dokumentasjonsgrunnlag

### 2B11BFotontellende CT

#### 4.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Vi har gjort ustrukturerte litteratursøk og identifisert følgende studier:

- En studie som evaluerer tekniske aspekter ved undersøkelsen. Studien er gjort på fantommodeller samt på 4 pasienter som både fikk utført fotontellende CT og konvensjonell («state of the art») CT (5)
- En studie fra 2022 av 14 pasienter som gjennomgikk CT angiografi undersøkte kvalitetsmål som for eksempel bildekvalitet rapportert av radiologer som var blindet for eksposisjonen (2)
- En studie fra 2021 evaluerte koronarårer i en fantommodell (6)
- Studie av bildekvalitet hos 30 asymptomatiske individer som fikk utført både fotontellende CT og konvensjonell CT (7)
- Studie av lungeparenchym hos 65 pasienter (8)
- Case report av pasient med infarkt i tarmen som ble utredet med fotontellende CT (9)
- Studie av 13 pasienter som fikk utført CT av temporalben (10)
- Omtale av klinisk studie av GE electric's med oppstart i november 2021 (11)
- Feasibility-studie av 8 pasienter som evaluerer blant annet billedkvalitet (12)

Vi bemerker at denne listen ikke er fullstendig.

**Pågående studier:** Søket vårt har identifisert flere studier, hvorav noen få randomiserte studier. Pågående studier er listet opp i tabellen nedenfor. Det er pågående studier på ulike pasientpopulasjoner, blant annet pasienter med (påvist eller mistanke om) hjerte- og karsykdom, lungesykdom, hjernekar sykdom og brystkreft.

#### 4.2 Pågående kliniske studier

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer	Tidsperspektiv resultater
N=30	Fotontellende CT		Feasibility-studie fra GE Electric's fra 5 ulike anatomiske områder	<a href="#">NCT04781296</a>	2022 Status: recruiting
Pasienter med mistenkt koronarsykdom (n=450) Ikke-randomisert	Fotontellende CT angio med og uten medikament	Konvensjonell CT, MR eller nukleærmedisinske undersøkelser.	Bildekvalitet og diagnostiske egenskaper.	<a href="#">NCT05240807</a>	2024 Status: recruiting
Pasienter med aortastenose (N=40) Ikke-randomisert	Fotontellende CT	CT (dual energy CT) og MR	Diagnostiske egenskaper (vurdering av plakk og arterielumen fra aortabuen til hjernearterier)	<a href="#">NCT03878134</a>	2022 Status: completed
N=67	Fotontellende CT		Feasibility-studie	<a href="#">NCT03878134</a>	2022 Status: completed (3 publikasjoner foreligger)
Pasienter med ulike definerte sykdommer N=210	Fotontellende CT vs. dual energy CT		Undersøker ulike anatomiske regioner hos pasienter med ulike medisinske tilstander. Utfallsmål diagnostikk.	<a href="#">NCT04328181</a>	2022 Status: recruiting
Oppfølging av pasienter med TIA/hjerneslag	Fotontellende CT sammenlignet med		Diagnostikk/billedfremstilling av hjerne og blodårer	<a href="#">NCT03637907</a>	2021 Status: recruiting

(>30% carotisstenose) N=10	konvensjonell CT eller MR				
Pasienter med koronarsykdom N=200	CT-angiografi med fotontellende CT	Matchet med pasientgruppe som har fått CT-angiografi med konvensjonell CT	Diagnostikk/bildekvalitet	<a href="#">NCT05245149</a>	2024 Status: not yet recruiting
Pasienter med mistenkt lungesykdom N=2400 Randomisert studie	Fotontellende CT	Konvensjonell CT (2 grupper)	Diagnostikk	<a href="#">NCT04996693</a>	2024 Status: recruiting
Pasienter med BRCA1-mutasjon (risiko for blant annet brystkreft) N=800	Fotontellende CT		Diagnostikk (mesotheliom)	<a href="#">NCT04431024</a>	2038 Status: recruiting
Pasienter med multippelt myelom og interstitiell lungesykdom N=100	Fotontellende CT		Kliniske fordeler, tekniske aspekter	<a href="#">DRKS00017759</a>	2021 Status: completed

#### 4.3 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	- Ingen relevante identifisert
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	- Ingen relevante identifisert
Metodevarsel	- Ingen relevante identifisert
Publikasjoner ved revurdering	

#### 4.5 Referanser

## 5. Versjonslogg

### 2B11BFotontellende CT

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
----------	--------------------------------

09.05.2022	Laget metodevarsel
------------	--------------------

Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

Klikk eller trykk for å skrive inn en dato. [Skrive hva som er gjort nytt]

Beskrivelse: Kan skrive inn dato for hver endring i dokumentet.

## Referanser

1. Tortora M, Gemini L, D'Iglio I, Ugga L, Spadarella G, Cuocolo R. Spectral Photon-Counting Computed Tomography: A Review on Technical Principles and Clinical Applications. *J Imaging* 2022;8(4).
2. Si-Mohamed SA, Boccilini S, Lacombe H, Diaw A, Varasteh M, Rodesch PA, et al. Coronary CT Angiography with Photon-counting CT: First-In-Human Results. *Radiology* 2022;211780.
3. Willemink MJ, Grist TM. Counting Photons: The Next Era for CT Imaging? *Radiology* 2022;303(1):139-40.
4. Si-Mohamed SA, Mialhes J, Rodesch PA, Boccilini S, Lacombe H, Leitman V, et al. Spectral Photon-Counting CT Technology in Chest Imaging. *J Clin Med* 2021;10(24).
5. Rajendran K, Petersilka M, Henning A, Shanblatt ER, Schmidt B, Flohr TG, et al. First Clinical Photon-counting Detector CT System: Technical Evaluation. *Radiology* 2022;303(1):130-8.
6. Rajagopal JR, Farhadi F, Richards T, Nikpanah M, Sahbaee P, Shanbhag SM, et al. Evaluation of Coronary Plaques and Stents with Conventional and Photon-counting CT: Benefits of High-Resolution Photon-counting CT. *Radiol Cardiothorac Imaging* 2021;3(5):e210102.
7. Symons R, Pourmorteza A, Sandfort V, Ahlman MA, Cropper T, Mallek M, et al. Feasibility of Dose-reduced Chest CT with Photon-counting Detectors: Initial Results in Humans. *Radiology* 2017;285(3):980-9.
8. Jungblut L, Sartoretti T, Kronenberg D, Mergen V, Euler A, Schmidt B, et al. Performance of virtual non-contrast images generated on clinical photon-counting detector CT for emphysema quantification: proof of concept. *Br J Radiol* 2022:20211367.
9. Shaheen NH, Stroebel M, Welsh C, Gibney B, Hardie AD. Use of novel photon - counting detector CT for diagnosis of bowel infarction. *Radiol Case Rep* 2022;17(5):1674-7.
10. Benson JC, Rajendran K, Lane JI, Diehn FE, Weber NM, Thorne JE, et al. A New Frontier in Temporal Bone Imaging: Photon-Counting Detector CT Demonstrates Superior Visualization of Critical Anatomic Structures at Reduced Radiation Dose. *AJNR Am J Neuroradiol* 2022;43(4):579-84.
11. Omtale av ny studie av GE electrics [lest 26.04.2022]. Tilgjengelig fra: <https://www.medicaldevice-network.com/news/ge-silicon-photon-counting-ct-system/>
12. Pourmorteza A, Symons R, Henning A, Ulzheimer S, Bluemke DA. Dose Efficiency of Quarter-Millimeter Photon-Counting Computed Tomography: First-in-Human Results. *Invest Radiol* 2018;53(6):365-72.