

Utlåtande

EOS: Belastad tredimensionell röntgenutvärdering av hela kroppen

Sammanfattning

EOS 2D/3D System (EOS Imaging, Paris, France) är ett diagnostiskt röntgensystem som möjliggör samtidig helkroppsavbildning av skelettet i två plan med patienten stående eller sittande i belastad kroppsposition. Från två simultana, genom skanning tagna parallaxfria bilder, konstrueras med hjälp av dator en pseudo 3D bild, som i en särskild arbetsstation används för att mäta och betrakta patientens skelett från olika perspektiv. Metoden används främst vid bedömning av ryggradsdeformiteter som skolios där felställning och rotation av kotorna i flera plan är svåra att avbilda och mäta korrekt. EOS-metoden har även använts för bedömning av problem i nedre extremiteterna som benlängdsskillnader, felställningar och vid kirurgisk planering inför knä- och höft proteser.

Det rapporteras att bilder tagna med EOS-systemet kan öka betraktarens förståelse för underliggande felställningar jämfört med bilder tagna med konventionella metoder, vilket kan ge bättre möjligheter vid planeringen av korrigerande kirurgi.

EOS-systemet uppges också ge lägre doser joniserad strålning jämfört med konventionella metoder.

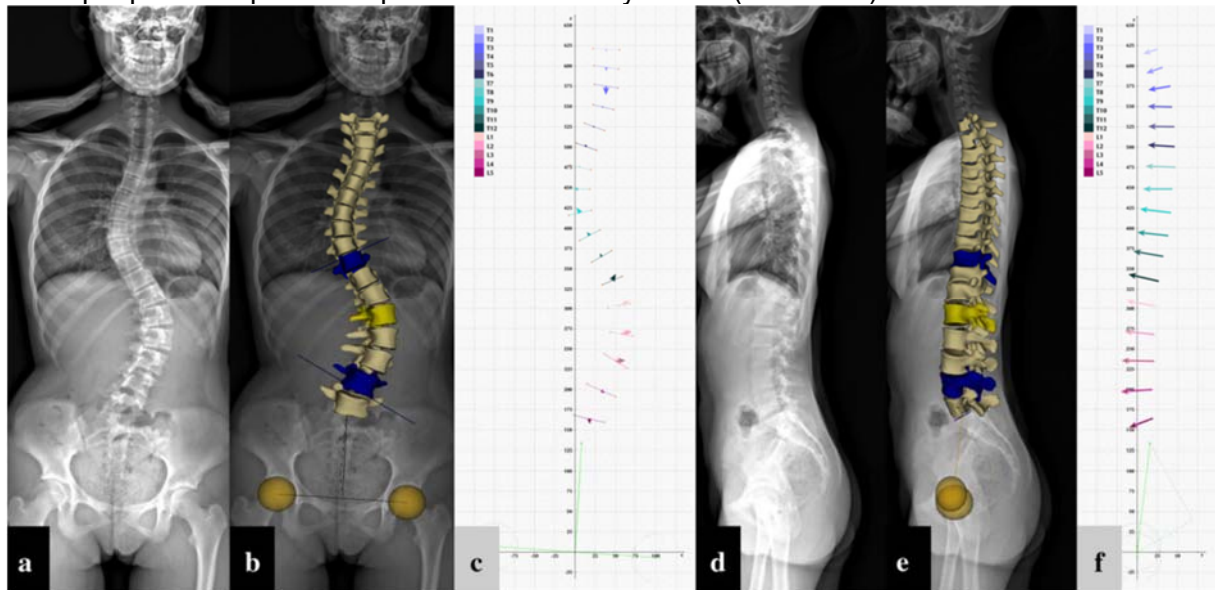
Det patenterade EOS systemet består av en öppen "låda" med basyta 2m², höjd 2,7 meter och tillhörande arbetsstation med särskild programvara. Systemets funktion sammanfattas i följande video:

<https://www.youtube.com/watch?v=pxESbl1ICc>

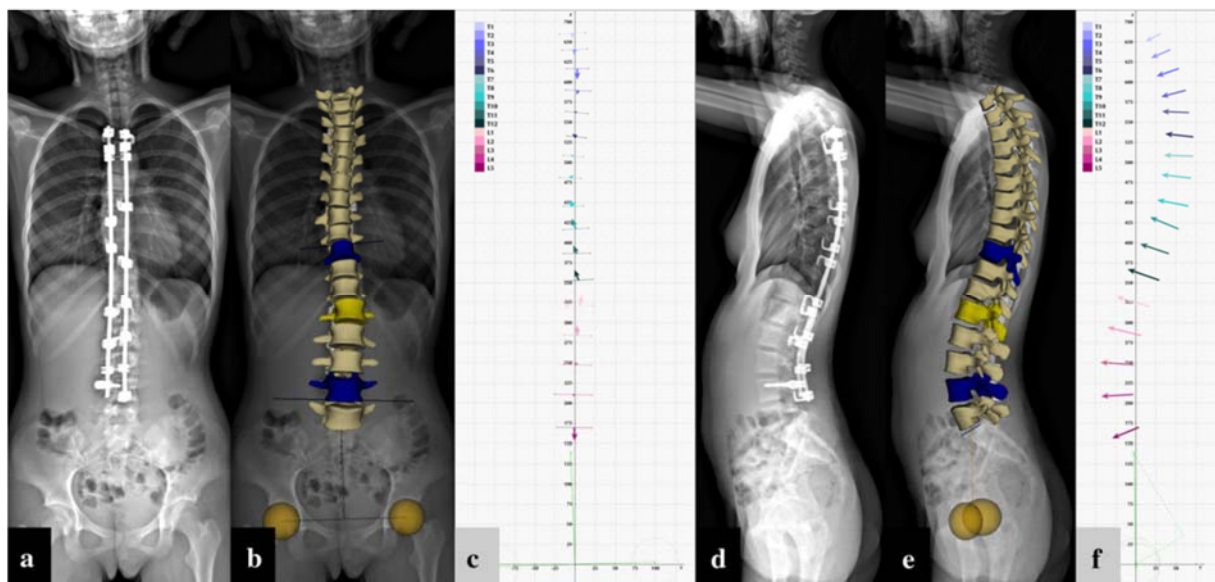
Monopol råder. Flest system finns i Frankrike och USA. Inga system finns ännu installerade i Sverige



Exempel på bilder på skoliospatient från EOS-systemet (Illés 2013)



Preoperativ bild



Postoperativ bild

EOS teknologin är ny och har potentiellt viktiga kliniska fördelar som kan vara betydelsefulla särskilt för patienter med ryggradsdeformiteter. Metoden ger avbildningar av hög teknisk kvalitet och den tillhörande mjukvaran genererar pseudo 3D bilder och ett stort antal mätvariabler som kan användas för preoperativ planering och för radiologisk resultatuppföljning. Möjligheterna för visualisering på systemets arbetsstation kan ge ökad förståelse för de komplexa mekaniska förhållanden som föreligger vid ryggradsdeformiteter. Forskning om hur EOS-data på bästa sätt skall tillgodogöras patienterna i form av bättre kliniska resultat pågår på internationellt ledande enheter. Hittills uppnådda fördelar bedöms av flertalet utvärderare ännu som otillräckliga för att motivera de höga kostnaderna för systemet och därmed implementering i rutinsjukvård.

Kunskapsläge

Sammanfattning av kunskapsläget

En systematisk litteratursökning har gjorts (Appendix 1) och relevant litteratur har bedömts och refereras nedan. Majoriteten av studier saknar jämförelsematerial och de med jämförelser beskriver huvudsakligen systemets reproducerbarhet och förmåga att mäta olika vinkelmått eller stråldoser. Inga studier beskriver effektmått med direkt patientrelaterade hälsovinster.

- McKenna (2012) En systematisk översikt som rapporterar tre studier med jämförelser mellan EOS och konventionella röntgensystem. Patientmaterialen i studierna var små och studiekvaliteten för samtliga studier begränsad. Samtliga visar på bättre bildkvalitet och lägre stråldoser för EOS-systemet. En beräkning av kostnadseffektivitet gjordes med utgångspunkt från regionala patientvolym för York, UK. Hög patientvolym är viktigaste faktorn för kostnadseffektivitet. Beräkningen visade att EOS kan bli kostnadseffektivt först om utnyttjandegraden kan dubblas jämfört med den för konventionell röntgen. Minskad strålning vid övergång till EOS bedöms endast kunna ge små långsiktiga hälsovinster. Det saknas ännu så länge kliniska effektdata om att EOS kan bidra med andra positiva hälsoeffekter.
- Wade (2013) Dubbelpublikation av föregående. Samma författare, samma 3 inkluderade studier.
- Illharreborde (2013) Rapporterar 49 patienter med skolios (allvarlighetsgrad: Lenke 1-4) som pre- och postoperativt utvärderas med EOS och följes i ≥ 2 år. Samtliga opererades med bakre spinal fusion och instrumentariet "Universal Clamps" (UC) Författarna pekar särskilt på betydelsen av EOS-systemets output av vinkel- och rotationsdata för planeringen av operationerna och för möjligheten att postoperativt kontrollera dessa. Studien fokuserar på radiologiska effektmått och saknar patient relaterade sådana.
- Illes (2013). Pre- och postoperativ EOS-utvärdering av 95 patienter med adolescent idiopatisk skolios. Vektorbaserade data från EOS systemet jämfördes med manuellt framräknade data från 2D bilder (2D Cobb metod). God överensstämmelse rapporteras för rotationsdata, kyfos och lordos-värden. EOS-metoden visar på att kontroll av ev lateral translation av kotorna är mera betydelsefull för det kirurgiska resultatet än den axiala rotationen. Studien saknar patientrelaterade effektmått.
- Faria (2013). "Cost-effectiveness" analys av de hälsoeffekter som minskad strålning av EOS leder till. Kontext: UK hälsovårdssystem. Diagnoser: Skolios, längd- och riktningsavvikelser i nedre extremiteterna hos barn och ungdomar. Slutsats: Inga evidens för hälsoeffekter har ännu kunnat knytas till de fördelar i bildkvalitet som tillskrivits EOS-systemet. Hälsoeffekterna av dosreduktion är mycket små.
- Al-Aubaidi (2013) Retrospektiv jämförelse mellan EOS och CT. Singel institution. Sju patienter med spinala deformiteter. Tiden mellan CT och EOS ≤ 6 månader. 3D bilder genererades och AVO (apical vertebral orientation) {Rotation} mättes med EOS-systemet. Cobb angle & Apical vertical translation (AVT), Apical vertical rotation (AVR) beräknades. Mätningarna utförda av de två författarna och medelvärde användes.

	CT	EOS	
AVO	6.6°	9.3	p=0.65
Cobb vinkel	27°(16-65)	32° (15-78)	p=0.56
AVR			ingen statistisk skillnad
AVT			ingen statistisk skillnad

"Problemet är att mäta rotation rätt"

Tidigare studier har visat att skillnaden mellan liggande och stående bilder är negligierbar (Aaro et Dahlbom 1981). I den nu aktuella studien ser man inte heller några signifikanta skillnader mellan liggande och stående. Författarna föreslår förklaring att patienternas skolioser var "rigida" med "stela kurvor". Slutsats: Resultaten från EOS är jämförbara med golden standard som är CT

- Damet (2014). En studie av strålningsexposition för personal och patienter av EOS systemet. Mätningar i arbetsmiljön i rummet och på en "strålningsdocka" (antropomorphisk phantom) jämfördes med rapporterade doser för konventionell röntgen. Resultat: Skyddsförkläde rekommenderas för personal och anhöriga i undersökningsrummet. Uppskattad effektiv dos vid EOS "full spine examination" = 290 µSy för vuxen och 200 µSy för barn. Bildkvaliteten från EOS bedöms likvärdig med den från konventionella system.
- Carreau 2014 Jämförelse av manuellt gjorda beräkningar från 2D bilder och EOS 3D software genererade från 30 patienter med idiopatisk skolios > 50°. Resultat: Fullständig överensstämmelse för flertalet parametrar undantaget mätvärden i sagittalplanet och för axialrotation av kotkropp där EOS systemet genererar bäst resultat.

Någon evidensgradering av metoden enligt GRADE har inte kunnat göras pga brist på studier med hög eller medelhög kvalitet och jämförbara effektmått.

Pågående studier

Clin Trial Gov: Inga relevanta för ryggkirurgi

Rekommendation från myndigheter eller sakkunniga organisationer

- The EOS 2D/3D imaging system. (2011) NICE diagnostics guidance 1. NICE bedömer att EOS är en ny teknologi med potentiellt viktiga kliniska fördelar, för vissa patienter med ryggradsdeformiteter i form av minskad stråldos och snabbare diagnostik. Fördelarna bedöms dock ännu som otillräckliga för att motivera de höga kostnaderna för systemet. Det finns ännu ingen kvantitativ klinisk evidens av patientfördelar deriverade från EOS systemets 3D rekonstruktion, parallaxfria belastade helkroppsbilder och samtidiga PA- (posterior-anterior) och laterala bilder. EOS rekommenderas därför inte för användning inom rutinsjukvård i UK. Rekommendationen är att EOS endast bör användas vid enheter för högspecialiserad vård och inom ramen för forskning.

Publikationsöversikt – Appendix 1

<i>Söktermer</i> EOS, EOS-system, EOS imaging, radiation dosage, three-dimensional/instrumentation, three dimensional x-ray evaluation full body																										
<i>Sökta källor</i> PubMed, Embase (inkl. Medline), Cochrane Library, CRD, ClinicalTrials.gov, HTA-sites och Trip database.																										
<i>EOS (3D-undersökningsmetod med lågdosteknik), begränsning till publiceringsår 2013-2015.</i>																										
<table border="1"><thead><tr><th>Publication type</th><th>Total</th></tr></thead><tbody><tr><td>HTA reports</td><td rowspan="2">2</td></tr><tr><td>Systematic reviews</td></tr><tr><td>Meta-analysis</td><td></td></tr><tr><td>Reviews other</td><td></td></tr><tr><td>Guidelines</td><td></td></tr><tr><td>RCT's</td><td></td></tr><tr><td>Observational studies</td><td></td></tr><tr><td>Controlled cohort studies</td><td></td></tr><tr><td>Case controlled studies</td><td></td></tr><tr><td>Cross-observational studies</td><td></td></tr><tr><td>Cross-sectional studies</td><td></td></tr><tr><td>Other publications</td><td></td></tr></tbody></table>	Publication type	Total	HTA reports	2	Systematic reviews	Meta-analysis		Reviews other		Guidelines		RCT's		Observational studies		Controlled cohort studies		Case controlled studies		Cross-observational studies		Cross-sectional studies		Other publications		
Publication type	Total																									
HTA reports	2																									
Systematic reviews																										
Meta-analysis																										
Reviews other																										
Guidelines																										
RCT's																										
Observational studies																										
Controlled cohort studies																										
Case controlled studies																										
Cross-observational studies																										
Cross-sectional studies																										
Other publications																										
<i>Kontaktperson bibliotek</i> Eva Karin Karlsson, Sjukhusbiblioteken SUS Malin Prymne, Sjukhusbiblioteken SUS evakarin.karlsson@skane.se 040-332829 malin.prymne@skane.se 040-332528																										

Referenser (senaste och mest relevanta)

Vi har inte kunnat finna några HTA-rapporter, RCT:er, systematiska översikter eller meta-analyser publicerade efter 2013. Dessa båda översikter från 2013 fanns med i tidigare redovisning:

- Faria R, McKenna C, Wade R, Yang H, Woolacott N, Sculpher M. The EOS 2D/3D X-ray imaging system: a cost-effectiveness analysis quantifying the health benefits from reduced radiation exposure. *European journal of radiology* 2013;82(8):e342-e349.
- Wade R, Yang H, McKenna C, Faria R, Gummerson N, Woolacott N. A systematic review of the clinical effectiveness of EOS 2D/3D X-ray imaging system. *European spine journal* 2013;22(2):296-304.
- Al-Aubaidi, Zaid, David Lebel, Kamaldine Oudjhane, and Reinhard Zeller. "Three-Dimensional Imaging of the Spine Using the EOS System: Is It Reliable? A Comparative Study Using Computed Tomography Imaging." *Journal of Pediatric Orthopedics. Part B* 22, no. 5 (September 2013): 409–12.
- Damet, J., P. Fournier, P. Monnin, M. Sans-Merce, D. Ceroni, T. Zand, F. R. Verdun, and S. Baechler. "Occupational and Patient Exposure as Well as Image Quality for Full Spine Examinations with the EOS Imaging System." *Medical Physics* 41, no. 6 (June 2014).
- Faria, Rita, Claire McKenna, Ros Wade, Huiqin Yang, Nerys Woolacott, and Mark Sculpher. "The EOS 2D/3D X-Ray Imaging System: A Cost-Effectiveness Analysis Quantifying the Health Benefits from Reduced Radiation Exposure." *European Journal of Radiology*, 2013.

- Folinais, D., P. Thelen, C. Delin, C. Radier, Y. Catonne, and J. Y. Lazennec. "Measuring Femoral and Rotational Alignment: EOS System versus Computed Tomography." *Orthopaedics & Traumatology, Surgery & Research: OTSR* 99, no. 5 (September 2013): 509–16.
- Guenoun, Benjamin, Firass El Hajj, David Biau, Philippe Anract, and Jean-Pierre Courpied. "Reliability of a New Method for Evaluating Femoral Stem Positioning after Total Hip Arthroplasty Based on Stereoradiographic 3D Reconstruction." *The Journal of Arthroplasty* 30, no. 1 (January 2015): 141–44.
- Ilharreborde, Brice, Guy Sebag, Wafa Skalli, and Keyvan Mazda. "Adolescent Idiopathic Scoliosis Treated with Posteromedial Translation: Radiologic Evaluation with a 3D Low-Dose System." *European Spine Journal* 22, no. 11 (November 2013): 2382–91.
- Illés, Tamás, and Szabolcs Somoskeöy. "Comparison of Scoliosis Measurements Based on Three-Dimensional Vertebra Vectors and Conventional Two-Dimensional Measurements: Advantages in Evaluation of Prognosis and Surgical Results." *European Spine Journal*, March 12, 2013, 1–9.
- Kosaka, Takeo, Go Nagamatsu, Shigeru Saito, Mototsugu Oya, Toshio Suda, and Katsuhisa Horimoto. "Identification of Drug Candidate against Prostate Cancer from the Aspect of Somatic Cell Reprogramming." *Cancer Science* 104, no. 8 (August 2013): 1017–26.
- Lazennec, J. Y., A. Brusson, D. Folinais, A. Zhang, A. E. Pour, and M. A. Rousseau. "Measuring Extension of the Lumbar-Pelvic-Femoral Complex with the EOS(®) System." *European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology: Orthopedie Traumatologie*, February 12, 2015.
- Lazennec, Jean Yves, Adrien Brusson, Folinais Dominique, Marc-Antoine Rousseau, and Aidin Eslam Pour. "Offset and Anteversion Reconstruction after Cemented and Uncemented Total Hip Arthroplasty: An Evaluation with the Low-Dose EOS System Comparing Two- and Three-Dimensional Imaging." *International Orthopaedics*, December 20, 2014.
- Monazzam, Shafagh, Mandar Agashe, and Harish S. Hosalkar. "Reliability of Overcoverage Parameters With Varying Morphologic Pincer Features: Comparison of EOS® and Radiography." *Clinical Orthopaedics and Related Research®* 471, no. 8 (August 2013): 2578–85.
- Rousseau, Marc-Antoine, Adrien Brusson, and Jean-Yves Lazennec. "Assessment of the Axial Rotation of the Pelvis with the EOS® Imaging System: Intra- and Inter-Observer Reproducibility and Accuracy Study." *European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology: Orthopédie Traumatologie* 24, no. 6 (August 2014): 891–95.
- Rungprai, Chamnanni, Jessica E. Goetz, Marut Arunakul, Yubo Gao, John E. Femino, Annunziato Amendola, and Phinit Phisitkul. "Validation and Reproducibility of a Biplanar Imaging System versus Conventional Radiography of Foot and Ankle Radiographic Parameters." *Foot & Ankle International* 35, no. 11 (November 2014): 1166–75.
- Sangeux, Morgan, Hélène Pillet, and Wafa Skalli. "Which Method of Hip Joint Centre Localisation Should Be Used in Gait Analysis?" *Gait & Posture* 40, no. 1 (May 2014): 20–25.
- Wybier, Marc, and Philippe Bossard. "Musculoskeletal Imaging in Progress: The EOS Imaging System." *Joint Bone Spine* 80, no. 3 (May 2013): 238–43. doi:10.1016/j.jbspin.2012.09.018.