

Health Technology Assessment (HTA)
Rapport

EOS[®] BILDDIAGNOSTIK VID SKOLIOS

Innehållsförteckning

Förkortningar	4
Utlåtande och sammanfattande bedömning	5
Frågeställare och projektdeltagare	6
Frågeställare	6
Projektgrupp	6
Resurspersoner	6
Granskare	6
Intressekonflikter och jäv	6
Hälsoproblem	7
Aktuellt hälsoproblem	7
Prevalens och incidens	7
Vårdkedja	8
Skoliosbehandling på SUS	10
Aktuellt projekt	11
EOS – orthopedic imaging	11
Beskrivning och bakgrundsinformation	11
Apparatbeskrivning EOS imaging®	12
Förväntad patientnytta	13
Fokuserad fråga för analys	14
PICO	14
Avgränsningar i litteratursökning	14
Evidensprövning	15
Litteratursökning, relevans och kvalitetsbedömning	15
Kvalitetsgranskning	15
Beskrivning och resultat från inkluderade studier	15
Beskrivning av kunskapsläget	18
Rekommendationer från myndigheter eller sakkunniga organisationer	18
Etik	19
Etiska risker och påverkan	19
Etiska överväganden	19
Organisation	19
Interaktion med andra verksamheter	19
Personal	19
Lokaler	19
Tidsaspekter	19
Exklusivitet	19
Uppdrag	19
Ekonomi	20
Aktuell ekonomi	20
Förväntad ekonomi	20
Nettoförändring	20
Ekonomiskt utrymme	20
Hälsöekonomiska analyser	20
Implementering	21
Checklista	21
Kontext	21
Ledarskap	21
”Facilitators”	21
Uppföljning	21
Kunskapsluckor	21
FoU-projekt	21

Appendix 1	22
Litteraturprocess.....	22
Sökstrategier EOS.....	22
Urvalsprocess.....	24
Inkluderade studier.....	25
Exkluderade studier.....	26
Pågående studier.....	29
Appendix 2	30
Offerterbidande EOS (2018).....	30
MTU från SUS (2016).....	33
Appendix 3	39
Anatomiska plan.....	39
Referenser	40

Förkortningar

AIS	Adolescent idiopatisk skolios
APL	anterior-posterior + lateral exposure
BoF	Avdelningen Bild och funktion
CI	confidence interval
CR	Conventional digital radiology
EOS	EOS imaging® system
EOS micro	EOS micro-dose protocol
GBP	Brittiskt pund [£ – Pound sterling]
MCP-N	Extra känslig dosimeter
mGy	milliGray . Gy är ett mått på strålningsenergi (joule per kilogram massa).
MR	Magnetisk resonanstomograf
MSCT	Multislice CT
mSv	milliSievert
MTU	Medicinsk teknisk utredning. Bilaga till investeringsäskande
PAL	posterior-anterior + lateral exposure
QALY	Quality-Adjusted Life Years
VO	Verksamhetsområde

Förklaringar till terminologin av anatomiska plan återfinns i Appendix 3

Utlåtande och sammanfattande bedömning

EOS (EOS imaging®) innebär införandet av en ny bilddiagnostisk teknik för ortopedin. Med EOS kan en patient i upprätt belastad ställning skannas från anklarna till skullbasen på 10 till 30 sekunder. Systemet skapar parallaxfria och högkvalitativa primärbilder i 2D från vilka en 3D-modell av det belastade skelettet genereras. Tekniken kan användas för diagnostik, och för simulering och planering av interventioner. Den underliggande teknologin (röntgendetektorn) är unik och möjliggör en 50-90 procentig reduktion av expositionsdos joniserad strålning jämfört med konventionella röntgenmetoder. EOS introducerades i kliniskt rutinbruk 2007 och fanns år 2017 etablerat i 51 länder men inte i Sverige.

Denna HTA-rapport fokuserar på användningen av EOS för diagnostik av skolioser och andra ryggdeformiteter hos barn och unga vuxna. Effekterna av ett eventuellt införande av EOS på SUS har belyst med HTA-metodik där kliniskt patientnytta, etiska-, organisatoriska- och ekonomiska aspekter redovisas.

Rapporten är narrativ då resultaten från ingående studier inte lämpar sig för kvantitativa statistiska jämförelser eller för evidensvärdering enligt GRADE. Denna situation är inte unik för EOS utan vanligt förekommande vid analys av litteratur om medicinteknisk utrustning.

Genomgång av litteraturen visar att de jämförande studier som finns huvudsakligen rapporterar om bildkvalitet, radiologisk exposition och korrelationer mellan olika numeriska vinkelmått som används i diagnostik av skolioser. Studierna uppvisar en betydande heterogenitet avseende jämförelsemetoder och patientmaterial.

Några biverkningar för patienter eller negativa resultat för logistiken i klinik eller diagnostik finns inte rapporterade.

Kliniskt relevanta observationer som redovisas är att:

- Diagnostiska utfallsmått mätta med EOS, konventionell ryggröntgen och CT-undersökning överensstämmer väl.
- Progressiv skolios har en specifik fenotypisk 3D-deformitet som kan identifieras genom systematisk mätning på en EOS 3D-modell. Detta tillför ny kunskap som kan öka säkerheten vid prognostisering och minska risken för över- och underbehandling med korsett och kirurgi.
- Majoriteten av unga skoliospatienter är flickor som under flera år behöver följas med upprepade bildtagningar. För dessa patienter är lägsta möjliga kumulativa stråldos viktig eftersom expositionen sammanfaller med puberteten då bröstkörtelvävnad och äggstockar är särskilt känsliga. En undersökning med EOS mikrodos-protokoll motsvarar en stråldos som är mindre än en veckas naturlig bakgrundsstrålning.

Sammanfattningsvis kan EOS bli ett användbart verktyg för diagnostik och planering av interventioner samt för uppföljning av ryggsektionens patienter. Det finns kunskapsluckor kring den kvantitativa patientnytta som metoden tillför på kort och lång sikt. De direkta kostnaderna för sektionen ökar genom EOS och hälsoekonomiska effekter av direkt patientrelaterade hälsovinster är inte utvärderade. Om beslut fattas att en strategisk EOS-investering till SUS ska göras kan ryggsektionen bidra till att fylla aktuella kunskapsluckor genom väl designade kohortstudier och uppföljningar i kvalitetsregister.

Frågeställare och projektdeltagare

Frågeställare

Magnus Eneroth, verksamhetschef, VO Ortopedi SUS

Projektgrupp

Acke Ohlin, överläkare, VO Ortopedi, projektledare Per.Axel.Ohlin@skane.se

Ralph Hasserius, överläkare, VO Ortopedi Ralph.Hasserius@skane.se

Kasim Abul-Kasim, överläkare, VO Bild och Funktion Kasim.Abul-Kasim@skane.se

Peter Leander, överläkare, VO Bild och Funktion Peter.Leander@skane.se

Resurspersoner

Sophia Frantz, överläkare, HTA Skåne

Göran Hollenby, informatiker, HTA Skåne

Jan Holst, överläkare, HTA Skåne

Folke Johnsson, överläkare, HTA Skåne

Kjell Larsson, administratör, HTA Skåne

Martin Laurell, överläkare, HTA Skåne

Malin Prymne, informatiker, Sjukhusbiblioteket SUS

Katarina Steen Carlsson, Hälsoekonom, HTA Skåne

Granskare

Intern granskning har skett inom HTA Skåne. Extern granskning har inte tillämpats i detta projekt.

Intressekonflikter och jäv

Jävsdeklaration har lämnats av samtliga projektdeltagare. Inget jäv anmält.

Hälsoproblem

Aktuellt hälsoproblem

Skolios är en sjukdom i ryggraden med en deviation (krökning) av kotpelaren och en rotation av kotorna. Skolios kan vara medfödd (kongenital) eller förekomma sekundärt till olika neuromuskulära tillstånd. Den vanligaste diagnosen är dock adolescent idiopatisk skolios (AIS) som drabbar cirka 3 % av alla barn och ungdomar. Ärftlighet och miljöfaktor anses etiologiskt samverka vid AIS och i en studie av svenska tvillingar uppskattades den genetiska komponentens inverkan på risken för AIS till 38 % och miljöfaktorerna till 62 % (1,2). AIS upptäcks oftast i skolåldern och när tillväxten i skelettet vid puberteten är stor, riskerar skoliosen att snabbt förvärras. Skolios leder till försämrad funktion och därmed motoriskt handikapp, nedsatt arbets- och funktionsförmåga, risk för ryggsmärtor och försämrad livskvalitet. Vid uttalad skolios i bröstryggen finns en risk för restriktiv lungfunktionsnedsättning senare i livet. Deformation av rygg och bål kan starkt påverka särskilt unga människor och kan leda till psykosociala reaktioner som försämrad självkänsla, isolering och depression.

Tillståndets svårighetsgrad

Aktuellt hälsotillstånd risk för

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> lidande | <input type="checkbox"/> förtida död |
| <input checked="" type="checkbox"/> funktionsnedsättning | <input checked="" type="checkbox"/> funktionshinder/fortsatt lidande |
| <input checked="" type="checkbox"/> nedsatt livskvalitet | <input checked="" type="checkbox"/> nedsatt hälsorelaterad livskvalitet |

Tillståndets varaktighet

Kroniskt

Sammanvägd svårighetsgrad

- | | |
|--|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> mycket stor | <input type="checkbox"/> måttlig |
| <input checked="" type="checkbox"/> stor | <input type="checkbox"/> liten |



Prevalens och incidens

Prevalensen av skolios är i den svenska befolkningen cirka 3 % och tillståndet upptäcks oftast kring 10 års ålder. Skolios är cirka 4 gånger vanligare bland flickor än bland pojkar. Orsaken till skillnaden är okänd. Tabell 1 visar prevalensen för olika svårighetsgrader av skolios bland barn och ungdomar (3).

Tabell 1. Prevalensen AIS av olika allvarlighetsgrad

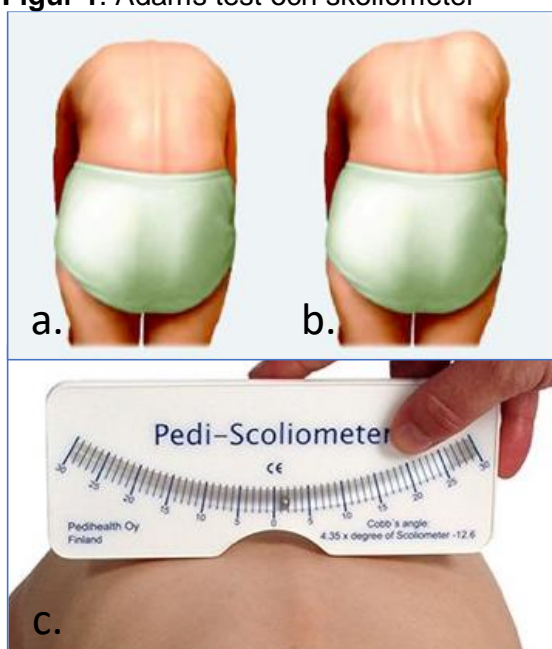
Cobb Angle	Female: Male	Prevalence (%)
>10°	1.4–2: 1	2–3
>20°	5.4: 1	0.3–0.5
>30°	10: 1	0.1–0.3
>40°	—	<0.1

En av tio ungdomar med skolios kräver aktiv uppföljning och behandling. Allvarlighetsgraden värderas primärt genom mätning av Cobbs vinkel (4). Denna definieras som skärningsvinkeln mellan ändplattornas förlängning från den övre respektive nedre kotan i kurvaturen, se Figur 2.

Vårdkedja

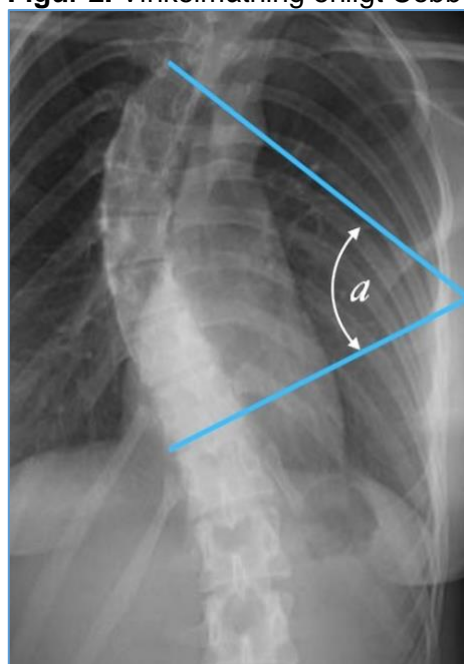
Screening för skolios sker inom skolhälsovården i årskurs 4, 6 och 7. Cirka 20 % av alla skolelever i mellanstadiet uppvisar någon form av bål eller rygg- asymmetri som kan upptäckas med Adams test, en inspektion vid framåtböjning enligt Figur 1a & b (5). Observerade ryggasymmetrier kan *in situ* mätas med Skoliometer (Figur 1c) och vid avvikelser $\geq 7^\circ$ bör patienten remitteras för specialistbedömning av ortoped och mätning av Cobbs vinkel (6). Vid värden på Cobbs vinkel $\geq 10^\circ$ och frånvaro av neuromuskulär genes definieras skoliosen som adolescent idiopatisk skolios (AIS).

Figur 1. Adams test och skoliometer



Adams test: (a) normal. (b) skolios.
(c) mätning med skoliometer.

Figur 2. Vinkelmätning enligt Cobb



Risken för progress vid AIS är beroende av ålder vid upptäckt (skelettmognad) och Cobbs vinkel. Enligt etablerad klinisk erfarenhet är risken för progression av krökningen liten vid en vinkel $< 10^\circ$. Totalt sett är risken för progression av en nyupptäckt skolios 10 ggr högre för flickor än för pojkar (7). Ungdomar med skolios kontrolleras därför kontinuerligt genom puberteten och vid behov ordinerar individuellt anpassade behandlingsplaner. Expektans, korsettbehandling eller i avancerade fall korrigerande kirurgi är de alternativ som erbjuds.

Evidensen för korsettbehandling vid AIS grundlades genom en prospektiv svensk multicenterstudie av flickor med thorakala skolioser och med Cobbs vinklar mellan 25° och 35° (8). Studien visade att korsettbehandling förhindrar krökningen att öka $\geq 6^\circ$ oberoende av startvärde. Fyndet har konfirmerats i flera studier (9). I en långtidsuppföljning av det ursprungliga patientmaterialet visades senare att korsettbehandling kan förhindra kirurgisk intervention i 10 % av fallen (10).

Att bära korsett är ofta besvärligt och krävande för patienten. Effekten av korsettbehandling påverkas starkt av patientens följsamhet ("compliance") det vill säga antalet timmar per dygn som patienten står ut med att bära korsetten (11). För dem med en följsamhet av $< 20\%$ upphävs effekten och 40 % av de patienterna kommer då att progrediera till att behöva kirurgi, Figur 3.

Figur 3. Risk för progression till kirurgi relativt följsamheten till korsettbehandling (9).

Compliance Threshold	Number Compliant	Surgery Rate if Compliant (With 95% CI)	Number Noncompliant at Threshold	Surgery Rate if NonCompliant (With 95% CI)
≥ 20%	60	12/60 = 0.20 (0.15-0.25)	40	16/40 = 0.40 (0.33-0.47)
≥ 30%	56	11/56 = 0.20 (0.15-0.25)	44	17/44 = 0.39 (0.32-0.46)
≥ 40%	47	8/47 = 0.17 (0.11-0.23)	53	20/53 = 0.38 (0.33-0.43)
≥ 50%	38	6/38 = 0.16 (0.08-0.24)	62	22/62 = 0.35 (0.30-0.40)
≥ 60%	29	4/29 = 0.14 (0.04-0.24)	71	24/71 = 0.34 (0.30-0.38)
≥ 70%	17	2/17 = 0.12 (0.0-0.28)	83	26/83 = 0.31 (0.27-0.35)
≥ 80%	6	0/6 = 0.0 (0.0-0.39)	94	28/94 = 0.28 (0.25-0.31)

CI indicates confidence interval.

Bilddiagnostik

Bästa bilddiagnostiska metod för kvantifiering av patologin vid AIS och för planeringen av terapin anses vara komplett 3D-analys av ryggraden (12).

Rutinmässig diagnostik görs idag med slätröntgenteknik i 2-plan med överlappande bilder som "stitchas" (sammanfogas). Tillsammans ger det en översiktssbild av hela ryggraden från bäcken till skallbas. Rotation av enskilda kotor har prognostisk betydelse vid AIS men bäckenvinklar och axial rotation kan inte korrekt värderas med konventionell slätröntgen. Därför görs oftast kompletterande undersökningar med CT.

Det finns betydande skillnader i hur skoliosen och kotornas rotation visualiseras om patienten avbildas i liggande jämfört med i upprätt belastad ställning (13, 14). Det är till nackdel för CT som endast kan avbilda patienter i liggande ställning. Även MR har den nackdelen och MR genererar därtill en förhållandevis svag signal från skelettet.

Strålningsproblematik

AIS-patienter utsätts genom upprepade undersökningar för joniserad strålning som skapar en ackumulerad risk för negativa långtidseffekter, särskilt för unga växande individer. I en äldre studie av strålbekastning beskriver författarna att i medeltal 3,5 bilder per år togs på AIS-patienter i en observationsgrupp. I gruppen med korsettbehandling togs 5,7 bilder per år och på de som opererades togs 12,2 bilder per år och patient (15). Siffrorna är inte direkt överförbara på dagens svenska förhållanden, men kan tjäna som illustration. Livstidsrisken för utveckling av cancer i bröst och thyreoidea på grund av strålning har för AIS-patienter tidigare beräknats öka med 1-2 % (15, 16, 17). Prediktionen bygger dock i de flesta studier på uppföljningsserier som startat för flera decennier sedan och dåtidens röntgenutrustning levererade betydligt högre doser än dagens.

Modern utrustning med digitala bilddetektorer har minskat strålbekastningen men uppföljning av AIS-patienter sker under flera år och en viss ökad risk för negativa långtidseffekter kan fortfarande inte helt uteslutas.

Med "multislice CT" (MSCT) har expositionen vid spinal CT kunnat sänkas till en 1/20-del jämfört med konventionell CT. Från 7,76 till 0,38 mSv per undersökning med en bildkvalitet som fortfarande är användbar för preoperativ planering och uppföljning (18, 19). CT ger trots fördelen med äkta 3D-bilder ändå ett ofullständigt bedömningsunderlag då patienten avbildas i liggande utan belastning på kotpelaren.

Högspecialiserad vård

Kirurgisk behandling av skolios är högspecialiserad vård som kräver särskild ortopedisk-, anesthesiologisk- och omvårdnadskompetens vilket få ställen i Sverige kan erbjuda. Vid en kvalitetsmätning i USA mättes 30- och 90-dagars återinläggning efter skolioskirurgi. De sjukhus som utförde mer än 80 skoliosoperationer per år hade 34 % lägre risk för återinläggning än de sjukhus där det utfördes färre än 20 operationer per år (20). Som ett led i den nationella nivåstruktureringen av sjukvården i Sverige kan skolioskirurgi förväntas bli klassificerad som rikssjukvård och ryggsektionen på SUS bör i kraft av sin kompetens inom området ha goda möjligheter att konkurrera.

Skoliosbehandling på SUS

Diagnostik och behandling av skolioser är en viktig del av det högspecialiserade uppdraget för ryggsektionen inom VO Ortopedi, SUS Malmö. Några nyckeldata från produktionen 2015 är samlade i tabell 2. (Ref. PASIS, I. Andersson & R. Hasserijs).

Tabell 2. Skolioser på SUS 2015

Kategori	RS	Utömläns	Totalt per år
Remisser för skolios	194	17	211
Misstänkt AIS	157	13	170
Kirurgisk behandling av AIS	17	11	28
Icke op. av AIS (korsett)	22	2	24
Kirurgi övriga skolioser	8	2	10
Icke op. övriga skolioser	1	1	2
Reoperation skolios < 90 dagar*			0-1
Reoperation skolios > 90 dagar*			Ca.10

*Av de sakkunniga uppskattade värden. Uppföljningsdata skiljer inte reoperation av AIS från övriga skolioser, men samtliga kan förväntas dra nytta av EOS möjligheter för operationsplanering.

Utöver patienterna i tabellen bedömer verksamheten att per år ytterligare cirka 100 barn och ungdomar samt vuxna patienter med andra sagitala sjukdomar i kotpelaren som kyfos, spondylolistes m.fl. förväntas få nytta av diagnostik med EOS. De sakkunniga inom ryggsektionen rekommenderar att diagnostik med EOS med fördel ersätter vanlig slätröntgen i de fall man önskar kunna bedöma förhållandena med en stående belastad bild.

Data saknas för antalet analyser "röntgen helrygg stående" som årligen utförs på SUS.

Aktuellt projekt

EOS – bilddiagnostik vid skolios

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Prevention | <input type="checkbox"/> Avveckling |
| <input type="checkbox"/> Screening | <input checked="" type="checkbox"/> Införande |
| <input checked="" type="checkbox"/> Diagnostik | <input checked="" type="checkbox"/> Ny teknologi |
| <input type="checkbox"/> Behandling | <input type="checkbox"/> Organisatorisk förändring |
| <input type="checkbox"/> Omvårdnad | <input type="checkbox"/> Ny eller utvidgad indikation |

Beskrivning och bakgrundsinformation

EOS (EOS imaging®) innebär införande av en ny diagnostisk bildmodalitet för ortopedi. Med EOS skannas rörelseapparaten på 10 till 30 sekunder och systemet genererar två parallaxfria, ortogonala projektioner i patientens längsriktning. De högkvalitativa primärbilderna visar rörelseapparaten, fullt belastad och i upprätt ställning (21).

Från de parallaxfria 2D-bilderna kan operatören, i EOS-systemets arbetsstation identifiera anatomiskt korresponderande "landmärken" på kotkropparna och med algoritmer generera en 3D-bild av den belastade rörelseapparaten. Sådan 3D-rekonstruktion av ryggradsmorfologin från 2D bilder av kotkroppar har i tidigare studier visat sig ha hög precision och reproducerbarhet (22, 23, 24).

Den underliggande innovationen för EOS är "flertrådsproportionalkammaren", Det är en partikeldetektor vars signaler direkt lämpar sig för digital bildbehandling och som möjliggör en 50-90 procentig reduktion av expositions dosen joniserad strålning jämfört med när konventionella röntgenmetoder används (21). Detektorn förlänade sin uppfinnare Georges Charpak 1992 års nobelpris i fysik (25).

EOS-apparaten är en patenterad klinisk-diagnostisk tillämpning av partikeldetektorn och kan skanna en stående eller sittande patient med belastad rörelseapparat på mindre än en minut (Figur 4). EOS har funnits i kliniskt rutinbruk sedan 2007 och var 2017 etablerat i 51 länder (26).

Figur 4. (A) EOS-skanner och (B) genererade 2D/3D-bilder (26).



Efter: <https://www.eos-imaging.com>

Till SUS är EOS primärt äskat för användningsområdet diagnostik, operationsplanering och uppföljning av spinala deformitetstillstånd bland barn och vuxna. Andra användningsområden som inte kommenteras i denna rapport är EOS för värdering och behandlingsplanering av extremitets- och bäckendeformationer hos barn samt vid artroplastik av komplexa leddeformiteter hos vuxna.

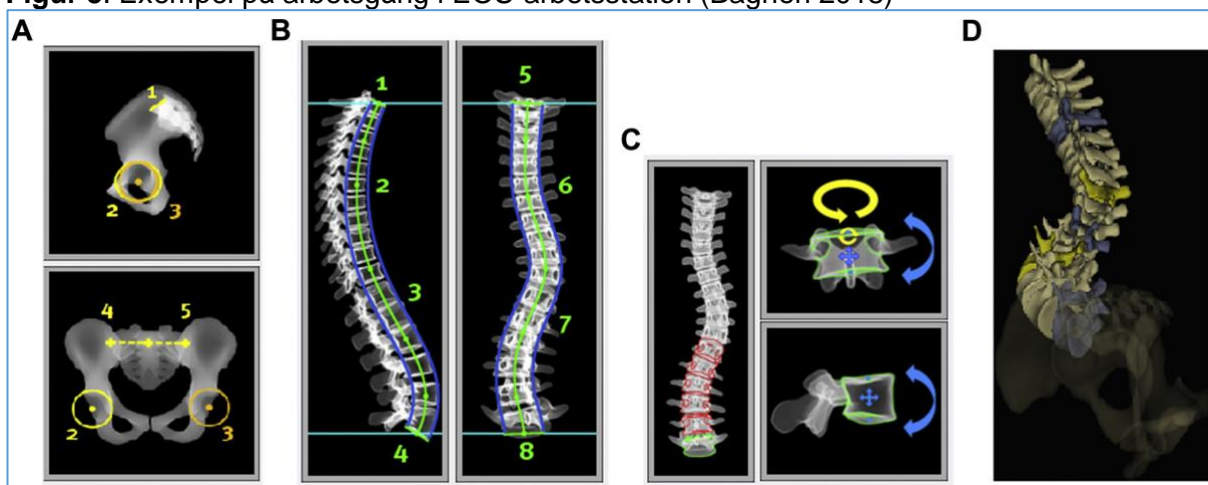
Apparatbeskrivning EOS imaging®

Modaliteten består av tre tekniska delar.

1. En röntgenskanner (EOS-system) som i två plan samtidigt kan avbilda patientens belastade rörelseapparat från anklarna till halsryggen (Figur 4).
2. En arbetsstation (sterEOS) i vilken en patientspecifik 3D-modell av skelettet skapas. Modellen genereras av en halvautomatisk programvara som styrs av läkare med klinisk erfarenhet och särskild ortopedisk-anatomisk kompetens. Den färdiga 3D-modellen kan fritt roteras och granskas från alla vinklar vilket hos betraktaren bidrar till ökad förståelse av patientens patologi och belastningssituation. Flera studier har visat att rekonstruktion av kotpelaren i EOS-systemet stämmer väl överens med vad som kan genereras med konventionell röntgen och CT bilder. Det föreligger också hög korrelation mellan EOS-rekonstruktioner gjorda vid olika tillfällen och av olika ortopedier (27). Från 3D-modellen kan arbetsstationen leverera cirka 100 kliniskt relevanta mått på ett systematiskt och standardiserat sätt. Dessa är användbara för diagnostik och klinisk uppföljning och forskning (28). Genom att primärbilderna från EOS är parallaxfria elimineras den geometriska osäkerhet som behåftar dagens slätröntgenteknik med "stitching" av flera bilder (sammanjämkning av flera bilder för att täcka in hela ryggraden).

Äkta 3D-bilder kan skapas med CT och är också fria från parallaxfel, men de genereras på bekostnad av högre expositionsdosor och saknar information om belastningsförhållandena då patienten måste avbildas i liggande ställning.
3. Programvarorna spineEOS®, hipEOS® och kneeEOS® är program för realtidssimulering av det postoperativa resultatet vid rekonstruktiv rygg-, höft- och knäkirurgi. SpineEOS kan simulera hur en deformerad eller degenererad kotpelare förväntas se ut efter en planerad kirurgisk korrektion och med hänsyn tagen till patientens preoperativa balanssituation och skelettbelastning.

Figur 5. Exempel på arbetsgång i EOS-arbetsstation (Bagheri 2018)



A flow chart in the process of reconstruction of 3D spine: (A) Identifying pelvic and hip markers. (B) Identifying the spine from T1 to L5. (C) Positioning the vertebral bodies, identifying the pedicles and vertebral bodies; positioning the transverse processes, spinous processes, and facets. (D) Generating a 3D spinal model.

Förväntad patientnytta

- Direkt patientnytta, om än i realtid omärkbar för målgruppen, är den låga strålbekstrålning som EOS medför jämfört med andra 3D-metoder. Majoriteten av AIS-patienter är flickor som under flera år behöver följas med upprepade bildtagningar. För dem är minsta möjliga kumulativa stråldos av betydelse då expositionen sammanfaller med puberteten då bröstkörtelvävnad och äggstockar är särskilt känsliga för joniserad strålning. Ett särskilt EOS mikrodos-protokoll finns utvecklat för bildtagning av barn och ungdomar (29).
- Mätning av spinal 3D-morfologi kan användas för att med ökad säkerhet prognosticera mellan progressiv och icke-progressiv AIS (30). Detta har betydelse för ställningstaganden till intervention och kan minska risken både för över- och underbehandling med korsett och kirurgi.
- Förväntat färre reoperationer.
Det är svårt att värdera information om förväntat bättre operationsresultat och färre reoperationer om operationsplaneringen gjorts med EOS. Det uppges att den patologiska anatomin och kotkropparnas orientering i förhållande till varandra bättre kan förstås av kirurgen genom simuleringfunktionerna i EOS. Hänsyn kan vid kirurgin då tas till de kompensationsmekanismer som patienten utvecklat, till exempel böjda höfter och knän. Motsvarande planeringsfunktioner är inte möjliga med dagens standarddiagnostik. För icke AIS-patienter över 50 år som opereras för idiopatisk eller degenerativ skolios är risken för reoperation avsevärd utan EOS. Den har rapporterats till 25 % inom 2 år och 50 % inom 6 år (31)

Annat mervärde

- EOS genererar ett diagnostiskt mervärde genom att frontala och laterala bilder tas samtidigt på patienten under belastning och utan att något parallaxfel uppkommer i bilden. Det möjliggör skapande av en verklighetstrogen 3D-modell som bidrar till ökad förståelse av patologin. Förhoppningen är att en förbättrad diagnostik leder till mer patientnytta.
- EOS levererar information om vinklar och förskjutningar i skelettet som kan mätas på ett likartat sätt och dokumenteras med den tillhörande programvaran. Det skapar basen för en objektiv klinisk uppföljning och ger möjlighet för fördjupad forskning kring patologin vid AIS och andra ortopediska felställningar.
- Med EOS följer mjukvara som tillför ny funktionalitet för simulering av interventioner, både vad det gäller kirurgi och konservativ korsettbehandling. Det kliniska mervärdet av denna funktionalitet beskrivs som stort av specialister inom ryggkirurgi (32).

Fokuserad fråga för analys

Kan EOS trots lägre stråldos ge bättre eller samma information om den patologiska anatomin, förbättra planeringen av intervention och ge bättre underlag för prognostisering och uppföljning av patienter med adolescent idiopatisk skolios (AIS) jämfört med nu använda konventionella röntgenundersökningar?

PICO

P	Barn och ungdomar med idiopatisk skolios
I	EOS-imaging
C	Standard röntgendiagnostik för skolios
O	Bättre operationsresultat vid kirurgisk korrektion av skolios Färre reoperationer efter kirurgisk skolioskorrektion än vid användning av andra diagnostiska röntgenmetoder inför operationsplanering Minskad stråldos, minskad cancerincidens Färre överbehandlingar med korsett Högre livskvalitet

P= Patients, I= Intervention, C= Comparison, O=Outcome

Avgränsningar i litteratursökning

<p>Vid litteratursökningar i Embase och Medline har:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Åldersbegränsning ≤ 18 år inte tillämpats men i praktiken har avgränsning skett genom användning av termen "adolescent idiopathic scoliosis" • Publikationsdatum från 2005 till angivet datum för respektive sökning tillämpats • Publikationer indexerade som "conference abstract", "editorial" eller "note" exkluderats

Evidensprövning

Litteratursökning, relevans och kvalitetsbedömning

Första litteratursökningar gjordes i januari 2017 i Medline via Ovid, Embase via Ovid, PubMed, ClinicalTrials.gov, Cochrane Library (april 2017) och i HTA-databaser.

Återkommande sökningar i PubMed- och ClinicalTrials.gov efter nytillkommen information har gjorts löpande under projektets gång. Sökstrategier och urvalsprocess återfinns sammanfattade i Appendix 1.

Litteratursökningarna, ett första urval baserat på PICO:t samt primär gallring av abstracts gjordes av två bibliotekarier oberoende av varandra. Meningsskiljaktigheter löstes genom konsensusförfarande eller hänfördes till projektgruppen. Efter den primära gallringen återstod 206 artiklar. Ytterligare 29 artiklar med avvikelser från PICO:t gallrades bort och ett slutligt urval av 41 artiklar relevans- och kvalitetsbedömdes av projektgruppens medlemmar. Varje bedömning gjordes oberoende av minst två ämnesexperter från projektgruppen. I den slutgiltiga analysen kom fyra artiklar att inkluderas. Artiklar som exkluderades av projektgruppen återfinns i Appendix 1. I alla steg av processen löstes meningsskiljaktigheter genom konsensusförfarande.

Kvalitetsgranskning

Vid relevans- och kvalitetsvärdering av enskilda artiklar tillämpades HTA-metodik i enlighet med SBU:s "Vår metod" och med användande av de tillhörande mallarna (33).

Beskrivning och resultat från inkluderade studier

Wade (2013)

En narrativ systematisk översikt av god kvalitet på primärstudier med EOS. Tio elektroniska databaser genomsöktes efter artiklar med samma sökstrategi som författarna använt i en tidigare (2012) publicerad HTA rapport (34). De primära effektmått som eftersöktes var patientrelaterade hälsovinster och sekundärt eftersöktes surrogatmått som expositionsdoser och bildkvalitet. Endast tre smärre primärstudier av begränsad metodologisk kvalitet identifierades (35). Patienterna i studierna var företrädesvis skoliotiska barn som undersöktes med EOS. Diagnostiska utfallsmått jämfördes mellan EOS och ryggröntgen på standardfilm, digital bilddetektion eller CT-undersökning. Författarna konstaterar att tillgänglig klinisk evidens för EOS är begränsad till tekniska effektmått. Fördelar med EOS är helkroppsskanning under belastning och 3D-modellering men några kvantitativa estimat på hur mycket direkt patientnytta som därmed uppnås finns ännu inte publicerade. Författarna konstaterar också att det är svårt att kvantifiera de hälsovinster som kan uppnås genom de generellt lägre expositionsdoser av joniserad strålning som EOS-undersökningar medför.

Rehm (2017)

Retrospektiv studie där 73 patienter med AIS av moderat allvarlighetsgrad (Cobbvinkel på 18° och medelålder 17 år) avbildades i stående ställning med EOS. Två radiologer med 2-3 års erfarenhet gjorde utifrån bildmaterialet och med stöd av programvaran sterEOS oberoende av varandra en fullständig 3D-rekonstruktion från Th1 till L5/S1 av varje patients belastade ryggrad. Tidsåtgången mättes liksom reproducerbarheten mellan de två radiologerna för avläsningen av varje enskild kotas rotationsgrad i coronal-, sagittal-, lateral- och axialplanet (se Appendix 3). Kyfosgraden avlästes mellan T1/T12 och T4/T12 och lordosgraden mellan L1/L5 och L1/S1. Absolut medelvärdeskillnad i avläsningen mellan de två radiologerna var för de olika perspektiven: frontalt (1,0°-2,2°), lateralt (0,9°-3,4°) och axialt (1,9°-3,1°). För lordos- och kyfosparametrarna varierade absoluta medelvärdeskillnaden mellan (3,0° – 4,1°). Den totala avläsningstiden i minuter var 14,6 respektive 15,2 minuter för de två radiologerna.

Total absorberad dos var i medeltal 593,4 ± 212,3 µGy per patient.

Förutom Cobbvinkeln är den vertebrala rotationen en viktig klinisk parameter vid uppföljning och preoperativ planering av AIS-patienter.

Författarna bedömde utifrån de uppmätta strålningsvärdena att EOS i medeltal borde kunna minska den totalt absorberade årsdosen för en AIS-patient med upp till 36 mGy. Tiden för själva scanningen var i medeltal 9,5 sekunder vilket gör metoden möjlig att använda i rutinverksamhet för i stort sett alla patienter som förmår stå upp en liten stund. För mycket obesa patienter kunde tidsåtgången utsträckas till max 21 sekunder. Författarna konkluderar vidare att reproducerbarheten i de frontala och laterala rotationsmätningarna mellan T1-L5 var mycket god för varje enskild kota. För den axiala rotationen var reproducerbarheten i avläsningarna något sämre inom T1-T7 men goda inom området T8-L5. För lordos och kyfosmätningarna gjordes bedömningen att reproducerbarheten var god till mycket god.

Skalli (2017)

En prospektiv observationsstudie där 65 patienter med nydiagnostiserad AIS, inkluderades vid två ryggcentra (36). Sexton pojkar och 49 flickor med en medelålder på 12 år [range 7-15 år] avbildades stående frontalt och lateralt med antingen EOS (n=33) eller med en annan stereoradiografisk metod (n=32) (37). Med utgångspunkt från dessa 2D-bilder konstruerades en 3D-modell som användes för automatisk uppmätning av 6 specifika mått vilka kom att definiera varje patients specifika 3D-fenotyp (38). Samtliga patienter klassades vid det primära undersökningstillfället som "milda" skolioser men som krävde uppföljning och hade Cobbvinkel på i medeltal 14,8° [range 10°-20°]. Patienterna följdes kliniskt under flera år enligt "standard care" tills respektive specialist bedömde att korsettbehandling behövde påbörjas, alternativt tills patientens skolios bedömdes som stabil och utan risk för progression. Som jämförelsematerial för att klassificera 3D-fenotypen användes retrospektiva data från bilder på patienter tillhörande endera av grupperna (I): ryggfrisk utan skolios (n=53), (II): AIS patienter med progression och i behov av korsettbehandling (n=45), (III): AIS-patienter i behov av kirurgi med Cobbvinkel på i medeltal 57° [range 36°-85°], uppmätt just preoperativt.

Med utgångspunkt från de sex specifika patientmått och statistiska beräkningar gentemot jämförelsematerialet kunde ett "severity index" ("S-index") beräknas. Detta index diskriminerade väl mellan progressiv och icke progressiv AIS och visade prediktivt skoliosens allvarlighetsgrad. Hos 53 av 65 patienter (84 %) kunde skoliosen vid den primära undersökningen med hjälp av indexet helt riktigt klassificeras som progressiv eller icke progressiv. Av de skolioser som med S-indexet initialt bedömdes vara i riskzon för att progrediera gjorde 89 % det. Fyra av 65 patienter i studien hade initialt ett icke konklusivt S-index. Av dessa kom 3 att progrediera vilket implicerar att denna grupp bör följas särskilt noggrant.

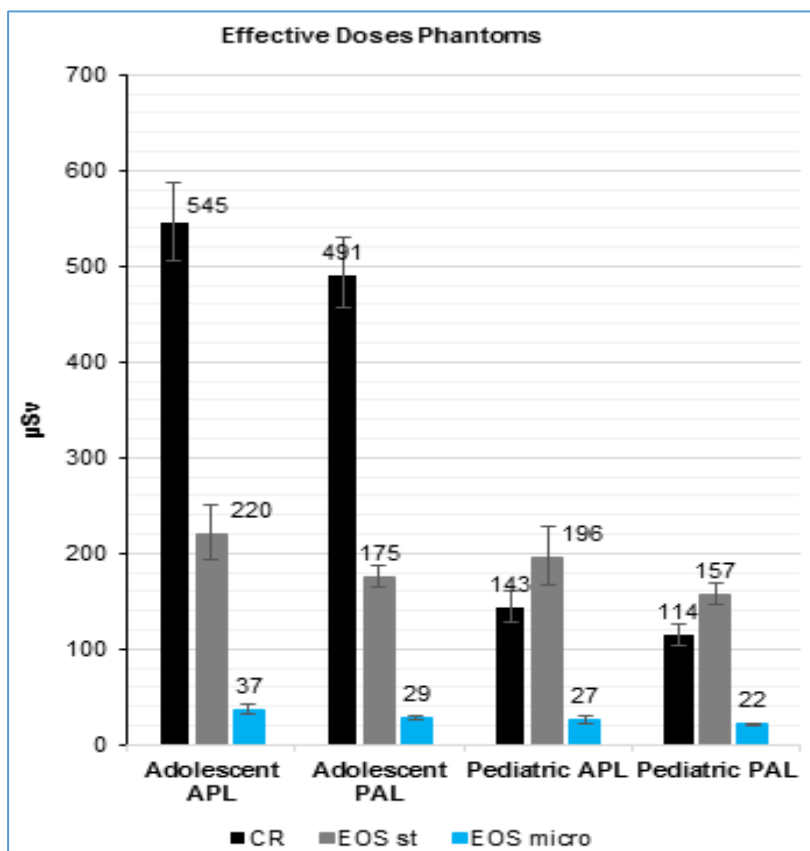
Denna studie är den första som har visat att progressiv AIS har en specifik fenotypisk 3D-deformitet som kan identifieras genom systematisk mätning på en 3D-modell. Studien visar också att EOS-systemet kan användas för ändamålet. Om metoden implementeras kan den bidra till att optimera besluten av vilka patienter som bör korsettbehandlas och för vilka aktiv exspektans är möjlig. Beslut om intervention kan också fattas tidigare i förloppet vilket potentiellt bör kunna leda till bättre slutresultat.

Pedersen (2018) (artikeln tillkommen efter litteratursökningarna 2017)

En teknisk jämförelse av stråldoser mätta på två antropomorfa (människoliknande) dockor 39. Den ena representerande ett 5-årigt barn och den andra en 15-åring. Båda dockorna exponerades dels med "EOS standard-dose protocol" och dels med det nyutvecklade "EOS micro-dose protocol". Som jämförelse mättes dockorna också med en standardmetod för helryggsröntgen med digital bilddetektor (CR). Dosimetri gjordes dels på "hudytan" och dels med "organspecifik" intern placering av detektorerna. Totalt mättes den pediatrika dockan i 184 punkter och den adolescenta i 298 punkter med en extrakänslig dosimeter (MCP-N) med

200 ggr högre känslighet än de som vanligtvis används. Effektiv uppmätt dos för de olika försöksuppställningarna framgår i Figur 6.

Figur 6. Uppmätt effektiv dos på dockor



Effective doses for anthropomorphic phantoms with different imaging protocols. PAL (posterior-anterior + lateral exposure). APL (anterior-posterior + lateral exposure). CR (conventional digital radiology, scoliosis protocol), EOS st (EOS standard-dose protocol), EOS micro (EOS micro-dose protocol). Error bars represent 95 % CI.

Som framgår resulterade EOS micro-dose protokollet i en kraftig minskning av den effektiva dosen för alla försöksuppställningarna. EOS-standardprotokoll resulterade i en minskning endast för den adolescenta dockan men inte för den pediatrika vilket författarna förklarar med att CR redan var höggradigt optimerad för små barn. Dosreduktionen för EOS-standardprotokoll jämfört med CR var i överensstämmelse med vad som publicerats av andra författare (22, 40).

Sammanfattningsvis medförde "EOS micro-dose" jämfört med CR en kraftig reduktion av den absorberade dosen för både den adolescenta och den pediatrika dockan. Mätvärdena verifierade tillverkarens påstående att en undersökning med "EOS micro-dose protocol" motsvarar mindre än 1 veckas naturlig bakgrundsstrålning [som motsvarar 46 μSv (41)].

Beskrivning av kunskapsläget

Genomgång av litteraturen visar att de jämförande studier som finns huvudsakligen rapporterar jämförelser av bildkvalitet, radiologisk exposition för olika bildmodaliteter eller korrelationer mellan olika numeriska vinkelmått som används i diagnostik av skolios. Studierna uppvisar en betydande heterogenitet avseende jämförelsemetoder och patientmaterial. Resultaten lämpar sig därför inte för kvantitativa statistiska jämförelser. Några biverkningar eller andra negativa resultat rapporteras inte vare sig för patienter eller för logistiken i klinik eller diagnostik.

Det saknas jämförande studier som rapporterar direkt patientrelaterade hälsovinster av EOS. Någon evidensgradering av EOS-metoden med GRADE-metodik kan därför inte genomföras.

Rekommendationer från myndigheter eller sakkunniga organisationer

Inga aktuella rekommendationer har identifierats utöver de som tidigare kommenterats.

Etik

Etiska risker och påverkan

Principen om "att göra gott" påverkas?	<input checked="" type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja
Principen om "att inte skada" påverkas?	<input checked="" type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja
Principen om "rättvisa" påverkas?	<input checked="" type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja
Patientens människovärde eller autonomi påverkas?	<input checked="" type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja
Patientens fysiska eller moraliska integritet påverkas?	<input checked="" type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja
Undanträngningseffekter för andra patienter eller grupper?	<input checked="" type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja
Resurstillgången påverkas så att nya prioriteringar behövs?	<input checked="" type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja

Etiska överväganden

Alla undersökningar som leder till reducerad strålbekastning är önskvärda, motsatsen vore etiskt felaktig. Vidare är det inte etiskt försvarbart att undanhålla patientgrupper den enligt sakkunniga mest informativa undersökningsmetoden. EOS-metoden har potential att minska antalet re-operationer, minskar strålbekastningen hos unga individer och det går att med EOS förbättra selektionen av unga individer inför beslutet om korsettbehandling, kirurgisk behandling eller avvaktande. Korsettbehandling är en plågsam och långvarig intervention för individen som även har psykologisk påverkan på anhöriga.

Organisation

Interaktion med andra verksamheter

I investeringsaskandet föreslås att BoF ska äga och drifva EOS-utrustningen samt ansvara för att bildmaterialet som produceras ges samma tillgänglighet för verksamheterna som övriga diagnostiska bilder.

Personal

Särskild kompetens är en förutsättning för den personal som skall använda EOS och de tillhörande programvarorna. Leverantören tillhandahåller i den aktuella offerten utbildning för berörd personal (Appendix 2).

Lokaler

I nomineringsdokumentet föreslås EOS-apparaten placeras inom BoF:s lokaler på SUS-M.

Tidsaspekter

Efter ett eventuellt investeringsbeslut skall upphandling, installation och utbildning av berörd personal ske. Överföring av patientströmmar till den nya modaliteten kan därefter direkt påbörjas.

Exklusivitet

EOS är i nuläget föranlett av behov inom den högspecialiserade vården av skolioser för vilka metoden primärt bör reserveras.

Uppdrag

SUS – Malmö är regionspecialitet för ryggkirurgi. En EOS-investering med kommer att innebära ett ökat uppdrag för VO BoF.

Ekonomi

Aktuell ekonomi

Sammanställning över kostnader för nuvarande undersökningar saknas.

Förväntad ekonomi

VO BoF har i senaste MTU angett listpriset för EOS till 5500 tkr plus 700 tkr för installation/anpassning. Totalt 6200 tkr (Appendix 2).

I en 2018 uppdaterad offert från företaget erbjuds en EOS-installation på SUS för 5970 tkr exklusive ev. rabatter (Appendix 2).

Nettoförändring

I inlämnad MTU är den förändrade årliga driftkostnaden beräknad till -1172 tkr (Appendix 2).

Ekonomiskt utrymme

Inget utrymme finns för EOS inom 2018 års budgetar för VO BoF eller VO Ortopedi.

Hälsoekonomiska analyser

En hälsoekonomisk analys av kostnadseffektivitet för EOS jämfört med standardmetod bör beakta hur diagnostik med EOS påverkar beslut om behandling för den aktuella patientgruppen. Någon sådan analys har inte kunnat identifieras.

En hälsoekonomisk rapport utifrån NHS-perspektiv (UK) publicerades 2013 (42). Artikeln är en kostnads-effektivitetsanalys av EOS. Jämförelsen gjordes mot med den tidens standardundersökningar för diagnostik och uppföljning av skolioser på barn och ungdomar (slätröntgen med fronto-dorsala och laterala bilder). Utvärderingen är endast en modellanalys av hälsoförluster orsakade av joniserad strålning uttryckta som GBP per QALY-förlust. Slutsatserna beaktar inte effekten av eventuellt förändrade terapier.

Författarna beräknar att hälsoförlusten som orsakas av standard-diagnostik med röntgen är cirka 0,001 QALYs eller 0,4 dagar med full hälsa medan hälsoförlusten orsakad av EOS[®] beräknas till 0,00015 QALYs, eller 0,05 dagar med full hälsa. Kostnaden för EOS beräknades vara ca 20 ggr högre än standardröntgen och slutsatsen i artikeln blev därför att EOS inte var ett kostnadseffektivt alternativ.

Den rapporterade skillnaden av hälsoförlust mellan de jämförda metoderna kan bedömas som kliniskt irrelevant på individnivå men bör beaktas på grupp- eller övergripande populationsnivå.

Då det saknas publikationer av direkta hälsoeffekter som följd av den högre bildkvaliteten och simuleringsmöjligheterna från EOS kan hälsoekonomiska analyser tills vidare inte nämnvärt bidra som beslutsunderlag.

Implementering

Checklista

Kontexten är förberedd?	<input type="checkbox"/> Nej	<input checked="" type="checkbox"/> Ja
Stöd finns från ledarskapet?	<input type="checkbox"/> Nej	<input checked="" type="checkbox"/> Ja
"Facilitators" är identifierade?	<input type="checkbox"/> Nej	<input checked="" type="checkbox"/> Ja
Uppföljningsplan finns?	<input checked="" type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja
Metoden är en strategisk satsning?	<input type="checkbox"/> Nej	<input checked="" type="checkbox"/> Ja

Kontext

Ryggsektionen inom VO ortopedi har en mångårig erfarenhet från högspecialiserad vård av ryggradsdeformiteter. Sektionen har också en forskningstradition inom verksamhetsområdet och har under flera år framhållit att EOS skulle höja kvaliteten på den kliniska verksamheten och ge infrastrukturstöd för den pågående forskningen inom fältet.

Ledarskap

VC inom VO ortopedi och VO BoF har i äskande uttryckt positivt stöd för EOS. Lokalt ledarskap för den kliniska tillämpningen av EOS går hand i hand med den forskningsanknutna kompetens som återfinns bland annat bland projektgruppens medlemmar.

"Facilitators"

Samtliga sakkunniga i projektgruppen kan verka i rollen.

Uppföljning

Klinisk uppföljning och forskning om AIS kräver lång uppföljning. Kohortstudier på basen av kvalitetsregister är grundläggande metoder. Någon detaljerad klinisk uppföljningsstrategi för EOS har ännu inte formulerats.

Kunskapsluckor

Identifierade kunskapsluckor

Bästa tillgängliga litteratur om EOS fokuserar på tekniska prestanda, bildkvalitet och uppskattade hälsovinster kopplade till minskade stråldoser för vissa patientgrupper. Det saknas studier inriktade på att kvantifiera annan direkt patientnytta som kan vinnas genom EOS. Här finns uppenbara kunskapsluckor som SUS bör kunna bidra till att fylla genom väl designade kohortstudier och uppföljningar i kvalitetsregister.

FoU-projekt

Det tar lång tid att göra kliniska uppföljningsstudier på AIS-patienter då de måste följas från initial upptäckt genom hela puberteten och fram till skelletmognad. Svenska kvalitetsregister lämpar sig väl för forskning av detta slag. Ryggsektionen vid VO Ortopedi SUS-Malmö har en sedan lång tid dokumenterad forskningsaktivitet kring AIS, spinala deformiteter och andra felställningar till vilka en infrastrukturell satsning som EOS kan bidra positivt.

Appendix 1

Litteraturprocess Sökstrategier EOS

1. Medline via OVID

Datum: 2017-01-03

Antal träffar: 193

	Söktermer	Antal träffar
#1	adolescent idiopathic scoliosis.ab,ti.	2977
#2	early onset scoliosis.ab,ti.	273
#3	scoliosis.ab,ti.	18186
#4	EOS.ab,ti.	2613
#5	"2D/3D-imaging".ab,ti.	14
#6	3D analysis.ab,ti.	720
#7	3D imaging.ab,ti.	2790
#8	EOS biplanar.ab,ti.	9
#9	biplanar.ab,ti.	1040
#10	#1 OR #2 OR #3	18186
#11	#4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9	7055
#12	#10 AND #11	211
#13	limit 12 to yr="2005-Current"	193

2. Embase via OVID

Datum: 2017-01-03

Antal träffar: 204

	Söktermer	Antal träffar
#1	exp adolescent idiopathic scoliosis/	1596
#2	EOS.ab,ti.	3785
#3	"2D/3Dimaging".ab,ti.	13
#4	3D analysis.ab,ti.	952
#5	3D imaging.ab,ti.	3240
#6	EOS Biplanar.ab,ti.	11
#7	Biplanar.ab,ti.	1108
#8	Early onset scoliosis	380
#9	scoliosis.ab,ti.	21184
#10	#1 OR #8 OR #9	21259
#11	#2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7	8954
#12	#10 and #11	324
#13	limit 12 to yr="2005-Current"	313
#14	limit 13 to (conference abstract or letter or note)	107
#15	#13 NOT #14	204

3. PubMed

Datum: 2017-01-12 och 2017-04-10

Antal träffar: 208

	Söktermer	Antal träffar
#1	adolescent idiopathic scoliosis.ab,ti.	2855
#2	early onset scoliosis.ab,ti.	280
#3	scoliosis.ab,ti.	17044
#4	EOS.ab,ti.	2432
#5	"2D/3D imaging".ab,ti.	600
#6	3D analysis.ab,ti.	689
#7	3D imaging.ab,ti.	2620
#8	EOS biplanar.ab,ti.	51
#9	biplanar.ab,ti.	926
#10	#1 OR #2 OR #3	17044
#11	#4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9	6555
#12	#10 and #11	220
#13	limit 12 to yr="2005-Current"	208

Biblioteket uppdaterade PubMed-sökningen 2017-04-10 med sex nya artiklar av vilka tre bedömdes vara av intresse. Projektgruppen inkluderade en av de tre artiklarna i analysen.

4. The Cochrane Library

Datum: 2017-04-26

Antal träffar: 24 varav:

Cochrane reviews: 0

Other reviews: 2

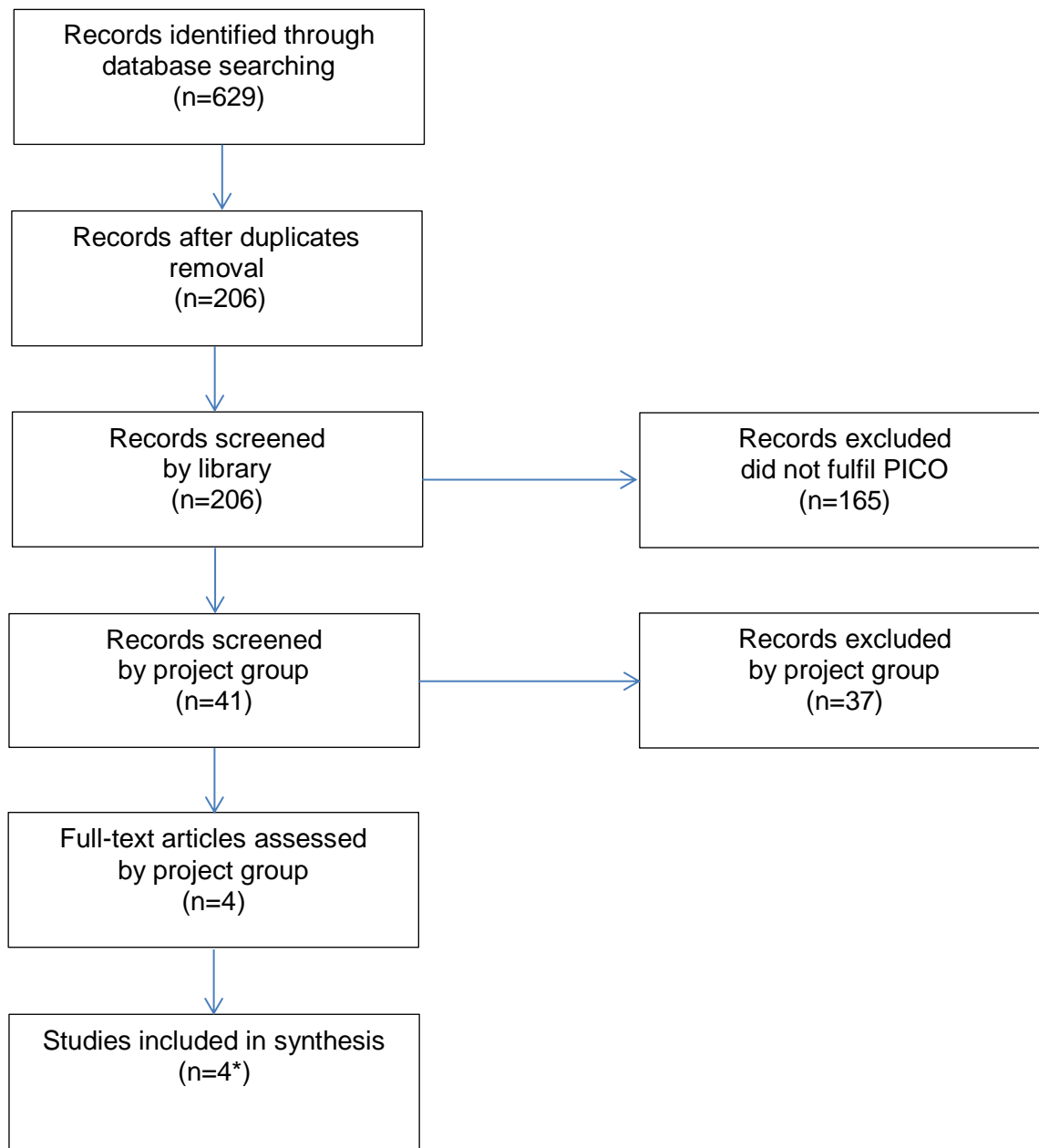
Trials: 21

Technology assessments: 0

Economic evaluations: 1

	Söktermer	Antal träffar
#1	MeSH descriptor: [Scoliosis] explode all trees	290
#2	Scoliosis:ti,ab,kw	944
#3	#1 OR #2	944
#4	EOS	326
#5	3D imaging	1122
#6	#4 OR #5	1439
#7	#3 AND #6	25
#8	Publication Year from 2005 to 2017	24

Urvalsprocess



* One article published after the literature search was also evaluated by the project group.

Inkluderade studier	Relevans Studiekvalitet Kommentarer
<p>Rehm (2017) Rehm J, Germann T, Akbar M, Pepke W, Kauczor HU, Weber MA, Spira D. 3D-modeling of the spine using EOS imaging system: inter-reader reproducibility and reliability. PLoS One 2017;12(2):e0171258. http://journals.plos.org/plosone/article/file?id=10.1371/journal.pone.0171258&type=printable</p>	<p>Relevant Quality n.a</p>
<p>Skalli (2017) Skalli W, Vergari C, Ebermeyer E, Courtois I, Drevelle X, Kohler R, Abelin-Genevois K, Dubousset J. Early detection of progressive adolescent idiopathic scoliosis: a severity index. Spine (Phila Pa 1976) 2017;42(11):823–30. http://journals.lww.com/spinejournal/Abstract/publishahead/Early_Detection_of_Progressive_Adolescent.95814.aspx</p>	<p>Relevant Quality n.a</p>
<p>Wade (2013) 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. Eur Spine J 2013;22(2):296–304. http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00586-012-2469-7</p>	<p>Relevant Good</p>
<p>Pedersen (2018) Pedersen PH, Petersen AG, Østgaard SE, Tvedebrink T, Eiskjær SP. EOS® Micro-Dose Protocol: first full-spine radiation dose measurements in anthropomorphic phantoms and comparisons with EOS standard-dose and conventional digital radiology (CR). Spine 2018 Apr 18. [Epub ahead of print] http://dx.doi.org/10.1097/BRS.0000000000002696</p>	<p>Relevant Good</p>

Exkluderade studier	Motivering för exklusion
Amzallag-Bellenger E, Uyttenhove F, Nectoux E, et al. Idiopathic scoliosis in children and adolescents: assessment with a biplanar X-ray device. <i>Insights Into Imag</i> 2014;5(5):571-83.	Not relevant Wrong PICO
Aubert B, Vergari C, Ilharreborde B, et al. 3D reconstruction of rib cage geometry from biplanar radiographs using a statistical parametric model approach. <i>Comp Methods Biomech Biomed Engine: Imag Visual</i> 2016;4(5):281-95.	Not relevant Wrong PICO
Bassani T, Ottardi C, Costa F, et al. Semiautomated 3D spine reconstruction from biplanar radiographic images: prediction of intervertebral loading in scoliotic subjects. <i>Front Bioeng Biotechnol</i> 2017;5:1-11.	Not relevant Wrong PICO
Bouloussa H, Dubory A, Seiler C, et al. A radiolucent chair for sitting-posture radiographs in non-ambulatory children: use in biplanar digital slot-scanning. <i>Pediatr Radiol</i> 2015;45(12):1864-9.	Not relevant Wrong PICO
Carreau JH, Bastrom T, Petcharaporn M, et al. Computer-generated, three-dimensional spine model from biplanar radiographs: a validity study in idiopathic scoliosis curves greater than 50 degrees. <i>Spine Deform</i> 2014;2(2):81-8.	Not relevant Wrong PICO
Courvoisier A, Drevelle X, Dubousset J, et al. Transverse plane 3D analysis of mild scoliosis. <i>Eur Spine J</i> 2013;22(11):2427-32.	Not relevant Wrong PICO
Courvoisier A, Drevelle X, Vialle R, et al. 3D analysis of brace treatment in idiopathic scoliosis. <i>Eur Spine J</i> 2013;22(11):2449-55.	Not relevant Wrong PICO
Courvoisier A, Garin C, Vialle R, et al. The change on vertebral axial rotation after posterior instrumentation of idiopathic scoliosis. <i>Childs Nerv Syst</i> 2015;31(12):2325-31.	Not relevant Wrong PICO
Courvoisier A, Vialle R, Skalli W. EOS 3D Imaging: assessing the impact of brace treatment in adolescent idiopathic scoliosis. <i>Expert Rev Med Devices</i> 2014;11(1):1-3.	Not relevant Wrong PICO
Deschenes S, Charron G, Beaudoin G, Labelle H, Dubois J, Miron MC, Parent S. Diagnostic imaging of spinal deformities: Reducing patients radiation dose with a new slot-scanning X-ray imager. <i>Spine</i> 2010;35(9):989-94.	Not relevant Wrong PICO
Donzelli S, Zaina F, Lusini M, et al. The three dimensional analysis of the Sforzesco brace correction. <i>Scoliosis Spinal Disord</i> 2016;11(Suppl 2):34.	Not relevant Wrong PICO
Dubousset J, Ilharreborde B, Le Huec JC. Use of EOS imaging for the assessment of scoliosis deformities: application to postoperative 3D quantitative analysis of the trunk. <i>Eur Spine J</i> 2014;23(Suppl 4):S397-S405.	Not relevant Wrong PICO
Ferrero E, Pesenti S, Blondel B, et al. Role of thoracoscopy for the sagittal correction of hypokyphotic adolescent idiopathic scoliosis patients. <i>Eur Spine J</i> 2014;23(12):2635-42.	Not relevant Wrong PICO
Glaser DA, Doan J, Newton PO. Comparison of 3-dimensional spinal reconstruction accuracy: biplanar radiographs with eos versus computed tomography. <i>Spine</i> 2012;37(16):1391-7.	Not relevant Wrong PICO

Hayashi K, Upasani VV, Pawelek JB, et al. Three-dimensional analysis of thoracic apical sagittal alignment in adolescent idiopathic scoliosis. <i>Spine</i> 2009;34(8):792-7.	Not relevant Wrong PICO
Hirsch C, Ilharreborde B, Mazda K. EOS suspension test for the assessment of spinal flexibility in adolescent idiopathic scoliosis. <i>Eur Spine J</i> 2015;24(7):1408-14.	Not relevant Wrong PICO
Hirsch C, Ilharreborde B, Mazda K. Flexibility analysis in adolescent idiopathic scoliosis on side-bending images using the EOS imaging system. <i>Orthop Traumatol Surg Res</i> 2016;102(4):495-500.	Not relevant Wrong PICO
Humbert L, Steffen JS, Vielle R, et al. 3D analysis of congenital scoliosis due to hemivertebra using biplanar radiography. <i>Eur Spine J</i> 2013;22(2):379-86.	Not relevant Wrong PICO
Ilharreborde B, Dubousset J, Skalli W, et al. Spinal penetration index assessment in adolescent idiopathic scoliosis using EOS low-dose biplanar stereoradiography. <i>Eur Spine</i> 2013;22(11):2438-44.	Not relevant Wrong PICO
Ilharreborde B, Sebag G, Skalli W, et al. Adolescent idiopathic scoliosis treated with posteromedial translation: Radiologic evaluation with a 3D low-dose system. <i>Eur Spine J</i> 2013;22(11):2382-91.	Not relevant Wrong PICO
Ilharreborde B, Steffen JS, Nectoux E, et al. Angle measurement reproducibility using EOS three-dimensional reconstructions in adolescent idiopathic scoliosis treated by posterior instrumentation. <i>Spine</i> 2011;36(20):E1306-13.	Not relevant Wrong PICO
Ilharreborde B, Vidal C, Skalli W, et al. Sagittal alignment of the cervical spine in adolescent idiopathic scoliosis treated by posteromedial translation. <i>Eur Spine J</i> 2013;22(2):330-7.	Not relevant Wrong PICO
Illés T, Somoskeőy S. Comparison of scoliosis measurements based on three-dimensional vertebra vectors and conventional two-dimensional measurements: advantages in evaluation of prognosis and surgical results. <i>Eur Spine J</i> 2013;22(6):1255-63.	Not relevant Wrong PICO
Kadoury S, Mandel W, Roy-Beaudry M, et al. 3D morphology prediction of progressive spinal deformities from probabilistic modeling of discriminant manifolds. <i>IEEE Trans Med Imaging</i> 2017:1-11.	Not relevant Wrong PICO
Kato S, Debaud C, Zeller RD. Three-dimensional EOS analysis of apical vertebral rotation in adolescent idiopathic scoliosis. <i>J Pediatr Orthop</i> 2017;37(8):e543-7.	Not relevant Wrong PICO
Lebel DE, Al-Aubaidi Z, Shin EJ, et al. Three dimensional analysis of brace biomechanical efficacy for patients with AIS. <i>Eur Spine J</i> 2013;22(11):2445-8.	Not relevant Wrong PICO
Melhem E, Assi A, El Rachkidi R, et al. EOS biplanar X-ray imaging: concept, developments, benefits, and limitations. <i>J Child Orthop</i> 2016;10(1):1-14.	Not relevant Wrong PICO
Newton PO, Farnsworth CL, Parvaresh KC. Imaging and three-dimensional analysis of adolescent idiopathic scoliosis. <i>Sem Spine Surg</i> 2015;27(1):21-6.	Not relevant Wrong PICO
Newton PO, Fujimori T, Doan J, et al. Defining the "Three-Dimensional Sagittal Plane" in Thoracic Adolescent Idiopathic Scoliosis. <i>J Bone Joint Surg Am</i> 2015;97(20):1694-701.	Not relevant Wrong PICO

Newton PO, Khandwala Y, Bartley CE, et al. New EOS imaging protocol allows a substantial reduction in radiation exposure for scoliosis patients. <i>Spine Deform</i> 2016;4(2):138-44.	Not relevant Wrong PICO
Sattout A, Clin J, Cobetto N, et al. Biomechanical assessment of providence nighttime brace for the treatment of adolescent idiopathic scoliosis. <i>Spine Deform</i> 2016;4(4):253-60.	Not relevant Wrong PICO
Scherrer SA, Begon M, Leardini A, et al. Three-dimensional vertebral wedging in mild and moderate adolescent idiopathic scoliosis. <i>PLoS ONE</i> 2013;8(8):e71504.	Not relevant Wrong PICO
Schlegl AT, Szuper K, Somoskeoy S, et al. Three dimensional radiological imaging of normal lower-limb alignment in children. <i>Int Orthopaedics</i> 2015;39(10):2073-80.	Not relevant Wrong PICO
Somoskeoy S, Tunyogi-Csapo M, Bogyo C, et al. Accuracy and reliability of coronal and sagittal spinal curvature data based on patient-specific three-dimensional models created by the EOS 2D/3D imaging system. <i>Spine J</i> 2012;12(11):1052-9.	Not relevant Wrong PICO
Somoskeoy S, Tunyogi-Csapo M, Bogyo C, et al. Clinical validation of coronal and sagittal spinal curve measurements based on three-dimensional vertebra vector parameters. <i>Spine</i> 2012;12(10):960-8.	Not relevant Wrong PICO
Vidal C, Ilharreborde B, Azoulay R, et al. Reliability of cervical lordosis and global sagittal spinal balance measurements in adolescent idiopathic scoliosis. <i>Eur Spine J</i> 2013;22(6):1362-7.	Not relevant Wrong PICO
Yaszay B, Bastrom TP, Bartley CE, et al. The effects of the three-dimensional deformity of adolescent idiopathic scoliosis on pulmonary function. <i>Eur Spine J</i> 2017;26(6):1658-64.	Not relevant Wrong PICO

Pågående studier**ClinicalTrials.gov 2017-05-17**

Litteratursökning på: EOS imaging. Scoliosis. Resultat 4 studier.

Title	Recruitment	Study Results	Conditions	Interventions	URL
1. Adolescent Idiopathic Scoliosis (AIS) Patient Positioning in EOS System	Completed	Has Results	Adolescent Idiopathic Scoliosis	Device: EOS imaging system	https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02269657
2. Prospective Multicenter Evaluation of a New Predictive Model for the Progression of Adolescent Idiopathic Scoliosis	Recruiting	No Results Available	Scoliosis		https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02434003
3. Validation of a New Generation of Optimized Orthoses for Personalized Treatment of Adolescent Idiopathic Scoliosis	Recruiting	No Results Available	Scoliosis. Adolescent Idiopathic Scoliosis (AIS)	Optimized brace versus conventional Boston brace	https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02285621
4. Value of 3D Modeling in Spine Surgery	Recruiting	No Results Available	Scoliosis	Device: sterEOS software. Device: EOS	https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02771899

Appendix 2

Offerterbjudande EOS (2018)



Till:

Skånes Universitetssjukhus
Malmö

Att: Kjell Larsson HTA

Santax Medico AB
Ekbacksvägen 28
SE-168 69 Bromma
Tel. 0171 36 700
Fax. 0171 32 009

Org nummer 556521-0134

Torgny Bergerstam
Säljansvarig
Ekbacksvägen 28
SE-168 69 Bromma
Tel. 0171 36 700
Mobil. 0708 788 104
torgny.bergerstam@santax.com

Offert

Vår referens

Ansvarig

Datum

Gäller till

T. Bergerstam

2018-01-24

2018-02-28

Ang.: EOS

Santax Medico AB har härmed nöjet att offerera EOS röntgensystem och SterEOS 2D/3D arbetsstation till Skånes Universitetssjukhuset, Malmö. Priser, allmänna villkor beskrivs i nedan offert.

Pos. 1

1 st. EOS & SterEOS



EOS röntgensystem inkluderande:

Komplett röntgenstativ med 2 röntgenrör samt 2 detektorer.
Operatörs konsol med 21" färgmonitor (2 MP), EOS mjukvara.
Dicom 3.0, Store, Verification, Modality Worklist, Q/R, Print, MPPS,
Storage Commitment, RDSR.
Intercom.
Verktyg för stabilisering av patient (spine/Lower Limb).
Laser Pole för automatisk vertikal kollimering

SterEOS 2D/3D Arbetsstation inkluderande:

Arbetsstation, konsol med 21" färgmonitor (2 MP).
Mjukvara för 3D workflow, Pelvic parameters, Postural assessments,
Lower limb alignments.
sterEOS patient database

Utrustningen levereras med 12 månaders full garanti.

Pris: **kr. 5.800.000,00**

Optioner:

Pos. 2

1 st. EOS Microdose

Möjliggör undersökningsprotokoll med mycket låg dosnivå, rekommenderas vid återbesök och kontrollmätning av barn.

Pris:..... **kr. 170.000,00**

Pos. 3

1 st. SterEOS 2D/3D Arbetsstation inkluderande:

Arbetsstation, konsol med 21" färgmonitor (2 MP).
Mjukvara för 3D workflow, Pelvic parameters, Postural assessments,
Lower limb alignments.
sterEOS patient database

Pris:..... **kr. 390.000,00**

Pos. 4

1 st. EOS undersökningsstol:

Undersökningsstol för sittande patient.

Pris:..... **kr. 130.000,00**

Service:

Pos. 5

Fullserviceavtal 12 månader:

I avtalat ingår inställetid för tekniker inom 48 timmar (vardagar), servicearbete, samtliga reservdelar (inkl. röntgenrör) samt eventuell resekostnader och logi.
Två planerade förebyggande underhåll per år ingår.

Pris..... **kr. 490.000,00**

Prissammanställning för önskad konfiguration till SUS i Malmö

Pos. 1, 1 st. enligt ovan:	Pris:	kr. 5.800.000,00
Pos. 2. 1 st. enligt ovan:	Pris:	<u>kr. 170.000,00</u>
	Pris Totalt:	kr. 5.970.000,00

Som en av de första installation i Sverige och som potentiell referensanläggning i Sverige, samt att EOS-organisation önskar upprätta gynnsamma förhållanden och förutsättningar för potentiellt samarbete vill vi erbjuda följande rabatt.

Total rabatt enligt ovan:	kr -1.180.000,00
Total Pris efter rabatt:	kr. 4.790.000,00

MTU från SUS (2016)

Förvaltning	Skånes universitetssjukvård	
Enhet/Ansvar	24403	Rygg
Sektion/Område	Sektion Barn, Rygg	
Verksamhetsområde	VO ortopedi	
Division	Division 1	
Placering/Ort	Malmö	
Byggnad	21	
Plan alternativt våning	2	
Rumsnummer		
Är lokalen externt förhyrd?	<input type="checkbox"/> Ja	

ÄSKANDE - OBJEKT/BAKGRUND

Benämning	EOS skoliosröntgen.
-----------	---------------------

Sammanfattande motivering och bakgrund

Projektet innefattar introduktion av ny bilddiagnostikmetod med ultralåg strålbekastning vid spinala deformitetstillstånd hos barn och vuxna, vid extremitets- och bäckendeformiteter hos barn, vid komplexa leddeformiteter inför artroplastik hos vuxna.

EOS är en tvåplansröntgenapparat där man använder slot scanningmetod baserad på Charpaks utveckling av partikeldetektorer (speciellt multiwire proportional chamber), Nobelpris i fysik 1992. Fördelen är att man kan få frontala och laterala bilder samtidigt vilket tillåter att man med datorer kan bygga upp en tredimensionell modell utifrån vilken man kan göra många beräkningar och simuleringar i forsknings syfte. Den kliniska nyttan är uppenbar: man kan se hela skelettet under belastade betingelser. Prognostisering vid debuterande idiopatisk skolios synes vara övertygande - progressiv vs. icke-progressiv skolios. Med Microdos-protokoll får man närmast försumbar strålexposition (20 bilder i 2 plan från hjässhöjden till fotvalven) och samtidigt en klart förbättrad bild (parallax-fenomenen i stort sett övervunna då 20 i st f 1 bild tages).

Frageställning: tidigare ansökan har avslagits - utvecklingen har gått vidare och metoden är etablerad internationellt, inom riket finns ännu ingen sådan installerad.

Man kan med denna metod få bättre operationsresultat då den patologiska anatomin inkluderande alignment bättre förstås och man kan ta hänsyn till kompensationsmekanismer (böjda höfter och knän) vilket idag inte är möjligt. Idag belastas personer med adult spinal deformitet med en re-operationsfrekvens upptill 40 % inom 5 år (Charosky S et al. Complications and Risk Factors of Primary Adult Scoliosis Surgery, Spine 37; (8): 693-700) till mycket stor del beroende på den geometriska situationen som inte kan optimeras med äldre (nuvarande) bildtekniker (belastningsförhållanden).

Typ av funktion	<input type="text" value="Diagnostik"/>	
Utrustningskategori	<input type="text" value="Röntgenutrustning - konventionell"/>	
Äskat tidigare?	<input type="text" value="Ja"/>	<input type="text" value="2015-02"/>
Ersättning/Nyinvestering?	<input type="text" value="Nyinvestering"/>	
Innebär...	<input checked="" type="checkbox"/> Att ny medicinsk teknologi införs <input type="checkbox"/> En utökning av befintlig verksamhet <input type="checkbox"/> Att befintlig teknik används inom nytt område	
Skrotas?	<input type="checkbox"/> Ja	Inv.nr. MT <input type="text"/>
Totalt antal berörda patienter	<p>Idag rör det sig om två röntgenundersökningar per opererad i samband med ingreppet (preop- och postop undersökning), därefter följs patienterna vid 3,6,12,24,60 och 120 månader. Vi op ca 100 patienter/år, därtill görs röntgen av ytterligare ca 450 polikliniska patienter.</p>	
Antal bef. utrustningar	<input type="text" value="1"/>	
LEAN?	<input type="text" value="Nej"/>	
Produktionsplanering bifogas?	<input type="text" value="Nej"/>	
Lokal samverkan?	<input type="text" value="Nej"/>	<input type="text"/>
Antal äskade utr.	<input type="text" value="1"/>	
Å-pris, tkr, ex moms	<input type="text" value="5800"/>	
Prisuppgift från	<input type="text" value="Listpris"/>	
Delsumma	<input type="text" value="5800"/>	

Installation/lokalanpassning	<input type="text" value="700"/>
Kommentar till eventuella initiala utgifter*	<input type="text" value="Endast renovering av ytskikt, armaturer etc."/>
Prisuppgift från	<input mellan="" och="" pekfinger")"="" tummen="" type="text" value="Egen bedömning ("/>
Totalt	<input type="text" value="6500"/>
Byggkostnader	<input type="text" value="0"/>
Kommentar till ev. övriga byggkostnader*	<input type="text"/>

PÅVERKAN PÅ VERKSAMHETEN - KOSTNADSREDOVISNING

Avskrivningstid (år)	<input type="text" value="12"/>
Avskrivningstid (år), anpassad	<input type="text"/>
Avskrivningar	<input type="text" value="542"/>
Ränta	<input type="text" value="65"/>
Personalkostnader	<input type="text" value="0"/>
Lokalkostnader	<input type="text" value="0"/>
Service/underhållskostnader	<input type="text" value="250"/>
Kostnader f. Medicinsk Teknik	<input type="text" value="0"/>
IT-kostnader	<input type="text" value="0"/>

Övriga kostnader

Påverkan på annan verksamhets kostnad

Regionexterna intäkter

Tot. Förändrad årlig driftkostnad, tkr

Kommentarer

Med den nya röntgenmetoden skulle man kanske kunna undvika ca 10 reoperationer per år. Varje sådan operation kostar i genomsnitt 200 tkr. Den årliga besparingen skulle således bli ca 2 mkr.

Initiala engångskostnader

KONTAKTPERSONER - i verksamheten

Kontaktperson

Enhets/Sektionschef (motsv.)

Områdeschef (motsv.)

Verksamhetsschef (motsv.)

Divisionsschef (motsv.)

Ekonom

Lokalt skyddsombud

Övriga kontaktpersoner för investeringen

Medicinsk teknik

Koncerninköp

Fysisk utveckling

Regionservice

PRIORITERING/DRIFTSÄTTNING

Önskad driftsättning

Kommentarer

Medicinska skäl och patientsäkerhetsaspekter

Patientsäkerhetsaspekt

Viktiga kliniska verksamhetskrav

Tekniska aspekter

Haveririsk

Support, reservdelstillgång
upphör inom 1 år**Ekonomiska aspekter**Investeringen innebär betydande
besparingar**Övriga aspekter av investeringen som ska tas hänsyn till vid prioriteringen**

Patientvinster

Arbetsmiljöaspekter

Myndighetskrav/Skyddsärende

Annat

Kommentar till verksamhetens
prioritering

Tekniken ger en väsentligen bättre information om ryggradsdeformiteternas natur vilket är viktigt och hela människoskelettet kan avbildas så att kompensationer med böjda höfter och knän som annars kan förvilla observatören, elimineras. Selektion av omogna patienter som kan kräva korsettbehandling eller tillväxttillåtande operation blir säkrare. Skolios- och annan ryggkirurgi är ett prioriterat område för SUS Malmö.

BILAGDA DOKUMENT

PRIORITERINGSBESLUT I VERKSAMHETEN

2016-12-08 12:23:40

x

Skickad

Acke Ohlin
acke.ohlin@skane.se

2016-12-08 21:57:14

Åskandet vidarebefordras
Verksamhetschef
Magnus Eneroth
magnus.eneroth@skane.se

2016-12-09 13:05:05

Åskandet godkänns
Divisionschef
Katarina Johnsson
katarina.johnsson@skane.se

Appendix 3

Anatomiska plan

MEDIANPLAN

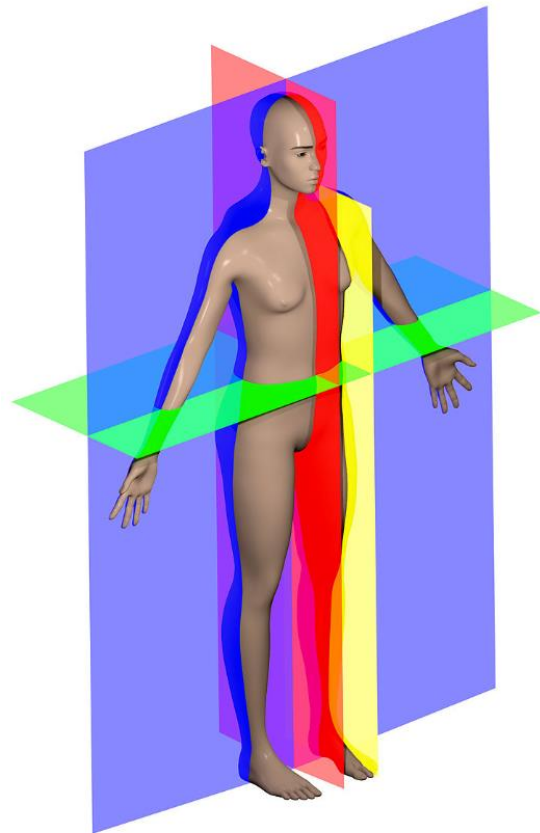
PARASAGITALPLAN

FRONTALPLAN

CORONALPLAN

TRANSVERSALPLAN

AXIALPLAN



Efter [Wikipedia](#)

Referenser

1. Grauers A, Rahman I, Gerdhem P. Heritability of Scoliosis. *Eur Spine J* 2012;21(6):1069-74. <https://doi.org/10.1007/s00586-011-2074-1>
2. Willner S, Udén A. A prospective prevalence study of scoliosis in Southern Sweden. *Acta Orthop Scand* 1982;53(2):233-7. <https://doi.org/10.3109/17453678208992208>
3. Weinstein SL. Natural history. *Spine* 1999;24(24):2592-600.
4. Cobb JR. Outline for the study of scoliosis. *Instr Course Lec* 1948;5:261-75.
5. Adams W. Lectures on the pathology and treatment of lateral and other forms of curvature of the spine. ed. London: John Churchill and sons, 1865.
6. Cobb JR. Outline for the study of scoliosis. *Instr Course Lec* 1948;5:261-75.
7. Miller NH. Cause and natural history of adolescent idiopathic scoliosis. *Orthop Clin North Am* 1999;30(3):343-52,vii.
8. Nachemson AL, Peterson LE. Effectiveness of treatment with a brace in girls who have adolescent idiopathic scoliosis. A prospective, controlled study based on data from the Brace Study of the Scoliosis Research Society. *J Bone Joint Surg Am* 1995;77(6):815-22.
9. Sanders JO, Newton PO, Browne RH, Herring AJ. Bracing in adolescent idiopathic scoliosis, surrogate outcomes, and the number needed to treat. *J Pediatr Orthop* 2012;32(Suppl 2):S153-7. <https://doi.org/10.1097/BPO.0b013e31825199e5>
10. Danielsson AJ, Hasselius R, Ohlin A, Nachemson AL. A prospective study of brace treatment versus observation alone in adolescent idiopathic scoliosis: a follow-up mean of 16 years after maturity. *Spine* 2007;32(20):2198-207. <https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e31814b851f>
11. Katz DE, Herring JA, Browne RH, Kelly DM, Birch JG. Brace wear control of curve progression in adolescent idiopathic scoliosis. *J Bone Joint Surg Am* 2010;92(6):1343-52. <https://doi.org/10.2106/JBJS.I.01142>
12. Dubousset J. Importance of three-dimensional concept in the treatment of scoliotic deformities. In: Dansereau J, ed. International symposium on 3D scoliotic deformities joined with the VIIIth international symposium on spinal deformity and surface topography. Montreal, Quebec, Canada: Gustav Fisher Verlag; 1992:302-11.
13. Perdriolle R, Vidal J. Thoracic idiopathic scoliosis curve evolution and prognosis. *Spine* 1985;10(9):785-91.
14. Perdriolle R, Vidal J. Morphology of scoliosis: three-dimensional evolution. *Orthopedics* 1987;10(6):909-15. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3615285>
15. Presciutti SM, Karukanda T, Lee M. Management decisions for adolescent idiopathic scoliosis significantly affect patient radiation exposure. *Spine J* 2014;14(9):1984–90. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2013.11.055>
16. Kloth JK, Wiedenhofer B, Stiller W, Burkholder I, Kauczor HU, Ewerbeck V, Weber MA. [Modern digital plain-radiography of the whole spine in scoliosis patients: dose reduction and quality criteria]. *RoFo: Fortschritte Auf Dem Gebiete Der Rontgenstrahlen Und Der Nuklearmedizin* 2013;185 (1): 48–54. <https://doi.org/10.1055/s-0032-1325352>

-
17. Bone CM, Hsieh GH. The risk of carcinogenesis from radiographs to pediatric orthopaedic patients. *J Pediatr Orthop* 2000;20(2):251-4.
 18. Abul-Kasim K, Gunnarsson M, Maly P, Ohlin A, Sundgren P. Radiation dose optimization in CT planning of corrective scoliosis surgery: a phantom study. *Neuroradiol J* 2008;21(3):374-82. <https://doi.org/10.1177/197140090802100313>
 19. Abul-Kasim K, Overgaard A, Maly P, Ohlin A, Gunnarsson M, Sundgren PC. Low-dose helical computed tomography (CT) in the perioperative workup of adolescent idiopathic scoliosis. *Eur Radiol* 2009;19(3):610-8. <https://doi.org/10.1007/s00330-008-1178-4>
 20. Roddy Diab M. Rates and risk factors associated with unplanned hospital readmission after fusion for pediatric spinal deformity. *Spine J* 2017;17(3):369-79. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2016.10.008>
 21. Dubousset J, Charpak G, Dorion I, Skalli W, Lavaste F, Deguise J, Kalifa G, Ferey S. [A new 2D and 3D imaging approach to musculoskeletal physiology and pathology with low-dose radiation and the standing position: the EOS system]. *Bull Acad Natl Med* 2005;189(2):287-97; discussion 297-300.
 22. Humbert L, De Guise JA, Aubert B, Godbout B, Skalli W. 3D reconstruction of the spine from biplanar X-rays using parametric models based on transversal and longitudinal inferences. *Med Engine Phys* 2009;31(6):681-7. <https://doi.org/10.1016/j.medengphy.2009.01.003>
 23. Pomero V, Mitton D, Laporte S, de Guise JA, Skalli W. 2004. Fast accurate stereoradiographic 3D-reconstruction of the spine using a combined geometric and statistic model. *Clin Biomech* 2004;19(3):240-7. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2003.11.014>
 24. Villemure I, Aubin CE, Grimard G, Dansereau J, Labelle H. Progression of vertebral and spinal three-dimensional deformities in adolescent idiopathic scoliosis: a longitudinal study. *Spine* 2001;26(20):2244-50. <https://doi.org/10.1097/00007632-200110150-00016>
 25. Georges Charpak. 2017. Wikipedia. https://sv.wikipedia.org/w/index.php?title=Georges_Charpak&oldid=39289063
 26. Connecting imaging to care. EOS imaging. A presentation accessed 2018-01-18. <http://www.eos-imaging.com/about/presentation>
 27. Bagheri A, Liu XC, Tassone C, Thometz J, Tarima S. Reliability of three-dimensional spinal modeling of patients with idiopathic scoliosis using EOS system. *Spine Deform* 2018;6(3):207-12. <https://doi.org/10.1016/j.jspd.2017.09.055>
 28. Illés T, Somoskeöy S. The EOS™ imaging system and its uses in daily orthopaedic practice. *Int Orthop* 2012;36(7):1325-31.
 29. Ilharreborde B, Ferrero E, Alison M, Mazda K. EOS microdose protocol for the radiological follow-up of adolescent idiopathic scoliosis. *Eur Spine J* 2016;25(2):526-31. <https://doi.org/10.1007/s00586-015-3960-8>
 30. Nault ML, Mac-Thiong JM, Roy-Beaudry M, Turgeon I, Deguise J, Labelle H, Parent S. Three-dimensional spinal morphology can differentiate between progressive and nonprogressive patients with adolescent idiopathic scoliosis at the initial presentation: a prospective study. *Spine* 2014;39(10):E601-6.
 31. Charosky S, Guigui P, Blamoutier A, Roussouly P, Chopin D, et al. Complications and risk factors of primary adult scoliosis surgery: a multicenter study of 306 patients. *Spine* 2012;37(8):693-700.
 32. Ohlin A. Personal communication.

-
33. SBU. Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården: en handbok. 3 uppl. Stockholm: Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU); 2017. <https://www.sbu.se/sv/var-metod/>
 34. McKenna C, Wade R, Faria R, Yang H, Stirk L, Gummerson N, Sculpher M, Woolacott N. EOS 2D/3D X-ray imaging system: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess* 2012;16(14):1-188. <https://doi.org/10.3310/hta16140>
 35. 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. *Eur Spine J* 2013;22(2):296-304.
 36. Skalli W, Vergari C, Ebermeyer E, Courtois I, Drevelle X, Kohler R, Abelin-Genevois K, Dubousset J. Early detection of progressive adolescent idiopathic scoliosis: a severity index. *Spine* 2017;42(11):823-30. <https://doi.org/10.1097/BRS.0000000000001961>
 37. Dumas R, Mitton D, Laporte S, Dubousset J, Steib JP, Lavaste F, Skalli W. Explicit calibration method and specific device designed for stereoradiography. *J Biomech* 2003;36(6):827-34. [https://doi.org/10.1016/S0021-9290\(03\)00016-2](https://doi.org/10.1016/S0021-9290(03)00016-2)
 38. Humbert L, De Guise JA, Aubert B, Godbout B, Skalli W. 3D reconstruction of the spine from biplanar X-rays using parametric models based on transversal and longitudinal inferences. *Med Engine Phys* 2009;31(6):681-7. <https://doi.org/10.1016/j.medengphy.2009.01.003>
 39. Pedersen, Peter Heide, Asger Greval Petersen, Svend Erik Østgaard, Torben Tvedebrink, och Søren P. Eiskjær. 2018. "EOS® Micro-Dose Protocol: First Full-Spine Radiation Dose Measurements in Anthropomorphic Phantoms and Comparisons with EOS Standard-Dose and Conventional Digital Radiology (CR)". *SPINE*, april, 1. <https://doi.org/10.1097/BRS.0000000000002696>.
 40. Luo TD, Stans AA, Schueler BA, Larson AN. Cumulative radiation exposure with EOS imaging compared with standard spine radiographs. *Spine Deform* 2015;3(2):144-50. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27927305>
 41. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. 2015. Sources, effects and risks of ionizing radiation, UNSCEAR 2012 Report to the General Assembly, with scientific annexes A and B. <https://doi.org/10.18356/2ed43f39-en>
 42. 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. *Eur J Radiol* 2013;82(8):e342-49. <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2013.02.015>