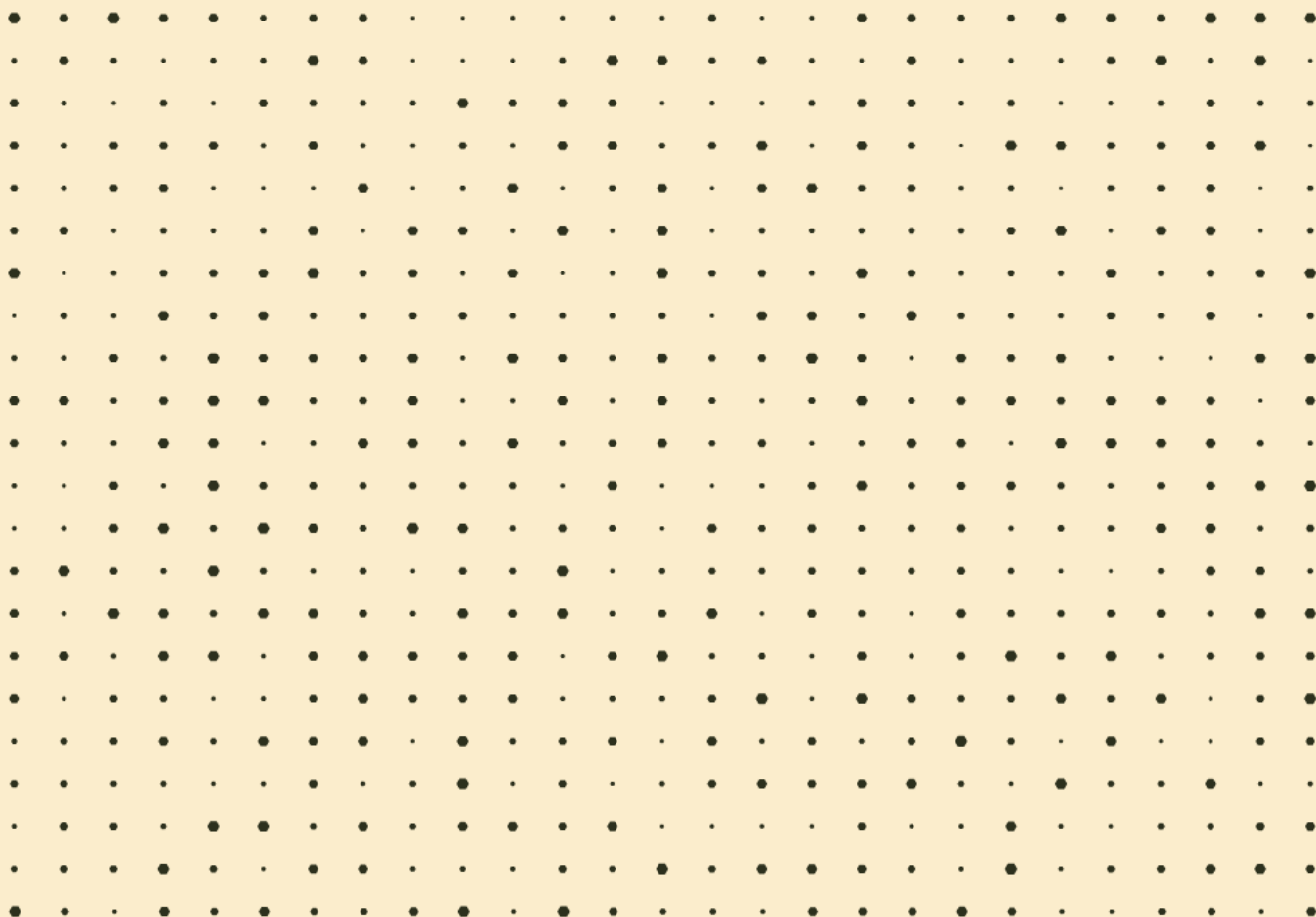


Kartlegging

Fotontellende CT

ID2022_076

23.05.2025



Utgitt av	Direktoratet for medisinske produkter Område helseøkonomi og analyse
Tittel	Fotontellende CT: en kartlegging
English title	Photon-counting CT: a mapping review
Ansvarlig	Martin Lerner, enhetsleder
Forfattere	Jon-Vidar Gaustad, prosjektleder, ansvarlig effekt og sikkerhet Anna Lien Espeland, helseøkonom, ansvarlig for budsjettkonsekvensanalyse Espen Movik, helseøkonom, bidrag til budsjettkonsekvensanalyse Elisabet Hafstad, bibliotekar, ansvarlig for litteratursøk Ellen Charlotte Sjaastad, prosjektleder for anskaffelser av medisinskteknisk utstyr og laboratorieprodukter, vurdering av markedssituasjon Eva Godske Friberg, fagdirektør, ansvarlig for vurdering av stråledoser, strålerisiko og strålevern hensyn Kristin Aase, seniorrådgiver, bidrag til vurdering av stråledoser, strålerisiko og strålevern hensyn Christina Sivertsen, fagrådgiver, avdeling Nye metoder, vurdering av markedssituasjon
Publikasjonstype	Kartlegging
Antall sider	65 (79 inklusiv vedlegg)
Oppdragsgiver	Bestillerforum for nye metoder
Emneord (MeSH)	Tomography, X-Ray Computed; Photons; Scoping Review; Health Care Costs; Radiologic Health; Norway
Sitering	Gaustad JV, Espeland AL, Movik E, Hafstad E, Sjaastad EC, Friberg EG, Aase K, Sivertsen C. Fotontellende CT: en kartlegging. [Photon-counting CT: a mapping review]. Direktoratet for medisinske produkter, 2025.

Innholdsfortegnelse

Innholdsfortegnelse	3
Sammendrag	5
Summary.....	8
Forord	11
Forkortelser	12
1 Innledning.....	13
1.1 CT.....	13
1.2 Fotontellende CT.....	14
1.3 Aktuelle indikasjoner	14
1.4 Hvorfor er det viktig å utarbeide denne kartleggingen?	14
1.5 Mål og problemstilling	15
1.6 Prosjektgruppe og eksterne bidragsytere	15
2 Kunnskapsgrunnet om fotontellende CT	16
2.1 Inklusjonskriterier	16
2.2 Litteratursøk og utvalgelse av studier	16
2.2.1 Identifikasjon av primærstudier med publiserte resultater.....	16
2.2.2 Litteratursøk i studieregistre	17
2.2.3 Litteratursøk etter helseøkonomiske evalueringer	17
2.3 Beskrivelse av de inkluderte studiene.....	18
2.3.1 Kardiovaskulære indikasjoner	19
2.3.2 Toraksindikasjoner	21
2.3.3 Abdomenindikasjoner	23
2.3.4 Nevro- og hode/halsindikasjoner	25
2.3.5 Muskel- og skjelettindikasjoner.....	26
2.3.6 Øvrig angiografi	27
2.3.7 Onkologiindikasjoner	27
2.3.8 Avbildning av barn	28
2.3.9 Oppsummering av resultater	29
3 CT-maskiner og CT-aktivitet i Norge	31
3.1 Oversikt over CT-maskiner i Norge.....	31
3.2 CT-aktivitet i Norge.....	33
4 Organisatoriske aspekter	35
4.1 Krav til rom	35
4.2 Installasjon og opplæring	35
4.3 Drift og service	35
4.4 Endringer i oppfølging og behandling av pasienter	36
5 Markedssituasjonen.....	37
5.1 Konvensjonelle CT-maskiner	37
5.2 Fotontellende CT.....	37
5.3 Forventet pris og konkurranseutvikling	38

6	Budsjettkonsekvensanalyse	39
6.1	Metode	39
6.1.1	Levetid for CT-maskiner og tidshorisont i budsjettkonsekvensanalysene	40
6.1.2	Scenarier for budsjettvirkninger	40
6.1.3	Kostnader og priser	41
6.2	Resultater	43
6.3	Andre helseøkonomiske studier	45
7	Stråledoser, risiko og strålevern	47
7.1	Omfang av medisinsk strålebruk og bidrag til befolkningsdosen	47
7.2	Internasjonalt system for strålevern og nasjonalt strålevernregelverk	47
7.3	Berettigelse og optimalisering av medisinsk strålebruk	48
7.4	Risiko forbundet med medisinsk strålebruk	48
7.4.1	Risiko for stråleindusert kreft	48
7.4.2	Studier som omhandler risiko for stråleindusert kreft	49
7.5	Fotontellende CT versus konvensjonell CT – doser og risiko	49
7.6	Spesielle grupper der fotontellende CT er spesielt gunstig	50
8	Diskusjon	52
8.1	Kunnskapsgrunnlaget om fotontellende CT	52
8.1.1	Hovedfunn og betydning for praksis	52
8.1.2	Styrker og svakheter ved kunnskapsgrunnlaget	52
8.1.3	Kunnskapshull	53
8.2	Hvilke pasientgrupper og indikasjoner har størst nytte av fotontellende CT?	53
8.3	Framtidig behov	54
8.4	Budsjettkonsekvenser	54
8.5	Hva har våre naboland gjort?	55
8.6	Hva bør vi gjøre i Norge?	56
9	Konklusjon	58
10	Referanser	59
	Vedlegg 1: Aktivitetslogg	66
	Vedlegg 2: Søkestrategier	67
	Vedlegg 3: Pågående studier	69
	Vedlegg 4: Kategorisering av CT-maskiner	71
	Vedlegg 5: Budsjettkonsekvenser ved tilnærming avskrevet	73
	Vedlegg 6: Budsjettkonsekvensanalyser - beregninger og summering i analyse avskrevet	75

Sammendrag

Innledning

Computer tomografi (CT) er en medisinsk avbildningsteknikk som brukes for diagnostisering og oppfølging av en rekke tilstander. Avbildningsteknikken er helt sentral i det norske helsevesenet og har gjennomgått flere viktige forbedringer siden introduksjonen på 1970-tallet. I 2021 ble de første fotontellende CT-maskinene tatt i bruk i rutinemessig avbildning i USA. Fotontellende CT (PC-CT) bruker en ny detektorteknologi som kan gi flere fordeler sammenlignet med konvensjonell CT (EI-CT). Detektormaterialet er svært følsomt og kan i prinsippet registrere enkeltfotoner. I Norge er det per mai 2025 to PC-CT-maskiner i drift (UNN Tromsø og Helse Bergen), og flere sykehus ønsker å anskaffe PC-CT.

Hensikt

I denne kartleggingen har vi oppsummert kunnskapen om PC-CT sammenlignet med EI-CT, for aktuelle tilstander. Videre har vi kartlagt CT-maskiner og CT-aktivitet i Norge, og det europeiske markedet for PC-CT og EI-CT. Vi har også beregnet budsjettkonsekvenser ved å erstatte noen eller alle EI-CT-maskiner med PC-CT, og belyst organisatoriske aspekter og strålevernhensyn.

Kunnskapsgrunnlaget om fotontellende CT

Vi inkluderte 66 studier som sammenlignet PC-CT og EI-CT for ulike indikasjoner. Studiene ble gjennomført i Tyskland, USA, Sveits, Frankrike, Sverige, Ungarn, Østerrike, Nederland og Belgia. Én av studiene randomiserte pasientene til avbildningsteknikkene. Studiene som gjorde PC-CT og EI-CT med sammenlignbare stråledoser fant at PC-CT ga bedre bildekvalitet enn EI-CT for alle indikasjonene som ble undersøkt (kardiovaskulære, toraks, abdomen, nevro og hode/hals, muskel og skjelett, onkologi, og avbildning av barn). Studier som gjorde PC-CT med lavere stråledose enn EI-CT rapporterte likevel like god eller bedre bildekvalitet. I disse studiene var gjennomsnittlig strålereduksjon 34 til 54 % for de ulike indikasjonene. Noen få studier undersøkte hva den forbedrede bildekvaliteten innebar for oppfølging og behandling av pasienter. Dette var spesielt godt dokumentert for kardiovaskulære indikasjoner. Koronar angiografi med PC-CT førte til færre etterfølgende invasive angiografier enn tilsvarende avbildning med EI-CT. Dette kan innebære en stor fordel for den enkelte pasient som slipper invasiv angiografi, og føre til redusert ressursbruk og besparelser for helsetjenesten. Skarpere bilder med PC-CT førte også til at stenoser ble kategorisert som mindre alvorlige i koronar angiografi og i ikke-kontrastforsterket avbildning av kalsium i koronararterier. PC-CT førte også til at flere lungeabnormiteter og flere cyster i bukspyttkjertelen ble detektert enn tilsvarende avbildning med EI-CT. Dette var en direkte følge av bedre bildekvalitet. PC-CT kunne også gjennomføres med lavere kontrastmiddeldose enn EI-CT uten tap av bildekvalitet. Dette kan innebære en stor fordel for pasienter med dårlig nyrefunksjon eller som av andre grunner tåler CT-kontrastmiddel dårlig.

CT-maskiner og CT-aktivitet i Norge

Det er registrert 147 CT-maskiner som brukes til klinisk avbildning av pasienter i Norge (per november 2024). Av disse brukes 112 i offentlige sykehus og 35 i private sykehus og røntgeninstitutt. Basert på modellnavn kategoriserte vi CT-maskinene som «high-end», «mid-range» eller «low-end». Det er flest mid-range (54 %) og high-end (42 %) maskiner i Norge, og bare to i kategorien low-end (1,4 %). Hvis vi legger til grunn en levetid på 12 år, bør 20 CT-maskiner skiftes innen utgangen av 2025. Videre vil det være behov for å bytte i gjennomsnitt 7,7 CT-maskiner årlig i den neste tolvårsperioden. Antall polikliniske CT-undersøkelser har økt med over 50 % de siste 12 årene. Økningen har vært jevn og vil trolig fortsette.

Organisatoriske aspekter

PC-CT stiller samme krav til rom som EI-CT, og det er behov for opplæring og optimalisering av protokoller for begge avbildningsteknikker. Optimalisering av protokoller er viktig for å utnytte potensialet til den nye CT-maskinen, og for å finne den rette balansen mellom bildekvalitet og stråledose. UNN Tromsø erfarte at det var ekstra omfattende å lage protokoller for sin PC-CT. De oppnevnte fagekspertene forventer at det vil være uproblematisk for radiologer å veksle mellom bilder fra PC-CT og EI-CT i den kliniske hverdagen. PC-CT kan også føre til endringer i oppfølging og behandling av pasienter. Som beskrevet over kan koronar angiografi med PC-CT gi færre etterfølgende invasive angiografier. Bedre bildekvalitet og flere funn kan føre til tidligere deteksjon av sykdom og mer presise diagnoser. Det kan også føre til funn som ikke har aktuell klinisk betydning, men som likevel kan føre til ekstra undersøkelser og unødvendig behandling. Det er også mulig at slike bifunn kan avklares i samme undersøkelse uten ytterligere utredning som følge av forbedret bildekvalitet. Dersom PC-CT fører til bedre og mer sikker diagnostikk, kan man muligens gjøre færre biopsier.

Markedssituasjon

Det er per i dag én PC-CT modell som er CE-merket (Siemens Naeotom Alpha.Peak). Leverandøren av denne modellen lanserte i november 2024 to enklere modeller (Naeotom Alpha.Pro og Naeotom Alpha.Prime) og det forventes at disse vil bli CE-merket i mai 2025. Flere andre leverandører har laget PC-CT prototyper og varslet at disse vil bli CE-merket og kommersielt tilgjengelige om kort tid. De tilgjengelige prisene for PC-CT er omtrentlige anslag og ikke resultat av anbudsprosesser. Økt konkurranse i markedet for PC-CT kan føre til lavere priser. Det er flere leverandører som tilbyr EI-CT-maskiner. Det er mange EI-CT-modeller som er CE-merket, og egenskapene og prisene varierer betydelig. Innkjøps- og servicekostnader for PC-CT er per i dag omtrent to og tre ganger høyere enn for henholdsvis high-end og mid-range EI-CT.

Budsjettkonsekvensanalyse

Vi utførte en forenklet budsjettkonsekvensanalyse der vi antok at noen eller alle utgående EI-CT ble erstattet av PC-CT, i stedet for EI-CT. Vi inkluderte kostnader for CT-maskiner og serviceavtaler i analysene. Kostnad for PC-CT-maskin og ti års service er omtrent ■■■ millioner kroner (28 millioner for bare PC-CT-maskin). Dette er gjennomsnittspriser for toppmodellen Naeotom Alpha.peak og den enklere modellen Naeotom Alpha.pro. Tilsvarende kostnader for high-end og mid-range EI-CT er cirka 25 og 14 millioner kroner (14 og 8 millioner kroner for kun CT-maskin). Innkjøps- og servicekostnadene er uten mva.

Merkostnaden ved innføring er avhengig av antall PC-CT-maskiner som kjøpes inn. Vi beregnet budsjettkonsekvensene for fire scenarioer over ti år: (1) alle utgående EI-CT (77 stk.) blir erstattet av PC-CT, (2) alle utgående high-end EI-CT (37 stk.) blir erstattet av PC-CT, og (3 og 4) alle universitetssykehus skal ha én eller to PC-CT. Merkostnaden ble beregnet til omtrent ■■■ milliarder kroner i scenario 1, ■■■ millioner kroner i scenario 2, ■■■ millioner kroner i scenario 3 og, ■■■ millioner kroner i scenario 4. Innkjøps- og servicekostnader ble i disse analysene inkludert i innkjøpsåret. Vi har også utført analyser hvor kostnad for CT-maskinene er avskrevet. Merkostnadene inkluderer mva. på CT-maskinene.

Strålevern

De inkluderte studiene fant at PC-CT kan gjennomføres med lavere stråledose enn EI-CT. Stråledosen er antatt proporsjonal med risikoen for strålingsindusert kreft, og både nasjonale og internasjonale strålevernmyndigheter anbefaler at stråledoser skal være så lave som mulig. Strålereduksjon er fordelaktig for alle pasienter, men spesielt viktig for barn, gravide, personer som avbildes ofte, og overvektige. Barn og foster er mer strålefølsomme og har lang forventet levetid, mens kronisk syke og kreftsyke ofte får høy akkumulert stråledose som følge av gjentatt avbildning. For store pasienter kreves generelt høyere stråledose for tilstrekkelig god bildekvalitet, noe som gjør PC-CT spesielt gunstig for overvektige.

Diskusjon

PC-CT er en ny teknologi og kunnskapsgrunnlaget som presenteres i denne rapporten må betraktes som et øyeblikksbilde av et forskningsfelt i rask utvikling. De inkluderte studiene undersøker mange indikasjoner og viser i stor grad sammenfallende resultater. Dette er en viktig styrke. Det er en svakhet at det bare er gjennomført én randomisert studie som har sammenlignet PC-CT og EI-CT. Vi påpeker likevel at flere av de ikke-randomiserte studiene har brukt anerkjente metoder for å hensynta svakheten ved studiedesignet.

Det er vanskelig å peke på enkeltgrupper som vil ha spesielt stor nytte av PC-CT, ettersom alle pasientgrupper kan ha nytte av redusert stråledose og/eller bedre bildekvalitet. Strålereduksjon er kanskje mindre viktig for pasienter med kort forventet levetid, men for disse pasientene kan bedre bildekvalitet ha stor betydning. Tilsvarende kan det være nødvendig å forbedre bildekvaliteten i enkle rutinemessige undersøkelser, men det kan være desto viktigere å redusere stråledose i disse undersøkelsene.

Vi har lagt til grunn en levetid på tolv år for CT-maskiner. Dette er ifølge de oppnevnte fagekspertene realistisk, men på ingen måte ønskelig. Denne levetiden er lengre enn serviceavtalene leverandørene vanligvis forplikter seg til (typisk ti år). Som følge av rask teknologisk utvikling vil dessuten en ti år gammel CT-maskin gi dårligere bildekvalitet og vesentlig høyere stråledose enn nye CT-maskiner. Det er slik sett ønskelig med hyppigere bytter av CT-maskiner enn det vi har lagt til grunn. Dersom man legger til grunn kortere levetid, vil antall CT-maskiner som skal byttes være høyere. Det kan også bli behov for nye CT-maskiner for å dekke økende behov, men dette er ikke tatt med i våre analyser.

Det er vanskelig å forutse hvor mange og hvilke EI-CT-maskiner som vil byttes med PC-CT-maskiner. Vi har beregnet budsjettkonsekvenser for fire scenarioer basert på innspill fra de oppnevnte fagekspertene. Scenarioene er basert på mange antakelser og grove kostnadsanslag, og budsjettkonsekvensene er følgelig usikre. Kostnadene er forutsatt dagens prisnivå og konkurransesituasjon. Dette kan imidlertid endre seg i fremtiden. Ettersom vi kun inkluderte kostnader for CT-maskiner og serviceavtaler, er ikke potensielle besparelser som følge av endringer i oppfølging og behandling av pasienter inkludert i analysene. Vi har ikke utført en analyse av kostnad per vunnet kvalitetsjustert leveår, og dermed belyses ikke prioriteringskriteriene nytte, ressurs og alvorlighet.

Konklusjon

De inkluderte studiene fant at PC-CT gir bedre bildekvalitet enn EI-CT med samme stråledose. Det forventes at bedre bildekvalitet kan gi sikrere diagnoser, noe som kan redusere behov for oppfølgingsundersøkelser. Videre kan PC-CT gi like god eller bedre bildekvalitet med lavere stråledose enn EI-CT. Strålereduksjonen varierte fra 34 til 54 % for ulike indikasjoner. Det forventes at strålereduksjonen vil føre til lavere risiko for å utvikle stråleindusert kreft senere i livet.

PC-CT-maskiner er betydelig mer kostbare enn EI-CT-maskiner. Merkostnaden ved innføring er avhengig av antall og type PC-CT-maskiner som anskaffes, og hvilken type EI-CT som ellers hadde blitt anskaffet.

Summary

Introduction

Computed tomography (CT) is a medical imaging technique used for diagnosing and monitoring a variety of conditions. The imaging technique is central within the Norwegian healthcare system and has undergone several significant improvements since its introduction in the 1970s. In 2021, the first photon-counting CT scanners were introduced for routine imaging in the USA. Photon-counting CT (PC-CT) uses a new detector technology that offers several advantages compared to conventional CT (EI-CT). The detector material is highly sensitive and can, in principle, detect individual photons. In Norway, two PC-CT scanners are operational (UNN Tromsø and Helse Bergen, as of May 2025), and several hospitals want to acquire PC-CT.

Purpose

In this mapping review we have summarized the evidence on PC-CT compared to EI-CT, for relevant indications. Additionally, we have mapped the existing CT scanners and CT activity in Norway, as well as the European market for PC-CT and EI-CT. We have also calculated the budget impacts of replacing some or all EI-CT scanners with PC-CT and highlighted organizational aspects and radiation protection considerations.

Evidence base on photon-counting CT

We included 66 studies comparing PC-CT and EI-CT for various indications. The studies were conducted in Germany, the USA, Switzerland, France, Sweden, Hungary, Austria, the Netherlands, and Belgium. One of the studies randomized patients to the imaging techniques. Some studies performed PC-CT and EI-CT with comparable radiation doses. These studies found that PC-CT provided better image quality than EI-CT, and this was reported for all the examined indications (cardiovascular, thoracic, abdominal, neuro and head/neck, musculoskeletal, oncology, and pediatric imaging). Other studies performed PC-CT with lower radiation doses than EI-CT and still reported equal or better image quality. In these studies, the average radiation dose reduction ranged from 34 to 54% for the various indications. A few studies investigated how the improved image quality influenced patient follow-up and treatment. This was particularly well documented for cardiovascular indications. Coronary angiography with PC-CT resulted in fewer subsequent invasive angiographies than similar imaging with EI-CT. This can be a significant benefit for individual patients who avoid invasive angiography and may lead to reduced resource use and cost savings for healthcare services. Sharper images with PC-CT also led to stenoses being categorized as less severe in coronary angiography and non-contrast-enhanced imaging of calcium in coronary arteries. PC-CT also detected more lung abnormalities and more pancreatic cysts than similar imaging with EI-CT. This was a direct result of better image quality. PC-CT could also be performed with a lower contrast agent dose than EI-CT without compromising image quality. This can be a major advantage for patients with impaired kidney function or those who tolerate CT contrast agents poorly for other reasons.

CT scanners and CT activity in Norway

As of November 2024, 147 CT scanners are registered for clinical imaging in Norway. Of these, 112 are used in public hospitals and 35 in private hospitals and radiology clinics. Based on model names, we categorized the CT scanners as "high-end," "mid-range," or "low-end." Most machines in Norway are mid-range (54%) and high-end (42%), with only two classified as low-end (1.4%). Assuming a lifespan of 12 years, 20 CT scanners should be replaced by the end of 2025. Furthermore, an average of 7.7 CT scanners will need to be replaced annually over the next 12 years. The number of outpatient CT examinations has increased by more than 50% over the past 12 years. This growth has been steady and will probably continue.

Organizational aspects

PC-CT requires the same room specifications as EI-CT, and both imaging techniques necessitate training and protocol optimization. Optimizing protocols is crucial to fully utilize the potential of the new CT scanner and to find the right balance between image quality and radiation dose. UNN Tromsø found it particularly challenging to develop protocols for their PC-CT. The appointed experts anticipate that radiologists will find it straightforward to switch between images from PC-CT and EI-CT in clinical practice. PC-CT may also lead to changes in patient follow-up and treatment. As mentioned above, coronary angiography with PC-CT can result in fewer subsequent invasive angiographies. Improved image quality and more findings may lead to earlier disease detection and more accurate diagnoses. However, it may also result in findings of no clinical significance, potentially leading to additional examinations and unnecessary treatment. It is also possible that such incidental findings can be clarified in the same examination without further investigation, due to improved image quality. If PC-CT facilitates better image quality and more reliable diagnostics, it may reduce the need for biopsies.

Market situation

Currently, there is one CE-marked PC-CT model (Siemens Naeotom Alpha.Peak). In November 2024, the manufacturer of this model launched two more basic models (Naeotom Alpha.Pro and Naeotom Alpha.Prime), and these are expected to be CE-marked in May 2025. Several other manufacturers have developed PC-CT prototypes and announced that these will soon be CE-marked and commercially available. The available prices for PC-CT are approximate estimates and not the result of tender processes. Increased competition in the PC-CT market may lead to lower prices. Several suppliers offer EI-CT scanners. Many EI-CT models are CE-marked, and their features and prices vary significantly. The purchase and service costs for PC-CT are currently approximately two and three times higher than those for high-end and mid-range EI-CT, respectively.

Budget impact analysis

We conducted a simplified budget impact analysis, assuming that some or all outgoing EI-CT scanners are replaced by PC-CT instead of EI-CT. We included costs of CT scanners and service in the analyses. The cost for a PC-CT scanner and ten years of service is approximately NOK [REDACTED] million (NOK 28 million for the scanner only). These are average prices for the top model Naeotom Alpha.Peak and the more basic model Naeotom Alpha.Pro. Corresponding costs for high-end and mid-range EI-CT are approximately NOK 25 million and NOK 14 million, respectively (NOK 14 and 8 million for the scanner only). Purchase and service costs are excluded value added tax.

The additional cost of implementation depends on the number of PC-CT scanners purchased. We calculated the budget impact for four scenarios over ten years: (1) all outgoing EI-CT scanners (77 scanners) are replaced by PC-CT, (2) all outgoing high-end EI-CT scanners (37 scanners) are replaced by PC-CT, and (3 and 4) all university hospitals will have one or two high-end PC-CT. The additional cost was approximately NOK [REDACTED] billion in scenario 1, NOK [REDACTED] million in scenario 2, NOK [REDACTED] million in scenario 3, and NOK [REDACTED] million in scenario 4. Purchase and service costs were included in the purchase year in these analyses. We also conducted analyses where the cost of CT scanners was depreciated. The additional costs include value added tax on the CT scanners.

Radiation protection considerations

The included studies found that PC-CT can be performed with a lower radiation dose than EI-CT. The radiation dose is presumed proportional to the risk of radiation-induced cancer, and both national and international radiation protection authorities recommend keeping radiation doses as low as reasonably achievable. Dose reduction is beneficial for all patients but is particularly important for children, pregnant women, individuals undergoing frequent imaging, and overweight individuals. Children and fetuses are more sensitive to radiation and have long life expectancy, while chronically ill and cancer patients often accumulate high radiation doses due to repeated imaging. Large patients generally require higher radiation doses for sufficient image quality, making PC-CT particularly advantageous for overweight individuals.

Discussion

PC-CT is a new technology, and the evidence base presented in this report should be viewed as a snapshot of a rapidly evolving field of research. The included studies investigate many indications and largely show consistent results, which is a significant strength. A limitation is that only one randomized study has compared PC-CT and EI-CT. However, we note that several of the non-randomized studies used recognized methods to account for the weaknesses of the study design.

It is difficult to identify specific groups that would benefit most from PC-CT, as all patient groups may benefit from reduced radiation doses and/or improved image quality. Dose reduction may be less important for patients with short life expectancy, but for these patients, better image quality can be highly significant. Similarly, improving image quality may be unnecessary for simple routine examinations, but reducing radiation doses in these examinations could be more important.

The lifespan for CT scanners assumed in the analyses (12 years) is considered realistic by the appointed experts but is by no means ideal. This lifespan is longer than the service agreements typically offered by manufacturers (usually 10 years). Because of rapid technological development, ten-year-old CT scanners also provide poorer image quality and significantly higher radiation doses than newer machines. It is therefore desirable to replace CT scanners more frequently than we have assumed. If a shorter lifespan is assumed, the number of CT scanners to be replaced will be higher. There may also be a need for new CT scanners to meet increasing demand, but this was not included in our analyses.

It is challenging to predict how many and which EI-CT scanners will be replaced with PC-CT scanners. We calculated budget impacts for four scenarios based on input from the appointed experts. The scenarios are based on many assumptions and rough cost estimates, making the budget impacts uncertain. The costs are based on the current price levels and competitive situation. However, this may change in the future. Since we only included costs for CT machines and service, potential savings resulting from changes in patient follow-up and treatment are not included in the analyses. We have not conducted an analysis of cost per quality-adjusted life year gained, and therefore the prioritization criteria of benefit, resource use, and severity is not addressed.

Conclusion

The included studies found that PC-CT provides better image quality than EI-CT at the same radiation dose. The improved image quality is expected to increase diagnostic confidence, which may reduce the need of follow-up examinations. Furthermore, PC-CT can deliver equal or better image quality at lower radiation doses than EI-CT. The radiation dose reduction ranged from 34 to 54% for various indications. This dose reduction is expected to lower the risk of developing radiation-induced cancer later in life.

PC-CT scanners are significantly more expensive than EI-CT scanners. The additional cost of implementation depends on the number and type of PC-CT scanners acquired and the type of EI-CT that would otherwise have been purchased.

Forord

Område helseøkonomi og analyse, Direktoratet for medisinske produkter (DMP), fikk oppdrag om å kartlegge fotontellende CT. Oppdraget ble gitt av Bestillerforum for nye metoder i august 2024. Kartleggingen skulle oppsummere kunnskapsgrunnlaget om fotontellende CT, kartlegge behov av metoden på kort og lang sikt opp mot nåværende tilbud, skissere økonomiske aspekter ved innkjøp, beskrive det europeiske markedet og redegjøre for strålevernhensyn. Kartleggingen skulle lages i samarbeid med Sykehusinnkjøp HF (SHI) og Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA).

Bidragstere

En prosjektgruppe bestående av medarbeidere fra DMP, SHI og DSA har utarbeidet kartleggingen.

Fra DMP:

- Jon-Vidar Gaustad, prosjektleder for kartleggingen og ansvarlig for kunnskapsoppsummering om helseeffekt
- Anna Lien Espeland, helseøkonom, ansvarlig for budsjettkonsekvensanalyse
- Espen Movik, helseøkonom, bidrag til budsjettkonsekvensanalyse
- Elisabet Hafstad, bibliotekar, ansvarlig for litteratursøk

Fra SHI:

- Ellen Charlotte Sjaastad, prosjektleder for anskaffelser av medisinskteknisk utstyr og laboratorieprodukter, vurdering av markedssituasjon
- Christina Sivertsen, fagrådgiver, avdeling Nye metoder, vurdering av markedssituasjon

Fra DSA:

- Eva Godske Friberg, fagdirektør, ansvarlig for vurdering av stråledoser, strålerisiko og strålevernhensyn
- Kristin Aase, seniorrådgiver, bidrag til vurdering av stråledoser, strålerisiko og strålevernhensyn

Følgende medisinske fageksperter fra de regionale helseforetakene ble oppnevnt via Nye metoder:

- Asbjørn Ødegård, overlege, Klinikk for bildediagnostikk, St. Olavs hospital
- Tormund Njølstad, overlege, Radiologisk avdeling, Helse Bergen
- Trond Mogens Aaløkken, overlege, Radiologisk avdeling, Oslo universitetssykehus
- Pål Løvhaugen, medisinsk fysiker, PET-senteret, Universitetssykehuset Nord-Norge -Tromsø

Problemstillingen og aktuelle indikasjoner ble drøftet og bestemt i oppstartsmøte med fagekspertgruppen 2. desember 2024. En logg over aktiviteter og framdrift er presentert i vedlegg 1. Bidragene fra fagekspertgruppen beskrives i rapporten (kapittel 1.6). Vi takker fagekspertene for stort engasjement, godt samarbeid og viktige innspill.

En stor takk til Avdeling for finansiering ved Helsedirektoratet for uttrekk av data om CT-aktivitet i Norge, Michael Brun Andersen, Erik Gudmann Steuble Brandt, Martin Weber Kusk og Bente Konst for informasjon om bruk av fotontellende CT i Danmark og Sverige, og intern fagfelle Ingrid Kristine Ohm som har gjennomgått og gitt innspill til rapporten.

Oppgitte interessekonflikter

Alle forfattere og fageksperter har fylt ut et skjema som kartlegger mulige interessekonflikter. Ingen oppgir interessekonflikter.

Direktoratet for medisinske produkter tar det fulle ansvaret for innholdet i rapporten.

Martin Lerner
Enhetsleder

Jon-Vidar Gaustad
Prosjektleder

Forkortelser

BMI	kroppsmasseindeks
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
CNR	kontrast-støy forhold
CT	computer tomografi
CTDIvol	CT doseindeks volum
DMP	Direktoratet for medisinske produkter
DLP	dose-lengde produkt
DSA	Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet
EI-CT	computer tomografi med energiintegrerende detektor (konvensjonell CT)
ICRP	den internasjonale strålevernkomisjonen
KI	konfidensintervall
LNT-modellen	linear-non-threshold model
mGy	milligray
mSv	millisievert
mva	merverdiavgift
NCRP	en del av Norsk klinisk prosedyrekodeverk
NPR	Norsk pasientregister
PC-CT	computer tomografi med fotontellende detektor (fotontellende CT)
OR	odds ratio
RCT	randomisert kontrollert studie
SCAPIS	Swedish CardioPulmonary bioImage Study
SHI	Sykehusinnkjøp
SNR	signal-støy forhold
TAVI	kateterbasert innsettelse av kunstig aortaklaff

1 Innledning

1.1 CT

Computer tomografi (CT) er en medisinsk avbildningsteknikk som brukes for diagnostisering og oppfølging av en rekke tilstander. Avbildningsteknikken er helt sentral i det norske helsevesenet og i alle vestlige land det er naturlig å sammenligne med, og har gjennomgått flere viktige forbedringer siden introduksjonen på 1970-tallet (1).

CT-maskiner består i hovedsak av tre komponenter: ett eller to røntgenrør, én eller to røntgendetektorer, og en datamaskin (2). Røntgenrør og røntgendetektor er plassert overfor hverandre i ringen rundt åpningen i CT-maskinen. Under undersøkelsen ligger pasienten på et bord som beveger seg gjennom åpningen, mens røntgenrør og detektorer roterer rundt pasienten (Figur 1). Røntgenrør sender ut fotoner som registreres av detektorene etter å ha passert gjennom pasientens kropp. Når fotonene passerer gjennom pasienten attenueres (svekkes) fotonstrømmen. Vev med ulik tetthet attenuerer fotoner i ulik grad. Denne variasjonen i attenuasjon danner grunnlaget for kontrasten i CT-bildene (2).

CT-maskinen måler hvor mye fotonstrømmen attenueres når den sendes gjennom pasienten fra ulike retninger. Ved hjelp av en datamaskin rekonstrueres disse målingene til detaljerte tverrsnittsbilder av pasienten (2). Denne teknikken kalles tilbakeprojeksjon og kan forbedres med matematiske filter for kantforsterking (filtrert tilbakeprojeksjon) og med iterativ rekonstruksjon og bruk av kunstig intelligens for å redusere støy og artefakter i bildene.



Figur 1. Fotontellende CT-maskin (Siemens Naeotom alpha.peak). I forgrunnen ser vi bordet som pasienten ligger på under undersøkelsen. Bordet føres inn gjennom den sirkulære åpningen der røntgenrør og detektorer er plassert. Bildet er gjengitt med tillatelse fra Siemens Healthineers.

Konvensjonelle CT-maskiner benytter energiintegrerende detektorer, som består av scintillerende materiale. Dette materialet omdanner energien fra de innkommende fotonene til synlig lys. Det synlige lyset omdannes deretter til elektriske signaler ved hjelp av fotodioder (3). Den romlige oppløsningen i bildene er begrenset av størrelsen på fotodiodene og skilleveggene (septa) mellom dem. Det elektriske signalet er en sum av bidrag fra alle fotoner som treffer detektoren innenfor et tidsintervall (1). Signalets styrke er proporsjonal med energien til de innkommende fotonene. Dette innebærer at fotoner med høy energi bidrar mer enn fotoner med lav energi. Det er ikke mulig å måle bidrag fra enkeltfotoner med energiintegrerende detektor.

Fotoner med ulik energi attenueres forskjellig i ulike typer vev, og denne variasjonen kan gi ekstra informasjon (spektral informasjon). For å få spektral informasjon med konvensjonelle CT-maskiner må røntgenrørene sende ut fotoner med ulik energi, siden energiintegrerende detektorer ikke kan

skille fotoner med ulik energi. Alternativt kan det benyttes to overliggende detektorer der den øverste registrerer og filtrerer bort lavenergifotonene og den nederste registrerer høyenergifotonene. Konvensjonelle toppmodeller har mulighet til å bruke to energinivåer, en teknikk som kalles dual-energy CT.

En ulempe med CT er at de attenuerte fotonene fører til absorbert stråledose i pasienten. Stråledosene ved CT er betydelig høyere enn stråledosene ved konvensjonell røntgenavbildning. En stor kunnskapsoppsummering fra 2022 fant at stråledoser fra CT-avbildning øker risikoen for kreft (4). Det er derfor veldig viktig at stråledoser ikke er høyere enn nødvendig.

1.2 Fotontellende CT

Fotontellende CT (*Photon Counting CT*: PC-CT) har de samme grunnleggende komponentene som konvensjonell CT (*Energy-Integrating CT*: EI-CT): ett eller to røntgenrør, én eller to røntgendetektorer, og en datamaskin. Den viktigste forskjellen ligger i detektortechnologien.

I PC-CT er røntgendetektorene laget av halvledermaterialer som kadmium-tellurid, kadmium-sink-tellurid eller silisium (1). Halvledermaterialet omdanner energien til innkommende fotoner direkte til elektriske signaler, uten å måtte gjøre om energien til synlig lys først. Materialet er svært følsomt og kan i prinsippet detektere enkeltfotoner (3).

PC-CT har flere fordeler sammenlignet med EI-CT. Avbildningen kan gjøres med bedre romlig oppløsning, siden oppløsningen ikke begrenses av størrelsen på fotodioder (1). Ettersom det er mulig å detektere enkeltfotoner, kan bidrag fra fotoner med ulik energi vektet tilnærmet likt. Det er også mulig å skille fotoner basert på energinivå og dermed oppnå spektral informasjon (1). PC-CT kan typisk dele inn fotoner i fire-fem energinivå, sammenlignet med to nivåer i dual-energy EI-CT. En annen viktig fordel med PC-CT er at elektronisk støy kan elimineres ved å filtrere bort de laveste energiene (1). Samlet innebærer de fordelaktige egenskapene at stråledoser kan reduseres (3). Ifølge leverandørene kan man oppnå like god eller bedre romlig oppløsning og bildekvalitet med lavere stråledose, eller beholde stråledosen og oppnå enda bedre oppløsning og bildekvalitet.

PC-CT har også noen ulemper. Teknologien er ny, og detektormaterialet er kostbart. Dette gjør at PC-CT-maskiner fram til nå har vært to til tre ganger dyrere enn EI-CT-maskiner. I tillegg er detektormaterialet svært følsomt og krever stabile omgivelser. Det er nødvendig med omfattende kalibrering ved endringer i temperatur eller etter driftsstans.

1.3 Aktuelle indikasjoner

PC-CT kan brukes til alle indikasjoner der man tradisjonelt har brukt EI-CT. Som beskrevet over kan PC-CT angivelig gi bedre bildekvalitet og/eller lavere stråledose enn EI-CT. Dette vil være fordelaktig for alle indikasjoner. Det er likevel enkelte indikasjoner og pasientgrupper der fordelene forventes å ha spesielt stor betydning. Redusert stråledose kan være spesielt viktig ved avbildning av barn og personer som avbildes ofte. Barn er spesielt følsomme for ioniserende stråling og forventes å leve lenge etter avbildning. God romlig oppløsning er spesielt viktig i undersøkelser av små anatomiske detaljer og god kontrastoppløsning er spesielt fordelaktig ved avbildning av bløtvev.

1.4 Hvorfor er det viktig å utarbeide denne kartleggingen?

De første PC-CT-maskinene ble tatt i bruk i rutinemessig klinisk avbildning i USA i 2021 (1). Per nå finnes det kommersielt tilgjengelige PC-CT modeller fra Siemens Healthineers, og andre leverandører har varslet at de snart vil lansere konkurrerende modeller. I Norge er det blitt kjøpt inn

to PC-CT-maskiner (UNN i Tromsø og Helse Bergen) etter donasjon fra en privatperson, og flere sykehus ønsker å kjøpe PC-CT-maskiner. Til sammenligning har Sverige og Danmark henholdsvis 13 og 2 PC-CT-maskiner i bruk.

PC-CT modellene er betydelig dyrere enn EI-CT-maskiner. Det er derfor viktig å belyse økonomiske konsekvenser ved å erstatte EI-CT-maskiner med PC-CT. Fordi teknologien er ny forventes det at dokumentasjon av helseeffekt er relativt umoden. Det er likevel viktig å kartlegge den tilgjengelige kunnskapen. Siden PC-CT hevdes å redusere stråledoser, er det også viktig å utrede avbildningsteknikken ut fra strålevernhensyn.

1.5 Mål og problemstilling

I denne kartleggingen har vi oppsummert kunnskapen om helseeffekter ved PC-CT sammenlignet med EI-CT, for aktuelle indikasjoner. Videre har vi beskrevet eksisterende CT-maskiner og CT-aktivitet i Norge, og det europeiske markedet for fotontellende og konvensjonelle CT-maskiner. Vi har også belyst budsjettkonsekvenser ved å erstatte noen eller alle utgående EI-CT-maskiner med PC-CT-maskiner. Strålevernhensyn og organisatoriske konsekvenser belyses i egne kapitler.

1.6 Prosjektgruppe og eksterne bidragsyttere

En prosjektgruppe bestående av medarbeidere fra DMP, SHI og DSA ble opprettet for å lage kartleggingen som ble bestilt av Bestillerforum for nye metoder (5).

Før oppstart av prosjektet rekrutterte vi medisinske fageksperter. Fagekspertene ble rekruttert fra alle de fire regionale helseforetakene og ble oppnevnt av Nye metoder. Fagekspertgruppen besto av tre radiologer og en medisinsk fysiker, alle med kompetanse og erfaring med CT. Fagekspertene fra UNN Tromsø og Helse Bergen har begge erfaring med PC-CT. Fagekspertene har bidratt med viktige innspill om aktuelle indikasjoner og scenarioer for helseøkonomiske analyser. Videre har fagekspertene svart på faglige og praktiske spørsmål om CT-avbildning, rutiner for utskiftning og innkjøp, opplæring, etablering, optimalisering av protokoller, og organisering. Fagekspertene har også lest rapportutkast og gitt viktige innspill.

Vi har også hatt kontakt med følgende leverandører av CT-maskiner: Siemens Healthineers, Canon, Philips og GE HealthCare. Leverandørene presenterte CT-maskinene sine på et markedsdialogmøte som beskrives i kapittel 5. Vi har også fått tilsendt diverse skriftlig materiale fra leverandørene. Leverandørene har utover dette ikke bidratt til rapporten.

2 Kunnskapsgrunnlaget om fotontellende CT

2.1 Inklusjonskriterier

Inklusjonskriterier ble drøftet og bestemt i samråd med de medisinske fagekspertene som ble oppnevnt av Nye metoder. Vi hadde følgende inklusjonskriterier:

Populasjon	Pasienter som skal gjennomføre CT-undersøkelse
Intervensjon	Fotontellende CT
Sammenligning	Konvensjonell CT (med energiintegrerende detektor)
Utfall	Bildekvalitet, støy, stråledose, kontrastmiddeldose, diagnostisk sikkerhet, endringer i diagnose, endringer i videre utredning og behandling, klinisk behandlingsrespons inkludert overlevelse
Studiedesign	RCT Ikke-randomiserte studier med kontrollgruppe
Publikasjonsår	Ingen begrensning
Land/kontekst	Alle
Språk	Engelsk, norsk, dansk, svensk

Vi ekskluderte følgende typer studier og publikasjoner:

- Studier uten kontrollgruppe
- Studier med færre enn 10 inkluderte pasienter
- Studier av dyr, kadaver og fantomer
- Studier som har brukt prototype CT-maskiner
- Kommentarer og konferanseabstrakt
- Oversiktsartikler (ble brukt som kilde for primærstudier)

2.2 Litteratursøk og utvalgelse av studier

2.2.1 Identifikasjon av primærstudier med publiserte resultater

Sykehusinnkjøp arrangerte et markedsdialogmøte med leverandører av CT-maskiner (beskrives i kapittel 5). Vi ba leverandørene om relevante studier, og fikk tilsendt en liste med 341 tidsskriftartikler fra Siemens Healthineers. Listen var oppdatert i oktober 2024 og inkluderte studier som undersøkte PC-CT.

Fra vårt eget arbeid med metodevarselet om PC-CT, kjente vi til en rapport fra Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH, nå CDA-AMC) (6). Denne rapporten ble publisert i februar 2024 og hadde gjort systematiske litteratursøk i flere databaser. Søkestrategiene var ikke detaljert beskrevet i rapporten, men søkene ble gjennomført i september 2023. CADTH-rapporten inkluderte 37 primærstudier som sammenlignet PC-CT med andre avbildningsmodaliteter.

Fra arbeidet med det samme metodevarsel, kjente vi også til to oversiktsartikler (1;3) publisert i 2023 og 2024. Oversiktsartiklene oppga å ha gjort litteratursøk i PubMed og Google Scholar, men har ikke beskrevet søkestrategi eller utvalgelse av studier.

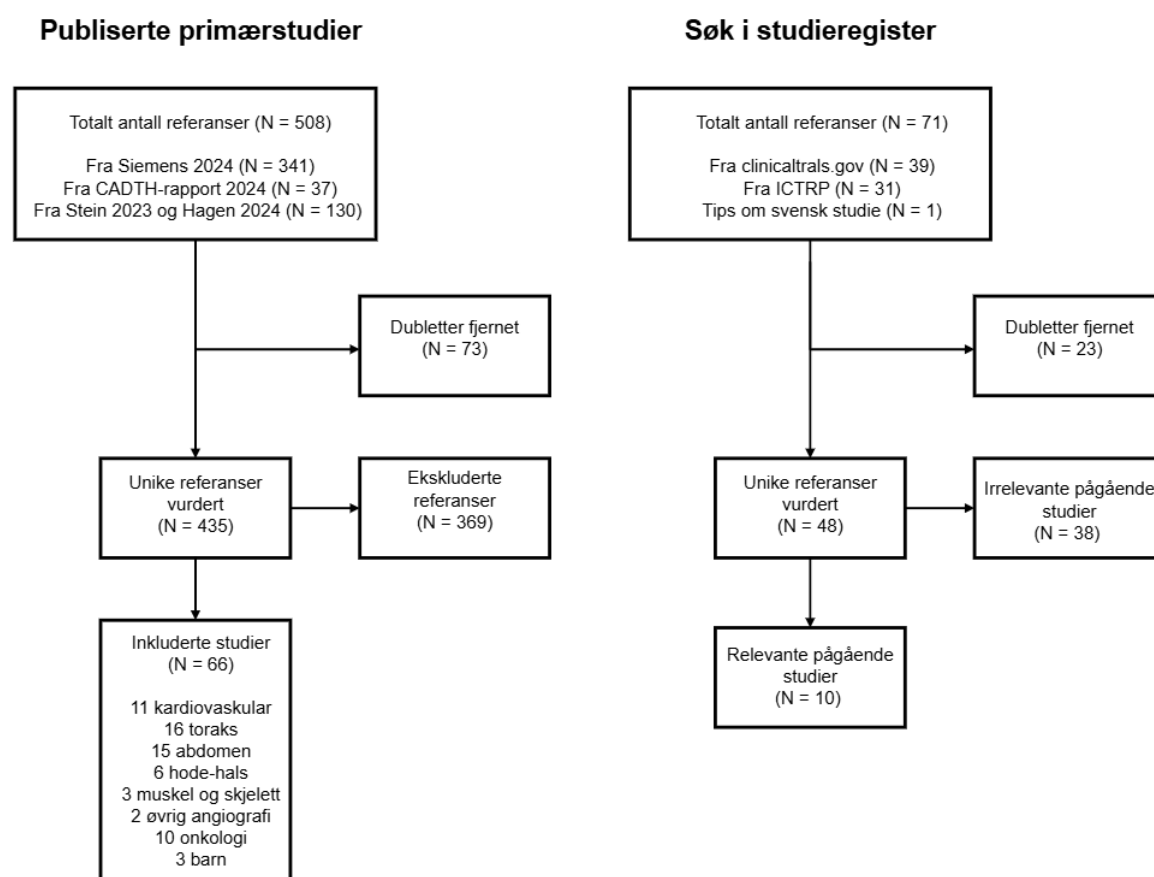
Vi samlet referansene fra den tilsendte lista, CADTH-rapporten og de to oversiktsartiklene i referansehåndteringsverktøyet EndNote. Dette ga 508 referanser før fjerning av dubletter (Figur 2). Etter fjerning av dubletter satt vi igjen med 435 referanser. Titler og sammendrag ble gjennomgått av én medarbeider, og 369 referanser som ikke oppfylte inklusjonskriteriene ble ekskludert. Den vanligste grunnen til eksklusjon var at studiene ikke sammenlignet fotontellende og konvensjonell CT (manglet kontrollgruppe). Vi inkluderte 66 gjennomførte primærstudier som beskrives i kapittel 2.3 *Beskrivelse av de inkluderte studiene*.

Det var god overlapp mellom studiene i listen fra Siemens, CADTH-rapporten og oversiktsartiklene, Vi inkluderte for eksempel bare én studie som ikke var med i listen fra Siemens, og resultatene i denne studien skilte seg ikke fra resultatene i de øvrige studiene. Ettersom kildene også ga et stort antall inkluderte studier, har vi ikke gjennomført et eget litteratursøk i bibliografiske databaser. Vi har imidlertid gjennomført søk i studieregister som beskrevet i neste avsnitt, og prosjektleder har gjort stikkprøvesøk i PubMed og Google. Disse søkene identifiserte ikke nye primærstudier med publiserte resultater.

2.2.2 Litteratursøk i studieregistre

PC-CT er en ny teknologi og vi forventet at det finnes pågående studier som undersøker helseeffekter av teknologien. Vi gjennomførte søk i studieregistrene ClinicalTrials.gov (National Library of Medicine, US) og International Clinical Trials Registry Platform (World Health Organization). Søkene ble gjennomført i desember 2024 og søkestrategiene er gjengitt i vedlegg 2. Søkeresultatene ble samlet og gjennomgått for å vurdere hvorvidt studiene er relevante. Videre brukte vi studie-ID fra de relevante studiene for å søke etter tidsskriftartikler som rapporterer resultater fra studiene. Søkene etter tidsskriftartikler ble gjort i MEDLINE (Ovid) og Embase (Ovid) i desember 2024 og ble gjentatt 3. april 2025.

Søkene i studieregistre ga 70 treff, og i tillegg ble vi tipset om en pågående svensk studie. Den svenske studien ble ikke fanget opp i søket vårt fordi den ikke beskrev bruk av PC-CT i studieprotokollen (7). Vi satt igjen med 48 unike referanser etter fjerning av dubletter (Figur 2). Av disse ekskluderte vi 38 irrelevante studier. Vi identifiserte ti relevante pågående studier og disse beskrives i vedlegg 3. Ingen av de pågående studiene har publisert resultater.



Figur 2. Illustrasjon av utvelgelse av studier.

2.2.3 Litteratursøk etter helseøkonomiske evalueringer

Vi gjennomførte litteratursøk etter helseøkonomiske evalueringer i referansedatabasene MEDLINE (Ovid) og Embase (Ovid), i International HTA Database, i Cost-Effectiveness Analysis Registry, og

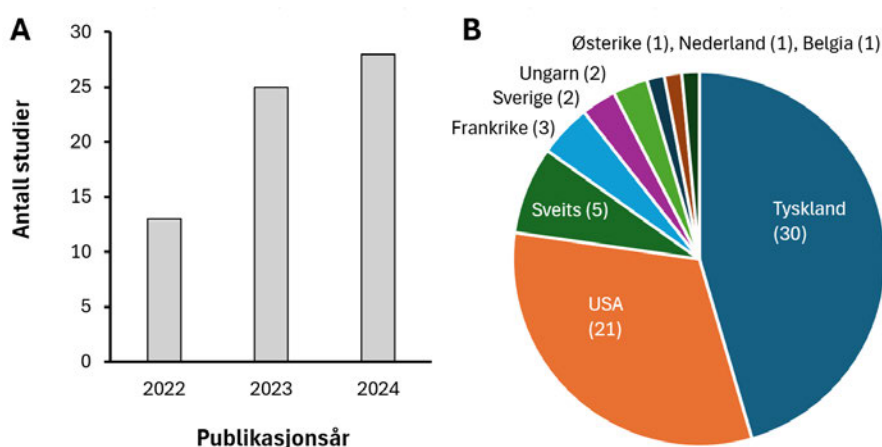
på nettsidene til National Institute for Health and Care Excellence (NICE) og Institute for Clinical and Economic Review (ICER). Litteratursøkene ble gjennomført i desember 2024.

Søkestrategiene for MEDLINE og Embase kombinerte søketermer for PC-CT med et filter for helseøkonomiske evalueringer, og er gjengitt i vedlegg 2. I de øvrige kildene brukte vi begrepet fotontellende («photon-counting» eller «photon counting»). Vi samlet søketreffene fra de ulike kildene i EndNote, og gjennomgikk titler og sammendrag for å vurdere hvorvidt helseøkonomi-evalueringene var relevante.

Søkene etter helseøkonomiske evalueringer ga totalt 74 unike referanser. Bare én helseøkonomisk evaluering var relevant for problemstillingen vår. Denne beskrives i kapittel 6 *Budsjettkonsekvens-analyse*.

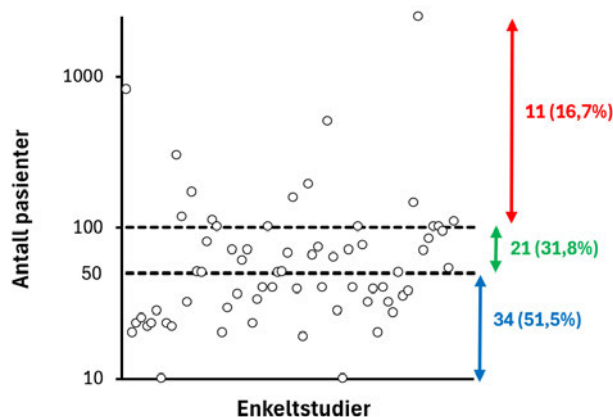
2.3 Beskrivelse av de inkluderte studiene

Vi inkluderte 66 unike studier som sammenlignet avbildning med PC-CT og EI-CT i pasienter (8-73). Alle studiene er beskrevet i tidsskriftartikler som er publisert de siste tre årene, og antall publiserte studier har økt i denne perioden (Figur 3A). Mer enn 75 % av studiene ble gjennomført i Tyskland eller USA, men det er også gjennomført studier i Sveits, Frankrike, Sverige, Ungarn, Østerrike, Nederland og Belgia (Figur 3B). Studiene har sammenlignet Siemens Naeotom Alpha (PC-CT) med toppmodeller for EI-CT fra en rekke forskjellige leverandører. Da studiene ble gjennomført var det bare én PC-CT modell som var kommersielt tilgjengelig, og denne modellen ble kalt Siemens Naeotom Alpha. I november 2024 lanserte Siemens to enklere PC-CT-modeller og endret samtidig navn på toppmodellen til Siemens Naeotom Alpha.Peak. Det er toppmodellen som er brukt i alle de inkluderte studiene.



Figur 3. Antall studier fordelt på publikasjonsår (A) og studieland (B).

I noen studier ble de samme pasientene avbildet med både EI-CT og PC-CT, og i andre studier ble en pasientgruppe som ble avbildet med PC-CT sammenlignet med en annen pasientgruppe som ble avbildet med EI-CT. Bare én studie randomiserte pasientene til avbildningsmodalitetene, men flere av studiene matchet pasientgruppene med tanke på faktorer som kjønn, alder og kroppsmasseindeks (BMI), eller justerte resultatene for risikofaktorer. Antall inkluderte pasienter varierte fra 10 til 2494. Over halvparten av studiene har inkludert færre enn 50 pasienter, om lag en tredjedel av studiene har inkludert 50-100 pasienter, mens omtrent en sjettedel av studiene har inkludert mer enn 100 pasienter (Figur 4).



Figur 4. Antall pasienter i de inkluderte studiene. Punktene viser enkeltstudier og y-aksen er logaritmisk.

De fleste studiene har oppgitt stråledose som CT doseindeks volum (CTDIvol) i milligray (mGy), og noen studier har også beregnet effektiv dose i millisievert (mSv). Vi rapporterer begge disse stråledosene. For studier som bare har oppgitt dose-lengde produkt i mGy·cm, rapporterer vi denne stråledosen.

Studiene har målt bildekvalitet med objektive mål som signal-støy forhold (SNR) og kontrast-støy forhold (CNR), og med subjektive mål som opplevd bildekvalitet målt med Likert-skala. Bildekvalitetsmålene kan være definert ulikt i studiene. Vi gjengir forfatterens tolkninger og konklusjoner i kartleggingen vår. Flere studier har også rapportert hvordan forbedret bildekvalitet endret diagnoser og videre behandlingsforløp. Slike resultater framheves i kartleggingen vår. Ingen av studiene rapporterte klinisk behandlingsrespons eller overlevelse.

I de neste avsnittene presenteres de inkluderte studiene fordelt på de anatomiske områdene som undersøkes. Onkologiske indikasjoner og studier som har undersøkt barn presenteres separat. Til slutt presenteres en oppsummering av resultatene.

2.3.1 Kardiovaskulære indikasjoner

Syv studier brukte PC-CT og EI-CT til angiografi av koronararterier (Tabell 1). I fem av studiene ble PC-CT gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (Koons 2024, McCollough 2023, Zsmoczay 2024, Wolf 2023a og Skoog 2023) og i én studie ble det brukt sammenlignbare stråledoser (Pinos 2023). PC-CT ga bedre bildekvalitet i studien som brukte sammenlignbare stråledoser, og i flere studier der PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose. I flere studier målte man lavere stenosegrad på grunn av skarpere bilder, og stenoser ble følgelig karakterisert som mindre alvorlige (Koons 2024, McCollough 2023, Wolf 2023a). I den største studien (Simon 2024) ble koronar CT-angiografi brukt til å vurdere om pasienter hadde alvorlig koronar hjertesykdom. Pasienter med alvorlig hjertesykdom eller der alvorlig sykdom ikke kunne utelukkes, ble henvist til invasiv angiografi. PC-CT målte lavere alvorlighetsgrad enn EI-CT som følge av bedre bildekvalitet. Studien rapporterte følgelig færre invasive angiografier etter koronar angiografi med PC-CT enn etter koronar angiografi med EI-CT (OR 2,76, 95 % KI 1,58 – 4,97, $p < 0,001$, justert for viktige kardiovaskulære risikofaktorer som alder, kjønn, BMI, blodtrykk, diabetes, kolesterol, hjerterytme og familiehistorikk med koronarsykdom).

Tre studier avbildet kalsium i koronararterier uten injeksjon av kontrastmiddel (Tabell 1). PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT og ga sammenlignbar eller bedre bildekvalitet. PC-CT ga sammenlignbare Agatston score og risikoklassifisering i én studie (Schwartz 2022) og førte til endringer i Agatston score og risikoklassifisering i to studier (Wolf 2023b, McCollough 2024). Agatston score er en metode for å kvantifisere mengden kalsium i koronararterier.

En studie brukte PC-CT og EI-CT til å planlegge kateterbasert innsettelse av kunstig aortaklaff (TAVI) (Dirrics 2024). PC-CT ga bedre opplevd bildekvalitet og ble vurdert som bedre egnet for å

planlegge TAVI. Effektiv stråledose ble beregnet i denne studien og var lavere for PC-CT enn for EI-CT (8,8 vs 15,3 mSV, $p < 0,001$).

Tabell 1. Kardiovaskulære indikasjoner (11 studier)

Studie, land (ref)	Indikasjon og forsøksdesign	Utfall og resultat
Koronar angiografi		
Simon 2024, Ungarn (8)	Retrospektiv analyse av pasienter som fikk koronararterie angiografi med EI-CT (n=401) eller PC-CT (n=411).	PC-CT ble gjennomført med samme kontrastmiddeldose som EI-CT. Stråledoser er ikke oppgitt. Det ble gjennomført flere invasive angiografier etter EI-CT enn etter PC-CT (OR 2,76, 95 % KI 1,58 – 4,97, $p < 0,001$). Forskjellen var størst blant pasienter med omfattende forkalkning.
Pinos 2023, USA (9)	20 pasienter fikk koronararterie angiografi med EI-CT og PC-CT i løpet av en måned.	PC-CT ble gjennomført med sammenlignbar stråledose (CTDIvol 25,2 vs 33,1 mGy; $p = 0,39$) og samme kontrastmiddelmengde som EI-CT. PC-CT gav bedre bildekvalitet enn EI-CT (CNR og Likert skala). Forskjellen var størst for overvektige pasienter.
Koons 2024, USA (10)	23 pasienter fikk koronararterie angiografi med EI-CT og PC-CT samme dag.	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol 36 ± 12 vs 55 ± 24 mGy). Lavere stenosegrad med PC-CT enn med EI-CT. 38 % av stenosene ble kategorisert som mindre alvorlige med PC-CT.
McCollough 2023, USA (11)	25 pasienter fikk koronararterie angiografi med EI-CT og PC-CT	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol $7,4 \pm 3,1$ vs $25,7 \pm 15,0$ mGy). Lavere stenosegrad med PC-CT enn EI-CT.
Zsamoczay 2024, Ungarn (12)	22 pasienter som fikk koronararterie angiografi med EI-CT fikk samme undersøkelse med PC-CT i løpet av en måned.	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol: 28,4 vs 34,7 mGy, $p=0,016$). Ingen forskjeller i blodåreanalyser gjort med EI-CT og PC-CT.
Wolf 2023a, USA (13)	23 pasienter fikk koronararterie angiografi med EI-CT først og PC-CT etterpå (median 5,5 dager mellom avbildningene).	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose (CTDIvol 28,0 vs 38,3 mGy, $p=0,012$) og samme kontrastmiddelmengde som EI-CT. PC-CT ga lavere stenosegrad enn EI-CT, og førte til ny CAD-RADS klassifisering i ca. 15 % av pasientene.
Skoog 2023, Sverige (14)	28 pasienter fikk kalsium score og koronararterie angiografi med EI-CT og PC-CT.	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose (CTDIvol 4,5 vs 9,3 mGy, $p=0,016$) og lavere kontrastmiddelmengde enn EI-CT (34,6 vs 44,4 ml, $p<0,001$). Begge avbildningsteknikker ga høy bildekvalitet og sammenlignbare Agatston score. PC-CT ble vurdert å gi skapere avtegnning av forkalkninger enn EI-CT.
Avbildning av kalsium i koronararterier (ikke kontrastforsterket)		
Schwartz 2022, USA (15)	10 pasienter fikk avbildning av kalsium i koronararterier med EI-CT og PC-CT samme dag.	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol $2,1 \pm 0,9$ vs $4,5 \pm 3,9$ mGy; $p = 0,06$). Kalsiumvolum, Agatston score og bildekvalitet (SNR) sammenlignbar for EI-CT og PC-CT. Pasientene ble vurdert å ha samme risiko for koronararterie-sykdom ved EI-CT og PC-CT.
Wolf 2023b, USA (16)	23 pasienter fikk avbildning av kalsium i koronararterier med EI-CT og PC-CT (median 5,5 dager mellom avbildningene).	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol 2,4 vs 2,9 mGy; $p < 0,001$). Korrelasjon mellom kalsiumvolum målt mellom EI-CT og PC-CT, men målingene med PC-CT var lavere. PC-CT førte til annen

		risikoklassifisering enn EI-CT for 5,25 % av pasientene i en simulert kohort.
McCollough 2024, USA (17)	22 pasienter fikk avbildning av kalsium i koronararterier med PC-CT umiddelbart etter EI-CT.	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol $2,1 \pm 0,6$ vs $2,4 \pm 0,7$ mGy; $p < 0,001$). PC-CT førte til høyere kalsiumvolum og Agatston score enn EI-CT.

Annen hjerteavbildning

Dirrichs 2024, Tyskland (18)	Retrospektiv analyse av pasienter med aortaklaffstenose som ble avbildet med kontrastforsterket CT for å planlegge TAVI. 200 pasienter fikk PC-CT og 100 fikk EI-CT.	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol $22,4 \pm 20$ vs $62,9 \pm 106,1$ mGy, $p < 0,001$; effektiv stråledose $8,8 \pm 4,5$ vs $15,3 \pm 5,8$ mSV, $p < 0,001$). PC-CT ga lavere SNR og CNR enn EI-CT, men den opplevde bildekvaliteten var likevel bedre med PC-CT enn EI-CT. PC-CT ble vurdert som bedre egnet for planlegging av TAVI.
------------------------------	--	--

Forkortelser: CNR, kontrast-støy forhold; CTDIvol, CT doseindeks volum, EI-CT, konvensjonell CT; KI, konfidensintervall; mGy, milligray; mSv millisievert; n, antall pasienter; OR, odds ratio; PC-CT, fototellende CT; SNR, signal-støy forhold; TAVI, kateterbasert innsettelse av kunstig aortaklaff

Stråledoser er oppgitt som gjennomsnitt $\pm$ standardavvik

2.3.2 Toraksindikasjoner

Fem studier brukte PC-CT og EI-CT til pulmonal angiografi for å diagnostisere eller kartlegge lungeemboli (Tabell 2). Pannenbecker 2024a randomiserte pasientene og fant at PC-CT ga bedre bildekvalitet enn EI-CT, selv om PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose. Også de fire ikke-randomiserte studiene gjorde PC-CT med lavere stråledose enn EI-CT og rapporterte bedre bildekvalitet med PC-CT.

Tre studier brukte PC-CT og EI-CT til diagnostisering eller oppfølging av interstitiell lungesykdom (Tabell 2). I disse studiene ble PC-CT gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT. PC-CT ga bedre bildekvalitet i to av studiene (Gaillandre 2023, Aurumskjöld 2024) og sammenlignbar bildekvalitet i den siste studien (Jungblut 2022).

Åtte studier brukte PC-CT og EI-CT til annen toraksavbildning (Tabell 2). En av studiene gjorde PC-CT og EI-CT med sammenlignbar stråledose og fant at PC-CT ga bedre bildekvalitet og detekterte flere lungeabnormiteter (Prayer 2023). De andre studiene gjennomførte PC-CT med lavere stråledose enn EI-CT og fant at PC-CT ga bedre eller sammenlignbar bildekvalitet.

Tabell 2. Toraksindikasjoner (16 studier)

Studie, land (ref)	Indikasjon og forsøksdesign	Utfall og resultat
Pulmonal angiografi		
Pannenbecker 2024a, Tyskland (19)	Pulmonal angiografi for å kartlegge lungeemboli. 58 pasienter ble randomisert til PC-CT og 59 ble randomisert til EI-CT (RCT).	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol $3,9$ vs $4,5$ mGy, $p=0,03$; effektiv stråledose $2,2$ vs $2,8$ mSV, $p < 0,001$). PC-CT ga bedre bildekvalitet (høyere SNR og CNR og bedre opplevd kvalitet).
Pannenbecker 2023, Tyskland (20)	Pulmonal angiografi for å diagnostisere akutt lungeemboli. 32 pasienter fikk PC-CT og 32 fikk EI-CT.	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose (CTDIvol $2,5$ vs $5,1$ mGy; effektiv stråledose $1,4$ vs $3,3$ mSV, $p < 0,001$) og lavere kontrastmiddelmengde (25 ml vs 50 ml) enn EI-CT. PC-CT ga bedre bildekvalitet enn EI-CT.
Remy-Jardin 2024a, Frankrike (21)	Pulmonal angiografi for å diagnostisere akutt lungeemboli. 172 pasienter fikk PC-CT og 158 fikk EI-CT.	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol $4,74 \pm 1,61$ vs $9,07 \pm 2,0$ mGy; $p<0,001$). PC-CT muliggjorde bilder av både morfologi og perfusjon i samme avbildningssekkvens.

Pannenbecker 2024b, Tyskland (22)	Pulmonal angiografi for å diagnostisere lungeemboli. 51 pasienter fikk PC-CT og 51 fikk EI-CT.	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose (CTDIvol $2,3 \pm 0,7$ vs $3,1 \pm 1,4$ mGy; $p=0,004$; beregnet effektiv stråledose $1,33 \pm 0,47$ vs $1,80 \pm 0,82$ mSv, $p < 0,05$). PC-CT ga bedre bildekvalitet enn EI-CT (høyere SNR og CNR og bedre opplevd bildekvalitet).
Yalon 2024, USA (23)	Pulmonal angiografi for å detektere lungeemboli. 50 pasienter fikk PC-CT og 50 fikk EI-CT.	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose (CTDIvol $8,1 \pm 2,5$ vs $9,6 \pm 6,8$ mGy; $p<0,001$). PC-CT ga bedre bildekvalitet enn EI-CT (høyere kontrastøkning i arterier, bedre opplevd bildekvalitet).
Interstitiell lungesykdom		
Jungblut 2022, Sveits (24)	80 pasienter med interstitiell lungesykdom ble avbildet med EI-CT og PC-CT.	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol $0,72 \pm 0,23$ vs $2,30 \pm 0,74$ mGy; $p<0,001$). PC-CT ga sammenlignbar opplevd bildekvalitet, støynivå og diagnostisk nøyaktighet som EI-CT.
Gaillandre 2023, Frankrike (25)	112 pasienter med stabil interstitiell lungesykdom ble avbildet med EI-CT og PC-CT.	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol $2,7 \pm 0,5$ vs $3,6 \pm 0,9$ mGy; $p<0,001$). PC-CT ga høyere støynivå, men likevel bedre opplevd bildekvalitet (skarphet og visualisering av morfologiske detaljer).
Aurumskjöld 2024, Sverige (26)	100 pasienter som ble avbildet med EI-CT for å diagnostisere interstitiell lungesykdom ble også avbildet med PC-CT.	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol $5,9 \pm 1,3$ vs $10,0 \pm 3,8$ mGy; effektiv dose $4,0 \pm 0,8$ vs $7,6 \pm 3,1$ mSv), og forskjellen var enda større for overvektige pasienter. PC-CT ga bedre bildekvalitet enn EI-CT.
Annen toraksavbildning		
Prayer 2023, Østerrike (27)	20 pasienter med vedvarende covid-19-symptomer fikk lungeavbildning med EI-CT og PC-CT samme dag.	PC-CT ble gjennomført med sammenlignbar stråledose som EI-CT (CTDIvol $6,3 \pm 2,0$ vs $5,2 \pm 1,8$ mGy). PC-CT detekterte flere lungeabnormiteter og ga bedre bildekvalitet (SNR og opplevd bildekvalitet) enn EI-CT.
Woeltjen 2022, Tyskland (28)	29 pasienter som hadde fått lungeavbildning med EI-CT fikk også avbildning med PC-CT.	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol $2,5 \pm 1,1$ vs $3,0 \pm 0,6$ mGy, $p=0,007$; beregnet effektiv stråledose $1,4 \pm 0,6$ vs $1,9 \pm 0,5$ mSv, $p < 0,001$). PC-CT ga bedre bildekvalitet enn EI-CT (Likert skala).
Remy-Jardin 2024b, Frankrike (29)	71 pasienter som fikk lungeperfusjon-avbildning med PC-CT ble sammenlignet med tilsvarende populasjon (paret) som fikk samme avbildning med EI-CT.	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (DLP $172,6 \pm 55,1$ vs $339,4 \pm 75,6$ mGy cm; $p<0,001$). PC-CT ga sammenlignbar bildekvalitet i morfologibilder og bedre bildekvalitet i perfusjonsbilder.
Graafen 2022, Tyskland (30)	36 pasienter fikk lungeavbildning med EI-CT og PC-CT.	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol $0,9 \pm 0,5$ vs $1,8 \pm 0,5$ mGy; $p<0,001$). PC-CT ga sammenlignbart støynivå og SNR og bedre opplevd bildekvalitet (Likert skala) enn EI-CT.
Schwartz 2023, USA (31)	60 pasienter fikk ikke-kontrastforsterket lungeavbildning med EI-CT og PC-CT samme dag.	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol $4,5 \pm 2,1$ vs $7,7 \pm 3,2$ mGy; $p<0,01$). PC-CT ga høyere støynivå, men bedre bildekvalitet enn EI-CT.
Donuru 2023, USA (32)	71 pasienter fikk ikke-kontrastforsterket lungeavbildning med EI-CT og PC-CT i løpet av 4 måneder.	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol $4,71$ vs $7,80$ mGy; $p<0,001$). CNR og opplevd bildekvalitet var sammenlignbar eller bedre med PC-CT enn med EI-CT.

Frings 2024, Tyskland (33)	23 pasienter med cystisk fibrose som fikk PC-CT og tidligere hadde gjennomført EI-CT	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol $0,82 \pm 0,18$ vs $1,38 \pm 0,52$ mGy, $p < 0,001$; beregnet effektiv stråledose $0,54 \pm 0,06$ vs $0,93 \pm 0,24$ mSv, $p < 0,001$). PC-CT ga bedre opplevd bildekvalitet og lavere støynivå enn EI-CT.
Inoue 2023, USA (34)	33 pasienter gjennomgikk lungescreening med PC-CT og EI-CT	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol $0,61 \pm 0,21$ vs $0,73 \pm 0,22$ mGy, $p < 0,001$). PC-CT ga bedre opplevd bildekvalitet (Likert skala) og mindre støy enn EI-CT.

Forkortelser: CNR, kontrast-støy forhold; CTDIvol, CT doseindeks volum; DLP, dose lengde produkt; EI-CT, konvensjonell CT; mGy, milligray; mSv millisievert; n, antall pasienter; PC-CT, fotontellende CT; RCT, randomisert kontrollert studie; SNR, signal-støy forhold
Stråledoser er oppgitt som gjennomsnitt $\pm$ standardavvik

2.3.3 Abdomenindikasjoner

Fire studier brukte PC-CT og EI-CT til angiografi av torakoabdominal aorta. I to av studiene ble PC-CT og EI-CT gjort med sammenlignbar stråledose (Euler 2022 og Higashigaito 2023). I disse studiene ga PC-CT bedre bildekvalitet med samme kontrastmiddelmengde, og sammenlignbar bildekvalitet med 25 % lavere kontrastmiddelmengde. De to siste studiene gjorde PC-CT med lavere stråledose enn EI-CT og rapporterte bedre bildekvalitet med PC-CT (Hennes 2023 og Rippel 2024).

Syv studier sammenlignet kontrastforsterket PC-CT og EI-CT av abdomen. Tre studier brukte lavere stråledose ved PC-CT, og rapporterte bedre eller sammenlignbar bildekvalitet ved PC-CT sammenlignet med EI-CT (Hagen 2022, Hagen 2023 og Layer 2024). Disse studiene konkluderte med at bildekvaliteten kan opprettholdes med lavere kontrastmiddelmengde med PC-CT. To studier brukte sammenlignbar stråledose for PC-CT og EI-CT og fant bedre bildekvalitet med PC-CT (Higashigaito 2022 og Rau 2024). De to siste studiene brukte høyere stråledose for PC-CT enn for EI-CT (Hojmakers 2024, Becker 2022). Disse studiene fant bedre bildekvalitet med PC-CT, og konkluderte med at stråledosen og/eller kontrastmiddelmengden ved PC-CT kan reduseres.

Fire studier sammenlignet ikke-kontrastforsterket PC-CT og EI-CT av abdomen. To av studiene brukte sammenlignbar stråledose for PC-CT og EI-CT og fant at PC-CT ga bedre bildekvalitet (Dane 2024, Decker 2022). De to siste studiene gjorde PC-CT med lavere stråledose enn EI-CT (Huflage 2024 og Niehof 2022). Til tross for lavere stråledose, ga PC-CT bedre bildekvalitet enn EI-CT, og avbildningsmodalitetene ble opplevd som sammenlignbare for å diagnostisere blære- og nyrestein.

Tabell 3. Abdomenindikasjoner (15 studier)

Studie, land (ref)	Indikasjon og forsøksdesign	Utfall og resultat
<i>Abdominal angiografi</i>		
Euler 2022, Sveits (35)	Angiografi av torakoabdominal aorta ble gjort med EI-CT og PC-CT i 40 pasienter	PC-CT ble gjennomført med sammenlignbar stråledose og kontrastmiddel dose som EI-CT (CTDIvol $2,68 \pm 1,33$ vs $2,63 \pm 1,30$ mGy, $p > 0,78$). PC-CT ga bedre bildekvalitet (CNR og opplevd bildekvalitet) enn EI-CT. Forskjellen var størst for overvektige pasienter.
Higashigaito 2023, Sveits (36)	Angiografi av torakoabdominal aorta ble gjort med EI-CT og PC-CT i 100 pasienter	PC-CT ble gjennomført med sammenlignbar stråledose som EI-CT (CTDIvol $4,8 \pm 2,2$ vs $4,9 \pm 2,2$ mGy, $p > 0,05$). PC-CT ga høyere CNR enn EI-CT ved bruk av samme kontrastmiddel dose og sammenlignbar CNR med 25 % lavere kontrastmiddel dose.

Hennes 2023, Tyskland (37)	Angiografi av torakoadbdominal aorta ble gjort med EI-CT og PC-CT i 40 pasienter, gj.snitt 12.7 mnd mellom avbildningene	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol $3,95 \pm 0,54$ vs $4,97 \pm 0,57$ mGy; $p < 0,001$), og samme kontrastmiddel dose. PC-CT ga høyere CNR og bedre opplevd bildekvalitet enn EI-CT.
Rippel 2024, Tyskland (38)	50 pasienter som fikk angiografi av torakoadbdominal aorta med PC-CT før kateterbasert implantasjon av aortaklaffer ble sammenlignet med matchet pasientgruppe avbildet med EI-CT.	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol $4,0$ vs $6,5$ mGy, $p < 0,001$) og samme kontrastmiddelmengde. PC-CT ga bedre bildekvalitet enn EI-CT (høyere SNR og CNR).
Kontrast-forsterket abdominal avbildning		
Hagen 2022, Tyskland (39)	51 overvektige pasienter ble avbildet med EI-CT og PC-CT (median 4 mnd mellom avbildningene).	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol $12,00$ vs $16,05$ mGy, $p < 0,001$). PC-CT ga bedre bildekvalitet enn EI-CT (høyere CNR og opplevd bildekvalitet).
Hagen 2023, Tyskland (40)	68 overvektige pasienter ble avbildet med EI-CT og PC-CT (median 12 mnd mellom avbildningene).	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol $10,90$ vs $16,55$ mGy, $p < 0,001$). PC-CT ga bedre bildekvalitet enn EI-CT (høyere SNR, CNR og opplevd bildekvalitet). Samme bildekvalitet kan oppnås med mindre kontrastmiddelmengde og lavere stråledose med PC-CT sammenlignet med EI-CT.
Layer 2024, Tyskland (41)	158 scan med PC-CT ble sammenlignet med 68 scan med EI-CT	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol $6,57 \pm 2,59$ vs $8,64 \pm 4,58$ mGy, $p < 0,05$). PC-CT kunne oftere gjennomføres med redusert kontrastmiddelmengde enn EI-CT. Bildekvalitet ble opprettholdt med mindre kontrastmiddel ved PC-CT.
Higashigaito 2022, Sveits (42)	39 pasienter ble avbildet med EI-CT og PC-CT (median 12 mnd mellom avbildningene).	PC-CT ble gjennomført med sammenlignbar stråledose som EI-CT (CTDIvol $5,63 \pm 2,7$ vs $5,62 \pm 2,7$ mGy $p = 0,98$). PC-CT ga høyere CNR og sammenlignbar opplevd bildekvalitet som EI-CT.
Rau 2024, Tyskland (43)	19 pasienter med nyrecyster ble avbildet med abdominal EI-CT og PC-CT med og uten kontrast-forsterkning	PC-CT ble gjennomført med sammenlignbar eller lavere stråledose som EI-CT (CTDIvol, ikke-kontrast: $9,53$ vs $10,45$ mGy, $p = 0,21$; portal venøs $8,66$ vs $10,95$ mGy; $p < 0,001$). PC-CT ga sikker karakterisering av nyrecyster, mens EI-CT resulterte i 26 % feil karakterisering.
Hoeijmakers 2024, Nederland (44)	102 scan med PC-CT ble sammenlignet med 91 scan med EI-CT	PC-CT ble gjennomført med høyere stråledose enn EI-CT (CTDIvol $7,4 \pm 2,2$ vs $6,5 \pm 2,5$ mGy, $p < 0,05$). PC-CT ble gjennomført med 20 % lavere kontrastmiddelmengde, men ga bedre bildekvalitet (SNR, CNR og opplevd bildekvalitet) enn EI-CT.
Becker 2023, Tyskland (45)	66 pasienter ble avbildet med EI-CT og PC-CT	PC-CT ble gjennomført med høyere stråledose enn EI-CT (CTDIvol $8,38 \pm 2,77$ vs $7,09 \pm 2,96$ mGy, $p = 0,03$). PC-CT ga bedre bildekvalitet enn EI-CT (SNR, og opplevd bildekvalitet).
Ikke-kontrast-forsterket abdominal avbildning		
Dane 2024, USA (46)	74 pasienter ble avbildet med EI-CT og PC-CT	PC-CT ble gjennomført med sammenlignbar stråledose som EI-CT (CTDIvol $9,2 \pm 3,5$ vs $9,4 \pm 9,0$ mGy, $p > 0,05$). PC-CT ga bedre bildekvalitet enn EI-CT (SNR, CNR, støynivå og opplevd bildekvalitet)

Decker 2022, Tyskland (47)	Pasienter ble avbildet med PC-CT (n=20) eller EI-CT (n=20)	PC-CT ble gjennomført med sammenlignbar stråledose som EI-CT (CTDIvol $1,61 \pm 0,37$ vs $1,45 \pm 0,42$ mGy, $p=0,28$). PC-CT ga bedre bildekvalitet enn EI-CT (SNR, støynivå, opplevd bildekvalitet).
Huflage 2024, Tyskland (48)	Pasienter med mistenkt blærestein ble undersøkt med PC-CT (n=229) eller EI-CT (n=278)	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol $1,17$ vs $1,99$ mG; effektiv dose $0,79$ vs $1,39$ mSv). PC-CT ga bedre bildekvalitet enn EI-CT (SNR). Avbildningsteknikkene ble opplevd som sammenlignbare for å diagnostisere blærestein.
Niehoff 2022, Tyskland (49)	31 pasienter ble avbildet med PC-CT og 32 ble avbildet med EI-CT	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol $3,8 \pm 1,2$ vs $5,2 \pm 1,5$ mGy, $p<0,001$; effektiv dose $2,4 \pm 1,0$ vs $3,4 \pm 1,0$ mSv, $p<0,001$). PC-CT ga bedre bildekvalitet enn EI-CT (SNR, opplevd bildekvalitet). Avbildningsteknikkene ble opplevd som sammenlignbare for å diagnostisere nyrestein.

Forkortelser: CNR, kontrast-støy forhold; CTDIvol, CT doseindeks volum; EI-CT, konvensjonell CT; mGy, milligray; mSv millisievert; n, antall pasienter; PC-CT, fotontellende CT; SNR, signal-støy forhold

Stråledoser er oppgitt som gjennomsnitt $\pm$ standardavvik

2.3.4 Nevro- og hode/halsindikasjoner

Seks studier sammenlignet PC-CT og EI-CT for ulike nevro og hode/halsindikasjoner (

Tabell 4). To studier undersøkte hjerneangiografi (Diehn 2024 og Toth 2024), én studie avbildet hvit og grå substans i hjernen (Klempka 2024b), og tre studier undersøkte ulike kraniofaciale skjelettstrukturer (Hermans 2023, Klempka 2023a, og Kaatsch 2024). De to hjerneangiografi-studiene gjorde PC-CT og EI-CT med sammenlignbare stråledoser mens de fire andre studiene gjorde PC-CT med lavere stråledose enn EI-CT. Alle studiene rapporterte at PC-CT ga bedre bildekvalitet enn EI-CT.

Tabell 4: Hode- og halsindikasjoner (6 studier)

Studie, land (ref)	Indikasjon og forsøksdesign	Utfall og resultat
Intrakraniell angiografi		
Diehn 2024, USA (50)	28 pasienter fikk angiografi av intrakraniale arterier med EI-CT og PC-CT.	PC-CT ble gjennomført med sammenlignbar stråledose som EI-CT (CTDIvol $36,1 \pm 4,0$ vs $37,1 \pm 4,7$ mGy). PC-CT ga bedre bildekvalitet enn EI-CT (opplevd bildekvalitet og diagnostisk sikkerhet).
Toth 2024, USA (51)	10 pasienter med av utposning på intrakraniale blodkar fikk angiografi med EI-CT og PC-CT	PC-CT ble gjennomført med sammenlignbar stråledose som EI-CT (CTDIvol $18,87 \pm 3,03$ vs $22,55 \pm 12,16$ mGy). PC-CT ga bedre bildekvalitet enn EI-CT (SNR, CNR, opplevd bildekvalitet).
Hjerneavbildning		
Klempka 2024b, Tyskland (52)	76 pasienter fikk kranial avbildning med PC-CT og EI-CT.	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol $41,56 \pm 16,67$ vs $50,99 \pm 7,09$ mGy, $p < 0,001$). PC-CT ga bedre bildekvalitet enn EI-CT (høyere SNR og CNR i grå og hvit hjernesubstans).
Hode/hals avbildning		

Hermans 2023, Belgia (53)	Tinningbein uten patologi ble avbildet med EI-CT (n=36) eller PC-CT (n=35)	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (DLP 74 vs 95 mGy cm, $p < 0,001$). PC-CT ga bedre bildekvalitet enn EI-CT (bedre visualisering av de fleste undersøkte strukturer).
Klempka 2024a, Tyskland (54)	Silbeinplaten (taket i nesehulen) ble avbildet med EI-CT (n=20) eller PC-CT (n=20)	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol 15,42 vs 32,32 mGy). PC-CT ga bedre bildekvalitet enn EI-CT (SNR og opplevd bildekvalitet).
Kaatsch 2024, Tyskland (55)	Bihulene til pasienter avbildet med EI-CT (n=50) eller PC-CT (n=50).	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol $1,29 \pm 0,3$ vs $4,31 \pm 0,15$ mGy; effektiv dose $0,038 \text{ mSv} \pm 0,009$ vs $0,14 \text{ mSv} \pm 0,011$, $p < 0,001$). PC-CT ga bedre bildekvalitet enn EI-CT (CNR, opplevd bildekvalitet med Likert skala).

Forkortelser: CNR, kontrast-støy forhold; CTDIvol, CT doseindeks volum; DLP, dose lengde produkt; EI-CT, konvensjonell CT; mGy, milligray; n, antall pasienter; PC-CT, fotontellende CT; SNR, signal-støy forhold
 Stråledoser er oppgitt som gjennomsnitt $\pm$ standardavvik

2.3.5 Muskel- og skjelettindikasjoner

Tre studier sammenlignet PC-CT og EI-CT for å avbilde anatomiske strukturer i muskel- og skjelettsystemet (Tabell 5). To studier avbildet ryggspylen og brukte lavere stråledose ved PC-CT enn ved EI-CT (Rau 2023 og Marth 2024). Studiene rapporterte bedre eller sammenlignbar bildekvalitet med PC-CT. Den siste studien avbildet hofteledd hos pasienter med tilstanden femoroacetabular impingement (Ferrero 2023). PC-CT ga bedre bildekvalitet med samme stråledose, og sammenlignbar bildekvalitet med halvert stråledose.

Tabell 5: Muskel- og skjelettindikasjoner (3 studier)

Studie, land (ref)	Indikasjon og forsøksdesign	Utfall og resultat
Ryggspylen		
Rau 2023, Tyskland (56)	Ryggspylen til 32 pasienter ble avbildet med PC-CT og sammenlignet med EI-CT av de samme pasientene (n=17) og andre pasienter med matchende alder, kjønn og BMI (n=15).	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol 8,83 vs 15,7 mGy, $p < 0,001$). PC-CT ga bedre bildekvalitet enn EI-CT (opplevd bildekvalitet med Likert skala, lavere støynivå, mindre metallartefakter).
Marth 2024, Sveits (57)	Ryggspylen til 39 pasienter ble avbildet med PC-CT og sammenlignet med EI-CT i pasientgruppe med matchende alder, kjønn, BMI.	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol $4,4 \pm 1,0$ vs $11,1 \pm 1,9$ mGy, $p < 0,001$). PC-CT ga sammenlignbar bildekvalitet som EI-CT (SNR, opplevd bildekvalitet målt med Likert skala).
Hofteledd		
Ferrero 2023, USA (58)	20 pasienter med femoroacetabular impingement ble avbildet med EI-CT og PC-CT med standard (n=10) eller halv stråledose (n=10.)	PC-CT ga bedre bildekvalitet enn EI-CT når samme stråledose ble brukt (CTDIvol 4,0 vs 4,5 mGy), og sammenlignbar bildekvalitet med halvert stråledose (CTDIvol 2,6 vs 4,5 mGy). Opplevd bildekvalitet ble målt med Likert skala.

Forkortelser: CTDIvol, CT doseindeks volum; EI-CT, konvensjonell CT; mGy, milligray; n, antall pasienter; PC-CT, fotontellende CT; SNR, signal-støy forhold
 Stråledoser er oppgitt som gjennomsnitt $\pm$ standardavvik

2.3.6 Øvrig angiografi

To studier gjorde angiografi av blodåresegmenter i abdomen, bekken og/eller underekstremiteter med PC-CT og EI-CT med sammenlignbar stråledose (Tabell 6). Studiene gjorde PC-CT med samme (Rippel 2023) eller lavere kontrastmiddelmengde (Yalon 2024) enn EI-CT. Begge studiene rapporterte at PC-CT ga bedre bildekvalitet enn EI-CT.

Tabell 6. Øvrig angiografi (2 studier)

Studie, land (ref)	Indikasjon og forsøksdesign	Utfall og resultat
Rippel 2023, Tyskland (59)	40 pasienter ble avbildet med PC-CT og sammenlignet med matchet populasjon (kjønn, BMI, høyde og alder) avbildet med EI-CT.	PC-CT ble gjennomført med sammenlignbar stråledose (CTDIvol 3,9 vs 3,5 mGy) og samme kontrastmiddelmengde som EI-CT. PC-CT ga bedre bildekvalitet enn EI-CT for blodåresegmenter i abdomen, bekken og underekstremiteter (SNR, CNR, opplevd bildekvalitet).
Yalon 2024, USA (60)	32 pasienter fikk angiografi av underekstremiteter med PC-CT og EI-CT.	PC-CT ble gjennomført med sammenlignbar stråledose som EI-CT (CTDIvol $6,6 \pm 2,2$ vs $4,6 \pm 3,0$) og med lavere kontrastmiddelmengde ($60,0 \pm 11,0$ vs $139,6 \pm 11,8$ ml). PC-CT ga bedre opplevd bildekvalitet enn EI-CT.

Forkortelser: CTDIvol, CT doseindeks volum; CNR, kontrast-støy forhold; EI-CT, konvensjonell CT; mGy, milligray; ml, milliliter; PC-CT, fotontellende CT; SNR, signal-støy forhold

Stråledoser og kontrastmiddelmengde er oppgitt som gjennomsnitt $\pm$ standardavvik

2.3.7 Onkologiindikasjoner

Tre studier avbildet pasienter med myelomatose (Tabell 7). En studie brukte samme stråledose ved PC-CT og EI-CT og rapporterte at PC-CT ga bedre bildekvalitet og at myelomer var mer synlige i PC-CT enn EI-CT bilder (Baffour 2022). I de to siste studiene ble PC-CT gjort med lavere stråledose, men ga likevel bedre bildekvalitet enn EI-CT (Winkelmann 2023 og Rau 2023).

To studier avbildet pasienter med pankreaskreft (Decker 2023 og Kim 2022). Studiene brukte lavere stråledose ved PC-CT, men rapporterte likevel at PC-CT ga bedre bildekvalitet enn EI-CT. En stor studie undersøkte 2494 pasienter for å detektere cystiske pankreaslesjoner (Dane 2024), og fant flere cystiske pankreaslesjoner med PC-CT enn med EI-CT.

I tre studier fikk kreftpasienter abdominal eller toraksavbildning med PC-CT og EI-CT (Wrazidlo 2023, Graafen 2022 og Hagen 2022). PC-CT ble gjort med lavere stråledose enn EI-CT og ga sammenlignbar eller bedre bildekvalitet. I én studie ble pasienter med levermetastaser avbildet med kontrastforsterket PC-CT eller EI-CT med sammenlignbar stråledose (Bette 2022). PC-CT ga bedre bildekvalitet enn EI-CT og fordelene var størst for overvektige pasienter.

Tabell 7. Onkologiindikasjoner (10 studier)

Studie, land (ref)	Indikasjon og forsøksdesign	Utfall og resultat
Myelomatose		
Baffour 2022, USA (61)	27 pasienter ble avbildet med helkropp PC-CT og EI-CT for å detektere myelomer.	PC-CT og EI-CT ble gjennomført med matchet stråledose (CTDIvol 4 mGy; effektiv dose 8 mSv for voksne). PC-CT ga bedre bildekvalitet og myelomer var mer synlige i PC-CT enn i EI-CT bilder (Likert skala).
Winkelmann 2023, Tyskland (62)	50 myelomatose pasienter ble avbildet med helkropp PC-CT og EI-CT med median 12 mnd mellom avbildningene	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol $8,2 \pm 1,8$ vs $10,1 \pm 1,9$ mGy). PC-CT ga bedre

		bildekvalitet enn EI-CT (romlig oppløsning, skarphet, lettere deteksjon).
Rau 2023, Tyskland (63)	35 myelomatose pasienter ble avbildet med helkropp PC-CT, og bildene ble sammenlignet med tilsvarende avbildning med EI-CT	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol $3,33 \pm 0,82$ vs $7,19 \pm 3,57$ mGy, $p < 0,001$). PC-CT ga bedre bildekvalitet enn EI-CT.
Pankreaskreft		
Decker 2023, Tyskland (64)	Pasienter med nydiagnostisert pankreaskreft ble avbildet med PC-CT (n=19) eller EI-CT (n=19)	PC-CT ble gjennomført med sammenlignbar stråledose som EI-CT (CTDIvol $6,68$ vs $7,64$ mGy, $p=0,25$). PC-CT ga bedre bildekvalitet enn EI-CT (CNR og tumor synlighet).
Kim 2024, USA (65)	145 pasienter med pankreaskreft ble avbildet med PC-CT og EI-CT	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol $16,9$ vs $29,8$ mGy, $p < 0,001$). Ulike radiologer var i større grad enig i enighet om vurderinger av tumor-vaskulær involvering og metastasering ved PC-CT enn ved EI-CT.
Dane 2024, USA (66)	Pasienter ble undersøkt med PC-CT (n=1009) eller EI-CT (n=1485) for å detektere cystiske pankreaslesjoner	Stråledoser ble ikke oppgitt. PC-CT oppdaget flere cystiske pankreaslesjoner enn EI-CT (deteksjonsrate $4,9$ vs $3,0$ %, $p=0,017$). Forskjellen var enda større i CT-angiografi (deteksjonsrate $6,6$ % vs 0 %, $p < 0,001$).
Annen onkologi		
Wrzidlo 2023, Tyskland (67)	70 kreftpasienter fikk kontrast-forsterket abdominal CT med EI-CT først og med PC-CT ved oppfølging (median 4 mnd senere).	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol $7,98 \pm 2,56$ vs $14,11 \pm 2,92$ mGy, $p < 0,001$). PC-CT ga like god eller bedre bildekvalitet enn EI-CT.
Graafen 2022, Tyskland (68)	84 kreftpasienter fikk abdominal avbildning med EI-CT og PC-CT	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol $6,6 \pm 2,6$ vs $8,1 \pm 4,0$ mGy, $p < 0,001$). PC-CT ga bedre bildekvalitet enn EI-CT (CNR og opplevd bildekvalitet med Likert skala)
Hagen 2022, Tyskland (69)	100 kreftpasienter fikk kontrast-forsterket EI-CT og PC-CT av toraks (median 3 mnd mellom avbildningene)	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol $4,17 \pm 1,29$ vs $7,21 \pm 0,49$ mGy, $p < 0,001$). PC-CT ga sammenlignbar eller bedre bildekvalitet enn EI-CT (CNR, SNR, opplevd bildekvalitet med Likert skala)
Bette 2022, Tyskland (70)	Pasienter med levermetastaser fikk kontrast-forsterket avbildning med PC-CT (n=50) eller EI-CT (n=50)	PC-CT ble gjennomført med sammenlignbar stråledose som EI-CT (CTDIvol $6,7$ vs $6,4$ mGy, $p < 0,13$). PC-CT ga bedre bildekvalitet enn EI-CT (høyere CNR, mindre støy, bedre synlighet for hypovaskulariserte levermetastaser). Fordelene var størst for pasienter med høy BMI.

Forkortelser: CNR, kontrast-støy forhold; CTDIvol, CT doseindeks volum; EI-CT, konvensjonell CT; mGy, milligray; mSv millisievert; n, antall pasienter; PC-CT, fotontellende CT; SNR, signal-støy forhold
Stråledoser er oppgitt som gjennomsnitt $\pm$ standardavvik

2.3.8 Avbildning av barn

Tre studier har spesielt undersøkt avbildning av barn (Tabell 8). I en studie ble spedbarn med mistenkt medfødt hjertefeil avbildet med kontrastforsterket PC-CT eller EI-CT (Dirrichs 2023). PC-CT ble gjort med sammenlignbar stråledose og kontrastmiddelmengde som EI-CT, og ga bedre bildekvalitet. I de to siste studiene ble toraks (Siegel 2023) og tinningbeinet (Lee 2024) til barn avbildet. PC-CT ble gjort med lavere stråledose enn EI-CT og ga sammenlignbar eller bedre bildekvalitet.

Tabell 8. Avbildning av barn

Studie, land (ref)	Indikasjon og forsøksdesign	Utfall og resultat
Dirrichs 2023, Tyskland (71)	Barn (median alder 66 dager) med mistenkt medfødt hjertefeil ble avbildet med kontrastforsterket PC-CT (n=30) eller EI-CT (n=84)	PC-CT ble gjennomført med sammenlignbar stråledose (effektiv dose $0,50 \pm 0,23$ vs $0,52 \pm 0,30$ mSv, $p=0,47$) og kontrastmiddelmengde ($6,18 \pm 2,45$ vs $6,88 \pm 3,17$ ml, $p=0,40$) som EI-CT. PC-CT ga bedre bildekvalitet enn EI-CT (SNR, CNR, opplevd bildekvalitet).
Siegel 2023, USA (72)	Barn (median alder 4 år) fikk PC-CT (n=27) eller EI-CT (n=27) av toraks. EI-CT gruppe matchet til PC-CT gruppe.	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (CTDIvol $0,41$ vs $0,71$ mGy, $p<0,001$). PC-CT ga sammenlignbar bildekvalitet som EI-CT (SNR, støynivå, opplevd bildekvalitet med Likert skala).
Lee 2024, USA (73)	Barn (gj.snitt alder 6,6 år) fikk avbildet tinningbeinet med PC-CT (n=52) eller EI-CT (n=58)	PC-CT ble gjennomført med lavere stråledose enn EI-CT (DLP $91,3 \pm 57,1$ vs $161,0 \pm 35,9$ mGy cm, $p<0,001$). PC-CT ga bedre bildekvalitet som EI-CT (romlig oppløsning for anatomiske strukturer, opplevd bildekvalitet).

Forkortelser: CNR, kontrast-støy forhold; CTDIvol, CT doseindeks volum; DLP, doselengde produkt; EI-CT, konvensjonell CT; mGy, milligray; mSv millisievert; n, antall pasienter; PC-CT, fotontellende CT; SNR, signal-støy forhold

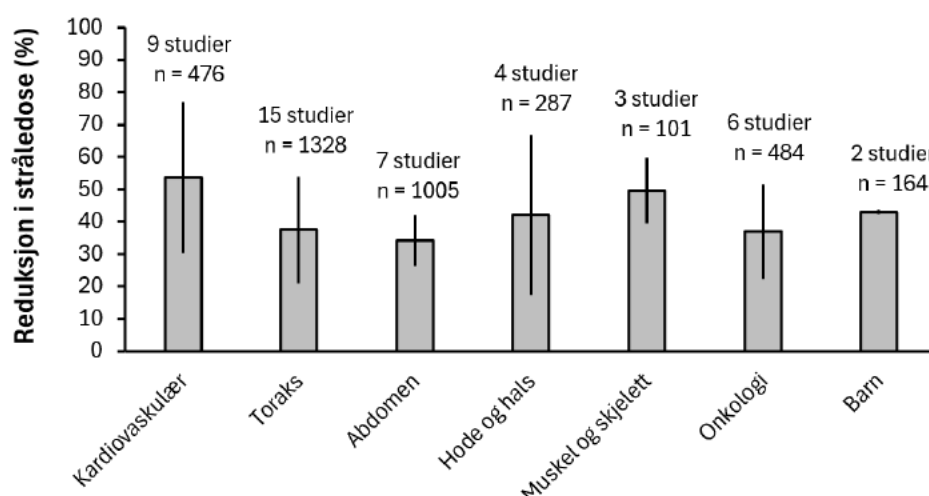
Stråledoser er oppgitt som gjennomsnitt $\pm$ standardavvik

2.3.9 Oppsummering av resultater

Vi inkluderte 66 studier som sammenlignet PC-CT med EI-CT. Studiene undersøkte i hovedsak to problemstillinger:

1. Kan PC-CT gjøres med lavere stråledose enn EI-CT og likevel gi samme bildekvalitet?
2. Gir PC-CT bedre bildekvalitet enn EI-CT dersom avbildningene gjøres med samme stråledose?

Studiene som hadde gjort PC-CT med lavere stråledose, rapporterte at PC-CT ga like god eller bedre bildekvalitet enn EI-CT. Vi beregnet vektete gjennomsnitt for stråledosereduksjonen i disse studiene (Figur 5). Den gjennomsnittlige stråledosereduksjonen varierte fra 34 % til 54 % for de ulike indikasjonene. Stråledosereduksjon i enkeltstudiene varierte fra 13 % til 71 %.



Figur 5. Reduksjon i stråledose for ulike indikasjoner. Kolonnene viser vektete gjennomsnitt. Vektingen er basert på antall pasienter i studiene. Feilfelt viser $\pm$ standardavvik (mellom studiene). Studier som hadde til hensikt å undersøke PC-CT og EI-CT med samme stråledose er ikke tatt med i figuren.

Studiene som gjorde PC-CT og EI-CT med sammenlignbare stråledoser, fant at PC-CT ga bedre bildekvalitet. Bildekvalitetsmålene var forskjellige og ulikt definert i studiene. Vi har følgelig ikke beregnet gjennomsnittsverdier for bildekvalitet. Enkelte av studiene undersøkte hva den forbedrede bildekvaliteten innebar for diagnostikk og videre oppfølging/behandling av pasienter. Disse resultatene anses å være spesielt viktige og framheves her.

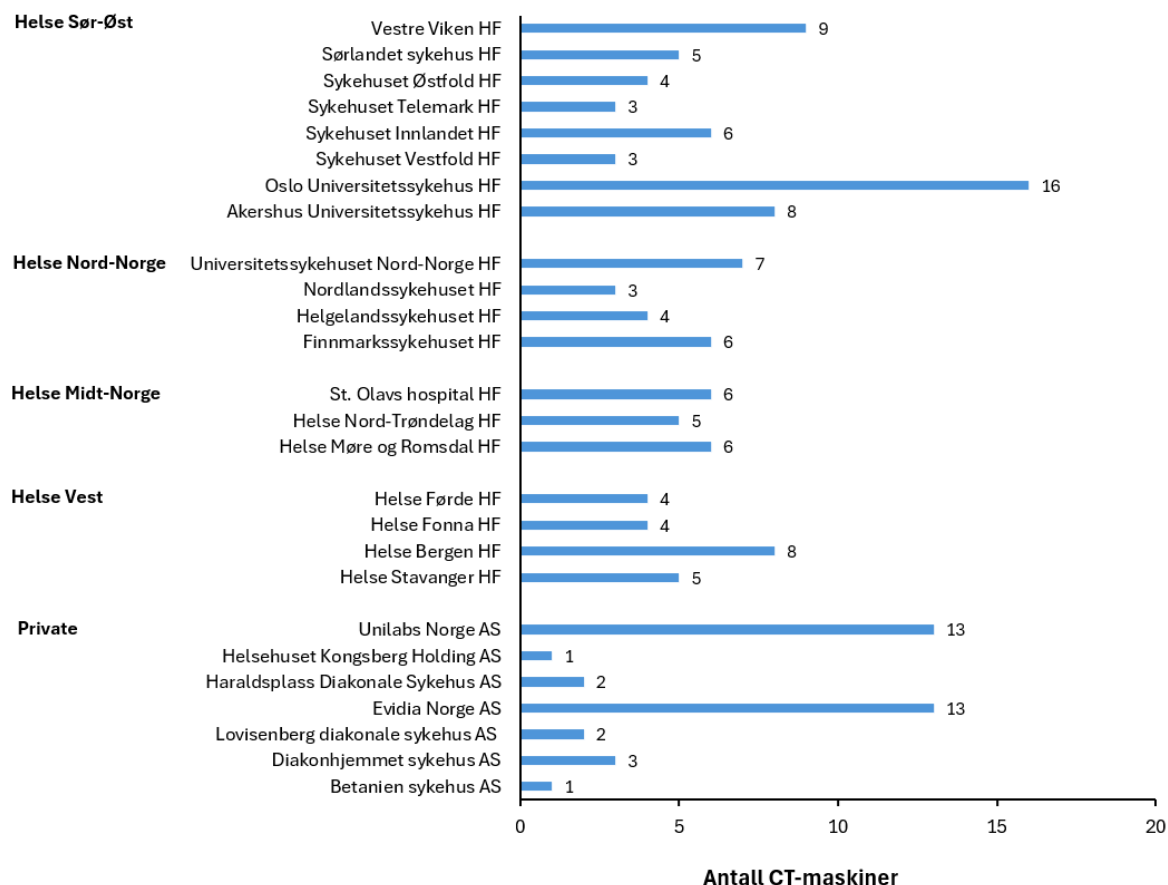
- Koronar angiografi med PC-CT førte til færre etterfølgende invasive angiografier enn tilsvarende avbildning med EI-CT. Dette kan innebære en stor fordel for den enkelte pasient som slipper invasiv angiografi, og kan også innebære besparelser og mindre tidsbruk for helsetjenesten.
- Stenoser ble kategorisert som mindre alvorlige i koronar angiografi med PC-CT, fordi skarpere bilder førte til at man målte lavere stenosegrad.
- Ikke-kontrastforsterket PC-CT av kalsium i koronararterier førte til endring i Agatston-score og risikoklassifisering sammenlignet med samme avbildning med EI-CT.
- Flere lungeabnormiteter og flere cystiske pankreaslesjoner ble detektert med PC-CT enn med EI-CT som følge av bedre bildekvalitet. Myelomer var også mer synlige i PC-CT enn i EI-CT bilder.
- PC-CT kunne gjennomføres med lavere kontrastmiddeldose enn EI-CT uten tap av bildekvalitet. Dette kan innebære en stor fordel for pasienter med dårlig nyrefunksjon eller som av andre grunner tåler CT-kontrastmiddel dårlig.

3 CT-maskiner og CT-aktivitet i Norge

3.1 Oversikt over CT-maskiner i Norge

Virksomheter som skal anskaffe, leie ut, bruke eller håndtere meldepliktige strålekilder må registrere sin virksomhet og strålekildene i DSAs meldesystem for strålekilder (kilderegisteret). Kilderegisteret er basert på selvrapportering fra virksomhetene. Rapporteringen er lovpålagt, og virksomhetene er ansvarlig for å holde kilderegisteret oppdatert. Vi presenterer her CT-maskiner som var registrert i kilderegisteret per 08.11.2024. Vi har ekskludert CT-maskiner som brukes til simulering for stråleterapi, tannhelse, obduksjon, veterinærmedisin eller til andre ikke-kliniske formål. Vi har også ekskludert CT-maskiner som ikke kan brukes til helkroppsskann (for eksempel en portabel hode-hals skanner), og hybridmaskiner (for eksempel PET-CT og SPECT-CT).

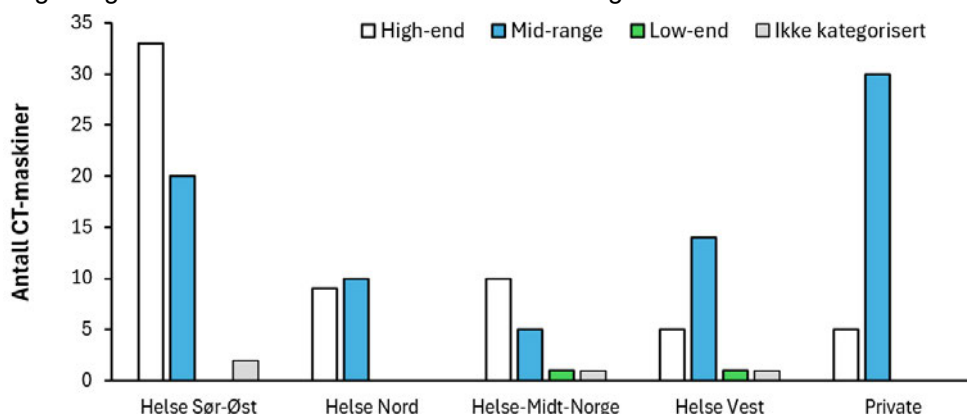
Det er registrert 147 CT-maskiner som brukes til klinisk avbildning av pasienter i Norge per 08.11.2024 (etter ekskluderingene som beskrives over). Av disse, er én fotontellende (plassert på UNN Tromsø) og 146 er konvensjonelle med energiintegrerende detektorer. Også Helse Bergen har skaffet en PC-CT, men denne var ikke registrert i kilderegisteret ved datauttrekk og er derfor ikke med i oversikten vår. Figur 6 viser en oversikt over alle 147 CT-maskinene og hvordan de er fordelt i helseforetak, sykehus og røntgeninstitutt.



Figur 6. Oversikt over antall CT-maskiner i helseforetak, sykehus og røntgeninstitutt i Norge. Data er hentet fra DSAs meldesystem for strålekilder 08.11.2024.

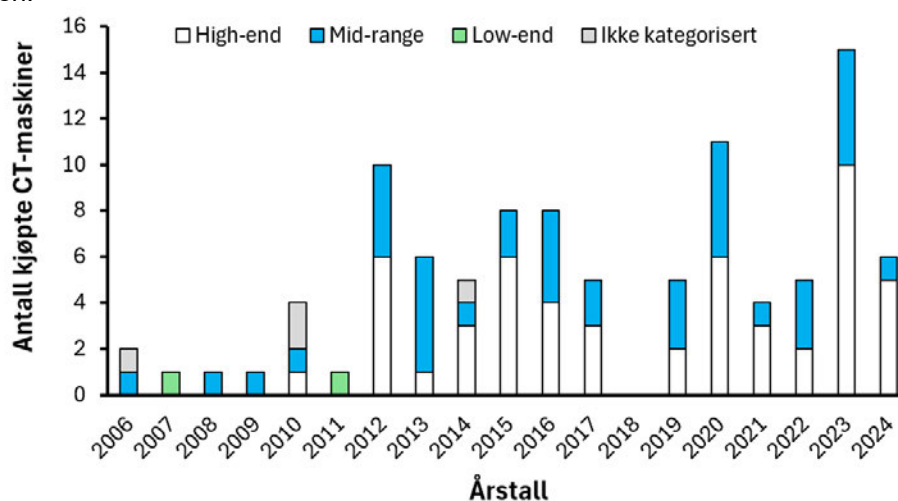
Basert på modellnavn som var registrert i kilderegisteret, har vi kategorisert CT-maskinene som «high-end», «mid-range» eller «low-end». Kategoriseringen er gjort med innspill fra leverandører av CT-maskinene. Kategoriene blir beskrevet i kapittel 5.1 *Konvensjonelle CT-maskiner*, og en oversikt over hvordan de ulike modellene er kategorisert presenteres i vedlegg 4. Seks CT-maskiner var definert som high-end ved innkjøp, men regnes som mid-range i dag. Disse er registrert som mid-range i vår oversikt.

Figur 7 viser en oversikt over antall CT-maskiner i de ulike kategoriene. Det er flest mid-range (54 %) og high-end (42 %) maskiner i Norge. Det er bare to CT-maskiner i kategorien low-end (1,4 %). Fordelingen mellom high-end og mid-range varierer mellom helseforetakene. Helse Sør-Øst og Helse Midt-Norge har en overvekt av high-end maskiner, mens Helse Vest har en overvekt av mid-range maskiner. Helse Nord har omtrent like mange high-end og mid-range maskiner, og private sykehus og røntgeninstitutt har en klar overvekt av mid-range maskiner.



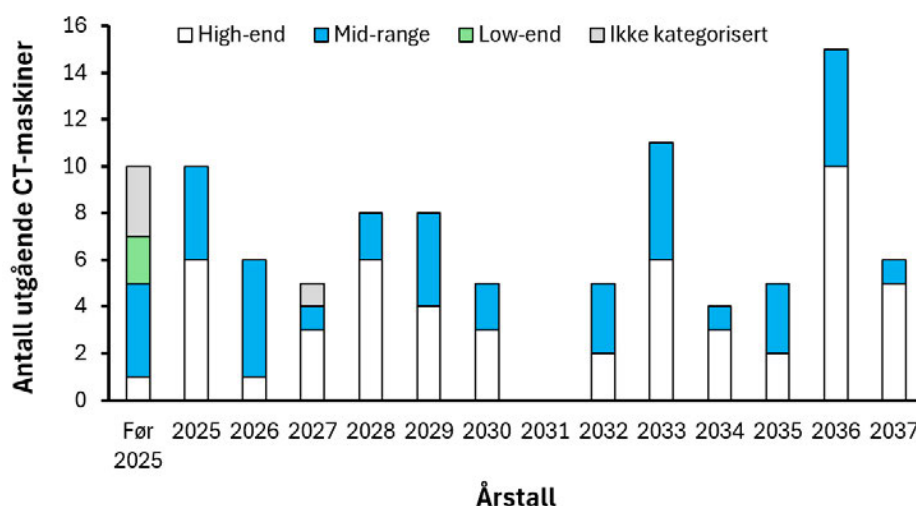
Figur 7. Oversikt over CT-maskiner i ulike kategorier i de regionale helseforetakene og i private sykehus og røntgeninstitutt. Fire CT-maskiner er ikke kategorisert fordi vi ikke har tilstrekkelig informasjon om modellene (grå søyler).

Virksomhetene kan registrere innkjøpsår i kilderegisteret (ikke obligatorisk). Av 112 CT-maskiner i de regionale helseforetakene, er innkjøpsår registrert for 98 CT-maskiner. Figur 8 viser en oversikt over innkjøpsår for disse 98 CT-maskinene. CT-maskiner i private sykehus og røntgeninstitutt vises ikke i figuren.



Figur 8. Oversikt over CT-maskiner fordelt på årstall for innkjøp. Figuren viser 98 av totalt 112 CT-maskiner i de regionale helseforetakene.

Ved innkjøp av CT-maskiner lages det serviceavtaler der leverandører vanligvis forplikter seg til vedlikehold i 10 år. Våre medisinske eksperter forteller at CT-maskiner ofte brukes lengre enn 10 år før de byttes ut. Dette er ikke optimalt fordi det har vært en betydelig teknologisk utvikling for CT. Eldre CT-maskiner gir dårligere bildekvalitet og vesentlig høyere stråledose enn nye CT-maskiner. Kanskje burde CT-maskiner byttes allerede etter 8-9 år. På grunn av stramme budsjetter brukes ofte CT-maskiner i 12 år før de byttes ut. Hvis vi legger til grunn en levetid på 12 år, burde 10 CT-maskiner vært skiftet før 2025, og 10 andre CT-maskiner byttes i 2025 (Figur 9). Videre vil det være behov for å bytte 78 CT-maskiner i den neste tolvårsperioden, hvis vi bare teller CT-maskiner med registrert innkjøpsår (98 av 112 CT-maskiner i de regionale helseforetakene). Hvis vi også legger til CT-maskiner uten registrert innkjøpsår, bør 92 CT-maskiner byttes den neste 12-årsperioden, i gjennomsnitt 7,7 CT-maskiner årlig.

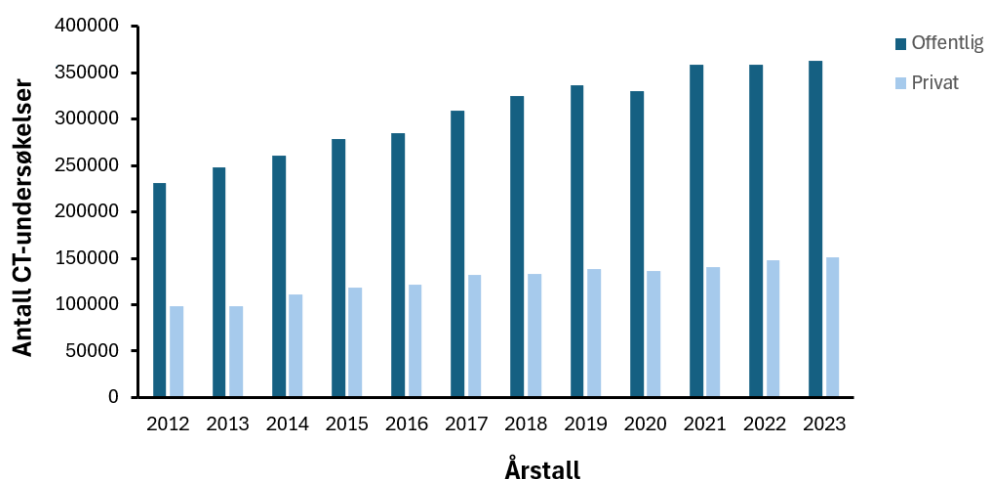


Figur 9. Oversikt over utgående CT-maskiner. Figuren viser 98 av totalt 112 CT-maskiner i de regionale helseforetakene.

3.2 CT-aktivitet i Norge

I Norge kodes bildediagnostiske undersøkelser med kodeverket NCRP som er en del av Norsk klinisk prosedyrekodeverk. For polikliniske undersøkelser er det knyttet en refusjonssats til hver NCRP-kode. Offentlige helseforetak og private sykehus og røntgeninstitutt rapporterer aktiviteten til Helseøkonomiforvaltningen (Helfo) som refusjonskrav, og aktiviteten lagres i databasen Kontroll og Utbetaling av Helserefusjoner (KUHR). Helsedirektoratet har hentet data fra KUHR-databasen for alle polikliniske undersøkelser med bildemodalitetskode «CT» og «CT-angiografi» for perioden 2012-2023. Undersøkelser med hybridmaskiner som «PET-CT» er ikke tatt med. Datasettet for polikliniske undersøkelser anses å være komplett.

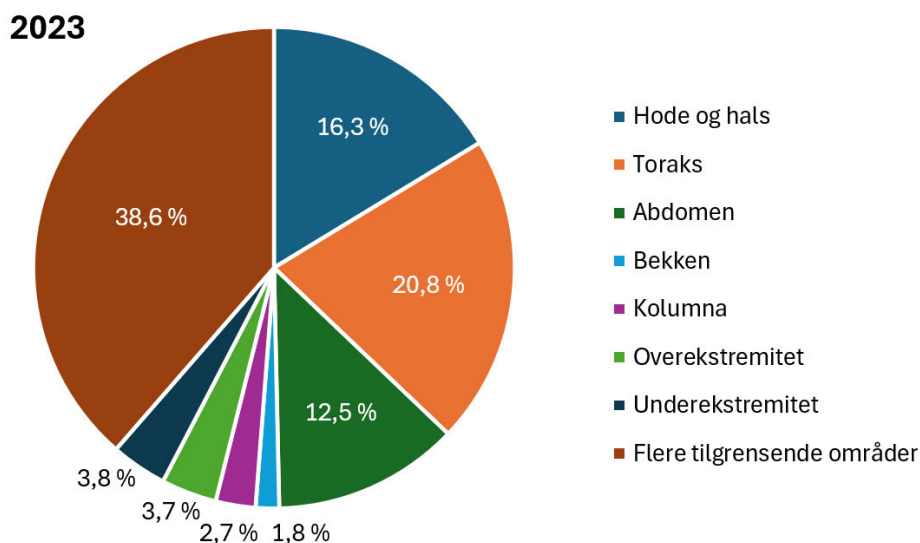
I 2023 ble det registrert om lag 514 000 polikliniske CT undersøkelser i Norge, 363 000 i offentlige helseforetak og 151 000 i private sykehus og røntgeninstitusjoner. Antall CT-undersøkelser har økt jevnt i perioden 2012–2023 (Figur 10). Økningen er på 57 % for offentlige helseforetak og 54 % for private sykehus og røntgeninstitusjoner.



Figur 10. Antall polikliniske CT undersøkelser i offentlig helseforetak og private sykehus og røntgeninstitutt for tidsperioden 2012-2023.

En grov fordeling av de anatomiske områdene som er avbildet i polikliniske undersøkelser vises i Figur 11. Det ble registrert flest CT-undersøkelser for toraks (20,8 %), hode og hals (16,3 %) og abdomen (12,5 %). Fordelingen av de anatomiske områdene er basert på de registrerte NCRP-kodene. Flere NCRP-koder omfatter flere anatomiske områder, som for eksempel «CT Toraks og abdomen», «CT Toraks, abdomen og bekken» og «CT Toraks, abdomen, bekken og

underekstremiteter». Slike koder er samlet i kategorien «Flere tilgrensende områder», og utgjør 38,6 % av CT-undersøkelsene. Det er ikke mulig å splitte samlekode og dette begrenser hvor detaljert vi kan rapportere anatomiske områder. Det er eksempelvis ikke mulig å skille ut antall CT-skann av koronararterier fordi flere koder brukes til disse avbildningene, og fordi noen av kodene også brukes for andre toraksindikasjoner.



Figur 11. Antall polikliniske CT undersøkelser i 2023 fordelt på de anatomiske områdene som er avbildet. Registrert NCRP-kode er brukt til å angi anatomisk område.

Også for inneliggende pasienter benyttes NCRP-kodeverket, og aktiviteten rapporteres til Norsk pasientregister (NPR). Helsedirektoratet har hentet CT-undersøkelser for inneliggende pasienter fra NPR-databasen. Antallet registrerte undersøkelser er imidlertid kunstig lavt, og det er store forskjeller mellom ulike år. Helsedirektoratet er usikre på om datasettet for inneliggende pasienter er komplett. Vi presenterer derfor ikke data for inneliggende pasienter i rapporten.

Det er naturligvis en svakhet at vi bare kan presentere CT-aktivitetsdata for polikliniske undersøkelser. Dette innebærer at vi ikke kan oppgi absolutte tall for alle CT-undersøkelser i Norge. I nær fremtid vil det være mulig å hente nasjonale styringsdata innen bildediagnostikk på pasientnivå fra NPR. Gitt at dataene er komplette, vil de gi verdifull informasjon og være nyttige i metodevurderinger og kartlegginger som denne. DSA gjennomfører nå en kartlegging av radiologiske undersøkelser som omfatter både aktivitetstall og stråledoser for kalenderåret 2024. For å få en komplett oversikt hentes data direkte fra virksomhetene. Kartleggingen forventes å bli ferdigstilt i slutten av 2025 og vil også gi en komplett oversikt over CT-aktivitet (poliklinisk og inneliggende). Interesserte lesere henvises til denne kommende rapporten.

4 Organisatoriske aspekter

4.1 Krav til rom

Ifølge leverandørene er det ikke andre krav til rom for PC-CT enn EI-CT. Det er behov for rom med stabil temperatur og bly-skjerming, og et teknikkrom der rekonstruksjonsdatamaskin plasseres. Dette bekreftes av den oppnevnte fageksperten fra UNN Tromsø som allerede har installert PC-CT.

4.2 Installasjon og opplæring

Installasjon av PC-CT gjøres av leverandør på samme måte som med EI-CT. Etter installasjon og kvalitetskontroller er det nødvendig med opplæring av radiografer. Dette er nødvendig for alle nye CT-maskiner, uavhengig av om det er PC-CT eller EI-CT. Dersom ny CT er fra en annen leverandør enn CT-maskinen som erstattes, vil grensesnittet kunne være annerledes. De oppnevnte fageekspertene påpekte at det er mer krevende å lære et nytt grensesnitt.

Det er også nødvendig å lage nye protokoller for nye CT-maskiner. Dette gjøres av radiograf, medisinsk fysiker og radiolog, og må gjøres for både PC-CT og EI-CT. Denne prosessen er viktig for å utnytte potensialet til den nye CT-maskinen, og for å finne den rette balansen mellom bildekvalitet og stråledose for ulike indikasjoner. Det er viktig at det brukes nok ressurser til å optimalisere prosedyrer. UNN Tromsø erfarte at det var ekstra omfattende og tidkrevende å lage protokoller for sin PC-CT. Fageeksperten påpekte at dette har sammenheng med at det er flere muligheter med PC-CT (for eksempel mer spektralinformasjon), og at UNN Tromsø var de første i Norge som installerte PC-CT.

Radiologer trenger også å venne seg til bildekvaliteten med ny CT. De oppnevnte fageekspertene forventer at tilvenning til PC-CT vil gå raskt ettersom den nye teknikken kan gi bedre bildekvalitet som vil gjøre bildetolkning enklere.

4.3 Drift og service

PC-CT kan brukes til alle indikasjoner man tradisjonelt har avbildet med EI-CT. Større sykehus vil kanskje ha både PC-CT og EI-CT i framtiden. Det innebærer i så fall at sykehusene må prioritere hvilke indikasjoner som skal avbildes med PC-CT.

De oppnevnte fageekspertene forventer at det vil være uproblematisk for radiologer å veksle mellom bilder fra PC-CT og EI-CT i den kliniske hverdagen. PC-CT kan gi flere bilder som følge av tynnere snitt og mer spektralinformasjon. Dette kan i prinsippet øke radiologenes tidsforbruk, men mer detaljerte bilder kan på den andre siden gjøre det lettere og raskere å stille korrekt diagnose. Opplasting og prosessering av bilder kan ta mer tid som følge av større datamengder ved PC-CT. Det er også mulig at PC-CT kan øke behov og utgifter til datalagring. Dette har til nå ikke vært noe problem ved UNN Tromsø og Helse Bergen.

Detektormaterialet i PC-CT er kostbart og svært følsomt. Serviceavtalene for PC-CT-maskiner er følgelig dyrere enn serviceavtaler for EI-CT-maskiner (se også kapittel 6 *Budsjettkonsekvensanalyse*). Fagmiljøet i UNN Tromsø fortalte at det fortsatt er usikkert hvor stabile og driftssikre detektorkomponentene er over tid. Utskiftning av detektormoduler kan innebære store kostnader.

Ifølge leverandør er det tilstrekkelig å utføre kalibrering for luft og temperatur på morgenen før den daglige avbildning starter. Morgenkalibrering gjøres også for EI-CT-maskiner. UNN Tromsø erfarte noen stabilitetsproblemer initialt etter installasjon av PC-CT, men fortalte at dette er bedre nå. Fagmiljøet påpekte likevel at kalibrering etter driftsstans er mer omfattende med PC-CT enn EI-CT.

Fordi PC-CT teknologien er ny forventer fagekspertene oppdateringer av programvare som kan gi ny funksjonalitet. Oppgradering med ny funksjonalitet må man vanligvis betale for i motsetning til feilrettinger i eksisterende system som er gratis.

4.4 Endringer i oppfølging og behandling av pasienter

Studiene som gjorde PC-CT og EI-CT med sammenlignbare stråledoser, rapporterte at PC-CT ga bedre bildekvalitet. Noen få studier undersøkte også hva den forbedrede bildekvaliteten betydde for oppfølging og behandling av pasienter. De kliniske konsekvensene er best dokumentert for koronar angiografi. Simon 2024 rapporterte at koronar angiografi med PC-CT førte til færre etterfølgende invasive angiografier enn tilsvarende avbildning med EI-CT. Invasive angiografier brukes til å diagnostisere koronar hjertesykdom, og man kan også gjøre tiltak for å bedre vaskularisering i samme prosedyre hvis det er nødvendig. Prosedyren er imidlertid ressurskrevende og kan føre til sjeldne men alvorlige komplikasjoner. Mindre enn halvparten av pasientene som tradisjonelt har blitt henvist til prosedyren trenger dessuten tiltak for å bedre vaskularisering (74). Resultatene i Simon 2024 viser at flere unødvendige invasive angiografier kan unngås ved å gjøre CT-angiografi med PC-CT. Dette vil kunne avlaste angiografilaboratorier og redusere kostnader. Flere pasienter vil også slippe invasiv angiografi som er en mer omfattende enn CT-angiografi, og som dessuten innebærer en betydelig ekstra stråledose.

Andre studier detekterte flere lungeabnormiteter og flere cystiske pankreaslesjoner med PC-CT enn med EI-CT. Tidlig deteksjon av sykdom og mer presise diagnoser kan forbedre prognoser. Man kan også oppdage abnormiteter som ikke har klinisk betydning, men som likevel kan føre til ekstra undersøkelser og unødvendig behandling (6). Det er også mulig at slike bifunn kan avklares i samme undersøkelse uten ytterligere utredning som følge av forbedret bildekvalitet. Det er viktig å lage gode retningslinjer som ivaretar slike hensyn.

Dersom PC-CT fører til bedre og mer sikker diagnostikk, kan man potensielt gjøre færre biopsier. De oppnevnte fagekspertene fortalte at man gjør færre biopsier ved diffus lungesykdom enn tidligere fordi bedre CT-diagnostikk til dels gjør biopsier overflødige. Fagekspertene forventer at denne utviklingen kan fortsette og at man for eksempel vil kunne karakterisere leverlesjoner så nøyaktig med PC-CT at det ikke er nødvendig med biopsi. Disse fordelene er enn så lenge ikke dokumentert i kliniske studier.

5 Markedssituasjonen

5.1 Konvensjonelle CT-maskiner

EI-CT-skannerne defineres gjerne i kategoriene «high-end», «mid-range» og «low-end». Leverandørene og fagmiljøet i Norge anser ikke low-end skannere som aktuelle for det norske markedet slik teknologien og utviklingen er i dag. Derfor er low-end skannere ikke videre omtalt i kapittelet.

High-end skannere har høy yteevne. Disse har gjerne brede detektorer og mulighet for flerenergiundersøkelser. Enten ved at de er utstyrt med to røntgenrør, eller at det brukes to overliggende detektorer der den øverste registrer og filtrerer bort lavenergifotonene og den nederste registrerer høyenergifotonene. High-end skannerne har gjerne stor åpning (gantry). De har raskere skannetid enn mid-range maskinene, hvilket medfører at de er fordelaktig i en akuttradiologisk setting og velegnet for undersøkelse av blant annet hjerte og urolige pasienter som små barn.

Mid-range-skannere har ikke like stor generator som high-end skannerne, men vil dekke de fleste behov ved standard CT-undersøkelser. Skannhastigheten er lavere enn ved high-end og oppløsningen i bildene vil være noe lavere. Det er verdt å merke seg at det også er forskjeller på kvalitet og yteevne på skannerne innenfor high-end og mid-range kategoriene. Dette gjenspeiles i prisvariasjonen på skannerne i markedet.

Ved anskaffelser av EI-CT-skannere melder helseforetakene inn behov til Sykehusinnkjøp som gjennomfører konkurranse i tett samarbeid med brukerne i helseforetaket. Ulike helseforetak vil ha ulike behov som skal dekkes, både med tanke på drift av utstyret (døgndrift/dagdrift) og med tanke på teknologisk nivå. Det er således behovet som er avgjørende for om det skal anskaffes en high-end eller en mid-range CT-skanner.

I lov om offentlig anskaffelse (LOA) § 4 stilles det krav til forholdsmessighet (75). Dette innebærer at oppdragsgiver skal gjennomføre konkurranse på en måte som står i samsvar med anskaffelsens omfang, verdi og kompleksitet. Å kartlegge helseforetakets behov for kvalitet på skanner vil derfor være avgjørende for å avgjøre hvilket nivå som er nødvendig. Å anskaffe skannere som har et høyere kvalitetsnivå enn behovet vil ikke være god bruk av samfunnets ressurser. For å utnytte kapasitet og muligheter kreves god kompetanse hos de radiologiske avdelingene, samt at optimalisering av protokoller blir prioritert hos helseforetakene.

Ved anskaffelse av PC-CT bør det være et konkret behov for denne teknologien som ikke dekkes av EI-CT-skannere.

5.2 Fotontellende CT

For å få utfyllende informasjon om eksisterende og kommende PC-CT-skannere som er aktuelle for det norske markedet, arrangerte Sykehusinnkjøp et markedsdialogmøte. På møtet deltok også DMP, DSA, og en medisinsk fysiker og en radiolog fra Sykehuset i Vestfold. Siemens Healthineers, Canon/Tromp Medical, Philips og GE HealthCare fikk alle muligheten til å presentere sine produkter hver for seg. Tema for markedsdialogen var utviklingsplanene for CT-maskiner, forventet bruk, aktuell pasientpopulasjon, tekniske spesifikasjoner og organisatoriske konsekvenser ved bruk av PC-CT-maskiner.

Det er i dag kun en leverandør som har CE-merket PC-CT; Siemens Healthineers. De kan tilby én PC-CT-modell med CE-merking (Naeotom Alpha.Peak) og to nye modeller som forventes å få CE-

merking i mai 2025 (Naeotom Alpha.Pro og Naeotom Alpha.Prime). Estimerte priser for de tre modellene vises i Tabell 9. Faktiske priser vil variere avhengig av konfigurasjon og tjenesteinnhold.

Andre leverandører av EI-CT-skannere har prototyper av PC-CT ute for utprøving og disse forventes å få CE-merking i årene framover. GE Healthcare anslår at en CE-merking vil være på plass i 2025/2026. Canon/ Tromp Medical har varslet at deres første PC-CT vil ha CE-merking klar i 2027. Også Philips jobber med PC-CT, men har ikke delt anslag for når deres modell vil få CE-merking.

Siemens Healthineers opplyser at de ser for seg at PC-CT er framtiden og at de på sikt vil fase ut high-end EI-CT. Andre leverandører opplyser at strategien vil være at PC-CT vil komme som et supplement til dagens konvensjonelle skannere.

Tabell 9. Estimerte priser for PC-CT-modeller fra Siemens Healthineers i 2025

Egenskaper og pris	PC-CT-modell		
	Naeotom Alpha.Prime	Naeotom Alpha.Pro	Naeotom Alpha.Peak
Volumetric speed	345 mm/sek	491 mm/sek	737 mm/sek
Detektorbredde	1 x 6 cm	2 x 4 cm	2 x 6 cm
Prisestimat innkjøp *	20 000 000 kr	25 000 000 kr	30 000 000 kr
Prisestimat servicekostnad *	kr / år	kr / år	kr / år

* prisestimat er uten merverdiavgift

Som tidligere nevnt er det anskaffet to PC-CT-maskiner i Norge per i dag (UNN Tromsø og Helse Bergen). Begge har kommet som gaver til sykehusene uten at Sykehusinnkjøp har vært involvert i prosessene, og begge er toppmodellen, Naeotom Alpha.Peak.

5.3 Forventet pris og konkurranseutvikling

Prisbildet på PC-CT bærer preg av at det kun er en tilbyder som kan levere dette per nå. Det er å forvente at konkurranse i markedet vil medføre noe reduserte priser, men det er vanskelig å anslå hvor mye reduksjon. I tillegg til konkurranse mellom PC-CT-leverandører kan det være mulig å stimulere til konkurranse mellom high-end EI-CT og PC-CT når man legger til grunn det faktiske behovet og bedre utnyttelse av eksisterende teknologi. Dersom Siemens faser ut high-end EI-CT allerede i 2025/2026 vil det bli reell konkurranse mellom disse om kort tid.

6 Budsjettkonsekvensanalyse

Helsesektoren må forholde seg til begrensede ressurser og gitte budsjetter. Hensikten med helseøkonomiske evalueringer er å gi bedre informasjonsgrunnlag for beslutninger som bidrar til mest mulig effektiv bruk av helsesektorens ressurser, i tråd med nasjonale retningslinjer for prioritering (76). Kjernen i en helseøkonomisk evaluering er å sammenligne kostnader og helseeffekter ved ulike tiltak.

I Norge er slike beslutninger (om innføring, bruk eller utfasing av metoder) basert på tre prioriteringskriterier: nytte, ressursbruk og alvorlighet. Prioriteringskriteriene skal vurderes samlet og veies mot hverandre. Jo større nytte et tiltak har og jo mer alvorlig en tilstand er, jo høyere ressursbruk kan aksepteres (76).

Den anbefalte analysen for å støtte beslutninger om prioriteringer av metoder på gruppenivå i Norge, er beregning av kostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår. Denne rapporten er en kartlegging av kunnskapsgrunnlaget om PC-CT for flere indikasjoner, og vurderer også andre aspekter knyttet til PC-CT. Vi har utført en forenklet budsjettkonsekvensanalyse hvor vi har belyst kostnader knyttet til PC-CT og EI-CT-maskiner, og beregnet budsjettkonsekvenser ved implementering av PC-CT-maskiner i stedet for EI-CT-maskiner. Vi viser ulike scenarioer for budsjettkonsekvenser ved implementering av PC-CT i Norge. Dette er forenklede analyser som inneholder grove anslag på kostnader, og antakelser basert på innspill fra de rekrutterte fagekspertene.

6.1 Metode

Budsjettvirkninger defineres som merutgiftene, det vil si de totale utgiftene ved å innføre den nye metoden minus de totale utgiftene ved ikke å gjøre det, men fortsette med den gamle metoden. Vi har beregnet budsjettvirkninger for spesialisthelsetjenesten i et nasjonalt perspektiv.

Prosjektmedarbeidere fra Sykehusinnkjøp har anslått priser på CT-maskiner og service basert på historiske anskaffelser og innspill fra de aktuelle leverandørene. Prisene og kostnadene er omtrentlige. Vi har også fått informasjon om serviceavtaler, vedlikehold og oppstartsprosessen fra de rekrutterte fagekspertene, i tillegg til innspill om scenarioene for budsjettvirkninger.

Vi har brukt informasjon om eksisterende CT-maskiner i Norge som beskrevet i kapittel 3.1 *Oversikt over CT-maskiner i Norge*, og estimert kostnader for kategoriene av EI-CT-maskiner. Se CT-modellene og kategorisering i vedlegg 4.

I oversikten over CT-maskiner i Norge mangler det noen årstall for innkjøp. I tillegg har det for visse CT-maskiner ikke vært mulig å kategorisere pga. manglende data. Til våre analyser har vi kun brukt CT-maskiner vi har årstall på, som er 98 av 112 CT-maskiner (i de regionale helseforetakene).

Vi har beregnet budsjettkonsekvenser der hele kostnaden er inkludert i innkjøpsåret (som en engangskostnad), både kostnad for selve CT-maskinen og kostnad for ti år med service.

Vi har også beregnet budsjettkonsekvenser der innkjøpskostnaden for CT-maskinen er avskrevet lineært over maskinens levetid på 12 år. Her er servicekostnaden lagt til per år. Metode og resultater ved denne tilnærmingen (avskrevet) er presentert i vedlegg 5 og 6.

Vi har inkludert merverdiavgift (mva.) for selve CT-maskinen i budsjettkonsekvensanalysene, i henhold til retningslinjene for innsending av dokumentasjon til metodevurdering av medisinsk utstyr (77). Vi har brukt 25 % mva. Alle priser og kostnader er uten mva. med mindre annet er oppgitt.

6.1.1 Levetid for CT-maskiner og tidshorisont i budsjettkonsekvensanalysene

Mens den anbefalte tidshorisonten for budsjettkonsekvensanalyser for legemidler er fem år, vil tidshorisonten for andre produkter variere avhengig av produktets økonomiske levetid eller avskrivningstid (78). Ifølge de rekrutterte fagekspertene legges det opp til ti års levetid i avskrivning og servicekontrakter. Som beskrevet i kapittel 3.1 *Oversikt over CT-maskiner i Norge* har vi på bakgrunn av innspill fra fagekspertene antatt tolv års levetid på CT-maskiner for analysene (utskiftning i år 13 etter innkjøp). Vi har brukt en ti års tidshorisont for budsjettkonsekvensanalysene.

Ifølge fagekspertene er hovedgrunnen til å kjøpe ny CT-maskin alder på eksisterende maskin, og at det da ofte vil være driftsproblemer samt vanskeligheter med å få tak i nye deler, i tillegg til utdatert teknologi. Nye innkjøp skjer også ved etablering av distriktsradiologiske sentre, og ved bygging av nye sykehus (der eldre maskiner ikke blir flyttet, men skiftes ut). Ifølge fagekspert er ombyggingskostnader og plassmangel viktige begrensende faktorer for økning i antall CT-maskiner. Vi har brukt utskiftning av utgående CT-maskiner som grunnlag for budsjettkonsekvensanalysen.

6.1.2 Scenarier for budsjettvirkninger

Basert på innspill fra fagekspertene har vi skissert fire ulike scenarier for innkjøp av PC-CT sammenlignet med innkjøp av EI-CT.

Vi har beregnet budsjettvirkninger for følgende scenarier basert på maskiner som skal skiftes ut på grunn av alder:

1. Alle EI-CT som skulle ha vært byttet ut og skal byttes, erstattes av PC-CT.
2. Alle high-end EI-CT som skulle ha vært byttet og skal byttes, erstattes av PC-CT.
3. Alle universitetssykehus¹ skal ha én PC-CT. PC-CT erstatter en utgående high-end EI-CT i det første året i analysen.
4. Alle universitetssykehus¹ skal ha to PC-CT. PC-CT erstatter en eller to utgående high-end EI-CT i det første året i analysen.

I alle scenarioene vil det naturligvis kjøpes inn EI-CT-maskiner, men dette er utenfor analysen fordi vi kun er interesserte i merkostnaden mellom implementering av PC-CT-maskiner og implementering av EI-CT-maskiner.

For scenario 1 antok vi, etter innspill fra fagekspertene, at erstatning av EI-CT-maskiner med ny EI-CT gjøres innen samme kategori. Ifølge fagekspertene er innkjøp av low-end EI-CT ikke aktuelt for universitetssykehus og sykehus som bare har én maskin, i tillegg til at de i fremtiden vil bli uaktuelle pga. lav bildekvalitet. Derfor har vi antatt at det ikke kjøpes inn low-end EI-CT-maskiner, men at disse blir erstattet av mid-range EI-CT-maskiner. Videre antok vi at ikke-kategoriserte EI-CT-maskiner erstattes av mid-range EI-CT. Disse aspektene er kun relevant for scenario 1. I de andre scenarioene antar vi at high-end EI-CT erstattes av nye high-end EI-CT eller PC-CT.

Antall innkjøp av fotontellende CT og konvensjonelle CT-maskiner i scenarioene

Antall nye CT-maskiner som skal kjøpes er basert på antall utgående CT-maskiner. Antall utgående CT-er fordelt på kategoriene vises i Figur 9 i kapittel 3.1 *Oversikt over CT-maskiner i Norge*.

¹ Stavanger universitetssykehus, Oslo universitetssykehus, Akershus universitetssykehus og St. Olavs hospital har ikke PC-CT per mars 2025, mens Universitetssykehuset Nord-Norge (Tromsø) og Haukeland universitetssykehus (Bergen) har én PC-CT hver. Dermed vil de førstnevnte kjøpe inn to PC-CT, mens de sistnevnte vil kjøpe én PC-CT.

På grunn av manglende data for innkjøpsår kan det være flere utgående CT-maskiner enn angitt i våre figurer og tabeller. I tillegg er dataene hentet inn i november 2024 og det kan ha blitt kjøpt inn CT-maskiner etter det. Hvis det er slik, ville antall nye maskiner som trengs å kjøpes inn vært lavere.

Scenario 1: alle utgående EI-CT erstattes med PC-CT

Vi har anslått antall PC-CT og EI-CT som erstatter utgående CT-er. Se Tabell 10.

Tabell 10. Antall PC-CT eller antall EI-CT som kjøpes inn i scenario 1

År	1 (2026)	2 (2027)	3 (2028)	4 (2029)	5 (2030)	6 (2031)	7 (2032)	8 (2033)	9 (2034)	10 (2035)
Situasjon <u>med</u> PC-CT	26 ^a	5	8	8	5	0	5	11	4	5
Situasjon <u>uten</u> PC-CT										
Mid-range EI-CT	18 ^b	2 ^c	2	4	2	0	3	5	1	3
High-end EI-CT	8	3	6	4	3	0	2	6	3	2
Sum EI-CT	26 ^a	5	8	8	5	0	5	11	4	5

^a 26 inkluderer: 10 CT-maskiner som utgår før 2025, 10 som utgår i 2025, og 6 som utgår i 2026. ^b Inkluderer 2 utgående low-end EI-CT som antas å bli erstattet med mid-range EI-CT, og to ikke-kategoriserte som antas å erstattes med mid-range EI-CT. ^c inkluderer 1 utgående ikke-kategorisert CT som antas å erstattes med mid-range EI-CT

Scenario 2, 3 og 4

Vi har anslått antall PC-CT som erstatter utgående high-end EI-CT for scenario 2, 3 og 4. Se Tabell 11.

Tabell 11. Antall PC-CT som kjøpes i scenario 2, 3 og 4.

År	1 (2026)	2 (2027)	3 (2028)	4 (2029)	5 (2030)	6 (2031)	7 (2032)	8 (2033)	9 (2034)	10 (2035)
Scenario 2: alle utgående high-end EI-CT erstattes med PC-CT	8	3	6	4	3	0	2	6	3	2
Scenario 3: alle universitetssykehus skal ha én PC-CT	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Scenario 4: alle universitetssykehus skal ha to PC-CT	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0

6.1.3 Kostnader og priser

Priser for CT-maskiner

Som beskrevet i kapittel 5 *Markedssituasjonen* finnes det per i dag én PC-CT-modell med CE-merke på det norske markedet (Siemens Naeotom Alpha.Peak, toppmodellen). Den samme leverandøren har lansert to enklere modeller som forventes å få CE-merke i mai 2025 (Naeotom Alpha.Pro og Naeotom Alpha.Prime). Prisen spenner fra 20 mill. kroner for den enkleste modellen til 30 mill. kroner for toppmodellen.

Estimerte priser for PC-CT og EI-CT er oppgitt i Tabell 12 og Tabell 13. Faktiske priser vil variere avhengig av konfigurasjon og tjenesteinnhold. Vi viser ikke priser for low-end EI-CT fordi de ikke er inkludert i analysene.

Tabell 12. Omtrentlige priser i kroner for PC-CT-modeller

	Naeotom Alpha.Peak (toppmodell)	Naeotom Alpha.Pro (enklere modell)	Naeotom Alpha.Prime (enkleste modell)
Pris	30 000 000	25 000 000	20 000 000

Tabell 13. Omtrentlige priser i kroner for high-end og mid-range EI-CT

CT-kategori	Maksimum	Gjennomsnittspris	Minimum
High-end	17 000 000	14 000 000	10 000 000
Mid-range	12 500 000	8 000 000	5 000 000

Kostnader knyttet til oppstart, service og drift av CT-maskiner

PC-CT-maskiner har mer kompleks teknologi enn EI-CT-maskiner. Dette fører til høyere servicekostnader sammenlignet med EI-CT. Ved innkjøp av maskiner settes det opp serviceavtaler der leverandører vanligvis forplikter seg til vedlikehold i ti år. Vi har inkludert kostnad for service. På grunn av garanti i det første året påløper denne kostnaden vanligvis kun fra år to etter kjøp. Derfor har vi lagt til denne kostnaden for ni år (årlig servicekostnad × ni år. Hele denne kostnaden er lagt inn i innkjøpsåret. I analysen hvor kostnad for CT-maskinene er avskrevet er servicekostnaden lagt til årlig. Se vedlegg 5. Se anslag i Tabell 14.

Vi har ekskludert overheadkostnader og kostnader knyttet til oppstart, som f.eks. opplæringskostnader, fordi vi antar at det er små forskjeller i oppstartskostnadene ved PC-CT sammenlignet med EI-CT. Ifølge fagekspert vil opplæringsbehovet dessuten også være stort ved bytte til ny leverandør. Oppstartskostnadene er veldig lave sammenlignet med innkjøp- og servicekostnadene. Se beskrivelse av oppstartsprosessen i kapittel 4 *Organisatoriske aspekter*.

PC-CT-maskiner genererer større datamengder, noe som kan føre til behov for økt lagringskapasitet. Selv om dette per nå ikke nødvendigvis er en direkte kostnad, kan det bli en utfordring ved innføring med flere slike maskiner. Vi har ikke tatt med denne mulige kostnaden.

Tabell 14. Omtrentlige kostnader i kroner for service (avrundet til nærmeste tusen)

CT-kategori	Pris per år	Kostnad for 9 år
High-end EI-CT	1 213 000	10 917 000
Mid-range EI-CT	654 000	5 886 000
PC-CT Naeotom Alpha.Peak* (toppmodell)		
PC-CT Naeotom Alpha.Pro* (enklere modell)		

*Gjennomsnitt av anslagene for servicekostnad oppgitt i kapittel 5.2 *Fotontellende CT*

Kostnader inkludert i analysene

Kostnad for fotontellende CT-maskiner

Hvilken type PC-CT-modell som vil kjøpes inn er vanskelig å forutsi. For analysene har vi antatt at halvparten som kjøpes inn vil være toppmodellen Naeotom Alpha.Peak og den andre halvparten vil

være den enklere modellen Naeotom Alpha.Pro. Vi bruker derfor gjennomsnittsprisen av disse to PC-CT-modellene i analysene (27,5 mill. kroner). Vi antar at den enkleste modellen, Naeotom Alpha.Prime, ikke kjøpes inn. Fagekspertene støttet disse antakelsene. Fagekspertene mente at Alpha.Prime-modellen *kan* være aktuell hvis man skal kjøpe inn ytterligere en maskin, som ikke skal brukes primært på hjerte, og at dette er avhengig av priser. For scenario 4 kunne dette vært aktuelt, ved kjøp av to PC-CT-er, men fordi universitetssykehusene har flere lokasjoner antar vi at det ved innkjøp av to PC-CT-maskiner til, vil bli kjøpt inn Naeotom Alpha.Peak eller Alpha.Pro.

Kostnad for konvensjonell CT-maskiner

For high-end EI-CT har vi brukt gjennomsnittsprisen på 14 mill. kroner. For innkjøp av mid-range EI-CT har vi brukt gjennomsnittsprisen på 8 mill. kroner.

Kostnader i analysene

I analysen har vi brukt kostnad for CT-maskinene som er presentert i Tabell 15 (første rad), og lagt til 25 % mva.

Tabell 15. Årlige kostnader i kroner for de ulike CT-maskinene som er inkludert i analysene (avrundet til nærmeste ti tusen)

	PC-CT*	High-end EI-CT	Mid-range EI-CT
Kostnad for CT-maskin, eks. mva.	27 500 00	14 000 000	8 000 000

* gjennomsnittspris for Naeotom Alpha.Peak og Naeotom Alpha.Pro

6.2 Resultater

Merkostnaden ved anskaffelse av én PC-CT, Naeotom Alpha.Peak eller Naeotom Alpha.Pro, sammenlignet med én high-end EI-CT og én mid-range EI-CT er presentert i Tabell 16.

Tabell 16. Merkostnad i mill. kroner ved én anskaffelse (avrundet til nærmeste million)

	PC-CT Naeotom Alpha.Peak vs. high-end EI-CT	PC-CT Naeotom Alpha.Peak vs. mid-range EI-CT	PC-CT Naeotom Alpha.Pro vs. high-end EI-CT	PC-CT Naeotom Alpha.Pro vs. mid-range EI-CT
Merkostnad maskin (eks. servicekostnad)	16	22	11	17
Merkostnad maskin og service	■	■	■	■

Kostnad for maskinen og service for PC-CT er omtrent ■ mill. kroner for Naeotom Alpha.Peak, og ■ mill. kroner for Naeotom Alpha.Pro, og ■ mill. kroner i gjennomsnitt. For EI-CT-maskiner er kostnad for high-end og mid-range EI-CT henholdsvis cirka 25 og 14 mill. kroner.

Budsjettkonsekvensene avhenger av hvor mange PC-CT-maskiner man kjøper i stedet for EI-CT-maskiner. Vi illustrerer dette med de fire ulike scenarioene nedenfor. For hvert scenario har vi presentert differansen mellom en situasjon med innkjøp av PC-CT, og en situasjon uten innkjøp av PC-CT (innkjøp av EI-CT i stedet). Vi viser merkostnaden for hvert år, og summert over de ti årene i analysene. Kostnader for maskin og service er inkludert som en engangskostnad i innkjøpsåret.

Se resultater ved tilnærming der kostnad for maskinen er avskrevet og servicekostnad lagt til per år i vedlegg 5.

Resultatene er oppgitt i mill. kroner inkludert mva. og avrundet til nærmeste million.

Scenario 1

Scenario 1 er: alle EI-CT som skulle ha vært byttet og skal byttes erstattes av PC-CT. Resultatene for scenario 1 er oppgitt i Tabell 17.

I sum over de ti årene vil merkostnadene være omtrent ■ mrd. kroner.

Tabell 17. Merkostnad i mill. kroner ved scenario 1 hvor kostnad er inkludert som en engangskostnad i innkjøpsåret

År	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035
Totale kostnader PC-CT	■	■	■	■	■	0	■	■	■	■
Totale kostnader uten PC-CT	■	■	■	■	■	0	■	■	■	■
Merkostnad per år	■	■	■	■	■	0	■	■	■	■

Scenario 2

Scenario 2 er: alle high-end EI-CT som skulle ha vært byttet og skal byttes erstattes av PC-CT. Resultatene for scenario 2 er oppgitt i Tabell 18.

I sum over de ti årene vil merkostnadene være omtrent ■ mill. kroner.

Tabell 18. Merkostnad i mill. kroner ved scenario 2 hvor kostnad er inkludert som en engangskostnad i innkjøpsåret

År	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035
Totale kostnader med PC-CT	■	■	■	■	■	0	■	■	■	■
Totale kostnader uten PC-CT	■	■	■	■	■	0	■	■	■	■
Merkostnad per år	■	■	■	■	■	0	■	■	■	■

Scenario 3

Scenario 3 er: Alle universitetssykehus skal ha én PC-CT. Resultatene for scenario 3 er oppgitt i Tabell 19. PC-CT erstatter en utgående high-end EI-CT i det første året i analysen.

I sum over de ti årene vil merkostnadene være omtrent ■ mill. kroner.

Tabell 19. Merkostnad i mill. kroner ved scenario 3 hvor kostnad er inkludert som en engangskostnad i innkjøpsåret

År	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035
Totale kostnader med PC-CT	■	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Totale kostnader uten PC-CT	■	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Merkostnad per år	■	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Scenario 4

Scenario 4 er: Alle universitetssykehus skal ha to PC-CT. PC-CT erstatter en eller to utgående high-end EI-CT i det første året i analysen. Resultatene for scenario 4 er oppgitt i Tabell 20.

I sum over de ti årene vil merkostnadene være omtrent ■ mill. kroner.

Tabell 20. Merkostnad i mill. kroner ved scenario 4 hvor kostnad er inkludert som en engangskostnad i innkjøpsåret

År	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035
Totale kostnader med PC-CT	■	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Totale kostnader uten PC-CT	■	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Merkostnad per år	■	0	0	0	0	0	0	0	0	0

6.3 Andre helseøkonomiske studier

Vi utførte et litteratursøk etter relevante helseøkonomiske studier som beskrevet i avsnitt 2.2.3 *Litteratursøk etter helseøkonomiske evalueringer*. Vi fant én studie, Vecsey-Nagy 2024 fra USA. Se informasjon om studien i Tabell 21. Vi har ikke gjort en kritisk vurdering av studien, men presenterer resultatene.

Tabell 21. Kostnadseffektivitetsstudie av PC-CT sammenlignet med EI-CT

Studie, år, land (ref)	Type analyse, analyseperspektiv	Indikasjon og avbildning	Resultater
Vecsey-Nagy, 2024, USA (79)	Beslutningstre og simuleringsmodell, helse-tjenesteperspektiv	Pasienter med mistenkt koronar hjertesykdom fikk koronar angiografi med PC-CT eller EI-CT, og senere invasiv angiografi og andre oppfølgingstester etter behov	Med en tidshorisont på ti år ga PC-CT en total besparelse på 11 917 500 USD ± 4 350 200, og en gjennomsnittlig besparelse per pasient på 794,50 USD ± 18,50.

Forkortelser: USD, amerikanske dollar

I studien ble pasienter med mistenkt koronar hjertesykdom undersøkt med koronar angiografi med enten PC-CT eller EI-CT. Videre beregnet forfatterne kostnadene for oppfølgingsundersøkelser og komplikasjoner knyttet til disse. Forfatterne brukte mål på diagnostisk nøyaktighet (sensitivitet og spesifisitet) fra en annen studie de har utført. PC-CT har i studien høyere spesifisitet (testens evne til å korrekt identifisere pasientene uten sykdommen) enn EI-CT for alle stenosegradene. Som følge av dette ga PC-CT færre etterfølgende invasive angiografier og færre andre oppfølgingstester

enn EI-CT. Dette medførte at PC-CT ga en gjennomsnittlig besparelse på ca. 8750 kroner per pasient, og en total besparelse på 130 mill. kroner over levetiden til CT-maskinen på ti år.²

Kostnad for innkjøp av PC-CT eller EI-CT er ikke inkludert i analysen. Forfatterne påpeker at resultatene i studien indikerer at investering i PC-CT kan være en lønnsom investering på lang sikt.

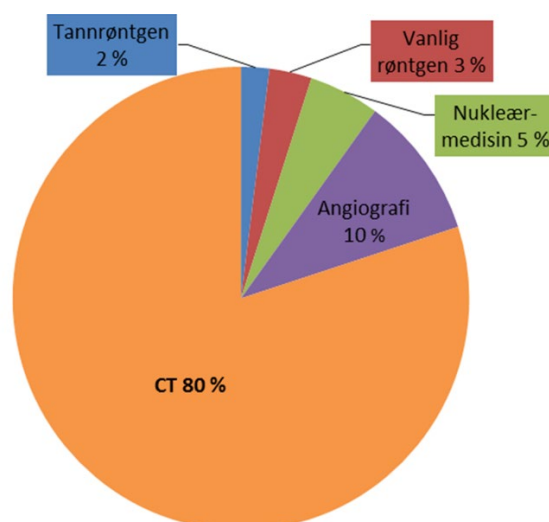
Vi påpeker at helseøkonomiske studier fra andre land ikke er direkte overførbare til norske forhold, på grunn av blant annet forskjeller i kostnader, ressursbruk og klinisk praksis.

² Antatt at amerikanske dollar er fra 2023 (perioden for datainnsamling). Valutakurs for USD til NOK (2023): 10,5647. Kilde: <https://www.norges-bank.no/tema/Statistikk/Valutakurser/?tab=currency&id=USD&frequencyTab=3>. Vi brukte priskalkulator fra Statistisk sentralbyrå for å finne nåverdi (januar 2025-NOK). Kilde: <https://www.ssb.no/kalkulatorer/priskalkulator>

7 Stråledoser, risiko og strålevern

7.1 Omfang av medisinsk strålebruk og bidrag til befolkningsdosen

Medisinsk strålebruk utgjør det største bidraget til befolkningsdosen³ fra menneskeskapte strålekilder (80). Den gjennomsnittlige totale stråledosen fra diagnostiske undersøkelser er beregnet til 1,1 mSv/innbygger per år. Siste nasjonale kartlegging av radiologi i Norge ble gjort i 2008 (81). Det ble da utført 4,27 millioner bildediagnostiske undersøkelser, der CT utgjorde 21 % av undersøkelsene (dvs. 918 361 undersøkelser). Figur 12 viser bidrag til befolkningsdosen fra de ulike bildediagnostiske modalitetene for 2008, der CT utgjør hele 80% av dette bidraget. En økning av CT-undersøkelser gir store utslag i bidrag til befolkningsdose, siden CT er forbundet med relativt høye stråledoser sammenlignet med konvensjonelle røntgenundersøkelser. Figur 10 i kapittel 3.2 viser at det har vært en jevn økning i antall polikliniske CT-undersøkelser i tidsrommet 2012-2023. En økning i bruk av CT rapporteres også fra de andre nordiske landene (82-84) og ellers i Europa (85-87). DSA jobber nå med å oppdatere nasjonal oversikt over radiologisk aktivitet og bidrag til befolkningsdose for året 2024.



Figur 12. Bidrag til befolkningsdosen fra de ulike bildediagnostiske modalitetene for 2008. CT utgjør hele 80% av dette bidraget (80).

Det er ingen tvil om at medisinsk strålebruk er et viktig verktøy innen medisinsk diagnostikk og behandling, men bruken er også forbundet med en økt risiko for å utvikle kreft senere i livet (88). Den kraftige økningen i bruk av CT og tilhørende økning i bidrag til befolkningsdosen har ført til økt bekymring for pasientsikkerheten og aktualiserer viktigheten av å ivareta strålevern for å begrense de skadelige effektene forbundet med bestrålingen.

7.2 Internasjonalt system for strålevern og nasjonalt strålevernregelverk

Den internasjonale strålevernkommisjonen (ICRP) har etablert et internasjonalt system for strålevern der de fundamentale strålevernsprinsippene berettigelse og optimalisering av strålebruken står sentralt (88;89). Systemet er tilpasset dagens evidensbaserte kunnskap om strålingens skadelige effekter som jevnlig oppsummeres av FN-organisasjonen UNSCEAR (86;90). Systemet revideres ved behov og danner grunnlag for internasjonale (91) og europeiske

³ Befolkningsdose refererer til den totale mengden ioniserende stråling som en befolkning blir utsatt for over en gitt tidsperiode (her benyttes 1 år).

standarder og direktiver (92) samt nasjonale strålevernregelverk. Strålevernregelverket i Norge består av strålevernloven (93) og strålevernforskriften (94).

7.3 Berettigelse og optimalisering av medisinsk strålebruk

Helsesektoren må sikre at medisinsk strålebruk er berettiget og optimalisert for å sikre god kvalitet og pasientsikkerhet innen medisinsk strålebruk. Dette er nedfelt i strålevernregelverket.

Berettigelse: Medisinsk strålebruk er berettiget dersom de samlede diagnostiske eller terapeutiske fordelene for individ og samfunn er større enn ulempene strålebruken medfører. Fordeler og risiko ved alternative metoder for samme formål, som innebærer liten eller ingen eksponering for ioniserende stråling, skal inkluderes i berettigelsesvurderingen. Strålebelastning til arbeidstaker, omsorgsyter og befolkning skal også vurderes når dette er relevant.

Nye metoder og bruksområder som involverer ioniserende stråling må være dokumentert berettiget, på et generisk nivå, før de innføres i klinisk bruk. Eksisterende metoder og bruksområder skal vurderes på nytt når det foreligger nye opplysninger om deres berettigelse.

Optimalisering: Optimalisert medisinsk strålebruk innebærer at undersøkelser og behandling utføres med egnet apparatur, hensiktsmessig protokoll, god arbeidsteknikk og at dosen er tilpasset undersøkelsens eller behandlingens formål. Valg av metode skal vurderes ut fra tekniske, praktiske, økonomiske og samfunnsmessige forhold.

For diagnostiske undersøkelser betyr dette at undersøkelsen utføres med lavest mulig stråledose, samtidig som en sikrer tilstrekkelig bildekvalitet til å besvare klinisk problemstilling. Optimalisering av protokoller krever tverrfaglig team bestående av medisinsk fysiker, radiograf og radiolog.

7.4 Risiko forbundet med medisinsk strålebruk

Risiko for stråleskader forbundet med medisinsk strålebruk er primært knyttet til akutte vevsreaksjoner (deterministiske effekter) og senskader som økt risiko for stråleindusert kreft (stokastiske effekter) (88;89).

Akutte vevsreaksjoner inntreffer kun over gitte terskeldoser og alvorligheten øker med økende stråledose. Ingen vevsreaksjoner er observert for stråledoser under 100 mGy og vil derfor ikke omtales videre i denne rapporten siden stråledoser fra CT-undersøkelser normalt ikke vil overstige denne dosegrensen.

7.4.1 Risiko for stråleindusert kreft

Dosebegrepet effektiv dose, angitt i sievert (Sv), er utviklet for å relatere absorbert stråledose til strålerisiko. Effektiv dose er en beregnet størrelse som tar hensyn til stråletypens effektivitet til å skade vev (alfa-, beta- og gammastråling) og organenes ulike risiko for å utvikle stråleindusert kreft. ICRP anser LNT-modellen (linear-non-threshold) til å være den beste praktiske tilnærmelsen til å estimere risiko for stråleindusert kreft, som samtidig er i samsvar med føre-var-prinsippet (88). LNT-modellen er basert på antagelsen om at risikoen for stråleindusert kreft ikke har noen terskelverdi og at risikoen er lineær med stråledosen, altså en lineær ekstrapolering av risiko fra høye til lave doser. Dette innebærer at selv små doser er forbundet med en liten risiko. Den mest anerkjente metoden for estimering av kreftrisiko i området under 100 mSv er BEIR VII (95). LNT-modellen er omdiskutert for stråledoser under 100 mSv siden evidensgrunnlaget her er svakt. På grunn av etiske hensyn er alle risikomodeller basert på epidemiologiske data fra retrospektive observasjonsstudier, og det er ofte vanskelig å kvantifisere risikoen i slike studier grunnet utilstrekkelig størrelse på den inkluderte populasjonen.

Basert på LNT-modellen er den gjennomsnittlige risikoen for å dø av stråleindusert kreft rundt 5 % per Sv oppgitt i effektiv dose (1 Sv = 1000 mSv). Risikoen estimert fra effektiv dose er knyttet til en gjennomsnittlig befolkning midlet over alle aldre og kjønn og representerer sannsynlighet for å utvikle kreft i et vilkårlig organ. Typiske doser fra CT-undersøkelser ligger vanligvis i spennet 1-10 mSv (87). En implisering av dette betyr derfor at risikoen for å dø av kreft etter en CT-undersøkelse på 5 mSv er 0,025 % (1 død per 4000 som avbildes). Risikoestimer i lavdoseområdet må leses i lys av de antagelser og usikkerheter som ligger i risikomodellen.

Strålerisikoen er imidlertid sterkt avhengig av alder ved eksponering, hvilket organ som eksponeres og akkumulert stråledose. Barn er opptil 3 ganger mer strålefølsomme enn voksne, grunnet høyere strålefølsomhet samt lengre forventet levetid, og strålerisikoen synker med økende alder. De mest strålefølsomme organene er lunger, mage, tykktarm, beinmarg og bryst, etterfulgt av gonader (testes og ovarier), skjoldbruskkjertel, spiserør, blære, lever, beinoverflate, hud, hjerne og spyttkjertler. Risikoestimater bør tilpasses pasientens alder, kjønn og faktisk bestrålte organer. For mer eksakte risikoestimer er det derfor anbefalt å benytte absorbert dose til organet istedenfor effektiv dose samt alders- og kjønns spesifikke risikofaktorer (88;95).

7.4.2 Studier som omhandler risiko for stråleindusert kreft

Det ble ikke gjort et eget systematisk litteratursøk etter studier som undersøker risiko for stråleindusert kreft forbundet med CT-undersøkelse. DSA fant imidlertid en systematisk oversikt som undersøker denne problemstillingen i et enkelt tilleggssøk. Den systematiske oversikten viser at det er en signifikant sammenheng mellom stråledoser forbundet med CT-undersøkelser og økt risiko for kreft for voksne (4).

Norge har også deltatt i en stor multinasjonal epidemiologisk studie av CT-avbildning på barn (n = ca. 1 million) som prosjektgruppen kjente til. Denne studien viser en klar signifikant lineær dose-respons sammenheng mellom stråledoser fra CT-undersøkelser og forekomst av hjerne- og blodkreft (96;97).

Selv om resultatene fra slike studier må tolkes med forsiktighet, styrker de LNT-modellens gyldighet i lavdoseområdet, og poengterer viktigheten av streng utøvelse av strålevernsprikkene berettigelse og optimalisering for CT-undersøkelser.

7.5 Fotontellende CT versus konvensjonell CT – doser og risiko

De inkluderte studiene i denne rapporten viser at PC-CT kan gjøres ved lavere stråledoser enn EI-CT og fremdeles gi samme eller bedre bildekvalitet ved en rekke ulike indikasjoner. Lavere stråledose er gunstig ut fra et strålevernsperspektiv, da dette også er antatt å redusere risikoen for stråleindusert kreft senere i livet. I studiene der PC-CT og EI-CT ble gjort med samme stråledose, var bildekvaliteten bedre for PC-CT. Bedre bildekvalitet med samme stråledose kan også forsvares ut fra strålevernsperspektiv, siden dette potensielt kan gi større helsegevinst med samme stråledose.

Få av de inkluderte studiene rapporterer effektiv dose eller organdoser og det er derfor ikke mulig å estimere endring i absolutt strålerisiko forbundet med en endring fra EI-CT til PC-CT. Vurdering av endring i strålerisiko vil derfor være basert på rapportert endring i stråledose. De fleste studiene har rapportert dopestørrelsen CTDIvol som et mål på stråledosen. Stråledoser ved PC-CT og EI-CT i de inkluderte studiene er oppgitt i Tabell 1-8 i kapittel 2. Den vektete gjennomsnittlige dosereduksjonen varierte fra 34 % til 54 % for de ulike indikasjonene og vises i Figur 5 i samme kapittel. De observerte dosereduksjonene vil derfor også indikere tilsvarende relativ reduksjon i risiko for å utvikle stråleindusert kreft senere i livet når man legger LNT-modellen til grunn.

De fleste studiene som ble utført med sammenlignbare stråledoser rapporterte bedre bildekvalitet, som kan gi økt klinisk nytte. Økt klinisk nytte til samme stråledose øker netto nytteverdi i

berettigelsesvurderingen og er derfor i tråd med strålevernregelverket. Studien Simon 2024 er spesielt interessant da den viser at færre pasienter henvises videre til invasiv koronar angiografi når primærutredningen utføres med PC-CT (8). Dette er positivt ut fra et strålevernmessig synspunkt siden koronar angiografi er en relativt dosebelastende undersøkelse.

Maksimal oppnåelig dosereduksjon for enhver bildediagnostisk teknikk krever et dedikert optimaliseringsarbeid. Grad av mulig dosereduksjon er avhengig av type protokoll og klinisk indikasjon. Som tidligere nevnt ligger den gjennomsnittlige dosereduksjonen på 34-54 %, men noen av enkeltstudiene rapporterte en dosereduksjon helt opp mot 70 %. For å oppnå ønsket dosereduksjon ved innføring av PC-CT er det viktig å sette av nok tid til opplæring og optimaliseringsarbeid. Fagekspertene oppga at det var noe mer tidkrevende å optimalisere protokoller for PC-CT. Tid til opplæring og protokollarbeid må derfor tas med i vurderingen ved innføring av PC-CT og omtales nærmere i kapittel 4 *Organisatoriske aspekter*.

7.6 Spesielle grupper der fotontellende CT er spesielt gunstig

Siden PC-CT har mulighet til å redusere stråledosen betydelig samtidig som bildekvalitet opprettholdes eller forbedres, vil innføring av denne teknologien være nyttig for alle pasienter. For enkelte pasientgrupper vil strålevern likevel være ekstra viktig. Før teknologien er tilgjengelig for alle, vil det være gunstig å prioritere disse ut fra et strålevernmessig hensyn.

Barn

Barn er opp til tre ganger mer strålefølsomme enn voksne og har en lengre forventet levetid slik at stråleindusert kreft får tid til å manifestere seg. Barn er derfor en gruppe som vil ha stor nytte av en innføring av PC-CT. Kun tre studier som omhandlet barn ble inkludert i denne kartleggingen (71-73). To av disse viste en dosereduksjon på 42 og 43 % for henholdsvis undersøkelser av toraks og tinningbein (72;73). Tiltak for å redusere stråledosen og tilhørende strålerisiko er ekstra viktig sett i lys av resultatene fra den epidemiologiske studien på barn som viste en klar dose-respons avhengighet for både hjerne- og blodkreft hos barn som hadde vært til CT, nærmere omtalt i kapittel 7.4.2 (96;97). Med dagens kunnskapsnivå om mulig dosereduksjon for PC-CT vil en innføring av denne teknologien få stor betydning for pasientsikkerheten til barn. Det er viktig at undersøkelser av barn utføres med egne optimaliserte barneprotokoller for å redusere strålerisikoen for denne sårbare pasientgruppen.

Pasienter med kronisk sykdom og pasienter i kreftforløp

Risiko for utvikling av stråleindusert kreft er proporsjonal med akkumulert stråledose. Pasienter som lider av kroniske sykdommer eller som er del av pakkeforløp f.eks. innen kreftområdet, har ofte behov for gjentagende CT-undersøkelser. Akkumulert stråledose for disse pasientene har skapt bekymring. Det finnes studier som viser at mellom 0,5 % og 0,67 % av pasienter som får utført gjentagende CT-undersøkelser får en akkumulert effektiv stråledose over 100 mSv (98;99). De fleste av disse pasientene var i et behandlingsforløp for kreft med omfattende oppfølgingsregimer. En av studiene avdekket også at 0,36 % av pasientene hadde ti eller flere CT-undersøkelser på et år (99). Dersom tallene er overførbare til Norge og man tar utgangspunkt i at det årlig gjennomføres ca. 1 million CT-undersøkelser, vil om lag 5000 pasienter få doser over 100 mSv per år. Siden det er en klar sammenheng mellom stråledose og kreftrisiko for doser over 100 mSv, vil denne pasientgruppen ha stor nytte av PC-CT for å redusere strålerisikoen. Risiko forbundet med gjentagende undersøkelser må også sees i relasjon til pasientens alder og forventet levetid. Nytteverdien er spesielt stor for barn, men er mindre for eldre pasienter og pasienter med kort forventet levetid.

Gravide pasienter

Gravide pasienter er en annen viktig pasientgruppe som vil ha stor nytte av PC-CT. Embryo og foster har økt strålefølsomhet, spesielt under organogenesen, og fosteret har tilsvarende samme

strålefølsomhet som barn i siste trimester. Et annet viktig aspekt ved bestråling av gravide er at fosteret i utgangspunktet ikke har en direkte nytteverdi av bestrålingen og utsettes således kun for strålerisiko. Det er derfor viktig å påse at eksponering kun gjøres med protokoller tilpasset gravide pasienter med spesielt fokus på å redusere stråledosen til foster. Det er imidlertid viktig å presisere at graviditet ikke skal være til hinder for nødvendig bildediagnostisk utredning, så lenge undersøkelsen er vurdert til å være berettiget.

Overvektige pasienter

For store pasienter må man generelt øke stråledosen for å oppnå tilstrekkelig bildekvalitet til å besvare den kliniske problemstillingen. Flere av de inkluderte studiene viste at PC-CT kan være spesielt fordelaktig for overvektige pasienter, siden denne teknologien kunne fremskaffe klinisk akseptable bilder til en redusert stråledose sammenlignet med EI-CT. Dette ble vist for koronar angiografi (9), abdominal angiografi (35) og annen abdominal avbildning (39;40;70).

Screening

Dersom det innføres screeningprogrammer med bruk av CT, vil innføring av PC-CT kunne få stor betydning for programmets berettigelsesvurdering. Screening utføres på potensielt friske individer som i de fleste tilfeller ikke har en direkte klinisk nytteverdi forbundet med eksponeringen. For å opprettholde en netto nytteverdi for det enkelte individ er det viktig å holde stråledosene så lave som mulig sett i lys av nødvendig bildekvalitet. Det pågår nå en nasjonal utredning om innføring av lungekreftscreening med lav-dose CT. Tilgang på PC-CT og hvordan dette påvirker berettigelsesvurderingen av screeningprogrammet omtales ikke i denne rapporten, men bør vurderes i den pågående utredningen av screeningprogrammet.

Når fotontellende CT erstatter ikke-ioniserende modaliteter

Dersom den økte bildekvaliteten gjør at man velger PC-CT fremfor andre modaliteter som ikke benytter ioniserende stråling, for eksempel MR eller ultralyd, vil dette fra et rent strålevern-perspektiv ikke være gunstig. Dette kan bli aktuelt fordi man ved PC-CT, på grunn av spektralavbildning og høyere kontrastoppløsning, vil få bedre muligheter for vevskarakterisering enn ved EI-CT (100). I slike tilfeller er det viktig å gjøre gode berettigelsesvurderinger som sikrer best kvalitet og sikkerhet for pasienten.

8 Diskusjon

8.1 Kunnskapsgrunnlaget om fotontellende CT

8.1.1 Hovedfunn og betydning for praksis

Vi inkluderte 66 studier som sammenlignet PC-CT og EI-CT. Studiene ble gjennomført i Tyskland, USA, Sveits, Frankrike, Sverige, Ungarn, Østerrike, Nederland og Belgia, og undersøkte en rekke indikasjoner der man tradisjonelt har brukt EI-CT. Studiene undersøkte i hovedsak to problemstillinger:

1. Kan PC-CT gjøres med lavere stråledose enn EI-CT og likevel gi samme bildekvalitet?
2. Gir PC-CT bedre bildekvalitet enn EI-CT dersom avbildningene gjøres med samme stråledose?

Studiene som gjorde PC-CT med lavere stråledose enn EI-CT, rapporterte at PC-CT ga like god eller bedre bildekvalitet. Den gjennomsnittlige strålereduksjonen i disse studiene varierte fra 34 til 54 % for de ulike indikasjonene. Slike strålereduksjoner forventes å redusere risikoen for stråleindusert kreft.

Studiene som gjorde PC-CT og EI-CT med sammenlignbare stråledoser, fant at PC-CT ga bedre bildekvalitet. Enkelte av studiene undersøkte også hva den forbedrede bildekvaliteten innebar for diagnostikk og videre oppfølging og behandling av pasienter. Dokumentasjonen var mest omfattende for kardiovaskulære indikasjoner. Eksempelvis førte koronar angiografi med PC-CT til færre etterfølgende invasive angiografier enn tilsvarende avbildning med EI-CT. Dette kan innebære en stor fordel for den enkelte pasient som slipper invasiv angiografi. Kostnadsstudien fra USA (Vecsey-Nagy 2024) beregnet at færre invasive angiografier også kan gi besparelser for helsetjenesten (79). Skarpere bilder med PC-CT førte også til at stenoser ble kategorisert som mindre alvorlige i koronar angiografi. Videre førte ikke-kontrastforsterket PC-CT av kalsium i koronararterier til endring i Agatston-score og risikoklassifisering sammenlignet med samme avbildning med EI-CT. De oppnevnte fagekspertene påpekte at referanseverdier for risikoklassifisering med Agatston score er basert på EI-CT og eldre rekonstruksjonsalgoritmer, og at nye referanseverdier kanskje bør utarbeides for PC-CT. Nye referanseverdier kan gi mer nøyaktig risikovurdering for koronar hjertesykdom, men dette bør undersøkes i nye studier.

PC-CT førte også til at flere lungeabnormiteter og flere cystiske pankreaslesjoner ble detektert enn tilsvarende avbildning med EI-CT. Dette var en direkte følge av bedre bildekvalitet. Flere funn og tidligere deteksjon kan bidra til mer presise diagnoser og forbedre prognoser. På den andre siden kan man også oppdage abnormiteter som ikke har klinisk betydning, men som likevel kan føre til ekstra undersøkelser og potensielt unødvendig behandling (6). Det er også mulig at slike bifunn kan avklares i samme undersøkelse uten ytterligere utredning som følge av forbedret bildekvalitet. Det er viktig å utarbeide gode retningslinjer for å ivareta slike hensyn.

PC-CT kunne gjennomføres med lavere kontrastmiddeldose enn EI-CT uten tap av bildekvalitet. Dette kan innebære en stor fordel for pasienter med dårlig nyrefunksjon eller som av andre grunner tåler CT-kontrastmiddel dårlig. Reduksjon av kontrastmiddelmengde kan også gi en viss kostnadsreduksjon, men denne er ikke veldig stor.

8.1.2 Styrker og svakheter ved kunnskapsgrunnlaget

PC-CT er en ny teknologi og det er viktig å påpeke at antall publiserte studier om og med PC-CT er raskt økende. Kunnskapsgrunnlaget som presenteres i denne rapporten må derfor betraktes som et øyeblikksbilde av et forskningsfelt i rask utvikling. Studiene som er inkludert i kartleggingen er hentet fra en publikasjonsliste fra Siemens Healthineers, en rapport fra Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, og to oversiktsartikler. I tillegg søkte vi etter studier i studieregister og

gjennomførte et eget litteratursøk etter helseøkonomiske evalueringer. Vi vurderer at vi sannsynligvis har identifisert de viktigste studiene som var publisert på søketidspunktet, men forventer at det vil komme mange nye studier om PC-CT i tiden framover.

Vi har inkludert studier som har undersøkt en rekke ulike indikasjoner. Studiene rapporterer i stor grad sammenfallende resultater, og dette er en viktig styrke.

Dokumentasjonsgrunnlaget består av én RCT og 65 ikke-randomiserte studier som sammenlignet PC-CT og EI-CT. Fordelen med en godt designet og gjennomført randomisert studie er at forskjeller mellom gruppene kan tilskrives avbildningsteknikken. For ikke-randomiserte studier er dette mer problematisk. Det er vanskelig å være helt sikker på at forskjeller mellom gruppene skyldes avbildningsteknikken og ikke andre ulikheter mellom gruppene. De inkluderte ikke-randomiserte studiene har forsøkt å hensynta denne svakheten med ulike metoder. Noen av studiene har gjort både PC-CT og EI-CT på de samme pasientene. Dette minimerer ulikheter mellom gruppene, men fordi avbildningene ofte ble gjort i en bestemt rekkefølge (typisk EI-CT først og PC-CT senere) kan vi ikke helt utelukke systematiske forskjeller. Andre studier har gjort PC-CT og EI-CT på forskjellige pasientgrupper. Noen av disse studiene har justert resultatene for viktige risikofaktorer i multivariat regresjonsanalyse, mens andre har matchet pasientene slik at pasientgruppene skulle være så like som mulig. Begge metodene er ansett som gode strategier for å redusere risikoen for systematiske skjevheter i ikke-randomiserte studier, men risikoen vil likevel være høyere enn i en godt designet og gjennomført RCT. Samlet sett er det en styrke at én av de inkluderte studiene er en RCT, men det er samtidig en svakhet at det ikke er flere randomiserte studier. Det er likevel en styrke at resultatene i de ikke-randomiserte studiene samsvarer godt med resultatene i RCT-en. Vi understøtter at vi ikke har vurdert risiko for systematisk skjevhet for hver av enkeltstudiene slik vi ville gjort i en fullstendig metodevurdering.

8.1.3 Kunnskapshull

Det er mange studier som demonstrerer at PC-CT kan forbedre bildekvalitet i pasienter, men det er bare noen få studier som undersøker hva den forbedrede bildekvaliteten innebærer for videre oppfølging og behandlingsvalg, og ingen studier rapporterer klinisk behandlingsrespons og overlevelse. Dette er en åpenbar svakhet. Vi forventer at slike studier vil gjennomføres og publiseres i tiden framover. Slike studier vil muliggjøre helseøkonomiske analyser der helsegevinster veies mot kostnader.

8.2 Hvilke pasientgrupper og indikasjoner har størst nytte av fotontellende CT?

De inkluderte studiene fant at PC-CT kan gjennomføres med lavere stråledose enn EI-CT. Stråledosen antas å være proporsjonal med risikoen for strålingsindusert kreft og både nasjonale og internasjonale strålevernmyndigheter anbefaler at stråledoser skal være så lave som mulig. Strålereduksjon vil følgelig være fordelaktig for alle pasientgrupper. Det er likevel noen pasientgrupper som kan ha spesielt stor nytte av strålereduksjon, slik som barn, gravide, personer som avbildes ofte, og overvektige. Barn og foster er mer strålefølsomme enn voksne og har ofte lang forventet levetid. Kronisk syke og kreftsyke er pasienter som avbildes ofte. Hos disse pasientene gir gjentatt avbildning høy akkumulert stråledose. For store pasienter må man generelt øke stråledose for å oppnå samme bildekvalitet. For overvektige pasienter kan derfor PC-CT være spesielt gunstig, slik flere av de inkluderte studiene rapporterte.

Bedre bildekvalitet vil også være fordelaktig for alle pasientgrupper. De oppnevnte fagekspertene fortalte at bedre romlig oppløsning er spesielt fordelaktig i alle lungeundersøkelser, alle angiografier (inkludert koronar angiografi) og alle undersøkelser av skjelett (inkludert tinningbein). Lavere støynivå og bedre kontrastoppløsning er nyttig for alle typer undersøkelser, men særlig ved avbildning av hjerne, mediastinum og alle abdominale organer (avbildning av bløtvev). Bedre

spektralinformasjon kan bedre evnen til å karakterisere vev slik som å skille mellom benigne og maligne tumorer i lever eller å påvise lungeembolier i pulmonal angiografi.

Det er vanskelig å peke på enkeltgrupper som vil ha spesielt stor nytte av PC-CT, ettersom alle pasientgrupper kan ha nytte av redusert stråledose og/eller bedre bildekvalitet. Strålereduksjon er kanskje mindre viktig for pasienter med kort forventet levetid, men for disse pasientene kan bedre bildekvalitet være spesielt viktig. Tilsvarende kan det være mindre viktig å forbedre bildekvaliteten i enkle rutinemessige undersøkelser, men det kan være desto viktigere å redusere stråledose i disse undersøkelsene. Det er avgjørende å finne gode kompromiss mellom bildekvalitet og stråledose i avbildningsprotokoller, og protokollene bør tilpasses for ulike indiksjoner og kanskje også for enkeltpasienter for å utnytte potensialet i CT-skanner best mulig.

8.3 Framtidig behov

Hvis vi legger til grunn 12 års levetid, viser oversikten over CT-maskiner i Norge at 20 CT-maskiner burde byttes før utgangen av 2025. Videre vil det være behov for å bytte i gjennomsnitt 7,7 CT-maskiner årlig i den neste tolvårsperioden. De oppnevnte fagekspertene fortalte at en levetid på 12 år var realistisk, men på ingen måte ønskelig. Denne levetiden er lengre enn serviceavtalene leverandørene vanligvis forplikter seg til (typisk ti år). Som følge av en rask teknologisk utvikling vil dessuten en ti år gammel CT-maskin gi dårligere bildekvalitet og vesentlig høyere stråledose enn nye CT-maskiner. Det er slik sett ønskelig med hyppigere bytter av CT-maskiner enn det vi har lagt til grunn i våre analyser. Dersom man legger til grunn kortere levetid, vil antall CT-maskiner som skal byttes være høyere enn det som skisseres over.

Antall polikliniske CT-undersøkelser har økt med over 50 % de siste tolv årene. Økningen har vært jevn og vil trolig fortsette. Eksempelvis utreder Helsedirektoratet om det skal innføres et nytt screeningprogram mot lungekreft med bruk av lav-dose CT. Det kan bli behov for nye CT-maskiner for å dekke økende behov, men dette er ikke tatt med i våre analyser.

CT-maskinene som skal byttes de neste årene er EI-CT-maskiner (med energiintegrerende detektorer) og omtrent halvparten er kategorisert som high-end. Det kan være aktuelt å bytte noen eller alle high-end EI-CT med PC-CT, og det kan også være aktuelt å bytte mid-range EI-CT med PC-CT. Det er per i dag bare én PC-CT modell som er CE-merket (Siemens Naeotom Alpha.Peak). Leverandøren av denne modellen lanserte i november to enklere modeller (Naeotom Alpha.Pro og Naeotom Alpha.Prime) og det forventes at disse vil bli CE-merket i mai 2025. Flere andre leverandører har laget PC-CT prototyper og varslet at disse vil bli CE-merket og kommersielt tilgjengelige om kort tid. Økt konkurranse i markedet for PC-CT kan føre til lavere priser.

Vi presiserer at alle de inkluderte studiene har brukt PC-CT toppmodellen fra Siemens (Naeotom Alpha.Peak). De nye og enklere modellene (Naeotom Alpha.Pro og Naeotom Alpha.Prime) har færre eller smalere detektorer og vil ha lavere skannhastighet enn toppmodellen. Det kan også være andre egenskaper ved de enklere modellene som gjør at de ikke er like fordelaktig som toppmodellen. Ettersom vi ikke har funnet studier med de nye modellene, har vi ikke kunnet undersøke dette. PC-CT modeller fra andre leverandører kan ha andre egenskaper enn Siemens-modellene ettersom ulike leverandører har brukt forskjellige halvleder-materiale i detektorene. Heller ikke dette er undersøkt i denne kartleggingen.

8.4 Budsjettkonsekvenser

Kostnaden for PC-CT (uten servicekostnad) er ca. 30 mill. kroner for Naeotom Alpha.Peak-modellen, og 25 mill. kroner for Naeotom Alpha.Pro-modellen. For high-end EI-CT er kostnaden omtrent 14 mill. kroner og for mid-range EI-CT ca. 8 mill. kroner. Disse kostnadene er uten mva. Servicekostnader kommer i tillegg og utgjør en betydelig andel av hele kostnaden knyttet til CT-maskiner. Kostnad for maskinen og service i ti år (uten mva.) for PC-CT er omtrent ■ mill. kroner for Naeotom Alpha.Peak-modellen og ■ mill. kroner for Naeotom Alpha Pro-modellen, og for

henholdsvis high-end og mid-range EI-CT er kostnaden cirka 25 og 14 mill. kroner. Dette innebærer at PC-CT vil være to til tre ganger dyrere enn EI-CT.

Budsjettkonsekvensene ved innføring av PC-CT avhenger av hvor mange EI-CT-maskiner man erstatter med PC-CT og hvilken PC-CT-modell man velger.

Våre anslag på budsjettvirkninger oppsummeres i Tabell 22. Disse merkostnadene er for spesialisthelsetjenesten totalt de neste ti årene ved innkjøp av PC-CT i stedet for EI-CT (high-end og mid-range).

Tabell 22. Merkostnad i kroner over ti år inkludert mva. der alle kostnader er inkludert som engangskostnad i innkjøpsåret

Scenario	Beskrivelse av scenario	Merkostnad (engangskostnad)
Scenario 1	Alle utgående EI-CT erstattes med PC-CT	■ mrd.
Scenario 2	Alle utgående high-end EI-CT erstattes med PC-CT	■ mill.
Scenario 3	Alle universitetssykehus skal ha én PC-CT	■ mill.
Scenario 4	Alle universitetssykehus skal ha to PC-CT	■ mill.

Dette er en kartlegging og forenklet budsjettkonsekvensanalyse. Vi har kun inkludert kostnader der vi antar at forskjellen er vesentlig mellom PC-CT og EI-CT. Det er kun kostnad for CT-maskiner og service for ti år som er inkludert, og det er grove prisanslag. Dette kan føre til en under- eller overestimering av faktiske merkostnader. Kostnadene er forutsatt dagens prisnivå og konkurransesituasjon. Dette kan endre seg i fremtiden.

Vi har basert oss på antall utgående CT-maskiner (der vi har årstall for innkjøp) og antatt levetid på tolv år. Selv om antall CT-undersøkelser i Norge har økt jevnt i perioden 2012–2023, har vi ikke tatt hensyn til et eventuelt behov for flere CT-maskiner utover de om skal erstattes på grunn av alder. Dermed kan vi ha underestimert antall CT-er det er realistisk å kjøpe inn.

Det er vanskelig å forutsi realistiske scenarioer for implementering av PC-CT. Vi har gjort analyser for ulike scenarioer med innspill fra fagekspertene, men det er naturligvis andre scenarioer som kan være like aktuelle. Analysene har også flere antakelser, som for eksempel at man ikke vil kjøpe low-end EI-CT-maskiner, og at PC-CT-maskiner som kjøpes vil være like mange av modellene Naeotom Alpha.Peak og Naeotom Alpha.Pro. Det er dermed usikkerhet knyttet til disse antakelsene.

Ettersom vi kun inkluderte kostnader for CT-maskiner og service, er ikke potensielle besparelser som følge av endringer i oppfølging og behandling av pasienter inkludert i analysene. Vi har heller ikke utført en analyse av kostnad per vunnet kvalitetsjustert leveår, og dermed belyses ikke prioriteringskriteriene nytte, ressurs og alvorlighet.

8.5 Hva har våre naboland gjort?

Prosjektgruppen har søkt etter offentlig tilgjengelige vurderinger eller strategier for innføring eller innkjøp av PC-CT i Danmark og Sverige. Vi brukte de skandinaviske HTA-organisasjonenes nettsider, International HTA database, Google, de skandinaviske legeforeningenes respektive tidsskrifter og nettsidene til de skandinaviske radiologiske foreningene som kilder. Vi fant ingen metodevurderinger eller strategipublikasjoner. Heller ikke National Institute for Health and Care Excellence (NICE) eller NHS i Storbritannia har så langt påbegynt eller gjennomført metodevurdering av PC-CT så vidt vi kan se.

Fravær av metodevurderinger og publiserte strategier er ikke unaturlig siden teknologien er såpass ny. I Sverige, Storbritannia og Danmark ble første PC-CT tatt i bruk i juli 2020 (Linköping universitetssjukhus), februar 2022 (John Radcliffe Hospital) og mars 2022 (Herlev og Gentofte Hospital).

Vi har kontaktet danske og svenske forskere som har publisert studier med PC-CT, med spørsmål om hvilke populasjoner og indikasjoner som blir avbildet med PC-CT i deres land. Avdelingsleder Michael Brun Andersen, overlege Erik Gudmann Steuble Brandt og professor Martin Weber Kusk fortalte at det er to PC-CT-maskiner i drift i Danmark. PC-CT-maskinen ved Herlev og Gentofte Hospital er dedikert til onkologiindikasjoner og brukes særlig til utredning av pankreas- og lungekreft. Alle avbildningene inngår i studieprotokoller (forskning). Utover onkologi brukes PC-CT-maskinen også til urologipasienter. Ved Esbjerg og Grindsted Sygehus prioriteres PC-CT-maskinen til koronar angiografi, og pasienter med koronare stent avbildes alltid med PC-CT. PC-CT brukes også til onkologi og er også ønskelig ved avbildning av tinningbein og andre skjelettundersøkelser der høy romlig oppløsning er spesielt viktig.

Bente Konst, forsker ved Linköping Universitet og medisinsk fysiker spesialist ved Sykehuset i Vestfold, forteller at det er 13 PC-CT-skannere i drift i Sverige. PC-CT brukes til avbildning av nyre før ablasjon, pankreas, hjerte, barn, ekstremiteter, hjerne, tinningbein og lunge. Sverige gjennomfører et landsomfattende forskningsprosjekt for å identifisere faktorer som kan predikere hjerte- og karsykdommer (Swedish CardioPulmonary bioImage Study; SCAPIS). Konst forteller at halvparten av 30 000 deltakere skal avbildes med PC-CT i del to av prosjektet (SCAPIS-2), og at 100 deltakere skal avbildes med både PC-CT og EI-CT for å sammenligne avbildningsteknikkene i en mindre substudie (vedlegg 3 *Pågående studier*). Avbildningsdelen av forskningsprosjektet avsluttes høsten 2025, og da vil seks PC-CT-maskiner som ble anskaffet til prosjektet frigjøres til vanlig klinisk drift. Det har vært gjennomført et nasjonalt møte for å diskutere bruk av PC-CT i Sverige og det er ønske om flere slike møter. Erfaringer fra de første tre årene med PC-CT ved Skånes universitetssjukhus i Lund ble beskrevet i Sveriges läkarförbunds tidsskrift i januar 2025 (101). Ved dette sykehuset har man undersøkt over 2600 barn med PC-CT. De vanligste undersøkelsene har vært hjerteavbildning (medfødt hjertefeil), etterfulgt av hodeavbildning (inkludert tinningbein) og toraksavbildning med lav stråledose.

Siemens Healthineers bekreftet at Sverige og Danmark har henholdsvis 13 og 2 PC-CT-skannere i drift (per april 2025). Til sammenligning har Norge 2 PC-CT-skannere i drift (UNN Tromsø og Helse Bergen).

8.6 Hva bør vi gjøre i Norge?

De inkluderte studiene viser at PC-CT kan redusere stråledoser og gi bedre bildekvalitet enn EI-CT. Reduserte stråledoser innebærer en åpenbar fordel, men det er ikke like opplagt hva den forbedrede bildekvaliteten betyr for oppfølging og behandling av pasienter. Det er derfor vanskelig å vurdere forholdet mellom kostnad og nytte per nå. Et naturlig neste steg kan være å lage en metodevurdering som undersøker nettopp forholdet mellom kostnad og nytte for én eller et begrenset utvalg indikasjoner. Utover grupper med spesiell nytte av lavere stråledose eller bedre bildekvalitet, har verken litteraturen eller de oppnevnte fagekspertene pekt ut en tydelig retning på hvilke indikasjoner som bør prioriteres. På nåværende tidspunkt er det mest dokumentasjon for koronarangiografi. For denne indikasjonen vil det være mulig å beregne konsekvenser for kostnader og personellbehov ved å erstatte invasiv koronarangiografi med CT-koronarangiografi. Likevel mangler vi data fra studier med lang oppfølgingstid som kan si noe om det videre pasientforløpet, inkludert overlevelse. Det er derfor ikke mulig å hensynta alle viktige konsekvenser i en metodevurdering av denne indikasjonen per nå. Om få år kan dessuten forskning komme til å vise at andre indikasjoner er vel så lovende med hensyn til både helsegevinster og potensielle kostnads- og helsepersonellbesparelser.

Dersom man gjennomfører en metodevurdering av PC-CT nå, vil denne ganske raskt være utdatert fordi nye studier vil kunne endre dokumentert helsegevinst og fordi prisen vil kunne endre seg

betydelig de neste årene. En metodevurdering vil være enklere å gjennomføre og gi et mer sannferdig og varig resultat om noen år når forskningsfeltet er mer modent, og priser har stabilisert seg. Samtidig må beslutningstakere avgjøre om helseforetakene skal erstatte (noen få, flere eller alle) EI-CT med PC-CT.

Denne kartleggingen peker på noen åpenbare fordeler ved PC-CT, men har ikke vurdert om PC-CT oppfyller prioriteringskriteriene. En beslutning basert på kartleggingen vil derfor være beheftet med en god del usikkerhet. På den ene siden kan man ved å utsette anskaffelser håpe at prisene for PC-CT går ned, men også dette er usikkert. På den andre siden vil å avvente bred innføring utsette flere norske pasienter for større stråledoser enn nødvendig. Det kan være en mulighet å anskaffe PC-CT noen steder, og høste erfaringer og dokumentere nytte og kostnader ved disse sykehusene. En eller flere metodevurderinger basert på en ny kunnskapsoppsummering og erfaringer fra norske sykehus vil kunne gi beslutningstakere grunnlag for å lage en helhetlig strategi for PC-CT i Norge. Slike metodevurderinger bør aller helst gjennomføres om noen år, og må ha bred involvering av medisinske fageksperter.

9 Konklusjon

De inkluderte studiene fant at PC-CT gir bedre bildekvalitet enn EI-CT med samme stråledose. Det forventes at bedre bildekvalitet kan gi sikrere diagnoser, noe som kan redusere behov for oppfølgingsundersøkelser. Videre kan PC-CT gi like god eller bedre bildekvalitet med lavere stråledose enn EI-CT. Strålereduksjonen varierte fra 34 til 54 % for ulike indikasjoner. Det forventes at strålereduksjonen vil føre til lavere risiko for å utvikle stråleindusert kreft senere i livet.

PC-CT-maskiner er betydelig mer kostbare enn konvensjonelle CT-maskiner. Merkostnaden ved innføring er avhengig av antall og type PC-CT-modeller som anskaffes, og hvilken type EI-CT som ellers hadde blitt anskaffet.

10 Referanser

1. Stein T, Rau A, Russe MF, Arnold P, Faby S, Ulzheimer S, et al. Photon-Counting Computed Tomography - Basic Principles, Potenzial Benefits, and Initial Clinical Experience. *Rofo* 2023;195(8):691-8. DOI: 10.1055/a-2018-3396
2. Borthne A, Kløw NE. CT-undersøkelse i Store medisinske leksikon på snl.no [lest 12.03.2025]. Tilgjengelig fra: <https://sml.snl.no/CT-unders%C3%B8kelse>
3. Hagen F, Soschynski M, Weis M, Hagar MT, Krumm P, Ayx I, et al. Photon-counting computed tomography - clinical application in oncological, cardiovascular, and pediatric radiology. *Rofo* 2024;196(1):25-35. DOI: 10.1055/a-2119-5802
4. Cao CF, Ma KL, Shan H, Liu TF, Zhao SQ, Wan Y, et al. CT Scans and Cancer Risks: A Systematic Review and Dose-response Meta-analysis. *BMC Cancer* 2022;22(1):1238. DOI: 10.1186/s12885-022-10310-2
5. Nye metoder. ID2022_076 Fotontellende CT[lest 12.03.2025]. Tilgjengelig fra: <https://www.nyemetoder.no/metoder/fotontellende-ct/>
6. Lachance C, Horton J. Photon-Counting CT: High Resolution, Less Radiation. *Canadian Journal of Health Technologies* 2024;4(2).
7. Swedish CArdioPulmonary bioImage Study 2 (SCAPIS2)[lest 02.05.2025]. Tilgjengelig fra: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06679777>
8. Simon J, Hrenko A, Kerkovits NM, Nagy K, Vertes M, Balogh H, et al. Photon-counting detector CT reduces the rate of referrals to invasive coronary angiography as compared to CT with whole heart coverage energy-integrating detector. *J Cardiovasc Comput Tomogr* 2024;18(1):69-74. DOI: 10.1016/j.jcct.2023.11.079
9. Pinos D, Griffith J, 3rd, Emrich T, Schoepf UJ, O'Doherty J, Zsarnoczay E, et al. Intra-individual comparison of image quality of the coronary arteries between photon-counting detector and energy-integrating detector CT systems. *Eur J Radiol* 2023;166:111008. DOI: 10.1016/j.ejrad.2023.111008
10. Koons EK, Rajiah PS, Thorne JE, Weber NM, Kasten HJ, Shanblatt ER, et al. Coronary artery stenosis quantification in patients with dense calcifications using ultra-high-resolution photon-counting-detector computed tomography. *J Cardiovasc Comput Tomogr* 2024;18(1):56-61. DOI: 10.1016/j.jcct.2023.10.009
11. McCollough CH, Rajiah P, Bois JP, Winfree TN, Carter RE, Rajendran K, et al. Comparison of Photon-counting Detector and Energy-integrating Detector CT for Visual Estimation of Coronary Percent Luminal Stenosis. *Radiology* 2023;309(3):e230853. DOI: 10.1148/radiol.230853
12. Zsarnoczay E, Pinos D, Schoepf UJ, Fink N, O'Doherty J, Gnasso C, et al. Intra-individual comparison of coronary CT angiography-based FFR between energy-integrating and photon-counting detector CT systems. *Int J Cardiol* 2024;399:131684. DOI: 10.1016/j.ijcard.2023.131684
13. Wolf EV, Gnasso C, Schoepf UJ, Halfmann MC, O'Doherty J, Zsarnoczay E, et al. Intra-individual comparison of coronary artery stenosis measurements between energy-integrating detector CT and photon-counting detector CT. *Imaging* 2023;15(2):61-8. DOI: 10.1556/1647.2023.00156
14. Skoog S, Sandborg M, Henriksson L, Sandstedt M, Gustafsson H, Persson A. A prospective study comparing the quality of coronary computed tomography angiography images from photon counting and energy integrating detector systems. *Acta Radiol* 2023;64(11):2957-66. DOI: 10.1177/02841851231199384
15. Schwartz FR, Daubert MA, Molvin L, Ramirez-Giraldo JC, Samei E, Marin D, et al. Coronary Artery Calcium Evaluation Using New Generation Photon-counting Computed Tomography Yields Lower Radiation Dose Compared With Standard Computed Tomography. *Journal of Thoracic Imaging* 2022;38(1):44-5. DOI: 10.1097/RTI.0000000000000685
16. Wolf EV, Halfmann MC, Schoepf UJ, Zsarnoczay E, Fink N, Griffith Jr, et al. Intra-individual comparison of coronary calcium scoring between photon counting detector- and energy integrating detector-CT: Effects on risk reclassification. *Frontiers in Cardiovascular Medicine* 2023;9:1-8. DOI: 10.3389/fcvm.2022.1053398
17. McCollough CH, Winfree TN, Melka EF, Rajendran K, Carter RE, Leng S. Photon-Counting Detector Computed Tomography Versus Energy-Integrating Detector Computed Tomography

- for Coronary Artery Calcium Quantitation. *J Comput Assist Tomogr* 2024;48(2):212-6. DOI: 10.1097/RCT.0000000000001554
18. Dirrichs T, Schroder J, Frick M, Huppertz M, Iwa R, Allmendinger T, et al. Photon-Counting Versus Dual-Source CT for Transcatheter Aortic Valve Implantation Planning. *Acad Radiol* 2024. DOI: 10.1016/j.acra.2024.06.014
19. Pannenbecker P, Heidenreich JF, Grunz JP, Huflage H, Gruschwitz P, Patzer TS, et al. Image Quality and Radiation Dose of CTPA With Iodine Maps: A Prospective Randomized Study of High-Pitch Mode Photon-Counting Detector CT Versus Energy-Integrating Detector CT. *AJR Am J Roentgenol* 2024;222(2):e2330154. DOI: 10.2214/AJR.23.30154
20. Pannenbecker P, Huflage H, Grunz JP, Gruschwitz P, Patzer TS, Weng AM, et al. Photon-counting CT for diagnosis of acute pulmonary embolism: potential for contrast medium and radiation dose reduction. *Eur Radiol* 2023;33(11):7830-9. DOI: 10.1007/s00330-023-09777-9
21. Remy-Jardin M, Oufriche I, Guiffault L, Duhamel A, Flohr T, Schmidt B, et al. Diagnosis of acute pulmonary embolism: when photon-counting-detector CT replaces energy-integrating-detector CT in daily routine. *Eur Radiol* 2024;34(10):6544-55. DOI: 10.1007/s00330-024-10724-5
22. Pannenbecker P, Heidenreich JF, Huflage H, Gruschwitz P, Patzer TS, Weng AM, et al. The Best of Both Worlds: Ultra-high-pitch Pulmonary Angiography with Free-Breathing Technique by Means of Photon-Counting Detector CT for Diagnosis of Acute Pulmonary Embolism. *Acad Radiol* 2024;31(12):5280-8. DOI: 10.1016/j.acra.2024.06.028
23. Yalon M, Hoodeshenas S, Chan A, Horst KK, Crum I, Thorne JE, et al. Improved Pulmonary Artery Evaluation Using High-Pitch Photon-Counting CT Compared to High-Pitch Conventional or Routine-Pitch Conventional Dual-Energy CT. *J Comput Assist Tomogr* 2024;1-9. DOI: 10.1097/RCT.0000000000001645
24. Jungblut L, Euler A, von Spiczak J, Sartoretti T, Mergen V, Englmaier V, et al. Potential of Photon-Counting Detector CT for Radiation Dose Reduction for the Assessment of Interstitial Lung Disease in Patients With Systemic Sclerosis. *Investigative radiology* 2022;57(12):773-9. DOI: 10.1097/rli.0000000000000895
25. Gaillandre Y, Duhamel A, Flohr T, Faivre JB, Khung S, Hutt A, et al. Ultra-high resolution CT imaging of interstitial lung disease: impact of photon-counting CT in 112 patients. *Eur Radiol* 2023;33(8):5528-39. DOI: 10.1007/s00330-023-09616-x
26. Aurumskjold ML, Sjunnesson L, Pistea A, Asbjornsson G, Wellman F, Bozovic G. A new era of high-resolution CT diagnostics of the lung: improved image quality, detailed morphology, and reduced radiation dose with high-resolution photon-counting CT of the lungs compared to high-resolution energy-integrated CT. *Acta Radiol* 2024;65(10):1211-21. DOI: 10.1177/02841851241269918
27. Prayer F, Kienast P, Strassl A, Moser PT, Bernitzky D, Milacek C, et al. Detection of Post-COVID-19 Lung Abnormalities: Photon-counting CT versus Same-Day Energy-integrating Detector CT. *Radiology* 2023;307(1):e222087. DOI: 10.1148/radiol.222087
28. Woeltjen MM, Niehoff JH, Michael AE, Horstmeier S, Moenninghoff C, Borggreffe J, et al. Low-Dose High-Resolution Photon-Counting CT of the Lung: Radiation Dose and Image Quality in the Clinical Routine. *Diagnostics (Basel)* 2022;12(6). DOI: 10.3390/diagnostics12061441
29. Remy-Jardin M, Guiffault L, Oufriche I, Duhamel A, Flohr T, Schmidt B, et al. Image quality of lung perfusion with photon-counting-detector CT: comparison with dual-source, dual-energy CT. *Eur Radiol* 2024;34(12):7831-44. DOI: 10.1007/s00330-024-10888-0
30. Graafen D, Emrich T, Halfmann MC, Mildenerberger P, Duber C, Yang Y, et al. Dose Reduction and Image Quality in Photon-counting Detector High-resolution Computed Tomography of the Chest: Routine Clinical Data. *J Thorac Imaging* 2022;37(5):315-22. DOI: 10.1097/RTI.0000000000000661
31. Schwartz FR, Ria F, McCabe C, Zarei M, Rajagopal J, Molvin L, et al. Image quality of photon counting and energy integrating chest CT - Prospective head-to-head comparison on same patients. *Eur J Radiol* 2023;166:111014. DOI: 10.1016/j.ejrad.2023.111014
32. Donuru A, Araki T, Dako F, Dave JK, Perez RP, Xu D, et al. Photon-counting detector CT allows significant reduction in radiation dose while maintaining image quality and noise on non-contrast chest CT. *Eur J Radiol Open* 2023;11(October):100538. DOI: 10.1016/j.ejro.2023.100538
33. Frings M, Welsner M, Mousa C, Zensen S, Salhofer L, Meetschen M, et al. Low-dose high-resolution chest CT in adults with cystic fibrosis: intraindividual comparison between photon-counting and energy-integrating detector CT. *Eur Radiol Exp* 2024;8(1):105. DOI: 10.1186/s41747-024-00502-9

34. Inoue A, Johnson TF, Walkoff LA, Levin DL, Hartman TE, Burke KA, et al. Lung Cancer Screening Using Clinical Photon-Counting Detector Computed Tomography and Energy-Integrating-Detector Computed Tomography: A Prospective Patient Study. *J Comput Assist Tomogr* 2023;47(2):229-35. DOI: 10.1097/RCT.0000000000001419
35. Euler A, Higashigaito K, Mergen V, Sartoretti T, Zanini B, Schmidt B, et al. High-Pitch Photon-counting Detector Computed Tomography Angiography of the Aorta: Intraindividual Comparison to Energy-Integrating Detector Computed Tomography at Equal Radiation Dose. *Investigative Radiology* 2021;57(2):115-21. DOI: 10.1097/RLI.0000000000000816
36. Higashigaito K, Mergen V, Eberhard M, Jungblut EL. CT Angiography of the aorta using Photon-counting detector CT with reduced contrast media volume. *Cardiothoracic Imaging* 2023;5(1):e220140. DOI: 10.1148/ryct.220140
37. Hennes JL, Huflage H, Grunz JP, Hartung V, Augustin AM, Patzer TS, et al. An Intra-Individual Comparison of Low-keV Photon-Counting CT versus Energy-Integrating-Detector CT Angiography of the Aorta. *Diagnostics (Basel)* 2023;13(24). DOI: 10.3390/diagnostics13243645
38. Rippel K, Luitjens J, Habeeballah O, Scheurig-Muenkler C, Bette S, Braun F, et al. Evaluation of ECG-Gated, High-Pitch Thoracoabdominal Angiographies With Dual-Source Photon-Counting Detector Computed Tomography. *J Endovasc Ther* 2024;15266028241230943. DOI: 10.1177/15266028241230943
39. Hagen F, Hofmann J, Wrazidlo R, Gutjahr R, Schmidt B, Faby S, et al. Image quality and dose exposure of contrast-enhanced abdominal CT on a 1st generation clinical dual-source photon-counting detector CT in obese patients vs. a 2nd generation dual-source dual energy integrating detector CT. *Eur J Radiol* 2022;151:110325. DOI: 10.1016/j.ejrad.2022.110325
40. Hagen F, Estler A, Hofmann J, Walder L, Faby S, Almarie B, et al. Reduced versus standard dose contrast volume for contrast-enhanced abdominal CT in overweight and obese patients using photon counting detector technology vs. second-generation dual-source energy integrating detector CT. *Eur J Radiol* 2023;169:111153. DOI: 10.1016/j.ejrad.2023.111153
41. Layer YC, Isaak A, Mesropyan N, Kupczyk PA, Luetkens JA, Dell T, et al. Image quality of abdominal photon-counting CT with reduced contrast media dose: Evaluation of reduced contrast media protocols during the COVID19 pandemic supply shortage. *Heliyon* 2024;10(6):e28142. DOI: 10.1016/j.heliyon.2024.e28142
42. Higashigaito K, Euler A, Eberhard M, Flohr TG, Schmidt B, Alkadhi H. Contrast-Enhanced Abdominal CT with Clinical Photon-Counting Detector CT: Assessment of Image Quality and Comparison with Energy-Integrating Detector CT. *Acad Radiol* 2022;29(5):689-97. DOI: 10.1016/j.acra.2021.06.018
43. Rau S, Rau A, Stein T, Hagar MT, Faby S, Bamberg F, et al. Value of virtual non-contrast images to identify uncomplicated cystic renal lesions: photon-counting detector CT vs. dual energy integrating detector CT. *Radiologia Medica* 2024;129(5):669-76. DOI: 10.1007/s11547-024-01801-2
44. Hoeijmakers EJI, Stammen L, Wildberger JE, Eijssvoegel NG, Hersbach JM, Pernot J, et al. PCD-CT enables contrast media reduction in abdominal imaging compared to an individualized kV-adapted contrast media injection protocol on EID-CT. *Eur J Radiol* 2024;179:111680. DOI: 10.1016/j.ejrad.2024.111680
45. Becker BV, Kaatsch HL, Nestler K, Overhoff D, Schneider J, Dillinger D, et al. Initial experience on abdominal photon-counting computed tomography in clinical routine: general image quality and dose exposure. *Eur Radiol* 2023;33(4):2461-8. DOI: 10.1007/s00330-022-09278-1
46. Dane B, Ruff A, O'Donnell T, El-Ali A, Ginocchio L, Prabhu V, et al. Photon-Counting Computed Tomography Versus Energy-Integrating Dual-Energy Computed Tomography: Virtual Noncontrast Image Quality Comparison. *J Comput Assist Tomogr* 2024;48(2):251-6. DOI: 10.1097/RCT.0000000000001562
47. Decker JA, Bette S, Lubina N, Rippel K, Braun F, Risch F, et al. Low-dose CT of the abdomen: Initial experience on a novel photon-counting detector CT and comparison with energy-integrating detector CT. *Eur J Radiol* 2022;148:110181. DOI: 10.1016/j.ejrad.2022.110181
48. Huflage H, Kunz AS, Patzer TS, Pichlmeier S, Westhofen T, Gruschwitz P, et al. Submillisievert Abdominal Photon-Counting CT versus Energy-integrating Detector CT for Urinary Calculi Detection: Impact on Diagnostic Confidence. *Radiology* 2024;312(1):e232453. DOI: 10.1148/radiol.232453
49. Niehoff JH, Carmichael AF, Woeltjen MM, Boriesosdick J, Lopez Schmidt I, Michael AE, et al. Clinical Low Dose Photon Counting CT for the Detection of Urolithiasis: Evaluation of Image

- Quality and Radiation Dose. *Tomography* 2022;8(4):1666-75. DOI: 10.3390/tomography8040138
50. Diehn FE, Zhou Z, Thorne JE, Campeau NG, Nagelschneider AA, Eckel LJ, et al. High-Resolution Head CTA: A Prospective Patient Study Comparing Image Quality of Photon-Counting Detector CT and Energy-Integrating Detector CT. *AJNR Am J Neuroradiol* 2024;45(10):1441-9. DOI: 10.3174/ajnr.A8342
 51. Toth A, Chetta JA, Yazdani M, Matheus MG, O'Doherty J, Tipnis SV, et al. Neurovascular Imaging with Ultra-High-Resolution Photon-Counting CT: Preliminary Findings on Image-Quality Evaluation. *AJNR Am J Neuroradiol* 2024;45(10):1450-7. DOI: 10.3174/ajnr.A8350
 52. Klempka A, Schroder A, Neumayer P, Groden C, Clausen S, Hetjens S. Cranial Computer Tomography with Photon Counting and Energy-Integrated Detectors: Objective Comparison in the Same Patients. *Diagnostics (Basel)* 2024;14(10). DOI: 10.3390/diagnostics14101019
 53. Hermans R, Boomgaert L, Cockmartin L, Binst J, De Stefanis R, Bosmans H. Photon-counting CT allows better visualization of temporal bone structures in comparison with current generation multi-detector CT. *Insights Imaging* 2023;14(1):112. DOI: 10.1186/s13244-023-01467-w
 54. Klempka A, Ackermann E, Clausen S, Groden C. Photon Counting Computed Tomography for Accurate Cribiform Plate (Lamina Cribrosa) Imaging in Adult Patients. *Tomography* 2024;10(3):400-14. DOI: 10.3390/tomography10030031
 55. Kaatsch HL, Fulisch F, Dillinger D, Kubitscheck L, Becker BV, Piechotka J, et al. Ultra-low-dose photon-counting CT of paranasal sinus: an in vivo comparison of radiation dose and image quality to cone-beam CT. *Dentomaxillofac Radiol* 2024;53(2):103-8. DOI: 10.1093/dmfr/twad010
 56. Rau A, Straehle J, Stein T, Diallo T, Rau S, Faby S, et al. Photon-Counting Computed Tomography (PC-CT) of the spine: impact on diagnostic confidence and radiation dose. *Eur Radiol* 2023;33(8):5578-86. DOI: 10.1007/s00330-023-09511-5
 57. Marth AA, Marcus RP, Feuerriegel GC, Nanz D, Sutter R. Photon-Counting Detector CT Versus Energy-Integrating Detector CT of the Lumbar Spine: Comparison of Radiation Dose and Image Quality. *AJR Am J Roentgenol* 2024;222(1):e2329950. DOI: 10.2214/AJR.23.29950
 58. Ferrero A, Powell GM, Adaaquah DK, Rajendran K, Thorne JE, Krych AJ, et al. Feasibility of photon-counting CT for femoroacetabular impingement syndrome evaluation: lower radiation dose and improved diagnostic confidence. *Skeletal Radiol* 2023;52(9):1651-9. DOI: 10.1007/s00256-023-04325-4
 59. Rippel K, Decker JA, Wudy R, Trzaska T, Haerting M, Kroencke TJ, et al. Evaluation of run-off computed tomography angiography on a first-generation photon-counting detector CT scanner - Comparison with low-kVp energy-integrating CT. *Eur J Radiol* 2023;158:110645. DOI: 10.1016/j.ejrad.2022.110645
 60. Yalon M, Inoue A, Thorne JE, Lee YS, Johnson MP, Esquivel A, et al. Infrapopliteal Segments on Lower Extremity CTA: Prospective Intraindividual Comparison of Energy-Integrating Detector CT and Photon-Counting Detector CT. *AJR Am J Roentgenol* 2024;222(3):e2329778. DOI: 10.2214/AJR.23.29778
 61. Baffour FI, Huber NR, Ferrero A, Rajendran K, Glazebrook KN, Larson NB, et al. Photon-counting Detector CT with Deep Learning Noise Reduction to Detect Multiple Myeloma. *Radiology* 2022;306(1):1-8. DOI: 10.1148/radiol.220311
 62. Winkelmann MT, Hagen F, Le-Yannou L, Weiss J, Riffel P, Gutjahr R, et al. Myeloma bone disease imaging on a 1st-generation clinical Photon-counting detector CT vs. 2nd-generation dual-source dual-energy CT. *European Radiology* 2022;33(4):2415-25. DOI: 10.1007/s00330-022-09225-0
 63. Rau A, Neubauer J, Taleb L, Stein T, Schuermann T, Rau S, et al. Impact of Photon-counting detector computed tomography on image quality and radiation dose in patients with multiple myeloma. *Korean Journal of Radiology* 2023;24(10):1-11. DOI: 10.3348/kjr.2023.0211
 64. Decker JA, Becker J, Härting M, Jehs B, Risch F, Canalini L, et al. Optimal conspicuity of pancreatic ductal adenocarcinoma in virtual monochromatic imaging reconstructions on a Photon counting detector CT: comparison to conventional MDCT. *Abdominal Radiology* 2023;49(1):103-16. DOI: 10.1007/s00261-023-04042-5
 65. Kim J, Mabud T, Huang C, Lloret del Hoyo J, Petrocelli R, Vij A, et al. Inter-reader agreement of pancreatic adenocarcinoma resectability assessment with photon counting versus energy integrating detector CT. *Abdominal Radiology* 2024;49(9):3149-57. DOI: 10.1007/s00261-024-04298-5

66. Dane B, Kim J, Qian K, Megibow A. Pancreatic cyst prevalence and detection with photon counting CT compared with conventional energy integrating detector CT. *European Journal of Radiology* 2024;175:111437. DOI: 10.1016/j.ejrad.2024.111437
67. Wrazidlo R, Walder L, Estler A, Gutjahr R, Schmidt B, Faby S, et al. Radiation Dose Reduction in Contrast-Enhanced Abdominal CT: Comparison of Photon-counting Detector CT with 2nd Generation Dual-Source Dual-Energy CT in an oncologic cohort. *Academic Radiology* 2022;30(5):1-8. DOI: 10.1016/j.acra.2022.05.021
68. Graafen D, Müller L, Halfmann M, Düber C, Hahn F, Yang Y, et al. Photon-counting detector CT improves quality of arterial phase abdominal scans: A head-to-head comparison with energy integrating CT. *European Journal of Radiology* 2022;156:110514. DOI: 10.1016/j.ejrad.2022.110514
69. Hagen F, Walder L, Fritz J, Gutjahr R, Schmidt B, Faby S, et al. Image Quality and Radiation Dose of Contrast-Enhanced Chest-CT Acquired on a Clinical Photon-counting Detector CT vs. Second-Generation Dual-Source CT in an Oncologic Cohort: Preliminary Results. *Tomography* 2022;8(3):1466-76. DOI: 10.3390/tomography8030119
70. Bette S, Decker JA, Braun FM, Becker J, Haerting M, Haeckel T, et al. Optimal Conspicuity of Liver Metastases in Virtual Monochromatic Imaging Reconstructions on a Novel Photon-counting Detector CT—Effect of keV Settings and BMI. *Diagnostics* 2022;12(5). DOI: 10.3390/diagnostics12051231
71. Dirrichs T, Tietz E, Ruffer A, Hanten J, Nguyen TD, Dethlefsen E, et al. Photon-counting versus Dual-Source CT of Congenital Heart Defects in Neonates and Infants: Initial Experience. *Radiology* 2023;307(5):e223088. DOI: 10.1148/radiol.223088
72. Siegel MJ, Bugenhagen SM, Sanchez A, Kim S, Abadia A, Ramirez-Giraldo JC. Comparison of Radiation Dose and Image Quality of Pediatric High-Resolution Chest CT Between Photon-Counting Detector CT and Energy-Integrated Detector CT: A Matched Study. *AJR Am J Roentgenol* 2023;221(3):363-71. DOI: 10.2214/AJR.23.29077
73. Lee JS, Kim J, Bapuraj JR, Srinivasan A. Comparison of Image Quality and Radiation Dose in Pediatric Temporal Bone CT Using Photon-Counting Detector CT and Energy-Integrating Detector CT. *AJNR Am J Neuroradiol* 2024;45(9):1322-6. DOI: 10.3174/ajnr.A8276
74. Patel MR, Peterson ED, Dai D, Brennan JM, Redberg RF, Anderson HV, et al. Low diagnostic yield of elective coronary angiography. *N Engl J Med* 2010;362(10):886-95. DOI: 10.1056/NEJMoa0907272
75. Lov om offentlige anskaffelser (anskaffelsesloven). LOV-2016-06-17-73. Sist endret i: LOV-2024-03-22-11. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2016-06-17-73?q=offentlig%20anskaffelse>
76. Helse- og omsorgsdepartementet. Verdier i pasientens helsetjeneste — Melding om prioritering 2016. St.meld. nr 34 (2015–2016). Tilgjengelig fra: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-34-20152016/id2502758/>
77. Direktoratet for medisinske produkter. Guidelines for the submission of documentation for single technology assessments (STAs) of medical devices and diagnostic interventions. Oslo: Direktoratet for medisinske produkter; 2024. Tilgjengelig fra: <https://www.dmp.no/en/public-funding-and-pricing/health-technology-assessments/submission-of-documentation-for-single-technology-assessment-of-medical-devices/innsending-av-dokumentasjon>
78. Direktoratet for medisinske produkter. Submission Template For Single Technology Assessment of Medical Devices. Oslo: Direktoratet for medisinske produkter; 2024.
79. Vecsey-Nagy M, Emrich T, Tremamunno G, Kravchenko D, Taha Hagar M, Laux GS, et al. Cost-effectiveness of ultrahigh-resolution photon-counting detector coronary CT angiography for the evaluation of stable chest pain. *Journal of cardiovascular computed tomography* 2024;04:04. DOI: 10.1016/j.jcct.2024.10.011
80. Komperød M, Friberg EG, Rudjord AL. Stråledoser til befolkningen : oppsummering av stråledoser fra planlagt strålebruk og miljøet i Norge. Østerås: Statens strålevern; 2015. StrålevernRapport 2015:12. Tilgjengelig fra: <https://dsa.no/publikasjoner>
81. Almén A, Friberg EG, Widmark A, Olerud H. Radiologiske undersøkelser i Norge per 2008 : trender i undersøkelsesfrekvens og stråledoser til befolkningen. Østerås: Statens strålevern; 2010. StrålevernRapport 2010:12. Tilgjengelig fra: <https://dsa.no/publikasjoner>
82. Almén A, Jangland L, Strålsäkerhetsmyndigheten. Radiologiska undersökningar i Sverige under 2018: myndighetsrapport. Stockholm: Strålsäkerhetsmyndigheten; 2020. 2020:14. Tilgjengelig fra: <https://www.stralsakerhetsmyndigheten.se/publikationer/rapporter/stralskydd/2020/202014/>

83. Bly R. Patient exposure levels and collective effective dose to the population from radiological examinations : changes from 2008 to 2018 in Finland. Helsinki: Radiation and Nuclear Safety Authority (STUK); 2021. STUK-A265. Tilgjengelig fra: <https://www.julkari.fi/handle/10024/142732>
84. Sundhedsstyrelsen. Udviklingen i brug af røntgenundersøgelser i Danmark: med fokus på CT 2003-2014. København S: Sundhedsstyrelsen, Statens institut for Strålebeskyttelse; 2015. Tilgjengelig fra: <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2015/Udvikling-i-brug-af-roentgenundersogelser-i-Danmark---med-fokus-paa-CT-2003-2014>
85. Eurostat. Healthcare resource statistics: technical resources and medical technology [nettdokument]. European Union: Eurostat [oppdatert 2024-09-10; lest 2025-03-24]. Tilgjengelig fra: <https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?oldid=280129>
86. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. Sources and effects of ionizing radiation : UNSCEAR 2000 report to the General Assembly, with scientific annexes : Vol. I Sources. New York: United Nations; 2000. Tilgjengelig fra: <https://www.un-ilibrary.org/content/books/9789210582483>
87. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. Sources and effects of ionizing radiation : UNSCEAR 2020/2021 report to the General Assembly, with scientific annexes : Vol. I Scientific Annex A. New York: United Nations; 2022. Tilgjengelig fra: https://www.unscear.org/unscear/en/publications/2020_2021_1.html
88. Valentin J, International Commission on Radiological Protection. The 2007 recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Annals of the ICRP 2007;37(2-4). DOI: 10.1177/ANIB_37_2-4
89. Valentin J, International Commission on Radiological Protection. Radiological protection in medicine. ICRP publication 105. Annals of the ICRP 2007;37(6). DOI: 10.1177/ANIB_37_6
90. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. Report of the United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation: Seventy-first session (20-24 May 2024): General Assembly, Official Records, Seventy-ninth Session, Supplement No. 46. New York: United Nations; 2024.
91. International Atomic Energy Agency. Radiation protection and safety of radiation sources : international basic safety standards : general safety requirements. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2014. IAEA safety standards. General Safety Requirements Part 3. Tilgjengelig fra: <https://www.iaea.org/publications/8930/radiation-protection-and-safety-of-radiation-sources-international-basic-safety-standards>
92. Council Directive 2013/59/Euratom of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom. Tilgjengelig fra: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj>
93. Lov om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven). LOV-2000-05-12-36. Sist endret i: LOV-2021-06-18-122. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2000-05-12-36>
94. Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften). FOR-2016-12-16-1659. Sist endret i: FOR-2018-12-20-2193. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2016-12-16-1659>
95. National Research Council (U.S.) Committee to Assess Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation, National Research Council of the National Academies. Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation: BEIR VII Phase 2. Washington D.C.: National Academies Press; 2006. Tilgjengelig fra: <https://nap.nationalacademies.org/catalog/11340/health-risks-from-exposure-to-low-levels-of-ionizing-radiation>
96. Bosch de Basea Gomez M, Thierry-Chef I, Harbron R, Hauptmann M, Byrnes G, Bernier MO, et al. Risk of hematological malignancies from CT radiation exposure in children, adolescents and young adults. Nat Med 2023;29(12):3111-9. DOI: 10.1038/s41591-023-02620-0
97. Hauptmann M, Byrnes G, Cardis E, Bernier MO, Blettner M, Dabin J, et al. Brain cancer after radiation exposure from CT examinations of children and young adults: results from the EPI-CT cohort study. Lancet Oncol 2023;24(1):45-53. DOI: 10.1016/S1470-2045(22)00655-6
98. Frija G, Damilakis J, Paulo G, Loose R, Vano E, European Society of R. Cumulative effective dose from recurrent CT examinations in Europe: proposal for clinical guidance based on an ESR EuroSafe Imaging survey. Eur Radiol 2021;31(8):5514-23. DOI: 10.1007/s00330-021-07696-1

99. Moghadam N, Rehani MM, Nassiri MA. Assessment of patients' cumulative doses in one year and collective dose to population through CT examinations. *Eur J Radiol* 2021;142:109871. DOI: 10.1016/j.ejrad.2021.109871
100. Mourad C, Gallego Manzano L, Viry A, Booi R, Oei EHG, Becce F, et al. Chances and challenges of photon-counting CT in musculoskeletal imaging. *Skeletal Radiol* 2024;53(9):1889-902. DOI: 10.1007/s00256-024-04622-6
101. Stålhammar F, Wingren P. 3-års erfarenhet av fotonräknande datortomografiundersökningar av barn i Lund [nettdokument]. Stockholm: Sveriges Läkarförbund [oppdatert 2025-01-27; lest 2025-04-01]. Tilgjengelig fra: <https://slf.se/sfmr/imago-medica/3-ars-erfarenhet-av-fotonraknande-datortomografiundersokningar-av-barn-i-lund/>

Vedlegg 1: Aktivitetslogg

Aktivitet	Dato/tid
Oppdrag gitt av Bestillerforum for nye metoder	26.08.2024
Forespørsel om rekruttering av fageksperter sendt fra DMP til Nye metoder	18.09.2024 og 17.10.2024
Markedsdialogmøte med leverandører av CT-maskiner (Siemens Healthineers, Canon, Philips og GE HealthCare). Arrangert av SHI.	28.10.2024
Rekruttering av fageksperter gjennomført	06.11.2024
Innledende møte mellom DMP, SHI og DSA. Prosjektgruppen med medarbeidere fra de tre etatene ble etablert.	20.11.2024
Oppstartsmøte for prosjektgruppen og fagekspertgruppen. Problemstillingen og inklusjonskriteriene (PICO) ble drøftet og bestemt. Formell prosjektstart.	02.12.2024
Første rapportutkast sendt til fagekspertgruppe	08.04.2025
Rapport ferdigstilt og sendt til Nye metoder	23.05.2025
Saksbehandlingstid hos DMP	172 dager

Forkortelser: DMP, Direktoratet for medisinske produkter; DSA, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet; SHI, Sykehusinnkjøp HF

Vedlegg 2: Søkestrategier

Studieregistre (søkedato: 13.12.2024)

Clinicaltrials.gov (National Library of Medicine, US)	
[Other terms:] (((("photon counting" OR "photon-counting" OR photoncounting) AND (CCTA OR CT OR CTA OR HRCT OR computer OR detector OR scanner OR tomograph OR tomography)) OR "PCD-CT" OR PCCT OR "PC-CT" OR SPCCT OR "Deep Silicon" OR Naeotom OR "Mars Microlab" OR OmniTom OR "Somatom Count"))	39

International Clinical Trials Registry Platform (World Health Organization)	
[Standard search] (((("photon counting" OR "photon-counting" OR photoncounting) AND (CCTA OR CT OR CTA OR HRCT OR computer OR detector OR scanner OR tomograph OR tomography)) OR "PCD-CT" OR PCCT OR "PC-CT" OR SPCCT OR "Deep Silicon" OR Naeotom OR "Mars Microlab" OR OmniTom OR "Somatom Count"))	31*

* 22 av disse er overlapp med clinicaltrials.gov

Søkestreng for Ovid Embase og MEDLINE basert på relevante studiers ID. Kjørt siste gang 2025-04-03

(NCT03637907 OR NCT03878134 OR NCT04328181 OR NCT04466787 OR NCT04996693 OR NCT05245149 OR NCT05835284 OR NCT06281808 OR NCT06440616).mp,cn

Søk etter helseøkonomiske evalueringer (2024-12-03)

Embase <1974 to 2024 December 02> Advanced search		
1	Health Economics/	36960
2	exp Economic Evaluation/	377975
3	exp Health Care Cost/	361562
4	pharmacoeconomics/	15564
5	(econom\$ or cost or costs or costly or costing or price or prices or pricing or pharmacoeconomic\$).ti,ab.	1528637
6	(expenditure\$ not energy).ti,ab.	54367
7	(value adj2 money).ti,ab.	3184
8	budget\$.ti,ab.	50774
9	or/1-8	1838229
10	(metabolic adj cost).ti,ab.	1994
11	((energy or oxygen) adj cost).ti,ab.	5332
12	((energy or oxygen) adj expenditure).ti,ab.	39622
13	animal/	1689935
14	exp animal experiment/	3274001
15	nonhuman/	7944815
16	(rat or rats or mouse or mice or hamster or hamsters or animal or animals or dog or dogs or cat or cats or bovine or sheep).ti,ab,sh.	6792079
17	13 or 14 or 15 or 16	10956870
18	exp human/	27372892
19	human experiment/	676485
20	18 or 19	27375813

21	17 not (17 and 20)	7642978
22	or/10-12,21	7676964
23	9 not 22	1653053
24	conference abstract.pt.	5289920
25	23 not 24	1360413
26	photon counting computed tomography/	706
27	((photon* counting or photoncounting) adj5 (CCTA or CT or CTA or HRCT or detector* or scanner* or tomograph*)).ti, bt, kf, ox, ab.	2090
28	(PCD-CT or PCCT or PC-CT or SPCCT).ti, bt, ab.	956
29	(Deep Silicon* or Naeotom* or Mars Microlab* or OmniTom* or Somatom* Count*).ti, bt, kf, dv, ab.	330
30	or/26-29	2339
31	(p?ediatric critical care transport* or (palliative care adj (consultation or crisis) adj team*) or (deep silicon adj3 (etch* or trench*))).ti, bt, ab.	257
32	30 not 31	2286
33	25 and 32	57

Ovid MEDLINE(R) ALL <1946 to December 02, 2024> Advanced search		
1	Economics/	27540
2	exp "costs and cost analysis"/	274801
3	Economics, Dental/	1922
4	exp economics, hospital/	26043
5	Economics, Medical/	9295
6	Economics, Nursing/	4013
7	Economics, Pharmaceutical/	3150
8	(economic\$ or cost or costs or costly or costing or price or prices or pricing or pharmacoeconomic\$).ti, ab.	1167073
9	(expenditure\$ not energy).ti, ab.	40108
10	value for money.ti, ab.	2317
11	budget\$.ti, ab.	38631
12	or/1-11	1337029
13	((energy or oxygen) adj cost).ti, ab.	5051
14	(metabolic adj cost).ti, ab.	1834
15	((energy or oxygen) adj expenditure).ti, ab.	30819
16	exp animals/ not humans/	5282468
17	or/13-16	5311112
18	12 not 17	1245435
19	((photon* counting or photoncounting) adj5 (CCTA or CT or CTA or HRCT or detector* or scanner* or tomograph*)).ti, bt, kf, ox, ab.	1779
20	(PCD-CT or PCCT or PC-CT or SPCCT).ti, bt, ab.	782
21	(Deep Silicon* or Naeotom* or Mars Microlab* or OmniTom* or Somatom* Count*).ti, bt, kf, ab.	87
22	or/19-21	1946
23	(p?ediatric critical care transport* or (palliative care adj (consultation or crisis) adj team*) or (deep silicon adj3 (etch* or trench*))).ti, bt, ab.	163
24	22 not 23	1901
25	18 and 24	62

Vi har brukt NHS EEDs filter for helseøkonomiske evalueringer (blant annet tilgjengelig fra ISSG Search Filter Resource) modifisert av Julie Glanville (Embase rad 1-25, MEDLINE rad 1-17).

Vedlegg 3: Pågående studier

Tabellen under viser pågående studier som er relevante for problemstillingen. Enkelte av de pågående studiene oppgir at de skal bruke en prototype PC-CT i protokollen. Flere leverandører har varslet at de vil få CE-merke for sine modeller om kort tid. Det som i protokollene omtales som prototype kan kanskje være en modell med CE-godkjenning når studien publiseres. Vi har derfor tatt med disse studiene i oversikten over pågående studier.

Studie ID og studietittel	Populasjon	Intervensjon og komparator	Utfall	Start og forventet ferdig, status
NCT06679777 Swedish CArdioPulmonary bioImage Study 2 (SCAPIS2)	Personer i alderen 50-64 år som har deltatt i første del av studien SCAPIS1. n = 15 000	Alle personer avbildes med PC-CT. I en mindre substudie avbildes 100 personer med både PC- CT og EI-CT	Hensikten med studien er å finne faktorer som kan predikere hjerte- og karsykdom. Parametere som beskriver blide- kvalitet oppgis ikke som utfall, men vil kanskje rapporteres likevel	Januar 2024 Desember 2025 Rekrutterer
NCT06440616 Benefit of Spectral Information in Patients Suspected for Lung Cancer	Pasienter med lungekreft n = 1000	PC-CT + PET vs EI-CT + PET (randomisert)	Tumor-node- metastase (TNM) staging, antall maligne lesjoner (24 måneder oppfølging)	Mai 2024 Juni 2027 Rekrutterer
NCT06281808 Photon Counting Detector CT Image Quality	Pasienter som skal få CT av øvre eller nedre ekstremiteter n = 200	PC-CT vs EI-CT (ikke-randomisert)	Bildekvalitet, diagnostisk nøyaktighet	Januar 2024 Desember 2026 Aktiv, rekrutterer ikke
NCT05835284 Clinical Data Collection On Advanced CT System	Pasienter som har gjennomgått klinisk CT-undersøkelse av hode, nakke, bryst, abdomen, bekken eller ekstremiteter n = 120	Silisium PC-CT vs EI-CT (ikke-randomisert)	Bildekvalitet og sikkerhet (uønskede hendelser og alvorlige uønskede hendelser)	Juni 2024 Mai 2025 Rekrutterer
NCT05245149 Image Quality and Radiation Dose Associated With Cardiac Scans in Modern CT Scanners	Pasienter som skal få koronar CT angiografi n = 200	PC-CT vs EI-CT (ikke-randomisert)	Bildekvalitet, støy, dose-lengde produkt, diagnostisk nøyaktighet for koronar arterie stenose	Februar 2022 August 2024 Ukjent (rekruttering ikke startet)
NCT04996693 On Dose Efficiency of Modern CT- scanners in Chest Scans	Pasienter som skal få CT av bryst/toraks n = 958	PC-CT vs EI-CT (randomisert)	Bildekvalitet, stråledose	Juli 2021 Mai 2023 Ferdig

NCT04466787 Comparison of Spectral Photon Counting CT (SPCCT) With Dual Energy CT (DECT) and Magnetic Resonance Imaging (MRI) for Plaque and Lumen Carotid Arteries Evaluation	Pasienter med kjent eller mistenkt «supra-aortic arterial disease» n = 22	PC-CT vs EI-CT (randomisert)	Lipid nekrose, plakk, blødning, sårdannelse, irregulariteter, bildeartefakter, stråledose, toleranse	Juni 2019 November 2021 Ferdig
NCT04328181 Comparison of Imaging Quality Between Spectral Photon Counting Computed Tomography (SPCCT) and Dual Energy Computed Tomography (DECT)	Pasienter som skal få CT (mange forskjellige indikasjoner) n = 339	PC-CT vs EI-CT (ikke- randomisert)	Bildekvalitet, tillit til diagnose, stråledose, støy	Januar 2021 Januar 2026 Rekrutterer
NCT03878134 Translational Development of Photon-counting CT Imaging	Pasienter som skal få CT (og er inkludert i en NIH studieprotokoll) n = 67	PC-CT vs EI-CT (ikke- randomisert)	Bildekvalitet, støy, kontrast	Oktober 2019 Januar 2022 Ferdig
NCT03637907 Spectral Computed Tomography With Photon Counting Detector of Brain and Vessels	Pasienter med tidligere CT av hjerne n = 10	PC-CT vs EI-CT (ikke- randomisert)	Bildekvalitet, kontrast	November 2018 Desember 2021 Ukjent (rekruttering ferdig)

Forkortelser: EI-CT, konvensjonell CT; n, antall pasienter; PC-CT, fotontellende CT

Vedlegg 4: Kategorisering av CT-maskiner

Vi kategoriserte CT-maskinene i de regionale helseforetakene og i private sykehus og røntgeninstitutt som «high-end», «mid-range» eller «low-end». Kategoriseringen er basert på modellnavn som var registrert i DSAs meldesystem for strålekilder (kilderegisteret), og er gjort med innspill fra leverandørene. Tabellene under viser hvordan de ulike CT-modellene ble kategorisert.

Siemens-modeller

Modellnavn	Kategori
Definition AS	Mid-range
Definition AS+	Mid-range
Definition Edge	Mid-range
Definition Flash	High-end
Definition Force	High-end
Somatom go. TOP	Mid-range
SOMATOM Sensation 64 slice	Low-end
SOMATOM DEFINITION AS EXCEL EDITION.	Low-end
Somatom Edge Plus 10267000	Mid-range
Somatom DRH	Mid-range
Somatom Drive	Mid-range
Somatom Sensation 16	High-end
SOMATOM X.ceed	High-end
Somatom X.cite	Mid-range
Naeotom Alpha.Peak *	High-end

*, fotontellende CT

Philips-modeller

Modellnavn	Kategori
Brilliance 64	Mid-range
Brilliance iCT 256	High-end
Incisive CT	Mid-range
Incisive Pro 128	Mid-range
Ingenuity Core	Mid-range
Ingenuity Elite	Mid-range
Philips IQon Spectral CT	High-end
Spectral, HAWK	High-end
Spectral CT 7500	High-end

GE-modeller

Modellnavn	Kategori
Revolution EVO	Mid-range
Discovery CT750 FREEdom Edition	Mid-range *
Discovery HD	Mid-range *
LightSpeed VCT 64	Mid-range *
Optima 660J	Mid-range
Optima CT&&= Pro 32 HINO	Mid-range
Revolution CT 5590000-X	High-end
Revolution	High-end
Revolution Apex	High-end
Revolution Apex Plus	High-end
Revolution Apex Elite	High-end
Revolution CT Apex edition	High-end
Revolution CT ES	High-end
Revolution EVO 3.5L	Mid-range
Revolution Frontier	Mid-range

*, var High-end ved innkjøp, men regnes som øvre Mid-range i dag.

Toshiba/Canon-modeller

Modellnavn	Kategori
Aquilion Prime	Mid-range
Aquilion Prime SP	Mid-range
TSX-305A/4K Aquilion ONE Genesis	High-end

Vedlegg 5: Budsjettkonsekvenser ved tilnærming avskrevet

Metode

Beregning av avskrevet kostnad per år

I analysen avskrevet har vi brukt kostnad per år inkludert mva. som er oppgitt nedenfor:

	PC-CT*	High-end EI-CT	Mid-range EI-CT
kostnad (maskin)	27 500 000	14 000 000	8 000 000
sluttverdi	0	0	0
avskrivningsperiode år	12	12	12
avskrivningskostnad per år (kostnad maskin delt på 12 år)	2 291 667	1 166 667	666 667
totale kostnader per år	2 291 667	1 166 667	666 667
totale kostnader inkl. mva	2 864 583	1 458 333	833 333
serviceavtale (legges til hvert år, uten mva.)			

Forkortelser: EI-CT, konvensjonell CT; PC-CT, fotontellende CT

* gjennomsnittspris for Naeotom Alpha.Peak og Alpha.Pro

Kostnader er oppgitt i kroner

I tilnærming avskrevet er årlig servicekostnad lagt til for hvert enkelt år. Se informasjon om servicekostnad i avsnitt *Kostnader knyttet til oppstart, service og drift av CT-maskiner* i 6.1.3 *Kostnader og priser*.

Resultater

Det er forskjell på resultatene ved tilnærming *engangskostnad* og *avskrevet* fordi ved *avskrevet* er innkjøpskostnaden fordelt over år som går utover analysens tidshorisont, altså påløper i år etter tidshorisonten, og er derfor ikke med. For eksempel vil maskiner som kjøpes i år 2033 bare ha to år med kostnad per år inkludert. Mens i *engangskostnad* er hele kostnaden inkludert i innkjøpsåret.

Tabellene viser merkostnad mill. kroner hvor innkjøpskostnad er avskrevet over 12 år og servicekostnaden er lagt til årlig. Tabeller som viser hvordan merkostnaden er summert opp for årene i analysen er i vedlegg 6.

Scenario 1:

År	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035
Merkostnad per år										

I sum over de ti årene vil merkostnadene være omtrent mrd. kroner.

Scenario 2:

År	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035
Merkostnad per år										

I sum over de ti årene vil merkostnadene være omtrent mill. kroner.

Scenario 3:

År	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035
Merkostnad per år	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

I sum over de ti årene vil merkostnadene være omtrent ■ mill. kroner.

Scenario 4:

År	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035
Merkostna d per år	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

I sum over de ti årene vil merkostnadene være omtrent ■ mill. kroner.

Vedlegg 6: Budsjettkonsekvensanalyser - beregninger og summering i analyse avskrevet

I tabell 'merkostnad per år' er totale avskrevne kostnader per år er beregnet som antall CT-skannere × kostnad per år, fra Tabell 15. Netto avskrevne kostnader per år er differansen (merkostnaden). Antall PC-CT-skannere som kjøpes inn er oppgitt i Tabell 10 og Tabell 11.

Eksempel fra scenario 1 som forklarer tabell 'summering anskaffelser':

- For 2026-radene i tabell 'summering anskaffelser' summeres merkostnaden i tabell 'merkostnad per år (avskrevne)' for år 2026 () kr minus servicekostnad i innkjøpsåret)
- For 2027-radene i tabell 'summering anskaffelser' summeres merkostnaden for år 2026 () kr, med servicekostnad) og merkostnad for år 2027 () kr minus servicekostnad i innkjøpsåret)
- For 2028-radene i 'summering anskaffelser' summeres merkostnad 2026 () kr, med servicekostnad), merkostnad for 2027 () kr) og merkostnad for 2028 kr () kr minus servicekostnad i innkjøpsåret)

Slik fortsetter det ut årene i analysen.

Det gjøres slik for å få med kostnader knyttet til innkjøp i tidligere år.

Scenario 1: Alle konvensjonelle CT-maskiner som skulle ha vært byttet ut og skal byttes erstattes av PC-CT

Merkostnad per år (avskrevne)

År	Totale avskrevne kostnader per år, med PC-CT	Totale avskrevne kostnader per år, uten PC-CT	Netto avskrevne kostnader per år
2026			
2027			
2028			
2029			
2030			
2031			
2032			
2033			
2034			
2035			

Summering av anskaffelser

Netto avskrevne kostnader per år etter anskaffelsesår	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	Total nettokostnad per år*
2026											
2027											
2028											
2029											
2030											
2031	0					0					
2032						0					
2033						0					
2034						0					
2035						0					
Totale netto kostnader per kohort						0					

*servicekostnad i innkjøpsåret er trukket fra

Scenario 2: Alle konvensjonelle high-end CT-maskiner som skulle ha vært byttet og skal byttes erstattes av fotontellende-CT

Merkostnad per år (avskrevne)

År	Totale avskrevne kostnader per år, med PC-CT	Totale avskrevne kostnader per år, uten PC-CT	Netto avskrevne kostnader per år
2026			
2027			
2028			
2029			
2030			
2031	-	-	-
2032			
2033			
2034			
2035			

Summering av merkostnader per år

Netto avskrevne kostnader per år etter anskaffelsesår	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	Total nettokostnad per år
2026											
2027											
2028											
2029											
2030											
2031	0					0					
2032						0					
2033						0					
2034						0					
2035						0					
Totale netto kostnader per kohort						0					

*servicekostnad i innkjøpsåret er trukket fra

Scenario 3: Alle universitetssykehus skal ha én PC-CT-maskin. PC-CT erstatter en utgående high-end EI-CT i det første året i analysen

Merkostnad per år (avskrevne)

År	Totale avskrevne kostnader per år, med PC-CT	Totale avskrevne kostnader per år, uten PC-CT	Netto avskrevne kostnader per år
2026			
2027	-	-	-
2028	-	-	-
2029	-	-	-
2030	-	-	-
2031	-	-	-
2032	-	-	-
2033	-	-	-
2034	-	-	-
2035	-	-	-

Summering av merkostnader per år

Netto avskrevet kostnader per år etter anskaffelsesår	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	Total nettokostnad per år
2026											
2027	0	0									
2028	0	0	0								
2029	0	0	0	0							
2030	0	0	0	0	0						
2031	0	0	0	0	0	0					
2032	0	0	0	0	0	0	0				
2033	0	0	0	0	0	0	0	0			
2034	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
2035	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Totale netto kostnader per kohort		0	0	0	0	0	0	0	0	0	

*servicekostnad i innkjøpsåret er trukket fra

Scenario 4: Alle universitetssykehus skal ha to PC-CT-maskiner. PC-CT erstatter en eller to utgående high-end EI-CT i det første året i analysen

Merkostnad per år (avskrevne)

År	Totale avskrevne kostnader per år, med PC-CT	Totale avskrevne kostnader per år, uten PC-CT	Netto avskrevne kostnader per år
2026			
2027	-	-	-
2028	-	-	-
2029	-	-	-
2030	-	-	-
2031	-	-	-
2032	-	-	-
2033	-	-	-
2034	-	-	-
2035	-	-	-

Summering av merkostnader per år

Netto avskrevet kostnader per år etter anskaffelsesår	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	Total nettokostnad per år
2026											
2027	0	0									
2028	0	0	0								
2029	0	0	0	0							
2030	0	0	0	0	0						
2031	0	0	0	0	0	0					
2032	0	0	0	0	0	0	0				
2033	0	0	0	0	0	0	0	0			
2034	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
2035	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Totale netto kostnader per kohort	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

*servicekostnad i innkjøpsåret er trukket fra