



RadiomiX

Revolutie in precisiegeneeskunde met Quantitative Imaging Biomarkers

Met RadiomiX worden ten behoeve van kennisextractie grote hoeveelheden kwantitatieve kenmerken geanalyseerd die afkomstig zijn van (reguliere) medische beelden. RadiomiX is met name veelbelovend binnen Decision Support Systems, die een betere klinische besluitvorming mogelijk maken. Het product draagt bij aan het optimaliseren van gepersonaliseerde geneeskunde en een betere zorg voor patiënten.

OncoRadiomics heeft de innovatieve imaging-analysesoftware RadiomiX ontwikkeld. Met deze software kunnen unieke, kwantitatieve beeldkenmerken (en de bijbehorende radiomische handtekeningen) van reguliere medische beelden worden geëxtraheerd die vervolgens als leidraad bij een gepersonaliseerde kankerdiagnose en -behandeling kunnen worden gebruikt. In het kader van het project heeft ICT Healthcare een beveiligde online SaaS-applicatie (Software as a Service) conform ISO 13485/IEC 62304 ontwikkeld en alle relevante documentatie voor indiening als hulpmiddel van CE-klasse I opgesteld.

Professionalisering van een werkend prototype

OncoRadiomics had speciaal voor onderzoeksdoeleinden een werkend RadiomiX-prototype in MATLAB ontwikkeld. Het prototype was een op zichzelf staande applicatie, waarin echter de voorzieningen ontbraken die nodig waren om het geschikt te maken voor klinisch gebruik, zoals beveiligde toegang voor meerdere gebruikers, ondersteuning voor meerdere platforms en een intuïtieve gebruikersinterface. Verder was voor klinisch gebruik van de applicatie CE-markering nodig, plus de juiste documentatie.

ICT Healthcare creëerde een toekomstbestendige, goed gedocumenteerde, gemakkelijk te onderhouden, meertalige SaaS-omgeving voor meerdere gebruikers en tenants. De omgeving bestaat uit twee afzonderlijke gebieden:

- De klinische versie waarin de beoogde gebruikers de DICOM-bestanden van één patiënt kunnen uploaden om die te analyseren. Dit is de versie waarvoor de CE-markering nodig is.
- De onderzoeksversie waarin onderzoekers gegevens van honderden patiënten kunnen uploaden om die te analyseren (voor deze versie is geen CE-markering nodig).

De applicatie is gemaakt met Microsoft .NET-technologie en de ICT SmartPortal op Microsoft Azure Cloud. De omgeving werkt met beveiligde (HTTPS-)verbindingen en veilige inlogvoorzieningen. Bovendien worden alle data die naar het systeem worden verstuurd, versleuteld en gepseudonymiseerd zodra ze worden geüpload om zowel de privacy als de beveiliging te waarborgen.

Over OncoRadiomics

OncoRadiomics is een particuliere, op biowetenschappen gerichte spin-off die in 2016 in Luik (België) is opgericht en nu in handen is van Benelux Health Ventures. Het intellectuele eigendom van het bedrijf is ontwikkeld bij de Maastricht Radiation Oncology (MAASTRO) Clinic en tijdens eigen onderzoek. Door gebruik te maken van de informatie die in de medische beelden besloten ligt, ontwikkelt het bedrijf producten en diensten met het uiteindelijke doel om kankerpatiënten een betere zorg te bieden en tegelijkertijd de totale behandelkosten zo laag mogelijk te houden. De belangrijkste medewerkers waren onder andere mede-uitvinders Ralph Leijenaar als Chief Technology Officer (CTO), Seán Walsh als Chief Scientific Officer (CSO) en Philippe Lambin als Chief Medical Officer (CMO).

Meer informatie is te vinden op de website:

www.oncoradiomics.com

Rol van ICT Healthcare

De klant koos ICT Healthcare vanwege haar uitgebreide ervaring met de ontwikkeling van beveiligde SaaS-applicaties en de voorbereiding op CE-markering. ICT werkt conform ISO 13485/IEC 62304.

De ICT-architect heeft nauw samengewerkt met de CTO (Chief Technology Officer) van OncoRadiomics om gedetailleerde specificaties uit te werken. Ook heeft de ICT-architect de architectuur gedefinieerd en de ontwerpen voor het RadiomiX-product gemaakt. We zijn erin geslaagd om de wiskundige MATLAB-modellen en de anonimiseringssoftware in de online multi-user omgeving op te nemen, wat nog nooit eerder is gedaan.

Trefwoorden

CE-markering, .NET, C#, Microsoft Azure, DICOM, Microsoft VSTS, SVN, Trac, ISO 13485, IEC 62304, SaaS, MATLAB, SmartPortal

PROJECTRESULTAAT

De RadiomiX-software en de documentatie voor de CE-markering zijn op tijd en binnen het budget opgeleverd. De ontwikkelde applicatie werkt niet alleen perfect, maar is ook in een professioneel jasje gestoken. Alle documentatie voldoet aan de laatste voorschriften en het product is ingediend voor CE-klasse I, met softwareclassificatie A.

Tijdens het hele project heeft ICT Healthcare in teamverband samengewerkt met de klant. Er zijn regelmatig teambijeenkomsten gehouden en de klant is tijdens het hele proces en op elk niveau – van de engineers tot en met het management – begeleid. De klant was zeer tevreden over het proces en de begeleiding tijdens de ontwikkeling van het RadiomiX-product.

Vanwege de goede samenwerking en het projectresultaat hebben ze ons gevraagd om de productondersteuning, het productonderhoud en de verdere ontwikkeling voor de komende jaren te verzorgen. Als aanvullende dienst voert ICT Healthcare elk jaar een audit uit om na te gaan of het product nog steeds aan de (nieuwste) voorschriften met betrekking tot CE-markering voldoet en past zij het product indien nodig aan.

De ICT QA/RA-medewerker plande en beheerde de risicosessies en leidde de klant door het hele CE-proces, om ervoor te zorgen dat alle deliverables op tijd klaar waren en aan de voorschriften voldeden. Het is cruciaal dat de beoogde gebruikers bij het hele proces worden betrokken. In geval van RadiomiX heeft ICT Healthcare daarom meerdere oncologen gevraagd om risicosessies en demo's bij te wonen en heeft het bruikbaarheidsbeoordelingen uitgevoerd.



smarter solutions

Kopenhagen 9
2993 LL Barendrecht,
Nederland

T +31 (0)88 908 2000
F +31 (0)88 908 2500

info@ict.eu
www.ict.eu
Juli 2017