



CE-markering PRODECIS

Van concept tot product

Het doel van PRODECIS is om bestralingsoncologen te helpen een keuze te maken tussen twee geldige behandelplannen (fotonen- of protonentherapie). De verwachte klinische complicaties en de kostenefficiëntie van de behandel mogelijkheden worden vastgesteld met behulp van gevalideerde modellen voor het voorspellen van de toxiciteit en het berekenen van de kostenefficiëntie.

De berekeningen zijn opgesplitst in drie niveaus: dosimetrie, toxiciteit en rendabiliteit. Op dosimetrisch niveau worden DVH-berekeningsalgoritmen (dosis-volumehistogram) gebruikt om uit zowel het fotonenplan als het protonenplan de relevante DVH-cijfers te halen die nodig zijn voor het tweede niveau, de toxiciteitsberekening. Voor de toxiciteitsberekening worden verschillende gevalideerde NTCP-modellen (Normal Tissue Complication Probability) gehanteerd, die aan de TRIPOD Type 4-standaard voldoen. Wat betreft de rendabiliteit wordt een gepubliceerd Markov-model gebruikt om het aantal voor kwaliteit gecorrigeerde levensjaren (Quality Adjusted Life Years, "QALY's") en de kosten van elke behandeling vast te stellen.

Kwantitatieve vergelijking van behandelingen

Door de continue ontwikkeling van nieuwe kankerbehandelingen en de geavanceerdheid van de bestaande radiotherapie wordt het steeds moeilijker om een rendabele behandeling voor een specifieke patiënt vast te stellen. Een multifactorieel Clinical Decision Support-systeem (CDSS) zou in dat geval uitkomst kunnen bieden. Door klinische gegevens (zoals informatie over de patiënt of de tumor), dosimetrische gegevens en kostenvariabelen te combineren met specialistische kennis (bijvoorbeeld van een specifieke behandelmodaliteit), zou een kwantitatieve vergelijking van de behandelingen kunnen worden gemaakt. Op die manier wordt een geïndividualiseerde radiotherapeutische behandeling mogelijk.

Door de gunstige dosisverdeling over het weefsel rond de behandelde tumor brengt protonentherapie een lager toxiciteitsniveau met zich mee dan fotonentherapie. Om die reden hebben wereldwijd veel oncologiecentra in de afgelopen tien jaar protonentherapie geïntroduceerd. Uit planningsonderzoeken blijkt echter dat niet alle patiënten aanzienlijk baat hebben bij deze duurdere behandeling. Het PRODECIS-platform is ontwikkeld om patiëntenstratificatie te rechtvaardigen voor een eerlijk en efficiënt gebruik van de duurdere protonenbehandeling.

Over ptTheragnostic

ptTheragnostic B.V. startte in 2014 als afsplitsing van Maastricht Clinic (MC) en Maastricht University Medical Center (MUMC). Het bedrijf werd in december 2015 overgenomen door DNAmite Inc. uit Cupertino, Californië. DNAmite bracht de benodigde investeringen in, alsook een ervaren management- en commercialisatieteam, gesteund door eersteklas klinische en productontwikkelingsteams. ptTheragnostic stelt zich ten doel om een doeltreffendere, geïndividualiseerde bestralingstherapie voor kankerpatiënten mogelijk te maken. Alles bij elkaar is ptTheragnostic de dienstverlener bij uitstek voor patiëntstratificatie in radiotherapie.

Rol van ICT Healthcare

ICT Healthcare werd gevraagd om alle noodzakelijke documentatie voor CE-markering volgens ISO 13485/ IEC 62304 op te stellen en aan te leveren. ptTheragnostic koos ICT Healthcare wegens haar uitgebreide kennis op dit gebied. PRODECIS is een medisch hulpmiddel van CE-klasse I met softwareklasse A.

De ICT QA/RA-medewerker zorgde ervoor dat alle stappen voor de classificatie in de juiste volgorde werden genomen en dat alle procedures werden gevolgd.

De ICT-architect schreef de benodigde documentatie. De onderzoekers die de onderzoeksmodellen en wetenschappelijke publicaties ontwikkelen, waren de voornaamste kennisbronnen hiervoor. De ICT-architect heeft de onderzoekers tijdens verschillende bijeenkomsten geïnterviewd, waarna hij de gestructureerde documenten volgens de normen en voorschriften heeft opgesteld. Enkele administratieve functies, zoals gebruikers- en licentiebeheer, zijn ook door ICT Healthcare gedefinieerd en geïmplementeerd.

Daarnaast moest de PRODECIS-software in structureel opzicht worden getest. De ICT-architect ontwierp de benodigde testcases, om ervoor te zorgen dat de testdekking voldeed aan de voorschriften voor de CE-classificatie voor PRODECIS.

Trefwoorden

CE-classificatie, ISO 13485 / IEC 62304, ICT QMS, SVN, Trac, fotontherapie, protontherapie

PROJECTRESULTAAT

CE-markering impliceert een nauwe samenwerking tussen de verschillende belanghebbenden, van eindgebruikers en software-engineers tot en met kwaliteitsmedewerkers. ICT Healthcare heeft deze taak met succes volbracht door nauw samen te werken met PRODECIS en door alle belanghebbenden als één team bij het proces te betrekken.

Aangezien CE-classificatie nieuw was voor de klant, heeft ICT Healthcare de klant tijdens het hele proces begeleid. De ICT QA-medewerker was actief betrokken bij de toepassing van het ICT-kwaliteitsmanagementsysteem en het aanpassen van de deliverables aan de behoeften van de klant. Het volledige product, inclusief het volledige technische dossier dat voor de CE-classificatie nodig was, is klaargemaakt en op schema aan PRODECIS opgeleverd. De laatste stap, het aanbieden van het volledige product voor CE-markering, was de verantwoordelijkheid van de klant.

