

Indholdsfortegnelse

Kapitel 1	Indledning	1
1.1	Baggrund	1
1.1.1	Eftervisning af volumenbestemmelse af objekt ud fra Helmholtz resonansteori	2
1.2	Problemformulering	4
1.3	Afgrænsning	5
Kapitel 2	Systembeskrivelse	7
2.1	Den konceptuelle brystvolumenmåler	7
2.1.1	Brystvolumenmåleren funktionalitet	8
2.1.2	Aktørbeskrivelse	8
Kapitel 3	Metoder	9
	Litteratur	10

Indledning 1

Indenfor det plastikkirurgiske fagområde, efterspørges en standardiseret metode til måling af et brystvolumen (Ikander & et al, 2014). Der foretages i Danmark, et stigende antal operationer inden for de to klassifikationer; KHAD (*Korrigerende operationer på bryst*) og KHAE (*Rekonstruktioner af bryst*) (Larsen & Schiøler, 2005; Sundhedsdatastyrelsen, 2014). På nuværende tidspunkt findes der ingen klinisk accepteret teknik til brystvolumenmåling, da der mangler evidens for nøjagtigheden af målet (Choppin & al et, 2016). De mest pålidelige målemetoder er i dag 3D-modellering og MRI-scanning (Wenjing & al et, 2014). Disse metoder er omkostningsfulde at anvende i praksis, og den mest benyttede metode er derfor anvendelse af en gennemsigtig, plastikskål, hvor plastikkirurgen subjektivt vurderer udfyldningen af skålen (Ikander & et al, 2014). Dette er en hurtig og enkel metode, som læner sig op ad Grossman-Roudner-metoden. Ulempen ved denne metode er, at forskelle på volumenmålinger ikke kan undgås mellem afdelinger samt kirurger da der er tale om en subjektiv vurdering. En standardiseret målemetode vil etablere mere præcise nationale retningslinjer samt udjævne disse forskelle. Endvidere opnås tilfredsstillelse hos patienter, sundhedsmyndigheder samt forsikringsselskaber, da alle patienter for fair og lige behandling (Ikander & et al, 2014).

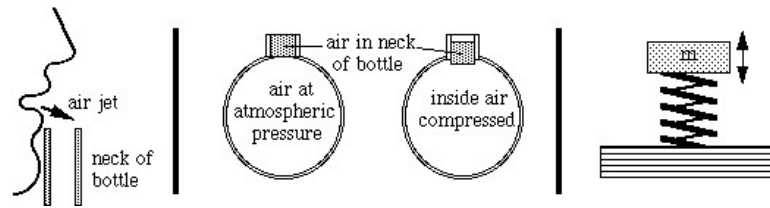
Tabel 1.1: Antallet af registrerede operationer på bryst defineret ud fra grupperinger

REGISTREREDE OPERATINOER PÅ BRYST				
GRUPPERING	REGION/SYGEHUS	2012	2013	2014
KHAD Korrigerende operationer på bryst	Hele landet	5.206	5.504	5.507
	Privat	1.803	2.403	2.414
KHAE Rekonstruktioner af bryst	Hele landet	1.568	1.864	2.066
	Privat	42	39	56

1.1 Baggrund

Pavia Lumholt, speciallæge i plastikkirurgi, er i gang med at udvikle en metode til at give et objektivt mål for brystvolumen. Lumholts metode fungerer efter Helmholtz' princip om resonans. Dette princip beskriver, at når luft presses ind i et hulrum, øges

trykket, således luften presses ud og suges tilbage ind, hvilket sætter svingninger igang. Lumholts metode består af en skal med en mindre hals, som omslutter brystet. Ved at indsende en lyd gennem halsen og opfange den reflekterede lyd, kan der bestemmes et volumen for brystet. Skallen fungerer som en resonator, hvori luften bevæger sig, når der indsendes en lyd gennem resonatorens hals (herefter omtalt som *port*). Lyden bevæger luften, som opfører sig som en akustisk fjeder i resonatoren. Dette illustreres i figur 1.1



Figur 1.1: <https://newt.phys.unsw.edu.au/jw/Helmholtz.html>

Det har længe været kendt, at man ved brug af Helmholtz' resonansteori, kan bestemme et volumen ud fra resonansfrekvenser (Artikel fra 1987). Fremgangsmåden er at måle resonansfrekvensen i den tomme resonator (f_0) og efterfølgende resonansfrekvensen i resonatoren, med et objekt placeret deri (f_b). Ved at kombinere disse to resonansfrekvenser, kan volumen af objektet (W) udledes, hvilket eftervises i afnit 1.1.1.1.

1.1.1 Eftervisning af volumenbestemmelse af objekt ud fra Helmholtz resonansteori

Helmholtz resonansfrekvens i en resonator er givet ved dette udtryk

$$f_0 = \frac{c}{2\pi} \sqrt{\frac{S_p}{V(l_p + \Delta l)}} \quad (1.1)$$

hvor

f_0 : resonansfrekvens i en tom resonator [Hz],

c : lydens hastighed i luft [m/s],

S_p : tværsnitsareal af port [m^2],

V : statisk volumen af resonator [m^3],

l_p : længde af port [m],

Δl : endekorrektion [m]

Lydens hastighed i luft varierer afhængigt af den omgivende temperatur, og derfor gives c ved udtrykket

$$c = 331,5 \text{ m/s} \cdot \sqrt{\frac{T_K}{273,15 \text{ K}}} \quad (1.2)$$

hvor T_K er givet ved

$$T_K = t_C + 273,15 \text{ K} \quad (1.3)$$

Tværsnitsarealet S_p af porten bestemmes ved

$$S_p = r^2 \pi \quad (1.4)$$

hvor r er radius af porten.

Grundet luftens massefylde, transmitteres lyden gennem portens længde samt en yderligere merværdi. Denne merværdi udtrykkes ved en endekorrektion Δl , som gives ved

$$\Delta l = 0,6 \cdot r + \frac{8}{3\pi} \cdot r \quad (1.5)$$

.

Når et objekt placeres i en resonator ændres resonansfrekvensen. Dette forhold udtrykkes ved

$$f_b = \frac{c}{2\pi} \sqrt{\frac{S_p}{(V - W)(l_p + \Delta l)}} \quad (1.6)$$

hvor

f_b : resonansfrekvens i en resonator, indeholdende et objekt [Hz],

W : volumen af objekt [m^3],

Ved at kombinere f_0 og f_b , kan volumen af objektet W udledes:

$$\left(\frac{f_0}{f_b}\right)^2 = \frac{V - W}{V} = 1 - \frac{W}{V} \quad (1.7)$$

⇓

$$\frac{W}{V} = 1 - \left(\frac{f_0}{f_b}\right)^2 \quad (1.8)$$

⇓

$$W = V \left(1 - \left(\frac{f_0}{f_b}\right)^2\right) \quad (1.9)$$

1.2 Problemformulering

Målet med dette projekt er at udvikle et *minimum viable product* (MVP) til volumenmåling af et bryst, i samarbejde med Pavia Lumholt, speciallæge i plastikkirurgi. Brystvolumenmåleren (herefter omtalt som BVM og systemet) bygger videre på de erfaringer, der er opnået ved tidligere prototyper, udviklet af Lumholt. Metoden til brystvolumenmåling baseres fortsat på Helmholtz' resonansteori, mens prototyperne erstattes med nyt hardware og software. Projektet er et udviklingsprojekt, hvor der testes frem mod erfaringer, som kan opstille krav til systemet. Det udviklede system skal kunne måle volumen af et bryst ved at benytte en resonator, hvori en indsendt lyd reflekteres og opfanges.

Det færdigudviklede produkt henvender sig til klinisk brug af plastikkirurger samt til professionelt udleje. De økonomiske aspekter i forbindelse med udviklingen er dermed underordnet da der på nuværende tidspunkt ikke findes et lignende produkt på markedet.

Udover udarbejdelse af udviklings- samt testproces, skal en redegørelse belyse hvilke regulatoriske krav, der skal opfyldes, for at opnå en medicinsk godkendelse samt CE-certificering. Endvidere skal en redegørelse belyse, hvilke metoder der kan benyttes i en risikostyring.

1.3 Afgrænsning

MoSCoW-modellen er en prioriteringsmetode, som anvendes til afgrænsning af projektet. Modellen beskriver, hvilke dele og krav i projektet, som skal opfyldes (*Must have*), bør opfyldes (*Should have*), kan opfyldes (*Could have*) og ikke vil opfyldes (*Would not have*). Således gives en struktureret oversigt over, hvilke krav, der er vigtigst at få opfyldt inden for den givne tidsramme, og endvidere, hvilke krav, som efterfølgende med fordel kan implementeres, hvis tidsrammen tillader det. Figur 1.2 viser, hvordan de enkelte dele og krav i projektet prioriteres i henhold til MoSCoW-metoden.

De krav, som systemet skal opfylde i hht. til *Must have*, dækker funktionerne til et MVP, hvor der er fokus på test af nøjagtighed og præcision. Endvidere skal der kunne fremvises dokumentation for test og for opnåelse af ny viden inden for de anvendte teorier. Desuden skal der foreligge en redegørelse for de regulatoriske krav samt en risikovurdering, gældende for prototypen.

De næst-prioriterede krav afspejles i *Should have*. Disse krav beskriver overvejelserne for videreudviklingen af MVP'en. Der stræbes efter gøre prototypen håndholdt og trådløs, og med en integreret brugergrænseflade. Endvidere er der gjort overvejelser omkring test af brystfantomer i forskellige størrelser, former og materialer samt linearitet heraf. Yderligere skal temperatur- samt luftfugtighedsforholds påvirkning på målingerne undersøges, da de forventes at have en betydning. Kravene i *Should have* kræver en validering af den udviklede prototype igennem €funktionstest. Dette projekt vil derfor i højere grad fokusere på en verificering af den udviklede prototype i form af en accepttest, som tester funktionelle og ikke-funktionelle krav.

Could have og *Would not have* beskriver kravene til den trinvis videreudvikling, hvis tidsrammen tillader det.

Must have

En prototype, som:

- genererer lyd og opfanger den reflekterede lyd i en resonator
- ved brug af resonansfrekvens, bestemmer volumen af et specificeret fantom
- præsenterer måling på et UI

Test af:

- nøjagtighed og præcision

Dokumentation for:

- søgning, analyse og vurdering af ny viden indenfor Helmholtz resonans teori og eksisterende løsninger
- databehandling og testresultater af nøjagtighed og præcision
- lovgivningsmæssige krav for medicinsk udstyr, gældende for prototypen
- risikovurdering af prototypen

Should have

En prototype, som:

- er håndholdt og trådløs
- har et integreret UI

Test af:

- brystfantomer i forskellige størrelser, former og materialer
- linearitet
- betydningen for temperatur- og luftfugtighedsforhold

Dokumentation for:

- databehandling og testresultater af linearitet ved forskellige brystfantomer
- databehandling og testresultater af betydningen for temperatur- og luftfugtighedsforhold mhp. nødvendighed for kalibrering
- analyse af anvendelsesmuligheder i forhold til ammemonitorering

Could have

En prototype, som:

- signalerer ved et ensartet anlægstryk

Test af:

- betydning for tætheden af resonatorens kantafrænsning
- betydningen for resonatorens udformning og størrelse

Dokumentation for:

- databehandling og testresultater af betydning for tætheden af resonatorens kantafrænsning
- databehandling og testresultater af betydning for resonatorens udformning og størrelse

Would not have

En prototype, som:

- ved brug af algoritme, selv afbryder ved stabil måling

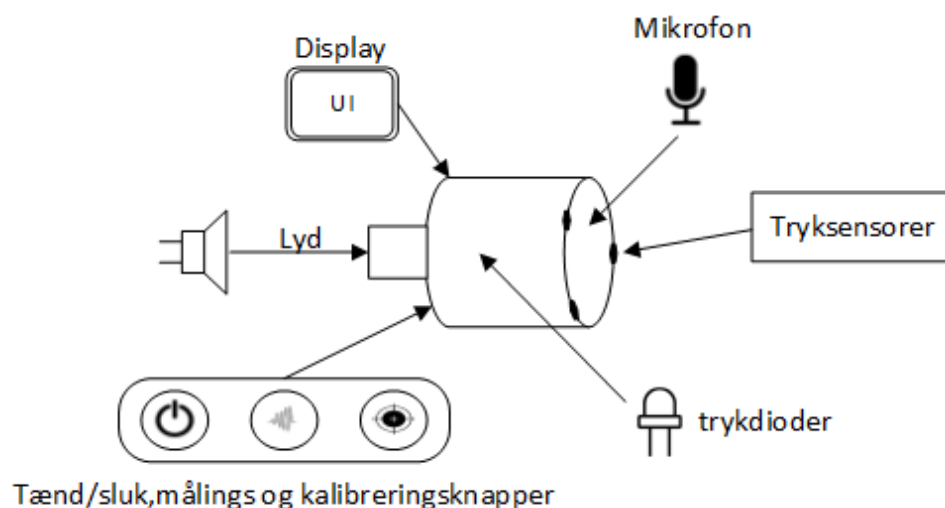
Figur 1.2: MoSCoW anvendt til prioritering af krav i udviklingsprocessen

Systembeskrivelse 2

Dette kapitel omhandler systembeskrivelse af brystvolumenmåleren (BVM). Der tages udgangspunkt i to systembeskrivelser: en *konceptuelt* og en *aktuel*. Den konceptuelle beskrivelse introducerer den *tænkte* BVM, hvor den aktuelle beskrivelse introducerer BVM'ens status. Denne inddeling skyldes, at der grundet udviklingsmæssige udfordringer (€REf til road blocks procesrapport), ikke er opnået en prototype, hvor færdigheder inden for dokumentation i form af kravspecifikation samt accept-test ellers kunne fremstilles. Endvidere tages der udgangspunkt i den konceptuelle beskrivelse i redegørelsen for medicinsk godkendelse samt risikostyring for at afspejle disse færdigheder.

2.1 Den konceptuelle brystvolumenmåler

Den konceptuelle BVM er bygget op af en resonator med en størrelse, hvorpå den kan omslutte en patients bryst. Resonatoren har påmonteret en højttaler som sender lyd ind i resonatorporten. Inde i resonatoren er der monteret en mikrofon til at opsamle resonansfrekvensen. I resonatorkanten, som tilslutter til brystet, er der påsat tryksensorer til detektering af anlægstrykket. Resonatoren er yderligere monteret med en passende mængde dioder til angivelse af et korrekt anlægstryk. Dioderne er placeret så de er synlige for plastikkirurgen. Der er ydermere installeret en CPU til processering af data samt et display, med en størrelse, hvorpå det er muligt at anvise en progressbar for volumenmåling, det målte volumen samt relevante piktogrammer for procestilstanden. På resonatoren er der ligeledes påført tre knapper, en tænd- og sluk-knap, en målingsknap og en kalibreringsknap. Knappernes funktion er angivet med et piktogram, beskrivende for hver funktion. Et batteri er ligeledes tilkoblet så BVM er et trådløst device. Et overbliksbillede af de forskellige komponenter som indgår i den konceptuelle BVM, findes i figur 2.1



Figur 2.1: Diagrammet er en visuel beskrivelse af den konceptuelle brystvolumenmåler

2.1.1 Brystvolumenmåleren funktionalitet

Når en måling initialiseres med BVM'en afsendes en lyd fra højttalerne ind i resonatoren. Mikrofonen inde i resonatoren opsamler den opståede Helmholtzresonans. Igennem en A/D konvertering udregnes størrelsen på brystvolumen.

2.1.2 Aktørbeskrivelse

Systemets primære aktør er en plastikkirurg, som bruger BMV'en når han ønsker et objektivt mål på et bryst. Det er udelukkende plastikkirurgen, der betjener BMV'en under en måling. Som sekundær aktør giver patient et input, sit bryst, til systemet.

- Er systemet bygget som en prototype eller et endeligt produkt?
- Beskrivelse af det samlede system, der er tænkt realiseret i projektet (illustrationer)
- Systembeskrivelse: allerede her tages der udgangspunkt i lovgivningsmæssige krav mhp. overensstemmelse med Im

Metoder 3

Litteratur

- Choppin, S. B. & al et (2016, Aug). The accuracy of breast volume measurement methods: A systematic review. *Breast (Edinburgh, Scotland)* 28, 121–129. CI: Copyright (c) 2016; JID: 9213011; OTO: NOTNLM; 2016/03/02 [received]; 2016/04/20 [revised]; 2016/05/21 [accepted]; 2016/06/09 [aheadofprint]; ppublish. doi:10.1016/j.breast.2016.05.010 [doi].
- Ikander, P. & et al (2014, January). Measurement of breast volume is a useful supplement to select candidates for surgical breast reduction.
- Larsen, O. B. & G. Schiøler (2005). Klassifikation af operationer dansk udgave af nomesco classification of surgical procedures. Technical report, Sundhedsstyrelsen.
- Sundhedsdatastyrelsen (2012, 2013, 2014). esundhed.dk. Technical report.
- Wenjing, X. & al et (2014, 23. oktober 10214). Objective breast volume, shape and surface area assesment: A systematic review of breast measurement methods. *Aesthetic Plastic Surgery*.