TÍTULO DOCUMENTO	Documento de especificación del proyecto: Breast Care Diagnosis
FECHA DE ENTREGA	18/10/2023
AUTOR/ES	Pablo Bermudez Gamez, Víctor Guirado Osorio, Susana Rocío Fernández Giaccomassi, Tymoteusz Zapała

COMENTARIOS	VERSIÓN	FECHA
Modificación del plan de trabajo (4.1) y entregables e hitos (4.2)	1	28/10/23
Añadir ejemplo para la competencia 3.5.1 y añadir una nueva competencia (3.5.2)	2	28/10/23
Mejor explicación de la descripción de la US6 (5.2.6)	3	28/10/23
Añadido diagrama de Gantt (4.3)	4	28/10/23
Añadido el diagrama de componentes (6.1)	5	28/10/23
Añadido el diagrama IFML de inició de sesión (6.3.1) y de las funcionalidades de los médicos (6.3.2)	6	29/10/23
Añadido diagrama de despliegue (6.2)	7	31/10/23
Añadida la sección de cuestiones abiertas	8	01/11/23
Añadido las historias de usuario US8, US9 y US10	9	02/11/23
Añadido el diagrama IFML de las funcionalidades del paciente (6.3.3)	10	02/11/23
Añadido el modelo de la base de datos (7)	11	07/11/23

ÍNDICE

1 Introducción	5
1.1 Objetivos	5
1.1.1 Mejorar la Precisión del Diagnóstico	5
1.1.2 Agilizar el proceso de diagnóstico	5
1.1.3 Reducir la carga de trabajo en hospitales	5
1.2 Definiciones, acrónimos y abreviaturas	6
1.3 Referencias	6
2 Directivas del Proyecto	7
2.1 Oportunidad de negocio	7
2.2 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	7
2.3 Descripción del producto	7
3 Descripción de participantes y usuarios	8
3.1 RESUMEN DE LOS PARTICIPANTES	8
3.2 RESUMEN Y ENTORNO DE LOS USUARIOS	8
3.3 Perfiles de los participantes	8
3.3.1 Víctor Guirado Osorio	8
3.3.2 Tymoteusz Zapała	9
3.3.3 Susana Rocío Fernández Giaccomassi	9
3.3.4 Pablo Bermúdez Gámez	9
3.4 Perfiles de usuario	10
3.4.1 Luz Marina Melgar	10
3.4.2 Victoria Eugenia	10
3.5 ALTERNATIVAS Y COMPETENCIA	10
3.5.1 Dispositivos de detección de cáncer de mama portátiles	10
3.5.2 Parche mamario para la detección de tumores	10
4 ALCANCE	12
4.1 Plan de trabajo	12
4.2 Entregables e hitos	13
4.3 Planificación	14
5 Historias de usuario	15
5.1 Product Backlog	15
5.2 User Stories	15
5.2.1 US1	15
5.2.2 US2	15
5.2.3 US3	15
5.2.4 US4	16
5.2.5 US5	16
5.2.6 US6	16
5.2.7 US7	16
5.2.8 US8	17
5.2.9 US9	17

5.2.10 US10	17
6 Diseño	18
6.1 Diagrama de componentes	18
6.2 Diagrama de despliegue	18
6.3 IFML	18
6.3.1 Registro e inicio de sesión de los usuarios	18
6.3.2 Funcionalidades del médico	19
6.3.3 Funcionalidades del paciente	20
7 Modelo de la base de datos	21
8 Definition of Done	22
9 Riesgos	23
10 Cuestiones abiertas	24

1 Introducción

El cáncer de mama es uno de los cánceres más comunes entre las mujeres de todo el mundo, con más de 2 millones de nuevos casos diagnosticados cada año [1]. Como parte del cribado rutinario, los médicos suelen realizar exámenes clínicos de las mamas y solicitar pruebas de imagen como mamografías para detectar tejido anormal. Sin embargo, el diagnóstico definitivo requiere una biopsia para examinar el tejido mamario al microscopio [2].

Encontramos una necesidad sin satisfacer en cuanto al diagnóstico a partir de imágenes, dado que la calidad de la prueba puede variar significativamente debido a las diferencias en el tejido, el nivel de habilidad del experto que toma la muestra de tejido y los niveles de habilidad del especialista [3, 4]. Además, las decisiones de los patólogos son propensas a errores [5].

Para dar respuesta a esta necesidad, proponemos una página web para los hospitales que facilite la consulta y el diagnóstico rápidos. El sitio web permitirá a los médicos cargar de forma segura fotos digitales de muestras de tejidos a través de su navegador web. Un algoritmo de inteligencia artificial analizará las imágenes para detectar tejidos cancerosos a nivel localizado [6]. Los médicos recibirán inmediatamente el resultado para orientar su diagnóstico. Los pacientes también tendrán acceso a los resultados y a las próximas citas. Al proporcionar a médicos y pacientes información más rápida, esta plataforma pretende agilizar el diagnóstico del cáncer de mama y mejorar los resultados de las pacientes.

1.1 Objetivos

1.1.1 Mejorar la Precisión del Diagnóstico

La principal razón para desarrollar este proyecto es mejorar la precisión en el diagnóstico del cáncer de mama. Creemos que al utilizar algoritmos de inteligencia artificial para analizar imágenes de tejido mamario, podemos reducir significativamente los errores humanos en el diagnóstico. Esto es especialmente crucial en casos donde las diferencias en el tejido y los niveles de habilidad del especialista pueden afectar la calidad de la prueba.

1.1.2 Agilizar el proceso de diagnóstico

Queremos hacer que la información médica sea accesible tanto para los médicos como para los pacientes. Los pacientes podrán acceder a sus resultados y próximas citas de forma segura, lo que les da más control sobre su salud.

1.1.3 Reducir la carga de trabajo en hospitales

Al permitir que las imágenes sean analizadas en línea, esperamos reducir la necesidad de personal para dar un diagnóstico a partir de la muestra de tejido. Siendo necesario este personal en ciertas ocasiones para dar una confirmación, pero obteniendo un primer diagnóstico utilizando el algoritmo.

1.2 Definiciones, acrónimos y abreviaturas

1.3 Referencias

- [1] World Health Organization (WHO). (2022). Breast cancer. https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/breast-cancer
- [2] FEZ HERRAIZ, Julia de y RODRIGUEZ ALCALA, Francisco Javier. El cribado de cáncer de mama a examen. *Rev Clin Med Fam* [online]. 2019, vol.12, n.3 [citado 2023-10-15], pp.115-118. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-695X2019000300115&Ing=es-knrm=iso. Epub 21-Oct-2019. ISSN 2386-8201.
- [3] Tang, P.; Tse, G.M. Immunohistochemical surrogates for molecular classification of breast carcinoma: A 2015 update. *Arch. Pathol. Lab. Med.* **2016**, *140*, 806–814.
- [4] Gown, A.M. Current issues in ER and HER2 testing by IHC in breast cancer. *Mod. Pathol.* **2008**, *21*, S8–S15.
- [5] Hammond, M.E.H.; Hayes, D.F.; Dowsett, M.; Allred, D.C.; Hagerty, K.L.; Badve, S.; Fitzgibbons, P.L.; Francis, G.; Goldstein, N.S.; Hayes, M. American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists guideline recommendations for immunohistochemical testing of estrogen and progesterone receptors in breast cancer (unabridged version). *Arch. Pathol. Lab. Med.* **2010**, *134*, e48–e72.
- [6] Breast Cancer Detection using CNNs in TensorFlow https://huggingface.co/MUmairAB/Breast_Cancer_Detector
- [7] El Hospital de Toledo es uno de los tres centros europeos que aplican inteligencia artificial para detectar el cáncer de mama. iSanidad. 21/04/2023. https://isanidad.com/247014/hospital-toledo-uno-de-tres-centros-europeos-aplican-inteligencia-artificial-detectar-cancer-mama/
- [8] Un parche mamario para la detección de tumores. Roche. 14/09/2023. https://www.rocheplus.es/innovacion/investigacion-ciencia/wearable-cancer-mama.html

2 Directivas del Proyecto

2.1 Oportunidad de negocio

Actualmente solo tres hospitales en Europa aplican inteligencia artificial para detectar el cáncer de mama [7]. Estos hospitales usan un sistema de inteligencia artificial basado en redes neuronales que optimiza la detección de cáncer de mama a través de un mamógrafo de nueva generación [7].

Vemos una oportunidad para nuestra página web ya que será posible analizar imágenes de tejidos, a comparación de otros métodos que se basan en mamografías. Esta plataforma no sólo agilizará el proceso de diagnóstico al proporcionar resultados en tiempo real, sino que también mejorará la precisión al utilizar algoritmos de inteligencia artificial para el análisis de imágenes.

En resumen, nuestra plataforma web aborda una necesidad crítica en el diagnóstico del cáncer de mama y ofrece una solución que es tanto eficiente como innovadora.

2.2 Descripción del problema

El problema de	gestionar datos sobre el cáncer de mama
Afecta a	personas que padezcan esta enfermedad y médicos
Lo cual tiene como impacto	baja comprehensión de los resultados por parte del paciente
Una solución satisfactoria sería	facilitar el diagnóstico precoz del cáncer de mama

2.3 Descripción del producto

Para	médicos y pacientes de cáncer de mama
Los cuales	quieren ver los resultados de la detección del cáncer
El (nombre del proyecto o acrónimo)	es una página web
Que	facilita su uso
Frente a	aplicaciones que no muestran de forma visual los resultados
Nuestro producto	es usable para personas sin conocimientos informáticos

3 Descripción de participantes y usuarios

3.1 Resumen de los participantes

Nombre	Representa	Rol
Product Owner	Líder principal del proyecto.	Encargado de comunicarse con los stakeholders y de la especificación de los requisitos en el Product Backlog, así como su priorización para maximizar el valor del producto.
Developer	Departamento de desarrollo	Se encarga de desarrollar el producto, auto-organizándose y auto-gestionándose para conseguir entregar un incremento de software al final del ciclo de desarrollo.
Designer	Departamento de diseño	Encargado de realizar el diseño de la página web para que cumpla todos los requerimientos necesarios para que sea usable.
Persona con conocimientos del cáncer	Persona que participa en el desarrollo de la página web. También será usuario final	Encargado de verificar que se muestra la información relevante de los diagnósticos

3.2 Resumen y entorno de los usuarios

Nombre	Descripción	Participante
Médico	Utiliza el producto para facilitar su trabajo a la hora de diagnosticar el cáncer de mama	Comprobará que la página web muestre todo lo que sea necesario
Paciente	Utiliza el producto para guardar y ver con facilidad los resultados de su diagnóstico	

3.3 Perfiles de los participantes

3.3.1 Víctor Guirado Osorio

Representante	Product Owner
Tipo	Ingeniero bioinformático
Responsabilidades	Trabaja con las partes interesadas, los usuarios finales y el equipo de Scrum para asegurarse de que el producto final

	cumpla con los requisitos del usuario y se alinee con los objetivos comerciales.
Criterio de Éxito	Disponer de una excelente habilidad de comunicación y liderazgo con los miembros del equipo para lograr el objetivo requerido. Comprender los requisitos y expectativas del usuario con respecto al producto. Capacidad de evitar cualquier riesgo capaz de producirse durante el proceso.
Entregables	Entrega el Product Backlog

3.3.2 Tymoteusz Zapała

Representante	Developer
Tipo	Ingeniero bioinformático
Responsabilidades	Encargado de producir el back-end de la página web
Criterio de Éxito	Comprobar contínuamente los procesos operativos y los flujos de trabajo, revisará si funcionan como deberían y, en caso necesario se rediseñan. Asegurarse que el código cumple con las funciones principales del proyecto.
Entregables	Entregar productos utilizables de calidad en cada Sprint.

3.3.3 Susana Rocío Fernández Giaccomassi

Representante	Designer
Tipo	Ingeniera bioinformática
Responsabilidades	Encargada de producir el front-end de la página web
Criterio de Éxito	Comprobar que el diseño sea compatible con los requisitos de los usuarios y que se muestren todas las funcionalidades del producto
Entregables	Entregar un diseño incremental de la página web en cada Sprint

3.3.4 Pablo Bermúdez Gámez

Representante	Persona con conocimientos del cáncer	
Tipo	Ingeniero bioinformático	
Responsabilidades	Comprobar que la información mostrada sobre los diagnósticos es la adecuada	
Criterio de Éxito Comunicar los errores y las posibles mejoras del producto		
Entregables	Entregar un informe sobre las mejoras que pueda tener el producto como persona con conocimientos del cáncer.	

3.4 Perfiles de usuario

3.4.1 Luz Marina Melgar

Representante	Médico	
Descripción	Personal médico que utiliza el producto para el diagnóstico del cáncer	
Tipo	Médico que deba detectar un cáncer	
Responsabilidades	Poder generar el diagnóstico del cáncer y ver los registros de sus pacientes	
Criterio de Éxito	Ser capaz de que dado un paciente pueda obtener el diagnóstico del cáncer de mama. Además, deberá poder consultar los diagnósticos de todos sus pacientes	

3.4.2 Victoria Eugenia

Representante	Paciente	
Descripción	Persona en la que se tenga incertidumbre si tiene cáncer de mama	
Tipo	Paciente	
Responsabilidades	Responsabilidades Poder ver sus propios diagnósticos del posible cáncer	
Criterio de Éxito	Poder entender y visualizar sus resultados de forma clara y sencilla	

3.5 Alternativas y competencia

3.5.1 Dispositivos de detección de cáncer de mama portátiles

Estos dispositivos están diseñados para permitir la detección temprana del cáncer de mama en entornos remotos o en el hogar. Pueden incluir tecnologías de imagen avanzadas que permiten a los pacientes y profesionales de la salud realizar pruebas y análisis iniciales de forma más conveniente y accesible.

Un ejemplo de estos es iBreastExam que es un dispositivo portátil y sin radiación que utiliza tecnología háptica para detectar anormalidades en los senos. Es accesible y fácil de usar lo que lo convierte en una herramienta que los propios pacientes pueden utilizar.

3.5.2 Parche mamario para la detección de tumores

Investigadores del MIT [8] diseñan un dispositivo werable que se puede incorporar al sujetador de la paciente y ofrecer imágenes del tejido mamario desde distintos ángulos. Además, es posible la monitorización del tejido en tiempo real.

Una paciente puede elegir esta opción porque se puede monitorizar continuamente el tejido

mamario. Sin embargo, creemos que nuestra aplicación web será una buena alternativa para los hospitales, ya que sirve para diagnosticar a todas las pacientes, sin la necesidad de que cada una de ellas cuente con el dispositivo.

4 Alcance

4.1 Plan de trabajo

Fase de Análisis

- T1.1 Entrevistas con los Stakeholders: Reuniones con los interesados para recopilar requisitos.
- T1.2 Creación de User Stories: Desarrollar las historias de usuario basadas en los requisitos recopilados para entender lo que se necesita de la página web.
- T1.3 Validación de User Stories: Confirmar las historias de usuario con los interesados para asegurarse de que estén alineadas con las necesidades del proyecto.

Fase de Diseño

- T2.1 Modelado de alto nivel: Crear un modelo de la arquitectura de la página para entender sus componentes clave.
- T2.2 Diseño de la Base de Datos: Planificar la estructura de la base de datos que soportará la aplicación.
- T3.1 Diseño de la UI: Diseñar la interfaz de usuario usando mockups.
- T3.2 Diseño de Funcionalidades: Detallar cómo funcionarán las características en el back-end y en el front-end.

Fase de Desarrollo

- T4.1 Configuración del entorno de desarrollo: Preparar todas las herramientas y librerías necesarias para el desarrollo.
- T4.2 Desarrollo del Back-End: Implementar la lógica del servidor, API y base de datos.
- T4.3 Desarrollo del Front-End: Implementar la interfaz de usuario basada en el diseño de la UI.
- T4.4 Integración de IA: Probar el modelo de IA para la detección de cáncer de mama.

Fase de Pruebas

- T5.1 Pruebas unitarias: Comprobar que cada componente funcione como se espera.
- T5.2 Pruebas de integración: Verificar que los componentes funcionen bien cuando se integran.
- T5.3 Pruebas de Aceptación: Confirmar que el sistema cumple con los requisitos de los usuarios y stakeholders.

Fase de Despliegue

- T6.1 Despliegue inicial: Lanzar la primera versión en el entorno de producción.
- T6.2 Monitoreo: Seguir el comportamiento y el rendimiento de la aplicación en tiempo real.

Fase de Mantenimiento

- T7.1 Actualizaciones: Realizar cambios basados en el feedback de los usuarios y los datos recopilados durante el monitoreo.
- T7.2 Soporte: Ofrecer soporte técnico para cualquier problema o consulta que puedan tener los usuarios.

4.2 Entregables e hitos

Fase de Análisis

- Entregable T1: Documento de requisitos y User Stories
 - Hito 1: Finalización de las entrevistas con los stakeholders
 - Hito 2: Validación de las User Stories con los interesados

Fase de Diseño

- Entregable T2: Documento de diseño de arquitectura
 - Hito 3: Aprobación del modelado de alto nivel
 - Hito 4: Diseño de la base de datos completado
- Entregable T3: Diseños de UI y plan de funcionalidades
 - Hito 5: Aprobación de los mockups
 - -Hito 6: Plan de funcionalidades revisado y aprobado

Fase de Desarrollo

- Entregable T4: Código fuente de la aplicación
 - Hito 7: Entorno de desarrollo configurado
 - Hito 8: Finalización del desarrollo del back-end
 - Hito 9: Integración exitosa del modelo de IA

Fase de Pruebas

- Entregable T5: Reportes de pruebas
 - Hito 10: Completar todas las pruebas unitarias
 - Hito 11: Completar pruebas de aceptación
 - Hito 12: Validar la seguridad de la aplicación

Fase de Despliegue

- Entregable T6: Aplicación en entorno de producción
 - Hito 13: Preparación del entorno de producción
 - Hito 14: Despliegue inicial realizado
 - Hito 15: Monitoreo en marcha

Fase de Mantenimiento

- Entregable T7: Documento de plan de mantenimiento y actualizaciones
 - Hito 16: Primer ciclo de feedback y actualizaciones completado
 - Hito 17: Establecimiento del soporte técnico continuo

La definición clara de entregables e hitos te permitirá mantener un mejor control sobre el progreso del proyecto y asegurará que todas las partes involucradas tengan expectativas alineadas. Espero que esta estructura te sea útil.

4.3 Planificación



5 Historias de usuario

5.1 Product Backlog

Id	Breve descripción	Sizing
US6	Comparación de dos imágenes	10
US3	Carga de la imagen	7
US1	Login de los usuarios	5
US2	Sign up de los usuarios	5
US7	Acceso historial de diagnósticos	3
US4	Descarga de la imagen	2
US8	Descarga del informe de diagnósticos	2
US5	Búsqueda por DNI	1

5.2 User Stories

5.2.1 US1

	US1
Descripció n	Los médicos y pacientes quieren registrarse para poder acceder a la web
Criterios de	Dadas unas credenciales válidas, se creará un usuario con dichas credenciales en la base de datos
aceptación	

5.2.2 US2

	US2
Descripció	Los médicos y pacientes quieren poder ingresar con su cuenta para poder acceder
n	a la web
Criterios de aceptación	Dadas unas credenciales válidas que estén en la base de datos es posible acceder a la cuenta

5.2.3 US3

US3	
Descripció n	Los médicos quieren cargar una imagen para obtener una predicción

Criterios de	Dada una carga de imagen se debe mostrar la predicción en un campo
aceptación	

5.2.4 US4

	US4
Descripció n	Los pacientes quieren poder descargarse las imágenes para visualizarlas
Criterios de	Dado un paciente registrado que presione en el botón de descargar, se descarga su imagen.
aceptación	

5.2.5 US5

	US5
Descripció n	Los médicos quieren poder buscar a los pacientes por DNI para ver sus resultados.
Criterios de	Dado un médico registrado que ingresa el DNI de un paciente, se muestran los resultados del mismo.
aceptación	

5.2.6 US6

	US6
Descripció	Como médico quiero poder mostrar dos imágenes de un paciente en pantalla para
n	poder comparar su evolución.
Criterios de	Dado que clico en un botón, la página me muestra las dos últimas imágenes una al lado de la otra.
aceptación	

5.2.7 US7

	US7
Descripció	Como usuario quiero poder acceder a mi historial de diagnósticos para conocer mi
n	evolución.
Criterios de aceptación	Dado que pulso un botón, aparece un listado con todos los informes ordenados por
aceptacion	fecha.

5.2.8 US8

US8				
Descripció n	Como paciente quiero poder descargar mi informe para conocer mi estado de salud.			
Criterios de aceptación	Dado que un usuario pulsa un botón, se descarga un fichero pdf con el diagnóstico.			

5.2.9 US9

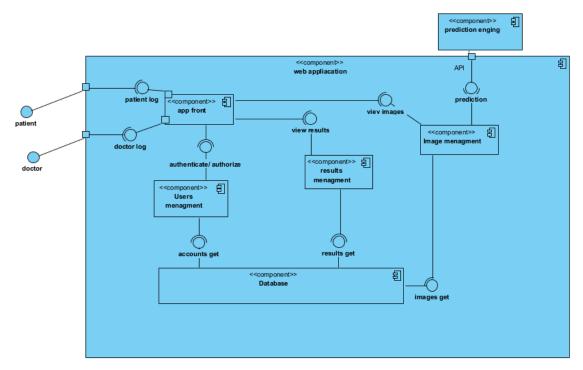
US9				
Descripció n	Como médico quiero poder completar un informe a partir de los resultados de la IA.			
Criterios de aceptación	Dado que un médico sube una imagen y obtiene un resultado, se abre una ventana para escribir un informe.			

5.2.10 US10

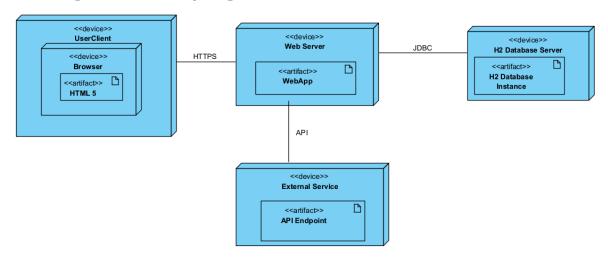
US10				
Descripció n	Como médico quiero poder asignar una cita a un paciente.			
Criterios de aceptación	Dado que un médico accede a la información de un paciente, puede seleccionar la fecha de la próxima cita.			

6 Diseño

6.1 Diagrama de componentes

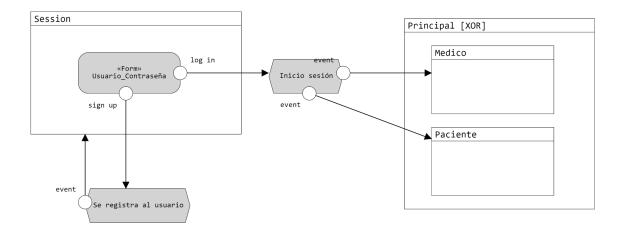


6.2 Diagrama de despliegue



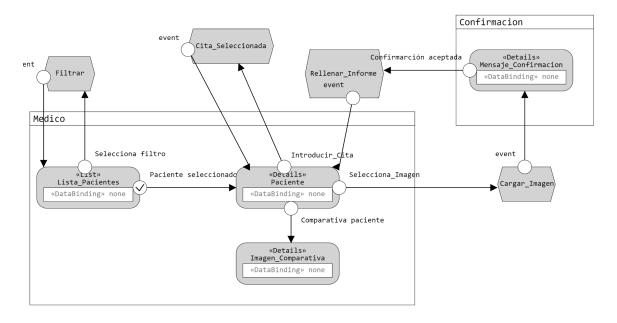
6.3 IFML

6.3.1 Registro e inicio de sesión de los usuarios



Un usuario puede registrarse si no tiene una cuenta existente o puede iniciar sesión y se le mostrará una vista distinta si se trata de un médico o de un paciente.

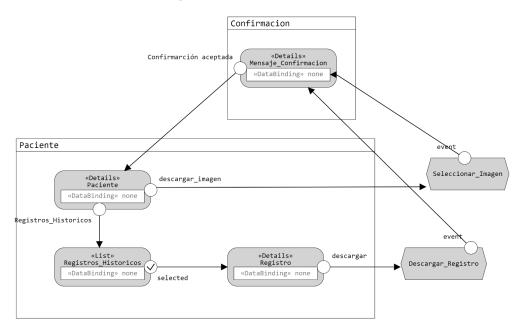
6.3.2 Funcionalidades del médico



Un médico puede ver la lista de pacientes que tiene a cargo y filtrar esa lista por algún criterio. Puede seleccionar un paciente de la lista y mostrar la información del diagnóstico de este paciente. Puede actualizar esta información añadiendo una imagen del tejido y tras una ventana de confirmación se mostrará el diagnóstico. Además, estando dentro del

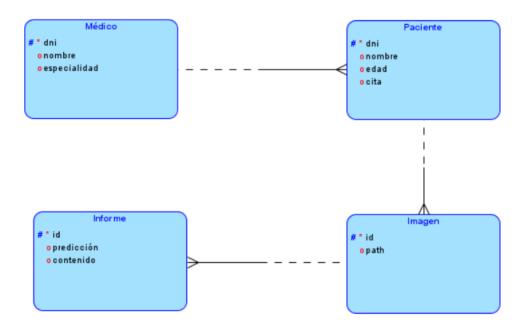
diagnóstico del paciente podrá seleccionar otro paciente y se mostrará una ventana con la imagen del tejido de cada paciente para facilitar su comparación. El médico podrá crear una cita para el paciente para recordarle de la próxima revisión que debe hacer.

6.3.3 Funcionalidades del paciente



Como paciente puedo ver mi información personal y la de los informes históricos que tengo. Además, puedo descargar tanto las imágenes del cáncer como los informes disponibles.

7 Modelo de la base de datos



8 Definition of Done

- Criterios de aceptación cumplidos.
- Código programado por pares.
- Documentación al día.
- Test unitarios escritos y pasados.
- Aprobación del Product Owner.
- Controles de calidad superados

9 Riesgos

ld	Descripción	Probablidad/ Impacto	Evitación/Mitigación
R1	Error en el diagnóstico	Bajo	Se evitará haciendo una recopilación exhaustiva de datos de alta calidad para el entrenamiento del algoritmo. Se mitigará, mostrando al usuario la confianza del diagnóstico.
R2	Protección insuficiente de los datos	Medio	Se evitará implementando medidas de seguridad de datos robustas
R3	Falta de actualización y mantenimiento del software	Alta	Se evitará creando un equipo de desarrollo dedicado que se encargue de mantener y mejorar continuamente el software en función de los avances tecnológicos y las mejores prácticas en detección de cáncer.

10 Cuestiones abiertas

Si bien nuestro proyecto busca optimizar el proceso de diagnóstico de cáncer de mama, existen varias cuestiones abiertas y desafíos que aún deben abordarse. Desde la perspectiva de la inteligencia artificial, la eficacia del algoritmo depende de la calidad y cantidad de datos con los que se entrenó, por lo cual podemos plantearnos dudas sobre cómo será su rendimiento frente a diagnósticos de diferentes grupos demográficos.

En cuanto a las regulaciones, el uso de algoritmos de inteligencia artificial en la salud debe cumplir con las normativas de privacidad y seguridad de los datos, lo cual deberá ser abordado.

Además es necesario plantearnos cuestiones éticas, como qué medidas se tomarán en el caso de un diagnóstico erróneo al utilizar el algoritmo.

Por último, para que se pueda integrar nuestra página web en un flujo de trabajo, debe ser adaptada a las plataformas que utilice cada hospital, dado que estos ya tienen un flujo de trabajo existente y debemos garantizar que tanto los médicos como los pacientes puedan hacer un uso efectivo de esta nueva tecnología.