



AARHUS UNIVERSITY SCHOOL OF ENGINEERING

SUNDHEDSTEKNOLOGI OG INFORMATIONS- OG
KOMMUNIKATIONSTEKNOLOGI
BACHELORPROJEKT

PROJEKTRAPPORT

Automatisk Ultralydsscanner

Projektnummer: 16118

Charlotte Søgaard Kristensen (201371015)

Mathias Siig Nørregaard (201270810)

Marie Kirkegaard (201370526)

Vejleder

Associate Professor

Michael Alrøe

Aarhus School of Engineering

16. december

Gruppemedlemmer

Marie Kirkegaard (201370526)

Dato

Charlotte Søgaard Kristensen (201371015)

Dato

Mathias Siig Nørregaard (201270810)

Dato*Vejleder*

Michael Alrøe

Dato

Resumé

Baggrund

I Danmark tilbydes alle kvinder i alderen 50 til 69 år en rutinemæssig mammografiscree-ning. Mammografimetoden kan være uhensigtsmæssig at anvende, da det, for kvinder med meget kirtelvæv, er svært at skelne kirtelvæv fra kræftknuder, på et røntgenbillede. Derfor er man i nogle tilfælde nødt til at supplere med en ultralydsundersøgelse [6].

Mammografi foretages i dag af radiografer eller røntgensygeplejersker, hvorefter røntgenbillederne sendes til en radiolog, som afgør om der skal foretages yderligere undersøgelser. I fremtiden kunne man forestille sig, at automatiserede ultralydsscanninger til screening for brystkræft kunne foretages med samme arbejdsprocedure, som man i dag udfører mam-mografi.

Dette bachelorprojekt handler derfor om udvikling af systemet Automatisk Ultralydsscanner og undersøgelse af muligheden for at lave automatiserede ultralydsscanninger til scre-ning for brystkræft, som et supplement til screeningsprogrammet.

Metoder

I udviklingsprocessen er Scrum brugt til at organisere projektet. Til undersøgelse af hvilke tiltag der skal til for at realisere Automatisk Ultralydsscanner er der lavet en spørgeskemaundersøgelse, en medicinsk godkendelse og en økonomiske analyse. Til at beskrive systemet bag Automatisk Ultralydsscanner er UML og SysML anvendt.

Resultat

Der er udviklet et system med navnet Automatisk Ultralydsscanner. Automatisk Ultralydsscanner består af en PC applikation, som gør det muligt for et 3D kamera at konstruere en 3D model af et bryst, som en robotarm efterfølgende kan bevæge sig efter. Det lykkedes ikke at få robotarmen til at følge et bestemt bevægelsesmønster der skulle til for at lave en ultralydsscanning.

Konklusion

Der blev udviklet et system, som til dels opfylder kravspecifikationen ift. afgrænsning af systemet. Mulighederne for medicinsk godkendelse af Automatisk Ultralydsscanner er blevet undersøgt - men systemet er ikke medicinsk godkendt. Fordelen ved at anvende en kombination af ultralyd og røntgen er, at der kan opdages tidligere stadier af kræft, og overlevelseshøjden derved er højere. Ulemperne er, at der sker overdiagnosticering ved screening. Tilføjelse af ultralydsscanninger til screeningsprogrammet er sandsynligvis ikke er omkostningseffektivt.

Abstract

Background

All Danish women between the age of 50 to 69 years are offered mammography to screen for breast cancer. This method of screening may sometimes be unsuitable, as it is hard to distinguish between glandular tissue and tumors in an x-ray image - and some women have a lot of glandular tissue. In these cases it is necessary to additionally perform an ultrasonography procedure.

Nowadays, mammography procedures are carried out by radiographers or radiology nurses, after which the x-ray images are sent to a radiologist. The radiologist then decides if additional examinations are required. It is possible to envision that automatic ultrasonographic procedures could be accomplished with the same work flow as mammography procedures.

This bachelor thesis therefore concerns the development of the system Automatic Sonography and the possibility of performing automated ultrasonographic procedures to compliment the program for breast cancer screening.

Methods

Elements of Scrum was used to organize the project in the development process. A user survey, a medical approval draft and an economic analysis have been produced to investigate which approaches are needed to realize Automatic Sonography. UML and SysML have been used to describe Automatic Sonography.

Results

A system with the name Automatic Sonography has been developed. Automatic Sonography consists of a Windows application, which makes it possible to receive a 3D model of a chest, which a robot arm can move along. It has not been possible to instruct the robot arm to move in a specific movement pattern which is necessary to perform ultrasonography.

Conclusion

A system, which partially meets the requirements specified according to the delimitation, has been developed. The possibility of securing a medical approval of Automatic Sonography has been investigated, however, the system was not medically approved. The benefit of using a combination of ultrasound and x-ray is the discovery of earlier stages of cancer, and thus the survival rate of patients with cancer would be higher. A disadvantage is the overdiagnosis associated with screening. The addition of ultrasonographic procedures to the screening program might not necessarily be cost effective.

Forkortelser

Forkortelser	Forklaring
ASE	Aarhus University School of Engineering
BDD	Block Definition Diagram
DLL	Dynamic-Link Library
FURPS+	Funktionalitet, Usability, Reliability, Performance, Supportability and Ekstra
GUI	Graphical User Interface, Grafisk brugergrænseflade
IBD	Internal Block Diagram
IP	Internet Protocol
MDD	Medical Device Directive
MoSCoW	Must, Should, Could and Would like/Won't get
QALY	Quality-Adjusted Life Year, Kvalitetsjusterede leveår
RCT	Randomized Controlled Trial
SysML	Systems Modeling Language
TRU	Telemedicinsk Robotstyret Ultralydsscanning
UC	Use Case
UML	Unified Modeling Language
USB	Universal Serial Bus
WPF	Windows Presentation Foundation

Tabel 1: Forkortelser

Indholdsfortegnelse

Resumé	ii
Abstract	iii
Forkortelser	iv
Kapitel 1 Forord	1
1.1 Læsevejledning	1
Kapitel 2 Indledning	2
2.1 Baggrund	2
2.2 Problemformulering	3
Kapitel 3 Teori	4
3.1 Brystets opbygning og brystkræft	4
3.2 Ultralydsscanning	5
3.3 Røntgenundersøgelse	5
Kapitel 4 Afgrænsning	7
Kapitel 5 Systemkrav	8
5.1 Systembeskrivelse	8
5.2 Aktører	9
5.3 Funktionelle krav	9
5.4 Ikke-funktionelle krav	10
5.4.1 Ekstra	11
Kapitel 6 Metoder	12
6.1 Udviklingsværktøjer	12
6.2 Kvalitative og kvantitative undersøgelser	12
6.3 Økonomisk og omkostningseffektiv analyse	12
6.4 Litteratursøgning	12
6.5 Medicinsk godkendelse	13
Kapitel 7 Analyser	14
7.1 Brugerundersøgelse	14
7.1.1 Spørgeskemaundersøgelse	14
7.1.2 Interview med radiograf	15
7.1.3 Interview med radiolog	15
7.2 Økonomiske konsekvenser ved udvidelse af screeningsprogrammet	16
7.2.1 Litteratursøgning om screeninger	18

Kapitel 8 Medicinsk godkendelse	20
8.1 Definition	20
8.2 Klassificering	21
8.3 CE-Mærkning	21
8.3.1 Risikohåndtering	22
8.4 Softwaregodkendelse	23
Kapitel 9 Produktudvikling	24
9.1 Systemarkitektur	24
9.1.1 Domænemodel	24
9.1.2 Block Definition Diagram	25
9.1.3 Internal Block Diagram	25
9.1.4 Pakkediagram	26
9.2 Systemdesign	27
9.2.1 3D behandling	29
9.3 Implementering	30
9.3.1 Hardware	30
9.3.2 Software	31
Kapitel 10 Test	32
10.1 Accepttest	32
10.1.1 Funktionelle krav	33
10.1.2 Ikke-funktionelle krav	33
10.1.3 Automatiserede tests af PC Applikation	33
Kapitel 11 Resultater	34
11.1 Automatisk Ultralydsscanner	34
11.1.1 Funktionelle krav	34
11.1.2 Ikke-funktionelle krav	35
Kapitel 12 Diskussion	36
Kapitel 13 Fremtidig udvikling	38
Kapitel 14 Konklusion	39
Bilag	40
Litteratur	41

Forord 1

Dette bachelorprojekt er udarbejdet af Marie Kirkegaard, Charlotte Søgaard Kristensen og Mathias Siig Nørregaard og er det afsluttende projekt på 7. semester for diplomingeniøruddannelsen i henholdsvis Sundhedsteknologi og informations- og kommunikationsteknologi ved Aarhus School of Engineering (ASE). Bachelorprojektet er udarbejdet i perioden 29. august 2016 til 16. december 2016 og ideen bag bachelorprojektet er opstået hos Søren Holm Pallesen, stifter og direktør for Robotic Ultrasound.

Formålet med projektet er at undersøge muligheden for at lave automatiske og reproducerbare ultralydsscanninger til screening for brystkræft. Bachelorprojektet henvender sig primært til ingeniører indenfor sundhedsteknologier og informations- og kommunikationsteknologi, samt undervisere og studerende på ovenstående uddannelser.

Bachelorgruppen vil gerne rette en stor tak til alle som har hjulpet med sparring gennem hele projektets forløb:

- Cand.Polyt. og lektor Michael Alrøe for support og engageret vejledning gennem projektforsøget.
- Cand.scient.med. Søren Holm Pallesen for at stå til rådighed ved diverse relevante møder, og for altid at have gode ideer til projektarbejdet.
- Overlæge og lektor Lars Bolvig Hansen for telefoninterview og teknisk sparring på ultralyds området.
- Afdelingsradiograf Tine Bisgaard for besøg og rundvisning på Røntgen- og Skanningsafdelingen på Aarhus Universitetshospital, Tage Hansen Gade.

1.1 Læsevejledning

Bachelorprojektet er delt op i en projektrapport og procesrapport. Projektrapporten beskriver selve projektet, hvordan problemformuleringen er løst, samt hvilke resultater er der opnået. Procesrapporten, som findes umiddelbart efter projektrapporten, beskriver hele udviklingsprocessen af Automatisk Ultralydsscanner. Dette inkluderer projektadministrationen, arbejdsfordeling, planlægning og brug af projektstyringsværktøjer.

I hvert afsnit er der refereret til bilag, hvor man kan finde uddybende dokumentation. Bilagslisten kan findes nederst i hver rapport.

Indledning 2

Denne rapport er udarbejdet i forbindelse med det afsluttende bachelorprojekt på diplomingeniøruddannelsen i henholdsvis sundhedsteknologi og informations- og kommunikationsteknologi ved Aarhus School of Engineering.

Projektet omhandler udviklingen af et system, der kan lave automatiseret ultralydsscanning af mamma mhp. screening for brystkræft. Rapporten gennemgår projektforløbet, analyse af og begrundelse for løsningerne og udviklingsprocesserne samt en opsamling af resultater og en diskussion af disse. Yderligere er der i projektet blevet udarbejdet en medicinsk godkendelse.

2.1 Baggrund

Danmark vil i de kommende årtier få en voksende andel af ældre borgere, der vil lægge et større pres på velfærdssamfundet i Danmark. Det vil resultere i færre borgere i den arbejdsduelige alder end tidligere, da det ud fra en befolkningsfremskrivning til 2040 forventes, at andelen af befolkningen på 65 år og derover vil udgøre omkring en fjerdedel af den samlede danske befolkning [21]. En sådan ændring i demografien vil betyde flere patienter med kroniske lidelser, som derved vil medføre et øget pres på og øgede omkostningerne for det offentlige sundhedsvæsen. Det er derfor nødvendigt, at se på alternative løsninger til behandling og diagnosticering af sygdomme.

I Danmark tilbydes alle kvinder i alderen 50 til 69 år en rutinemæssig mammografiscreening. Mammografiscreening foregår ved en røntgenundersøgelse, hvilket er en billig og effektiv metode [11]. Metoden er dog ikke altid den mest hensigtsmæssige at anvende, da kirtelvæv og ondartede cancersvulster kan være svære at skelne fra hinanden på et røntgenbillede. Røntgenmetoden har derfor en begrænset effekt på kvinder med meget kirtelvæv. Til disse patienter suppleres røntgenbillederne med en ultralydsundersøgelse [6].

Ultralyds- og røntgenundersøgelser har hver sine fordele og kan derfor sjældent stå alene. Ultralyd har den største diagnosesikkerhed i kirtelvæv, hvor røntgen har den største diagnosesikkerhed i fedtvæv. Da brystet ofte er en kombination af de to vævstyper, supplerer disse to metoder hinanden godt [6].

Mammografi foretages i dag af enten en radiograf eller en røntgensygeplejerske, hvorefter røntgenbillederne bliver sendt videre til en radiolog. Man kunne i fremtiden derfor forestille sig, at automatiserede ultralydsscanninger til screening for brystkræft kunne foretages på samme vis, med videoclips.

Dette bachelorprojekt går derfor ud på at undersøge muligheden for automatiserede

ultralydsscanninger til screening for brystkræft, som en del af screeningsprogrammet.

2.2 Problemformulering

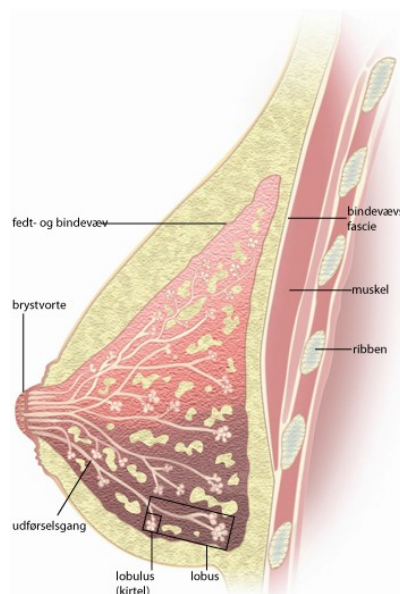
Med udgangspunkt i projektets baggrund og projektbeskrivelse fra ASE (Bilag 15 Projektbeskrivelse AU) er der defineret følgende problemstillinger, som forsøges besvaret og belyst i dette bachelorprojekt:

Hvordan kan en automatiseret ultralydsscanner til screening for brystkræft udvikles, samt hvilke økonomiske og produktsikkerhedsmæssige tiltag vil kunne realisere det?

- Hvordan vil en automatiseret ultralydsscanning til screening for brystkræft kunne udvikles ved brug af robotarm og 3D kamera?
- Hvilke økonomiske omkostninger og gevinster vil indførslen af en automatiseret ultralydsscanner kunne give?
- Hvad skal der til for at få Automatisk Ultralydsscanner CE-mærket?

3.1 Brystets opbygning og brystkræft

Bryster er sammensat af mange små brystkirtler, bestående af kirtelceller til produktion af mælk, og udførselsgange, som samler sig frem til brystvorten. Mænds bryst er opbygget ligesom kvindebrystet, dog uden fungerende mælkekirtler [1]. Brystkirtlerne er omgivet af fedt og bindevæv [2].



Figur 3.1: Brystets opbygning [2]

I brystet kan der opstå brystkræft, hvor det hyppigst opstår i en udførselsgang [2]. Brystkræft er den mest udbredte kræftform hos kvinder, men den kan også opstå ved mænd,. Det er dog meget hyppigere hos kvinder [1].

Forstadiet til brystkræften sker ved en mutation af cellernes gener. Denne mutation kan ske over tid, men kan også være et arvet gen. Mutationen gør, at cellerne ændrer form og udseende, da cellerne deler sig for meget, hvilket danner en knude. Normalt vil syge celler nedbrydes, men dette sker ikke ved kræftceller, som hele tiden deler sig og skaber nye kræftceller. Bliver udviklingen af kræftcellerne ikke behandlet, vil kræftcellerne med tiden brede sig til det omkringliggende væv [3].

3.2 Ultralydsscanning

Ultralyd er højfrekvent lyd, hvor man til ultralydsscanning benytter frekvenser mellem 2 og 20 kHz [?]. Der anvendes en ultralydsprobe, som er en transducer. Transducere indeholder piezoelektriske krystaller, som skaber lydbølger, når de bliver udsat for en elektrisk spænding. Disse lydbølger udsendes mange gange i sekundet fra transducere og reflekteres tilbage til transducere, når de møder væv. Ud fra lydbølgerne, transduceren modtager, dannes en ultralydsscanning, som lægen kan diagnosticere ud fra [4].

På scanningen ses kirtelvæv som lyst, og kræftknuder fremtræder som mørke områder. Der er derfor en god kontrast mellem kirtelvæv og kræftknude på et ultralydsbillede [6].

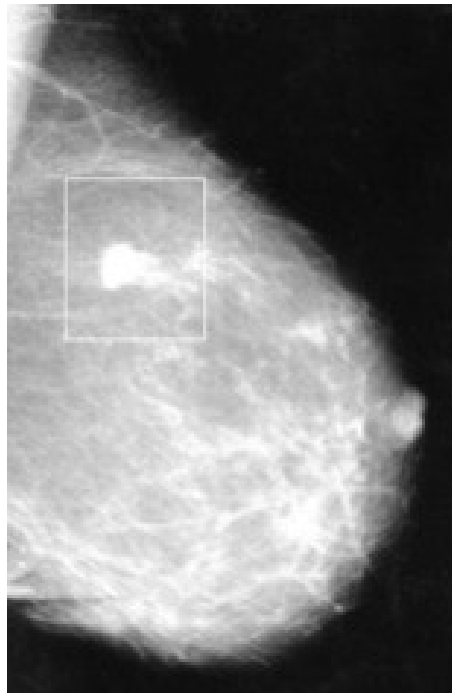
3.3 Røntgenundersøgelse

Røntgenstråler er elektromagnetiske bølger med en kortere bølgelængde end synligt lys. Strålerne er ioniserede, og derfor er det vigtigt at give den korrekte dosis, der måles med enheden milliSievert (mSv). Ved mammografiscanninger med røntgen benyttes en dosis på 0,5 mSv. [25]. Livstidsrisikoen for at inducere kræft efter en mammografiscanning med røntgen er defineret som meget lille, hvilket betyder, at 1 ud af 100.000 til 1 ud af 10.000 rammes [?].

Ved røntgenundersøgelser sendes røntgenstrålerne fra et røntgenrør gennem patienten og opfanges på en fotografisk film, som vil danne billedet alt afhængig af, hvor meget af strålingen, der bliver absorberet i kroppen. [5]

På røntgenbilleder ses fedt og andre bløddele som grå skygger, da de ikke absorberer så mange røntgenstråler. Hvorimod kræftknuder absorberer meget røntgenstråling og derfor ses som lyse områder. [5]

På figur 3.2 ses et røntgenbillede af brystvæv. Kræftknuden ses tydeligt som den lysende plet, markeret med en firkant. Billedet i figur 3.3 viser et stilbillede af en ultralydsscanning af brystvæv. På billedet ses kræftknuden som en mørk skygge.



Figur 3.2: Røntgenbillede af brystvæv, hvor knuden ses inde i firkanten [?]]



Figur 3.3: Ultralydsbillede af brystvæv, hvor knuden ses som de mørke skygger [6]

Afgrænsning 4

Dette afsnit indeholder afgrænsning af projektet. Afgrænsningen af bachelorprojektet er sket løbende, da projektet er et undersøgelsesprojekt.

Selve proceduren og performance kravene i de ikke-funktionelle krav, er afgrænset efter telefoninterview med radiolog Lars Bolvig, samt besøg på Røntgen- og Skanningsafdelingen på Tage Hansens Gade og efterfølgende interview med Specialeansvarlig radiograf, Tine Bisgaard. Efter interview med Lars Bolvig, blev det besluttet, at systemets primære funktion skulle være ultralydsscanninger af brystet, da det er et specifikt bevægelsesmønster, der skal udføres på patientens bryst. Samtidig vil det tidsmæssigt ikke kunne betale sig at lave kliniske mammografiscanninger, da en radiolog vil kunne gøre dette hurtigere og alligevel se ultralydsscanningen igennem efterfølgende. Det er bl.a. derfor valgt, at systemet Automatisk Ultralydsscanner skal kunne udføre en ultralydsscanning på under 10 minutter. Dette er valgt ud fra et estimat fra Lars Bolvig og efter tiden Tine Bisgaard estimerede, det tager en uerfaren radiolog at lave en ultralydsscanning.

Projektet har ikke haft en ultralydsscanner til rådighed under udviklingen. Dette har heller ikke har været essentiel for at få et succesfuld projektforsøg, da Systemet Automatisk Ultralydsscanner holder blot ultralydsscanneren, og der er derfor brugt en "dummy" til at markere probens bane over brystet. Samtidig blev det i udviklingen af systemet besluttet ikke at inkludere strain gauges til at måle trykket på patienten. Det er i stedet valgt at prioritere 3D kameras genkendelse af dybde i brystområdet, og derefter bruge billedet til at få robotarmen til at bevæge sig rundt på det detekterede område.

Der er i projektet blevet benyttet et 3D kamera af typen Kinect 2.0, der er forholdsvis et stort kamera. Kameraet er for stort og tungt til at montere på robotarm, der allerede har en ultralydsholder på sig, og de ville sidde i vejen for hinanden. Det er derfor valgt at montere 3D kameraet i loftet, som samtidig forhindrer, at ledningen til 3D kamera vil komme til at sidde i vejen for robotarms bevægelser. Denne opsætning gør dog fiksering nødvendig, da systemet ellers skal kalibreres ofte.

En anden problemstilling er, at 3D kameraet ikke kan detektere området under brystet med sit infrarøde lys. Ved en konventionel ultralydsscanning scannes armhulen også, men dette er ikke med i dette projekt. Derfor er scanningsområdet afgrænset af, hvor 3D kamera kan detektere.

Når man trykker på stopknappen i PC Applikation, vil Automatisk Ultralydsscanner først stoppe i næste punkt. Det er valgt, at dette er acceptabelt, da der i en nødsituation vil være mulighed for at stoppe Robotarm med det samme på Robotarms indbyggede nødstop-knap.

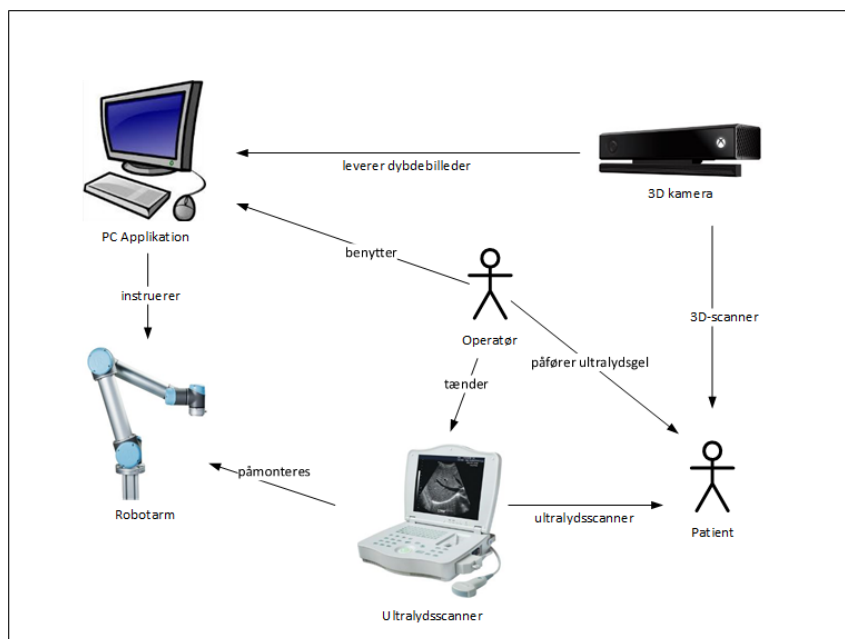
Systemkrav 5

5.1 Systembeskrivelse

Automatisk Ultralydsscanner er et system, som gør det muligt at lave en automatiseret ultralydsscanning af brystet mhp. screening for brystkræft. Systemet Automatisk Ultralydsscanner består af Robotarm, PC Applikation med en grafisk brugergrænseflade (GUI), 3D kamera og Ultralydsscanner. Se figur 5.1 nedenfor.

Via GUI kan en operatør, med kendskab til ultralyd, interagere med en PC applikation. Operatøren vælger først at udføre en 3D-scanning af patientets bryst. Derefter kan PC applikationen, ud fra 3D scanningen, udregne de positioner og rotationer der er nødvendige for at udføre en ultralydsscanning. For at kunne ultralydsscanne er det nødvendigt at påføre ultralydsgel. Dernæst vil operatøren vælge at påbegynde ultralydsscanningen, hvor en robotarm med påmonteret ultralydsprobe føres rundt på det detekterede brystområde på patienten. Ultralydsscanningsvideoen kan herefter sendes til undersøgelse.

Figur 5.1 nedenfor viser en oversigt over, hvordan elementerne i Automatisk Ultralydsscanner interagerer med hinanden.



Figur 5.1: Systemoversigt over Automatisk Ultralydsscanner, der beskriver systemets opbygning og hvorledes de enkelte elementer interagerer

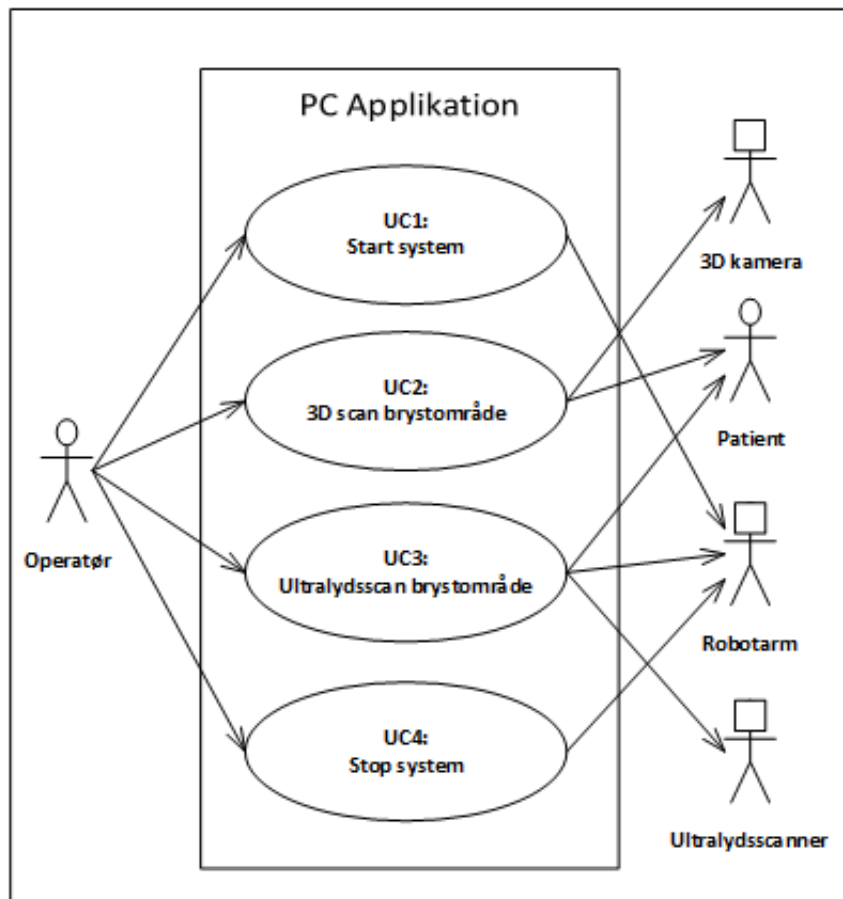
5.2 Aktører

Der er identificeret fem aktører, som interagerer med systemet. Aktørerne inkluderer en operatør, en patient, en robotarm, en ultralydsscanner og et 3D kamera. PC Applikation ses som værende én samlet blok af PC og software, hvor softwaren er på PC. Operatør betjener PC Applikation, mens scanningen foregår på Patient. 3D kamera leverer dybdebilleder til PC Applikation. Robotarm styrer en påmonteret Ultralydsscanner i et specifikt overlappende bevægelsesmønster på det detekterede område.

5.3 Funktionelle krav

De funktionelle krav for Automatisk Ultralydsscanner er defineret ved brug af use cases (UC). Til systemet er der identificeret fire use cases, som kan ses i use case diagrammet på figur 5.2 og i kravspecifikation, bilag 11.

Operatør gør klar til scanning ved at opstarte system (UC1: Start System). Hovedmenuen på GUI vil vises, hvorpå Operatør kan vælge at 3D scanne Patients brystområde (UC2: 3D scan brystområde). Inden der kan ultralydsscannes, skal Operatør påføre en gel for at muliggøre ultralydsscanning. Operatøren har mulighed for at vælge at lave en ultralydsscanning ved tryk på en knap på GUI, hvorefter Robotarm vil køre over brystet (UC3: Ultrascan brystområde). Operatør kan derefter på GUI vælge at stoppe systemet (UC4: Stop System).



Figur 5.2: Use case diagram for Automatisk Ultralydsscanner, der viser systemets funktionaliteter og aktørernes relation hertil.

5.4 Ikke-funktionelle krav

De ikke-funktionelle krav for Automatisk Ultralydsscanner er beskrevet ved brug af MoSCoW og FURPS+. Det er kun must-krav der er implementeret og specielt performancestider for Automatisk Ultralydsscaners er prioriteret, for at systemet kan udføre en scanning på samme tid som en radiolog. Nedenfor kan de implementerede ikke-funktionelle krav ses.

Usability

- U1. PC Applikation skal have en GUI. (must)
- U2. GUI skal have en procent-indikator for ultralydsscanningens gennemløb. (must)

Performance

- P1. Scanningen med 3D kamera og ultralydsscanning skal max tage 10 minutter til sammen. (must)
- P2. Starttid på PC Applikation skal være max 10 sekunder. (must)

P3. 3D kamera skal max bruge 10 sekunder på at tage 3D billedet. (must)

P4. PC Applikation skal max 10 sekunder på at færdiggøre brystområdets positurer til Robotarm. (must)

5.4.1 Ekstra

Lovkravene til medicinsk udstyr og software til medicinske udstyr, burde have været et must-krav i de ikke-funktionelle krav til Automatisk Ultralydsscanner, men da den medicinske godkendelse først blev udarbejdet sent i udviklingsprocessen er kravene fra den medicinske godkendelse ikke implementeret i systemet. Dette er for eksempel krav som at Automatisk Ultralydsscanner skal:

- Designes så det ikke er til fare for Operatør og Patient.
- Fremstilles i et materiale som mindsker spredning af bakterier.
- Have tydelige og letforståelige tegn på knapper og display.
- Have et risikohåndteringssystem.
- Have kvalitetssikringssystem.
- Mærkes så der ikke kan være tvivl om hvordan produktet skal bruges.
- Kunne modstå en luftbåren ESD-transient på op til ± 8 kiloVolt
- Kunne tåle en indstråling på 3V/m

Metoder 6

6.1 Udviklingsværktøjer

Til udviklingen af dokumentation for Automatisk Ultralydsscanners design, er der brugt arbejdsværktøjerne Unified Modeling Language (UML) og Systems Modeling Language (SysML). Projektarbejdet har bestået af udvikling af software, hvor UML er benyttet til at opstille bl.a. use cases, aktør-kontekst diagrammer samt sekvens- og klassediagrammer mm. Systemet anvender allerede udviklet hardware, som PC applikationen skal have forbindelse til. SysML er benyttet til at lave block definition diagram (BDD) og internal block diagram (IBD) til at illustrere forbindelsen mellem de forskellige komponenter som f.eks. robotarmern.

6.2 Kvalitative og kvantitative undersøgelser

Der er brugt både kvalitative og kvantitative undersøgelser til belysning af projektets problemstillinger. Den kvalitative metode er anvendt i til interviews af overlæge og radiolog Lars Boldvig og afdelingsradiograf Tine Bisgaard for at undersøge praksis ved ultralydsscanninger. Den kvantitative metode, er benyttet i sammenhæng med den kvalitative i forbindelse med spørgeskemaundersøgelsen af potentielle patienter for at undersøge, hvordan hvordan og hvad der skal til før patienter vil tage imod en automatiseret robotarm til ultralydsscanninger.

6.3 Økonomisk og omkostningseffektiv analyse

Der er udarbejdet en økonomisk analyse, da det er væsentligt grundlag for indførsel af ny teknologi i sundhedssektoren. Analysen indeholder omkostningerne forbundet med implementering af den Automatiske Ultralydsscanner, og hvilken økonomiske konsekvenser, en udvidelse af screeningsprogrammet, vil have.

6.4 Litteratursøgning

Det er undersøgt, hvilke andre konsekvenser en udvidelse af screeningsprogrammet til screening for brystkræft vil medføre. Der er søgt med emneord inden for problemformuleringen i både national og international litteratur på de større søgebaser for at undersøge, om tidlig detektering af brystkræft er rentabel og omkostningseffektiv.

6.5 Medicinsk godkendelse

Til udarbejdelsen af medicinsk godkendelse af Automatisk Ultralydsscanner er der benyttet direktiver og tilhørende standarder til at beskrive vejen til at få Automatisk Ultralydsscanner CE-mærket. Selve godkendelsesproceduren er ikke gennemført, men blot beskrevet for at give et overblik over hvordan godkendelsesproceduren kan gennemføres.

7.1 Brugerundersøgelse

Der er foretaget to slags brugerundersøgelser: en spørgeskemaundersøgelse med potentielle patienter og to interviews med henholdsvis en radiolog og en radiograf. Dette er medtaget for at belyse, hvordan en automatiseret ultralydsscanner til screening for brystkræft vil modtages af patienter og personale.

7.1.1 Spørgeskemaundersøgelse

Undersøgelsen, bestående af et kvalitativt spørgeskema med tre spørgsmål samt spørgsmål om aldersgruppe og køn, er lavet for at undersøge potentielle patienters meninger om at blive undersøgt af en automatiseret robot. Der blev spurgt om tanker angående scanning af en automatiseret robotarm fremfor en læge, samt hvilke problemstillinger og fordele respondenterne ser ved en automatiseret ultralydsscanner. Undersøgelsen er derefter kvantificeret på baggrund af respondenternes svar.

Der var i alt 72 respondenter på spørgeskemaet, hvor størstedelen, 87,5%, af respondenterne var positive for at blive scannet af robotarmen, hvis kvaliteten og sikkerhed er på højde med, hvad den er, når en læge foretager en ultralydsscanningen. De sidste 12,5% som var negative for automatisk scanning med en robotarmen, frygter, at robotarmen vil lave fejl, det bliver upersonligt, og at det vil give en fornemmelse af, at lægen har berøringsangst for patienterne. De problemstillinger respondenterne ser ved automatiserede ultralydsscanninger var, at robottens følsomhed mangler, og det måske kan gøre undersøgelsen ubehagelig og utryk for patienten. Samtidig nævner flere bekymringer for robottens evne til at scanne forskellige kropstyper. Fordelene, som respondenterne så ved automatiserede ultralydsscanninger var, at robotten måske kan give økonomisk mening med kortere ventetider og spare tid og dermed frigøre ressourcer i form af personale til andre opgaver. Flere af respondenter mente, at en robotarm kan reproducere scanningerne og er derfor ikke afhængig af, hvor god lægen er. Den yngre del af respondenterne nævner ergonomiske fordele for lægen, mindre blufærdighed og langdistance-undersøgelser, som andre fordele.

Spørgeskemaundersøgelsen blev lavet før projektet var færdigdefineret, og derfor falder den lidt ved siden af projektet. Den er dog stadig medtaget i projektet, fordi den kan give en indikation af, hvordan og hvad der skal til før patienter vil tage imod Automatisk Ultralydsscanner.

Se bilag 19 Spørgeskemaundersøgelse, for hele analysen.

7.1.2 Interview med radiograf

Aarhus Universitetshospital, Tage-Hansens Gade blev kontaktet til inspiration og belysning af den daglige praksis på en røntgen- og skanningsafdeling, samt undersøgelse af sundhedsfagliges meninger om Automatisk Ultralydsscanner. Radiograf Tine Bisgaard indvilgede i at vise rundt på afdelingen samt svare på spørgsmål om afdelingens dagligdag. På daværende tidspunkt var Automatisk Ultralydsscanner ikke afgrænset til at kunne indgå i som supplement til mammografi i screeningspakken.

Tine Bisgaard vurderede mammografi af begge bryster til at tage 5 minutter, mens en ultralydsscanning blev vurderet til at tage omkring 10 minutter, afhængigt af radiologens rutine. Tine Bisgaard mente ikke, at det vil være et problem at benytte en Automatisk Ultralydsscanner til at udføre scanninger, hvis man blot informerer patienterne. Hun ser dog en ulempe ved at lade en radiograf lave scanningerne idet, patienten ikke kan få svar med det samme, hvilket de normalt får når en radiolog udfører ultralydsscanningen. Tine Bisgaard nævnte yderligere en ulempe, hun frygter at det vil tage længere tid at foretage scanningen og derefter få en radiolog til at vurdere billederne.

Fordelene, Tine Bisgaard ser ved en Automatisk Ultralydsscanner er, at man på afdelingerne er nødt til at tænke i nye baner ift. manglen på radiologer i Danmark. Derfor mener hun, at det vil være smart, hvis radiograferne kunne udføre en del af arbejdet med ultralyd for at spare tid og penge.

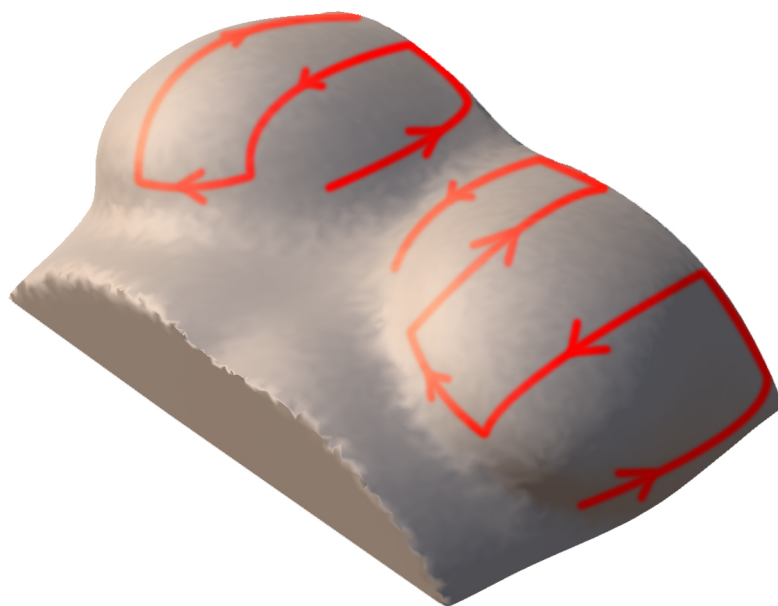
På baggrund af dette besøg blev der udspecificeret nogle af kravene til Automatisk Ultralydsscanner.

Se bilag 8 Interview med afdelingsradiograf Tine Bisgaard, for hele interviewet.

7.1.3 Interview med radiolog

Der blev foretaget et telefonisk interview og efterfølgende et opfølgende møde med radiolog og ultralydsekspert, Lars Bolvig. Interviewet blev lavet for at undersøge proceduren ved ultralydsscanninger af brystet. Der var på forhånd defineret nogle spørgsmål angående lokalisering af knuder, hastigheder og tiden en læge typisk vil bruge på en ultralydsscanning af brystet og lokalisering af knuder. Ifølge Lars Bolvig vil en læge kunne lokalisere en knude i brystet på 2-3 minutter, mens hastigheden, der scannes med, er meget operatørafhængig. Lars Bolvigs forslag til hvor det vil give mening at implementere Automatisk Ultralydsscanner var til supplement til mammografiscreening. Det vil sige, at Automatisk Ultralydsscanner vil kunne give mening at implementere som en udbyggelse af screeningsproceduren med mammografi, som anvendes i dag. Dette kunne give mening fordi, at man med en efterfølgende ultralydsscanning, efter en mammografiundersøgelse, vil kunne opdage flere kræfttilfælde.

Lars Bolvig fortalte, at ved ultralydsscanning af brystet, føres ultralydsproben i en 'square wave'-lignende kurve hen over brystet. Probens bane skal overlappe og man tager et bryst af gangen. Det skal sikres, at ultralydsproben starter og slutter uden for brystvævet, for at sikre at hele brystet er scannet. Bevægelsesmønsteret er illustreret i Figur 7.1 nedenfor.



Figur 7.1: Ultralydsscanningsbevægelsesmønstre

Lars Bolvig tilføjede også, at Automatisk Ultralydsscanner skal kunne betjenes af radiografer. Automatisk Ultralydsscanner skal fungere ved, at radiografen tager videoklippene fra ultralydsscanningen og sender dem til radiologen, som vurderer videoklippene og ud fra det, bestemmer videre behandlingsforløb.

Se bilag 9 Interview med radiolog Lars Bolvig, for hele interviewet.

7.2 Økonomiske konsekvenser ved udvidelse af screeningsprogrammet

Formålet med analysen er at belyse det økonomiske perspektiv, hvis mammografiscreeningsprogrammet bliver udvidet til at inkludere ultralydsscanninger. Den økonomiske analyse er udført ved at lave et overslag over forskellen på udgifterne, hvis en radiolog skulle udføre ultralydsscanningerne, versus indførsel og implementering af Automatisk Ultralydsscanner, hvor en radiograf udfører ultralydsscanningerne.

Analysen tager udgangspunkt i en breakeven analyse. Efter interview med radiolog Lars Bolvig, blev det sandsynliggjort, at screeningsprogrammet kan udvides med ultralydsscanninger, hvor radiografer betjener Automatisk Ultralydsscanner. Det vil være samme procedure, som ved mammografi, hvor radiologen gennemser scanningen.

Analysen tager udgangspunkt i en breakeven analyse. Efter interview med radiolog Lars Bolvig, blev det sandsynliggjort, at screeningsprogrammet kan udvides med ultralydsscanninger, hvor radiografer betjener Automatisk Ultralydsscanner. Det vil være samme procedure, som ved mammografi, hvor radiologen gennemser scanningen.

Ifølge Lars Bolvig, bruger radiologer meget tid på at transportere sig til og fra scanningsstedet, f.eks. fra Aarhus til Holstebro, når der skal scannes på patienter. Transporttid er derfor en vigtig variabel i breakeven analysen. Breakeven-analysen tager udgangspunkt i, hvor mange ressourcer der kan flyttes fra en radiolog til en radiograf, ift. omkostningen relateret til implementeringen af Automatisk Ultralydsscanner, hvis screeningsprogrammet udvides.

Det er antaget, at en radiologs gennemsnitlig løn er omkring 369 kr./timen, mens en radiografs gennemsnitlige løn er omkring 173 kr./timen [16]. De samlede omkostninger for anskaffelse af udstyret til opsætning af Automatisk Ultralydsscanner er fundet ved indsamling af priser fra forskellige hjemmesider. De samlede faste omkostninger for fuld implementering inkluderer engangsudgifter for opsætning og oplæring af radiografer i anvendelse af Automatisk Ultralydsscanner, hvor det er antaget, at der oplæres fire radiologer på 4 timer af én underviser. Den samlede pris for Automatisk Ultralydsscanner ligger omkring 219.305,64 kroner, og de samlede udgifter kan ses i Tabel 7.1. Se bilag 29 Økonomisk analyse for alle beregninger.

Beskrivelse af udgift	DKK
Engangsudgifter til afskrivning	201.668,00
Opsætning	10.759,00
Oplæring af radiografer	6.768,00
I alt	219.305,64

Tabel 7.1: Samlede udgifter for Automatisk Ultralydsscanner

Der er for begge scenarier blevet beregnet en pris for én ultralydsscanning. Der er lavet antagelser af tidsforbruget ud fra interview med radiolog Lars Bolvig og radiograf Tine Bisgaard. Prisen for én scanning med Automatisk Ultralydsscanner er udregnet ved at antage, at det er en radiograf, der foretager forberedelse, 3D scanning og selve ultralydsscanningen, hvorefter en radiolog vil bruge omkring 10 minutter på at tjekke scanningen igennem for at se, om patienten skal til en yderligere scanning. Prisen for dette er beregnet til 110,64 kroner. Se bilag 29 Økonomisk analyse for tidsetimeringer og yderligere beregninger.

Prisen for én ultralydsscanning ved scenariet, hvor en radiolog foretager ultralydsscanningen, er udregnet ved at antage, at det er en radiolog, der foretager både forberedelse, ultralydsscreening og har en transporttid på at komme frem og tilbage til scanningsstedet. Hvis transport for radiologen er under fire minutter, er scenariet med Automatisk Ultralydsscanner dyrest. Automatisk Ultralydsscanner er derimod billigere pr. scanning, hvis transporttid er over 4 minutter. Tabel 7.2 beskriver transportminutter, prisen for én ultralydsscanning udført af radiolog og den transporttid, og antal scanninger udført, før Automatisk Ultralydsscanner er betalt hjem. Se bilag 29 Økonomisk analyse for tidsetimeringer og yderligere beregninger.

Transporttid (min)	Pris per scanning (DKK)	Antal scanninger
5	116,89	35.052,51
8	135,34	8.873,09
10	147,64	5.923,66
15	178,39	3.235,19
20	209,14	2.225,25
30	270,64	1.369,94
45	362,89	868,95
60	455,14	636,26

Tabel 7.2: Breakeven analyse for antal transportminutter

Analysen er et overslag og ikke en nøje udført business case, da alle udregningerne er et skøn. Analysen ville fremstå bedre, hvis der havde medvirket flere radiologer til estimering af tider på ultralydsscanninger. Det er generelt forsøgt at prissætte udgifterne forbundet med indførslen af Automatisk Ultralydsscanner relativt højt for at undgå for mange uforudsete omkostninger. Hvis et hospital vil købe udstyret, vil priserne for opsætning måske være lavere, hvis man laver en indkøbsaftale. Beregningerne har ikke taget højde for, at radiologen udfører flere ultralydsscanninger for en transporttid. Transporttid må derfor ses som et gennemsnit pr. patient.

Der bliver i Danmark udført omkring 270.000 mammografiundersøgelser om året, som en del af screeningsprogrammet [7]. Det betyder, at Automatisk Ultralydsscanner med en pris på 110,64 kroner pr. ultralydsscanning vil øge udgifterne til screeningsprogrammet med omkring 30 mio. kroner årligt, men med yderligere omkostninger til indkøb og vedligeholdelse af Automatisk Ultralydsscanner.

7.2.1 Litteratursøgning om screeninger

Til at belyse konsekvenserne ved at udvide screeningsprogrammet med ultralyd er der søgt nationale og internationale litteratur om screeninger.

Argumenter for screeninger er, at behandling af brystkræft på et tidligt stadie kan redde 6 ud af 1.000 kvinder fra at dø [24]. Et japansk randomized controlled trial (RCT) viste, at der ved kombinationen af ultralyds- og røntgenundersøgelser, blev fundet flere stadie 0 og I kræft i interventionsgruppen, både ultralyds- og røntgenscanninger, mens der ved stadie II ikke var signifikant forskel [10]. Det amerikanske Cancer Society har estimeret, at den relative overlevelseshesprocent ved stadie 0 og I er tæt på 100%, en overlevelseshesprocent på 93% ved stadie II, mens stadie III har en på 72% og stadie IV har en overlevelseshesprocent på 22% [19]. Dette taler for at indføre en ultralydsundersøgelser til screeningsprogrammet.

Argumenterne imod er, at 13 ud af 1.000 kvinder vil blive udsat for overdiagnosticering, hvor patienter unødvendigt overbehandles, og at screeninger kan give falsk tryghed for patienter [24]. Det japanske RCT studie fandt, at der var en højere rate af falsk-positive tilfælde ved at anvende ultralyd sammen med mammografi [10]. Et uafhængigt panel sammensat af Department of Epidemiology and Public Health, UK, undersøgte 11 RCT'er. Panelet estimerede, at ved screening for brystkræft af 10.000 50-årige kvinder, vil

43 brystkræftsrelaterede dødsfald blive forhindret, mens 129 vil blive overdiagnosticeret [18]. Et Cochrane review undersøgte RCT's, der sammenlignede to grupper, hvoraf den ene screenes for brystkræft. Reviewet konkluderede, at screening reducerer brystkræft med 15%, mens 30% overdiagnosticeres og får behandling uden grund [15]. Et BMC Cancer review undersøgte konsekvenserne af at lave en ultralydsscanning af brystet, efter en røntgenundersøgelse med et negativt resultat. Studiet fandt begrænset evidens for, at ultralyd er en fordel. Tre gange så mange kvinder fik lavet en biopsi ved ultralydsscanninger, hvor den positive prædiktive værdi gennemsnitlig er 10,3 %. Det betyder flere falsk-positive prøver ved biopsier, hvor den positive prædiktive værdi gennemsnitlig er 38% ved mammografi [9].

Som pejlemærke til omkostningseffektiviteten kan man benytte kvalitets justerede leveår (QALY) til at beskrive, hvor rentabel en behandling er. I Danmark er der ikke en officiel grænse for, hvor meget én QALY bør koste, men Sundhedsstyrelsen (SST) har beskrevet: ” at man generelt anser behandlinger, der koster mindre end 160.000 kr. pr. QALY for at være omkostningseffektive, mens behandlinger der koster mere end 800.000 kr. pr. QALY anses for ikke at være omkostningseffektive” [23]. Et spansk studie undersøgte inkrementelle omkostninger ved henholdsvis ingen, årlige og biennale scanninger. Studiet viste, at gå fra ingen til scanninger hver andet år svarer til 4,469 € per QALY [8], 33.241,76 danske kroner, hvilket taler for screening efter SST's beskrivelse. National Health Service konkluderede i et RCT, at screeninger var forbundet med en ekstra omkostning på 45.5 mio. pund i det engelske sundhedsvæsen, svarende til 20.800 £ per vunden QALY [?]. Dette svarer i danske kroner til 183.335 pr. vunden QALY.

Støstedelen af litteraturen konkluderer, at mere forskning er nødvendig på området. Det kan derfor være svært at lave en endelig konklusion på, hvorvidt en udvidelse af screeningsforløbet vil være en god idé. Fordelen er, at man ved en kombination af ultralyd og røntgen kan man opdage tidligere stadie af kræft, og at overlevelsesprocenten er højere. Ulemperne er, at der sker overdiagnosticering ved screening, og patienter derfor behandles uden grund, og derfor vil en tilføjelse af ultralydsscanninger til screeningsprogrammet sandsynligvis ikke være omkostningseffektivt. Se bilag 29 Økonomisk og omkostningseffektiv analyse, for hele analysen.

Medicinsk godkendelse 8

Den medicinske godkendelse er lavet for at undersøge, hvad der skal til, for at Automatisk Ultralydsscanner kan blive CE-mærket og derved godkendt til markedsføring i Europa.

Medical Device Directive 93/42/EØF (MDD)[12] er hoveddirektivet for medicinsk udstyr i Europa og danner grundlag for de godkendelsesprocedurer, der skal til, for at få medicinsk udstyr CE-mærket. Det er et lovkrav at overholde MDD, når man godkender medicinsk udstyr. Alt kursiv i dette afsnit, er citater fra MDD.

8.1 Definition

Medicinsk udstyr er i MDD defineret som:

»Medicinsk udstyr«: Ethvert instrument, apparat, udstyr, software, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder software, som af fabrikanten er beregnet til specifik anvendelse til diagnostiske eller terapeutiske formål, og som hører med til korrekt brug heraf, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:

- diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme,*
- diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap,*
- undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomen eller en fysiologisk proces, eller*
- svangerskabsforebyggelse,*

og hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

Med udgangspunkt i denne definition af medicinsk udstyr, går Automatisk Ultralydsscanner under kategorien som værende medicinsk udstyr. Dette begrundes med at Automatisk Ultralydsscaners primære opgave er automatiske ultralydsscanninger til screening for brystkræft, og derved har til formål at forebygge af sygdomme. MDD skal derfor overholdes.

8.2 Klassificering

Da Automatisk Ultralydsscanner er medicinsk udstyr, skal der foretages en klassificering af systemet. Klassificeringen foretages for at finde ud af hvilken procedure der skal anvendes for at få CE-mærket Automatisk Ultralydsscanner. Klassificeringen afspejler den risiko, der er forbundet med anvendelsen af udstyret. Jo højere klassificering, jo højere risiko er der ved anvendelsen af udstyret og jo længere er godkendelsesproceduren for CE-mærkningen.

Klassificeringen er som følgende:

- *Klasse I* -
- *Klasse Is* - *Sterilt klasse I udstyr*
- *Klasse Im* - *Klasse I Udstyr med målefunktion*
- *Klasse IIa* -
- *Klasse IIb* -
- *Klasse III* -

I MDD, er der 18 regler, man klassificerer medicinsk udstyr ud fra.

Regel 10 omhandler aktive anordninger beregnet til diagnosticering og overvågning af vitale fysiologiske processer. Dette passer på Automatisk Ultralydsscanner, da det er et system, som er tilsluttet en ultralydsscanner, hvilket gør Automatisk Ultralydsscanner til en aktiv anordning.

Citat fra MDD regel 10. *Aktiv anordninger, der er beregnet til diagnosticering, henhører under klasse IIa: - hvis de er beregnet til at muliggøre en direkte diagnosticering eller overvågning af vitale fysiologiske processer...*

Da Automatisk Ultralydsscanner er beregnet til overvågning af vitale fysiologiske processer er Automatisk Ultralydsscanner klasse IIa.

8.3 CE-Mærkning

Klassificering af Automatisk Ultralydsscanner danner grundlag for proceduren for CE-mærkning.

Inden Automatisk Ultralydsscanner kan CE-mærkes, skal producenten igennem en række godkendelsesprocedurer. Definering og klassificering, som er gjort overfor, er en del af de procedure, producenten skal udføre. Derudover skal producenten overholde væsentlige krav fra MDD. Der skal udarbejdes teknisk dokumentation for produktet, bestående af en risikoanalyse og klinisk evaluering. Producenten skal ydermere lave et kvalitetssikringssystem og have et post market surveillance system, et system for hvordan producenten vil holde øje med produktet og andre lignende produkter, når det er kommet ud på markedet. Derudover skal producenten have en EF-overensstemmelseserklæring

for, at produktet opfylder bekendtgørelsens krav. Når EF-overensstemmelseserklæring er underskrevet, kan producenten påføre CE-mærket. Som producent i Danmark, skal man registreres hos Lægemiddelstyrelsen, før markedsføringen kan påbegyndes. Producenten kan selv vælge et bemyndiget organ, som godkender, at producentens dokumentation lever op til gældende lovgivning. [17]

Godkendelsesproceduren er et stort arbejde, da MDD er kompliceret at læse og forstå. Godkendelsesproceduren kan gøres lettere ved i stedet at følge en række standarder, som er harmoniseret i forhold til MDD. Til den medicinske godkendelse af Automatisk Ultralydsscanner er de harmoniserede standarder til risikohåndteringen DS/EN ISO 14971:2012 [14] og kvalitetssikring DS/EN ISO 13485:2012 [13] blevet anvendt.

8.3.1 Risikohåndtering

Da projektet er et undersøgelsesprojekt og udviklet for at teste muligheden for at udføre automatiserede ultralydsscanninger til screening for brystkræft. Og at udviklingsforløbet startede før der var kendskab til kravet om en risikohåndtering, er Automatisk Ultralydsscanner ikke udviklet med hensyn til risikohåndteringen. Der er dog stadig udført risikohåndtering på Automatisk Ultralydsscanner, hvor DS/EN ISO 14971:2012 er blevet fuldt, for at vurdere risikoniveuet for Automatisk Ultralydsscanner som er færdigt produkt.

Nedenfor er de identificerede risici indtegnet i en risikomatrix, hvilket gør det let at overskue, hvilke risici som skal reduceres, samt Automatisk Ultralydsscanners samlede risikoniveau.

Tabel 8.1 viser risikomatrixens farvers betydning.

Uacceptabel risiko
Delvis acceptabel risiko
Acceptabel risiko

Figur 8.1: Risikomatrixens farvers betydning

Tabel 8.2 viser Automatisk Ultralydsscanners samlede risikoniveau.

Sandsynlighed	Konsekvens					
		1	2	3	4	5
	1		R13, R14, R27	R9, R22, R25	R15, R24	R8
	2		R10, R11, R19, R21, R26, R38, R40	R3, R7, R12, R16, R17, R18, R20, R23, R29, R30, R32, R33, R41, R42	R34	
	3		R4, R39	R1, R2, R6, R28, R31, R37	R5	
	4				R35, R36	
	5					

Figur 8.2: Risikoniveau

ISO 14971:2012 specificere ikke hvad en acceptabel risiko er, men producenten er altid forpligtiget til at reducere risici mest muligt. Ud fra risikomatrixen ligger Automatisk Ultralydsscanners samlede risikoniveau, i den acceptable ende, da der er flest risici i det grønne område. Risiko R35 – *Kalibrering mellem robotarm og 3D kamera er forkert* og R36 - *Bevægelsesmønster af robotarm er uhensigtsmæssigt*, ligger i det uacceptable niveau. Derfor bør der laves risikoreduktion på disse to risici, hvor muligheden for at mindske sandsynligheden for at risiciene vil opstå vurderes. Dette kunne f. eks ske ved at lave hyppige tests af systemet, oplæring af Operatør i hvordan Automatisk Ultralydsscanner kalibreres, samt en detaljeret beskrivelse af hvad et hensigtsmæssigt bevægelsesmønster, for Automatisk Ultralydsscanner, er.

8.4 Softwaregodkendelse

Da Automatisk Ultralydsscanner har software, som styrer robotarmen, skal krav til medicinsk software også overholdes. Der er krav om en dokumenteret udviklingsproces, vedligeholdelsesplan, risikohåndtering og plan for løsning af softwarefejl. Standarden DS/EN 63204:2006 - Software for medicinsk udstyr - Livscyklusprocesser for software [20] er anvendt, til at sikre overensstemmelse med lovgivningen.

Den fulde medicinske godkendelse kan ses i bilag 7 om Godkendelsesprocedure.

Produktudvikling 9

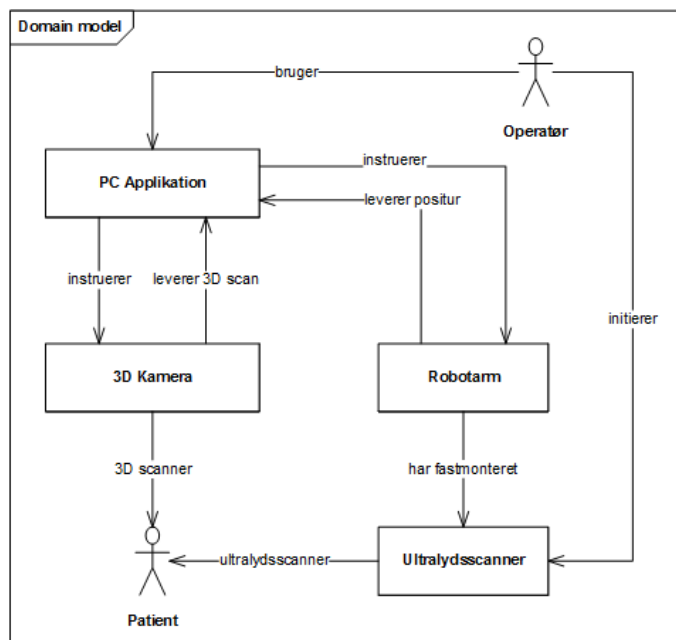
9.1 Systemarkitektur

Der er udarbejdet forskellige arkitektur-diagrammer på baggrund af de specificerede systemkrav. Diagrammerne har til formål at beskrive Automatisk Ultralydsscanner som et overordnet system.

Arkitekturen beskriver den grundlæggende organisering af Automatisk Ultralydsscanner og opbygningen af dens tilhørende PC Applikation. Der er i diagrammerne designet ud fra, at 3D kamera er af typen Microsoft Kinect 2.0 og Robotarm er en Universal Robot UR10 robot. For detaljeret gennemgang af systemarkitektur for Automatisk Ultralydsscanner se Bilag 26 Dokumentation.

9.1.1 Domænemodel

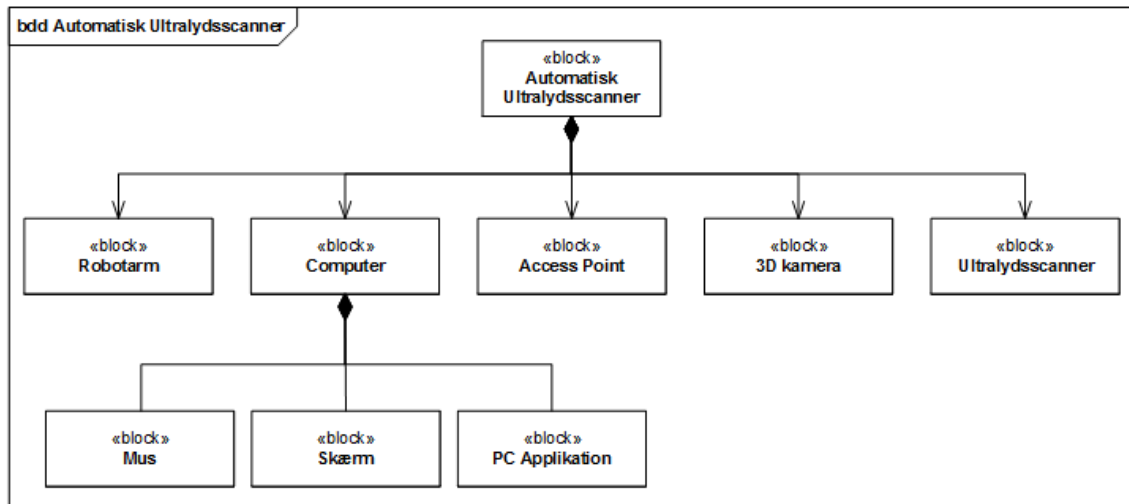
Nedenstående domænemodel på figur 9.1 viser de overordnede moduler og tydeliggør forbindelserne samt interaktionerne mellem de forskellige aktører i Automatisk Ultralydsscanner.



Figur 9.1: Domænemodel for Automatisk Ultralydsscanner

9.1.2 Block Definition Diagram

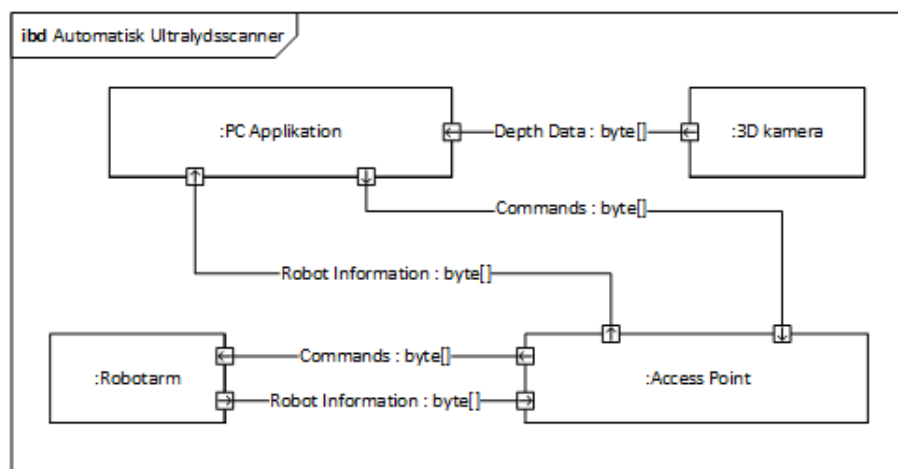
Automatisk Ultralydsscanner består af Robotarm, en computer, et Access Point, 3D kamera og Ultralydsscanner. Access Point er medtaget for at sikre at Robotarm har samme IP-adresse. Det er vigtigt at bemærke, at computer skal have PC Applikation installeret og en mus og en skærm for at Operatør kan integrere med PC Applikation. Block Definition Diagrammet på figur 9.2, viser hvordan systemets blokke er forbundet.



Figur 9.2: BDD for Automatisk Ultralydsscanner

9.1.3 Internal Block Diagram

Detaljerne i interaktionen mellem de enkelte blokke er beskrevet i Internal Block Diagram i figur 9.3, som viser systemets interne forbindelser og flow mellem de forskellige blokke. Bemærk at Ultralydsscanner ikke er inkluderet her, da den ikke har forbindelse til de andre blokke udover at være monteret mekanisk på Robotarm. Forbindelsen mellem PC Applikation og Access Point, samt Access Point og Robotarm er oprettet med ethernet-kabler. 3D kamera forbindes til PC Applikation gennem USB. For simplificering er PC, Mus og Skærm fra BDD undladt.

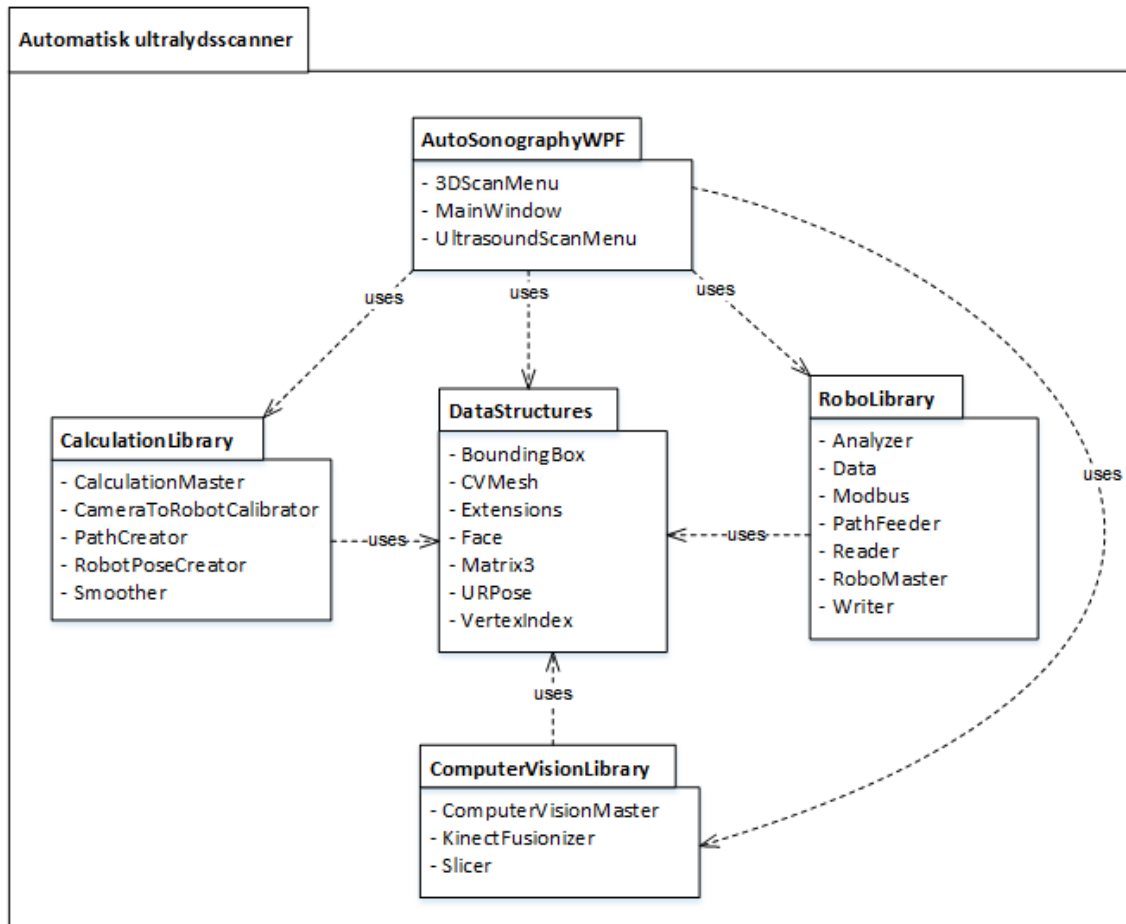


Figur 9.3: IBD for Automatisk Ultralydsscanner

9.1.4 Pakkediagram

For at se et overblik over afhængighederne mellem store moduler (pakker) i PC Applikation, se figur 9.4 nedenfor. Der blev identificeret behovet for en GUI (AutoSonographyWPF), indhentning af en 3D scanning fra 3D kamera (ComputerVisionLibrary), beregning af positioner og rotationer på baggrund af en 3D scanning (CalculationLibrary), samt at sende positurer til Robotarm (RoboLibrary).

De forskellige biblioteker anvender fælles datastrukturer som blev samlet i ét bibliotek for at undgå cykliske forbindelser (DataStructures). Bemærk at AutoSonographyWPF afhænger af alle bibliotekerne, men at de tre hovedbiblioteker ikke afhænger af hinanden.



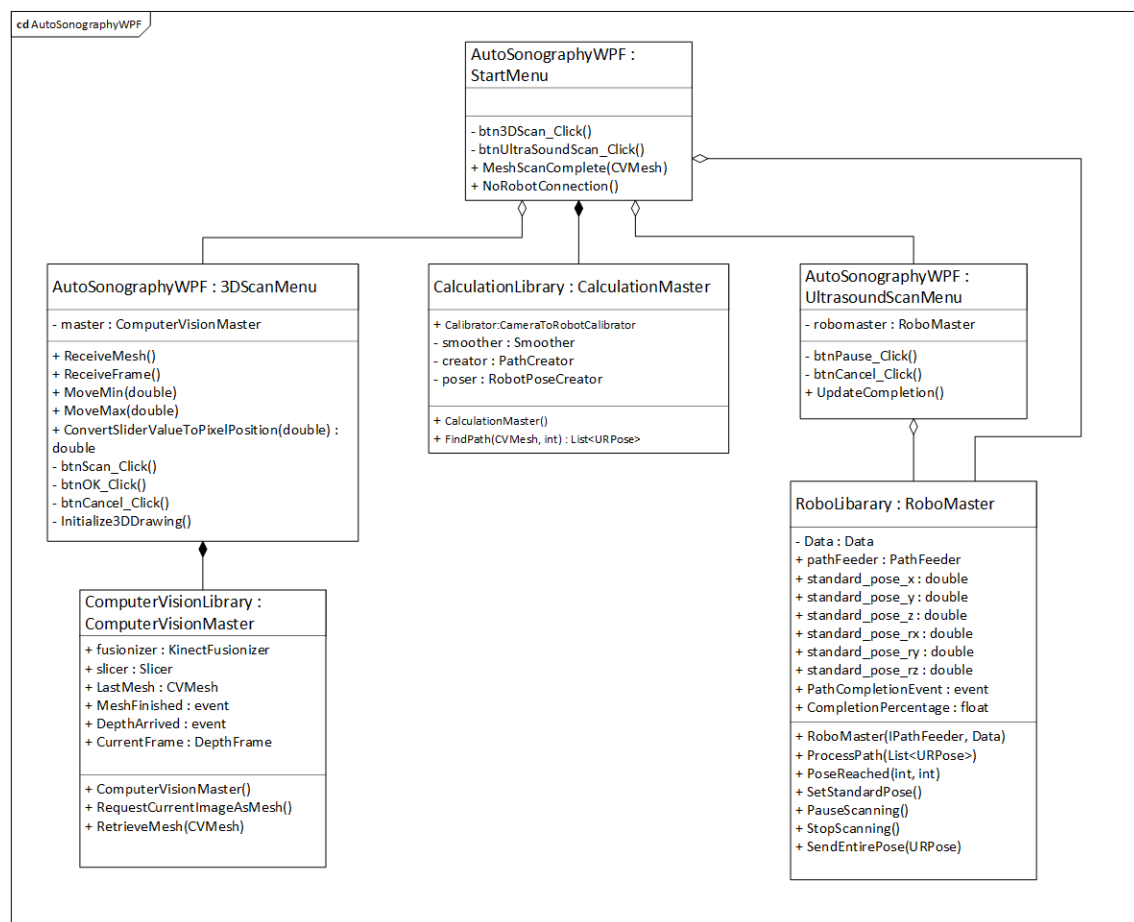
Figur 9.4: Pakkediagram for PC Applikation

9.2 Systemdesign

Systemdesignet beskriver hvordan PC Applikations individuelle moduler er opbygget og hvordan disse interagerer med hinanden. Nedenfor vil relevante diagrammer blive gennemgået. For detaljeret gennemgang af systemdesign for Automatisk Ultralydsscanner se Bilag 26 Udviklingsdokument.

Klassediagrammerne viser strukturen i PC Applikations klasser og afhængighederne mellem disse. Hver klasse i diagrammerne indeholder de vigtigste metoder og attributer fra klassen, der udgør funktionaliteten i PC Applikation. Opbygningen er valgt for at skabe høj samhørighed og lav kobling - men også med den tanke at hele eller dele af projektet skal kunne genbruges.

For et overblik over funktionaliteten i PC Applikation kan der tages udgangspunkt i klassediagrammet for den grafiske brugergrænseflade på figur 9.5. Beskrivelser følger på næste side.



Figur 9.5: Klassediagram for GUI

- MainWindow

Giver anledning til at foretage et 3D scan. Såfremt en 3D scanning er gennemført giver det også anledning til at starte en ultralydsscanning. Når denne menu startes, oprettes en instans af RoboMaster, for at sætte Robotarm i standard positur. Dette er nødvendigt, hvis Robotarm ikke står i standard positur, da den ville kunne hindre en 3D scanning, fordi den eventuelt blokerer for 3D kameras syn. Hvis der ikke er nogen forbindelse til Robotarm vil der vises en besked om dette.

- 3DScanMenu

I denne menu er der mulighed for at se det nuværende dydbillede, afgrænse området der skal 3D scannes og foretage en 3D scanning.

- UltrasoundScanMenu

I denne menu kan den procentvise færdiggørelse af ultralydsscanningen følges. Der er også mulighed for at pause samt afbryde ultralydsscanningsprocessen.

- ComputerVisionLibrary

Dette bibliotek har til formål at indhente en 3D scanning fra 3D kamera og afgrænse scanningen ift. de parametre der er givet med fra 3DScanMenu.

- CalculationLibrary

I dette bibliotek anvendes en 3D scanning fra ComputerVisionLibrary. CalculationMaster har til formål at finde de positurer til Robotarm, der er nødvendige for at kunne fuldføre en ultralydsscanning.

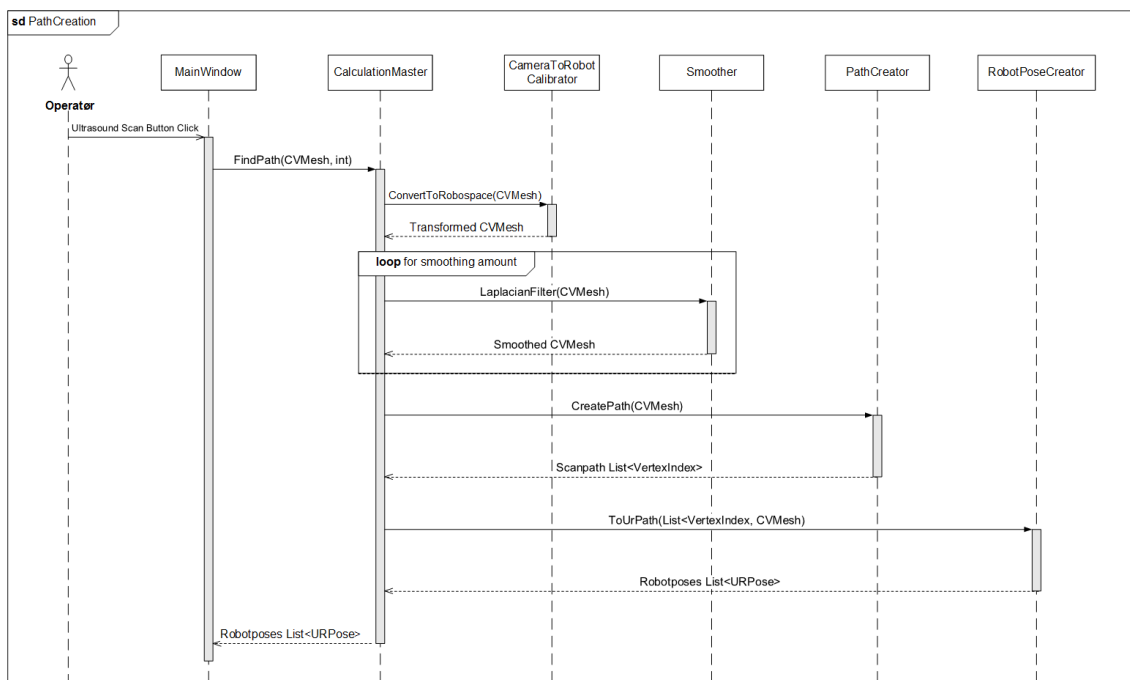
- RoboLibrary

Biblioteket giver mulighed for at kommunikere med Robotarm. Her sættes dens acceleration, hastighed og positur.

Her skal det nævnes at de lavestliggende kommunikationsklasser i RoboLibrary er lånt fra et tidligere bachelorprojekt (TRU). Klasserne er kopieret og skrevet til, så de passer ind i PC Applikation. Såfremt andet kode er kopieret, er det nævnt i koden med en reference til kilden. For at få en dybere forståelse af logik og data-kommunikationen i ComputerVisionLibrary, CalculationLibrary samt RoboLibrary, se klassediagrammerne for de enkelte biblioteker i bilag ?? Udviklingsdokument.

9.2.1 3D behandling

En vigtig del af produktet er bindeledet mellem 3D kamera og Robotarm. Efter scanningen er foretaget, er det næste skridt at finde ud af hvor Robotarm skal bevæge sig hen. På figur 9.6 ses processen for de trin der skal til for at gøre dette. CalculationMaster virker som en grænseflade mellem GUI'en (MainWindow) og de underliggende 3D-behandlingsklasser. CameraToRobotCalibrator sørger for at placere 3D scanningen i Robotarms rum. Da der kan forekomme ujævnheder i scanningen, vil Smoother forsøge at jævne disse ud. PathCreator finder interessante punkter i scanningen, der skal til for at afdække brystet i en ultralydsscanning, j.f. figur 7.1 på side 16. Til sidst ekstrapoleres punkterne, så det passer med at Robotarm vil være roteret mod punkterne i 3D scanningen med et offset der svarer til ultralydsprobens længde. Disse positurer gives tilbage til MainWindow, for senere at blive sendt videre til Robotarm. Denne opdeling af processen er valgt så enkelte moduler kan udskiftes eller forbedres uden at skulle ændre meget i koden.



Figur 9.6: Sekvensdiagram for 3D Path Creation

9.3 Implementering

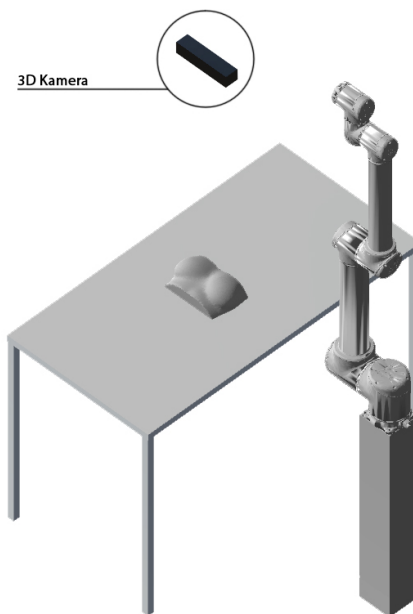
I dette afsnit omtales de det implementerede hardware samt software der er nødvendige for at realisere Automatisk Ultralydsscanner. Prototype-versionen af produktet inkluderer: Robotarm af typen Universal Robots 10, 3D kamera af typen Microsoft Kinect 2.0, Access Point af typen D-Link DAP-1160, og PC Applikation som en WPF applikation programmeret i C#.

9.3.1 Hardware

Opstillingen af Automatisk Ultralydsscanner ses på figur og som en skitse på figur , hvor forbindelserne til den PC der har PC Applikation er udeladt.



Figur 9.7: Opstilling



Figur 9.8: Opstillingsskitse

Der blev ikke udviklet noget nyt hardware til Automatisk Ultralydsscanner - altså blev der kun brugt det ovennævnte eksisterende hardware. Valget for UR10 blev dannet på baggrund af dens arms spændvidde, da fx UR5 ville være for lille til dette projekt. Grundlaget for Microsoft Kinect som 3D kamera uddybes i næste sektion.

9.3.2 Software

PC Applikation er opbygget som en Visual Studio solution, hvor hver pakke fra pakkediagrammet, vist på figur 9.4 på side 26, er implementeret som projekter. Projektet der startes i solutionen, og dermed er det eksekverbare program der skal køres, er WPF-projektet 'AutoSonographyWPF'.

Der blev brugt meget tid på at finde et computervision-bibliotek der kunne bruges til 3D scannings-forløbet, givet et vilkårligt 3D kamera. Da det blev konstateret at Microsoft's eget API fungerede sammen med Microsoft Kinect 2.0, og at denne havde adskillige funktioner der var vitale for Automatisk Ultralydsscanner, faldte valget på dette som API, og Microsoft Kinect 2.0 som 3D kamera. Valget for at programmere PC Applikation i C# er dannet på baggrund af at:

- Lånt kode til kommunikation med Robotarm i RoboLibrary er programmeret i .NET/C#
- Kinect API'et understøtter C#
- Der er tidligere kendskab til WPF, .NET og C# generelt

Kinect API'et er inkluderet i solutionen som .dll-filer.

Solutionen indeholder også en række testprojekter med unittests som beskrives nærmere i bilag 26 Dokumentation, i afsnit 'Test'. For at se hvilke udviklingsværktøjer der blev brugt, se bilag 26 Dokumentation, i afsnit 'Udviklingsmiljø'.

Der er implementeret en række funktioner der senere kan give anledning til diskussion. For at kunne rotere Robotarm er det nødvendigt at sende den en rotationsvektor. Som input fra 3D scanningen er der en retningsvektor på 3D modellen, og denne skal konverteres til rotationsvektor. For at se udregningerne bag dette, se afsnittet om rotationsmatematik på side ?? i bilag 26, Dokumentation.

For at flytte Robotarm er der brugt UR10's URScript-funktion *moveL*, som flytter Robotarms TCP lineært over tid. Robotarm finder selv ud af hvordan den skal rotere hvert af dens led for at opnå en given positur. Ved hver positur der skal sendes Robotarm gives der en accelerationsværdi, hastighedsværdi samt posituren. Fra startpunkt til slutpunkt gennem en *moveL*-kommando sker en acceleration, dernæst konstant hastighed efterfulgt af en deceleration - se figur ?? og tilhørende tekst på side ?? i bilag 26 Dokumentation for mere information.

Da Kinect'en ikke giver et fuldstændigt glat billede, har det været nødvendigt at anvende en udglatnings-algoritme. Dette er gjort for at forhindre ekstreme normaler, så Robotarm ikke roteres forkert mod en anomali i 3D scanningen. Se yderligere forklaring af udglatnings-algoritmen på side ?? i bilag 26 Dokumentation.

Kildekoden er vedlagt som bilag 10, og dokumentation til kildekod som bilag ??

Test 10

I dette afsnit beskrives, hvordan systemet er testet for at sikre, at design og implementeringen lever op til systemkrav, defineret i kravspecifikation bilag 11. Der er både udført en accepttest (bilag 1) for hele systemet Automatisk Ultralydsscanner og unittest (bilag 26 af softwaren i PC Applikation).

10.1 Accepttest

Accepttesten er designet for at teste funktionelle og ikke-funktionelle krav, som er beskrevet i kravspecifikation bilag 11. Testen udføres typisk overfor en kunde, men i bachelorprojektet er accepttesten udført med vejleder, Michael Alrøe. En godkendt test betyder fejlfri gennemførelse, mens ikke godkendt betyder, at teststeppet ikke kan gennemføres og godkendes. Fejl og årsager er nærmere beskrevet i bilag 2.

Det er forsøgt at designe hver test til, at hvert step i kravspecifikationen testes og har et visuelt og reproducerbart resultat. Dette gør sig gældende for UC1: Start system, UC2: 3D scan brystområde, UC4: Stop system og de ikke-funktionelle krav, men hovedscenariet i UC3: Ultralydsscan brystområde har været problematisk at designe. Succeskriterierne for UC3 var at få en ultralydsscanning af Patients brystområde, men da der ikke har været en ultralydsscanner eller radiolog til rådighed, har det været svært at validere Automatisk Ultralydsscaners evne til at ultralydsscanne. Af sikkerhedsårsager, er der til accepttesten benyttet et 3D printet testobjekt, udformet som et bryst, som erstatning for patient. Det har været forsøgt at markere banen på testobjektet ved at benytte forskellige metoder. Først blev det tænkt at benytte maling på testobjekt, malingen fungerede ikke da det ville være nødvendigt at komme mere maling på penslen under scanningsforløbet. Derefter blev det forsøgt at beklæde testobjektet med tape, og markerer denne med en whiteboard tusch, der var affjedret for kunne følge overfladen på testobjektet. Problemet med dette var dog, at 3D kameras infrarøde kamera ikke fungerede på reflektiv overflade. Et andet forsøg var at beklæde testobjektet med ler og benytte en affjedret pind til at ridse banen op. Det endte med, at der ikke blev anvendt en probe til markeringen af banen, men at testpersonen blot måtte observere og vurdere banen over testobjektet.

10.1.1 Funktionelle krav

Test af funktionelle krav inkluderer syv forskellige test, da både hovedforløb, udtagelser, og udvidelser i de fire use cases skal testes. Nedenstående tabel viser de forskellige tests, der er udført.

Testens navn
UC1: Hovedscenarie
UC2: Hovedscenarie
UC2: Undtagelse: Juster 3D billedets skæring
UC3: Hovedscenarie
UC3: Udvidelse: Operatør pauser scanning
UC3: Undtagelse: Operatør stopper scanning
UC4: Hovedscenarie

Tabel 10.1: Test af funktionelle krav

Se bilag 1 Accepttest for det fulde testsetup og resultater af hver test.

10.1.2 Ikke-funktionelle krav

De ikke-funktionelle krav er MoSCoW-metoden benyttet til at prioritere kravenes vigtighed. Det er valgt kun at teste 'must'-kravene, som kan ses i nedenstående tabel.

Type	Navn
Usability	U1. PC Applikation skal have en GUI
Performance	P1. Scanningen med 3D kamera og ultralydsscanning skal max tage 10 minutter til sammen
Performance	P2. Startoptid på PC Applikation skal være max 30 sekunder
Performance	P3. 3D kamera skal max bruge 1 minut om at tage 3D billedet
Performance	P4. PC Applikation skal max bruge 1 minut på at færdiggøre brystområdets positurer til Robotarm

Tabel 10.2: Test af ikke-funktionelle krav

Se bilag Accepttest for det fulde testsetup og resultater for hver test.

10.1.3 Automatiserede tests af PC Applikation

Der er undervejs i udviklingen af PC Applikation skrevet automatiserede tests af softwarens forskellige moduler. Testene er primært unittests, hvor hvert modul testes som enhed. Nogle moduler, specifikt dem der direkte afhængige af hardware, er ikke blevet testet vha. unittests. Se bilag 26 Udviklingsdokument, afsnit 'Test' for en uddybning.

Resultater

11

I dette afsnit er projektets resultat fra accepttesten beskrevet. De opnåede resultater er dokumenteret i accepttest-dokumentet og der henvises derfor til Bilag 1 Accepttest, for detaljeret beskrivelse af accepttesten.

11.1 Automatisk Ultralydsscanner

I accepttesten blev de funktionelle og ikke-funktionelle krav for Automatisk Ultralydsscanner testet. Resultatet af accepttesten var at alle tests blev godkendt, på nær UC3: Hovedscenarie. Se Tabel 11.1 og 11.2.

11.1.1 Funktionelle krav

De funktionelle krav for Automatisk Ultralydsscanner blev godkendt ved test af use cases.

Testens navn	Godkendt
UC1: Hovedscenarie	✓
UC2: Hovedscenarie	✓
UC2: Undtagelse: Juster 3D billedets skæring	✓
UC3: Hovedscenarie	-
UC3: Udvidelse: Operatør pauser scanning	✓
UC3: Undtagelse: Operatør stopper scanning	✓
UC4: Hovedscenarie	✓

Tabel 11.1: Funktionelle krav

Automatisk Ultralydsscanner blev udviklet, så det er muligt for Operatør at interagere med PC Applikation, udføre en 3D scanning, og instruere Robotarm til at udføre en ultralydsscanning. 3D billedet kan afgrænses, og ultralydsscanningen kan pauses og stoppes.

Det var ikke muligt for Robotarm at køre i det specifikke bevægelsesmønster beskrevet i bilag 11 Kravspecifikation, og dette var grunden til at UC3: Hovedsenarie fejlede i punkt 2.1 - Testperson observerer, om Robotarm roterer omkring Testobjekt i et specifikt bevægelsesmønster.

11.1.2 Ikke-funktionelle krav

De ikke-funktionelle krav for Automatisk Ultralydsscanner blev godkendt ved test af must-krav.

Type	Navn	Godkendt
Usability	U1. PC Applikation skal have en GUI	✓
Usability	U2.GUI skal have en procent-indikator for ultralydsscanningens gennemløb	✓
Performance	P1. Scanningen med 3D kamera og ultralydsscanning skal max tage 10 minutter til sammen	✓
Performance	P2. Startoptid på PC Applikation skal være max 10 sekunder	✓
Performance	P3. 3D kamera skal max bruge 10 sekunder på at tage 3D billedet	✓
Performance	P4. PC Applikation skal max bruge 10 sekunder på at færdiggøre brystområdet til Robotarm	✓

Tabel 11.2: Ikke-funktionelle krav

Det vil sige, at PC Applikation blev udviklet med en GUI. Det var muligt at udføre en 3D scanning og ultralydsscanning på 3 minutter. Starttiden på PC Applikation var under 3 sekunder, og det tog under 2 sekunder at tage et 3D billede. PC Applikation brugte under 5 sekunder på at færdiggøre posituren til ultralydsscanning af brystområdet.

For at detaljerede resultater af accepttest se bilag 1 Accepttest.

Med Automatisk Ultralydsscanner er det opnået at lave et system, der kan lave et 3D billede af et testobjekt og derefter få Robotarm til at rotere omkring dette. Alle funktionelle og ikke-funktionelle krav på nær hovedscenariet i UC3: Ultralydsscan brystområdet blev godkendt i accepttesten:

Det var ikke muligt for Robotarm at udføre bevægelser i det specifikke bevægelsesmønster, beskrevet i Bilag 11 Kravspecifikation, hvilket gjorde, at UC3: Hovedscenarie fejlede accepttesten. Det betyder ikke, at Robotarm ikke kan bevæge sig over det område, som 3D kamera har detekteret, men at det ikke har været muligt at implementere det specifikke bevægelsesmønster nævnt på side 16. Robotarms bane over brystet er begrænset af 3D kameras detektering af overfladen. I detekteringen kan der opstå ujævnheder, og derfor er der i PC applikation forsøgt at lave en gennemsnitlig overflade med en udglatningsfunktion for at undgå ujævnheder, da 3D kamera er upræcist. Dette resulterer i, at de punkter Robotarm benytter som pejlemærker også er upræcise. For at Robotarms bevægelser kan blive præcise, vil det være nødvendigt at anvende et mere præcist 3D kamera, bedre udjævningsalgoritmer samt en mere nøje bestemmelse af stien Robotarm skal dække.

Beregningen af Robotarms rotation er implementeret i PC Applikation. En bivirkning af beregningen er, at Robotarms yderste led roterer. Dette er uønsket af to grunde: En radiolog vil aldrig rotere en ultralydsprobe på denne måde, og det betyder, at Robotarm kan over- eller underrotere dette led. Dette resulterer i, at Robotarm kan stoppe op i løbet af ultralydsscanningen, men kan startes igen, ved manuelt at rotere det yderste led tilbage. Det er endnu ikke lykkedes at finde en løsning på dette problem.

I projektet er performancetiderne til systemet blevet prioriteret højt, da det potentielt vil kunne forbedre mulighederne for implementering af Automatisk Ultralydsscanner i sundhedsvæsenet, hvor tid er en vigtig resurse. Til accepttesten tog det Automatisk Ultralydsscanner omkring 3 minutter at afvikle først 3D scanning og derefter rotere Robotarm rundt på det detekterede område, hvor det i kravspecifikationen bilag 11 Kravspecifikation, er et krav, at det må tage 10 minutter til sammen. En 3D scanning er sat til at må tage 10 sekunder, men til accepttesten tog det omkring 2 sekunder at vise 3D billedet på GUI. PC Applikation brugte under 1 sekund, hvor kravet var 10 sekunder, på at færdiggøre brystområdets positioner til Robotarm. Disse krav er alle defineret ud fra interviews med radiolog Lars Bolvig og afdelingsradiograf Tine Bisgaard, hvor de gav deres bud på, hvor lang tid en ultralydsscanning tager. Validiteten kan her diskuteres, da det kun er udtalelser fra to personer. Performance-tiderne lå generelt et godt stykke under de definerede krav, defineret ud fra interviews med Lars Bolvig og Tine Bisgaard, men der er flere faktorer der spiller ind. Performance-tiden er meget afhængige af de beslutninger, der tages for hvor høj kvaliteten af ultralydsscanningen skal være. En højere opløsning

på 3D scanningen samt flere gennemgange af udjævnings-algoritmen vil øge den tid PC Applikation bruger på at finde positurer, betydeligt.

Der er mangel på radiologer i Danmark, såvel som resten af verden [?], hvorfor man skal tænke andre metoder og arbejdsgange. På længere sigt kan man forestille sig, at radiografer overtager nogle af opgaverne fra radiologerne, heriblandt bl.a. ultralydsscanninger. Ved f.eks. at lade radiografer lave selve scanningerne, vil patienter først få besked efter radiologen har tilset scanningerne. Den procedure er også brugt til mammografi med røntgen. Det kan diskuteres, om en udvidelse af screeningsprogrammet vil være en god ting: Udvidelsen vil give mulighed for at finde flere kræfttilfælde - men der er risiko for overbehandling og øgede udgifter til sundhedsvæsenet. Man kunne i stedet forestille sig, at en del af røntgenscanningerne kunne erstattes af ultralydsscanninger, da 1 ud af 100.000 [?] patienter udvikler kræft af røntgenstråling, mens der ikke er nogen kendte bivirkninger ved ultralydsscanninger.

Den medicinske godkendelse burde have været implementeret i kravspecifikationens funktionelle krav til Automatisk Ultralydsscanner, for at overholde lovgivning til CE-mærkning. Det blev besluttet at prioritere udviklingen af Automatisk Ultralydsscanner højere end den medicinske godkendelse, da bachelorprojektet skulle undersøge selve muligheden for at udvikle et system til automatiseret ultralydsscanning af mamma mhp. screening for brystkræft. Den medicinske godkendelse vil derfor kunne have været en forhindring i denne udviklingsproces, og andre krav ville ikke være blevet implementeret. Nogle af de krav der skal til for at få Automatisk Ultralydsscanner CE-mærket, vil blandt andet indebære udvikling af kvalitetssikringsystem, risikohåndtering, overholdelse af væsentlige krav fra MDD. Derudover skal der udføres test for Elektromagnetisk stråling, bio-kompatibilitetstestes og udføre en klinisk test på Automatisk Ultralydsscanner, samt lave en klinisk evaluering. Det man ville starte med, vil være at undersøge om hvert komponent, er godkendt til medicinsk brug, før udviklingen påbegyndes. Det kan tage mange år at få udstyr godkendt til medicinsk brug, derfor er det en stor fordel at anvende allerede godkendte komponenter. Robotarm UR10 er f.eks ikke godkendt til medicinsk brug²⁷, derfor vil det være nødvendigt at udskifte UR10 med en godkendt Robotarm.

For at Automatisk Ultralydsscanner, skal kunne udføre automatiske ultralydsscanninger, er der en række ting man kunne implementere. Foruden de problemstillinger nævnt i diskussionsafsnittet kan følgende punkter implementeres: Software (og evt. hardware) til tryk-korregering. Dette vil give mulighed for at variere det tryk, som Robotarm leverer på brystet. Trykvariation er nødvendig for at udføre en ultralydsscanning, da ultralydsproben kun kan lave en brugbar ultralydsscanning ved et bestemt tryk. I nuværende version vil Robotarm stoppe, hvis den trykker for hårdt - altså hvis trykket kommer over den tærskelværdi, der er givet. Samtidig vil Robotarm heller ikke tage højde for, hvis den slet ikke leverer noget tryk. I tilfælde af at tryk-værdierne fra Robotarm ikke er præcise nok, kan man være nødsaget til at påmontere en ekstern tryksensor på Robotarm.

En kollisions-forudsigelses-algoritme. For enhver position og rotation af TCP findes der i nogle tilfælde forskellige løsninger hvorpå Robotarm kan opnå den positur. Derfor vil der ved nogle af disse positurer være tilfælde hvor robot-led enten kolliderer med Patient eller Robotarm selv. Derfor bør rotationen af hvert led udregnes ud fra TCP positur, således at de ledrotationer hvor der ikke er kollision anvendes. Dette vil ændre måden der kommunikeres med Robotarm, og derfor vil det være nødvendigt at omskrive software ved den grænseflade, hvor Robotarm instrueres i at bevæge sig.

Et tredje problem er måden hvorpå positurer sendes til Robotarm. Imellem hver positur foregår en acceleration og deceleration. Disse accelerationer og decelerationer giver uønskede rykvisse bevægelser. Ved en ultralydsscanning, foretaget af en radiolog, vil der kun være acceleration og deceleration for hvert bryst der scannes, og ikke imellem N antal punkter i brystet der scannes.

For at Automatisk Ultralydsscanner skal kunne foretage en fuld ultralydsscanning, vil det også være nødvendigt med flere vinkler fra 3D kamera. Automatisk Ultralydsscanner er begrænset til at kunne scanne det område af brystet, som 3D kamera kan detektere. I nuværende version er 3D kamera monteret fast til loftet, og derfor er der blinde vinkler på siden, af brystet der skal scannes. Her vil det være ideelt, at Robotarm har 3D kamera påmonteret, og flere 3D scanninger fra samme 3D kamera kan kombineres. Den nuværende prototype ignorerer pejlemærkerne i starten og slutningen af scanningen, da der er utilstrækkelig information om 3D scanningen fra siderne.

I fremtiden kunne det også være en stor fordel, hvis man kunne anvende Automatisk Ultralydsscanner til andre simple procedurer. For eksempel flowmåling i arme og ben, hvilket formentligt ikke vil kræve andet hardware end det, der er anvendt i bachelorprojektet.

Konklusion 14

Automatisk Ultralydsscanner er i stand til at detektere et brystområde med 3D kamera og derefter bevæge Robotarm rundt på det detekterede område, Robotarms yderste led roteres nogenlunde mod fladen af det detekterede område. I Automatisk Ultralydsscanners nuværende version er den ikke i stand til at udføre fulde ultralydsscanninger af brystområder. For at en automatisk ultralydsscanning vil kunne udføres, med Automatisk Ultralydsscanner, vil det være nødvendigt at Robotarm kan bevæges i et specifikt bevægelsesmønster over brystområdet, samt at de øvrige implementeringer, nævnt i afsnittet om fremtidig udvikling, er implementeret. Det kan konkluderes at det er realistisk at kunne implementere en automatisk ultralydsscanner.

Automatisk Ultralydsscanner kan gavne økonomisk ved udvidelse af screeningsprogrammet, hvis der allokeres opgaver fra radiologer til radiografer, da der er stor forskel på timelønnen. Automatisk Ultralydsscanner kan anvendes af radiografer, hvorefter radiologen vil skulle sidde og vurdere scanningerne, ligesom proceduren er ved mammografi. Denne model vil kunne spare transporttid for radiologen, og prisen pr. ultralydsscanning vil dermed blive lavere, end hvis en radiolog blev tilføjet til hvert screeningsforløb. Det er svært at drage konklusion om, hvorvidt en udvidelse af screeningsforløbet vil være en god idé. Litteratur på området belyser, at mere forskning er påkrævet området, før man kan sige noget om dette. Fordelen ved screening er, at man ved en kombination af ultralyd og røntgen kan man opdage tidligere stadie af kræft, og at overlevelsesprocenten er derved er højere. Ulemperne er, at der sker overdiagnosticeringer, og patienter derfor behandles uden grund. Det er sandsynligvis ikke omkostningseffektivt, at tilføje ultralydsscanninger til screeningsprogrammet.

Inden Automatisk Ultralydsscanner kan CE-mærkes, skal MDD overholdes. Det vil kræve udarbejdelse af teknisk dokumentation for produktet, bestående af en risikoanalyse og klinisk evaluering. Der vil skulle laves et kvalitetssikringssystem og producenten skal have et post market surveillance system. Derudover skal der vælges et bemyndiget organ, som godkender, at dokumentationen lever op til gældende lovgivning. Disse krav er ikke blevet implementeret i Automatisk Ultralydsscanner, da der var været mest fokus på udviklingsprocessen.

Bilag

Bilag 1 Accepttest
Bilag 7 Godkendelsesprocedure
Bilag 8 Interview med afdelingsradiograf Tine Bisgaard
Bilag 9 Interview med radiolog Lars Boldvig
Bilag 10 Kildekode
Bilag 11 Kravspecifikation
Bilag 15 Projektbeskrivelse (AU)
Bilag 19 Spørgeskemaundersøgelse
Bilag 20 Sætningsliste
Bilag 21 Tekniske specifikationer UR10
Bilag 26 Udviklingsdokument
Bilag 27 User Manual UR10
Bilag 29 Økonomi

Litteratur

- [1] Kræftens Bekæmpelse. Kort om brystkræft hos mænd. <https://www.cancer.dk/brystkraeft-maend-mammacancer/kort-om-brystkraeft-maend/>. Senest besøgt den 21. november 2016.
- [2] Kræftens Bekæmpelse. Om brystet. <https://www.cancer.dk/brystkraeft-mammacancer/biologiske-fakta-brystet/>. Senest besøgt den 21. november 2016.
- [3] Kræftens Bekæmpelse. Udvikling af kræft. <https://www.cancer.dk/hjaelp-viden/fakta-om-kraeft/udvikling-af-kraeft/>. Senest besøgt den 21. november 2016.
- [4] Kræftens Bekæmpelse. Ultralydsscanning. <https://www.cancer.dk/hjaelp-viden/undersoegelser-for-kraeft/scanninger-billedundersoegelser/ultralydsscanning/>. Senest besøgt den 21. november 2016.
- [5] Kræftens Bekæmpelse. Ultralydsscanning. <https://www.cancer.dk/hjaelp-viden/undersoegelser-for-kraeft/scanninger-billedundersoegelser/roentgenundersoegelse/>. Senest besøgt den 21. november 2016.
- [6] Kræftens Bekæmpelse. Ultralydsscanning af brystet. <https://www.cancer.dk/hjaelp-viden/undersoegelser-for-kraeft/scanninger-billedundersoegelser/ultralydsscanning-af-brystet/>. Senest besøgt den 8. november 2016.
- [7] esundhed.dk. Radiologiske ydelser. <http://www.esundhed.dk/>. Senest besøgt 6. december 2016.
- [8] Misericordia Carles et al. Cost-effectiveness of early detection of breast cancer in catalonia (spain)l. *BMC Cancer*, 11:192, 2011.
- [9] Monika Nothacker et al. Early detection of breast cancer: benefits and risks of supplemental breast ultrasound in asymptomatic women with mammographically dense breast tissue. a systematic review. *BMC Cancer*, 9:335, 2009.
- [10] Noriaki Ohuchi et al. Sensitivity and specificity of mammography and adjunctive ultrasonography to screen for breast cancer in the japan strategic anti-cancer randomized trial (j-start): a randomised controlled trial. *The Lancet*, Vol 387, 2016.
- [11] EVBHealth. Ultralyd for brystkræft afsløring. <http://evb.volien.com/ultralyd-for-brystkraft-afsloring>. Senest besøgt den 9. november 2016.
- [12] Rådet for de Europæiske Fællesskaber. Medical device directive 93/42/EØF. Oktober 2007. Dansk udgave.
- [13] Danish Standards Foundation. Ds/en iso 13485. medical devices – quality management systems – requirements for regulatory purposes. 3. udgave edition, 28. Februar 2012.

- [14] Danish Standards Foundation. Ds/en iso 14971. medical devices – application of risk management to medical devices. 6. udgave edition, 21. December 2012.
- [15] Jørgensen KJ Gøtzche PC. Screening for breast cancer with mammography (review). *Cochrane*, Issue 6, 2013.
- [16] Løn Info. Lønstatistik. <http://xn--ln-lka.info/>. Senest besøgt den 29. november 2016.
- [17] Lægemiddelstyrelsen. Vejledning til fabrikanter af medicinsk udstyr i klasse 1. <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning/sundhedsstyrelsens-vejledninger/vejledning-til-fabrikanter-af-medicinsk-udstyr-i-klasse-i>. Senest besøgt den 8. november 2016.
- [18] Michael Marmot. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. *The Lancet*, Vol 380, 2012.
- [19] American Cancer Society. Breast cancer survival rates, by stage. <http://www.cancer.org/cancer/breastcancer/detailedguide/breast-cancer-survival-by-stage>. Senest besøgt den 08. december 2016.
- [20] Dansk standard. Ds/en 62304. software for medicinsk udstyr – livscyklusprocesser for software. 1. udgave, 12. september 2006.
- [21] Danmarks Statistik. Befolkningsfremskrivning. <http://www.dst.dk/da/Statistik/emner/befolkning-og-befolkningsfremskrivning/befolkningsfremskrivning?tab=dok>. Senest besøgt den 9. november 2016.
- [22] Jakob Sulby. Ultralydsscanning. <http://tekniskit.blogspot.dk/2013/03/eksamensforberedelser.html>. Senest besøgt den 14. november 2016.
- [23] Sundhedsstyrelsen. Fotodynamisk behandling af karnydannelse bag øjets nethinde - en medicinsk teknologivurdering. <https://www.sst.dk/~media/9D073C69B6B646E2A9412B9116064B0C.ashx>. Senest besøgt den 08. december 2016.
- [24] Sundhedsstyrelsen. Mammografi - screening for brystkræft. <https://www.sst.dk/da/sygdom-og-behandling/screening/~media/9F07C6DAC2D0434393D1A573DE6A7E3C.ashx>. Senest besøgt den 08. december 2016.
- [25] Sundhedsstyrelsen. Strålingsguiden, ioniserende stråler. <http://www.sst.dk/~media/98A1494A952441D99AEACEA02DA2DD19.ashx/>. Senest besøgt den 21. november 2016.
- [26] SuperUsers. Uml. <http://www.superusers.dk/artikel/uml/>. Senest besøgt den 14. november 2016.