



AARHUS UNIVERSITY SCHOOL OF ENGINEERING

SUNDHEDSTEKNOLOGI OG INFORMATIONS- OG  
KOMMUNIKATIONSTEKNOLOGI

BACHELORPROJEKT # 16118

PROJEKTRAPPORT

---

## Automatisk Ultralydsscanner

---

Charlotte Søgaard Kristensen (201371015)

Mathias Siig Nørregaard (201270810)

Marie Kirkegaard (201370526)

*Vejleder*

Associate Professor

Michael Alrøe

Aarhus University School of Engineering

16. december



*Gruppemedlemmer*

<u>Marie Kirkegaard</u>	<u>14/12-16</u>
Marie Kirkegaard (201370326)	Dato

<u>Charlotte S. Kristensen</u>	<u>14/12 - 2016</u>
Charlotte Sogaard Kristensen (201371015)	Dato

<u>Mathias Siig Nørregaard</u>	<u>14/12 - 2016</u>
Mathias Siig Nørregaard (201270810)	Dato

*Vejleder*

<u>Michael Alroe</u>	<u>14/12-16</u>
Michael Alroe	Dato

# Abstract

---

## Background

All Danish women between the ages 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 perform an additional ultrasonography procedure.

Nowadays, mammography procedures are carried out by radiographers, 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 automatic ultrasonographic procedures which could be accomplished with the same work flow as mammography procedures.

## Methods

Elements of Scrum were 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

The system Automatic Sonography includes a PC application which utilizes a 3D camera to instruct a robot arm to move across the surface of a chest area. Automatic Sonography cannot perform a full sonographic procedure and is not medically approved. A sonographic addition to the screening program is not necessarily cost-effective.

## Discussion

It is necessary to introduce a range of optimizations for Automatic Sonography to mimic the quality of a radiologist's scanning procedure. Additionally, the introduction of the system to the Danish healthcare service remains questionable.

## Conclusion

A system, which partially meets the requirements specified according to the delimitation, has been developed. In conclusion, it is realistic to develop an automatic sonography system to screen for breast cancer.

# Resumé

---

## Baggrund

I Danmark tilbydes alle kvinder i alderen 50 til 69 år en rutinemæssig mammografiscreening. Mammografi med røntgen kan være uhensigtsmæssig at anvende, da det for kvinder med meget kirtelvæv, er svært at skelne kirtelvæv fra kræftknuder. Derfor er man i nogle tilfælde nødt til at supplere med en ultralydsscanning.

Mammografi foretages i dag af radiografer, 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 mammografi.

## 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 samt litteratursøgning. Til design af Automatisk Ultralydsscanner er UML og SysML anvendt.

## Resultat

Systemet Automatisk Ultralydsscanner består af en PC applikation der vha. et 3D kamera instruerer en robotarm til at dække overfladen på et brystområde. Automatisk Ultralydsscanner kan ikke lave en fuld ultralydsscanning, og systemet er ikke medicinsk godkendt. Tilføjelse af ultralydsscanninger til screeningsprogrammet er sandsynligvis ikke omkostningseffektivt.

## Diskussion

For at Automatisk Ultralydsscanners procedure-kvalitet er på samme niveau som en radiologs, er det nødvendigt at optimere en række implementeringer. Derudover stilles der spørgsmålstejn ved indførslen af systemet i sundhedsvæsenet.

## Konklusion

Der blev udviklet et system, som til dels opfylder kravspecifikationen ift. afgrænsning af systemet. Der konkluderes, at en automatisk ultralydsscanner til screening for brystkræft er realistisk at udvikle.

# Forkortelser

---

Forkortelser	Forklaring
ASE	Aarhus University School of Engineering
BDD	Block Definition Diagram
CE	Conformité Européenne
DLL	Dynamic-Link Library
FURPS+	Functionality, 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
PC	Personal Computer
QALY	Quality-Adjusted Life Year, Kvalitetsjusterede leveår
QMS	Kvalitetsstyringsystem
RCT	Randomized Controlled Trial
SST	Sundhedsstyrelsen
SysML	Systems Modeling Language
TCP	Tool Center Point, værktøjscenterpunkt
TRU	Telemecicinsk Robotstyret Ultralydsscanning
UC	Use Case
UML	Unified Modeling Language
USB	Universal Serial Bus
WPF	Windows Presentation Foundation

*Tabel 1: Forkortelser*

# Forord

---

Dette bachelorprojekt er udarbejdet af Marie Kirkegaard, Charlotte Søgaard Kristensen og Mathias Siig Nørregaard og er det afsluttende projekt på 7. semester for diplomingeniørdannelsen i henholdsvis Sundhedsteknologi og Informations- og Kommunikationsteknologi ved Aarhus University 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 Sundhedsteknologi samt Informations- og Kommunikationsteknologi.

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

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

## Læsevejledning

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

Der skelnes mellem navneord med stort og småt. F.eks robotarm og Robotarm, hvor Robotarm er aktøren i systemet og robotarm henviser til en vilkårlig robotarm. I hvert afsnit er der refereret til bilag, hvor man kan finde uddybende dokumentation. Bilag til specifikke dokumenter findes nederst i hver rapport, mens den fulde oversigt over alle bilag kan findes i bilag 3 Bilagsliste.





# Indholdsfortegnelse

---

<b>Abstract</b>	<b>ii</b>
<b>Resumé</b>	<b>iii</b>
<b>Forkortelser</b>	<b>iv</b>
<b>Forord</b>	<b>v</b>
Læsevejledning . . . . .	v
<b>Kapitel 1 Indledning</b>	<b>1</b>
1.1 Baggrund . . . . .	1
1.2 Problemformulering . . . . .	2
<b>Kapitel 2 Teori</b>	<b>3</b>
2.1 Brystets opbygning og brystkræft . . . . .	3
2.2 Ultralydsscanning . . . . .	4
2.3 Røntgenundersøgelse . . . . .	4
<b>Kapitel 3 Afgrænsning</b>	<b>6</b>
<b>Kapitel 4 Systemkrav</b>	<b>7</b>
4.1 Systembeskrivelse . . . . .	7
4.2 Aktører . . . . .	8
4.3 Funktionelle krav . . . . .	8
4.4 Ikke-funktionelle krav . . . . .	9
<b>Kapitel 5 Metoder</b>	<b>10</b>
<b>Kapitel 6 Analyser</b>	<b>11</b>
6.1 Brugerundersøgelser . . . . .	11
6.2 Økonomiske konsekvenser ved udvidelse af screeningsprogrammet . . . . .	13
6.3 Litteratursøgning om screeninger . . . . .	15
<b>Kapitel 7 Medicinsk godkendelse</b>	<b>17</b>
7.1 Definition . . . . .	17
7.2 Klassificering . . . . .	18
7.3 CE-Mærkning . . . . .	18
7.3.1 Risikohåndtering . . . . .	19
7.3.2 Kvalitetssikring . . . . .	20
7.4 Softwaregodkendelse . . . . .	20
<b>Kapitel 8 Produktudvikling</b>	<b>21</b>
8.1 Systemarkitektur . . . . .	21

8.1.1	Domænemodel . . . . .	21
8.1.2	Block Definition Diagram . . . . .	22
8.1.3	Internal Block Diagram . . . . .	22
8.1.4	Pakkediagram . . . . .	23
8.2	Systemdesign . . . . .	24
8.2.1	3D behandling . . . . .	26
8.3	Implementering . . . . .	29
8.3.1	Hardware . . . . .	29
8.3.2	Software . . . . .	29
<b>Kapitel 9</b>	<b>Test</b>	<b>31</b>
9.1	Accepttest . . . . .	31
9.1.1	Funktionelle krav . . . . .	32
9.1.2	Ikke-funktionelle krav . . . . .	32
9.1.3	Automatiserede tests af PC Applikation . . . . .	32
<b>Kapitel 10</b>	<b>Resultater</b>	<b>33</b>
10.1	Automatisk Ultralydsscanner . . . . .	33
10.1.1	Funktionelle krav . . . . .	33
10.1.2	Ikke-funktionelle krav . . . . .	34
<b>Kapitel 11</b>	<b>Diskussion</b>	<b>35</b>
<b>Kapitel 12</b>	<b>Fremtidig udvikling</b>	<b>37</b>
<b>Kapitel 13</b>	<b>Konklusion</b>	<b>38</b>
<b>Bilag</b>		<b>39</b>
<b>Litteratur</b>		<b>40</b>

## 1.1 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 arbejdsdygtige alder, da det ud fra en befolkningsfremskrivning til 2040 forventes, at andelen af personer på 65 år og derover vil udgøre omkring en fjerdedel af den samlede danske befolkning [32]. En sådan ændring i demografien vil betyde flere patienter med kroniske lidelser, som derved vil medføre øgede omkostninger for og pres på sundhedsvæsenet [25]. Det er derfor nødvendigt, at se på optimerede 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 billigt og effektivt [16]. 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 undersøgelseeffekt ved kvinder med meget kirtelvæv. Til disse patienter suppleres røntgenbillederne med en ultralydsundersøgelse, som fortages af en radiolog [8].

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 [8].

Mammografi foretages i dag af enten en radiograf eller en røntgensygeplejerske, hvorefter røntgenbillederne bliver sendt videre til en radiolog. I fremtiden kunne det forestilles, at automatiserede ultralydsscanninger til screening for brystkræft kunne foretages med samme procedure, hvor ultralydsvideoclips efterfølgende sendes til lægen.

Dette bachelorprojekt går derfor ud på at lave et Proof of Concept, for at undersøge muligheden for automatiserede ultralydsscanninger til screening for brystkræft.

## 1.2 Problemformulering

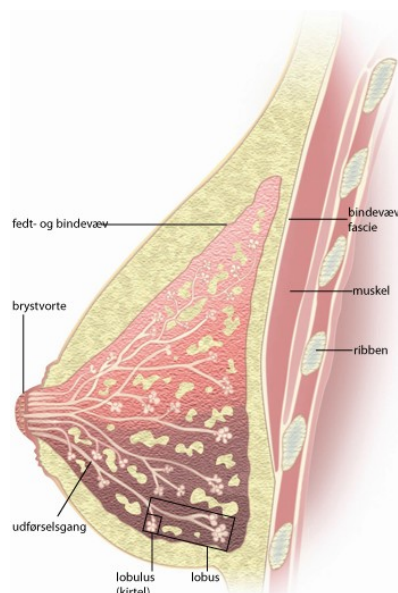
Med udgangspunkt i projektets baggrund og projektbeskrivelse, er der defineret følgende problemstillinger, som forsøges besvaret og belyst i dette bachelorprojekt. Se bilag 18 Projektbeskrivelse (ASE)

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

- Hvordan vil en automatiseret ultralydsscanning til screening for brystkræft kunne udvikles ved brug af robotarm og 3D kamera?
- Hvilke omkostninger vil indførslen af en Automatisk Ultralydsscanner kunne give?
- Hvilke konsekvenser vil en tilføjelse af Automatisk Ultralydsscanner til screeningsprogrammet have?
- Hvad kræves for at få Automatisk Ultralydsscanner CE-mærket?

## 2.1 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. Det mandlige bryst er opbygget ligesom kvindebrystet, dog uden fungerende mælkekirtler [1]. Brystkirtlerne er omgivet af fedt og bindevæv [3].



*Figur 2.1: Det kvindelige brystets opbygning [3]*

I brystet kan der opstå brystkræft, hvor det hyppigst opstår i en udførselsgang [3]. Brystkræft er den mest udbredte kræftform hos kvinder, men det 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 det 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 [6].

## 2.2 Ultralydsscanning

Ultralyd er højfrekvent lyd, hvor man til ultralydsscanning benytter frekvenser mellem 2 og 20 MHz [9]. 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 fra og reflekteres tilbage til transducere, når de møder væv. Ud fra lydbølgerne, transduceren modtager, dannes en ultralydsscanning, som radiologen kan diagnosticere ud fra [7].

På ultralydsscanningen ses kirtelvæv som lyse områder, mens kræftknuder fremtræder som mørke skygger. Der er derfor en god kontrast mellem kirtelvæv og kræftknude på et ultralydsbillede [8].

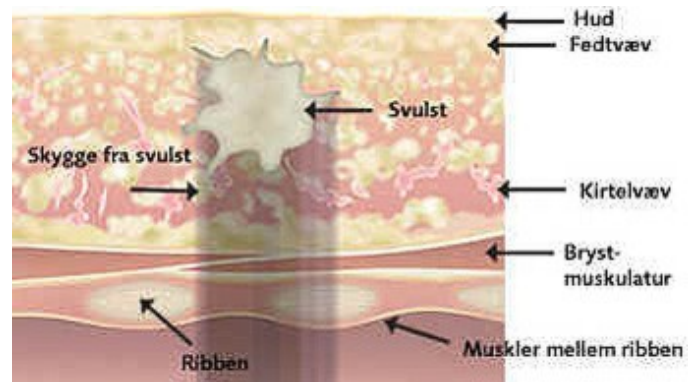
## 2.3 Røntgenundersøgelse

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. [37]. 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, som følge af røntgenstråling [33].

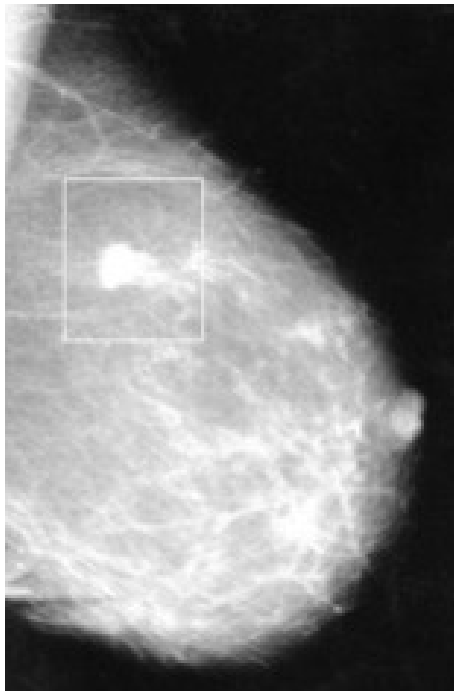
Ved røntgenundersøgelser sendes røntgenstrålerne fra et røntgenrør gennem patienten. De opfanges på en fotografisk film, som vil danne røntgenbilledet afhængig af, hvor meget af strålingen, der bliver absorberet i kroppen [4].

På røntgenbilleder ses fedt og andre bløddeler som grå skygger, da de ikke absorberer så mange røntgenstråler, hvorimod kræftknuder absorberer meget røntgenstråling og derfor ses som lyse områder [4].

På billedet 2.3 nedenfor ses et røntgenbillede af brystvæv. Kræftknuden ses tydeligt som den lysende plet, markeret med en firkant. Figur 2.2 nedenfor viser en tegning af hvad der ses på figur 2.4. Billedet 2.4 viser et stilbillede af en ultralydsscanning af brystvæv. På billedet ses kræftknuden som en mørk skygge.



Figur 2.2: Teoretisk tegning af hvad der ses på billedet 2.4 nedenfor [8]



Figur 2.3: Røntgenbillede af brystvæv [2]



Figur 2.4: Ultralydbillede af brystvæv [8]

# Afgrænsning 3

---

I udviklingsforløbet blev det besluttet ikke at inkludere eksterne sensorer eller software til målingen af påført tryk, og dermed har det ikke være nødvendigt at have en ultralydsscanner til rådighed. Det er i stedet valgt at prioritere 3D kameraets genkendelse af dybde i brystområdet, og derefter bruge billedet til at få robotarmen til at bevæge sig rundt på det detekterede område. Det blev bedømt at disse elementer var vigtigere at implementere, for at udføre et Proof of Concept.

Der er i projektet blevet benyttet et 3D kamera af typen Kinect 2.0, som er et forholdsvis et stort kamera. Det blev vurderet at det ville være besværligt at have både en ultralydsprobe og en Kinect monteret på robotarmen på samme tid. Det er derfor valgt at montere 3D kameraet i loftet.

Armhulerne scannes også ved en konventionel ultralydsscanning af brystet. Det er valgt at afgrænse til scanning af brystet, da armhulerne besværgeliggør operatørs beskæring af 3D scanningen. Scanning af armhuler vil resultere i en 3D model af uinteressante områder, hvorfor brystområdet er valgt som afgrænsning.



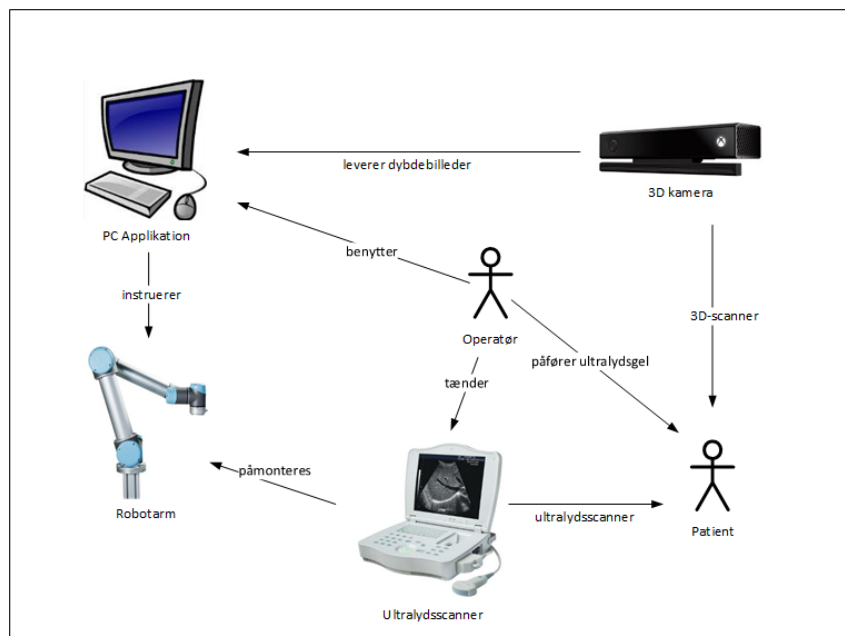
# Systemkrav 4

## 4.1 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.

En PC applikation, til instruering af en robotarm, kan benyttes af en operatør. 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 operatøren påføre ultralydsgel, på patientes brystområde. Dernæst vil operatøren vælge at påbegynde ultralydsscanningen, hvor en robotarm, med påmonteret ultralydsprobe, føres rundt på det detekterede brystområde. Ultralydsscanning kan herefter sendes til undersøgelse.

Figur 4.1 nedenfor viser en oversigt over, hvordan elementerne i Automatisk Ultralydsscanner interagerer med hinanden.



Figur 4.1: Systemoversigt over Automatisk Ultralydsscanner

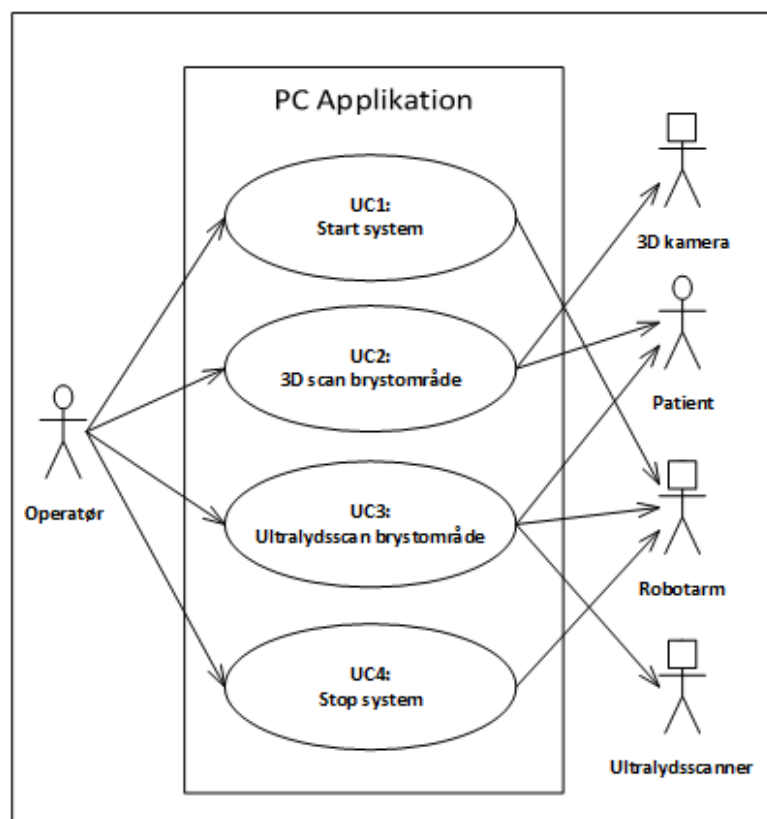
## 4.2 Aktører

Der er identificeret fem aktører, som interagerer med Automatisk Ultralydsscanner. Aktørerne inkluderer: Operatør, Patient, Robotarm, Ultralydsscanner og 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 overlappende bevægelsesmønster på det detekterede brystområde.

## 4.3 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 4.2 og i bilag 13 Kravspecifikation.

Operatør gør klar til 3D scanning ved at opstarte PC Applikation (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 på brystområder for at muliggøre ultralydsscanningen. 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). Automatisk Ultralydscanners Use Cases og aktørernes relation hertil, vises i figur 4.2 nedenfor. Se bilag 13 Kravspecifikation for fully dressed use cases.



Figur 4.2: Use Case diagram for Automatisk Ultralydsscanner.

## 4.4 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. Specielt performancestider for Automatisk Ultralydsscaners er prioriteret højt, for at systemet kan udføre en ultralydsscanning på samme tid som en radiolog. Det vil samtidig øge mulighederne for implementering af Automatisk Ultralydsscanner i sundhedsvæsenet, hvor tid er en vigtig ressource. Der er lavet krav til en intuitiv GUI med feedback, så Operatør nemt kan anvende Automatisk Ultralydsscanner. Nedenfor kan de implementerede ikke-funktionelle krav ses. Se bilag 13 Kravspecifikation for at se samtlige krav.

### Usability

- U1. PC Applikation skal have en GUI. (must)
- U2. GUI skal have en procent-indikator for ultralydsscanningens gennemløb. (must)
- U3. GUI skal vise en 3D model af 3D scanningen. (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 brystområdet positurer til Robotarm. (must)

### Ekstra

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

- Designes så det ikke er til fare for Operatør og Patient [17].
- Fremstilles i et materiale som mindsker spredning af bakterier [17].
- Have tydelige og letforståelige tegn på knapper og display [17].
- Have et risikohåndteringssystem [19].
- Have et kvalitetssikringssystem [20].
- Kunne modstå en luftbåren ESD-transient på op til  $\pm 8$  kiloVolt [18].
- Kunne tåle en indstråling på 3V/m [18].

# Metoder 5

---

Til udviklingen af dokumentation for Automatisk Ultralydsscanners design, er der brugt arbejdsværktøjerne Unified Modeling Language (UML) [38] og Systems Modeling Language (SysML) [24]. Projektarbejdet har bestået af udvikling af software, hvor UML er benyttet til at opstille bl.a. use case-, aktør-kontekst-, sekvens-, pakke-, tilstands- og klassediagrammer. Systemet anvender allerede udviklet hardware, som PC Applikation 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. Robotarm.

Der er anvendt kvalitative og kvantitative metoder [22] til brugerundersøgelser, hvor den kvalitative primært er brugt til at øge forståelsen omkring projektets emne, mens den kvantitative er brugt i et spørgeskema til potentielle patienter. En break-even analyse [?] er benyttet som værktøj til at give en forståelse for, hvordan omkostninger ændres ift. forandringer af transportvariabler. Litteratursøgning med søgeprotokol er benyttet til at finde litteratur om screeningsprogrammer. Se afsnit 6 Analyser, for anvendelsen af metoderne.

Til udarbejdelsen af medicinsk godkendelse af Automatisk Ultralydsscanner er der benyttet direktiver og tilhørende standarder til at beskrive, hvordan man CE-mærker, og hvordan godkendelsesproceduren kan gennemføres. Se afsnit 7 Medicinsk godkendelse.

Til udarbejdelse af produktet og tilhørende krav, design og test, er der blevet anvendt elementer af Scrum og V-modellen. For at læse mere om brugen af disse værktøjer, se procesrapporten, der følger denne rapport.

## 6.1 Brugerundersøgelser

Der er brugt både kvalitative og kvantitative undersøgelser til belysning af projektets problemstillinger. Den kvalitative metode er anvendt til interviews af radiolog Lars Boldvig og afdelingsradiograf Tine Bisgaard for at undersøge praksis ved ultralydsscanninger. Den kvantitative metode er benyttet i sammenhæng med den kvalitative ifm. spørgeskemaundersøgelsen af potentielle patienter. Der blev stillet kvalitative spørgsmål som herefter blev kvantificeret.

### Spørgeskemaundersøgelse

Spørgeskemaundersøgelsen, 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 robot fremfor en radiolog, samt hvilke problemstillinger og fordele respondenterne ser ved en automatiseret ultralydsscanner.

Der var i alt 72 respondenter på spørgeskemaet, hvor størstedelen, 87,5%, af respondenterne var positive over for at blive scannet af en automatisk robot. De sidste 12,5% var negative eller bekymrede. Respondenterne ser både fordele og ulemper ved scanningerne, som kan læses i bilag 22 Spørgeskemaundersøgelse. Se respondenternes fulde svar i bilag 17 Patientsvar.

Spørgeskemaundersøgelsen blev lavet før projektets problemstilling 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.

### Interview med afdelingsradiograf

Aarhus Universitetshospital, Tage-Hansens Gade, blev kontaktet for inspiration og belysning af den daglige praksis på Røntgen- og Skanningsafdeling, samt for at undersøge sundhedsfagliges meninger om Automatisk Ultralydsscanner. Afdelingsradiograf Tine Bisgaard indvilgede i at vise rundt på afdelingen samt svare på spørgsmål om afdelingens dagligdag.

Tine Bisgaard vurderede mammografi af begge bryster til at vare 5 minutter, mens en ultralydsscanning blev vurderet til at vare omkring 10 minutter, afhængigt af radiologens rutine. Tine Bisgaard mener ikke, at det vil være et problem at benytte en

automatisk ultralydsscanner til at udføre scanninger, hvis man blot informerer patienterne om fremgangsmåden. Tine Bisgaard ser dog en ulempe ved at lade en radiograf lave scanningerne, idet patienterne ikke kan få svar med det samme, hvilket de normalt får, når en radiolog udfører ultralydsscanningen. Tine Bisgaard nævnte yderligere, at hun frygter, det vil tage længere tid at foretage scanningen og derefter få en radiolog til at vurdere billederne.

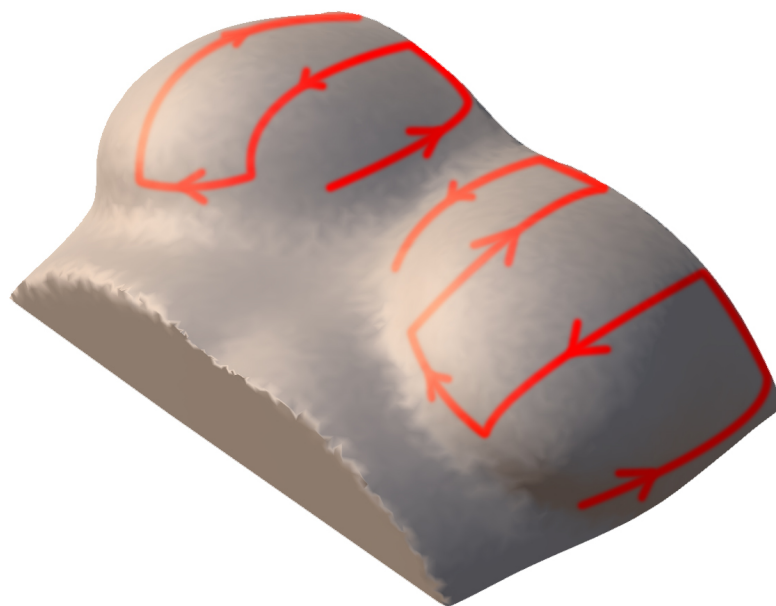
Fordelene, Tine Bisgaard ser ved en Automatisk Ultralydsscanner, er, at man på afdelingerne er nødt til at tænke i nye baner ift. manglen på radiologer i Danmark. Derfor mener hun, at det vil være smart, hvis radiograferne kunne udføre en del af arbejdet med ultralyd for at spare tid og penge. Se bilag 9 Interview med afdelingsradiograf Tine Bisgaard, for hele interviewet.

På baggrund af dette besøg blev der udspecificeret nogle krav til Automatisk Ultralydsscanner, dette var f.eks performance-tider. Se de udspecificerede krav i bilag 13 Kravspecifikation, kapitel 6, Ikke-funktionelle krav.

### **Interview med radiolog**

Der blev foretaget et telefonisk interview og efterfølgende holdt 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, scanningshastigheder og tiden, en radiolog typisk vil bruge på en ultralydsscanning af brystet. Ifølge Lars Bolvig vil en radiolog kunne lokalisere en knude i brystet på to til tre minutter, mens hastigheden, der scannes med, er meget operatørafhængig. Lars Bolvigs forslag var at undersøge, om det vil give mening at implementere Automatisk Ultralydsscanner som supplement til mammografiscreening.

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 ad 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 6.1 nedenfor.



*Figur 6.1: Ultralydsscannings bevægelsesmønster*

Ifølge Lars Bolvig skal Automatisk Ultralydsscanner fungere ved, at radiografen tager videoklippene fra ultralydsscanningen og sender dem til radiologen, som vurderer videoklippene og det videre behandlingsforløb.

Se bilag 10 Interview med radiolog Lars Bolvig for hele interviewet.

## 6.2 Økonomiske konsekvenser ved udvidelse af screeningsprogrammet

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

Analysen tager udgangspunkt i en break-even 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 røntgenbillederne. Break-even analysen undersøger, hvor mange ressourcer der kan flyttes fra en radiolog til en radiograf, ift. omkostningen relateret til implementeringen af Automatisk Ultralydsscanner, da en radiologs gennemsnitlige timeløn er 200 kroner højere end en radiografs [23].

Ifølge Lars Bolvig bruger radiologer meget tid på transport mellem arbejdsplads og scanningssted, f.eks. fra Aarhus til Holstebro, hvorfor transporttid er valgt som variabel. Se bilag 10 Interview med radiolog Lars Bolvig.

Samlede omkostninger for anskaffelse af udstyret til opsætning af Automatisk Ultralydsscanner er lavet på baggrund af antagelser, som f.eks. oplæring af radiografer, opsætning m.m. Tabellen 6.1 nedenfor viser et skøn over udgifterne til indkøb, opsætning samt oplæring. Alle antagelser og udregninger kan ses i bilag 32 Økonomisk analyse.

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 6.1: Samlede udgifter for Automatisk Ultralydsscanner*

For begge scenarier er prisen for én ultralydsscanning beregnet, hvor tidsforbruget er antaget ud fra interview med radiolog Lars Bolvig og afdelingsradiograf Tine Bisgaard. Prisen pr. scanning med Automatisk Ultralydsscanner er udregnet ved at antage, at det er en radiograf, der foretager forberedelse, 3D scanning og betjener Robotarm under ultralydsscanning. En radiolog vil derefter bruge omkring 10 minutter på at tjekke scanningen igennem for at se, om patienten skal til en yderligere scanning. Prisen for én ultralydsscanning er beregnet til 110,64 kroner.

Prisen for én ultralydsscanning ved scenariet, hvor en radiolog foretager ultralydsscanningen, er udregnet ved at antage, at det er en radiolog der står for både forberedelse og har en transporttid mellem arbejdsplads og scanningssted. Hvis transporttiden for radiologen er under fire minutter, er scenariet med Automatisk Ultralydsscanner dyrest. Tabel 6.2 beskriver transportminutter og prisen for én ultralydsscanning udført af en radiolog. Den sidste kolonne beskriver antal scanninger, før Automatisk Ultralydsscanner er betalt hjem. Det vil sige, at der skal 35.052,51 ultralydsscanninger til, hvor radiologen har brugt fire minutter på transport, før Automatisk Ultralydsscanner er betalt hjem. Se bilag 32 Økonomisk analyse for tidsestimeringer og yderligere beregninger.

Transporttid (min.)	Pris pr. 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 6.2: Break-even analyse for antal transportminutter*

Analysen er et overslag og ikke en nøje udført business case, da alle udregninger er et skøn. Analysen ville fremstå bedre, hvis flere radiologer havde medvirket 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 én transporttid. Transporttid må derfor ses som et gennemsnit pr. patient.

Som en del af screeningsprogrammet bliver der i Danmark udført omkring 270.000 mammografiundersøgelser [11]. 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. Yderligere vil omkostninger til indkøb og vedligeholdelse af Automatisk Ultralydsscanner medfølge.

### 6.3 Litteratursøgning om screeninger

Det er undersøgt, hvilke andre konsekvenser en udvidelse af screeningsprogrammet for brystkræft vil medføre. Der er søgt med emneord inden for problemformuleringen i både national og international litteratur på de større databaser (PubMed, Cochrane etc.) for blandt andet at undersøge, om tidlig detektering af brystkræft er rentabel og omkostningseffektiv.

Argumenter for at udføre screeninger er, at behandling af brystkræft på et tidligt stadium kan redde 6 ud af 1.000 kvinder fra at dø [36], og omkostninger til behandling stiger ved behandling på senere stadier [5]. Et japansk randomized controlled trial (RCT) viste, at der ved kombinationen af ultralyds- og røntgenundersøgelser blev fundet flere stadium 0 og I kræft i interventionsgruppen, der både modtager ultralyds- og røntgenscanninger. Ved stadium II var der ikke signifikant forskel [14]. Det amerikanske Cancer Society har estimeret, at den relative overlevelsesprocent ved stadium 0 og I er tæt på 100%, en overlevelsesprocent på 93% ved stadium II, mens stadium III har en på 72% og stadium IV har en overlevelsesprocent på 22% [30]. Dette taler for at indføre 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 patienten falsk tryghed [36]. Det japanske RCT studie fandt, at der var en højere rate af falsk-positive tilfælde ved at anvende ultralyd sammen med mammografi [14]. 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 [28]. Et Cochrane review undersøgte RCT's, der sammenlignede to grupper, hvor den ene screenes for brystkræft. Reviewet konkluderede, at screening reducerer brystkræft med 15%, mens 30% overdiagnosticeres og får behandling uden grund [21]. 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, mens den positive prædiktive værdi gennemsnitlig er 38% ved mammografi [13].

Som pejlemærke til omkostningseffektiviteten kan man benytte kvalitetsjusterede 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 omkostningseffektive, mens behandlinger der koster mere end 800.000 kr. pr. QALY anses for ikke at være omkostningseffektive"* [35]. Et spansk studium undersøgte inkrementelle omkostninger ved henholdsvis ingen, årlige og biennale scanninger. Studiet viste, at gå fra ingen scanninger, til scanninger hvert andet år svarer til 4,469 € pr. QALY [12], 33.241,76 kr., hvilket er omkostningseffektivt efter SST's beskrivelse. National Health Service konkluderede i et RCT, at screeninger var forbundet med en ekstra omkostning på 45.5 mio. £ i det engelske sundhedsvæsen, svarende til 20.800 £, eller 183.335 kr., pr. vunden QALY [15].

Størstedelen 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 screeningsprogrammet vil være en god idé. Fordelen er, at man ved en kombination af ultralyd og røntgen kan opdage tidligere stadier af kræft, hvilket er billigere, og overlevelsesprocenten er højere. Ulemperne er, at der sker overdiagnosticering ved screeninger, og patienter derfor behandles uden grund. Tilføjelse af ultralydsscanninger til screeningsprogrammet vil øge omkostningerne og dermed prisen pr. QALY, hvilket sandsynligvis vil betyde, at udvidelse af screeningsprogrammet ikke er omkostningseffektivt. Se bilag 14 Litteraturstudie om screeninger, for hele analysen.

# Medicinsk godkendelse

# 7

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

'Medical Device Directive 93/42/EØF' (MDD)[17] 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. MDD er indskrevet i dansk lovgivning ved bekendtgørelse om medicinsk udstyr [29]. Alt kursiv i dette afsnit, er citater fra MDD.

## 7.1 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 compensation 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 sygdomme. MDD skal derfor overholdes. Ifølge maskindirektivet 2006/42/EF [? ], er Automatisk Ultralydsscanner også en maskine. Se begrundelse for dette i bilag ?? Godkendelsesprocedure, afsnit 3, Klassificering. Der er her valgt et fokus på MDD. De to direktiver adskiller sig, f.eks ved at maskindirektivet fokuserer mere på klemme fare og lignende [? ].

## 7.2 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, des højere risiko er der ved anvendelsen af udstyret og des længere er godkendelsesproceduren for CE-mærkningen. Klassificeringen er som følgende:

- Klasse I - Udstyr med lav risiko for beskadigelse af bruger/patient. Indføres ofte ikke i kroppen.
- Klasse IIa - Udstyr med reduceret risiko for beskadigelse af bruger/patient. Bruges kort tid og tilføres energi eller indføres i kroppen.
- Klasse IIb - Udstyr med risiko med beskadigelse af bruger/patient. Bruges i længere tid og tilføres energi eller skal indføres i kroppen.
- Klasse III - Udstyr med høj risiko for beskadigelse af bruger/patient i tilfælde af fejl. F.eks hjerteklapper [10].

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: *Aktive 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 og ikke skal bruges på patienter i længere tid, er Automatisk Ultralydsscanner klasse IIa.

## 7.3 CE-Mærkning

Klassificering af Automatisk Ultralydsscanner danner grundlag for proceduren for CE-mærkning. Inden Automatisk Ultralydsscanner kan CE-mærkes, skal producenten udføre en række godkendelsesprocedurer. Definerings og klassificering, som er gjort ovenfor, er en del af de procedurer, 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 - som er 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 overensstemmelseserklæring, hvor der erklæres at produktet opfylder bekendtgørelsens krav [27]. Når overensstemmelseserklæringen 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. [26]

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 harmoniserede i forhold til MDD. Til den medicinske godkendelse af Automatisk Ultralydsscanner er de harmoniserede standarder til risikohåndteringen DS/EN ISO 14971:2012 [20] og kvalitetssikring DS/EN ISO 13485:2012 [19] blevet anvendt. Se hvordan standarderne er anvendt nedenfor.

### 7.3.1 Risikohåndtering

Da projektet er et Proof of Concept, og at udviklingsforløbet startede før der var kendskab til kravet om en risikohåndtering, er Automatisk Ultralydsscanner ikke udviklet med hensyn til identificerede risici i risikohåndteringen. Der er dog stadig udført risikohåndtering på Automatisk Ultralydsscanner, hvor DS/EN ISO 14971:2012 [20] er blevet fuldt, for at vurdere risikoniveauet for Automatisk Ultralydsscanner som et færdigt produkt. Se bilag 8 Godkendelsesprocedure, afsnit 5, Risikohåndtering.

I risikoanalysen er risici ved Automatisk Ultralydsscanner identificeret. De identificerede risici blev vurderet ved at se på sandsynlighed for at risicien ville opstå samt en konsekvens af at risicien opstod. Sandsynligheden blev vægtet fra 1-5, hvor 1 var 'meget usandsynlig' og 5 var 'meget sandsynlig'. Konsekvensen blev også vurderet fra 1-5, hvor 1 var 'ubetydelig' og 5 var 'ødelæggende'. Hver risici blev vurderet med en kombination af sandsynlighed og konsekvens. Se bilag 8 Godkendelsesprocedure, afsnit 5.1, Risikoanalyse, for at se hvordan risici er identificeret og analyseret.

I risikoevalueringen blev risiciene indtaget i en risikomatrix, som tydeliggør kombinationen af sandsynligheden og konsekvensen. Risikomatrixen gør det let at overskue, hvilke risici som skal reduceres samt det samlede risikoniveau for Automatisk Ultralydsscaners.

Tabel 7.1 viser risikomatrixens farvers betydning.

Uacceptabel risiko
Delvis acceptabel risiko
Acceptabel risiko

*Figur 7.1: Risikomatrixens farvers betydning*

Tabel 7.2 på næste side viser de fundne risici for Automatisk Ultralydsscaners samlet i en risikomatrix. R-tallene i risikomatrixen henviser til de fundne risici fra risikoanalysen, se bilag 8 Godkendelsesprocedure, afsnit 5.1, Risikoanalyse.

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 7.2: Risikomatrix

ISO 14971:2012 specificerer ikke, hvad en acceptabel risiko er, men producenten er altid forpligtiget til at reducere risici mest muligt [20]. 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. Se bilag 8 Godkendelsesprocedure, afsnit 5, Risikohåndtering, for at se hvordan risikohåndteringen er foretaget.

### 7.3.2 Kvalitetssikring

Når man producerer medicinsk udstyr, skal man også have et kvalitetsstyringssystem (QMS). QMS dækker over en dokumenteret plan for, hvordan producenten sikrer at opfylde kravene specificeret i lovgivningen og kan opfyldes ved at følge ISO 13485:2012 [19]. Et QMS skal indeholde oplysninger om organisationen, ansvarsfordeling, arbejdsprocesser og procedurer samt ressourcer, der er til rådighed i produktionen. Derudover skal der være sporbarhed i alle dokumenter og komponenter der er anvendt, så eventuelle fejl kan spores i produktet [19]. Der er ikke udviklet et kvalitetssikringssystem til Automatisk Ultralydsscanner. Se bilag 8 Godkendelsesprocedure, afsnit 6, Kvalitetssikring, hvor det beskrives hvordan et kvalitetssikringssystem kan udvikles.

## 7.4 Softwaregodkendelse

Da Automatisk Ultralydsscanner har software, som styrer Robotarm, 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 [31] er anvendt, til at beskrive hvordan krav til medicinsk software kan overholdes. Se bilag 8 Godkendelsesprocedure, afsnit 11, Softwaregodkendelse.

Den komplette medicinske godkendelse kan ses i bilag 8 Godkendelsesprocedure.

# Produktudvikling 8

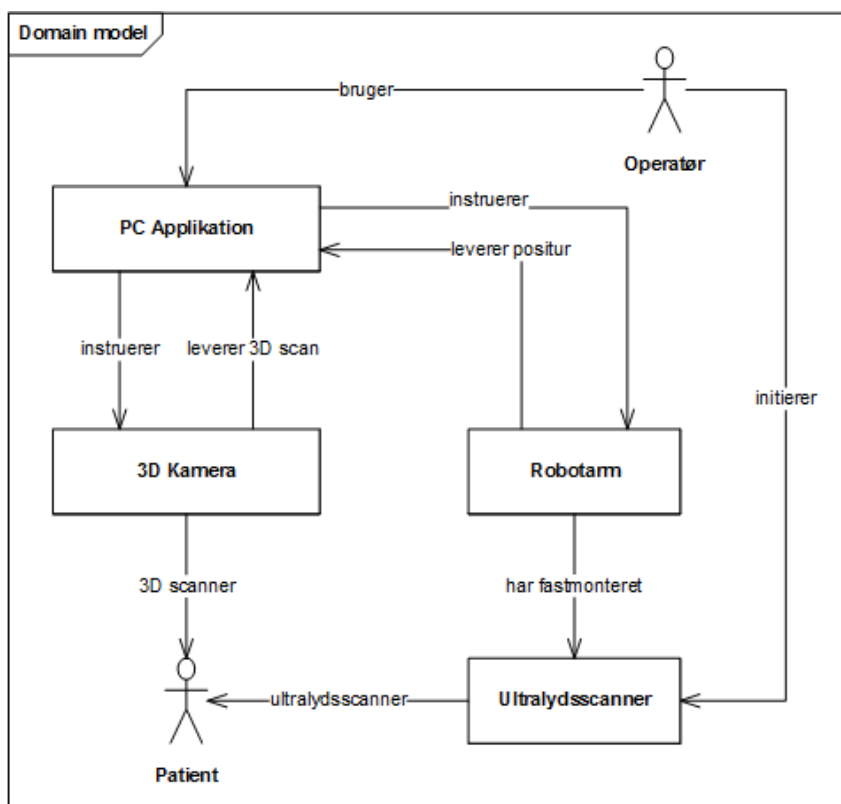
## 8.1 Systemarkitektur

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. For detaljeret gennemgang af systemarkitektur for Automatisk Ultralydsscanner se bilag 5 Dokumentation.

### 8.1.1 Domænemodel

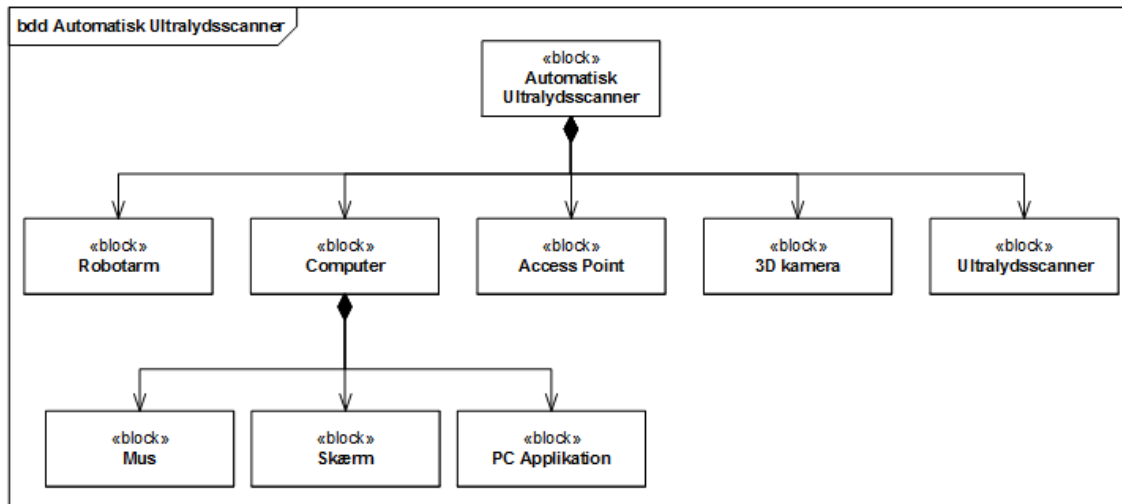
Nedenstående domænemodel på figur 8.1 viser de overordnede moduler og tydeliggør interaktionerne mellem de forskellige aktører i Automatisk Ultralydsscanner.



Figur 8.1: Domænemodel for Automatisk Ultralydsscanner

### 8.1.2 Block Definition Diagram

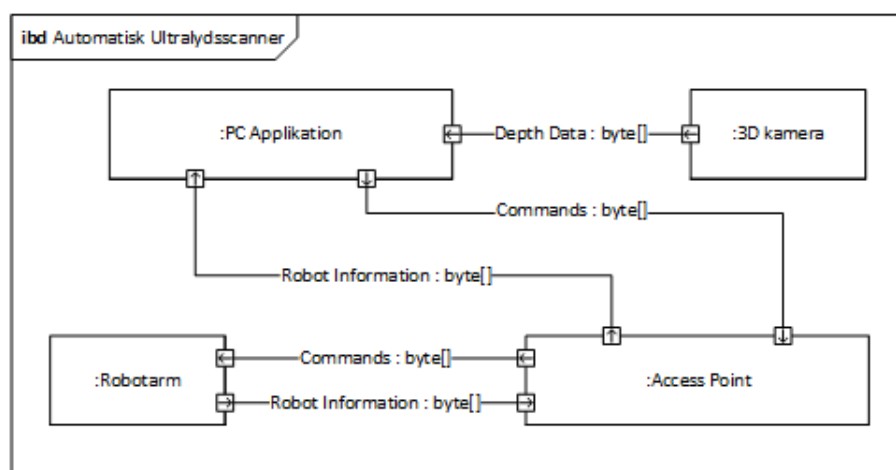
Automatisk Ultralydsscanner består af Robotarm, en computer, et Access Point, 3D kamera og Ultralydsscanner. Access Point er medtaget for at sikre at Robotarm bevarer samme IP-adresse. Det er vigtigt at bemærke, at computer skal have PC Applikation installeret og en mus og en skærm for at Operatør kan integrere med PC Applikation. Block Definition Diagrammet på figur 8.2, viser systemets blokke.



Figur 8.2: BDD for Automatisk Ultralydsscanner

### 8.1.3 Internal Block Diagram

Interaktionen mellem de enkelte blokke er beskrevet i Internal Block Diagram i figur 8.3, 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. For simplificering er computer, mus og skærm fra BDD undladt.

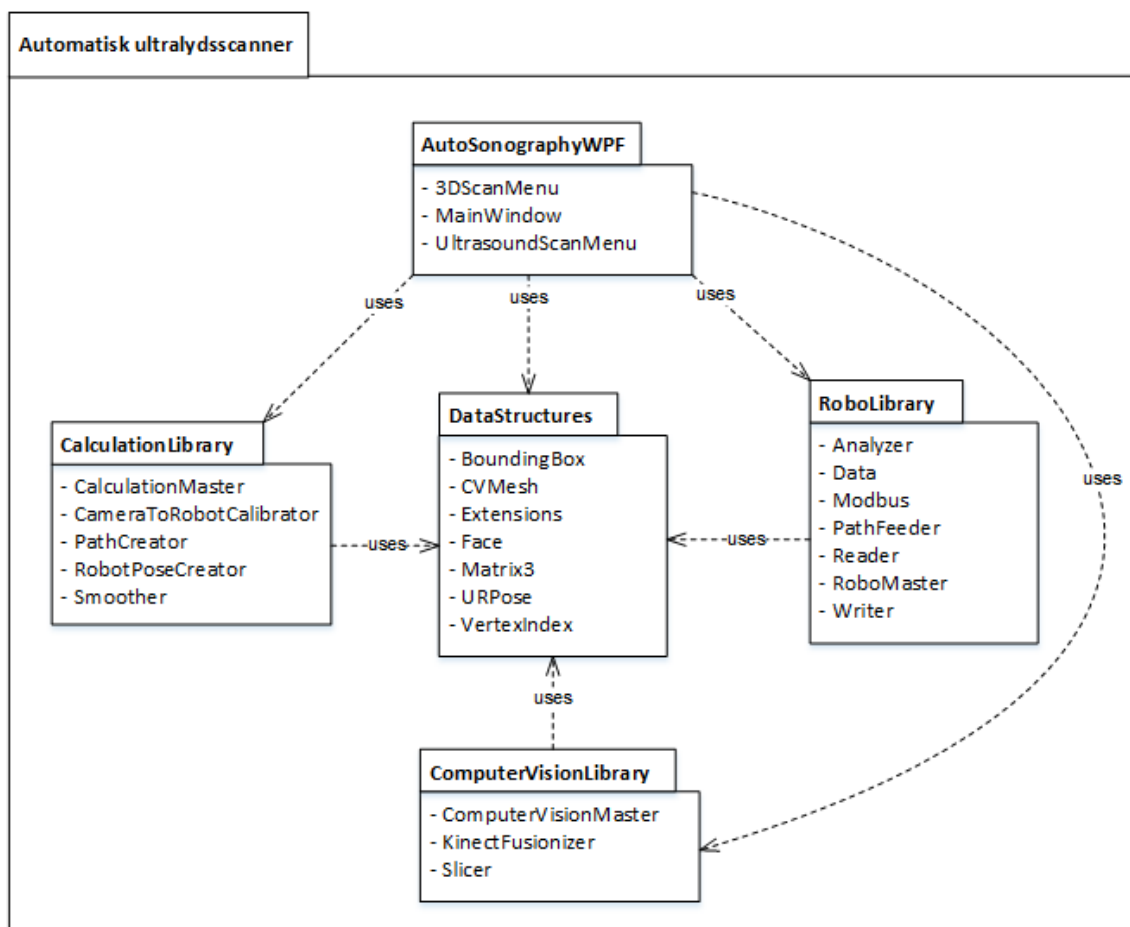


Figur 8.3: IBD for Automatisk Ultralydsscanner



### 8.1.4 Pakkediagram

Der blev identificeret behovet for fire kernefunktionaliteter: En grafisk brugergrænseflade til systemets funktioner (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 (DataStructures), som er samlet i én pakke for at undgå cykliske forbindelser. Bemærk at AutoSonographyWPF afhænger af alle bibliotekerne, men at de tre øvrige hovedbiblioteker ikke afhænger af hinanden. Se figur 8.4 nedenfor for at få et overblik over afhængighederne mellem pakkerne i PC Applikation.



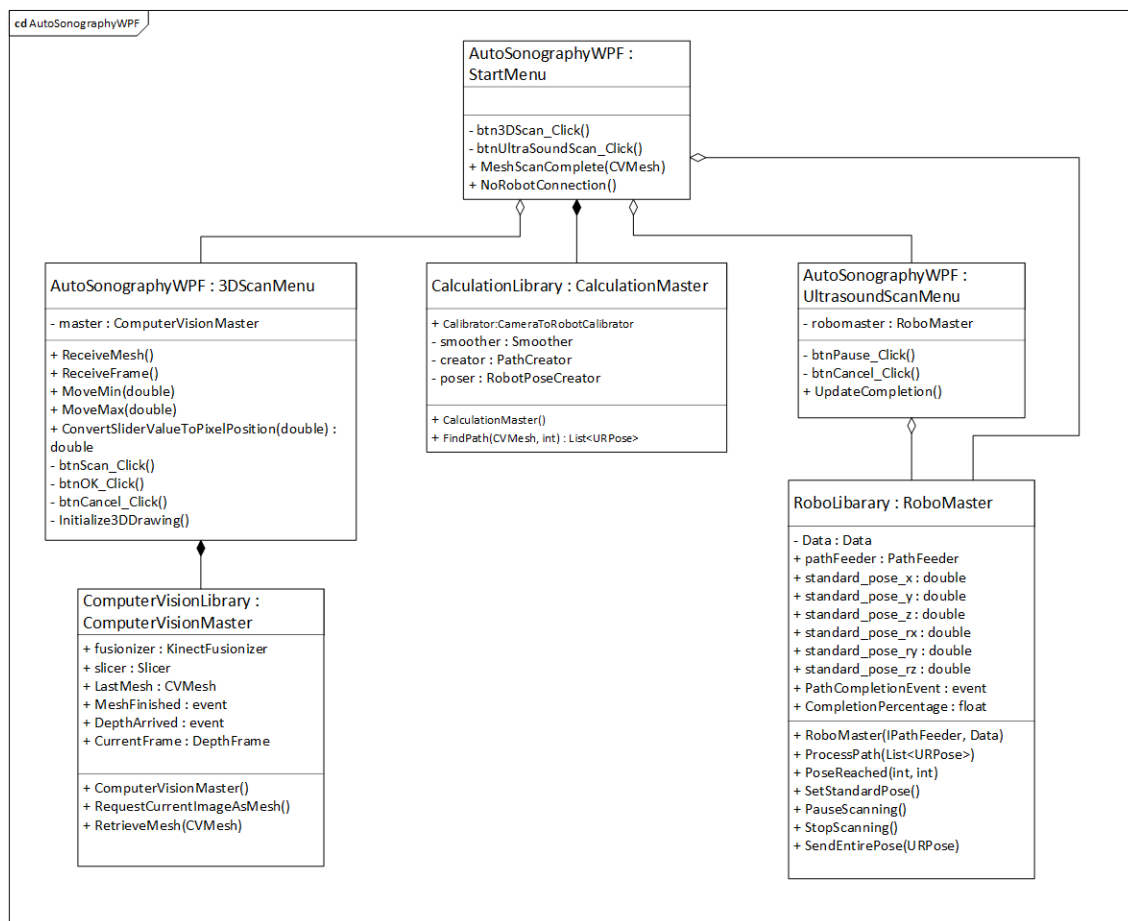
Figur 8.4: Pakkediagram for PC Applikation

## 8.2 Systemdesign

Systemdesignet beskriver, hvordan PC Applikations individuelle moduler er opbygget, og hvordan disse interagerer med hinanden. For detaljeret gennemgang af systemdesign for Automatisk Ultralydsscanner se bilag 5 Dokumentation.

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 PC Applikation skal kunne genbruges.

For et overblik over funktionaliteten i PC Applikation kan der tages udgangspunkt i klassediagrammet for den grafiske brugergrænseflade på figur 8.5 nedenfor. Beskrivelser følger på næste side.



Figur 8.5: Klassediagram for GUI

- **MainWindow**

Giver anledning til at foretage en 3D scanning. 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 vil 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 positioner til Robotarm, der er nødvendige for at kunne fuldføre en ultralydsscanning.

- **RoboLibrary**

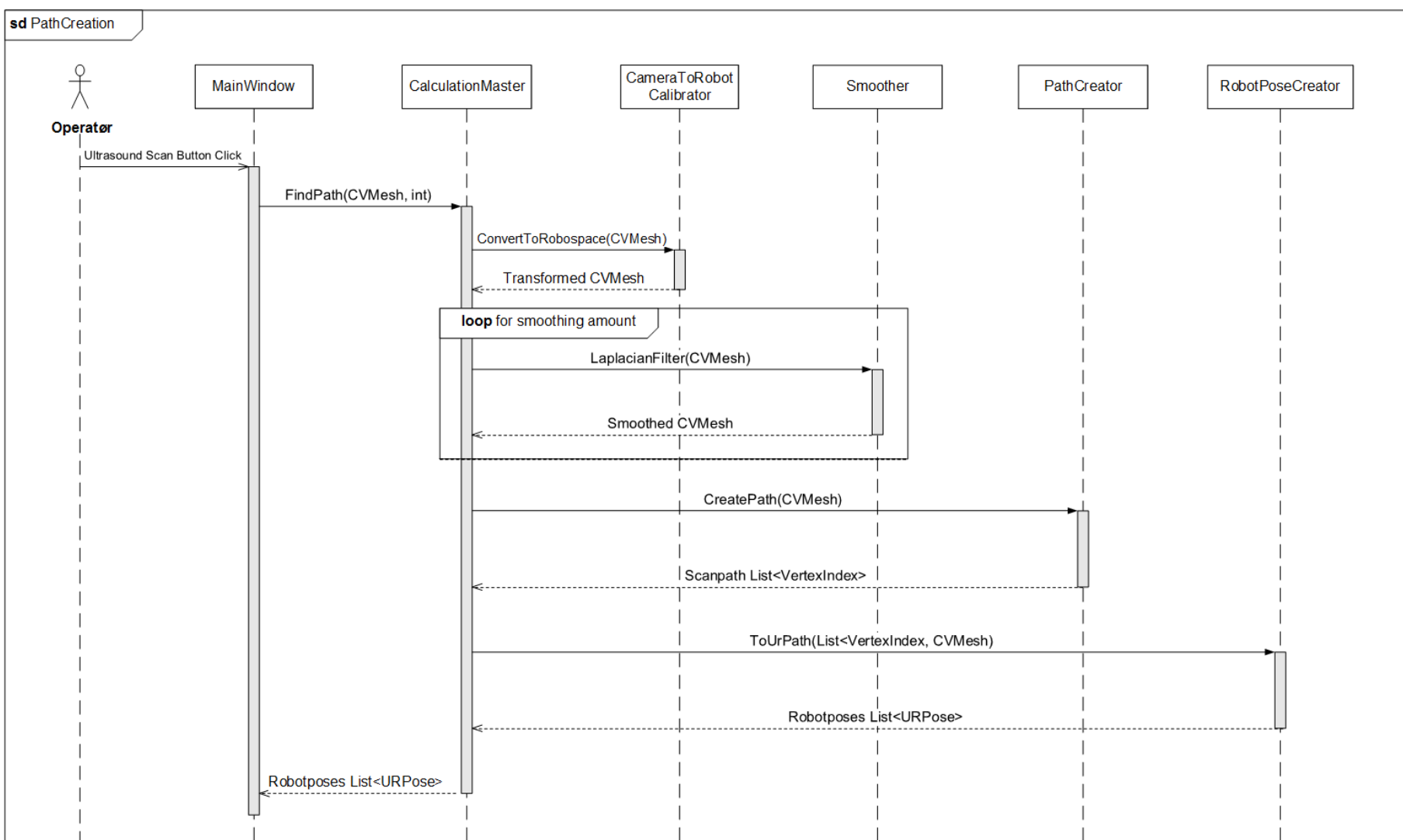
Biblioteket giver mulighed for at kommunikere med Robotarm. Her sættes dens acceleration, hastighed og positur.

Her skal det nævnes at de lavestliggende kommunikationsklasser i RoboLibrary er lånt fra et tidligere bachelorprojekt, Telemecinsk Robotstyret Ultralydsscanning (TRU). Se bilag 28 TRU Dokumentation, for dette projekts dokumentation. 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 klassesdiagrammerne for de enkelte biblioteker i bilag 5 Dokumentation.

### 8.2.1 3D behandling

En vigtig del af PC Applikation 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 8.6 på næste side 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 6.1 på side 13. 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 positioner 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 8.6: Sekvensdiagram for 3D Path Creation

## 8.3 Implementering

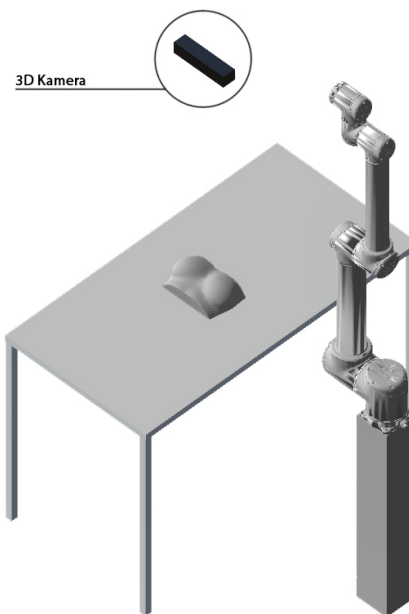
I dette afsnit omtales det implementerede hardware samt software, der er nødvendige for at realisere Automatisk Ultralydsscanner. Forbindelsen mellem PC Applikation og Access Point, samt Access Point og Robotarm er oprettet med ethernet-kabler, af typen RJ45. 3D kamera forbindes til PC Applikation gennem USB 3.0. Prototype-versionen af produktet inkluderer: Robotarm af typen Universal Robots UR10 ??, 3D kamera af typen Microsoft Kinect for Windows v2 sensor ??, Access Point af typen D-Link DAP-1160, og PC Applikation som en WPF applikation programmeret i C#.

### 8.3.1 Hardware

Opstillingen af Automatisk Ultralydsscanner ses på figur 8.7 og som en skitse på figur 8.8, hvor forbindelserne til den computer, der har PC Applikation, er udeladt.



Figur 8.7: Opstilling



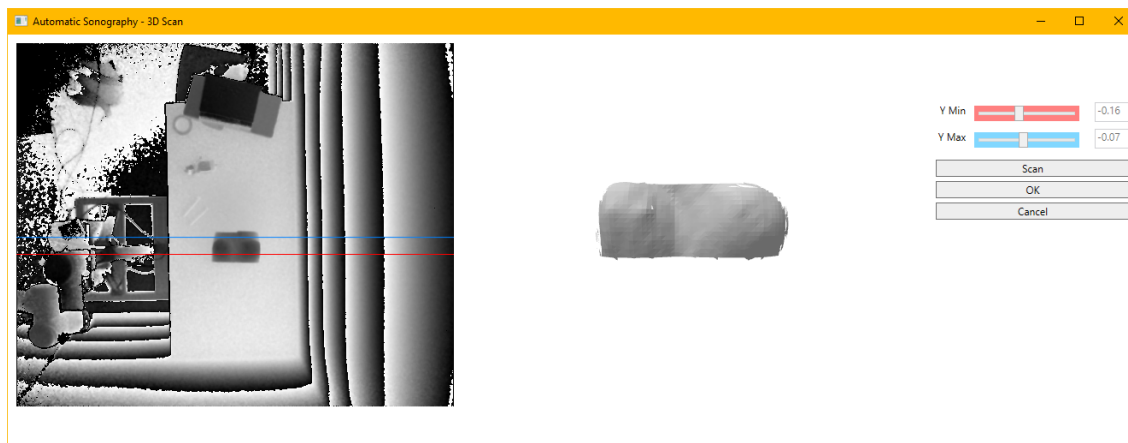
Figur 8.8: Opstillingsskitse

Der blev ikke udviklet 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 f.eks. UR5 ville være for lille til dette projekt. Grundlaget for Kinect som 3D kamera uddybes i næste sektion.

### 8.3.2 Software

PC Applikation er opbygget som en Visual Studio solution, hvor hver pakke fra pakkediaagrammet, vist på figur 8.4 på side 23, er implementeret som projekter. Projektet, der startes i solutionen, og dermed er det eksekverbare program, der skal køres, er WPF-projektet 'AutoSonographyWPF'. Der kan ses en af de vigtigste skærbilleder fra WPF-projektet

på figur 8.9



Figur 8.9: Skærbillede af menuen '3D scan'

Der blev brugt meget tid på at finde et computervision-bibliotek, der kunne bruges til 3D scannings-forløbet, givet et vilkårligt 3D kamera. Valget faldt på Microsofts eget API, da det blev konstateret, at denne fungerede sammen med Kinect og havde adskillige funktioner, der var vitale for Automatisk Ultralydsscanner. 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#, og at der er tidligere kendskab til WPF, .NET og C# generelt. Solutionen indeholder også en række testprojekter med unittests, som beskrives nærmere i bilag 5 Dokumentation, i kapitel 6. For at se hvilke udviklingsværktøjer der blev brugt, se samme bilag, i kapitel 5.

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 16 i bilag 5, Dokumentation.

For at flytte Robotarm er der brugt UR10's URScript-funktion *moveL*, som flytter Robotarms værktøjscenterpunkt (TCP) lineart over tid. TCP er det punkt, hvor man vil montere et værktøj som f.eks. en ultralydsprobe på Robotarm. 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 til 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 3.4 og tilhørende tekst på side 7 i bilag 5 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 15 i bilag 5 Dokumentation.

Kildekoden er vedlagt som bilag 11 Kildekode, og dokumentation til kildekode som bilag 12 Kodedokumentation.



I dette afsnit beskrives, hvordan systemet er testet for at sikre, at design og implementeringen lever op til systemkrav, defineret i bilag 13 Kravspecifikation. Der er både udført en accepttest og unittests af softwaren i PC Applikation. Læs nærmere om unittests i kapitel 6 i bilag 5 Dokumentation.

## 9.1 Accepttest

Accepttesten er designet for at teste funktionelle og ikke-funktionelle krav, som er beskrevet i bilag 13 Kravspecifikation. Testen udføres typisk sammen en kunde, men i bachelorprojektet er accepttesten udført med vejleder, Michael Alrøe. Fejl og årsager er nærmere beskrevet i bilag 2 Bilag til Accepttest.

Det er forsøgt at designe hver test til, at hvert trin 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. Hovedscenariet i UC3: Ultralydsscan brystområde, har været problematisk at designe: Succeskriterierne for UC3 var at få en ultralydsscanning af Patients brystområde. I projektafgrænsningen, i kapitel 3, blev det beskrevet, at Automatisk Ultralydsscanner ikke vil korrigere for tryk, hvorfor defineringen af en test uden Ultralydsscanner var vanskelig. Primært af reproducerbare testårsager, samt 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: maling på testobjekt, tape-beklædning og tusch-anvendelse samt ler og en affjedret pind. Ingen af løsningerne virkede. 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. Se bilag 1 for de definerede tests og resultater.

### 9.1.1 Funktionelle krav

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

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

*Tabel 9.1: Test af funktionelle krav*

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

### 9.1.2 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
Usability	U2. GUI skal have en procent-indikator for ultralydsscanningens gennemløb
Usability	U3. GUI skal vise en 3D model af 3D scanningen
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 9.2: Test af ikke-funktionelle krav*

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

### 9.1.3 Automatiserede tests af PC Applikation

Der er undervejs i udviklingen af PC Applikation skrevet automatiserede tests af softwarens forskellige moduler, se bilag 25 Testresultater. Testene er primært unittests, hvor hvert modul testes som enhed. Der er udført code-coverage med en dækning på 96% - se bilag 4 Code Coverage. Nogle moduler, specifikt dem der direkte afhængige af hardware, er ikke blevet testet vha. unittests. Se bilag 5 Dokumentation, kapitel 6, for en uddybning.

# Resultater 10

---

I dette afsnit er projektets resultat fra accepttesten beskrevet. De opnåede resultater er dokumenteret i bilag 1, Accepttest. Se denne for en detaljeret beskrivelse af accepttesten.

## 10.1 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 10.1 nedenfor og tabel 10.2 på næste side.

### 10.1.1 Funktionelle krav

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

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

*Tabel 10.1: 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 13 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.

### 10.1.2 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	✓
Usability	U3. GUI skal vise en 3D model af 3D scanningen	✓
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 brystområdets positurer til Robotarm	✓

*Tabel 10.2: Ikke-funktionelle krav*

Det vil sige, at PC Applikation blev udviklet med en GUI, hvori det var muligt at se en 3D model samt procentvis-indikator for ultralydsscanningens gennemløb. Det var muligt at udføre en 3D scanning og ultralydsscanning på sammenlagt 3 minutter. Starttiden på PC Applikation var under 3 sekunder, og det tog under 2 sekunder at tage lave en 3D scanning. PC Applikation brugte under 5 sekunder på at færdiggøre positurer 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 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 krav til bevægelsesmønstret, som kan ses på side 13. Robotarms bane over brystet er begrænset af 3D kameras detektering af overfladen. I detekteringen kan der opstå ujævnheder, da 3D kamera er upræcist. Derfor er det forsøgt at lave en gennemsnitlig overflade med en udglatningsfunktion for at undgå ujævnheder. Udglatningsfunktionen, der er anvendt, gør, at der kan opstå problemer ifm. bestemmelse af stien, Robotarm skal dække. Det kan derfor diskuteres, om et mere præcist 3D kamera vil hjælpe, om der skal benyttes bedre udglatningsfunktioner, eller om det er en kombination af begge, der vil kunne forbedre stien.

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. Det blev besluttet, at delvist rotering af Robotarm mod brystets overflade er vigtigere, end at Robotarm trykker med den korrekte kraft på en plan overflade. Det blev vurderet, at det er nemmere at implementere tryk-korrigerende, såfremt rotationen er implementeret. Derudover havde et tidligere bachelorprojekt beskrevet problematikken bag rotering af UR10, og derfor gav det også anledning til at løse dette problem.

Operatør har mulighed for at stoppe ultralydsscanningen ved en knap på GUI'en. Robotarm stopper ikke brat, da den først bremser ved den næste positur i ultralydsscanningstien. Vigtigheden for, hvor hurtigt Robotarm stopper fra et kald i GUI'en, kan overvejes, da Robotarm er forsynet med dens egen nødstop-knap, hvor Robotarm vil stoppe brat ved tryk på denne knap.

Til accepttesten var performance-tiderne relativt lavere end kravene specificeret i bilag 13 Kravspecifikation. Performance-tiderne 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 udglatningsfunktionen vil øge den tid, PC Applikation bruger på at finde positurer. Det kan overvejes, hvordan dette vægtes bedst muligt.

Interviews med Lars Bolvig og Tine Bisgaard har været med til at definere systemets krav. Validiteten kan diskuteres, da der kan opstå bekræftelsesbias. Vigtigheden af spørgeskemaundersøgelsen kan diskuteres, da den ikke er brugt til udviklingen af systemet. Intentionen var at give en indikation af modtagelsen af en Automatisk Ultralydsscanner, hvilket var overvejende positivt. I en fremtidig udgave kan det forestilles, at det vil være bedre at foretage brugertests i stedet for spørgeskemaer, for at udvikle et system, brugere vil være tilfredse med at benytte.

Der er mangel på radiologer i Danmark, såvel som resten af verden [34], 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. Man kunne overveje, hvorfor en radiograf ikke blot kunne udføre det arbejde, som Robotarm gør. Selv med de yderligere implementeringer nævnt i afsnit 12 Fremtidig udvikling, bør der måske anvendes machine learning for at få Automatisk Ultralydsscaners ultralydsscanningskvalitet på samme højde som en radiologs. Altså vil det give mere mening at uddanne en radiograf i at udføre ultralydsscanninger, såfremt at systemet ikke er sikret at levere en scanning på niveau med en professionel radiolog.

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 [33] patienter udvikler kræft af røntgenstråling, mens der ikke er nogen kendte bivirkninger ved ultralydsscanninger [7].

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 udføre Proof of Concept af et system til automatiseret ultralydsscanning af mamma mhp. screening for brystkræft. Det kan tage mange år at få udstyr godkendt til medicinsk brug, og derfor er det en stor fordel at anvende allerede godkendte komponenter. UR10 er f.eks ikke godkendt til medicinsk brug, hvilket kan ses bilag 29 User Manual UR10, hvorfor det vil være nødvendigt at udskifte UR10 med en godkendt Robotarm.

# Fremtidig udvikling 12

---

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-korrigerende. 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.

En kollisions-forudsigelses-algoritme: For enhver position og rotation af TCP findes der i nogle tilfælde forskellige løsninger, hvorpå Robotarm kan opnå posituren. Derfor vil der ved nogle af disse positioner 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 der anvendes de ledrotationer, hvor der ikke er kollision. Dette vil ændre måden, der kommunikeres med Robotarm på, 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 positioner sendes til Robotarm. Imellem hver position 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 kan foretage en komplet ultralydsscanning, vil det også være nødvendigt med flere vinkler fra 3D kamera. Automatisk Ultralydsscanner er begrænset til at 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 13

---

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 mod fladen af det detekterede område. Automatisk Ultralydsscanner er 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. Derudover vil det være nødvendigt at implementere de elementer nævnt i kapitel 12 Fremtidig udvikling. Det kan konkluderes, at det er realistisk at implementere en automatisk ultralydsscanner.

Omkostninger til screeningsprogrammet ved tilføjelse af ultralydsscanninger vil øges. Det vurderes, at prisen pr. ultralydsscanning er billigere ved brug af Automatisk Ultralydsscanner, end hvis en radiolog har transporttid for at udføre scanningerne. Der vil være omkostninger til indkøb, opsætning og oplæring ved indførslen af Automatisk Ultralydsscanner.

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 på området. Fordelen ved udvidelsen er, at man ved en kombination af ultralyd og røntgen kan opdage tidligere stadier af kræft, og at overlevelsesprocenten 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 herunder risikoanalyse, og klinisk evaluering etc. 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.



# Bilag

---

Oversigt over bilag kan findes i 3 Bilagsliste. Følgende liste er bilag, som er anvendt i dette dokument.

Bilag 1 Accepttest  
Bilag 2 Bilag til Accepttest  
Bilag 3 Bilagsliste  
Bilag 5 Dokumentation  
Bilag 8 Godkendelsesprocedure  
Bilag 9 Interview med afdelingsradiograf Tine Bisgaard  
Bilag 10 Interview med radiolog Lars Boldvig  
Bilag 11 Kildekode  
Bilag 12 Kodedokumentation  
Bilag 13 Kravspecifikation  
Bilag 14 Litteraturstudie om screeninger  
Bilag 17 Patientsvar  
Bilag 18 Projektbeskrivelse (ASE)  
Bilag 22 Spørgeskemaundersøgelse  
Bilag 23 Sætningsliste  
Bilag 24 Tekniske specifikationer UR10  
Bilag 28 TRU Dokumentation  
Bilag 29 User Manual UR10  
Bilag 31 Videodemo  
Bilag 32 Økonomisk analyse

# Litteratur

---

- [1] Kræftens Bekæmpelse. Kort om brystkræft hos mænd. <https://www.cancer.dk/brystkraeft-maend-mammacancer/kort-om-brystkraeft-maend/>.
- [2] Kræftens Bekæmpelse. Mammografi - røntgenundersøgelse af brystet. <https://www.cancer.dk/hjaelp-viden/undersoegelser-for-kraeft/scanninger-billedundersoegelser/mammografi/>.
- [3] Kræftens Bekæmpelse. Om brystet. <https://www.cancer.dk/brystkraeft-mammacancer/biologiske-fakta-brystet/>. Senest besøgt den 21. november 2016.
- [4] Kræftens Bekæmpelse. Røntgenundersøgelse. <https://www.cancer.dk/hjaelp-viden/undersoegelser-for-kraeft/scanninger-billedundersoegelser/roentgenundersoegelse/>. Senest besøgt den 21. november 2016.
- [5] Kræftens Bekæmpelse. Statistik om brystkræft. <https://www.cancer.dk/brystkraeft-mammacancer/statistik-brystkraeft/>. Senest besøgt den 9. november 2016.
- [6] Kræftens Bekæmpelse. Udvikling af kræft. <https://www.cancer.dk/hjaelp-viden/fakta-om-kraeft/udvikling-af-kraeft/>. Senest besøgt den 21. november 2016.
- [7] Kræftens Bekæmpelse. Ultralydsscanning. <https://www.cancer.dk/hjaelp-viden/undersoegelser-for-kraeft/scanninger-billedundersoegelser/ultralydsscanning/>. Senest besøgt den 21. november 2016.
- [8] 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.
- [9] Den Store Danske. Ultralydsundersøgelse. [http://denstoredanske.dk/Krop,\\_psyke\\_og\\_sundhed/Sundhedsvidenskab/Medicinske\\_billedteknikker/ultralydunders%C3%B8gelse](http://denstoredanske.dk/Krop,_psyke_og_sundhed/Sundhedsvidenskab/Medicinske_billedteknikker/ultralydunders%C3%B8gelse). Senest besøgt den 13. december 2016.
- [10] Delta. Medicinsk udstyr - udvikling med agile metoder. [http://assets.madebydelta.com/docs/share/Medico/agil\\_bog\\_181214\\_01.pdf](http://assets.madebydelta.com/docs/share/Medico/agil_bog_181214_01.pdf). Senest besøgt den 13. december 2016.
- [11] esundhed.dk. Radiologiske ydelser. <http://www.esundhed.dk/>. Senest besøgt 6. december 2016.
- [12] Misericordia Carles et al. Cost-effectiveness of early detection of breast cancer in catalonia (spain)l. *BMC Cancer*, 11:192, 2011.

- [13] 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.
- [14] 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.
- [15] Paul D P Pharoah et al. Cost effectiveness of the nhs breast screening programme - life table model. *BMJ*, Vol 346, 2013.
- [16] EVBHealth. Ultralyd for brystkræft afsløring. <http://evb.volien.com/ultralyd-for-brystkraft-afsloring>. Senest besøgt den 9. november 2016.
- [17] Rådet for de Europæiske Fællesskaber. Medical device directive 93/42/EØF. Oktober 2007. Dansk udgave.
- [18] Danish Standards Foundation. DS/en 60601-1:2006. elektromedicinsk udstyr - del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav. 2. udgave, 12. december 2006.
- [19] Danish Standards Foundation. DS/en iso 13485. medical devices – quality management systems – requirements for regulatory purposes. 3. udgave, 28. februar 2012.
- [20] Danish Standards Foundation. DS/en iso 14971. medical devices – application of risk management to medical devices. 6. udgave, 21. december 2012.
- [21] Jørgensen KJ Gøtzche PC. Screening for breast cancer with mammography (review). *Cochrane*, Issue 6, 2013.
- [22] GymPortalen. Kvantitativ og kvalitativ metode. <http://gymportalen.dk/politiksdan/15203>.
- [23] Løn Info. Lønstatistik. <http://xn--ln-lka.info/>. Senest besøgt den 29. november 2016.
- [24] Teknisk IT. Eksamensforberedelser. <http://tekniskit.blogspot.dk/2013/03/eksamensforberedelser.html>. Senest besøgt den 14. december 2016.
- [25] KL. Det næsre samfund. <https://www.sst.dk/da/planlaegning/~media/A92CFB652015453FB5E26616C0CDD2BF.ashx>. Senest besøgt den 13. december 2016.
- [26] Lægemiddelstyrelsen. Vejledning til fabrikanten af medicinsk udstyr i klasse 1. <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning/sundhedsstyrelsens-vejledninger/vejledning-til-fabrikanten-af-medicinsk-udstyr-i-klasse-i>. Senest besøgt d. 8. november 2016.
- [27] Lægemiddelstyrelsen. Vejledning til nystartede fabrikanten af medicinsk udstyr. <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning/sundhedsstyrelsens-vejledninger/vejledning-til-nystartede-fabrikanten-af-medicinsk-udstyr>. Senest besøgt d. 13. december 2016.

- [28] Michael Marmot. The benefits and harms of breast cancer screening an independent review. *The Lancet*, Vol 380, 2012.
- [29] Retsinformation.dk. Bekendtgørelse om medicinsk udstyr. <https://www.retsinformation.dk/forms/R0710.aspx?id=122694>. Senest besøgt d. 13. december 2016.
- [30] 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.
- [31] Dansk standard. Ds/en 62304. software for medicinsk udstyr – livscyklusprocesser for software. 1. udgave, 12. september 2006.
- [32] Danmarks Statistik. Befolkningsfremskrivning. <http://www.dst.dk/da/Statistik/emner/befolkning-og-befolkningsfremskrivning/befolkningsfremskrivning?tab=dok>. Senest besøgt den 9. november 2016.
- [33] SundhedDK. Røntgenstråling og kræftisiko. <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/undersoegelser/illustrationer/straaling/roentgenstraaling-og-kraeftrisiko/>. Senest besøgt den 08. december 2016.
- [34] Sundhedsstyrelsen. Bilag til kræftplan ii. <http://www.sst.dk/~media/9A18089B746A4248BB9673DD1293642F.ashx>. Senest besøgt den 7. december 2016.
- [35] Sundhedsstyrelsen. Fotodynamisk behandling af karnydannelse bag øjets nethinde - en medicinsk teknologivurdering. <https://www.sst.dk/~media/9D073C69B6B646E2A9412B9116064B0C.ashx>. Senest besøgt den 08. december 2016.
- [36] Sundhedsstyrelsen. Mammografi - screening for brystkræft. <https://www.sst.dk/da/sygdom-og-behandling/screening/~media/9F07C6DAC2D0434393D1A573DE6A7E3C.ashx>. Senest besøgt den 08. december 2016.
- [37] Sundhedsstyrelsen. Strålingsguiden, ioniserende stråler. <http://www.sst.dk/~media/98A1494A952441D99AEACEA02DA2DD19.ashx/>. Senest besøgt den 21. november 2016.
- [38] SuperUsers. Uml. <http://www.superusers.dk/artikel/uml/>. Senest besøgt den 14. december 2016.