



AARHUS SCHOOL OF ENGINEERING

SUNDHEDSTEKNOLOGI OG INFORMATIONS- OG
KOMMUNIKATIONSTEKNOLOGI
BACHELORPROJEKT

AUTOMATISK ULTRALYDSSCANNER

Projektrapport

Charlotte Søgaard Kristensen (201371015)

Mathias Siig Nørregaard (201270810)

Marie Kirkegaard (201370526)

Vejleder

Associate Professor

Michael Alrøe

Aarhus School of Engineering

9. december 2016

Gruppemedlemmer

Marie Kirkegaard (201370526)

Dato

Charlotte Søgaard Kristensen (201371015)

Dato

Mathias Siig Nørregaard (201270810)

Dato*Vejleder*

Michael Alrøe

Dato

Baggrund

I Danmark tilbydes alle kvinder i alderen 50 til 69 år en rutinemæssig mammografiscreening. 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 mammografi.

Dette bachelorprojekt handler derfor om udvikling af systemet Automatisk Ultralydsscanner og undersøgelse af muligheden for at lave automatiserede ultralydsscanninger til screening 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 overlevelsesprocenten 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 School of Engineering
BDD	Block Definition Diagram
FURPS+	Funktionality, Usability, Reliability, Performance, Supportability and Ekstra
GUI	Graphical User Interface, Grafisk brugergrænseflade
IBD	Internal Block Diagram
MDD	Medical Device Directive
MoSCoW	Must, Should, Could and Would like
QALY	Kvalitet justeret leveår
RCT	randomized controlled trial
SysML	Systems Modeling Language
TRU	Telemedicinsk Robotstyret Ultralydsscanning
UC	Use case
UML	Unified Modeling Language

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	6
Kapitel 5 Systemkrav	7
5.1 Systembeskrivelse	7
5.2 Aktører	8
5.3 Funktionelle krav	8
5.4 Ikke-funktionelle krav	9
5.4.1 Ekstra	9
Kapitel 6 Metoder	10
6.1 Udviklingsværktøjer	10
6.2 Kvalitative og kvantitative undersøgelser	10
6.3 Økonomisk og omkostningseffektiv analyse	10
6.4 Medicinsk godkendelse	10
Kapitel 7 Analyser	11
7.1 Brugerundersøgelse	11
7.1.1 Spørgeskemaundersøgelse	11
7.1.2 Besøg og interview på Aarhus Universitetshospital, Tage-Hansens Gade	11
7.1.3 Interview med radiolog og ultralydsekspert	12
7.2 Økonomisk og omkostningseffektiv analyse	13
7.2.1 Økonomiske konsekvenser ved udvidelse af screeningsprogrammet	13
7.2.2 Konsekvenser af udvidelse af screeningsprogram	15

Kapitel 8 Medicinsk godkendelse	17
8.1 Definition	17
8.2 Klassificering	18
8.3 CE-Mærkning	18
8.3.1 Risikohåndtering	18
8.4 Softwaregodkendelse	20
Kapitel 9 Produktudvikling	21
9.1 Systemarkitektur	21
9.1.1 Domænemodel	21
9.1.2 Block Definition Diagram	22
9.1.3 Internal Block Diagram	22
9.2 Systemdesign	23
9.2.1 Overblik	23
9.2.2 3D behandling	25
9.3 Udviklingsmiljø	25
Kapitel 10 Test	26
10.1 Accepttest	26
10.1.1 Funktionelle krav	27
10.1.2 Ikke-funktionelle krav	27
10.1.3 Automatiserede tests af PC Applikation	27
Kapitel 11 Resultater	28
11.1 Automatisk Ultralydsscanner	28
11.1.1 Funktionelle krav	28
11.1.2 Ikke-funktionelle krav	29
Kapitel 12 Diskussion	30
Kapitel 13 Fremtidig udvikling	32
Kapitel 14 Konklusion	33
Bilag	34
Litteratur	35

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 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 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.
- 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 **det** 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.

Dette bachelorprojekt går derfor ud på at undersøge muligheden for automatiserede

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

2.2 Problemformulering

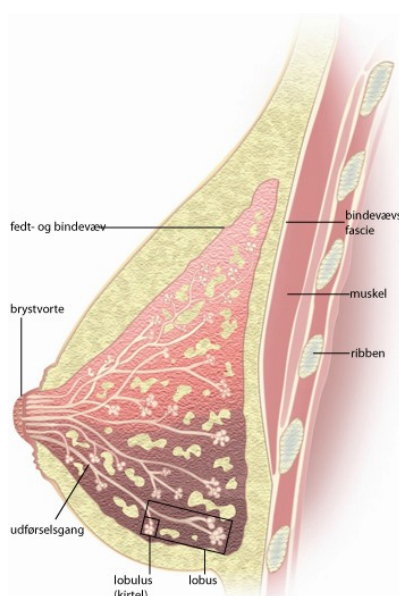
Med udgangspunkt i projektets baggrund og projektbeskrivelse fra ASE (Bilag 15 Projektbeskrivelse AU) er der defineret følgende problemstillinger, som forsøges besvaret og belyst i dette bachelorprojekt:

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, som består af kirtelceller, der producerer mælk, samt udførselsgange til transport af mælken, 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, som er den mest udbredte kræftform hos kvinder, hvor det hyppigst opstår i en udførselsgang [2]. Brystkræft kan også opstå ved mænd, dog er det 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 MHz. 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 bliver kastet 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 udvikling af 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.



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]

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 bevægelsesmønter, 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 projektforsløb, 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.

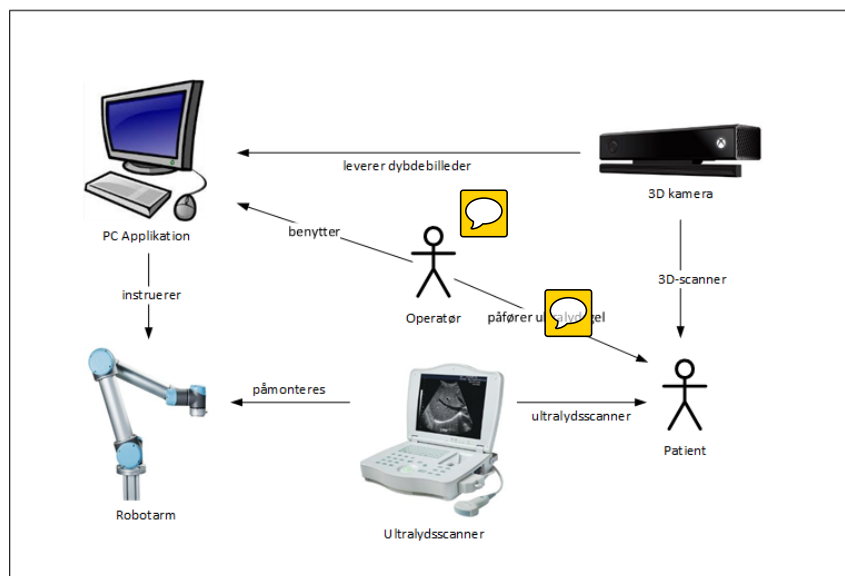
Systemkrav 5

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 afgrænset 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. Dernæst kan 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.

Figuren 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



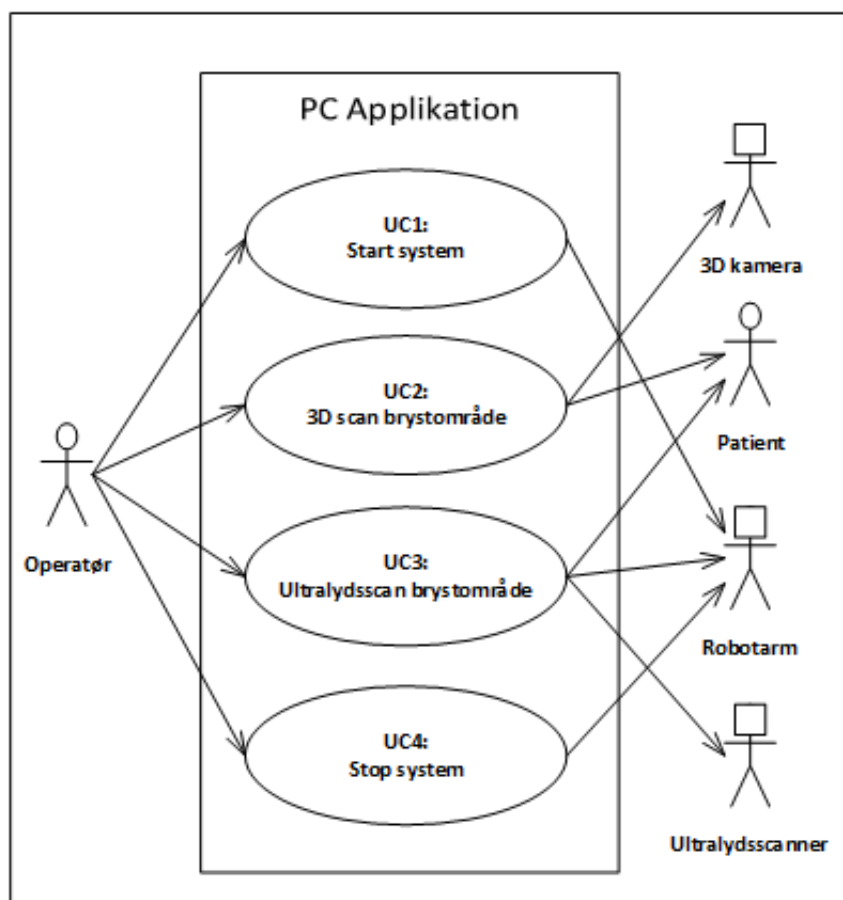
Der er **identificeret** fem aktører, som interagerer med systemet. Aktørerne inkluderer en operatør, en patient, en robotarm, en ultralydsscanner og et 3D kamera. Operatør betjener PC Applikation, mens scanningen foregår på Patient. 3D kamera leverer dybdebilleder til PC Applikation. Robotarm styrer 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**

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 positioner 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). UML er en standard for diagrammer og beskriver objektorienteret programmering, mens SysML er en udvidelse af UML og er et grafisk værktøj til at modellere systemer, hvori der også kan indgå hardware. 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. robotarmen. [26] [22]

6.2 Kvalitative og kvantitative undersøgelser

Der er brugt både kvalitative og kvantitative undersøgelser til belysning af projektets problemstillinger. Den kvalitative metode som undersøger i bredden er benyttet i forbindelse med spørgeskemaundersøgelsen af potentielle patienter. Den kvalitative metode som undersøger i dybden og er anvendt i form af interviews, hvor både overlæge og radiolog Lars Boldvig og afdelingsradiograf Tine Bisgaard er blevet interviewet.

6.3 Økonomisk og omkostningseffektiv analyse

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

6.4 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 kvantitativ med potentielle patienter og to kvalitative interviews med en overlæge og en specialeansvarlig radiograf. Dette er medtaget for at belyse, hvordan vil en automatiseret ultralydsscanner til screening for brystkræft modtages af patienter og personale.

7.1.1 Spørgeskemaundersøgelse

Undersøgelsen bestod af et kvalitativt spørgeskema med tre spørgsmål, omhandlende scanning med en automatiseret robotarm fremfor en læge, samt hvilke problemstillinger og fordele respondenterne ser ved en automatiseret ultralydsscanner. 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 et billede af, hvordan patienter vil tage imod Automatisk Ultralydsscanner.

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 robotens følsomhed mangler, og det måske kan gøre undersøgelsen ubehagelig og utryg for patienten. Samtidig nævner flere bekymringer for robotens evne til at scanne forskellige kropstyper. Fordelene, som respondenterne så ved automatiserede ultralydsscanninger var, at roboten 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.

 Se bilag 19 Spørgeskemaundersøgelse, for hele analysen.

7.1.2 Besøg og interview på Aarhus Universitetshospital, Tage-Hansens Gade

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 dagligdagen. 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.

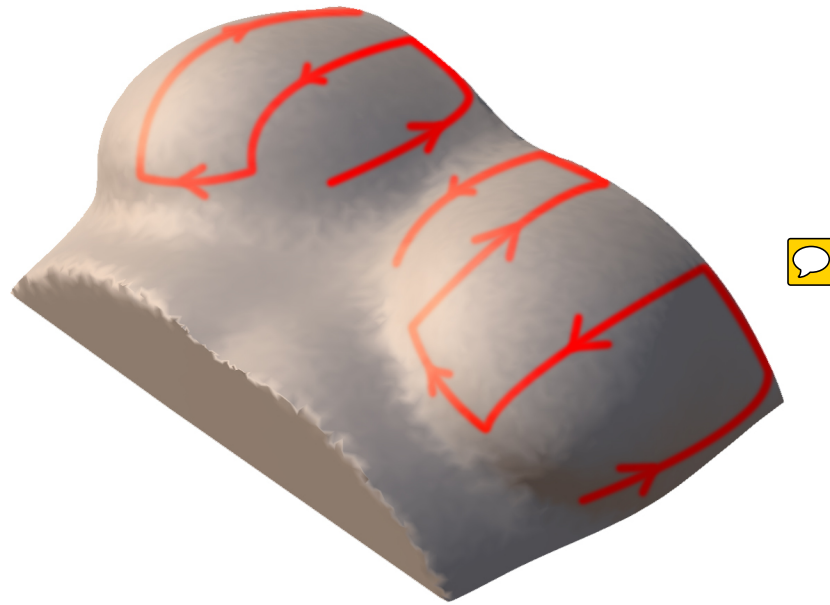
Fordelene, Tine Bisgaard ser ved en Automatisk Ultralydsscanner er, at man på afdelingerne er nødt til at tænke i nye baner i forhold til manglen på radiologer i Danmark. Derfor mener hun, at det vil være smart, hvis radiograferne kunne udføre en del af arbejdet med ultralyd for at spare tid og penge. Tine Bisgaard og en unavngiven kollega på afdelingen foreslår, at proceduren kan gøres simpel, dvs. gøre svare kvantitative f.eks. mål, ja/nej. Det ser hun som måden en radiograf vil kunne styre en Automatisk Ultralydsscanner. På baggrund af interviewet og rundvisningen på afdelingen, blev der i projektet fokus på, hvordan en procedure for Automatisk Ultralydsscanner kunne gøres simpel, og om substitueringen af radiologer med radiografer ville kunne være en økonomisk gevinst. Derudover blev det besluttet at Automatisk Ultralydsscanner max måtte være 10 minutter om at udføre 3D scanning og efterfølgende ultralydsscanning.

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

7.1.3 Interview med radiolog og ultralydsekspert

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 mammografi. 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 sinus-lignende kurve hen over brystet. Probens bane skal overlap og man tager et bryst af gangen. Det skal sikres, at ultralydsproben starter og slutter uden for brystvævet, for at sikre at at hele brystet er scannet. Bevægelsesmønsteret er illustreret i figur 7.1 nedenfor.



Figur 7.1: Det specifikke bevægelsesmønster ved scanning

Lars Bolvig tilføjede også, at Automatisk Ultralydsscanner skal kunne betjenes af radiografer. Så Automatisk Ultralydsscanner skal fungerer ved, at radiografen tager videoclipsne fra ultralydsscanningen og sender dem til radiologen, som bestemmer videre behandlingsforløb.

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

7.2 Økonomisk og omkostningseffektiv analyse

Formålet med denne analyse er at belyse det økonomiske perspektiv, ved at mammografi-screeningsprogrammet blev 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 udføre ultralydsscanningerne. Til at belyse konsekvenserne ved at udvide screeningsprogrammet er der søgt nationale og internationale litteratur om emnet.

7.2.1 Økonomiske konsekvenser ved udvidelse af screeningsprogrammet

Den økonomiske analyse er et overslag med udgangspunkt i en breakeven analyse. Efter interview med radiograf Tine Bisgaard og radiolog Lars Bolvig, blev det sandsynliggjort, at radiografer kan betjene Automatisk Ultralydsscanner, hvorefter videoclip fra ultralydsscanningen gennemses af en radiolog, samme procedure, som ved mammografi. Radiologer bruger i dag tid på at transportere sig til og fra scanningsstedet,

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 blev udvidet.

Det er antaget, at radiologs gennemsnitlig løn er omkring 369 kr./timen, mens en radiografs gennemsnitlige løn er omkring 173 kr./timen [16]. De samlede omkostning for anskaffelse af udstyret til opsætning af Automatisk Ultralydsscanner er fundet ved indsamling af priser fra forskellige hjemmesider (Se bilag 29 Økonomisk og omkostningseffektiv analyse for flere oplysninger). De samlede faste omkostninger for fuld implementering inkluderer engangsudgifter for opsætning og oplæring af radiografer i anvendelse af Automatisk Ultralydsscanner. Den samlede pris for Automatisk Ultralydsscanner ligger omkring 219.305,64 kroner, de samlede udgifter kan ses i Tabel 7.1.

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. Prisen pr. scanning med Automatisk Ultralydsscanner er nogenlunde konstant, mens den varierer ved scenariet, hvor radiologen foretager ultralydsscanningen, priserne variere grundet forskellige transporttider for radiologen. 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.

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 transporttid på kom og tilbage til scanningsstedet. Hvis transport for radiologen er under fire minutter, er scenariet med Automatisk Ultralydsscanner dyrest. Automatisk Ultralydsscanner er derimod billigere hvis transporttid er over 4 minutter. Tabel 7.2 beskriver transportminutter, pris for én ultralydsscanning udført af radiolog, og total antal scanninger udført, før for Automatisk Ultralydsscanner er betalt hjem.



Transporttid (min)	Pris per scanning (DKK)	Antal screeninger
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 skøn. Analysen ville fremstå bedre, hvis der havde medvirket flere radiologer og radiografer 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. Se

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 om året, men med yderligere omkostninger til vedligeholdelse på Automatisk Ultralydsscanner.

7.2.2 Konsekvenser af udvidelse af screeningsprogram

Det er undersøgt, hvilke andre konsekvenser en udvidelse af screeningsprogrammet til screening for brystkræft, vil medføre. Til undersøgelsen er der anvendt national og international litteratur for at belyse, om tidlig detektering af brystkræft er rentabel og omkostningseffektiv, eller om screeningsforløbet er for dyrere i forhold til fordelene, samt konsekvensen af indførelsen af en ultralydsundersøgelse til screeningsprogrammet.

De argumenter, som analysen fandt for screeninger var, at det er bedre at behandle brystkræft på et tidligere stadie, da tidligere opdaget kræft kan redde 6 ud af 1.000 kvinder fra at dø [24]. Et randomized controlled trial (RCT) viste, at der ved kombinationen af ultralydsundersøgelser og mammografi med røntgen, blev fundet flere stadie 0 og I kræft, i interventionsgruppen, mens der ved stadie II ikke var signifikant forskel [10]. Det amerikanske Cancer Society har estimeret overlevelsesprocenten, opdelt efter stadiet af kræften. Det er estimeret, at den relative overlevelsesprocent ved stadie 0 og I er tæt på 100%, stadie II har en relativ overlevelsesprocent på 93%, stadie III har en på 72% og stadie IV har en overlevelsesprocent på 22% [19]. Hvilket taler for at indføre en ultralydsundersøgelser til screeningsprogrammet.

Argumenterne imod er, at 13 ud af 1.000 kvinder vil blive udsat for overdiagnosticering,

og at screeninger kan give falsk tryghed [24]. Samme RCT, som tidligere nævnt, fandt også, 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's. 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 andet 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 BC Cancer review undersøgte konsekvenserne af at lave en ultralydsscanning af brystet, efter en røntgenundersøgelse med et negativt resultat. Det kan ikke konkluderes, om det var en fordel, dog viste reviewet, at der var tre gange så mange kvinder, der fik lavet en **biopsi ved ultralydsscanninger** [9].



Som pejlemærke til omkostningseffektiviteten kan man benytte kvalitet justeret 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 har beskrevet: **"det kan anføres, 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 studie undersøgte inkrementelle omkostninger ved henholdsvis ingen scanninger, årlige scanninger, og scanninger hvert andet år. Studiet viste, at det at gå fra 0 scanninger til scanninger hvert andet år er 4,469 € per QALY, hvilket svarer til 33.241,76 danske kroner [8]. **Hvilket taler for screening.** National Health Service konkluderede i et RCT, at screeninger var forbundet med en **ekstra omkostning på 45.5 mio. pund** eller 20.800 per **vunden QALY [?]**. Dette svarer i danske kroner til 183.335 pr. vunden QALY.



Næsten alt den fundne litteratur drager konklusionen om, 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 overlevelseshøjden er højere, når kræften opdages på et tidligt stadie. Ulemperne er, at der sker overdiagnosticering ved screening og patienter derfor behandles uden grund. Tilføjelse af ultralydsscanninger til screeningsprogrammet er sandsynligvis ikke er 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, går Automatisk Ultralydsscanner under kategorien medicinsk udstyr, da Automatisk Ultralydsscaners primære opgave er automatiske ultralydsscanninger til screening for brystkræft, og derfor skal MDD overholdes.

8.2 Klassificering

Da Automatisk Ultralydsscanner er medicinsk udstyr, skal der foretages en klassificering af systemet. 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. Definerings og klassificering, som er gjort overfor, er en del af de procedure, producenten skal udføre. Derudover skal producenten overholde væsentlige krav fra DMD. 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 risikoniveauet 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 Ultralydsscaners 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 Ultralydsscaners 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 Ultralydsscaners samlede risikoniveau, i den acceptable ende, da der er flest risici i det grønne område. Risiko R - 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

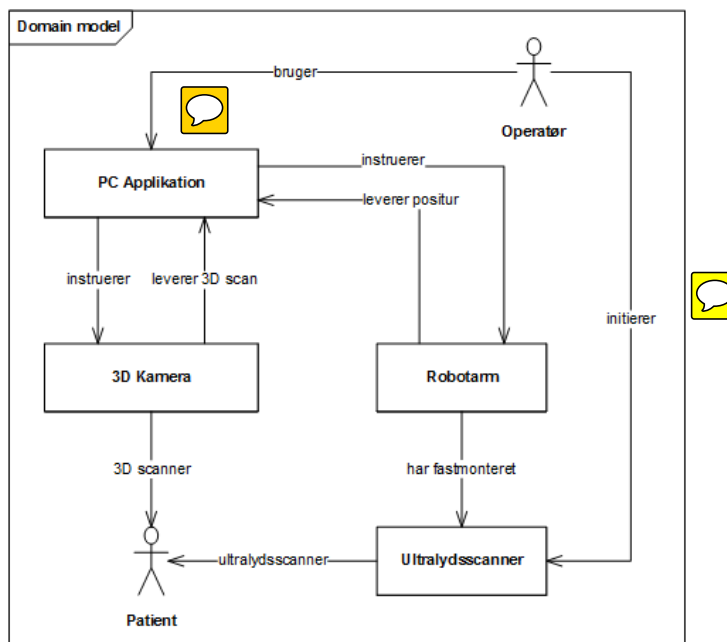


Der er udarbejdet forskellige arkitektur-diagrammer på baggrund af de specificerede systemkrav. Diagrammerne har til formål at beskrive Automatisk Ultralydsscanner som et overordnet system.

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 [Udviklingsdokument](#)

9.1.1 Domænemodel

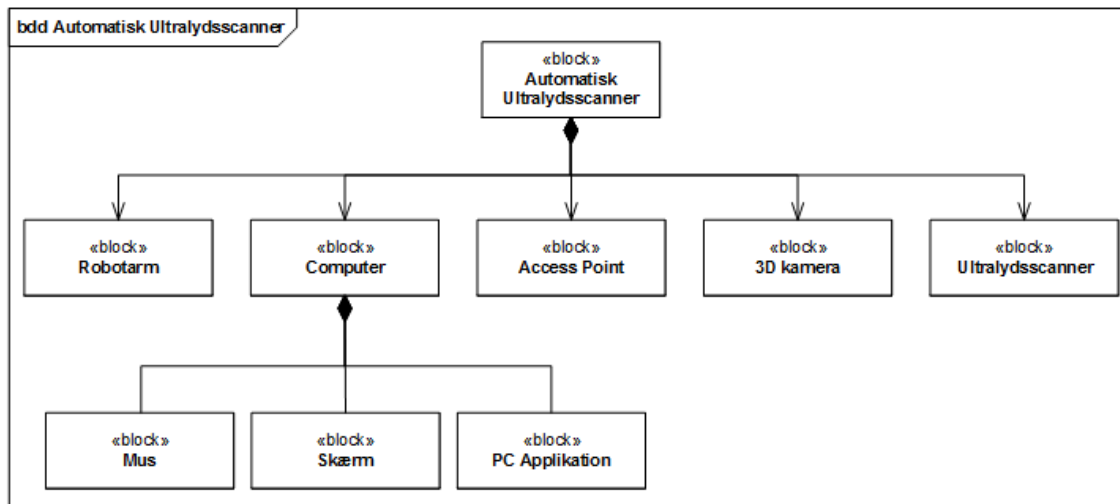
Nedenstående domænemodel på figur 9.1 viser de overordnede moduler og tydeliggør forbindelserne samt interaktionerne mellem de forskellige aktører i Automatisk Ultralydsscanner.



Figur 9.1: Domænemodel for Automatisk Ultralydsscanner

9.1.2 Block Definition Diagram

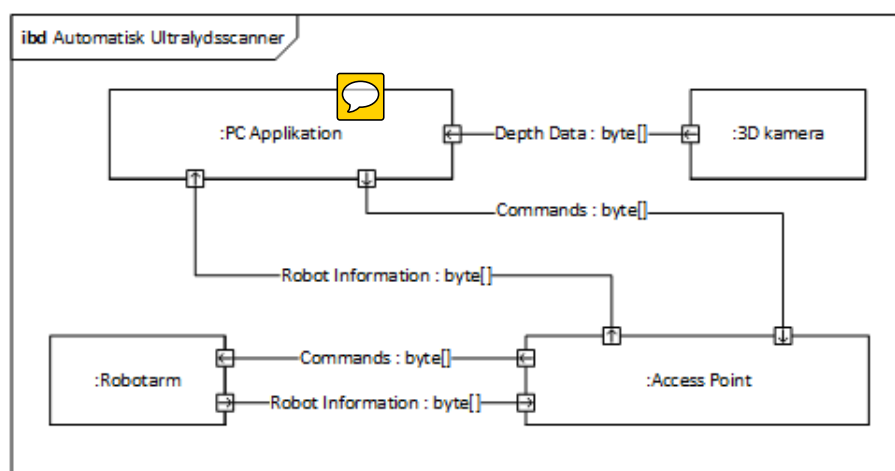
Automatisk Ultralydsscanner består af Robotarm, en computer, et Access Point, 3D kamera og Ultralydsscanner. Det er vigtigt at bemærke, at computer skal have PC Applikation installeret og en mus og en skærm for at Operatør kan integrere med PC Applikation. Block Definition Diagrammet på figur 9.2, viser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



Figur 9.2: BDD for Automatisk Ultralydsscanner

9.1.3 Internal Block Diagram

Detaljerne mellem 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.



Figur 9.3: IBD for Automatisk Ultralydsscanner

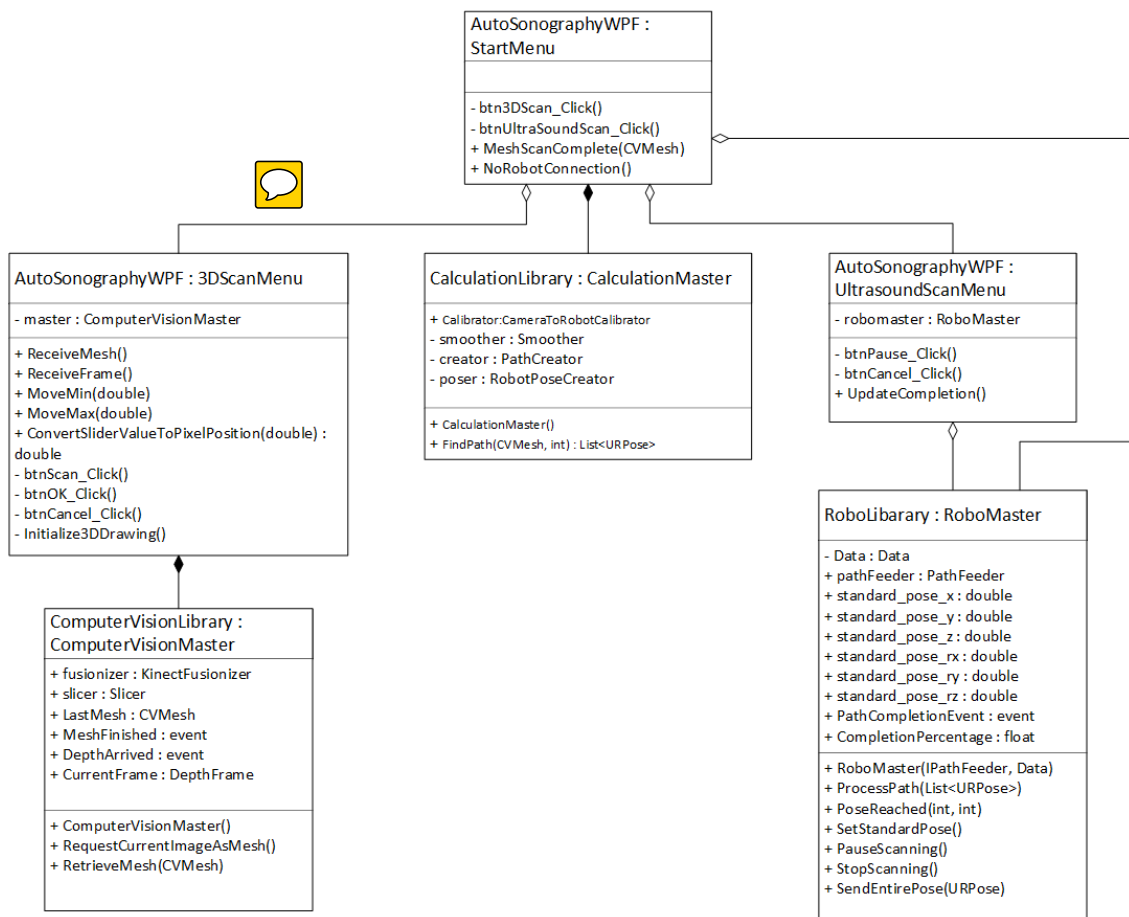
9.2 Systemdesign

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.

9.2.1 Overblik

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 samhörighed 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 9.4. Beskrivelser følger på næste side.



Figur 9.4: 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 skulle være i vejen for en 3D scanning. Hvis der ikke er nogen forbindelse til Robotarm vil der vises en prompt med en besked om dette.

- 3DScanMenu

I denne menu er der mulighed for at se det nuværende dybdebillede, 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

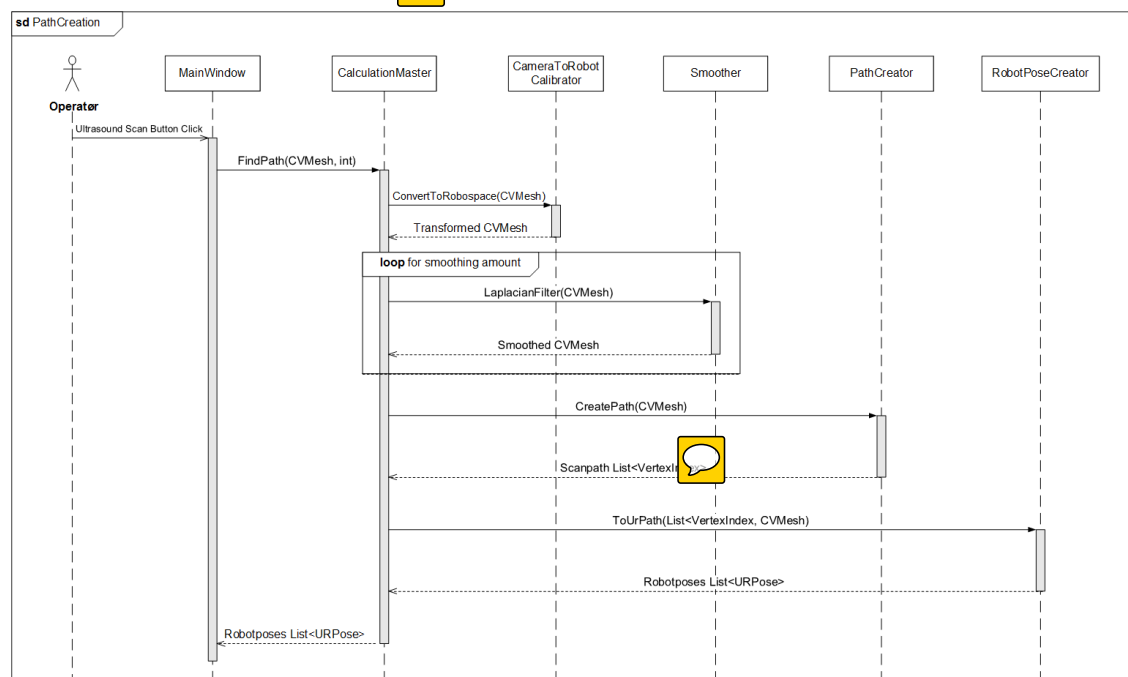
I dette bibliotek anvendes en 3D scanning fra ComputerVisionLibrary. CalculationMaster har til formål at finde de positurer til Robotarm, der er nødvendige for at kunne fuldføre en ultralydsscanning.

- 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 klassesdiagrammerne for de enkelte biblioteker i bilag ?? Udviklingsdokument.

9.2.2 3D behandling



Figur 9.5: Sekvensdiagram for 3D Path Creation

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 9.5 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 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 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.

9.3 Udviklingsmiljø



Som integreret udviklingsmiljø er der blevet brugt Visual Studio. Dette er blevet valgt fordi et tidligere bachelorprojekt med samme Robotarm har kodet i C#, og fordi KinectAPI'et der anvendes understøtter C++ samt C#.

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 Ultralydsscanners 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 13. 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. Derudover vil det være en stor fordel at montere kameraet på Robotarms yderste led, da dette vil give mulighed for at se testobjektet fra blinde vinkler.



For at bestemme rotationen af Robotarms Tool Center Point (TCP), er der lavet pitch, yaw og roll beregninger, som 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 stopper 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.

Det var nødvendigt at give Operatør mulighed for at kunne se og godkende billedet fra 3D kamera, da der er tilfælde, hvor 3D scanningen ikke bliver udført som forventet. Derfor blev det valgt at vise dybdebilledet og 3D scanningen i selve GUI'en. Med disse to billeder vil Operatør nemmere kunne justere på værdier, der afgrænser området, der skal scannes, for ikke at ultralydsscanne noget, der ikke er brystvæv.

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 positurer 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.




Fremtidig udvikling

13

For at opnå en **vision** af Automatisk Ultralydsscanner, som er i stand til udføre fuldautomatisk ultralydsscanninger, er der en række ting **man** kunne implementere. En af disse skridt i udviklingen, af Automatisk Ultralydsscanner vil være 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.

Et andet software-modul der kunne implementeres ville være 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.

Et tredje problem er måden hvorpå positurer sendes til Robotarm. Imellem hver positur **foregår en acceleration, 'cruise' og deceleration.** **Denne acceleration og deceleration giver uønskede rykvise 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.

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.

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 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.