



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

6. december 2016

Gruppemedlemmer

Marie Kirkegaard (201370526)

Dato

Charlotte Søgaard Kristensen (201371015)

Dato

Mathias Siig Nørregaard (201270810)

Dato*Vejleder*

Michael Alrøe

Dato

Resumé

Baggrund I Danmark tilbydes alle kvinder i alderen 50 til 69 år en rutinemæssig mammografiscreening. Mammografimetoden kan være uhensigtsmæssig at anvende, da det, for kvinder med meget kirtelvæv, er svært at se skelne kirtelvæv fra kræftknode, på et røntgenbillede. Derfor er man i nogle tilfælde nødt til at supplere med en ultralydsundersøgelser [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 procedure, som man i dag udfører mammografi.

Dette bachelorprojekt handler derfor om udvikling af systemet Autoamtisk Ultralydsscanner og undersøge af muligheden for at lave automatiserede ultralydsscanninger til screening for brystkræft, som en del af screeningsprogrammet, som supplement til mammografi.

Metoder I udviklingsprocessen er der lavet en spørgeskemaundersøgelse, Medicinsk godkendelse og en økonomiske analyse for at undersøge hvilke tiltag der skal til for at kunne realisere Automatisk Ultralydsscanner. Til at beskrive systemet bag Automatisk Ultralydsscanner er UML og sysML anvendt.

Resultat Der er udviklet en PC Applikation, som gør det muligt for et 3D kamera at konstruere en 3D model, som en robotarm efterfølgende kan føre ultralydssproben over.

Konklusion Der blev udviklet et system, som automatisk kan udføre screeninger af brystet. Manglende kendskab til MDD har gjort at Automatisk Ultralydsscanner ikke overholder loven til medicinsk godkendelse.

Abstract

Background

Methods

Results

Conclusion

Forkortelser

Forkortelser	Forklaring
ASE	Aarhus School of Engineering
BDD	Block Definition Diagram
FURPS+	Funkctionality, Usability, Reliability, Performance, Supportability and Ekstra
GUI	Graphical User Interface, Grafisk brugergrænseflade
IBD	Internal Block Diagram
MDD	Medical Device Direktive
MoSCoW	Must, Should, Could and Would like
SysML	Systems Modeling Language
UC	Use case
UML	Unified Modeling Language

Tabel 1: Forkortelser

Versionshistorik

Version	Dato	Ansvarlig	Beskrivelse
1.0	Dato	navn	Første udkast til projektrapport

Tabel 2: Versionshistorik

Indholdsfortegnelse

Resumé	ii
Abstract	iii
Forkortelser	iv
Versionshistorik	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 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	12
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	16
8.1	Definition	16
8.2	Klassificering	17
8.3	CE-Mærkning	17
8.3.1	Risikohåndtering	17
8.4	Softwaregodkendelse	19
Kapitel 9	Produktudvikling	20
9.1	Systemarkitektur	20
9.1.1	Domænemodel	20
9.1.2	Block definition diagram	21
9.1.3	Internal block diagram	22
9.1.4	Pakkediagram	22
9.2	Systemdesign	22
9.2.1	Systemets grænseflader	23
9.3	Udviklingsmiljø	23
Kapitel 10	Test	24
10.1	Accepttest	24
10.1.1	Funktionelle krav	24
10.1.2	Ikke-funktionelle krav	25
10.1.3	Unittest af PC Applikation	25
10.1.4	Integrationstest	25
Kapitel 11	Resultater	26
11.1	Automatisk Ultralydsscanner	26
11.1.1	Funktionelle krav	26
11.1.2	Ikke-funktionelle krav	26
Kapitel 12	Diskussion	28
Kapitel 13	Fremtidig udvikling	30
Kapitel 14	Konklusion	31
Bilag		32
Litteratur		33

Forord 1

Dette bachelorprojekt er udarbejdet af Marie Kirkegaard, Charlotte Søgaard Kristensen og Mathias Siig Nørregaard og er det afsluttende projekt på 7. semester for 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 projektforsøget.
- Cand.scient.med. Søren Holm Pallesen for at stå til rådighed ved diverse relevante møder, og for altid at have gode ideer til projektarbejdet.
- Overlæge og lektor Lars Bolvig Hansen for telefoninterview og teknisk sparring på ultralyds området.
- Afdelingsradiograf Tine Bisgaard for besøg og rundvisning på Røntgen- og Skanningsafdelingen på Aarhus Universitetshospital, Tage Hansen Gade.

1.1 Læsevejledning

Bachelorprojektet er delt op i en projektrapport og procesrapport. Projektrapporten beskriver selve projektet, hvordan problemformuleringen er blevet løst, samt hvilke resultater er blevet opnået. Procesrapporten 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 arbejde. 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 [14]. 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 [7]. 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

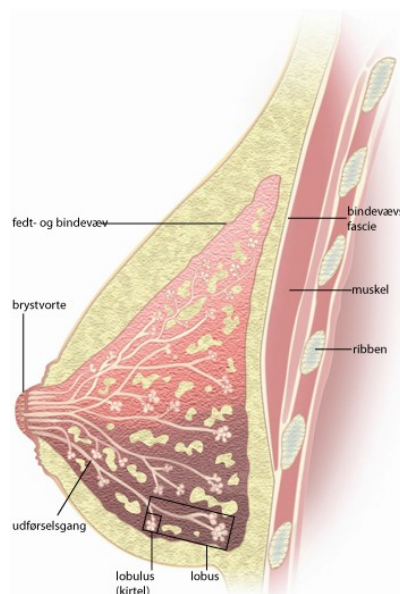
Med udgangspunkt i projektets baggrund og projektbeskrivelse fra ASE (Bilag 11 Projektbeskrivelse AU) er der defineret følgende problemstillinger, som forsøges besvaret og belyst i dette bachelorprojekt:

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?
- Hvordan vil en automatiseret ultralydsscanner modtages af patienter og personale? (denne snakkede vi om at fjerne helt)
- 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. [16]. 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 udviklingsprojekt.

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

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

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

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

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

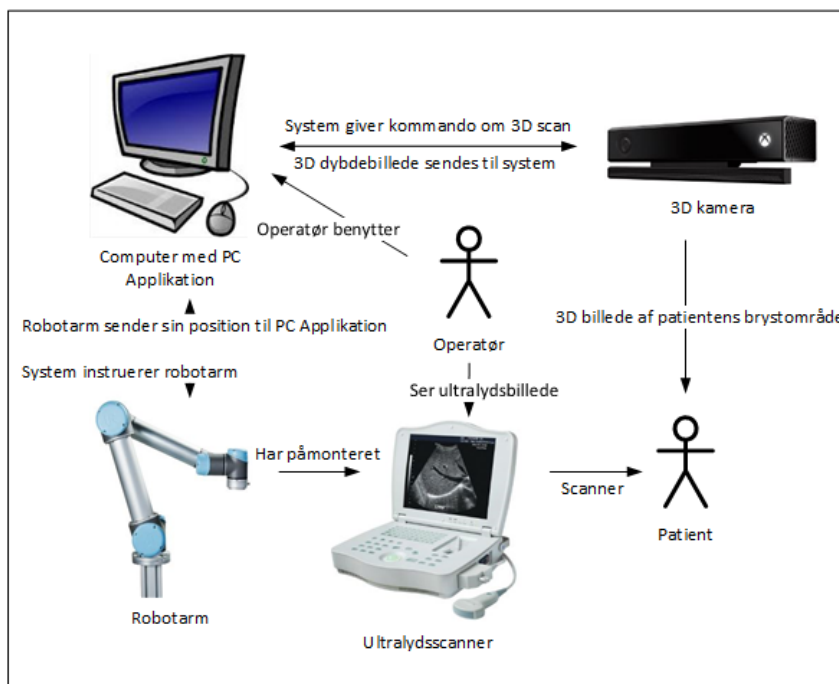
Systemkrav 5

5.1 Systembeskrivelse

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

Via GUI kan en operatør med kendskab til ultralyd interagere med systemet. Operatøren udfører først en 3D scanning af brystet, hvorefter systemet leverer information om brystområdet form og position fra 3D kameraet til robotarmen. Derefter kan mammografiscanningen foretages, hvor robotarmen med påmonteret ultralydsscanner fører ultralydsproben fra ultralydsscanneren rundt på det detekterede brystområde. Ultralydsscanningen vises på ultralydsscannerens skærm, hvor operatøren kan følge med under scanningen.

Figuren nedenfor viser en oversigt over, hvordan elementerne i Automatisk Ultralydsscanner integrerer med hinanden.



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

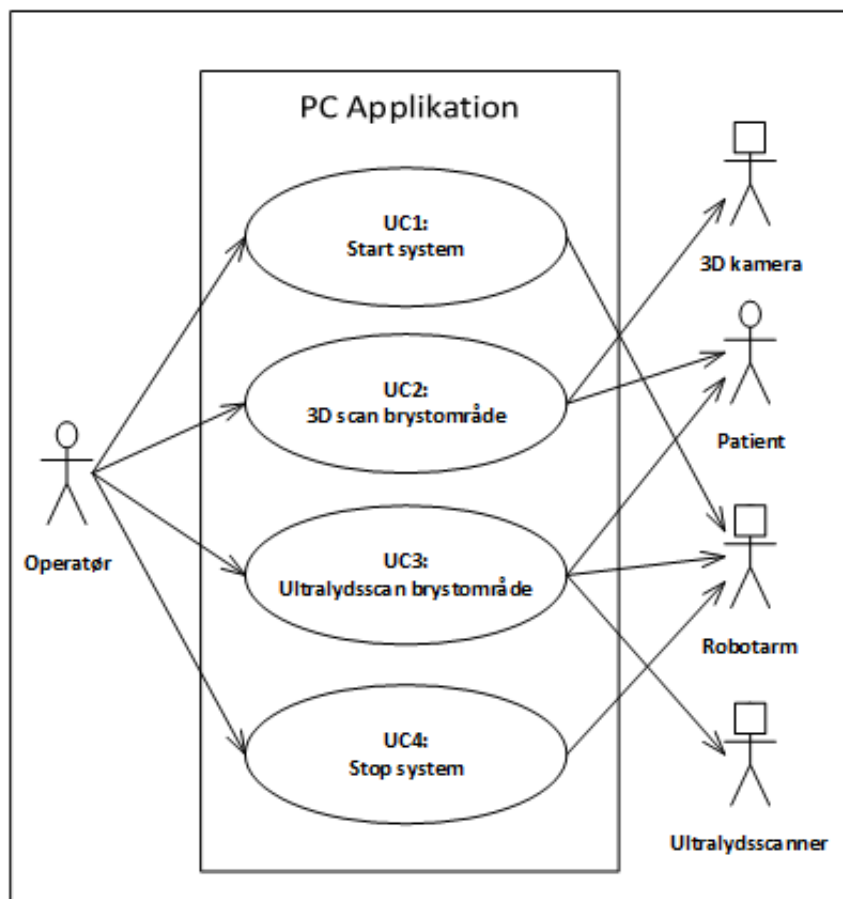
5.2 Aktører

Der er identificeret fem aktører, som integrerer med systemet. Aktørerne inkluderer en operatør, patient, robotarm, ultralydsscanner og et 3D kamera. Operatør betjener systemet, mens scanningen foregår på patienten. 3D kameraet afgrænser området, der skal scannes, mens 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

Operatøren gør klar til scanning ved at opstarte system (UC1: Start System). Hovedmenuen på GUI vil vises, hvorpå operatøren kan vælge at 3D scanne patientens brystområde (UC2: 3D scan brystområde). Efter en 3D scanning vil GUI opdateres, så operatøren har mulighed for at vælge at lave en scanning (UC3: Ultrascan brystområde). Operatøren 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 performancetider for Automatisk Ultralydsscanners 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)

Performance

P1. Scanningen med 3D kamera og ultralydsscanning skal max tage 10 minutter til sammen. (must)

P2. Starttid på PC Applikation skal være max 30 sekunder. (must)

P3. 3D kamera skal max bruge 1 minut på at tage 3D billedet. (must)

P4. PC Applikation skal max bruge 1 minut på at færdiggøre brystområdet positurer til Robotarm. (must)

P5. Ultralydsproben skal bevæges over brystet fra højre mod venstre i en sinus-lignende kurve, med overlap af ultralydsprobens bane. (must)

5.4.1 Ekstra

Lovkravene til medicinsk udstyr og software til medicinske udstyr, burde have været en 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 Autoamtisk Ultralydsscanner skal:

- Designes så det ikke er til fare for bruger om 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

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. robotarmern. [17] [15]

6.2 Kvalitative og kvantitative undersøgelser

Der er brugt både kvalitative og kvantitative undersøgelser til belysning af projektets problemstillinger. Den kvantitative 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 analyse

Der er udarbejdet en økonomisk analyse, da det er væsentligt grundlag for indførsel af ny teknologi i sundhedssektoren. Analysen indeholder omkostningerne forbundet med implementering af den Automatiske Ultralydsscanner.

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 brugerundersøgelse, 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 robotarm. 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 scanningen. 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 utryk 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 15 for hele spørgeskemaundersøgelsen.

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 systemet ikke afgrænset til kun at omhandle scanninger og ikke kliniske scanninger.

Tine Bisgaard vurderede en mammografiscanning med røntgen 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, som var tidselementet, hun vurderer, at det vil tage længere tid at foretage en scanning på en patient og derefter få en radiolog til at lokalisere knuder. Hun frygter at det vil tage lang tid for radiologen at vurdere billederne og forslår, at det kunne være en fordel, hvis Automatisk Ultralydsscanner selv kunne identificere knuder på videoclips fra ultralydsscanningen, så der samtidigt kunne sammenlignes med røntgenbillederne fra mammografiscanningen.

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. Hende og en unavngiven kollega på afdelingen foreslår, at proceduren kan gøres simpel, dvs. gøre svare kvantitative f.eks. mål, ja/nej mm. Det ser hun som måden en radiograf vil kunne styre en Automatisk Ultralydsscanner.

På baggrund af interviewet og fremvisningen på afdelingen, blev der fokus på, hvordan en procedure for Automatisk Ultralydsscanner kan gøre simpel, og om substitueringen af radiologer med radiografer ville kunne være en økonomisk gevinst.

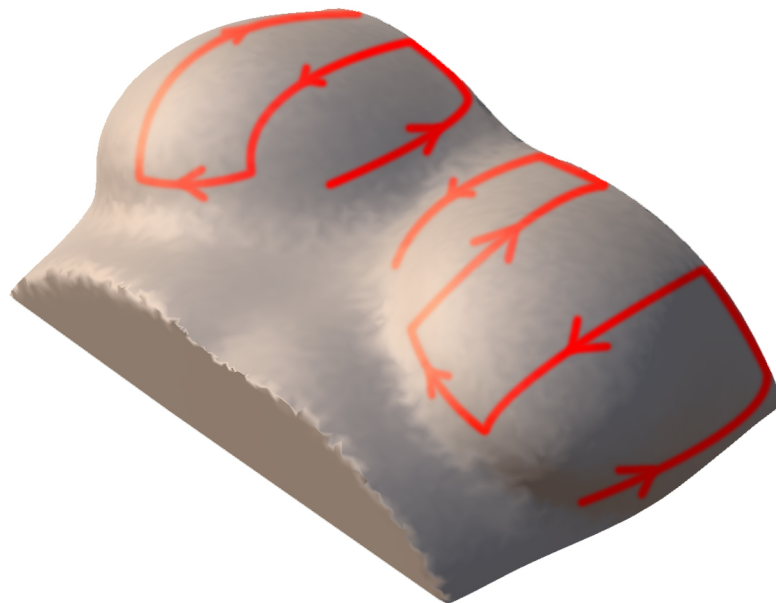
Se bilag 6 for hele interviewet med afdelingsradiograf Tine Bisgaard.

7.1.3 Interview med radiolog og ultralydsekspert

Der blev foretaget et telefonisk interview og et opfølgende møde med radiolog og ultralydsekspert, Lars Bolvig, til belysning af proceduren ved ultralydsscanninger. Der var på forhånd defineret nogle spørgsmål angående lokalisering af knuder, hastigheder og tiden, en læge typisk vil bruge på en scanning 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. Det blev tydeliggjort, at Automatisk Ultralydsscanner vil kunne gøre mest gavn ved scanninger af brystet og ikke til kliniske scanninger.

Ved scanninger af brystet, føres ultralydsproben i en sinus-lignende kurve med overlap, startende fra højre side af højre bryst til venstre side af højre bryst og derefter fra højre side af venstre bryst ud til venstre side af venstre bryst. Det skal sikres, at

ultralydsproben starter og slutter uden for brystvævet, hvilket sikrer, at hele brystet er scannet. Bevægelsesmønstret er illustreret i Figur 7.1 nedenfor.



Figur 7.1: Det specifikke bevægelsesmønster ved scanning

Lars Bolvig tilføjer også, at Automatisk Ultralydsscanner skal kunne betjenes af radiografer. Så Automatisk Ultralydsscanner fungerer ved, at radiografen tager billeder og sender videoclips af scanningen til radiologen, som diagnosticere og bestemmer videre behandlingsforløb.

Se bilag 7 for hele telefoninterviewet med radiolog Lars Bolvig

7.2 Økonomisk og omkostningseffektiv analyse

Formålet med denne analyse er at belyse det økonomiske perspektiv, hvis mammografi-screeningsprogrammet blev udvidet til at inkludere ultralydsscanninger. Det er undersøgt, hvorvidt ved indførslen af automatiseret ultralydsscanning af mamma mhp. screening for brystkræft vil give økonomiske gevinster istedet for at have en radiolog udføre scanningerne. 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

Der er på baggrund af interviews med radiolog Lars Bolvig og afdelingsradiograf Tine Bisgaard lavet en økonomiske analyse over, hvad det vil koste, hvis det blev valgt at tilføje ultralydsscanning til screeningsprogrammet af kvinder mellem 50-69 år. Den økonomiske

analyse er udført ved at lave et overslag over forskellen af udgifterne hvis en radiolog til at udføre scanning versus indførsel og implementering af Automatisk Ultralydsscanner, hvor en radiograf betjener systemet.

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 udføre simple procedurer, hvor videoclip af scanninger ses igennem af en radiolog, ligesom ved røntgen 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, der tager udgangspunkt i, hvor mange ressourcer der kan flyttes fra en radiolog til en radiograf, ift. omkostningen relateret til implementeringen af Automatiseret Ultralydsscanner, hvis screeningsprogrammet blev udvidet.

Det er antaget, at en radiologs gennemsnitlig løn er omkring 369 kr./timen, mens en radiografs gennemsnitlige løn er omkring 173 kr./timen [11]. De samlede omkostning for anskaffelse af udstyret til opsætning af Automatisk Ultralydsscanner er fundet ved indsamling af priser fra forskellige hjemmesider (Se bilag 24 Økonomi 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, hvor 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 Automatiseret Ultralydsscanner er nogenlunde konstant, mens den varierer ved scenariet med radiologen 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 scanning ved scenariet med radiologen er udregnet ved at antage, at det er en radiolog, der foretager både forberedelse, ultralydsscreening og har en transporttid for at komme frem og tilbage. Hvis transport for radiologen er under fire minutter, er scenariet med Automatisk Ultralydsscanner dyrest, mens systemet er billigere for transporttid over 4 minutter. Tabel 7.2 beskriver transportminutter, pris for én ultralydsscanning udført af radiolog, og total antal scanninger udført, før før Automatisk Ultralydsscanner er betalt af.

Analysen er et overslag og ikke en nøje udført business case. Analysen ville fremstå bedre, hvis der havde medvirket flere radiologer og radiografer til estimering af tider. Det er generelt forsøgt at prissætte udgifterne forbundet med indførslen af Automatisk

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

Ultralydsscanner relativt højt for at undgå for mange uforudsete omkostninger. Hvis et hospital vil købe udstyret, vil priserne for opsætning måske være lavere, hvis man laver en indkøbsaftale. Beregningerne har ikke taget højde for, at radiologen udfører flere ultralydsscanninger for en transporttid. Transporttid må derfor ses som et gennemsnit pr. patient.

Der bliver i Danmark udført omkring 270.000 mammografiundersøgelser, som er en del af screeningsprogrammet ???. Det betyder, at Automatisk Ultralydsscanner med en pris på 110,64 kroner pr. scanning vil øge udgifterne til screeningsprogrammet med omkring 30 mio. kroner.

7.2.2 Konsekvenser af udvidelse af screeningsprogram

Til belysning af konsekvenser

Ved at udvide screeningsprogrammet, vil der ifølge studiet

"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 (2016)" af Ohuchi N. et al

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)[8] 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 MDD. Der skal udarbejdes teknisk dokumentation for produktet, bestående af en risikoanalyse og klinisk evaluering. Producenten skal ydermere lave et kvalitetssikringssystem og have et post market surveillance system, et system for hvordan producenten vil holde øje med produktet og andre lignende produkter, når det er kommet ud på markedet. Derudover skal producenten have en EF-overensstemmelseserklæring for, at produktet opfylder bekendtgørelsens krav. Når EF-overensstemmelseserklæring er underskrevet, kan producenten påføre CE-mærket. Som producent i Danmark, skal man registreres hos Lægemiddelstyrelsen, før markedsføringen kan påbegyndes. Producenten kan selv vælge et bemyndiget organ, som godkender, at producentens dokumentation lever op til gældende lovgivning. [12]

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 [10] og kvalitetssikring DS/EN ISO 13485:2012 [9] blevet anvendt.

8.3.1 Risikohåndtering

Da projektet er et udviklingsprojekt 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 R35 – *Kalibrering mellem robotarm og 3D kamera er forkert* og R36 – *Bevægelsesmønster af robotarm er uhensigtsmæssigt*, ligger i det uacceptable niveau. Derfor bør der laves risikoreduktion på disse to risici, hvor muligheden for at mindske sandsynligheden for at risiciene vil opstå vurderes. Dette kunne f. eks ske ved at lave hyppige tests af systemet, oplæring af Operatør i hvordan Automatisk Ultralydsscanner kalibreres, samt en detaljeret beskrivelse af hvad et hensigtsmæssigt bevægelsesmønster, for Automatisk Ultralydsscanner, er.

8.4 Softwaregodkendelse

Da Automatisk Ultralydsscanner har software, som styrer robotarmen, skal krav til medicinsk software også overholdes. Der er krav om en dokumenteret udviklingsproces, vedligeholdelsesplan, risikohåndtering og plan for løsning af softwarefejl. Standarden DS/EN 63204:2006 - Software for medicinsk udstyr - Livscyklusprocesser for software [13] er anvendt, til at sikre overensstemmelse med lovgivningen.

Den fulde medicinske godkendelse kan ses i bilag 5 om Godkendelsesprocedure.

Produktudvikling 9

Her beskrives

9.1 Systemarkitektur

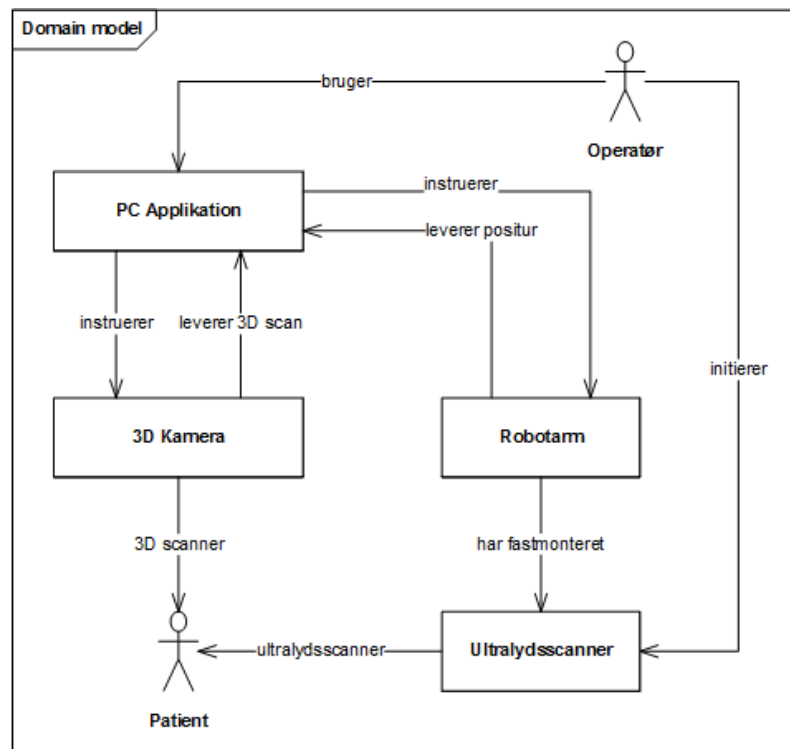
Der er udarbejdet forskellige diagrammer på baggrund af de specificerede systemkrav. Diagrammerne har til formål at dele systemet op i realiserbare dele for at vise arkitekturen for og designet af Automatisk Ultralydsscanner.

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.

Nedenfor vil relevante diagrammer blive gennemgået. For detaljeret gennemgang af systemarkitektur for Automatisk Ultralydsscanner se Bilag 21 Udviklingsdokument

9.1.1 Domænemodel

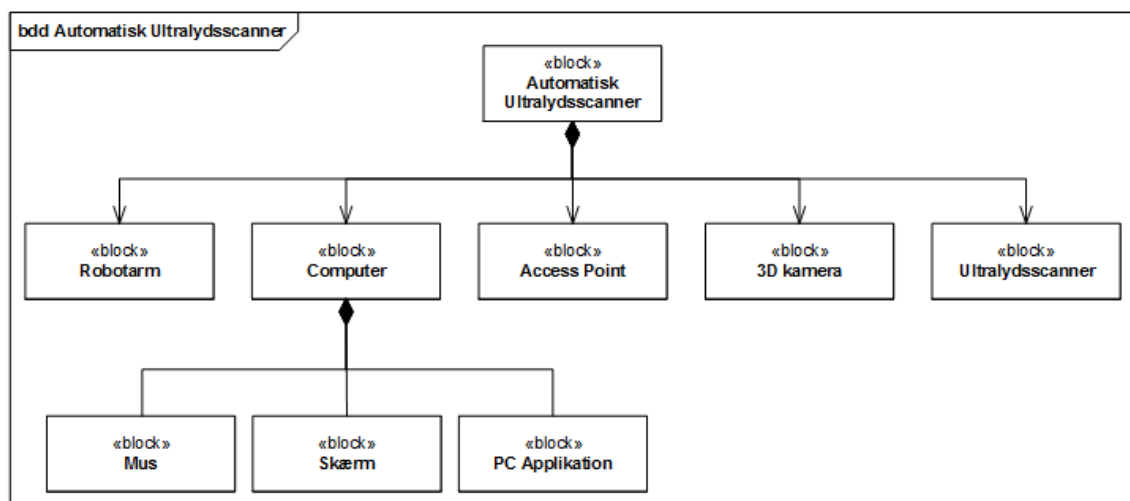
Nedenstående domænemodel Figur 9.1 udgør den overordnede systemarkitektur og tydeliggør forbindelserne samt interaktionerne mellem de forskellige aktører i Automatisk Ultralydsscanner.



Figur 9.1: Domænemodel for Automatisk Ultralydsscanner

9.1.2 Block definition diagram

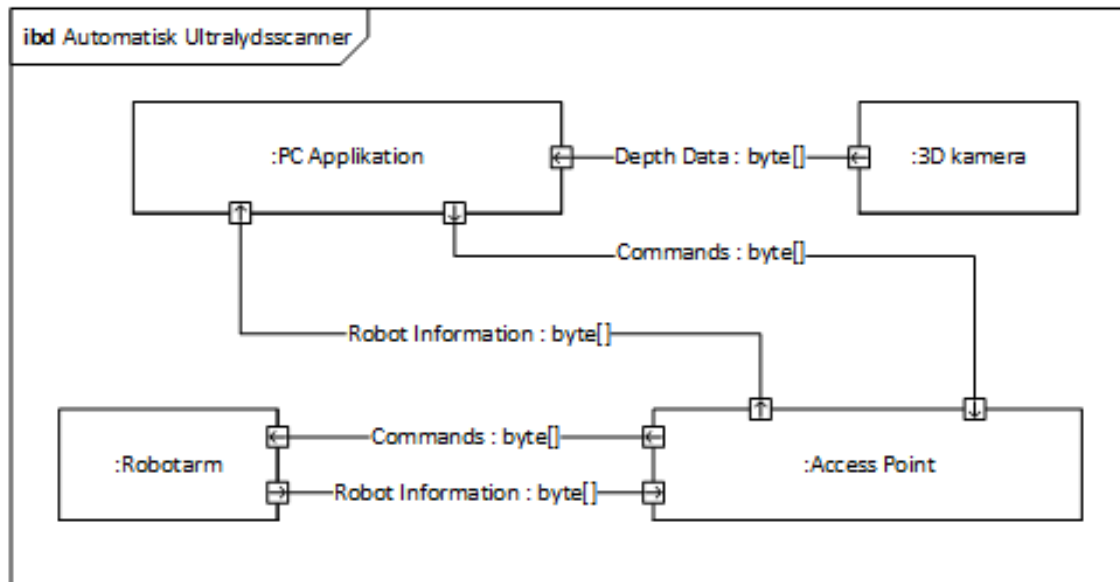
Automatisk Ultralydsscanner består af Robotarm, en computer, et Access Point, 3D kamera og Ultralydsscanner. Det er vigtigt at bemærke, at computer skal have PC Applikationen installeret og en mus og en skærm for at Operatør kan interagere med PC Applikationen. Block Definitions diagrammet viser Figur 9.2, 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 Figur 9.3, som viser systemets interne forbindelser og flow mellem de forskellige blokke. Bemærk at Ultralydsscanner ikke er inkluderet, da den ikke har forbindelse til de andre blokke udover at være fysisk monteret på robotarm.



Figur 9.3: IBD for Automatisk Ultralydsscanner

9.1.4 Pakkediagram

9.2 Systemdesign

Systemdesignet beskriver hvordan PC Applikation er opbygget og hvordan PC Applikations klasser integrerer med hinanden.

Nedenfor vil relevante diagrammer blive gennemgået. For detaljeret gennemgang af systemdesign for Automatisk Ultralydsscanner se Bilag 21 Udviklingsdokument.

Klassediagram

Klassediagrammerne viser strukturen i systemet og deres relationer. Hver klasse indeholder de vigtigste metoder og attributer i klassen, der udgør funktionaliteten i PC Applikation.

GUI GUI-klassen Figur 9.4 indeholder brugergrænsefladen for PC Applikation.

– MainWindow

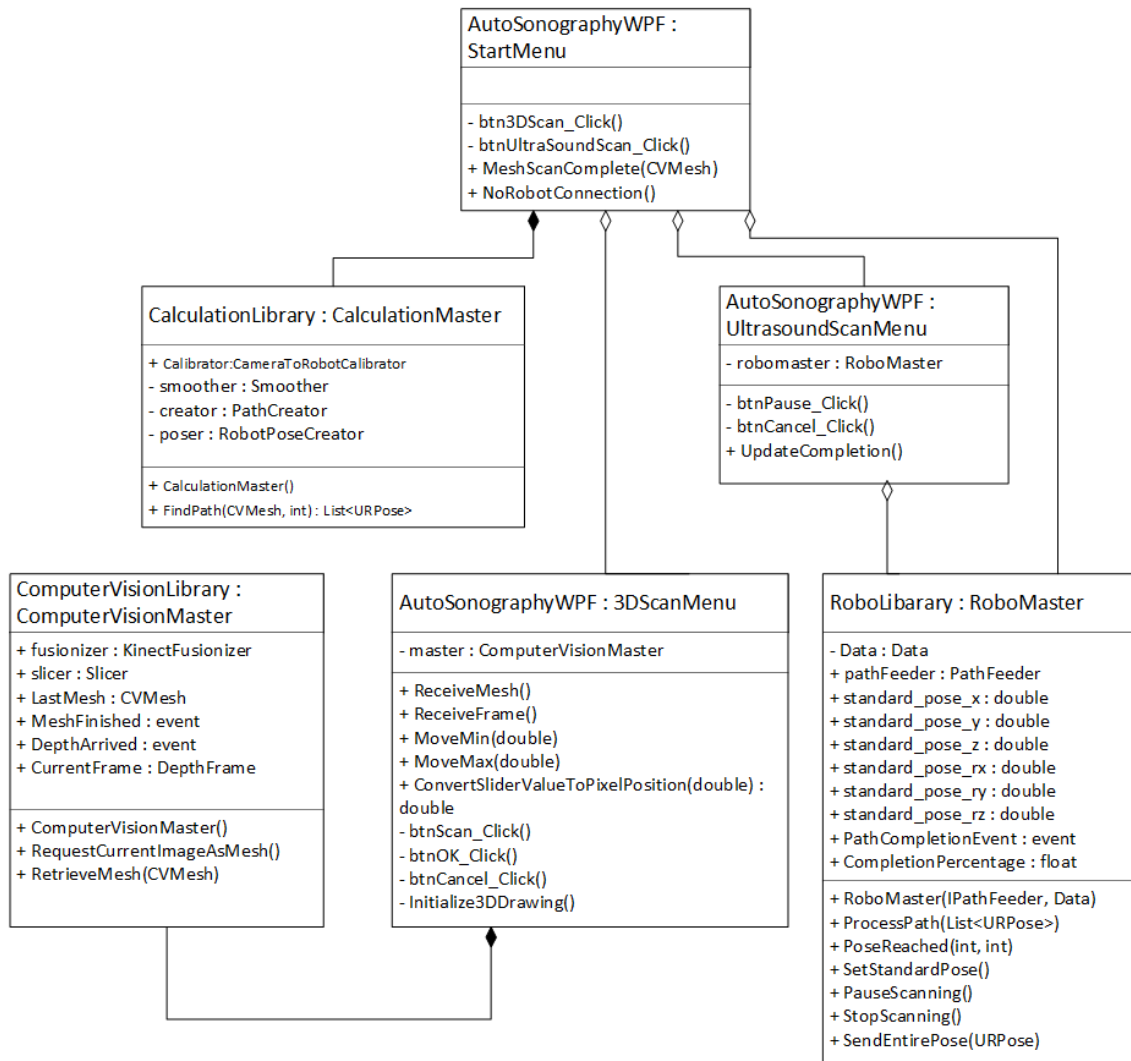
Giver anledning til at foretage et 3D scan. Såfremt en 3D scanning er gennemført giver det også anledning til at starte en ultralydsscanning. Når menuen startes, oprettes en instans af RoboMaster, for at sætte Robotarm i standard positur. Dette er nødvendigt, hvis Robotarm skulle være i vejen for en 3D scanning. Hvis der ikke er nogen forbindelse til Robotarm vil der

– 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.



Figur 9.4: Klassediagram for GUI

9.2.1 Systemets grænseflader

9.3 Udviklingsmiljø

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 8. Der er både udført en accepttest (bilag 1) for hele systemet Automatisk Ultralydsscanner og unittest (bilag 21 af softwaren i PC Applikation).

10.1 Accepttest

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

Til accepttesten er der benyttet et testobjekt, udformet som et bryst, som erstatning for patient. For at teste Automatisk Ultralydsscanner bevægelsesmønstre, er det valgt at påmontere en ”marker!!!!”, som markerer probens bane over testobjektet.

Skriv om problematikken ved at skrive en accepttest for et produkt, der er afgrænset ift. . Der er ikke en ultralydsscanner, så er det svært at lave succeskriterier for UC3. De andre kan få kvantitative svar ud. Der burde have siddet en læge og vurderet banen af ultralydsproben.

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 Unittest af PC Applikation

Der er undervejs i udviklingen af PC Applikationen udført unittest af softwarens forskellige dele. Testene er lavet i et separat projekt, hvad er code coverage procenten på mm.

Mere skal skrives herunder.

Se bilag 21 Udviklingsdokument, afsnit 'Test' for en uddybning af de forskellige unittests.

10.1.4 Integrationstest

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 test blev godkendte, 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

Det vil sige at Automatisk Ultralydsscanner blev udviklet så det er muligt for Operatør at interagere med PC Applikation, udføre en 3D scanning og dannelsen af dybdebillede af brystet. 3D billedet kan justeres og ultralydsscanningen kan pauses og stoppes.

Det var ikke muligt at udføre en ultralydsscanning og dette var grunden til at UC3: Hovedscenarie fejlede i punkt 2.1 - Testperson observerer, om Robotarm roterer omkring Testobjekt.

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	✓
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 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 30 sekunder, det tog under et minut at tage et 3D billede og PC Applikation brugte under 1 minut på at færdiggøre brystområdets positurer.

For at detaljerede resultater af accepttest se bilag 1 Accepttest.

Det er vigtigt at udpege og diskutere relevante dele af de opnåede resultater og deres betydning. Der skal også gives en samlet vurdering af de opnåede resultater med relation til problemstillingen og formålet med – eller hypotesen for – projektet. Der kan ligeledes være en opsummerende beskrivelse af resultater I er særligt stolte af. Diskussion af resultater fylder typisk 2 sider.

Er problemstillingen løst?

Metoder Økonomi Den økonomiske analyse er unøjagtig, da alle de anvendte tal er et skøn og de vurdering af, hvor lang tid en scanning af brystet tager, er lavet ud fra en radiologers udtalelse. Generelt er det forsøgt at sætte udgifterne forbundet med indførslen af den Automatiske Ultralydsscanner relativt højt for at imødekomme uforudsete omkostninger. Derudover kan det diskuteres, om priserne for opsætning vil være lavere, hvis man laver en indkøbsaftale. Det ses tydeligt, at det er ved transporttiden, at der kan spares, men det er ikke beregnet med, at radiologen vil skulle scanne flere på en gang, efter at have kørt for eksempel 60 minutter til et sted. Transporttiden er valgt som en variabel efter et interview med overlæge Lars Boldvig, der tydeliggjorde, at transporttid var noget, han brugte lang tid på. Priser for vedligeholdelse af ultralydsscanneren er ikke beregnet med, da dette vil være ens for begge scenarier. Priser for generel vedligeholdelse er dog hellere ikke beregnet med andet end serviceaftalen, da det vil være individuelt fra hospital/afdeling/praksis mm. om de vil have oplært en pedel eller lignende. Årligt bliver der foretaget omkring 23.000 ultralydsundersøgelser af brystet i Region Midtjylland, og omkring 127.000 i hele landet. Det har ikke været muligt at finde præcise tal på, hvor mange af disse undersøgelser er scanninger eller screeninger, men i analysen er det beregnet at størstedelen er ultralydsscanninger foretaget af en radiolog.

Brugerundersøgelse Da spørgeskemaundersøgelsen blev lagt ud på de sociale medier, kan man formode at de adspurgte er venner af bachelorgruppens medlemmer, hvilket kan gøre, at de adspurgte kan være påvirket til at svare positivt på spørgeskemaet, samtidig kan de adspurgte have hørt en af gruppemedlemmerne, tale godt for en automatiseret robotarm til ultralyd. De adspurgte kan også være klassekammerater til gruppemedlemmerne og derved studerende på ingeniørhøjskolen, hvilket kan gøre at de svare positivt i forhold til teknologi. Spørgeskemaundersøgelsen er derfor ikke repræsentativ. Spørgeskemaundersøgelsen er dog alligevel medtaget i projektet, da især ulemper og de adspurgtes bekymringer kan imødekommes med oplysning og information om hvordan Automatisk Ultralydsscanner fungerer.

Medicinsk godkendelse Den medicinske godkendelse burde have været implementeret i kravspecifikationen til Automatisk Ultralydsscanner, men den medicinske godkendelse

blev først udarbejde sent i udviklingsprocessen og er derfor ikke anvendt til udviklingen af Automatiks Ultralydsscanner. Hvis der havde været kendskab til krav fra MDD før udviklingen af Automatisk Ultralydsscanner startede, kunne disse krav have været tænkt med i udviklingen og implementeret i systemet. Generelt for alle standarder, der er fulgt, vil det have været lettere at følge dem i udviklingen af Automatisk Ultralydsscanner, hvis man kendte til dem inden udviklingsprocessen startede. Dog overholder Automatisk Ultralydsscanner alligevel lovgivningen inden for nogle områder, for eksempel er softwaren testet, dokumenteret, gjort mulig at opdatere, men indeholder endnu ikke en procedure for hvad brugeren skal gøre, hvis der sker fejl.

Løsning Der er fokuseret på de funktionelle krav. Use cases? Robottens bevægelser. Der er ikke foretaget brugertest.

En tryksensor kunne have forbedre Automatisk Ultralydsscanner, da den nuværende version ikke vil stoppe Robotarm 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. Dette vil en tryksensor og yderligere software kunne korrigere for.

Som ultralydsscanninger foretages i dag, kan patienten få besked af radiografen med det samme, om der er behov for videre undersøgelser. Dette kan man ikke ved brug af Automatisk Ultralydsscanner, da radiografen først skal tilse billederne. Da proceduren ikke er forskellig fra proceduren ved mammografi ses der umiddelbart ingen problemer ved dette.

Værktøjer/udstyr/proces kinect optimalt? - scanningerne kan ikke reproducere fuldstændigt, da kinect vil tage et nyt billede ved hver scanning. - Først var planen at kinect skulle sidde på robotarmen, så der kunne tages billeder fra flere vinkler. Dette blev dog droppet, da kinect var for stor og derfor ville sidde i vejen for ultralydsproben.

Test blev den gennemført som forvente. Testen blev udført på et 3D printet bryst, hvilket ikke er specielt virkelighedsnært.

Accepttest vil være bedre, hvis der var radiolog og ultralydsscanner tilrådighed. Radiolog til at tjekke og sikre, at robottens bevægelser er korrekte.

Næste skridt i udviklingen af Automatisk Ultralydsscanner vil være software 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. Det kan være, at tryk-værdierne fra Robotarm ikke er brugbare nok, og man derfor ud over software ville være tvunget til at bruge en tryksensor.

For at Automatisk Ultralydsscanner skal kunne foretage en fuld scanning, 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 kameraet kan detektere. I nuværende version er 3D kamera monteret fast til loftet. Her vil det være ideelt, at Robotarm har 3D kamera monteret, så flere 3D billeder fra samme 3D kamera kan kombineres.

Automatisk Ultralydsscanner blev udviklet med det formål at udføre en ultralydsscanning til en simpel procedure, hvor radiologen i mindre grad var en del af systemet. Derfor kunne der være et scenario i fremtiden, hvor systemet selv kan finde knuder gennem billedgenkendelse. Derved vil radiologen kunne varetage vigtigere opgaver, og patienten kan få svar allerede inde ved konsultationen i stedet for at vente.

Hvis Automatisk Ultralydsscanner skal anvendes på hospitaler, vil det være nødvendigt at integrere et login til operatør, samt lave identifikation i form af CPR-nummer i PC Applikationen. Systemet skal derfor også kunne gemme målinger sikkert i en database.

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 udstyr end det, der er anvendt i bachelorprojektet. En Automatisk Ultralydsscanner kan i sin nuværende form ikke anvendes til scanninger in vivo.

Det vil også være nødvendigt at udføre kravene til medicinsk godkendelse for at få Automatisk Ultralydsscanner CE-mærket. Dette vil blandt andet indebære udvikling af kvalitetssikringsystem, risikovurdering, 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.

Konklusion 14

Automatiseret Ultralydsscanner er i stand til at detektere et brystområde med 3D kamera og derefter bevæge Robotarm rundt på området, men systemet er i sin nuværende form ikke i stand til at lave professionelle scanninger for brystkræft. En radiolog, der scanner for brystkræft vil føre ultralydsproben i et specifikt bevægelsesmønster over hele brystet og i armhulen, hvilket Automatisk Ultralydsscanner ikke er i stand til. Automatisk Ultralydsscanner er begrænset til kun at kunne scanne et detekteret område, som er scannet af 3D Kamera monteret i loftet, hvorfor hele brystets form og armhule placering ikke bliver detekteret. Automatisk Ultralydsscanner kan ikke registrere, hvor hårdt der trykkes på patienten, hvilket en automatiseret ultralydsscanner mhp. på screening for brystkræft bør have ift. patientsikkerhed.

En automatiseret ultralydsscanning kan gavne økonomisk, hvis der allokeres opgaver fra radiologer til radiografer, da der er stor forskel på timelønnen. Den automatiserede ultralydsscanning af mamma kan foretages af radiografer, hvorefter radiologen vil sidde og vurdere scanningerne, ligesom proceduren er ved mammografiscreeninger. Denne model vil kunne spare transporttid for radiologen, og prisen pr. ultralydsscanning vil dermed blive lavere.

Inden Automatisk Ultralydsscanner kan CE-mærkes, skal producenten overholde væsentlige krav fra DMD. Der skal udarbejdes teknisk dokumentation for produktet, bestående af en risikoanalyse og klinisk evaluering. Der vil skulle laves et kvalitetssikringssystem og have post market surveillance system. Derudover skal der vælge et bemyndiget organ, som godkender, at dokumentationen lever op til gældende lovgivning. Disse krav er ikke blevet implementeret i Automatisk Ultralydsscanner, da kendskabet til MDD først kom efter udviklingsprocessen var startet.

På Aarhus Universitetshospital, Tage-Hansens Gade, var man positive overfor en automatiserede ultralydsscanning, da det kan give økonomisk mening og afhjælpe problemet med manglen på radiologer. Der vil være risiko for, at radiologen vil bruge mere tid på at analysere og vurdere billederne. De potentielle patienter fra spørgeskemaundersøgelsen var generelt positive overfor et system, og de fremhævede vigtigheden ved robottens følsomhed overfor tryk. Der blev det formodet, at en automatiseret ultralydsscanning vil kunne give økonomisk mening med kortere ventetider, spare tid og dermed frigørelse af ressourcer i form af personale til andre opgaver.

Bilag

Bilag 1 Accepttest
Bilag ?? Brugerundersøgelse
Bilag 5 Godkendelsesprocedure
Bilag 6 Interview med afdelingsradiograf Tine Bisgaard
Bilag 8 Kravspecifikation
Bilag 11 Projektbeskrivelse (AU)
Bilag 16 Source code
Bilag 17 Sætningsliste
Bilag 18 Tekniske specifikationer UR10
Bilag 7 Telefoninterview med radiolog Lars Boldvig
Bilag 21 Udviklingsdokument
Bilag 22 User Manual UR10
Bilag 24 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/undersogelser-for-kraeft/scanninger-billedundersogelser/ultralydsscanning/>. Senest besøgt den 21. november 2016.
- [5] Kræftens Bekæmpelse. Ultralydsscanning. <https://www.cancer.dk/hjaelp-viden/undersogelser-for-kraeft/scanninger-billedundersogelser/roentgenundersogelse/>. Senest besøgt den 21. november 2016.
- [6] Kræftens Bekæmpelse. Ultralydsscanning af brystet. <https://www.cancer.dk/hjaelp-viden/undersogelser-for-kraeft/scanninger-billedundersogelser/ultralydsscanning-af-brystet/>. Senest besøgt den 8. november 2016.
- [7] EVBHealth. Ultralyd for brystkræft afsløring. <http://evb.volien.com/ultralyd-for-brystkraft-afsloring>. Senest besøgt den 9. november 2016.
- [8] Rådet for de Europæiske Fællesskaber. Medical device directive 93/42/EØF. Oktober 2007. Dansk udgave.
- [9] Danish Standards Foundation. Ds/en iso 13485. medical devices – quality management systems – requirements for regulatory purposes. 3. udgave edition, 28. Februar 2012.
- [10] Danish Standards Foundation. Ds/en iso 14971. medical devices – application of risk management to medical devices. 6. udgave edition, 21. December 2012.
- [11] Løn Info. Lønstatistik. <http://xn--ln-lka.info/>. Senest besøgt den 29. november 2016.
- [12] 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 den 8. november 2016.
- [13] Dansk standard. Ds/en 62304. software for medicinsk udstyr – livscyklusprocesser for software. 1. udgave, 12. september 2006.

- [14] Danmarks Statistik. Befolkningsfremskrivning. <http://www.dst.dk/da/Statistik/emner/befolkning-og-befolkningsfremskrivning/befolkningsfremskrivning?tab=dok>. Senest besøgt den 9. november 2016.
- [15] Jakob Sulby. Ultralydsscanning. <http://tekniskit.blogspot.dk/2013/03/eksamensforberedelser.html>. Senest besøgt den 14. november 2016.
- [16] Sundhedsstyrelsen. Strålingsguiden, ioniserende stråler. <http://www.sst.dk/~media/98A1494A952441D99AEACEA02DA2DD19.ashx/>. Senest besøgt den 21. november 2016.
- [17] SuperUsers. Uml. <http://www.superusers.dk/artikel/uml/>. Senest besøgt den 14. november 2016.