

Ontwikkeling van een gevalideerde meetopstelling waarmee onderzocht kan worden wat het effect is van de positionering en de penetratiediepte van EndoAnchorsTM op de maximale trekkracht die nodig is om migratie van een AFX[®] Endoprothese, geplaatst in een siliconen aortamodel, te induceren zoals deze op kan treden bij patiënten met een Aneurysma Aortae Abdominalis

P. Bergwerff, F. Bielevelt, D.M. Bokhoven en Q.D. Eyck
Universiteit Twente - St. Antonius Ziekenhuis Nieuwegein

Prof.dr.ir. C.H. Slump, dr. J.P.P.M. de Vries, K. van Noort MSc.,
S. Goudekettering MSc. en R.C. Schuurmann MSc.

Multidisciplinaire opdracht Technische Geneeskunde

ZIEKENHUIS
ST ANTONIUS

**UNIVERSITEIT
TWENTE.**

Inhoudsopgave

1	Samenvatting	3
2	Inleiding	4
2.1	Achtergrondinformatie	4
2.1.1	Anatomie	4
2.1.2	Histologie	5
2.1.3	Fysiologie	5
2.1.4	Pathofysiologie	6
2.1.5	Techniek	6
2.2	Aanleiding	8
2.3	Doel	8
2.4	Vraagstelling	8
2.5	Hypothese	9
3	Ontwikkeling van de meetopstelling	10
3.1	Methode	10
3.1.1	Eisen	10
3.1.2	Ontwerp	10
3.1.3	Realisatie	12
3.1.4	Controle	12
3.2	Resultaten	14
3.2.1	Ontwerp	14
3.2.2	Realisatie	14
3.2.3	Controle	16
4	Validatie meetopstelling	17
4.1	Methode	17
4.1.1	Validatiemeting met alleen het aortamodel	17
4.1.2	Validatiemeting met geperforeerd aortamodel	18
4.1.3	Validatiemeting met puntbelasting	19
4.1.4	Validatiemeting met het aortamodel en de endoprothese	21
4.2	Resultaten	23
4.2.1	Validatiemeting met alleen het aortamodel	23
4.2.2	Validatiemeting met geperforeerd aortamodel	23
4.2.3	Validatiemeting met puntbelasting	24
4.2.4	Validatiemeting met het aortamodel en de endoprothese	25
5	Discussie	26
6	Conclusie	28
7	Aanbevelingen	29
8	Referenties	31
9	Bijlagen	33
9.1	Schets van de meetopstelling	33
9.2	Specificatielijst aortamodel	34
9.3	MATLAB script	35
9.4	Analyse	37
9.5	Afbeeldingen	41
9.6	Checklist validatiemetingen	43
9.7	Protocol voor metingen met EndoAnchors	46

1 Samenvatting

Aanleiding Na het ondergaan van een endovasculaire aneurysma reparatie (EVAR) procedure bij een *Aneurysma Aortae Abdominalis* ondervindt 18% van de patiënten migratie van de geplaatste endoprothese en treedt bij 20% van de patiënten een endoleak op. Om de migratieweerstand van een endoprothese in de aortawand te verhogen zijn EndoAnchors ontwikkeld. Het is nog onbekend wat voor invloed de positionering en de penetratiediepte van de EndoAnchors hebben op de effectiviteit van deze EndoAnchors.

Doel Om dit effect te kunnen onderzoeken moet een gevalideerde meetopstelling worden ontwikkeld. Met deze meetopstelling moet gemeten kunnen worden welke trekkracht nodig is om migratie van een AFX Endoprothese, geplaatst in een siliconen aortamodel, te induceren.

Ontwikkeling van de meetopstelling Aan de hand van opgestelde eisen is een ontwerp gemaakt van de meetopstelling. Vanuit het ontwerp is de opstelling gerealiseerd en er is een MATLAB script geschreven, waarmee de metingen worden gestart.

Validatie van de meetopstelling Om te controleren of de meetopstelling valide is, is een viertal metingen uitgevoerd. Dit zijn metingen met alleen het aortamodel, een geperforeerd aortamodel, een aortamodel met puntbelasting en een aortamodel in combinatie met een endoprothese. Tijdens deze metingen wordt er gekeken hoe het aortamodel in deze specifieke situaties reageert op een geleverde trekkracht. Het aortamodel bleef zowel bij de meting met alleen het model, als bij perforatie hiervan intact bij een maximale trekkracht van 98 N. Er vond geen migratie van de schroef plaats bij deze trekkracht en de grootte van perforaties bleef constant. Bij puntbelasting op een schroef werd de schroef uit het model getrokken bij een gemiddelde kracht van 20 N. Bij de metingen waarbij een puntbelasting op een EndoAnchor werd geleverd, bleek deze te vervormen bij een kracht van 26 N. Bij dezelfde meting bleek een halve penetratiediepte te zorgen voor het breken van de EndoAnchor bij 20 N. Bij de metingen met de AFX endoprothese met een oversizing van 4,2% trad migratie op bij een gemiddelde kracht van 4,9 N. Bij de metingen met de AFX endoprothese met een oversizing van 25% trad migratie op bij een kracht van 4,0 N.

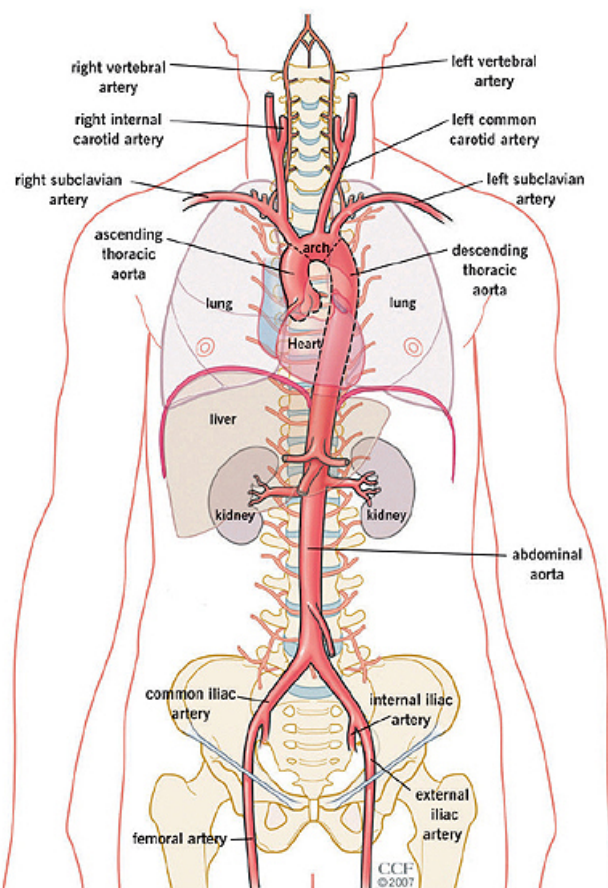
Conclusie Uit de resultaten kan worden geconcludeerd dat het mogelijk is om een meetopstelling te ontwikkelen, waarmee het effect van de positionering en penetratiediepte van EndoAnchors op migratie van een endoprothese in een aortamodel onderzocht kan worden. Op basis van alle uitgevoerde validatiemetingen, kan niet worden geconcludeerd dat de gerealiseerde meetopstelling valide is. De metingen met EndoAnchors zijn niet in voldoende mate uitgevoerd om als ondersteuning te dienen om de opgestelde hypothese te kunnen bevestigen. Om deze wel te kunnen bevestigen en de opstelling dus valide te verklaren, zijn verdere metingen met EndoAnchors nodig.

2 Inleiding

2.1 Achtergrondinformatie

2.1.1 Anatomie

De aorta is het grootste bloedvat in het menselijk lichaam en heeft als functie om het zuurstofrijke bloed vanuit de linker ventrikel te transporteren naar de rest van het lichaam. De aorta kan onderverdeeld worden in vier delen: de *aorta ascendens*, de *arcus aortae*, de *aorta thoracalis* en de *aorta abdominalis*, zie figuur 1. De *aorta ascendens* en de *arcus aortae* zorgen voor de aanvoer van bloed naar onder andere de kransslagaders en de hersenen. [1] De *arcus aortae* zal overgaan in de *aorta thoracalis*, die vervolgens in verschillende richtingen aftakkingen zal vormen om de omliggende structuren van bloed te voorzien. [2] De *aorta descendens* passeert op niveau T12 de *hiatus aortae* in het diafragma en wordt vanaf deze hoogte ook wel de *aorta abdominalis* genoemd. De *aorta abdominalis* zal ventrale aftakkingen vormen die het spijsverteringssysteem van bloed voorzien: de *truncus coeliacus*, de *arteria mesenterica superior* en de *arteria mesenterica inferior*. De laterale aftakkingen zullen de retroperitoneale structuren voorzien van bloed. De *aorta abdominalis* zal vervolgens op niveau L4 splitsen in de linker- en rechter *arteria iliaca communis*. De *arteria iliaca communis* zal vervolgens overgaan in de *arteria iliaca externa* en een aftakking vormen die ook wel de *arteria iliaca interna* wordt genoemd [3].



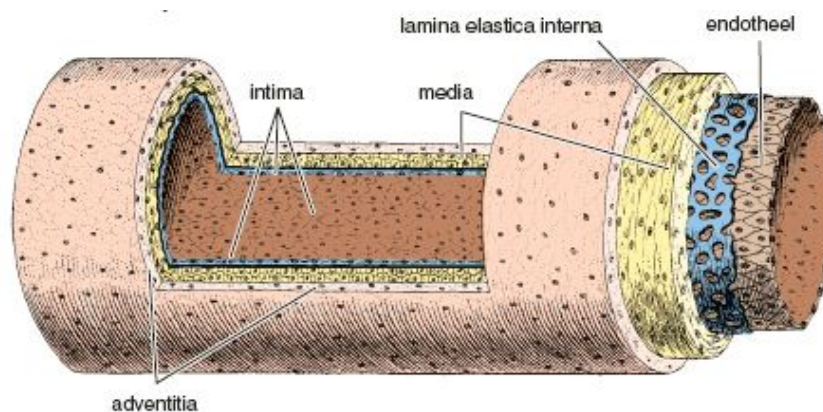
Figuur 1: Schematische weergave van de anatomie van de menselijke aorta [4].

2.1.2 Histologie

De verhouding tussen de elastische en collagene vezels in de vaatwand van de aorta is hoger dan in de overige arteriën. De aorta heeft gemiddeld een wanddikte van twee millimeter en een interne diameter van 24 millimeter. Hiermee heeft de aorta in verhouding de dunste wand van alle arteriën. [5] De wand van de aorta bestaat uit meerdere weefsellagen. Van buiten naar binnen bestaat deze wand uit de *tunica adventitia*, *lamina elastica externa*, *tunica media*, *lamina elastica interna* en de *tunica intima*, zie figuur 2. De *tunica adventitia* bestaat voornamelijk uit collagene vezels en zorgt voor de steun van de wand. Deze weefsellaag bevat ook de *vasa vasorum*, dit is de bloedvoorziening van de vaten zelf. Onder de *tunica adventitia* bevindt zich de *lamina elastica externa*, deze laag bevat elastische vezels en zorgt daarmee voor de elasticiteit van de aorta. Ook ondersteunt deze laag de *tunica adventitia* en vormt het een scheidingslaag tussen de *tunica adventitia* en de *tunica media*. De *tunica media* bestaat met name uit circulair gerangschikte gladde spiercellen. Afhankelijk van de grootte van de arterie neemt het aantal lagen spiercellen toe of af. In de *aorta abdominalis* zal in de *tunica media* een groot aantal lagen spiercellen aanwezig zijn. Verder naar binnen bevindt zich de *lamina elastica interna*. Deze laag bevat, net als de *lamina elastica externa*, elastische vezels die de elasticiteit van het bloedvat verzorgen. De *lamina elastica interna* scheidt de *tunica media* van de *tunica intima*. De *tunica intima* is de binnenste laag van de vaatwand en bestaat uit een laag endotheel en de *lamina basalis*. Deze laag omsluit het lumen van de arterie. [6]

2.1.3 Fysiologie

De voornaamste functie van de arteriën is het transporteren van zuurstofrijk bloed. Ze kunnen deze functie uitvoeren, omdat ze de eigenschappen elasticiteit en contractiliteit bevatten. De spieren in de *tunica media* verzorgen de contractiliteit van de aorta en dragen hierdoor ook bij aan het transport van het bloed. [7] De bloedflow in de aorta wordt bepaald door twee grootheden: het drukverschil en de vaatweerstand ($F = \Delta P/R$). De bloedflow in de aorta is 5000 ml/min . Om een flow te laten lopen is er dus een drukverschil nodig dat wordt gevormd door de lage druk die aanwezig is in de *aorta abdominalis*. [8] Als bloed vanuit het hart de aorta in wordt gepompt, zal de vaatwand oprekken en zich hiermee aanpassen aan het slagvolume, dit wordt ook wel de compliantie genoemd. [7] De compliantie is afhankelijk van de verhouding tussen volume- en drukverandering ($C = \Delta V/\Delta P$) en is in de aorta ongeveer $0,05 \text{ mm}^3/\text{mmHg}$ [9]. Een andere eigenschap van de aorta is de wandspanning, deze hangt af van de transmurale druk en de straal van het bloedvat. De wandspanning die zich in de aorta bevindt is 140 N/m bij een gemiddelde transmurale druk van 95 mmHg . De grootte van de transmurale druk zegt niet alles over de wandspanning. De hoeveelheid elastische vezels in de wand heeft namelijk ook invloed op de wandspanning. Wanneer een bloedvat veel elastische vezels bevat is de wandspanning van dit vat hoger. [5] Op het moment dat de ventrikels van het hart weer relaxeren zorgt een elastische terugslag in de vaatwand ervoor dat het lumen weer wordt verkleind en daardoor het bloed verder wordt gepompt door de aorta. Deze elastische terugslag wordt veroorzaakt door de wand van de aorta die een elasticiteitsmodulus heeft van $50 \text{ tot } 60 \text{ kPa}$ [9].



Figuur 2: Schematische weergave van een arteriewand [6].

2.1.4 Pathofysiologie

Zoals in het hele lichaam komen er verschillende ziektebeelden voor in het vatenstelsel. Eén van deze ziektebeelden is een *aneurysma aortae abdominalis* (AAA). Een AAA is een verwijding van de aorta, waardoor de diameter van de *aorta abdominalis* groter wordt dan dertig millimeter, zie figuur 3. Een aneurysma kan veroorzaakt worden door zowel een aangeboren als verworven zwakte van de *tunica media*. Deze verzwakking van de *tunica media* kan meerdere oorzaken hebben. Roken vormt de grootste risicofactor voor een AAA, 90% van de patiënten met een AAA rookt of heeft gerookt. Enkele andere risicofactoren zijn atherosclerose, familiale aanleg (wanneer de vader een aneurysma heeft gehad is de kans vergroot van 5% naar 20-30%), een hoge bloeddruk, het mannelijke geslacht en leeftijd. Voor vrouwen boven de 65 jaar is de kans op een aneurysma 1,7% terwijl een man van dezelfde leeftijd een kans van 5% heeft. Wanneer een aneurysma niet wordt behandeld kan dit grote gevolgen hebben, zoals het optreden van een ruptuur. Een ruptuur kan de dood tot gevolg hebben. Van patiënten met een ruptuur haalt maar 25% levend het ziekenhuis en maar 10% de operatiekamer. Ook tijdens de operatie is er 40% kans om de operatie niet te overleven. Kortom, de risico's van een aneurysma zijn groot. [10]

Verschillende pathologische processen spelen een rol bij het optreden van een aneurysma. Zo vindt er degradatie van de extracellulaire matrix van de aortawand plaats. Tevens ontstaan er ontstekingsreacties, waar vooral een verhoogd aantal natural killer cellen (NK-cellen) aanwezig is. Ook auto-immuunreacties worden in verband gebracht met het optreden van een aneurysma. Deze pathologische processen resulteren in een vermindering van het aantal gladde spiercellen van de aorta waardoor de vaatwand verzwakt wordt, met een aneurysma tot gevolg.[11][12]

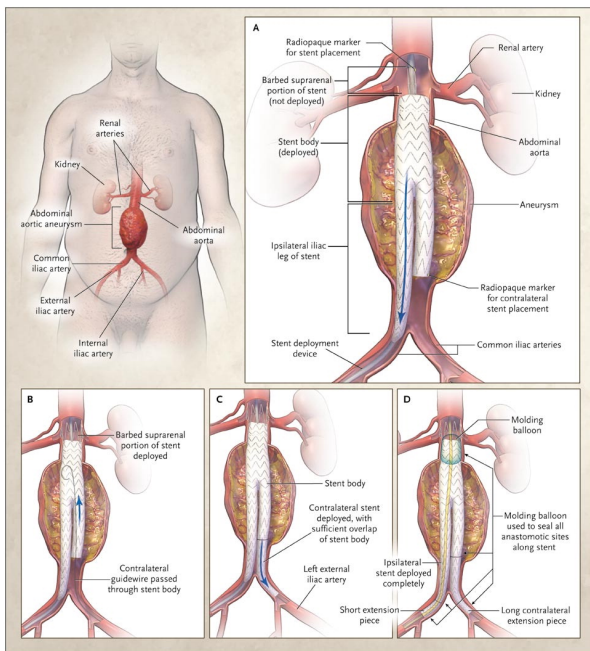
2.1.5 Techniek

Endovasculaire aneurysma reparatie

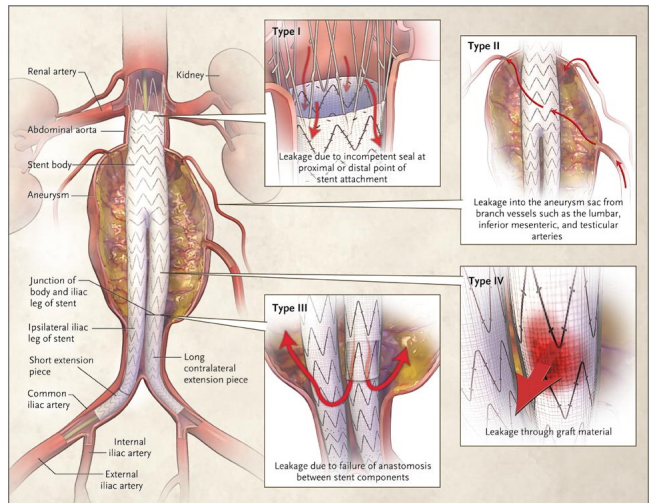
Bij patiënten met een AAA, die geen symptomen hebben, wordt een operatie om verschillende redenen aangeraden. De meest voorkomende redenen zijn een te groot aneurysma, 50 mm voor vrouwen of 55 mm voor mannen, een zwak aneurysma of een aneurysma dat meer dan 10 mm per jaar in diameter groeit. [10][13] Tot in de jaren negentig werd standaard een open operatie uitgevoerd voor het behandelen van een AAA. Deze operatie was niet voor iedereen beschikbaar en bracht veel risico's met zich mee. Om dit op te lossen is een endovasculaire aneurysma reparatie (EVAR) procedure ontwikkeld. Om te bepalen of een patiënt kan worden behandeld met de EVAR-procedure, wordt er gekeken of hij voldoet aan een aantal specifieke anatomische vereisten. Met behulp van Computer Tomografie Angiografie (CTA) wordt gekeken naar de afstand tussen de meest caudale *arteria renalis* en het begin van het aneurysma, deze afstand wordt de nek van de aorta genoemd. Tevens wordt gekeken naar de vorm van de aortanek en de diameter van de *arteriae iliacae*. Ook is het van belang dat de potentiële lengte en conditie van de distale *arteriae iliacae* worden gecontroleerd, omdat deze worden gebruikt als de distale fixatieplekken van de endoprothese. [10][13]

Bij een EVAR-procedure wordt er gebruik gemaakt van een y-vormige endoprothese, bestaande uit een zelf-uitvouwend raamwerk van nitinol dat is vastgehecht op een synthetisch materiaal. Het suprarenale deel van de endoprothese is niet bedekt met het synthetische materiaal. De endoprothese bestaat uit drie componenten. De eerste component beslaat de infrarenale aorta en een van de twee *arteriae iliacae*. In deze component zit een opening voor de tweede component die de contralaterale *arteria iliaca* beslaat. De derde component dient als extensie van het ipsilaterale been van de eerste component. [10]

Tijdens een EVAR-procedure, zie figuur 3, wordt de *arteria femoralis communis* vrijgelegd en wordt er een voerdraad opgevoerd tot in de *aorta abdominalis*. Via de voerdraad wordt een afleversysteem met de endoprothese ingebracht tot de juiste positie. Door het afleversysteem terug te trekken vouwt de endoprothese zichzelf uit. Met behulp van markers wordt de top van de endoprothese net onder de meest caudale *arteria renalis* gepositioneerd. Als de eerste component op de juiste positie zit, wordt de endoprothese verder uitgevouwen. Voor de tweede component wordt een tweede voerdraad via de contralaterale *arteria femoralis* ingebracht tot in het lumen van het contralaterale been in de eerste component. Aan de hand van een marker wordt deze op de juiste positie gebracht en uitgevouwen. Het distale eind van deze component bevindt zich vlak boven de *arteria iliaca interna*. Om lekkage te voorkomen is er een deel overlap tussen de eerste en tweede component van de endoprothese. De derde component wordt net als de tweede component boven de *arteria iliaca interna* geplaatst. Na plaatsing wordt met behulp van doorlichting gecontroleerd



Figuur 3: Schematische weergave van EVAR-procedure [10].



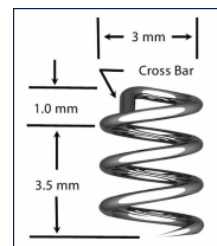
Figuur 4: Verschillende types endoleaks[10].

of de endoprothese op de juiste plek is bevestigd en of het aneurysma volledig is geëxcludeerd van de bloedcirculatie. [10]

Aan EVAR-procedures zijn verschillende risico's verbonden, zoals het optreden van vasculaire schade. Deze risico's kunnen leiden tot een ruptuur van het aneurysma. Naast deze risico's komen ook vaak ischemische complicaties voor die worden veroorzaakt door mechanische obstructie, trombose of een embolie. De effectiviteit van een EVAR-procedure hangt af van de bereikte exclusie van het aneurysma van de bloedcirculatie [10]. Uit meerdere studies blijkt dat er bij 18% van de patiënten migratie van de endoprothese optreedt in een periode van drie tot vier jaar [14]. Bij 20% van de behandelde patiënten treedt tijdens lange termijn follow-up bloedlekage op in het aneurysma na de EVAR-procedure, een zogenaamd endoleak. Deze endoleaks kunnen worden onderverdeeld in vier categorieën, zie figuur 4. Van deze vier types zijn type I en III mogelijk gevaarlijk en vereisen daarom ook een additionele reparatieprocedure. [10]

EndoAnchors

Om endoleaks en migratie van de endoprothese tegen te gaan, zijn EndoAnchors ontwikkeld. Dit zijn kleine spiraalvormige schroeven die worden gebruikt om de endoprothese in de aortawand vast te zetten. Een EndoAnchor is 4,5 mm lang en heeft een diameter van drie mm, zie figuur 5, en zijn te gebruiken in combinatie met verschillende types endoprotheses. Een bestuurbare katheter, de applicator, wordt met behulp van een extra hulpstuk, de guide, loodrecht op de wand gezet. De applicator heeft een interne schroefdraad waardoor de EndoAnchor een vastgesteld aantal windingen in de wand kan worden gedraaid. De EndoAnchors worden geplaatst in het synthetische materiaal in het craniale deel van de endoprothese [15]. Er is aangetoond dat het gebruik van EndoAnchors bij een plaatsing of herplaatsing van een endoprothese een positief effect heeft op de fixatie van de endoprothese. Vooral bij patiënten met, anatomisch gezien, een ingewikkelde aortanek laat het gebruik van EndoAnchors een positief effect zien. [17] Wanneer er een calcificatie aanwezig is met een dikte van meer dan twee mm wordt plaatsing van de EndoAnchors daar vermeden. Ook wordt aan de hand van de vorm van de aortanek bepaald waar de EndoAnchors geplaatst worden. Het aanbevolen aantal te implanteren EndoAnchors is afhankelijk van de interne diameter van de aortanek. Bij een diameter van 29 mm of kleiner is dit aantal vier, bij een diameter die groter is dan 29 mm is dit aantal zes. [18]



Figuur 5:
Weergave van een
EndoAnchor [16].

2.2 Aanleiding

Na het uitvoeren van een EVAR-procedure kunnen er verschillende complicaties optreden, omdat in enkele gevallen de geplaatste endoprothese niet precies aansluit op de aortawand. Voorbeelden van complicaties zijn migratie van de geplaatste endoprothese en het optreden van een endoleak. [10] Verbetering van de procedure is noodzakelijk, omdat deze complicaties het aneurysma kunnen vergroten waardoor additionele ingrepen nodig zijn. Een voorbeeld van een verbetering om de eerdergenoemde complicaties te voorkomen is het EndoAnchorTM systeem. Dit systeem blijkt veelbelovend en wordt al veelvuldig toegepast in het St. Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein. De EndoAnchors zullen zorgen voor een transmurale verbinding tussen de geplaatste endoprothese en de aortawand. Uit onderzoek is gebleken dat de EndoAnchors in 98% van de gevallen tenminste in de wand van de endoprothese worden geplaatst en dat de kans op migratie van de endoprothese en/of endoleak daalt [18]. Ondanks dat deze toepassing erg veelbelovend is, kunnen er na de EVAR-procedure in combinatie met EndoAnchors nog steeds endoleaks en migratie optreden. Het plaatsen van de EndoAnchors op de juiste penetratiediepte in de aortawand blijft namelijk erg lastig, omdat de aortawand niet goed zichtbaar is tijdens doorlichting. Hierdoor kan het voorkomen dat de endoprothese niet goed aansluit op de aortawand, waardoor de EndoAnchor geen contact maakt met de aortawand. Op deze manier heeft de geplaatste EndoAnchor dus geen toegevoegde waarde. Omdat tijdens de procedure gebruik wordt gemaakt van tweedimensionale beeldvorming is het lastig om de EndoAnchors tijdens de procedure op de juiste driedimensionale positie te plaatsen. Het komt namelijk vaak voor dat de EndoAnchors niet op gelijke hoogte of niet circumferentieel worden geplaatst. Deze afwijkingen kunnen mogelijk nadelig zijn voor de effectiviteit van de EVAR-procedure en het EndoAnchor systeem, waardoor de kans op migratie van de endoprothese en/of het optreden van een endoleak blijft bestaan of zelfs wordt verhoogd. [15] Al deze onzekerheden kunnen leiden tot vergroting van het aneurysma waardoor levensbedreigende situaties kunnen ontstaan. Vanwege deze onzekerheden is het nodig dat er meer onderzoek wordt gedaan naar de effectiviteit van de positionering en de penetratiediepte van EndoAnchors bij het uitvoeren van een EVAR-procedure.

2.3 Doel

Om een goed inzicht te verkrijgen in de effectiviteit van de positionering en de penetratiediepte van EndoAnchors bij het uitvoeren van een EVAR-procedure, kan een tweetal parameters onderzocht worden: het optreden van een endoleak en migratie van de endoprothese. Uit onderzoek blijkt dat in bepaalde gevallen het optreden van migratie invloed heeft op het optreden van een type 1 endoleak [19]. In dit onderzoek zal daarom een meetopstelling worden ontwikkeld, waarmee de effectiviteit van EndoAnchors kan worden gekwantificeerd door te kijken naar de migratie van de endoprothese.

Om te onderzoeken bij welke trekkrachten er migratie van de endoprothese optreedt en wat het gedrag van de geplaatste EndoAnchors op dat moment is, zal een gevalideerde meetopstelling worden gebouwd. Deze meetopstelling zal zo gebouwd moeten worden dat de verkregen resultaten zo representatief mogelijk zijn voor de situatie zoals deze *in vivo* zou zijn. Nadat de opstelling gebouwd is zal begonnen worden met het testen en valideren hiervan. Op deze manier kan getest worden of de gebruikte materialen en meetopstelling geschikt zijn voor verder onderzoek.

2.4 Vraagstelling

Naar aanleiding van het klinische probleem en het beoogde doel, is de volgende onderzoeksvraag opgesteld:

Op welke manier kan een gevalideerde meetopstelling worden ontwikkeld om te onderzoeken wat het effect is van de positionering en de penetratiediepte van EndoAnchors op de maximale trekkracht, die nodig is om migratie van een AFX endoprothese, geplaatst in een siliconen aortamodel, te induceren zoals deze op kan treden bij patiënten met een *Aneurysma Aortae Abdominalis*?

2.5 Hypothese

Op basis van voorbeelden uit de literatuur wordt verwacht dat er een meetopstelling kan worden ontwikkeld, waarmee het effect van de positionering en penetratiediepte van EndoAnchors op migratie van een endoprothese kan worden onderzocht [20][21]. Daarnaast wordt verwacht dat een (semi-) transparante siliconen buis kan worden gebruikt in de opstelling, die zal volstaan als model voor de biologische aorta [20]. Er zullen verschillende metingen worden uitgevoerd, waarvan verwacht wordt dat deze zullen leiden tot de validatie van de meetopstelling.

3 Ontwikkeling van de meetopstelling

3.1 Methode

3.1.1 Eisen

Voordat wordt begonnen met het ontwerpen van een meetopstelling, zullen er eisen worden opgesteld waaraan de opstelling moet voldoen.

Een vereiste van de meetopstelling is het kunnen leveren en verduren van een kracht. Het is van belang dat er een constante verhoging van de geleverde trekkracht plaatsvindt, aangezien het materiaal bij een niet-constante krachtverhoging anders kan reageren dan bij een constante krachtverhoging. Uit onderzoek is gebleken dat de aortawand bij een kracht van 125 N scheurt. Uit ditzelfde onderzoek blijkt dat de maximale kracht waarbij een endoprothese met vier EndoAnchors migreert, ongeveer 70 N is [20]. Op basis van deze literatuur is de eis opgesteld dat de krachtbron een kracht van 100 N moet kunnen leveren. Deze marge zal ervoor zorgen dat eventuele migraties bij een kracht die groter is dan 70 N ook geïnduceerd kunnen worden. Het is belangrijk om te weten bij welke kracht er precies migratie optreedt, daarom moet er een krachtmeter in de opstelling worden toegevoegd. Deze krachtmeter moet minimaal de kracht aankunnen die nodig is om migratie bij het gebruik van EndoAnchors op te laten treden. Om deze reden zal gekozen worden voor een krachtmeter die 100 N kan meten om zo dezelfde marge te verkrijgen als bij de krachtbron.

In de opstelling wordt geen gebruik gemaakt van een biologische aorta, omdat deze niet transparant is en migratie dus lastig te meten zal zijn. In plaats van een biologische aorta wordt een transparant of semi-transparant aortamodel gebruikt, om wel zicht te hebben op eventuele migratie van de endoprothese. Het aortamodel moet een buisstructuur hebben die elastisch is, zoals een biologische aorta, zie sectie 2.1.2, en mag daarom niet plastisch deformeren wanneer er een kracht van minimaal 100 N op wordt gezet. Daarnaast moet het aortamodel sterk genoeg zijn, wat betekent dat het niet moet scheuren voordat er migratie van de endoprothese optreedt. In dit onderzoek wordt van het aortamodel vereist dat het minimaal 100 N aan kan. Als dit wel zou gebeuren, wordt het lastig om de migratie te bepalen. Het aortamodel moet stevig gefixeerd worden in de opstelling, om te voorkomen dat het losschiet als er een grote kracht op wordt gezet. De rest van de onderdelen in de opstelling moeten ook goed worden gefixeerd om de veiligheid te waarborgen en om ervoor te zorgen dat alles op een vaste plek blijft staan. Ook moeten de verschillende onderdelen van de opstelling aan elkaar worden bevestigd met stevig touw, dat niet knapt onder de geleverde kracht. Om de migratie duidelijk in beeld te krijgen en de kracht te kunnen bepalen waar de migratie optreedt, is het wenselijk om zowel het aortamodel als de krachtmeter in beeld te brengen. Aangezien er dan op twee plekken tegelijk gekeken moet worden is het handig om dit te digitaliseren. Digitalisering van waarneming vereist ook dat de waarnemingen van zowel het aortamodel als de krachtmeter synchroon lopen, zodat analyse van de resultaten mogelijk is.

De endoprothese die gebruikt wordt bij dit onderzoek dient geen weerhaken te hebben. De weerhaken zullen namelijk zorgen voor extra fixatie waardoor de geleverde kracht, waarop migratie op zal treden, veel hoger zal moeten zijn. Daarnaast kunnen deze weerhaken schade veroorzaken aan het aortamodel tijdens de metingen.

In dit onderzoek zal gebruik gemaakt worden van EndoAnchors. Om het onderzoek zo realistisch mogelijk uit te voeren, moet er gewerkt worden met EndoAnchors die ook in de praktijk worden gebruikt. Het is van belang dat de EndoAnchors niet beschadigd of verbogen zijn, omdat de kans bestaat dat dit invloed heeft op de kracht die ze kunnen weerstaan.

Om nauwkeurigheid en precisie te waarborgen in het ontwerp van de meetopstelling, moet ervoor gezorgd worden dat er geen externe factoren zijn die invloed hebben op de uitkomst van de metingen. De negatieve effecten van ongewenste krachten zoals zwaartekracht en wrijving, moeten zo veel mogelijk worden geëxcludeerd.

3.1.2 Ontwerp

Na het opstellen van de eisen kan er begonnen worden met het ontwerpen van een meetopstelling. Om uiteindelijk een goede opstelling te krijgen is het belangrijk dat de materialen zorgvuldig worden uitgekozen.

Aangezien de krachtbron een constante krachtverhoging moet kunnen leveren is ervoor gekozen om een motor te gebruiken. Deze motor wordt aangestuurd door een spanningsbron en zal de motoras met een constante snelheid laten draaien. De constante snelheid zal laag moeten liggen

om de kracht nauwkeurig af te kunnen lezen. Deze motoras wordt door middel van een flexibele koppeling bevestigd aan een tweede as, waar het touw (Kevlar) omheen wordt gedraaid. De flexibele koppeling zorgt dat de motoras niet schuingetrokken wordt door de kracht. Het touw vormt de verbinding tussen de tweede as en de krachtmeter.

De krachtmeter die gebruikt zal worden is een veerunster (Frederiksen [22]) die maximaal 100 N kan meten. Deze veerunster zal worden geplaatst tussen de motor en het aortamodel en maakt het mogelijk om de trekkracht af te lezen.

Als aortamodel wordt een semi-transparante siliconen buis gebruikt. De interne diameter van deze buis moet kleiner zijn dan de diameter van de endoprothese. In de praktijk wordt er namelijk gebruik gemaakt van een oversizing van de endoprothese van tenminste 15%. [21] Om de migratie van de endoprothese te kunnen meten is het belangrijk dat migratie wordt gedefinieerd. In dit onderzoek zal gesproken worden van migratie wanneer de endoprothese verplaatst in het aortamodel. Dit zal worden gemeten door een markering aan te brengen op twintig mm afstand van het uiteinde van het aortamodel met behulp van een fineliner. De endoprothese zal ter hoogte van deze markering worden geplaatst. Er zal worden gesproken van migratie wanneer de endoprothese zich niet meer volledig op de markering bevindt.

Om ervoor te zorgen dat het aortamodel niet losschiet tijdens de metingen, dient deze goed gefixeerd te worden. Dit wordt gedaan door het aortamodel te bevestigen aan een zogenaamde nok, zie figuur 6. Deze nok heeft dezelfde diameter als de interne diameter van het aortamodel. Om ervoor te zorgen dat deze nok niet verplaatst, wordt deze bevestigd aan een solide blok. In de nok wordt een inkeping gemaakt die de mogelijkheid biedt om het aortamodel vast te maken met een slangklep. Om ervoor te zorgen dat de slangklep het aortamodel niet beschadigt, wordt er een stuk stof tussen deze twee onderdelen bevestigd. Daarnaast moet er nog een tweede nok worden gemaakt met dezelfde afmetingen als de eerste nok, het enige verschil is dat er een haak aan deze nok wordt bevestigd in plaats van een solide blok. Hiermee kan het aortamodel bevestigd worden aan de veerunster.

Om ervoor te zorgen dat de kracht evenwijdig aan de endoprothese wordt gegenereerd, is het van belang dat de veerunster zich op constante hoogte bevindt en niet schuin wordt getrokken. Dit wordt gerealiseerd door twee houders te maken waar de veerunster in kan liggen. Deze houders zorgen ervoor dat de zwaartekracht een minder grote rol speelt en zorgen tevens voor meer veiligheid. Doordat de veerunster van de onderkant en beide zijanten wordt ingesloten, is er alleen een kans dat deze aan de bovenkant uit de houders schiet. Om dit te voorkomen, wordt er om de bovenkant van de houders kruislings een elastiek bevestigd.

Om ervoor te zorgen dat alle onderdelen op hun vastgestelde positie bevestigd blijven, worden deze bevestigd op twee bodemplaten (203x406x10 mm). De bodemplaten zijn op hun beurt weer aan elkaar bevestigd met een deel overlap, waardoor de uiteinden van de platen niet naar elkaar toe worden getrokken tijdens de metingen. In de bodemplaten zijn gleuven aangebracht, waar bouten (4x8mm) doorheen passen. Alle onderdelen worden door middel van deze bouten aan de bodemplaat bevestigd.

Om het aortamodel en de veerunster tegelijk in beeld te kunnen brengen, zullen een tweetal camera's worden gebruikt. Deze camera's zorgen ervoor dat achteraf het precieze moment van migratie te bepalen is en bij welke kracht dit plaatsvindt. Om de kracht en de migratie te kunnen correleren, moeten de camera's synchroon lopen. Dit wordt gerealiseerd door de camera's aan te sturen met het computerprogramma MATLAB (versie R2016a). Om ervoor te zorgen dat ook onvolledige migratie in beeld gebracht kan worden, zal vanuit twee loodrecht op elkaar staande vlakken worden gekeken naar het aortamodel en de endoprothese. Dit wordt gedaan door één van



Figuur 6: Nok aan het solide blok.

de camera's (Logitech webcam C920 [23]) te richten op het aortamodel en een spiegel (80x5x19mm), die onder een hoek van 45° geplaatst wordt naast het aortamodel. Het middelpunt van deze spiegel wordt op dezelfde hoogte geplaatst als het middelpunt van het aortamodel. Op deze wijze kan zowel het bovenaanzicht als het zijaanzicht via de spiegel in één beeld worden gevangen. De tweede camera (Logitech webcam C270 [24]) wordt bevestigd bij de veerunster, zodat de op dat moment geleverde kracht in beeld gebracht kan worden. De verkregen beelden moeten in MATLAB opgeslagen en bekeken worden. De afgelezen waarden worden geanalyseerd met SPSS (versie 22). Er worden in dit onderzoek twee endoprotheses van het type AFX gebruikt, die een diameter van respectievelijk 25 en 30 mm hebben. Een AFX endoprothese heeft geen weerhaken, wat inhoudt dat de endoprothese zich alleen door radiale kracht in het aortamodel vast zal klemmen. De endoprothese wordt verbonden met de veerunster door middel van de tweede nok, die in de endoprothese wordt geplaatst. Om ervoor te zorgen dat deze nok stevig bevestigd is, wordt hier de tweede slangklem gebruikt. De veerunster wordt op zijn beurt met een Kevlar touw aan de as bevestigd. Om ervoor te zorgen dat het touw altijd onder dezelfde hoek ten opzichte van de endoprothese staat, wordt er een geleide-oog geplaatst tussen de veerunster en de motor waar dit touw doorheen wordt geleid. De EndoAnchors die worden gebruikt, zijn EndoAnchors die over zijn gebleven na een EVAR-procedure. Op deze manier worden de kosten van dit onderzoek beperkt. Doordat alle onderdelen worden gefixeerd aan de bodemplaten, blijven de omstandigheden tijdens elke meting gelijk en zullen de metingen preciezer worden.

Aan het eind van deze stap wordt er een schets gemaakt die voldoet aan de bovenstaande eisen. Wanneer de schets voldoet aan de bovenstaande eisen kan verder worden gegaan naar de volgende stap.

3.1.3 Realisatie

Aan de hand van de opgestelde eisen en de gemaakte schets kan de meetopstelling worden gerealiseerd. Wanneer bij het bouwen van de meetopstelling blijkt dat er aanpassingen nodig zijn, moet ook de gemaakte schets worden aangepast. Deze nieuwe schets moet op zijn beurt weer voldoen aan alle eerdergenoemde eisen.

Zoals eerder benoemd is, is naast de opstelling ook een MATLAB script nodig om de metingen uit te voeren. Met het MATLAB script moeten de camera's synchroon aangestuurd worden en moeten de beelden opgeslagen en bekeken kunnen worden.

Aan het eind van deze stap wordt er een opstelling gebouwd aan de hand van de gemaakte schets. Er kan worden doorgedaan met het controleren van de opstelling als alle onderdelen op de juiste locatie zijn bevestigd en als de veiligheid in de opstelling is meegenomen. Een derde vereiste is dat er een MATLAB script is geschreven waarmee de metingen kunnen worden uitgevoerd.

3.1.4 Controle

Controle van de onderdelen

Voordat de metingen worden uitgevoerd moet eerst gecontroleerd worden of de individuele onderdelen naar behoren werken. Er moet worden gecontroleerd of het MATLAB script werkt, de camera's synchroon lopen en de veerunster de juiste waarden weergeeft.

Voordat er met de validatiemetingen kan worden gestart, moet de veerunster worden geijkt. Het ijken van de veerunster is belangrijk, omdat er een verschil zou kunnen zitten in de afgelezen waarde en de daadwerkelijke waarde. Het ijken van de veerunster wordt als volgt uitgevoerd:

1. Weeg de gewichten met een massa van 1, 2 en 5 kg.
2. Bevestig de gewichten in alle mogelijke combinaties aan de veerunster in oplopende massa en lees de waarden op de veerunster af.
3. Noteer de resultaten in een tabel.

Aan het eind van deze controle wordt er een ijklijn gemaakt van de gemeten waarden. Dit wordt in Microsoft Excel gedaan. De tabel wordt ingevuld en vervolgens worden het gewicht en de afgelezen kracht in een grafiek tegen elkaar uitgezet. Door een ijklijn te bepalen, wordt de formule bepaald waarmee de daadwerkelijke kracht kan worden berekend uit de waarde die de veerunster aangeeft.

Het MATLAB script wordt gecontroleerd door de volgende stappen te doorlopen:

1. Verbindt de twee usb-camera's met een computer waarop MATLAB aanwezig is.
2. Open MATLAB.
3. Open de Image Acquisition Toolbox van MATLAB.
4. Controleer of de twee camera's zichtbaar zijn.
5. Open het MATLAB script, zie bijlage 3.
6. Run het MATLAB script.
7. Controleer of er foutmeldingen worden weergegeven.
8. Verbeter het MATLAB script als er foutmeldingen worden weergegeven.

Het synchroon lopen van de camera's wordt gecontroleerd met behulp van het volgende stappenplan:

1. Haal een stopwatch bij de opstelling.
2. Open het MATLAB script.
3. Start de previews van beide camera's.
4. Zorg dat de stopwatch leesbaar is op beide camerabeelden.
5. Sluit de previews.
6. Start de stopwatch.
7. Start een meting van 100 frames.
8. Controleer per frame wat het tijdsverschil is tussen de twee camera's.
9. Noteer deze tijdsverschillen in een tabel.
10. Herhaal stap 3 tot en met 9 nog tweemaal.

Aan het eind van deze controle wordt een analyse gemaakt van de resultaten door met behulp van SPSS een One-sample T-test uit te voeren. Hiermee wordt de gemiddelde waarde en de standaarddeviatie van de tijdsverschillen bepaald. Ook wordt bepaald of het tijdsverschil tussen de camera's significant is.

Aan het eind van deze stap wordt gecontroleerd of de camera's synchroon lopen en de veerunster geijkt is. Ook moet gecontroleerd worden of het MATLAB script naar behoren werkt. Er kan verder gegaan worden met het controleren van de opstelling als alle onderdelen op de goede manier werken en er geen significant tijdsverschil tussen de camera's bestaat.

Controle van de opstelling

Als de veerunster, het MATLAB script en de camera's zijn gecontroleerd, moet de meetopstelling in zijn geheel worden getest. Hierbij wordt gekeken of alle materialen op de goede plek en op de juiste manier (aan elkaar) zijn bevestigd. Verder wordt gecontroleerd of alle benodigheden aanwezig zijn. Als dit het geval is, moet er worden bepaald of de opstelling de benodigde kracht kan leveren en weerstaan. Daarnaast is het belangrijk dat er niets losschiet of verschuift tijdens een meting. Dit zal worden getest door in de opstelling het solide blok met de nok te vervangen door een blok hout (33x48x63mm). In dit blok hout wordt een bout (4x8mm) bevestigd, die met de veerunster wordt verbonden door een Kevlar touw om de bout en de haak van de veerunster te knopen. In de literatuur worden de metingen vijf keer uitgevoerd, aangezien de opstelling in dit onderzoek nog gevalideerd moet worden, is ervoor gekozen om de metingen tien keer uit te voeren [21].

Bij deze controle worden de volgende stappen doorlopen:

1. Schroef het blok op de juiste locatie aan de bodemplaat vast, zodat de schroef loodrecht staat ten opzichte van de richting van de trekkracht.
2. Leg de veerunster in de houders en bevestig de elastieken kruislings om de top van de houders.
3. Bevestig een touw met het ene uiteinde om de schroef en met het andere uiteinde aan de veerunster.
4. Bevestig een tweede touw, met een lengte van minimaal 200 mm, met het ene uiteinde om de motoras en met het andere uiteinde aan het tweede uiteinde van de veerunster.
5. Breng het touw tussen de motor en veerunster op spanning, hierbij is het van belang dat de veerunster 0 N aangeeft als het touw strak staat.
6. Controleer of alle onderdelen juist bevestigd zijn.
7. Start de cameraopnames.
8. Start de motor.
9. Stop de motor als de schroef los begint te laten.
Of
Stop de motor als de veerunster de maximale kracht van 100 N heeft bereikt.
10. Controleer of de beelden zijn opgeslagen.
11. Bekijk de camerabeelden en noteer de resultaten.
12. Herhaal de bovenstaande stappen negen keer.

Aan het eind van deze metingen wordt aan de hand van de volgende drie eisen geconcludeerd of de meetopstelling geschikt is voor de volgende metingen. Er kan verder worden gegaan naar de volgende meting als de meetopstelling niet is bezweken onder de geleverde kracht, het touw niet is geknapt en alle onderdelen goed vast blijven zitten.

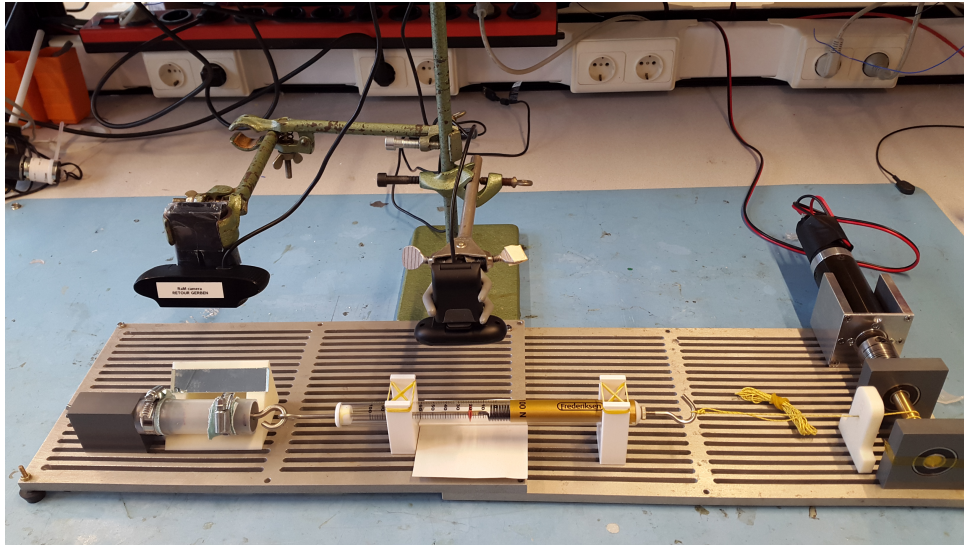
3.2 Resultaten

3.2.1 Ontwerp

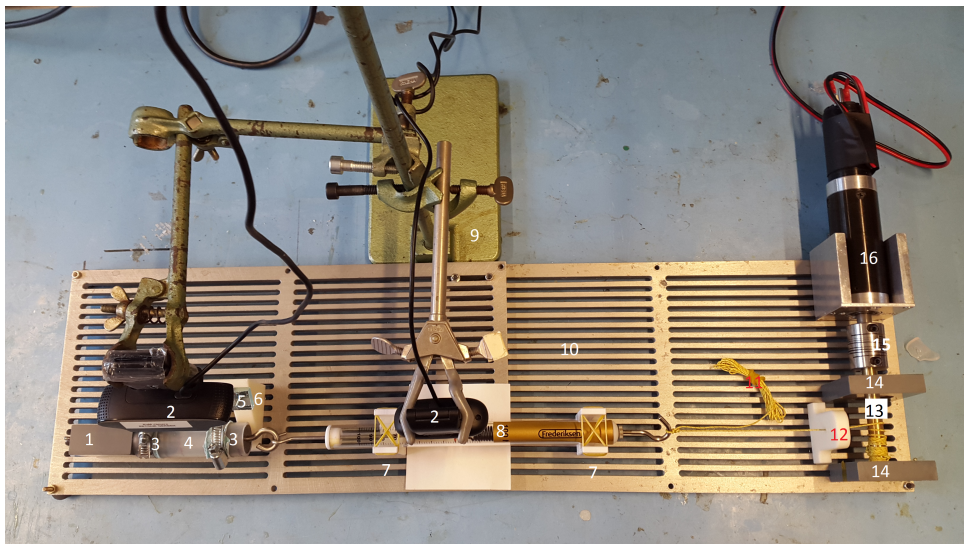
Het resultaat van het ontwerp van de meetopstelling is een uitgebreide schets. De gemaakte schets is bijgevoegd in bijlage 1.

3.2.2 Realisatie

De meetopstelling is aan de hand van de gemaakte schets gebouwd op de afdeling Robotics and Mechatronics van de Universiteit Twente. De gebouwde opstelling is weergegeven in figuur 7 en de beelden die de camera's maken, zijn weergegeven in figuur 8. Het MATLAB script is weergegeven in bijlage 3.



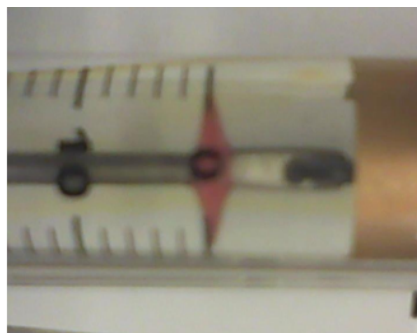
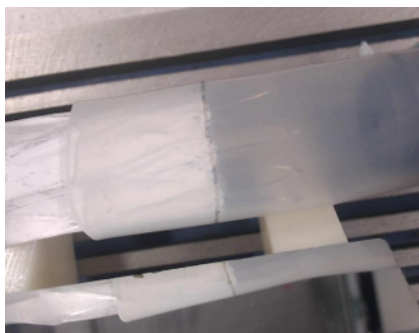
A: Zijaanzicht van de meetopstelling.



B: Bovenaanzicht van de meetopstelling.

Figuur 7: De gebouwde meetopstelling, uitleg van de genummerde onderdelen:

- | | | | |
|----------------------|---------------------------|-----------------|-------------------------|
| 1. Solide blok | 5. Spiegel | 9. Statief | 13. As |
| 2. Camera | 6. Houder voor spiegel | 10. Bodemplaat | 14. Houder met lager |
| 3. Nok met slangklem | 7. Houder voor veerunster | 11. Kevlar-touw | 15. Flexibele koppeling |
| 4. Aortamodel | 8. Veerunster | 12. Geleide-oog | 16. Motor |



Figuur 8: Camerabeelden. Links: camera boven de stent. Rechts: camera boven de veerunster

3.2.3 Controle

Controle van de onderdelen

De veerunster is geijkt, zodat de daadwerkelijke krachten kunnen worden berekend aan de hand van de afgelezen waarde.

In figuur 1 van bijlage 4 is te zien dat de valversnelling volgens deze veerunster 9,9998 m/s is, in plaats van 9,81 m/s. In tabel 1 is te zien dat de veerunster 98 N aan kracht meet, als deze 100 N aangeeft. Ook is aan de hand van de ijklijn te bepalen dat er een kracht van 0,028 N wordt ondervonden als de veerunster 0 N aangeeft. Het omrekenen van de afgelezen kracht (kolom 3) naar de daadwerkelijke kracht (kolom 4), wordt gedaan aan de hand van de volgende formule: $F = ((f + 0,028)/9,9998) * 9,81$. Hierin staat F voor de daadwerkelijke kracht en f voor de afgelezen kracht.

Uit meerdere testen met de camera's blijkt dat het mogelijk is om beide camera's in MATLAB te laden en dat het mogelijk is om de opnames op te slaan en te bekijken. In tabel 2 is te zien dat de camera's niet volledig synchroon lopen. Het tijdsverschil tussen de camera's varieert gedurende de drie metingen. Uit de tabel is af te lezen dat de Logitech C270 een kleine vertraging van gemiddeld 0,068 seconden heeft ten opzichte van de Logitech C920 camera. Met SPSS is vervolgens een analyse uitgevoerd waarbij een standaarddeviatie van 0,22 en een p-waarde van 0,081 is berekend. Deze p-waarde geeft aan dat er geen significant tijdsverschil is tussen de twee camera's. De bovenstaande uitkomsten zijn terug te vinden in bijlage 4.

Controle van de opstelling

Na het uitvoeren van tien metingen bleek dat bij alle tien de metingen de opstelling intact bleef. Dit houdt in dat de motor de gewenste 100 N kan leveren en dat daarbij alle onderdelen van de opstelling intact blijven, goed vast blijven zitten en op de goede manier werken.

Tabel 1: IJking van de veerunster.

Massa (kg)	Verwachte kracht (N)	Afgelezen kracht (N)	Daadwerkelijke kracht (N)
0	0	0	0,03
0,9720	9,54	10	9,8
2,0447	20,1	20	20
3,0167	29,6	30	29
4,9884	48,9	50	49
5,9604	58,5	60	59
7,0331	69,0	70	69
8,0051	78,5	80	79
-	-	100	98

Tabel 2: Uitkomst controle van de camera's.

Frame	Vertraging Logitech C270 t.o.v. Logitech C920 (s)		
	Meting 1	Meting 2	Meting 3
1	0,16	-0,08	0,05
10	0,09	0,18	0,04
20	0,13	0,09	-0,09
30	0,09	1,13	-0,05
40	0,13	0	-0,17
50	0,17	0	-0,23
60	0,17	0,09	0,09
70	0,13	0,09	-0,22
80	0,13	0	0,09
90	0,04	0,05	0,04
100	0	-0,05	0
Gemiddelde (SD)	0,11 (0,05)	0,14 (0,34)	-0,04 (0,12)

SD, Standaarddeviatie

4 Validatie meetopstelling

4.1 Methode

Nadat de meetopstelling gerealiseerd en gecontroleerd is, is het van belang dat de validiteit van de meetopstelling wordt getest. Als uit de validatiemetingen blijkt dat de opstelling niet valide is, moeten er aanpassingen worden gedaan of zal er een nieuwe opstelling ontworpen moeten worden. De validatiemetingen zullen onderverdeeld worden in een viertal metingen. Deze metingen zijn respectievelijk de metingen met: alleen het aortamodel, een geperforeerd aortamodel, puntbelasting op een aortamodel en een aortamodel in combinatie met een endoprothese. Aan het eind van elke meting wordt met behulp van de checklist, zie bijlage 6, gecontroleerd of er mag door worden gegaan naar de volgende meting.

4.1.1 Validatiemeting met alleen het aortamodel

Allereerst zal een validatiemeting met alleen het aortamodel uitgevoerd worden. Hiermee kan bekeken worden hoe het materiaal zich gedraagt wanneer het wordt blootgesteld aan een trekkracht van 100 N. Indien het materiaal niet intact blijft, kan worden bekeken wanneer, hoe en bij welke kracht dit plaatsvindt. Door deze metingen tien keer uit te voeren, kan worden bepaald wat de gemiddelde maximale kracht is die het aortamodel aan kan, indien deze kracht onder 100 N zou liggen. Deze metingen zullen op de volgende wijze uitgevoerd worden:

1. Bevestig het aortamodel stevig aan de meetopstelling door middel van een slangklep.
2. Meet de lengte van het aortamodel.
3. Plaats de tweede nok in het andere uiteinde van het aortamodel en bevestig hier omheen de tweede slangklep.
4. Bevestig deze nok aan de veerunster.
5. Bevestig de andere zijde van de veerunster aan de motoras d.m.v. een minimaal 200 mm lang touw.
6. Breng het touw tussen de motor en veerunster op spanning, hierbij is het van belang dat de veerunster 0 N aangeeft als het touw strak staat.
7. Controleer of alle onderdelen juist bevestigd zijn.
8. Start de cameraopnames.
9. Start de motor.
10. Stop de motor als het aortamodel scheurt of loslaat.
Of
Stop de motor als de veerunster de maximale kracht van 100 N heeft bereikt.
11. Meet de lengte van het aortamodel als er nog kracht op staat.
12. Breng de opstelling terug naar de startpositie.
13. Meet de lengte van het aortamodel als er geen kracht meer op staat.
14. Controleer of de camerabeelden zijn opgeslagen, herhaal de meting als dit niet het geval is.
15. Bekijk de beelden en noteer de resultaten.
16. Indien het aortamodel is gescheurd, wordt er een nieuw aortamodel gebruikt.
17. Herhaal deze bovenstaande stappen nog negen keer.

Nadat de tien metingen zijn voltooid, moet met behulp van de SPSS-functie means worden uitgevoerd. Er zal een gemiddelde waarde worden bepaald voor de uitrekking en de maximaal geleverde kracht, wanneer deze kleiner is dan 98 N. Naast de gemiddelde waarde zal ook een standaarddeviatie worden berekend.

Aan het einde van deze validatiemeting wordt bepaald of het materiaal van het aortamodel voldoet aan de in sectie 3.1.1 opgestelde eisen. Als het materiaal niet voldoet aan deze eisen, moet er worden gezocht naar een nieuw aortamodel dat wel voldoet aan de opgestelde eisen. Indien blijkt dat het aortamodel niet goed vast blijft zitten tijdens de metingen, moet worden gekeken naar een nieuwe bevestigingsmethode. Wanneer het materiaal wel voldoet aan de opgestelde eisen, kan verder worden gegaan naar de volgende validatiemeting.

4.1.2 Validatiemeting met geperforeerd aortamodel

Het is van belang om te onderzoeken wat er met het aortamodel gebeurt wanneer deze is geperforeerd en een trekkracht ondervindt. Dit zal namelijk het geval zijn wanneer de EndoAnchors in het aortamodel worden geplaatst. Om te testen of het aortamodel kan worden hergebruikt nadat de EndoAnchors zijn ingebracht en vervolgens verwijderd zijn, zal ook worden onderzocht wat er gebeurt wanneer er perforaties in het model aanwezig zijn.

Kleine schroeven

Allereerst zal worden onderzocht hoe het aortamodel zich gedraagt wanneer er een viertal schroeven (2x10mm) in wordt geplaatst. Deze vier schroeven zullen gebruikt worden om een indicatie te geven over wat er gebeurt wanneer EndoAnchors worden geplaatst. Deze vier schroeven worden vanaf de buitenkant circumferentieel in het aortamodel bevestigd. Hierna wordt het aortamodel weer blootgesteld aan een trekkracht van 98 N.

De validatiemeting zal op de volgende wijze worden uitgevoerd:

1. Plaats vanaf de buitenkant een viertal schroeven circumferentieel verdeeld in het aortamodel.
2. Bevestig het aortamodel stevig aan de meetopstelling door middel van een slangklep.
3. Meet de lengte van het aortamodel.
4. Plaats de tweede nok in het andere uiteinde van het aortamodel en bevestig hier omheen de tweede slangklep.
5. Bevestig deze nok aan de veerunster.
6. Bevestig de andere zijde van de veerunster aan de motoras d.m.v. een minimaal 200 mm lang touw.
7. Breng het touw tussen de motor en veerunster op spanning, hierbij is het van belang dat de veerunster 0 N aangeeft als het touw strak staat.
8. Controleer of alle onderdelen juist bevestigd zijn.
9. Start de cameraopnames.
10. Start de motor.
11. Stop de motor als het aortamodel scheurt of loslaat.
Of
Stop de motor als de veerunster de maximale kracht van 100 N heeft bereikt.
12. Meet de lengte van het aortamodel als er nog kracht op staat.
13. Breng de opstelling terug naar de startpositie.
14. Meet de lengte van het aortamodel als er geen kracht meer op staat.
15. Controleer of de camerabeelden zijn opgeslagen, herhaal de meting als dit niet het geval is.
16. Bekijk de beelden en noteer de resultaten.

17. Indien het aortamodel is gescheurd, wordt er een nieuw aortamodel gebruikt.
18. Herhaal deze bovenstaande stappen nog negen keer.

Perforaties

Om te onderzoeken of het aortamodel vaker kan worden gebruikt nadat EndoAnchors zijn ingebracht en vervolgens verwijderd, zullen perforaties worden aangebracht in het aortamodel. Deze perforaties worden aangebracht door opnieuw een viertal schroeven (2x10mm) vanaf de buitenkant in het model te bevestigen. In tegenstelling tot de vorige validatiemeting worden de schroeven nu weer uit het materiaal gedraaid waardoor perforaties ontstaan. Vervolgens kunnen de stappen 1 tot en met 17 uit het protocol van de validatiemeting met kleine schroeven tien keer herhaald worden. Het is belangrijk om tijdens en na deze metingen goed te controleren wat er met de perforaties gebeurt. Nadat de twee validatiemetingen zijn voltooid, moet met behulp van de SPSS-functie means worden uitgevoerd. Er zal een gemiddelde waarde worden bepaald voor de uitrekking en de maximaal geleverde kracht, wanneer deze kleiner is dan 98 N. Naast de gemiddelde waarde zal ook een standaarddeviatie worden berekend. Vervolgens wordt voor beide metingen nog een Independent Samples T-Test uitgevoerd zodat de resultaten kunnen worden vergeleken met de resultaten van de validatiemeting met alleen het aortamodel.

Aan het eind van deze twee validatiemetingen wordt bepaald of het aortamodel geschikt is voor de metingen waarbij EndoAnchors worden geplaatst. Wanneer het aortamodel niet intact blijft, als er schroeven en/of perforaties aanwezig zijn, moet worden gezocht naar een nieuw materiaal dat wel voldoet aan de opgestelde eisen. Wanneer het aortamodel intact blijft tijdens de twee validatiemetingen kan door worden gegaan naar de volgende validatiemeting.

4.1.3 Validatiemeting met puntbelasting

Bij de voorgaande validatiemeting wordt er geen kracht gezet op de geplaatste schroeven. Nadat er EndoAnchors zijn geplaatst bij een EVAR-procedure, staat er echter wel een indirecte kracht op de EndoAnchors. Deze kracht zal namelijk via de endoprothese worden overgebracht op de geplaatste EndoAnchors. Het is daarom van belang om een indicatie te krijgen wat er gebeurt met de aorta en de EndoAnchors in deze situatie. Om dit te kunnen onderzoeken wordt er een schroef of een EndoAnchor in het aortamodel geplaatst. In tegenstelling tot de vorige validatiemetingen zal de trekkracht nu worden geleverd op een geplaatste schroef (2x10mm) of EndoAnchor in plaats van op het aortamodel.

Schroef

Om een inschatting te kunnen maken van de situatie zoals deze *in vivo* is na de plaatsing van EndoAnchors, is het van belang om te testen wat er met de schroef en het aortamodel gebeurt wanneer deze schroef een trekkracht ondervindt. In tegenstelling tot de vorige meting zal de schroef nu worden belast in plaats van het aortamodel. Bij deze meting worden de volgende stappen doorlopen:

1. Bevestig de schroef via de binnenkant in het aortamodel.
2. Bevestig het aortamodel stevig in de meetopstelling door middel van de slangklem.
3. Bevestig het Kevlar touw aan de kop van de schroef.
4. Bevestig de andere zijde van het touw aan de veerunster.
5. Bevestig de andere zijde van de veerunster aan de motoras d.m.v. een minimaal 200 mm lang touw.
6. Breng het touw tussen de motor en veerunster op spanning, hierbij is het van belang dat de veerunster 0 N aangeeft als het touw strak staat.
7. Controleer of alle onderdelen juist bevestigd zijn.
8. Start de cameraopnames.
9. Start de motor.

10. Stop de motor als het aortamodel scheurt.
Of
Stop de motor als de schroef uit het aortamodel komt.
Of
Stop de motor als de maximale kracht van 100 N is bereikt.
11. Breng de opstelling terug naar de startpositie.
12. Controleer of de camerabeelden zijn opgeslagen, herhaal de meting als dit niet het geval is.
13. Bekijk de camerabeelden en noteer de resultaten.
14. Herhaal stap 1 tot en met 13 nog negen keer, indien het aortamodel is gescheurd wordt deze vervangen.

Door deze metingen tien keer uit te voeren, kan er worden bekeken wat er met de schroef en het aortamodel gebeurt wanneer er een directe kracht wordt geleverd op deze schroef. Wanneer de schroef migreert voordat de maximale kracht van 100 N wordt bereikt, kan de gemiddelde kracht worden berekend waarop deze migratie plaatsvindt. Deze waarde kan worden berekend met behulp van de SPSS-functie means. Naast de gemiddelde kracht zal ook een standaarddeviatie worden berekend. Er mag verder worden gegaan naar de volgende validatiemeting met de EndoAnchor wanneer het aortamodel intact blijft en de Kevlar touw niet eerder knapt dan dat er migratie van de schroef heeft plaatsgevonden.

EndoAnchor

Aangezien een EndoAnchor anders kan reageren in het aortamodel dan een schroef, is het van belang om de voorgaande validatiemeting ook uit te voeren met een EndoAnchor. Om te onderzoeken of de EndoAnchor en het aortamodel zich anders gedragen wanneer een EndoAnchor op halve penetratiediepte wordt geplaatst, wordt ook dit meegenomen in deze validatiemeting. Deze validatiemeting kan uitgevoerd worden volgens het onderstaande protocol:

1. Bevestig de EndoAnchor met de Aptus Heli-FX EndoAnchor system applicator volledig in de binnenkant van het aortamodel.
2. Bevestig het aortamodel stevig in de meetopstelling door middel van de slangklem.
3. Bevestig het Kevlar touw aan de EndoAnchor.
4. Bevestig de andere zijde van het touw aan de veerunster.
5. Bevestig de andere zijde van de veerunster aan de motoras d.m.v. een minimaal 200 mm lang touw.
6. Breng het touw tussen de motor en veerunster op spanning, hierbij is het van belang dat de veerunster 0 N aangeeft als het touw strak staat.
7. Controleer of alle onderdelen juist bevestigd zijn.
8. Start de cameraopnames.
9. Start de motor.
10. Stop de motor als het aortamodel scheurt.
Of
Als de EndoAnchor uit het aortamodel komt.
Of
Als de maximale kracht van 100 N is bereikt.
11. Breng de opstelling terug naar de startpositie.
12. Stop de cameraopnames en controleer of de beelden zijn opgeslagen, herhaal de meting als dit niet het geval is.
13. Bekijk de camerabeelden en noteer de resultaten.

14. Herhaal de bovenstaande stappen nog negen keer.
15. Herhaal stap 1 tot en met 13 nog tien keer waarbij de EndoAnchor op halve penetratiediepte wordt geplaatst. Indien het aortamodel is gescheurd wordt deze vervangen.

Na het uitvoeren van de metingen met de EndoAnchors kan een beeld worden gevormd van het gedrag van de EndoAnchors en het aortamodel wanneer deze blootgesteld worden aan een trekkracht. Hierbij is ook gekeken of er een verschil in gedrag bestaat wanneer een EndoAnchor op halve penetratiediepte wordt geplaatst. Wanneer de EndoAnchor migreert voordat de maximale kracht van 98 N wordt bereikt, kan de gemiddelde kracht worden berekend waarop deze migratie plaatsvindt, met behulp van de SPSS-functie means. Vervolgens wordt een Independent Samples T-Test om uitgevoerd om te onderzoeken of er een verschil bestaat tussen de puntbelasting met schroef en de puntbelasting met EndoAnchor. Als laatste wordt een Independent Samples T-Test uitgevoerd om te onderzoeken wat het effect is van de penetratiediepte op het optreden van migratie. Er mag verder worden gegaan naar de volgende validatiemeting wanneer het aortamodel intact blijft en het Kevlar touw niet eerder knapt dan dat er migratie van de EndoAnchor heeft plaatsgevonden.

4.1.4 Validatiemeting met het aortamodel en de endoprothese

Voordat kan worden bepaald of het gebruik van EndoAnchors leidt tot een significant verschil in fixatie van de endoprothese, is het noodzakelijk om te controleren of het mogelijk is om de kracht te bepalen die nodig is om de endoprothese zonder EndoAnchors te laten migreren. Voor de metingen met de endoprothese moet worden gecontroleerd of de markering op de juiste plek is aangebracht. Hierbij is het van belang dat de markering van zowel de boven- als van de zijkant duidelijk zichtbaar is. Er wordt gebruik gemaakt van twee AFX endoprotheses met een verschillende diameter om verschillende maten van oversizing te testen. De ene endoprothese heeft een diameter van 25 mm, dit geeft een oversizing van 4,2%. De andere endoprothese heeft een diameter van 30 mm, dit geeft een oversizing van 25%.

Bij deze meting worden de volgende stappen doorlopen:

1. Bevestig het aortamodel stevig in de meetopstelling door middel van de slangklep en plaats het stuk stof tussen de slangklep en het aortamodel.
2. Breng een markering aan op 20 mm van het uiteinde van het aortamodel.
3. Bindt met een nylon draad de endoprothese met een diameter van 25 mm vast zodat deze zo klein opgevouwen wordt als mogelijk is en deze in het aortamodel in te brengen is.
4. Plaats de endoprothese op de markering in het aortamodel.
5. Knip voorzichtig de nylon draad los van de endoprothese zodat deze zich kan ontvouwen in het model.
6. Breng de nok met haak in de endoprothese en bevestig de slangklep hierom heen met het stuk stof tussen de endoprothese en de slangklep.
7. Bevestig de veerunster aan de nok.
8. Bevestig de andere zijde van de veerunster aan de motoras d.m.v. een minimaal 200 mm lang touw.
9. Breng het touw tussen de motor en veerunster op spanning, hierbij is het van belang dat de veerunster 0 N aangeeft als het touw strak staat.
10. Controleer of alle onderdelen juist bevestigd zijn.
11. Start de cameraopnames.
12. Start de motor.
13. Stop de motor als migratie optreedt.
Of
Stop de motor als de veerunster de maximale kracht van 100 N heeft bereikt.

14. Breng de opstelling terug naar de startpositie.
15. Controleer of de beelden zijn opgeslagen, herhaal de meting als dit niet het geval is.
16. Bekijk de camerabeelden en noteer de resultaten.
17. Vervang het aortamodel als deze niet meer intact is voor de volgende meting.
18. Herhaal de bovenstaande stappen negen keer.
19. Vervang in stap 3 de endoprothese door een endoprothese met een diameter van 30 mm en herhaal stap 1 tot en met 17 tien keer.

Door deze metingen tien keer uit te voeren per diameter, kan worden bepaald wat de gemiddelde kracht is waarbij migratie van de endoprothese plaatsvindt. Daarbij kan worden gekeken wat de invloed van de diameter is op deze kracht. De gemiddelde kracht waarop migratie van de endoprothese plaatsvindt, kan worden berekend door met behulp van de SPSS-functie means. Naast de gemiddelde kracht zal ook een standaarddeviatie worden berekend. Tevens wordt een Independent T-Test uitgevoerd om de resultaten van de twee endoprothesen met elkaar te vergelijken. Wanneer de migratie van de endoprothese twintig keer goed in beeld is gebracht, de gemiddelde krachten zijn berekend en zijn vergeleken, zijn alle validatiemetingen met succes uitgevoerd.

4.2 Resultaten

4.2.1 Validatiemeting met alleen het aortamodel

Bij de validatiemeting met alleen het aortamodel is gekeken naar de maximale trekkracht die het aortamodel kan weerstaan. Ook is gekeken of het materiaal van het aortamodel intact blijft bij deze kracht. In tabel 3 is te zien dat het aortamodel bij alle tien de metingen intact is gebleven bij de maximaal geleverde kracht van 98 N. Uit de analyse volgt dat de uitrekking van het materiaal tijdens de tien metingen gemiddeld 7,1 mm is met een standaarddeviatie van 0,32. Zodra er geen kracht meer op het aortamodel stond, werd de lengte van het aortamodel weer gelijk aan de beginlengte. Bij deze tien metingen bleef de opstelling volledig intact.

4.2.2 Validatiemeting met geperforeerd aortamodel

Validatiemeting met het aortamodel en kleine schroeven

Bij de validatiemeting met het aortamodel en de ingebrachte kleine schroeven is bepaald wat de maximale kracht is die het aortamodel aan kan. In tabel 4 is te zien dat de maximale kracht van 98 N die kan worden geleverd bij alle tien de metingen wordt behaald. Na het uitvoeren van de metingen is te zien dat het aortamodel intact gebleven is en dat er geen scheuren zijn ontstaan. Daarnaast is er gekeken of de schroeven migreerden onder de gemeten kracht, dit was niet het geval in alle metingen. Uit de analyse, weergegeven in bijlage 4, volgt dat de uitrekking gemiddeld 9,8 mm is met een standaarddeviatie van 0,42. Uit de analyse volgt een p-waarde van 0, wanneer de resultaten op basis van uitrekking worden vergeleken met de resultaten bij alleen het aortamodel.

Tabel 3: Validatiemeting met alleen het aortamodel.

Meting	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Gem	SD
Beginlengte (mm)	93	93	93	93	93	93	93	93	93	93		
Eindlengte bij maximale kracht (mm)	100	100	100	100	101	100	100	100	100	100		
Eindlengte zonder kracht (mm)	93	93	93	93	93	93	93	93	93	93		
Uitrekking* (mm)	7	7	7	7	8	7	7	7	7	7	7,1	0,32
Kracht (N)	98	98	98	98	98	98	98	98	98	98		
Model intact (ja/nee)	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja		

Gem, Gemiddelde waarde; SD, Standaarddeviatie

*Uitrekking = Eindlengte bij maximale kracht - Beginlengte

Tabel 4: Validatiemeting met aortamodel en schroeven.

Meting	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Gem	SD
Beginlengte (mm)	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90		
Eindlengte bij maximale kracht (mm)	99	99	100	100	100	100	100	100	100	100		
Eindlengte zonder kracht (mm)	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90		
Uitrekking* (mm)	9	9	10	9	9	9	9	9	9	9	9,8	0,42
Kracht (N)	98	98	98	98	98	98	98	98	98	98		
Model intact (ja/nee)	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja		
Schroeven gemigreerd (ja/nee)	nee	nee	nee	nee	nee	nee	nee	nee	nee	nee		

Gem, Gemiddelde waarde; SD, Standaarddeviatie

*Uitrekking = Eindlengte bij maximale kracht - Beginlengte

Validatiemeting met het aortamodel en perforaties

In tabel 5 is te zien dat, bij de validatiemeting met het geperforeerde aortamodel, het aortamodel intact blijft bij de maximale kracht die kan worden geleverd door de meetopstelling. Tijdens de metingen was te zien dat bij de maximale kracht van 98 N het model bij alle tien de metingen intact blijft, de grootte van de perforaties constant is en de perforaties niet uitscheuren. Wel is te zien dat de eindlengte van het aortamodel twee mm vergroot is na de derde meting. Aan het begin van de vierde meting was de lengte van het aortamodel weer gelijk met de beginlengte van de derde meting. Uit de analyse, weergegeven in bijlage 4, blijkt dat de gemiddelde uitrekking 9,9 mm is met een standaarddeviatie van 0,57. Uit de analyse volgt ook een p-waarde van 0, wanneer de resultaten van de metingen met een intact aortamodel en een geperforeerd aortamodel worden vergeleken op basis van uitrekking.

4.2.3 Validatiemeting met puntbelasting

Kleine schroef

In tabel 6 is te zien wat er gebeurt met het aortamodel wanneer er een kracht wordt gezet op een enkele schroef die in het model is geplaatst. Op de camerabeelden is duidelijk te zien op welke wijze de schroef zich gedraagt in het aortamodel, zie figuur 1 van bijlage 5. De schroef wordt eerst schuingetrokken in de richting van de geleverde kracht waarna deze uit het aortamodel schiet. Na de tien metingen is te zien dat het aortamodel volledig intact is gebleven, op de perforaties na, die door de schroeven zijn ontstaan. Deze perforaties zijn niet uitgescheurd. Ook de geplaatste schroeven zijn intact gebleven onder de geleverde kracht. Daarnaast is te zien dat de kracht, waarbij de schroef uit het model schiet, verschilt tussen de tien metingen. Uit de analyse, zie bijlage 4, volgt dat de gemiddelde kracht waarop migratie optrad 20 N was, met een standaarddeviatie van 3,4.

EndoAnchor

Er is getest wat er met het aortamodel gebeurt wanneer deze wordt blootgesteld aan puntbelasting van een EndoAnchor. Bij de meting waarbij de veerunster en de EndoAnchor verbonden waren door middel van het Kevlar touw, brak de EndoAnchor op het moment dat de veerunster een kracht van 19 N aangaf. Het aortamodel bleef volledig intact tijdens de metingen. Bij de tweede meting waarbij het Kevlar touw werd vervangen door een nylon draad bleek de EndoAnchor niet te breken, maar was zichtbaar dat de EndoAnchor sterk vervormde, zie figuur 2 van bijlage 5. Er was te zien dat de windingen aan het uiteinde, daar waar het draad bevestigd was, verdwenen en vervormden in de richting van de geleverde kracht. Deze vervorming vond plaats nadat een kracht van 26 N werd geleverd. Uit de camerabeelden blijkt dat het deel van de EndoAnchor dat zich in de wand van het aortamodel en buiten het aortamodel bevond intact bleef tijdens de metingen.

Tabel 5: Validatiemeting met het aortamodel en perforaties.

Meting	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Gem	SD
Beginlengte (mm)	90	90	90	90	90	90	91	90	90	90		
Eindlengte bij maximale kracht (mm)	100	100	101	100	100	100	100	100	100	100		
Eindlengte zonder kracht (mm)	90	91	92	90	90	91	90	90	90	91		
Uitrekking* (mm)	10	10	11	10	10	10	9	10	10	10	9,9	0,57
Kracht (N)	98	98	98	98	98	98	98	98	98	98		
Model intact (ja/nee)	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja		
Perforaties veranderen (ja/nee)	nee	nee	nee	nee	nee	nee	nee	nee	nee	nee		

Gem, Gemiddelde waarde; SD, Standaarddeviatie; *Uitrekking = Eindlengte bij maximale kracht - Beginlengte

Tabel 6: Validatiemeting met puntbelasting schroef.

Meting	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Gem	SD
Beginlengte (mm)	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60		
Model intact (ja/nee)	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja		
Schroef intact (ja/nee)	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja		
Maximale kracht (N)	20	28	20	18	20	22	20	18	16	20	20	3,4

Gem, Gemiddelde waarde; SD, Standaarddeviatie

Bij de derde meting waarbij ook nylon draad gebruikt werd en de EndoAnchor met een halve penetratiediepte ingedraaid was, brak de EndoAnchor bij 20 N. De EndoAnchor brak af bij de wand van aortamodel en niet op de plek waar de bevestiging van de nylon draad zat. Het aortamodel bleef wel intact bij deze meting. In tabel 7 zijn de resultaten weergegeven van deze validatiemeting.

4.2.4 Validatiemeting met het aortamodel en de endoprothese

Bij de validatiemeting met de endoprothese in het aortamodel is bepaald bij welke kracht er migratie van de AFX endoprothese plaatsvond. Deze kracht is gemeten bij endoprotheses die een verschillende mate van oversizing hebben. Eén van de gebruikte endoprotheses heeft een oversizing van 4,2%, de andere endoprothese heeft een oversizing van 25%. Met beide endoprotheses is tien keer dezelfde meting uitgevoerd. In tabel 8 is te zien dat de endoprothese met een oversizing van 4,2% tijdens de tien metingen migreerde bij een gemiddelde kracht van 4,3 N met een standaarddeviatie van 0,51. In tabel 9 is te zien dat de endoprothese met een oversizing van 25% in de tien metingen migreerde bij een gemiddelde kracht van 4,0 N. Uit de analyse volgt een p-waarde van 0,025 wanneer wordt gekeken naar de vergelijking van de kracht die nodig is voor migratie van de endoprotheses. Dit geeft aan dat er een significant verschil is tussen de twee endoprotheses. In figuur 3 van bijlage 5 is te zien hoe de migratie van de endoprothese in beeld is gebracht.

Tabel 7: Validatie met puntbelasting van een EndoAnchor.

Meting	1	2	3
Soort touw	Kevlar	Nylon	Nylon
Penetratiediepte	Volledig	Volledig	Half
Beginlengte (mm)	60	60	60
Model intact (ja/nee)	ja	ja	ja
EndoAnchor intact (ja/nee)	nee	nee	nee
Maximale kracht (N)	19	26	20

Tabel 8: Validatiemodel met aorta en endoprothese met kleine oversizing.

Meting	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Gem	SD
Diameter endoprothese (mm)	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25		
Diameter aortamodel (mm)	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24		
Oversizing (%)	4,2	4,2	4,2	4,2	4,2	4,2	4,2	4,2	4,2	4,2		
Lengte aortamodel (mm)	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90		
Kracht bij migratie (N)	4,0	4,0	4,0	4,9	4,0	4,9	4,9	4,9	4,0	4,0	4,3	0,51

Gem, Gemiddelde waarde; SD, Standaarddeviatie

Tabel 9: Validatiemeting met aortamodel en endoprothese met grote oversizing.

Meting	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Gem	SD
Diameter endoprothese (mm)	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30		
Diameter aortamodel (mm)	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24		
Oversizing (%)	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25		
Lengte aortamodel(mm)	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90		
Kracht bij migratie (N)	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	0

Gem, Gemiddelde waarde; SD, Standaarddeviatie

5 Discussie

Dit onderzoek beschrijft het ontwerp- en validatieproces van een meetopstelling waarmee de effectiviteit van EndoAnchors kan worden onderzocht. Het ontwerpproces is succesvol afgerond met als resultaat de realisatie van de opstelling.

Bij controle van de meetopstelling is een aantal factoren ontdekt die invloed hadden op de validatie van de meetopstelling. Uit sectie 3.2.3 blijkt dat de gebruikte veerunster precies is, maar niet juist door een systematische fout. Er is een correctie voor deze fout uitgevoerd door de afgelezen kracht om te zetten in de daadwerkelijke kracht. Om variatie in aflezen van de veerunster te voorkomen is het aflezen van de veerunster gedaan door twee verschillende personen. Door beide personen werden dezelfde waardes afgelezen. Een tweede factor die kan zorgen voor bias in de metingen is het tijdsverschil tussen de twee gebruikte camera's. Voor een valide resultaat is het wenselijk dat de beide camera's synchroon lopen, zodat beide beelden kunnen worden gecombineerd tot één resultaat. Uit de resultaten en analyses van sectie 3.2.3 blijkt dat de Logitech C270 een vertraging van gemiddeld 0,068 seconden heeft ten opzichte van de Logitech C920 camera, met een standaardafwijking van 0,22. De verkregen p-waarde (0,081) is groter dan 0,05 waardoor het tijdsverschil van 0,068 seconden niet significant is. Voor dit onderzoek wordt het tijdsverschil van 0,068 seconden dus gezien als acceptabel.

Tijdens de verschillende metingen bleek het gemaakte MATLAB script niet betrouwbaar. Het programma sloot een aantal keer af tijdens de metingen, waardoor beelden niet werden opgeslagen. Dit probleem trad op wanneer metingen werden uitgevoerd waarbij meer dan 150 frames nodig waren voor het maken van de opnames. Hierdoor zijn sommige metingen vaker dan de vooropgestelde tien keer uitgevoerd, aangezien de resultaten niet afgelezen konden worden.

In de resultatensectie van de metingen waarbij de volledige opstelling werd getest, is te zien dat de opstelling volledig intact blijft bij het uitvoeren van alle tien de metingen. Dit betekent dat de opstelling geschikt is voor het uitvoeren van de verschillende validatiemetingen.

Uit de validatiemetingen met een aortamodel bleek dat het model niet plastisch is gedeformeerd, aangezien het model na belasting terugkeerde in zijn beginpositie. Uit analyse blijkt dat er een uitrekking van gemiddeld 7,1 mm optrad met een standaarddeviatie van 0,32. Het aortamodel is vanwege zijn elasticiteit goedgekeurd voor gebruik in de opstelling. De keuze om het aortamodel goed te keuren is alleen gemaakt op basis van metingen met het aortamodel en niet op basis van een vergelijking met metingen waar gebruik werd gemaakt van een biologische aorta. De mogelijkheid bestaat dat het aortamodel na vergelijking met metingen waar een biologische aorta wordt gebruikt niet zou worden goedgekeurd, wanneer er zou worden gekeken naar mechanische eigenschappen.

Tijdens deze validatiemetingen is gebleken dat de zijkant van het aortamodel niet goed in beeld te brengen was met behulp van de gebruikte spiegel. Dit betekent dat het voor kan komen dat onvolledige migratie niet in beeld gebracht wordt tijdens de meting. Dit is te verklaren door het feit dat de spiegelhouder niet op de goede hoogte geplaatst was en dat de gebruikte spiegel te klein was om het volledige zijaanzicht weer te kunnen geven.

Bij de validatiemeting met het aortamodel met kleine schroeven, bleek het aortamodel de maximale kracht van 98 N aan te kunnen. Het aanbrengen van schroeven in het model blijkt dus geen effect te hebben op de kracht die het materiaal aankan. De schroeven migreerden niet en het materiaal scheurde niet bij deze metingen. Uit de analyse volgt dat er een gemiddelde uitrekking van 9,8 mm was met een standaarddeviatie van 0,42. Wanneer deze metingen worden vergeleken met de metingen met alleen het aortamodel, blijkt een significant verschil te bestaan ($p=0$). Dit houdt in dat het aortamodel verder uitrekt wanneer er schroeven in het materiaal worden aangebracht.

Bij de validatiemeting met het geperforeerde aortamodel bleek het aortamodel met perforaties de maximale kracht van 98 N aan te kunnen. Ook bleek er niets met de perforaties te gebeuren wanneer deze de geleverde trekkracht ondervonden. Na de derde meting bleek dat de eindlengte van het aortamodel in rust 2 mm groter was dan de beginlengte. Bij de start van de vierde meting was de beginlengte echter weer gelijk aan de beginlengte bij de derde meting. Dit is te verklaren doordat de eindlengte van de derde meting waarschijnlijk gemeten werd terwijl er nog een kleine kracht op het aortamodel stond. Uit de analyse volgt een gemiddelde uitrekking van 9,9 mm met een standaarddeviatie van 0,57. Deze uitkomsten zijn vervolgens vergeleken met de uitkomsten van de metingen met alleen het aortamodel. Uit deze analyse volgt een p-waarde van 0, wat inhoudt dat er een significant verschil bestaat tussen deze metingen. Hieruit volgt dat het aortamodel verder uitrekt wanneer er perforaties zijn aangebracht in het materiaal.

Tijdens de validatiemetingen met een puntbelasting van een kleine schroef werd een uitschieter

van 28 N gemeten op een gemiddelde van 20 N. Deze uitschieter kan worden verklaard, doordat de schroeven tijdens de metingen handmatig in het materiaal werden ingedraaid. Om deze reden zou de penetratiediepte van de schroeven niet gelijk zijn bij iedere meting. Wanneer een schroef dieper in het aortamodel wordt gedraaid zou de fixatie anders kunnen zijn dan wanneer de schroef er minder diep in wordt gedraaid. Dit verklaart tevens de relatief grote standaarddeviatie (3,4 op een gemiddelde van 20 N) die is berekend bij de metingen. Daarnaast kan de plek, waar het touw om de schroef wordt geknoopt, invloed hebben op het moment van migreren van de schroef. Net als het plaatsen van de schroef, wordt het knopen handmatig gedaan, waardoor er een grote variatie kan ontstaan.

Aangezien er een klein aantal EndoAnchors beschikbaar was, zijn er in totaal maar drie metingen met EndoAnchors uitgevoerd. De eerste meting met een EndoAnchor werd op dezelfde wijze uitgevoerd als de meting met de schroef. Het Kevlar touw bleek echter niet geschikt voor deze meting, aangezien het touw niet goed tussen de windingen kon worden geknoopt door een te grote diameter. Om deze reden is gekozen om het Kevlar touw te vervangen door een nylon draad, dat wel tussen de windingen kon worden geknoopt. Deze meting is maar één keer uitgevoerd waardoor deze meting niet kan worden vergeleken met de metingen met de schroef. Vervolgens is een meting uitgevoerd waarbij de EndoAnchor op halve penetratiediepte is geplaatst. De drie metingen met EndoAnchors zijn niet goed vergelijkbaar, omdat de omstandigheden bij de metingen onderling allemaal verschilden. Dit betekent dat er geen gemiddelde en geen p-waarde kon worden berekend. Tijdens de drie metingen viel het op dat het gedrag van de EndoAnchors verschilde. Bij de meting met het Kevlar touw en hele penetratiediepte en de meting met het nylon draad en halve penetratiediepte brak de EndoAnchor. Bij de meting met het nylon draad en de EndoAnchor op hele penetratiediepte, bleek de EndoAnchor sterk te vervormen, zie figuur 2 in bijlage 5. Het verschil in gedrag van de EndoAnchors tijdens de drie metingen is niet te verklaren, omdat er teveel variabelen aanwezig waren en de metingen niet vaak genoeg herhaald zijn.

Naast het geringe aantal EndoAnchors dat beschikbaar was, was ook het plaatsen van deze EndoAnchors een uitdaging. Bij het geleverde systeem was de guide niet aanwezig waardoor de tip van de applicator handmatig in een hoek van 90 graden op de wand van het model moest worden geplaatst. Daarnaast kon de schroefdraad van de applicator niet worden aangestuurd met de aanwezige knoppen. Om deze reden is de applicator aangesloten op een stroombron, waarmee de applicator handmatig kon worden aangestuurd. Hierdoor verviel de functie van de applicator om de EndoAnchor precies op een halve of hele penetratiediepte te plaatsen.

De twee endoprothesen met een diameter van 25 en 30 mm migreerden bij een gemiddelde kracht van respectievelijk 4,3 en 4,0 N. Deze waarden zijn vergelijkbaar met waarden uit de literatuur. In het gevonden onderzoek vond migratie van een endoprothese in een siliconen model namelijk plaats bij een gemiddelde kracht van 3,2 N. [21]

Uit de resultaten blijkt een significant verschil te bestaan tussen de twee endoprothesen met verschillende diameters. Bij dit onderzoek bleek echter dat de endoprothese met een kleinere oversizing gemiddeld meer kracht nodig had voor migratie. Dit is te verklaren doordat de gebruikte mate van oversizing niet geheel goed gekozen zijn. Normaliter wordt er in de praktijk gekozen voor een oversizing van 15 tot 20%. In dit onderzoek hebben de endoprothesen een oversizing van 4,2 en 25%. Uit onderzoek, waarbij endoprothesen met weerhaken worden gebruikt, blijkt dat een te grote oversizing (>30%) zorgt voor een kleinere fixatie kracht [25]. Dit zou een eventuele verklaring kunnen zijn voor het feit dat de endoprothese met een oversizing van 25% migreert bij een kleinere kracht dan de endoprothese met de oversizing van 4,2%. Een tweede verklaring voor de verminderde fixatie bij oversizing van 25% zou mogelijk kunnen liggen bij het siliconen aortamodel. Het aortamodel is stug en zou daarom de endoprothese met grote diameter kunnen beperken in volledige ontplooiing, aangezien het model niet voldoende meerekt. Om deze reden zou de endoprothese met een diameter van 30 mm minder ontplooid kunnen zijn dan de endoprothese van 25 mm, waardoor de fixatie in het aortamodel minder goed is.

6 Conclusie

Uit de resultaten kan worden geconcludeerd dat het mogelijk is om een meetopstelling te ontwikkelen, waarmee het effect van de positionering en penetratiediepte van EndoAnchors op migratie van een endoprothese in een aortamodel onderzocht kan worden. De gebruikte materialen blijken geschikt voor het uitvoeren van de opgestelde validatiemetingen. Op basis van de verschillende metingen met het aortamodel kan worden geconcludeerd dat een (semi-)transparante siliconen buis geschikt is om te gebruiken als aortamodel in deze meetopstelling. Bij eventuele vervolgmetingen zal echter wel rekening moeten worden gehouden met het feit dat de uitrekking van het aortamodel significant verandert wanneer er perforaties in het model wordt aangebracht. Op basis van alle uitgevoerde validatiemetingen, kan niet worden geconcludeerd dat de gerealiseerde meetopstelling valide is. Zoals in de discussie beschreven is, zijn de metingen met EndoAnchors niet in voldoende mate uitgevoerd om als ondersteuning te dienen om de opgestelde hypothese te kunnen bevestigen. Om deze wel te kunnen bevestigen en de opstelling dus valide te verklaren, zijn verdere metingen met EndoAnchors nodig.

7 Aanbevelingen

Aangezien er in de discussie meerdere aandachtspunten zijn behandeld is het duidelijk geworden dat er nog verbeteringen nodig zijn voor eventuele voortzetting van dit onderzoek.

In de discussie en conclusie is te lezen dat tijdens dit onderzoek te weinig EndoAnchors en er te veel variabelen aanwezig waren waardoor extra metingen met EndoAnchors noodzakelijk zijn om de meetopstelling te kunnen valideren.

Zoals aangegeven in de discussie is het gebruik van een veerunster als krachtmeter niet optimaal. De veerunster moet namelijk geijkt worden en het aflezen van de veerunster kan verschillen tussen personen. Om ervoor te zorgen dat de uitkomsten van de metingen nauwkeuriger worden en correcties niet nodig zijn, wordt er aangeraden om een ander type krachtmeter te gebruiken. Een goede keuze zou een digitale krachtmeter zijn, aangezien deze nauwkeuriger en beter af te lezen is dan een analoge krachtmeter.

Verder is het niet ideaal dat er gemeten is met twee verschillende camera's, aangezien deze camera's verschillen in eigenschappen als resolutie en framerate. Het is daarom aan te raden om de vervolgmetingen te filmen met twee identieke camera's die niet verschillen in deze eigenschappen. Wanneer deze verbetering wordt doorgevoerd zal het tijdsverschil, dat in dit onderzoek zorgt voor een variatie in de metingen, verkleind of zelfs voorkomen worden. Daarnaast zullen de hoogte van de spiegelhouder en de grootte van de spiegel moeten worden aangepast, zodat zowel het zijaanzicht als het bovenaanzicht van het aortamodel goed in beeld kunnen worden gebracht met één camera. Wanneer de zijkant van het aortamodel beter in beeld is gebracht, is het een goed idee om de migratie ook in beeld te brengen vanuit de binnenkant van de endoprothese door het plaatsen van een endoscoop in de opstelling. Dit zou gerealiseerd kunnen worden door een nieuw solide blok en een nieuwe nok te ontwerpen met daarin een kanaal. Via dit kanaal kan de endoscoop dan binnen in de endoprothese worden gebracht. Op deze manier kan ook de plaatsing van de EndoAnchors vanuit de binnenkant van het model worden bekeken. Hierdoor kunnen de EndoAnchors beter worden geplaatst op de gewenste locatie. Ook kan het gedrag van de EndoAnchors vanuit de binnenzijde worden bekeken.

Tijdens de validatiemetingen sloot MATLAB af wanneer meer dan 150 frames nodig waren. Aangezien hierdoor beelden van de uitgevoerde metingen verloren gingen, moesten de metingen opnieuw worden uitgevoerd. Om deze kostbare tijd beter te besteden wordt er aangeraden om het MATLAB script te verbeteren. Het is ook aan te raden om een computer met een groot werkgeheugen te gebruiken, aangezien MATLAB de foutmelding gaf dat er onvoldoende werkgeheugen beschikbaar was.

De verkregen resultaten kunnen niet één op één vergeleken worden met de resultaten zoals deze *in vivo* zullen zijn. Er is geconcludeerd dat het aortamodel geschikt is voor deze metingen in dit onderzoek, maar het model geeft alleen geen volledige garantie dat de EndoAnchors zich hetzelfde zullen gedragen in een biologische aorta. Het wordt daarom aangeraden om de validatiemetingen zowel met het aortamodel als met een biologische aorta uit te voeren en de verkregen resultaten te vergelijken. Op basis daarvan kan een conclusie worden getrokken of het aortamodel volledig volstaat als vervanging voor een biologische aorta. Pas als is geconcludeerd dat de EndoAnchors hetzelfde reageren in een aortamodel als in een biologische aorta, kunnen er aan de hand van het onderzoek met een aortamodel conclusies getrokken worden over het effect van de positionering en de penetratiediepte van de EndoAnchors.

Zoals in de discussie is beschreven was de plaatsing van de EndoAnchors in het aortamodel moeilijk. In dit onderzoek is gebruik gemaakt van een tweedehands systeem waaruit de elektronica is verwijderd. Hierdoor werd het plaatsen van de EndoAnchors een subjectieve handeling. De motor van de applicator moet namelijk persoonlijk op het juiste moment worden gestopt. Dit zorgt ervoor dat er een variatie van de penetratiediepte kan optreden. Om dit te voorkomen is het aan te raden om nieuwe elektronicaplaat te ontwerpen waardoor de functie van het half en heel indraaien weer functioneert. [16] Naast het probleem met de aansturing van de applicator, was de guide niet aanwezig. Het inbrengen van de EndoAnchors was hierdoor niet ideaal. Om bij vervolgstudies de EndoAnchors preciezer op een plaats te kunnen plaatsen is het verstandig om de guide te gebruiken. Zonder de guide is het nagenoeg onmogelijk om de EndoAnchor loodrecht in de wand te plaatsen.

Verder zijn ook aanbevelingen voor vervolgonderzoek opgesteld. Het doel van het ontwerp van deze meetopstelling is om te onderzoeken wat het effect is van de positionering en de penetratiediepte van EndoAnchors op het optreden van migratie van een endoprothese in een aortamodel. Om dit

effect te testen kunnen metingen worden gedaan met verschillende configuraties. Het meetprotocol voor eventueel vervolgonderzoek is weergegeven in bijlage 7. De bouw van de meetopstelling was gericht op het onderzoeken van het effect van EndoAnchors op migratie van een endoprothese en niet op het effect van EndoAnchors op het optreden van endoleaks. Om een vollediger beeld te kunnen krijgen van het nut van EndoAnchors, kan een vervolgonderzoek worden gestart waarin wordt onderzocht wat het effect is van de positionering en penetratiediepte van EndoAnchors op het optreden van endoleaks. [10]

Naast de aanbevelingen ter verbetering van dit onderzoek zijn er ook aanbevelingen voor vervolgonderzoeken. Het doel van deze meetopstelling is om te onderzoeken wat het effect is van de positionering en de penetratiediepte van EndoAnchors. Om dit te testen kunnen metingen worden gedaan met verschillende configuraties, zoals weergegeven in bijlage 7.

Een andere aanbeveling voor een vervolgonderzoek is het onderzoeken naar het effect van de positionering en penetratiediepte van EndoAnchors ten opzichte van endoleaks. Deze meetopstelling is ontworpen om migratie op te zoeken. Het is echter relevant om te weten of de positionering en penetratiediepte van EndoAnchors een ander effect hebben op endoleaks, aangezien dat ook een vaak voorkomende complicatie is [10].

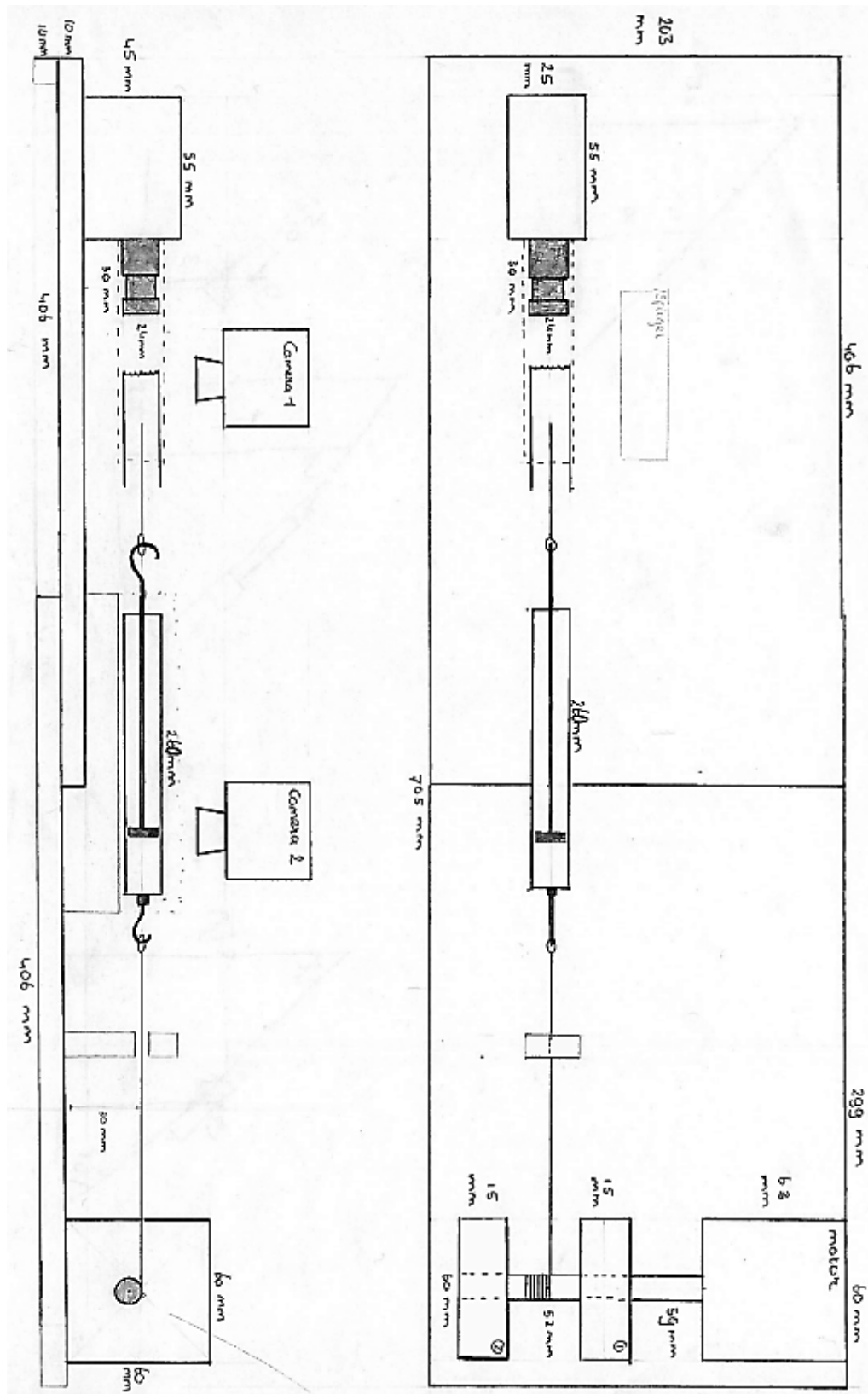
8 Referenties

- [1] <http://teachmeanatomy.info/abdomen/vasculature/arteries/aorta/> - 30-04-2017.
- [2] G. C. Schoenwolf, S. B. Beyl, P. R. Brauer, and P. H. Francis-West, "Larsen's human embryology 4th edition," p. Chapter 1 and Chapter 12, 2009.
- [3] K. L. Moore, A. F. Dalley, and A. M. Agur, "Clinically oriented anatomy, 7th edition," pp. Chapter 1, Chapter 2 and Chapter 3, 2014.
- [4] <https://my.clevelandclinic.org/health/articles/heart-blood-vessels-aorta/aorta-in-the-body> - 03-05-2017.
- [5] W. F. Boron and E. L. Boulpaep, "Medical physiology updated second edition," p. Chapter 19.
- [6] L. C. Junqueira, "Functionele histologie 14th edition," p. Chapter 11, 2014.
- [7] L. Wylie, "Essential anatomy and physiology in maternity care," p. 69, 2005.
- [8] J. E. Hall, "Guyton and hall textbook of medical physiology 12th edition," p. Chapter 14, 2011.
- [9] G. S. Kassab, "Biomechanics of the cardiovascular system: the aorta as an illustratory example," *Journal of the Royal Society Interface*, vol. 3, no. 11, pp. 719–740, 2006.
- [10] R. M. Greenhalgh and J. T. Powell, "Endovascular repair of abdominal aortic aneurysm," *New England Journal of Medicine*, vol. 358, no. 5, pp. 494–501, 2008.
- [11] E. Rubin and H. M. Reisner, "Essentials of rubin's pathology sixth edition," vol. Philadelphia, p. Chapter 10.
- [12] H. Kuivaniemi, E. J. Ryer, J. R. Elmore, and G. Tromp, "Understanding the pathogenesis of abdominal aortic aneurysms," *Expert review of cardiovascular therapy*, vol. 13, no. 9, pp. 975–987, 2015.
- [13] G. Dangas, D. O'Connor, B. Firwana, S. Brar, S. Ellozy, A. Vouyouka, M. Arnold, C. E. Kosmas, P. Krishnan, J. Wiley, J. Suleman, J. Olin, M. Marin, and P. Faries, "Open versus endovascular stent graft repair of abdominal aortic aneurysms: A meta-analysis of randomized trials," *JACC: Cardiovascular Interventions*, vol. 5, no. 10, pp. 1071–1080, 2012.
- [14] Z. Li and C. Kleinstreuer, "Analysis of biomechanical factors affecting stent-graft migration in an abdominal aortic aneurysm model," *Journal of Biomechanics*, vol. 39, no. 12, pp. 2264–2273, 2006.
- [15] Eerste contactmoment met J. P. P. M. de Vries, 28-04-2017.
- [16] Medtronic, "Supplement to Sponsored by Medtronic June 2016," 2016.
- [17] W. D. Jordan Jr, M. Mehta, D. Varnagy, W. M. Moore Jr, F. R. Arko, J. Joye, K. Ouriel, J. P. P. M. de Vries, H. H. Eckstein, J. van Herwaarden, P. Bove, W. Bohannon, B. Fioole, C. Setacci, T. Resch, V. Riambau, D. Scheinert, A. Schmidt, D. Clair, M. Moursi, M. Farber, J. Tessarek, G. Torsello, M. Fillinger, M. Glickman, J. Henretta, K. Hodgson, J. Jim, B. Katzen, E. Lipsitz, M. Cox, T. Naslund, V. Ramaiah, M. Schermerhorn, P. Schneider, B. W. Starnes, C. Donayre, B. Zipfel, N. Malhotra, N. Cheshire, C. Bicknell, M. Back, B. Muhs, M. B. Malas, S. Hussain, N. Gupta, D. Bockler, E. Verhoeven, and M. Reijnen, "Results of the anchor prospective, multicenter registry of endoanchors for type ia endoleaks and endograft migration in patients with challenging anatomy," *Journal of Vascular Surgery*, vol. 60, no. 4, pp. 885–892.e2, 2014.
- [18] F. J. V. Schlösser, J. P. P. M. de Vries, and A. Chaudhuri, "Is it time to insert endoanchors into routine eva?," *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, vol. 53, no. 4, pp. 458 – 459, 2017.

- [19] J. P. P. M. de Vries, A. M. Schrijver, D. A. F. Van den Heuvel, and J. A. Vos, "Use of endostaples to secure migrated endografts and proximal cuffs after failed endovascular abdominal aortic aneurysm repair," *Journal of Vascular Surgery*, vol. 54, no. 6, pp. 1792–1794, 2011.
- [20] D. H. Deaton, "Improving proximal fixation and seal with the helifx aortic endoanchor," *Seminars in Vascular Surgery*, vol. 25, no. 4, pp. 187–192, 2012.
- [21] N. Melas, T. Perdikides, A. Saratzis, N. Saratzis, D. Kiskinis, and D. H. Deaton, "Helical endostaples enhance endograft fixation in an experimental model using human cadaveric aortas," *Journal of Vascular Surgery*, vol. 55, no. 6, pp. 1726–1733, 2012.
- [22] <https://int.frederiksen.eu/shop/product/dynamometer-100-n-gold> - 21-06-2017.
- [23] <http://www.logitech.com/nl-nl/product/hd-pro-webcam-c920?crd=34> - 21-06-17.
- [24] <http://www.logitech.com/nl-nl/product/hd-webcam-c270?crd=34> - 21-06-2017.
- [25] W. Sternbergh III., R. K. Greenberg., T. A. M. Chuter., and Zenith-Investigators., "Influence of endograft oversizing on device migration, endoleak, aneurysm shrinkage, and aortic neck dilation: results from the zenith multicenter trial," *Journal of Vascular Surgery*, vol. 39, no. 1, pp. 20 – 26, 2004.

9 Bijlagen

9.1 Schets van de meetopstelling



Zijaanzicht van de meetopstelling

Bovenaanzicht van de meetopstelling

9.2 Specificatielijst aortamodel



PETER VAN DEN BERG
AFDICHTINGSTECHNIEK B.V.®

Uw partner in siliconen- glasweefsel- en PTFE technologie

Siliconen (MVQ) 60° Shore A

Werkstoffeigenschaften/ Material Properties / propriétés produit

Eigenschaft/ Property/ Propriété	Standard	Dimension	Value
Härte Hardness Dureté	DIN 53505 DIN EN ISO 868	[Shore A]	60±5
Dichte Density Densité	DIN 53479 ISO/R 1183	[g/cm³]	1,18
Reißfestigkeit Tensile Strength Résistance à la rupture	DIN 53504 ISO/DIS 37	[MPa]	9,5
Reißdehnung Elongation Allongement à la rupture	DIN 53504 ISO/DIS 37	[%]	390
Weiterreißwiderstand Tear Strength Résistance au déchirement	ASTM D 624 B	[N/mm]	17
Druckverformungsrest Compression Set Déformation rémanente à la compression	DIN 53517 (22h/175°C) DIN ISO 815	[%]	50
Durchschlagfestigkeit Dielectric strength Rigidité diélectrique	VDE 0303	[KV/mm]	20
Einsatztemperatur Temperature Range Plage d'utilisation température		[°C]	-50 / +180
Farbe Color Couleur		transparent oder eingefärbt transparent or colored transparent ou coloré	

In vielen Farbeinstellungen entspricht der Werkstoff u. a. Empfehlung XV, BgVV, CFR 21 FDA §177.2600 und transparent USP Class VI. Verbindliche Angaben hierzu sind der individuellen Artikelbeschreibung zu entnehmen. For certain colorants the silicon is conform with "Empfehlung XV", BgVV, CFR 21 FDA §177.2600 and transparent USP Class VI. For obligatory declaration, please have attention for individually article description. Dans certains couleurs différentes le caoutchouc en silicone correspond aux recommandations XV, BgVV, CFR 21 FDA §177.2600 et transparent USP Class VI. Vous trouvez des renseignements plus précis dans les fiches techniques de chaque article.

Diese Produkt-Information dient nicht als Spezifikation. Die angegebenen Daten sind typische Werte. Abweichungen sind aus produktions- als auch anwendungs-technischen Gründen nicht auszuschließen. Stoffliche und toxische Eigenschaften sind dem entsprechenden Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen. This product information is not a specification. All data are typically values. Variations can exclude and result from process such as applicability reasons. For substantially and toxicologically properties please have attention for the safety data sheet. Cette information produit est dans aucun cas un cahier de charge. Les dates indiquées sont des valeurs typiques. Des variations peuvent résulter à cause des applications et des modes de fabrication différentes. Vous pouvez consulter les propriétés toxiques et chimiques dans des fiche des sécurités concernées.

Status: August/ Août 2002

9.3 MATLAB script

```
%% Voorbereiding
% Wis de eerdere parameters
clear all;
close all;
clc;
imaqreset;

%%
% Laad Camera 1 en 2
vid = videoinput('winvideo', 1, 'MJPEG_1024x768'); % Definieer de camera
% (af te lezen in Image Acquisition Toolbox)
set(vid, 'FramesPerTrigger', Inf); % Trigger
set(vid, 'ReturnedColorspace', 'rgb'); % Beeld in kleur
% src.FrameRate = 15.0000;
vid.FrameGrabInterval = 1; % Afstand tussen frames
vid2 = videoinput('winvideo', 3, 'MJPEG_1024x576'); % Definieer de camera
% (af te lezen in Image Acquisition Toolbox)
set(vid2, 'FramesPerTrigger', Inf); % Trigger
set(vid2, 'ReturnedColorspace', 'rgb'); % Beeld in kleur
%vid.FrameRate = 15.000;
vid2.FrameGrabInterval = 1; % Afstand tussen frames

%% Preview van beide camera's
preview(vid) % Preview camera 1
preview(vid2) % Preview camera 2

%% Starten van metingen
% Start opname Camera 1 en Camera 2
start([vid vid2]) % Maak een AVI-bestand
aviObject = VideoWriter('EndoanchorVisdraad2 c1.avi'); % Geef het AVI-bestand een naam
aviObject2 = VideoWriter('EndoanchorVisdraad2 c2.avi'); % Geeft het AVI-bestand een naam
open(aviObject); % Open het AVI-bestand
open(aviObject2); % Open het AVI-bestand

%% Start met het maken van snapshots
for iFrame = 1:120; % Definieer het aantal te maken frames
    I(:, :, iFrame) = getsnapshot(vid); % Maak snapshots van het beeld van camera 1
    I2(:, :, iFrame) = getsnapshot(vid2); % Maak snapshots van het beeld van camera 2
    pause(0.8); % Pauze van 0.8 seconden tussen elk frame
end

%% Zet de snapshots van beide Camera's om naar videoframes
for iFrame = 1:120; % Definieer het aantal te maken frames
    F(:, iFrame) = im2frame(I(:, :, iFrame)); % Converteer Snapshot I naar een video frame
    F2(:, iFrame) = im2frame(I2(:, :, iFrame)); % Converteer Snapshot I2 naar een video frame
    writeVideo(aviObject, F(iFrame)); % Voeg het video frame toe aan de AVI-file
    writeVideo(aviObject2, F2(iFrame)); % Voeg het video frame toe aan de AVI-file
end
% Sluit de AVI-files
close(aviObject);
close(aviObject2);
stop(vid);
stop(vid2);

%% Opname Camera 1
implay('VM1-2-1.avi') % Voer de juiste bestandsnaam in
```

```

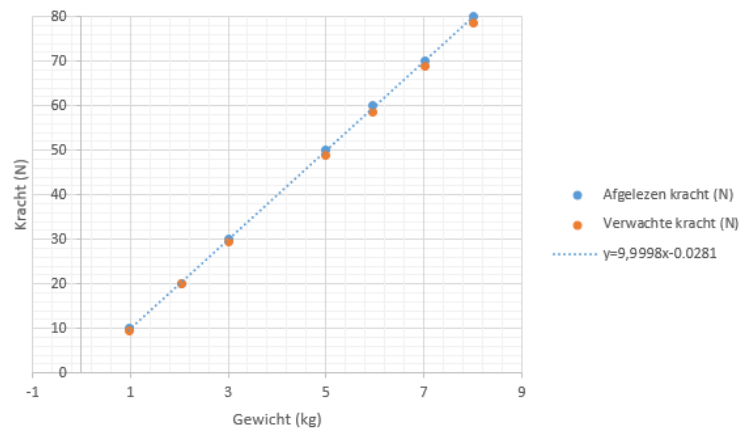
%% Opname Camera 2
implay('VM1-2-2.avi') % Voer de juiste bestandsnaam in

%% Converteer afgelezen kracht naar daadwerkelijke kracht door middel van ijklijn
% IJklijn veerunster:  $f = 9.9998W - 0.0281$ 
% Afgelezen kracht
 $f = 35$ 
% Kracht omzetten naar gewicht met behulp van de ijklijn van de veerunster
 $W = (f + 0.0281)/9.9998$ 
% Converteer afgelezen kracht naar daadwerkelijk geleverde kracht
 $F = W * 9.81$ 

```


9.4 Analyse

In onderstaande figuur is de ijklijn van de veerunster weergegeven.



Figuur 1: Grafiek met de ijklijn van de veerunster

In de onderstaande tabellen is de uitkomst van de analyse in SPSS te zien. Dit is de uitkomst van een One-sample T-test.

Gelijklopen van de camera's

One-Sample Statistics

	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
beeldvorming	33	,0682	,21731	,03783

One-Sample Test

	Test Value = 0					
	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
					Lower	Upper
beeldvorming	1,802	32	,081	,06818	-,0089	,1452

Uitrekking van aortamodel
Intact, met kleine schroeven en met perforaties

One-Sample Statistics

	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
schroeven	10	9,8000	,42164	,13333
perforaties	10	9,9000	,56765	,17951
aortamodel	10	7,1000	,31623	,10000

One-Sample Test

	Test Value = 0					
	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
					Lower	Upper
schroeven	73,500	9	,000	9,80000	9,4984	10,1016
perforaties	55,152	9	,000	9,90000	9,4939	10,3061
aortamodel	71,000	9	,000	7,10000	6,8738	7,3262

Vergelijking tussen enkel het aortamodel en het aortamodel met kleine schroeven

Group Statistics

groep	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
aortamodel 1,00	10	7,1000	,31623	,10000
2,00	10	9,8000	,42164	,13333

Independent Samples Test

		Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
									Lower	Upper
aortamodel	Equal variances assumed	1,531	,232	-16,200	18	,000	-2,70000	,16667	-3,05015	-2,34985
	Equal variances not assumed			-16,200	16,691	,000	-2,70000	,16667	-3,05213	-2,34787

Vergelijking tussen enkel het aortamodel en het aortamodel met perforaties

Group Statistics

groep	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
aortamodel 1,00	10	7,1000	,31623	,10000
3,00	10	9,9000	,56765	,17951

Independent Samples Test

		Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
									Lower	Upper
aortamodel	Equal variances assumed	1,338	,263	-13,627	18	,000	-2,80000	,20548	-3,23170	-2,36830
	Equal variances not assumed			-13,627	14,095	,000	-2,80000	,20548	-3,24043	-2,35957

Uitkomsten puntbelasting schroef

One-Sample Statistics

	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
puntbelasting	10	19,94230	3,399857	1,075129

One-Sample Test

	Test Value = 0					
	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
					Lower	Upper
puntbelasting	18,549	9	,000	19,942300	17,51019	22,37441

Vergelijking puntbelasting schroef en puntbelasting EndoAnchor heel

Group Statistics

	Groep	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
Kracht	1,0	3	22,58100	5,080105	2,933000
	2,0	1	25,53400	.	.

Independent Samples Test

		Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
									Lower	Upper
Kracht	Equal variances assumed	.	.	-,503	2	,665	-2,953000	5,866000	-28,192361	22,286361
	Equal variances not assumed	.	.	.	.	.	-2,953000	.	.	.

Vergelijking puntbelasting EndoAnchor heel en puntbelasting EndoAnchor half

Group Statistics

	Groep	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
Kracht	2,0	1	25,53400	.	.
	3,0	1	19,64800	.	.

Independent Samples Test

		Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
									Lower	Upper
Kracht	Equal variances assumed	.	.	.	0	.	5,886000	.	.	.
	Equal variances not assumed	.	.	.	.	.	5,886000	.	.	.

Uitkomsten endoprotheses

One-Sample Statistics

	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
kleine	10	4,34440	,506586	,160197
grote	10	3,95200	,000000	,000000

One-Sample Test

	Test Value = 0					
	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
					Lower	Upper
kleine	27,119	9	,000	4,344400	3,98201	4,70679
grote	2,403E+16	9	,000	3,952000	3,95200	3,95200

Vergelijking endoprotheses op basis van oversizing

Group Statistics

	groep	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
endoprothese	1,000	10	4,34440	,506586	,160197
	2,000	10	3,95200	,000000	,000000

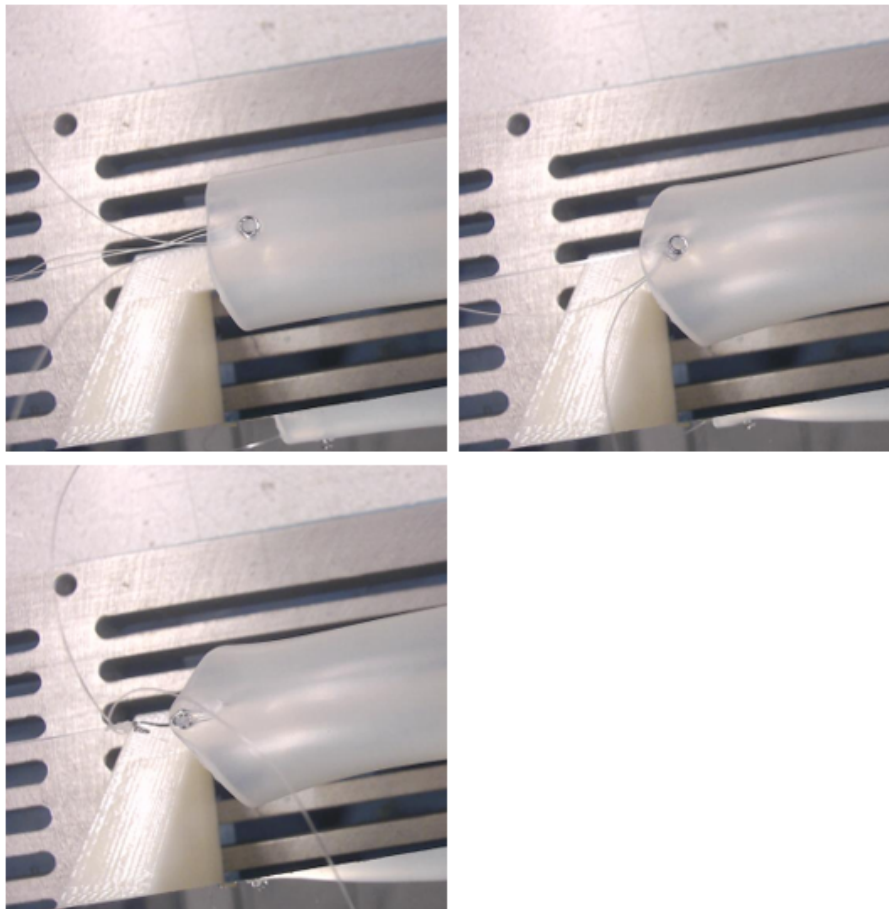
Independent Samples Test

		Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
									Lower	Upper
endoprothese	Equal variances assumed	216,000	,000	2,449	18	,025	,392400	,160197	,055839	,728961
	Equal variances not assumed			2,449	9,000	,037	,392400	,160197	,030010	,754790

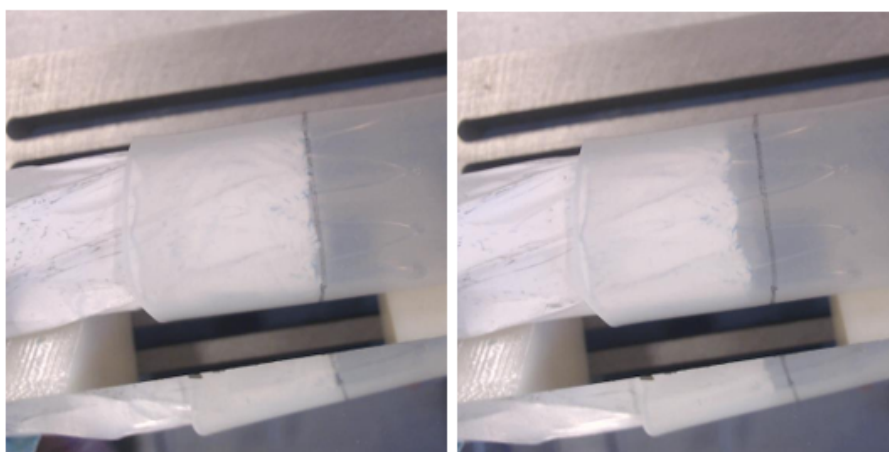
9.5 Afbeeldingen



Figuur 1: Weergave validatiemeting, migratie van de schroef. Linksboven: begin meting. Rechtsboven: halverwege meting. Linksonder: vlak voor migratie.



Figuur 2: Weergave validatiemeting, migratie van de EndoAnchor. Linksboven: begin meting. Rechtsboven: halverwege meting. Linksonder: vlak voor migratie.



Figuur 3: Weergave validatiemeting, migratie van de endoprothese. Links: begin meting. Rechts: na migratie.

9.6 Checklist validatiemetingen

Eisen voor de meetopstelling en het ontwerp van de meetopstelling

Voor de meetopstelling zijn verschillende eisen opgesteld. Aan de hand van deze eisen is vervolgens een lijst met onderdelen samengesteld. De eisen met bijbehorende onderdelen is hieronder in tabel 1 weergegeven.

Tabel 1 - Lijst van eisen en onderdelen

Eisen	Onderdelen
Opbouw van de opstelling	☐ Twee bodemplaten (203x406x10mm) ☐ Geleide-oog ☐ Kevlar touw geel (Doorsnede: 1,1 mm, maximaal trekgewicht: 80 kg) ☐ Nok aan een solide blok ☐ Losse nok met haak ☐ Twee slangklemmen ☐ Twee dunne reepjes stof ☐ Twee houders voor de veerunster ☐ Elastieken ☐ Houder voor de spiegel ☐ Statief voor beeldvorming
Kracht leveren	☐ Motor ☐ Spanningsbron voor de motor ☐ Flexibele koppeling ☐ Lager
Kracht meten	☐ Veerunster (100N Frederiksen)
Beeldvorming	☐ Webcam (Logitech, model C920) ☐ Webcam (Logitech model C270) ☐ Spiegel (80x5x19mm)
Validatie	☐ Kleine schroeven (10x2mm) ☐ Blok hout (33x48x63mm) ☐ Bout (M4) ☐ Nylon draad
Aortamodel	☐ (Semi)transparante siliconen buis
Markering	☐ Fineliner ☐ Geodriehoek
Endoprothese	☐ AFX endoprothese 25mm ☐ AFX endoprothese 30mm
EndoAnchors	☐ EndoAnchors ☐ Aptus Heli-FX Applier ☐ Aptus Heli-FX Guide
Verwerken van de data	☐ Computer met MATLAB (R2016a) en SPSS (Versie 22)

Schetsen van de meetopstelling

Aan de hand van de eisen die in sectie 3.1.1 zijn genoemd, wordt een schets van de opstelling gemaakt. Hierin worden alle onderdelen die in sectie 3.1.2 zijn toegelicht meegenomen.

Er mag worden verdergegaan naar het bouwen van de meetopstelling als is voldaan aan de onderstaande eisen.

- ☐ Er is een schets die voldoet aan de eisen die zijn genoemd in sectie 3.1.1.
- ☐ De afmetingen zijn duidelijk aangegeven in de schets.

Bouwen van de meetopstelling

Aan de hand van de gemaakte schets, zie bijlage 1, wordt de opstelling gebouwd. Indien er blijkt dat bepaalde onderdelen of afmetingen anders moeten zijn, moet er een nieuwe schets worden gemaakt.

Er mag worden verdergegaan naar het controleren van de meetopstelling als is voldaan aan de onderstaande eisen.

- ☐ Alle onderdelen zijn stevig bevestigd op juiste locatie.
- ☐ De veiligheid is gewaarborgd in de opstelling.

Controle van de onderdelen

Voordat de metingen worden uitgevoerd moet eerst gecontroleerd worden of de individuele onderdelen naar behoren werken. Er moet worden gecontroleerd of het MATLAB script werkt, de camera's synchroon lopen en de veerunster de juiste waarden weergeeft. Indien dit niet het geval is, moeten de desbetreffende onderdelen worden vervangen.

Er mag worden verdergegaan naar de controle van de meetopstelling als is voldaan aan de onderstaande eisen.

- ☐ De veerunster is geijkt.
- ☐ Het MATLAB script werkt naar behoren.
- ☐ Er bestaat geen significant tijdsverschil tussen de camera's.

Controle van de meetopstelling

Voordat de metingen worden uitgevoerd, is het van belang om te controleren of de opstelling in zijn geheel naar behoren werkt. Er wordt gecontroleerd of de verschillende onderdelen van de opstelling op de juiste plek zijn bevestigd en of deze stevig genoeg zijn bevestigd. Tevens wordt er getest of de opstelling intact blijft als er kracht op wordt gezet. Dit wordt getest door een validatiemeting met hout en schroeven uit te voeren.

Er mag worden verdergegaan naar de validatiemeting met alleen het aortamodel als is voldaan aan de onderstaande eisen.

- ☐ De motor werkt naar behoren.
- ☐ De onderdelen zijn stevig bevestigd in de opstelling.
- ☐ De meetopstelling is niet bezwaken onder de geleverde kracht.
- ☐ Het touw is niet kapot gegaan tijdens de metingen.

Validatiemetingen

Voordat de daadwerkelijke metingen uitgevoerd kunnen worden is het van belang dat de validiteit van de meetopstelling wordt getest. Als uit de validatiemetingen blijkt dat de opstelling niet valide is, moeten er aanpassingen worden gedaan of zal er een nieuwe opstelling ontworpen moeten worden.

Aortamodel

Om te bepalen of het materiaal van het aortamodel gebruikt kan worden voor de metingen, wordt met deze validatiemeting bepaald welke mechanische en elastische eigenschappen het materiaal heeft, wanneer en hoe het aortamodel scheurt en of de eigenschappen veranderen als er een kleine perforatie aan wordt gebracht.

Er mag worden verdergegaan naar de validatiemeting met puntbelasting op het aortamodel als is voldaan aan de onderstaande eisen.

- ☐ Het aortamodel is bij een kracht van 100 N aan de nok bevestig gebleven.
- ☐ Het aortamodel is intact gebleven bij een kracht van 100 N, als er geen schroeven in zijn gedraaid.
- ☐ Het aortamodel is intact gebleven bij een kracht van 100 N, als er schroeven in zijn gedraaid.
- ☐ Het aortamodel is intact gebleven bij een kracht van 100 N, als de schroeven in zijn verwijderd.
- ☐ Alle waarden liggen rond een bepaald gemiddelde met een standaarddeviatie en er zijn geen extreme uitschieters.

Puntbelasting

Bij de voorgaande validatiemeting wordt er geen kracht gezet op de geplaatste schroeven. Nadat er EndoAnchors zijn geplaatst bij een EVAR-procedure, staat er echter wel een indirecte kracht op de EndoAnchors. Deze kracht zal namelijk via de endoprothese worden overgebracht op de geplaatste EndoAnchors. Het is daarom van belang om een indicatie te krijgen wat er gebeurt met de aorta en de EndoAnchors in deze situatie. Om dit te kunnen onderzoeken wordt er een schroef of een EndoAnchor in het aortamodel geplaatst. In tegenstelling tot de vorige validatiemetingen zal de trekkracht nu worden geleverd op een geplaatste schroef (2x10mm) of EndoAnchor in plaats van op het aortamodel.

Er mag verder worden gegaan naar de validatiemeting met het aortamodel en de endoprothese als is voldaan aan de onderstaande eisen.

- ☐ Het aortamodel is intact gebleven.
- ☐ Het Kevlar-touw is niet geknapt voordat er migratie van de schroef is opgetreden.
- ☐ Alle waarden liggen rond een bepaald gemiddelde met een standaarddeviatie en er zijn geen extreme uitschieters.

Aortamodel en endoprothese

Om te bepalen of het gebruik van EndoAnchors een significant verschil maakt in de fixatie van de endoprothese, is het noodzakelijk om de kracht te bepalen die nodig is om de endoprothese zonder EndoAnchors te laten migreren.

Er mag worden verdergegaan naar de metingen met EndoAnchors als is voldaan aan de onderstaande eisen.

- ☐ De endoprothese is gemigreerd voordat de maximale kracht van 100 N is bereikt.
- ☐ Alle waarden liggen rond een bepaald gemiddelde met een standaarddeviatie en er zijn geen extreme uitschieters.

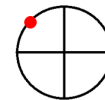
9.7 Protocol voor metingen met EndoAnchors

Bij de metingen met de EndoAnchors zal worden gemeten welke kracht er nodig is om migratie van de geplaatste endoprothese in het aortamodel op te laten treden. Er worden drie parameters onderzocht, namelijk de hoeveelheid EndoAnchors en de positionering en de penetratiediepte hiervan. Om de invloed van deze parameters te kunnen onderzoeken zijn de metingen onderverdeeld in zeven configuraties die onderling verschillen in plaatsing van de EndoAnchors.

Eén EndoAnchor

De eerste configuratie die wordt getest, is een configuratie met een enkele EndoAnchor. Omdat er maar één EndoAnchor wordt geplaatst speelt de positie geen rol.

Bij deze meting worden de volgende stappen doorlopen:



*Figuur 1:
Configuratie 1*

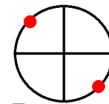
1. Bevestig het aortamodel stevig in de meetopstelling door middel van de slangklem.
2. Breng met een fineliner een markering aan op 20 mm van het uiteinde van het aortamodel en een markering op 2 mm onder de eerste markering.
3. Plaats de endoprothese op de eerste markering in het aortamodel.
4. Bevestig de EndoAnchor met een halve penetratiediepte in de endoprothese met behulp van het afleversysteem, op de locatie die in figuur 1 is aangegeven.
5. Leidt een touw door het linkerbeen via het rechterbeen door de endoprothese heen.
6. Bevestig dit touw aan de veerunster.
7. Bevestig de andere zijde van de veerunster aan de motoras d.m.v. een 200 mm lang touw.
8. Breng het touw tussen de motor en veerunster op spanning, hierbij is het van belang dat de veerunster 0 N aangeeft als het touw strak staat.
9. Controleer of alles juist is bevestigd.
10. Start de cameraopname.
11. Start de motor.
12. Stop de motor als migratie optreedt.
Of
Stop de motor als de veerunster de maximale kracht van 100 N heeft bereikt.
13. Controleer of de beelden zijn opgeslagen, herhaal de meting als dit niet het geval is.
14. Vervang de EndoAnchor als deze niet meer intact is voor de volgende meting.
15. Herhaal de bovenstaande stappen twee keer.
16. Herhaal stap 1-15 nog drie keer, maar draai de EndoAnchor er bij stap 4 volledig in.

Er mag worden verdergegaan naar de meting met twee EndoAnchors als is voldaan aan de onderstaande eisen.

- ☐ De EndoAnchor is intact of is vervangen tussen de metingen in.
- ☐ Alle waarden liggen rond een bepaald gemiddelde met een standaarddeviatie en er zijn geen extreme uitschieters.

Twee EndoAnchors in twee kwadranten tegenover elkaar

Voor de tweede configuratie wordt de eerste configuratie uitgebreid met een tweede EndoAnchor die op 180 graden van de eerste EndoAnchor wordt geplaatst. Bij deze meting worden de volgende stappen doorlopen:



Figuur 2:
Configuratie 2

1. Bevestig het aortamodel stevig in de meetopstelling door middel van de slangklem.
2. Breng met een fineliner een markering aan op 20 mm van het uiteinde van het aortamodel en een markering op 2 mm onder de eerste markering.
3. Plaats de endoprothese op de eerste markering in het aortamodel.
4. Bevestig de EndoAnchors met een halve penetratiediepte in de endoprothese met behulp van het afleversysteem, op de locaties die in figuur 2 is aangegeven.
5. Leidt een touw door het linkerbeen via het rechterbeen door de endoprothese heen.
6. Bevestig dit touw aan de veerunster.
7. Bevestig de andere zijde van de veerunster aan de motoras d.m.v. een 200 mm lang touw.
8. Breng het touw tussen de motor en veerunster op spanning, hierbij is het van belang dat de veerunster 0 N aangeeft als het touw strak staat.
9. Controleer of alles juist is bevestigd.
10. Start de cameraopname.
11. Start de motor.
12. Stop de motor als migratie optreedt.
Of
Stop de motor als de veerunster de maximale kracht van 100 N heeft bereikt.
13. Controleer of de beelden zijn opgeslagen, herhaal de meting als dit niet het geval is.
14. Vervang de EndoAnchors als deze niet meer intact zijn voor de volgende meting.
15. Herhaal de bovenstaande stappen twee keer.
16. Herhaal stap 1-15 nog drie keer, maar draai de EndoAnchors er bij stap 4 volledig in.

Er mag worden verdergegaan naar de meting met drie EndoAnchors als is voldaan aan de onderstaande eisen.

- ☐ De EndoAnchors zijn intact of zijn vervangen tussen de metingen in.
- ☐ Alle waardes liggen rond een bepaald gemiddelde met een standaarddeviatie en er zijn geen extreme uitschieters.

Drie EndoAnchors in drie kwadranten

Voor de derde configuratie wordt de tweede configuratie uitgebreid met een derde EndoAnchor die op 90 graden van de eerste EndoAnchor wordt geplaatst. Bij deze meting worden de volgende stappen doorlopen:



*Figuur 3:
Configuratie 3*

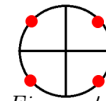
1. Bevestig het aortamodel stevig in de meetopstelling door middel van de slangklem.
2. Breng met een fineliner een markering aan op 20 *mm* van het uiteinde van het aortamodel en een markering op 2 *mm* onder de eerste markering.
3. Plaats de endoprothese op de eerste markering in het aortamodel.
4. Bevestig de EndoAnchors met een halve penetratiediepte in de endoprothese met behulp van het afleversysteem, op de locaties die in figuur 3 is aangegeven.
5. Leidt een touw door het linkerbeen via het rechterbeen door de endoprothese heen.
6. Bevestig dit touw aan de veerunster.
7. Bevestig de andere zijde van de veerunster aan de motoras d.m.v. een 200 *mm* lang touw.
8. Breng het touw tussen de motor en veerunster op spanning, hierbij is het van belang dat de veerunster 0 *N* aangeeft als het touw strak staat.
9. Controleer of alles juist is bevestigd.
10. Start de cameraopname.
11. Start de motor.
12. Stop de motor als migratie optreedt.
Of
Stop de motor als de veerunster de maximale kracht van 100 *N* heeft bereikt.
13. Controleer of de beelden zijn opgeslagen, herhaal de meting als dit niet het geval is.
14. Vervang de EndoAnchors als deze niet meer intact zijn voor de volgende meting.
15. Herhaal de bovenstaande stappen twee keer.
16. Herhaal stap 1-15 nog drie keer, maar draai de EndoAnchors er bij stap 4 volledig in.

Er mag worden verdergegaan naar de meting met vier EndoAnchors als is voldaan aan de onderstaande eisen.

- ☐ De EndoAnchors zijn intact of zijn vervangen tussen de metingen in.
- ☐ Alle waardes liggen rond een bepaald gemiddelde met een standaarddeviatie en er zijn geen extreme uitschieters.

Vier EndoAnchors circumferentieel verdeeld

Voor de vierde configuratie wordt de derde configuratie uitgebreid met een vierde EndoAnchor die op 180 graden van de derde EndoAnchor wordt geplaatst. Bij deze meting worden de volgende stappen doorlopen:



*Figuur 4:
Configuratie 4*

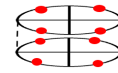
1. Bevestig het aortamodel stevig in de meetopstelling door middel van de slangklem.
2. Breng met een fineliner een markering aan op 20 *mm* van het uiteinde van het aortamodel en een markering op 2 *mm* onder de eerste markering.
3. Plaats de endoprothese op de eerste markering in het aortamodel.
4. Bevestig de EndoAnchors met een halve penetratiediepte in de endoprothese met behulp van het afleversysteem, op de locaties die in figuur 4 is aangegeven.
5. Leidt een touw door het linkerbeen via het rechterbeen door de endoprothese heen.
6. Bevestig dit touw aan de veerunster.
7. Bevestig de andere zijde van de veerunster aan de motoras d.m.v. een 200 *mm* lang touw.
8. Breng het touw tussen de motor en veerunster op spanning, hierbij is het van belang dat de veerunster 0 *N* aangeeft als het touw strak staat.
9. Controleer of alles juist is bevestigd.
10. Start de cameraopname.
11. Start de motor.
12. Stop de motor als migratie optreedt.
Of
Stop de motor als de veerunster de maximale kracht van 100 *N* heeft bereikt.
13. Controleer of de beelden zijn opgeslagen, herhaal de meting als dit niet het geval is.
14. Vervang de EndoAnchors als deze niet meer intact zijn voor de volgende meting.
15. Herhaal de bovenstaande stappen twee keer.
16. Herhaal stap 1-15 nog drie keer, maar draai de EndoAnchors er bij stap 4 volledig in.

Er mag worden verdergegaan naar de meting met acht EndoAnchors als is voldaan aan de onderstaande eisen.

- ☐ De EndoAnchors zijn intact of zijn vervangen tussen de metingen in.
- ☐ Alle waardes liggen rond een bepaald gemiddelde met een standaarddeviatie en er zijn geen extreme uitschieters.

Acht EndoAnchors in twee rijen onder elkaar

Voor de vijfde configuratie wordt de vierde configuratie uitgebreid met een tweede laag EndoAnchors. Hiervoor worden vier extra EndoAnchors aangebracht op dezelfde locaties als in de eerste rij.



*Figuur 5:
Configuratie 5*

Bij deze meting worden de volgende stappen doorlopen:

1. Bevestig het aortamodel stevig in de meetopstelling door middel van de slangklem.
2. Breng met een fineliner een markering aan op 20 *mm* van het uiteinde van het aortamodel en een markering op 2 *mm* onder de eerste markering.
3. Plaats de endoprothese op de eerste markering in het aortamodel.
4. Bevestig de EndoAnchors met een halve penetratiediepte in de endoprothese met behulp van het afleversysteem, op de locaties die in figuur 5 is aangegeven.
5. Leidt een touw door het linkerbeen via het rechterbeen door de endoprothese heen.
6. Bevestig dit touw aan de veerunster.
7. Bevestig de andere zijde van de veerunster aan de motoras d.m.v. een 200 *mm* lang touw.
8. Breng het touw tussen de motor en veerunster op spanning, hierbij is het van belang dat de veerunster 0 *N* aangeeft als het touw strak staat.
9. Controleer of alles juist is bevestigd.
10. Start de cameraopname.
11. Start de motor.
12. Stop de motor als migratie optreedt.
Of
Stop de motor als de veerunster de maximale kracht van 100 *N* heeft bereikt.
13. Controleer of de beelden zijn opgeslagen, herhaal de meting als dit niet het geval is.
14. Vervang de EndoAnchors als deze niet meer intact zijn voor de volgende meting.
15. Herhaal de bovenstaande stappen twee keer.
16. Herhaal stap 1-15 nog drie keer, maar draai de EndoAnchors er bij stap 4 volledig in.

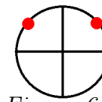
Er mag worden verdergegaan naar de meting met twee EndoAnchors als is voldaan aan de onderstaande eisen.

- ☐ De EndoAnchors zijn intact of zijn vervangen tussen de metingen in.
- ☐ Alle waardes liggen rond een bepaald gemiddelde met een standaarddeviatie en er zijn geen extreme uitschieters.

Twee EndoAnchors in twee naast elkaar gelegen kwadranten

Voor de zesde configuratie wordt een nieuwe endoprothese en een nieuw aortamodel gebruikt. Hier worden vervolgens twee EndoAnchors op 90 graden van elkaar geplaatst.

Bij deze meting worden de volgende stappen doorlopen:



*Figuur 6:
Configuratie 6*

1. Bevestig het aortamodel stevig in de meetopstelling door middel van de slangklem.
2. Breng met een fineliner een markering aan op 20 *mm* van het uiteinde van het aortamodel en een markering op 2 *mm* onder de eerste markering.
3. Plaats de endoprothese op de eerste markering in het aortamodel.
4. Bevestig de EndoAnchors met een halve penetratiediepte in de endoprothese met behulp van het afleversysteem, op de locaties die in figuur 6 is aangegeven.
5. Leidt een touw door het linkerbeen via het rechterbeen door de endoprothese heen.
6. Bevestig dit touw aan de veerunster.
7. Bevestig de andere zijde van de veerunster aan de motoras d.m.v. een 200 *mm* lang touw.
8. Breng het touw tussen de motor en veerunster op spanning, hierbij is het van belang dat de veerunster 0 *N* aangeeft als het touw strak staat.
9. Controleer of alles juist is bevestigd.
10. Start de cameraopname.
11. Start de motor.
12. Stop de motor als migratie optreedt.
Of
Stop de motor als de veerunster de maximale kracht van 100 *N* heeft bereikt.
13. Controleer of de beelden zijn opgeslagen, herhaal de meting als dit niet het geval is.
14. Vervang de EndoAnchors als deze niet meer intact zijn voor de volgende meting.
15. Herhaal de bovenstaande stappen twee keer.
16. Herhaal stap 1-15 nog drie keer, maar draai de EndoAnchors er bij stap 4 volledig in.

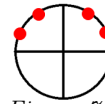
Er mag worden verdergegaan naar de meting met vier EndoAnchors als is voldaan aan de onderstaande eisen.

- ☐ De EndoAnchors zijn intact of zijn vervangen tussen de metingen in
- ☐ Alle waardes liggen rond een bepaald gemiddelde met een standaarddeviatie en er zijn geen extreme uitschieters.

Vier EndoAnchors in twee naast elkaar liggende kwadranten

Voor de zevende configuratie wordt de zesde configuratie uitgebreid met twee EndoAnchors. Deze twee EndoAnchors worden naast de eerste twee EndoAnchors geplaatst.

Bij deze meting worden de volgende stappen doorlopen:



*Figuur 7:
Configuratie 7*

1. Bevestig het aortamodel stevig in de meetopstelling door middel van de slangklem.
2. Breng met een fineliner een markering aan op 20 *mm* van het uiteinde van het aortamodel en een markering op 2 *mm* onder de eerste markering.
3. Plaats de endoprothese op de eerste markering in het aortamodel.
4. Bevestig de EndoAnchors met een halve penetratiediepte in de endoprothese met behulp van het afleversysteem, op de locaties die in figuur 7 is aangegeven.
5. Leidt een touw door het linkerbeen via het rechterbeen door de endoprothese heen.
6. Bevestig dit touw aan de veerunster.
7. Bevestig de andere zijde van de veerunster aan de motoras d.m.v. een 200 *mm* lang touw.
8. Breng het touw tussen de motor en veerunster op spanning, hierbij is het van belang dat de veerunster 0 *N* aangeeft als het touw strak staat.
9. Controleer of alles juist is bevestigd.
10. Start de cameraopname.
11. Start de motor.
12. Stop de motor als migratie optreedt.
Of
Stop de motor als de veerunster de maximale kracht van 100 *N* heeft bereikt.
13. Controleer of de beelden zijn opgeslagen, herhaal de meting als dit niet het geval is.
14. Vervang de EndoAnchors als deze niet meer intact zijn voor de volgende meting.
15. Herhaal de bovenstaande stappen twee keer.
16. Herhaal stap 1-15 nog drie keer, maar draai de EndoAnchors er bij stap 4 volledig in.

Er mag worden verdergegaan naar de volgende stap als is voldaan aan de onderstaande eisen.

- ☐ De EndoAnchors zijn intact of zijn vervangen tussen de metingen in.
- ☐ Alle waardes liggen rond een bepaald gemiddelde met een standaarddeviatie en er zijn geen extreme uitschieters.