



Technisch Geneeskundige Opdracht

Het ontwerpen van een
patiënt-specifiek
CPAP-neuskussenmasker voor
patiënten met OSA en een
neusdeformiteit met behulp van
3D-modelleren en -printen

Sanna Kardamanidis (s2290030), Loes Munsterman
(s2303914), Lianne Poolen (s2280930) en Faisane
Ruijne (s2245353)

Begeleiders: dr. R. van Doremalen, dr. T. Fabius en prof.
dr. ir. R. Verdaasdonk

Juni, 2022

Technische Geneeskunde
Faculteit Technische Natuurwetenschappen

UNIVERSITY OF TWENTE.

Abstract

Inleiding Patiënten met OSA worden hedendaags behandeld met CPAP. Voor de werking van de CPAP-behandeling is het noodzakelijk dat het CPAP-masker goed aansluit, zodat er zo min mogelijk lekkage optreedt. Voornamelijk bij patiënten met een neusdeformiteit is het voorkomen van lekkage lastig. Daarom is het van belang om te onderzoeken of het mogelijk is om patiënt-specifieke CPAP-maskers te ontwikkelen.

Methode Op basis van een programma van eisen is er een ontwerp gemaakt van een inzetstuk dat in het ResMed Airfit P10 neuskussenmasker past. Dit inzetstuk kan patiënt-specifiek gemaakt worden door de grootte en rotatie van de neusgaten te verwerken in het model. In dit onderzoek zijn er vier patiënt-specifieke inzetstukken gemaakt. De maten van de neusgaten van de proefpersonen werden verkregen uit een 3D-scan van de neus, gemaakt met de Revopoint POP 2. Het ontwerp is gemodelleerd in Autodesk® Fusion 360®. De inzetstukken zijn geprint in een Formlabs 3B-printer met het materiaal Formlabs Biomed Clear Resin. Om te onderzoeken of er daadwerkelijk minder lekkage optreedt door het inzetstuk, zijn de inzetstukken getest door middel van thermal imaging.

Resultaten Het resultaat van het ontwerpen bestaat uit vier patiënt-specifieke inzetstukken. Uit het thermal imaging experiment bleek dat er bij drie van de vier proefpersonen minder lekkage optrad bij gebruik van het patiënt-specifieke inzetstuk.

Discussie Uit de risicoanalyse blijkt dat het inzetstuk als vrijwel volledig veilig kan worden beschouwd. Als vervolgstap is er een klinisch advies opgesteld om implementatie in de praktijk te bevorderen. Wel is vervolgonderzoek nog nodig om meer factoren te testen, waaronder de werking van dit inzetstuk bij OSA-patiënten met een neusdeformiteit. Bovendien is er nog ruimte voor verbetering van het inzetstuk, om de werking en het comfort te optimaliseren.

Conclusie Het is mogelijk om een inzetstuk voor een CPAP-neusmasker te ontwikkelen dat zorgt voor minder lekkage. Het is nog onduidelijk of dit inzetstuk ook minder lekkage geeft bij OSA-patiënten met een neusdeformiteit.

Kernwoorden OSA, CPAP, neuskussenmasker, patiënt-specifiek, 3D-scannen, 3D-printen, thermal imaging

Inhoudsopgave

1	Inleiding	4
1.1	Beschrijving ziektebeeld	4
1.2	Anatomie van de bovenste luchtwegen	4
1.3	Fysiologie van de ademhaling tijdens de slaap	5
1.4	Pathofysiologie van OSA	5
1.5	Huidige behandeling	6
1.6	Neusdeformiteiten	7
1.7	Relevante technieken	8
1.7.1	3D-scannen	8
1.7.2	3D-printen	9
1.7.3	Lekkage imaging	11
1.8	Synthese huidige literatuur	11
1.9	Onderzoeksvraag	12
1.9.1	Onderbouwing onderzoeksvraag	12
1.9.2	Hypothese	12
2	Methode	13
2.1	Programma van Eisen	13
2.2	Ontwerpcyclus	14
2.3	Data-input	17
2.3.1	3D-scan	17
2.3.2	Basis 3D-model neuskussenmasker	17
2.4	Dataverwerking	17
2.5	Fabricatie	19
2.6	Evaluatie	19
2.6.1	Thermal imaging onderzoek	20
3	Resultaten	23
3.1	Ontwerp	23
3.2	Testen van ontwerp	23
4	Discussie	25
4.1	Relevantie uitkomsten	25
4.2	Risicoanalyse	25
4.3	Klinisch advies	26
4.4	Toekomstig onderzoek	27
4.4.1	Uitkomstmaten	27
4.4.2	Verbeteringen	28
5	Conclusie	29
6	Dankwoord	30
	Literatuurlijst	31

7	Bijlagen	37
7.1	Neusmasker	37
7.2	3D-reconstructie	37
7.3	Ontwerp van het inzetstuk	38
7.4	Schets en model opzetstuk in Fusion 360	39
7.5	Specifieke afmetingen neuzen	39
7.6	Thermal imaging testafbeeldingen	40
7.7	Resultaten	41
	7.7.1 Ontwerp	41
	7.7.2 Thermische afbeeldingen	42
7.8	Risicoanalyse	46

1 Inleiding

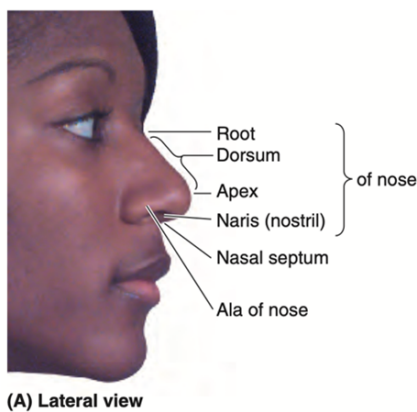
De klinische en technische context van deze Technisch Geneeskundige Opdracht (TGO) zal hieronder toegelicht worden. Hieruit volgt de onderzoeksvraag die in dit onderzoek beantwoord wordt.

1.1 Beschrijving ziektebeeld

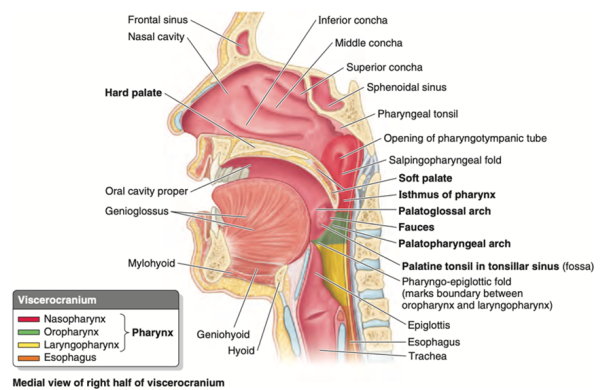
Obstructief slaapapneu (OSA) is een ziektebeeld waarbij de luchtweg geblokkeerd wordt tijdens het slapen [1]. Naar schatting heeft 49% van de volwassen Nederlanders (30-69 jaar) een apneu-hypopneu index (AHI) van 5 of hoger, waaraan de diagnose milde tot ernstige OSA is gekoppeld. 28% van de volwassenen in Nederland heeft een AHI van 15 of hoger, wat valt in de categorie gematigde tot ernstige OSA [2]. Deze percentages zijn in de loop der jaren steeds hoger geworden, onder andere door de toenemende mate van obesitas [3]. Door OSA heeft men een slechte kwaliteit van slaap met veel onderbrekingen en hypoxemie tijdens de nacht. Overdag resulteert dit in concentratieverlies, verlaging in cognitief functioneren, overmatige slaperigheid, verhoogd cardiovasculair risico en depressie [4]. De continuous positive airway pressure (CPAP) is de gouden standaard voor de behandeling van OSA [1]. Behandeling met CPAP leidt tot verlaging in de frequentie van nachtelijke ademstops en verbetert hiermee de kwaliteit van leven en de eerder genoemde klachten, [5]. Hoe meer de CPAP gebruikt wordt, hoe beter de uitkomsten zijn voor de symptomatische kwaliteit van leven [6]. Echter zijn er patiëntengroepen waarbij de pasvorm van het CPAP-masker niet goed aansluit op het gezicht door bijvoorbeeld neusdeformiteiten. Hierdoor ontstaat maskerlekkage, wat leidt tot het wegvallen van de druk en hiermee tot ineffectiviteit van de therapie.

1.2 Anatomie van de bovenste luchtwegen

De bovenste luchtwegen bestaan uit de neus, mond en pharynx. De neus bestaat uit de uitwendige neus en de neusholte. De uitwendige neus is het zichtbare deel en zoals te zien is in figuur 1 bestaat deze uit meerdere onderdelen. Deze onderdelen kunnen per persoon van grootte en vorm verschillen. Het septum verdeelt de neus in twee neusholtes. De neusholte is bedekt met nasale mucosa, waarbij het onderste twee derde deel bestaat uit het ademhalingsgedeelte en het bovenste een derde deel uit het reukgedeelte. In het ademhalingsgedeelte wordt de lucht opgewarmd en bevochtigd. In het reukgedeelte zit het reukorgaan, waarmee geuren waargenomen worden [7].



FIGUUR 1: Onderdelen van de neus [7]



FIGUUR 2: Bovenste luchtwegen [7]

Zoals te zien is in figuur 2 bestaat de mond uit de orale holte en de tong, waarvan de belangrijkste extrinsieke spier de genioglossus is. Deze spier zorgt voor verwijding van de luchtweg en bij verminderde werking tot vernauwing of zelfs obstructie [8]. Aan de dorsale kant van de mond hangt de uvula (in figuur 2 de *soft palate*) die een samenwerkende functie heeft met de tong tijdens het doorslikken van het eten [7]. De pharynx bestaat, zoals te zien is in figuur 2, uit vier onderdelen [9]. De nasopharynx bevindt zich tussen

de neusgaten en het palatum, de velopharynx tussen het palatum en de uvula. De oropharynx loopt van de uvula naar de epiglottis en de hypopharynx van de onderkant van de tong naar de larynx [7].

1.3 Fysiologie van de ademhaling tijdens de slaap

Bij de start van een normale inademing worden de dilatoren van de luchtwegen geactiveerd, waarna het diafragma contracteert en er een negatieve druk in de bovenste luchtwegen ontstaat. Tijdens de slaap blijven de drukken bij een normale inademing hoger dan de passieve pharyngeale kritische sluitingsdruk (P_{crit}) [10]. P_{crit} is de maximale druk op de neus waarop de bovenste luchtwegen afgesloten worden [11].

Gewoonlijk ademt men vaker en dieper bij het inslapen en zijn de CO_2 niveaus in het bloed 2-8 mm Hg hoger dan in wakker toestand [9]. In de slaap verlaagt de vitale activiteit uiteindelijk, waaronder de respiratoire frequentie, door afname van het metabolisme en van de sympathische activiteit [10]. Bewuste controle en waakzaamheidsstimuli nemen ook af, waardoor de metabolische vraag de ventilatie zal reguleren. Deze ventilatoire controlemechanismen reageren op chemische en mechanische stimuli [10].

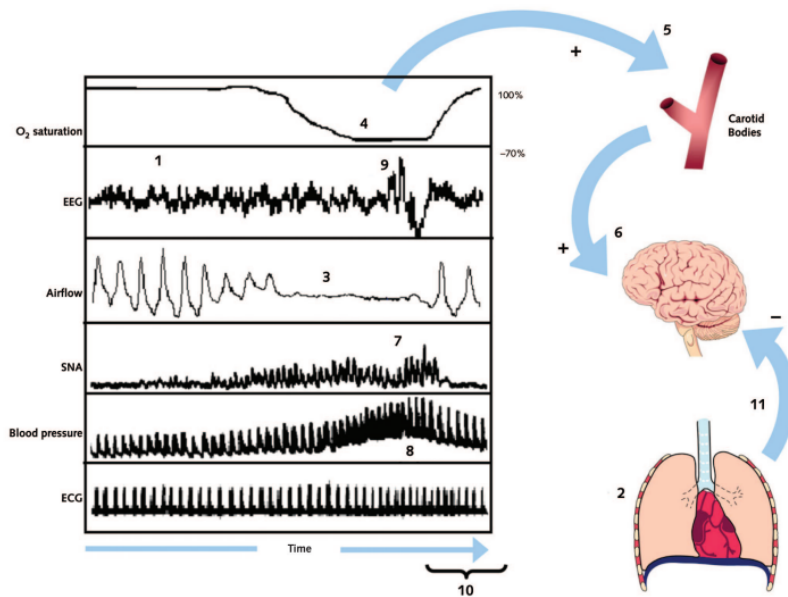
Doordat de bovenste luchtwegen voor het grootste gedeelte geen bot of kraakbeen bevatten, is dit gedeelte vervormbaar. De vervormbaarheid van de weefsels in combinatie met de zwaartekracht tijdens slapen op de rug maken dat de bovenste luchtwegen een verminderde doorgankelijkheid hebben [9]. Bij het inslapen worden de neuronen in de hersenstam minder actief, waardoor de tonus van de spieren in de bovenste luchtwegen wordt verlaagd. De spieren zijn minder actief bij het slapen en hiermee vermindert de compliantie. De ruimte waar de lucht doorstroomt is smaller en de weerstand van de luchtwegen stijgt. Door de vermindering van spieractiviteit verhoogt de kans op een collaps [10]. Verder is de reflexactivatie van genioglossus- en tensor palatini spieren verlaagd tijdens de slaap, voornamelijk tijdens de *non-rapid eye movement (NREM)* en *rapid eye movement (REM)* slaap. Dit kan leiden tot een collaps van de bovenste luchtwegen bij mensen met een anatomisch smalle luchtweg [12].

1.4 Pathofysiologie van OSA

In figuur 3 staat een overzicht van gebeurtenissen tijdens een apneu bij een patiënt met OSA. Bij OSA is er sprake van toegenomen collapsneigingen van de bovenste luchtwegen, waardoor er obstructies ontstaan en de luchtflow daalt (3). Hierdoor dalen ook de O_2 -saturatie (4) en de stimulatie van perifere chemoreceptoren (5). Vervolgens treedt er een chemoreflex op (6), waarbij het sympathische zenuwstelsel actief wordt (7). Bovendien stijgt de bloeddruk (8) naarmate de apneu voortduurt. Uiteindelijk kan er een piek in een EEG-diagram gedetecteerd worden (9), wat correleert met een prikkeling van het centrale zenuwstelsel. Door deze prikkeling vindt er tijdelijke bovennormale ventilatie, herstel van de O_2 -saturatie en onmiddellijke onderdrukking van het sympathische zenuwstelsel plaats (10). Tijdens het hervatten van de ventilatie wordt de sympathische uitstroom geremd (11) [13].

Een collaps van de bovenste luchtwegen kan in verschillende gebieden plaatsvinden, waarbij de meeste collapsen ontstaan op palato- en/of orofaryngeaal niveau [1]. De collapsneigingen hebben anatomische en niet-anatomische oorzaken [12]. De anatomische factor kan worden gekwantificeerd door de passieve P_{crit} te bepalen. Als P_{crit} hoog is, zal de anatomische factor van belang zijn en zal een therapeutische behandeling doeltreffend werken [11, 1]. Naast de anatomische factoren spelen andere risicofactoren een rol bij het ontwikkelen of hebben van OSA, namelijk obesitas, mannelijk geslacht, leeftijd en alcoholgebruik [14]. Door obesitas ontstaat er een overvloed aan vet in de pharyngeale weefsels, waardoor er een hogere weefseldruk in de bovenste luchtwegen ontstaat. Mannen hebben een verhoogde kans op OSA doordat er sprake is van een verdikte nek in vergelijking met vrouwen [15]. Uit onderzoek blijkt dat de ernst van OSA toeneemt met de leeftijd van patiënten [16]. Ook het nuttigen van alcohol is in studies verbonden aan het hebben of verergeren van OSA [17].

De patiënt kan verschillende klachten ervaren door de ademstops. De belangrijkste klacht is de overmatige vermoeidheid overdag en het snurken tijdens het slapen [13]. Verder kunnen er bijkomende gevolgen optreden als relationele problemen, concentratieproblemen en verstoring van de cardiovasculaire en metabole functies [1].



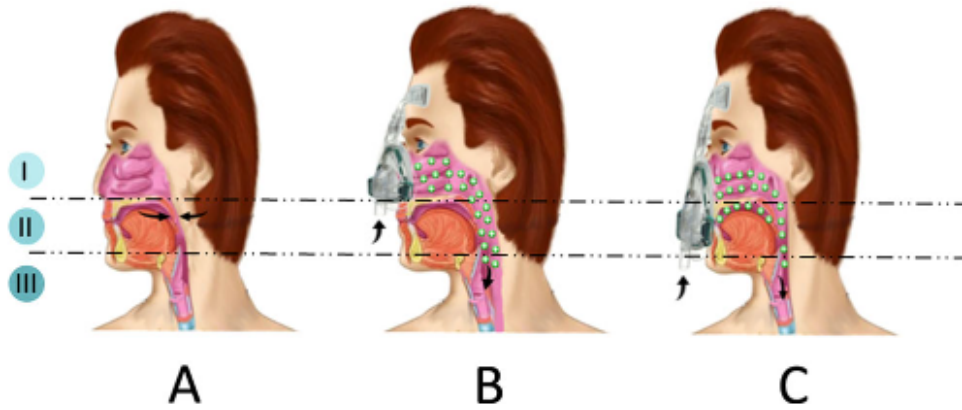
FIGUUR 3: Overzicht van gebeurtenissen tijdens een apneu bij een patiënt met OSA [13]

1.5 Huidige behandeling

Er zijn meerdere behandelopties mogelijk voor OSA, namelijk een mandibulair repositie apparaat, slaap positie training, uvulo-palato-pharyngo-plastiek, nervus hypoglossusstimulatie, kaakchirurgische behandelingen en CPAP. Daarnaast zijn leefstijladviezen van belang, met als doel afname van ademstops door af te vallen. Van deze behandelingen is CPAP de meest voorkomende. Bij een AHI hoger dan 30 is een CPAP-apparaat de primaire behandeling en bij een AHI lager dan 30 is deze behandeling te overwegen [1]. Er zijn vijf soorten CPAP-maskers: neusmaskers, neuskussenmaskers, oro-nasale maskers, mondmaskers en totale gezichtsmaskers [18]. De werking van het apparaat is bij alle vijf de maskers hetzelfde (zie figuur 4). De lucht wordt uit de omgeving opgezogen door het apparaat, die door middel van een compressor de lucht uitblaast in de neus en/of mond van de patiënt met een vooraf ingestelde druk. De patiënt krijgt een continue positieve druk van tussen de 4 en 20 cmH₂O, waarbij het apparaat eventueel kan beginnen bij een lage druk en dit langzaam kan ophogen naar een hogere druk, zodat de patiënt prettig kan inslapen. Door dit systeem blijft de luchtweg open en heeft de patiënt geen obstructie van de luchtwegen meer [19, 20]. Om te voorkomen dat de ingeblazen lucht te droog is, kan er een waterreservoir worden aangesloten die de lucht bevochtigt [21]. Ook heeft elk masker een afblaassysteem, zodat de patiënt geen CO₂ gaat herademem. Dit is de intentionele lekkage en ligt op ongeveer 25 L/min bij 10 cmH₂O [22].

De behandeling met CPAP zorgt voor een betere kwaliteit van slaap, waardoor de patiënt ook minder slaperig is overdag en de concentratie verbetert. Uit onderzoek blijkt dat de *health-related quality of life* (HRQOL) ook verbetert en de behandeling een positieve impact heeft op het verminderen van cardiovasculaire problemen [23]. Hierbij is het wel belangrijk dat er voor het juiste masker wordt gekozen per patiënt. Deze keuze wordt gebaseerd op eigenschappen van de patiënt als gezichtskenmerken, leeftijd, geslacht, slaapgewoonten en gezondheid, maar ook op de manier van ademen en de ernst van de OSA. Bij een masker dat niet goed aansluit op het gezicht kan er namelijk meer lekkage optreden of kan het masker minder comfortabel zitten, doordat de hoofdbanden te strak worden aangetrokken om te compenseren voor het niet goed passen van het masker. Hierdoor zal de patiënt sneller stoppen met de behandeling, wat dan ook meer afspraken met de behandelaar tot gevolg heeft en dus ook hogere kosten [24].

In Nederland en ook in het Medisch Spectrum Twente (MST) wordt het neusmasker het meest gebruikt (zie figuur 19 in bijlage 7.1) [25]. Uit onderzoek is gebleken dat neusmaskers leiden tot een hogere tolerantie voor de behandeling en een lagere rest AHI. Ook hebben neusmaskers in verhouding tot oro-nasale maskers een lagere druk nodig voor een effectieve behandeling [24]. Het neuskussenmasker is vergelijkbaar met een



FIGUUR 4: Werking van CPAP [18]. A illustreert een obstructie tijdens inademing die ontstaat vanwege negatieve luchtdruk. B en C laten de werking van CPAP zien, waarbij B de werking van een neusmasker illustreert en C de werking van een oro-nasaal masker.

neusmasker (zie figuur 5), alleen zitten hierbij de kussens deels in de neus, waardoor de lucht direct de neus in geblazen wordt.



FIGUUR 5: ResMed neuskussenmasker Air-Fit P10 [26]

De patiënt kan dit gevoel als vervelend ervaren. Wel is het voordeel van deze kussens dat er minder lekkage optreedt, aangezien de lucht direct de neus in wordt geblazen. Bovendien blijft het gezicht meer vrij en open met het neuskussenmasker en staat er minder druk op de neus [27]. Ook zorgt een neuskussenmasker voor een nog hogere behandelingstolerantie en voor verminderde bijwerkingen [24]. Daarnaast hoeft het masker niet mee te veranderen met het gezicht van de patiënt als het gewicht van de patiënt verandert. Bij gewichtsverlies kan de gezichtsvorm van een patiënt namelijk veranderen, waardoor een CPAP-masker anders kan gaan zitten en voor meer lekkage kan zorgen [28]. Verder zorgt een neuskussenmasker voor een betere aansluiting op het gezicht bij mensen met veel gezichtsbehaarung of een abnormale neusbrug [29, 30].

1.6 Neusdeformiteiten

Bij neusdeformiteiten sluiten de universele CPAP-maskers niet goed aan of niet goed af, omdat de anatomie en/of uiterlijke eigenschappen afwijken van de doorsnee pasvorm. Neusdeformiteiten zijn afwijkingen in de vorm en/of functie van de neus. Het is aangetoond dat het hebben van een neuspathologie, net als het ademen door de mond of verstopping van de neus, belangrijke factoren zijn die zorgen voor vroegtijdig stoppen met CPAP-therapie [31]. Niet-intentionele lekkage vindt vaak plaats bij de aansluiting van het masker op het gezicht bijvoorbeeld bij een niet-passend masker, wat kan leiden tot ongemak, therapie-intolerantie en bijwerkingen [32]. Veel afwijkingen aan de neus hebben geen pathologische consequenties. Toch dragen voornamelijk obstructieve neusaandoeningen bij aan de verergering van OSA-klachten. Het opereren van deze neusaandoeningen neemt OSA niet weg, maar kunnen de kwaliteit van leven wel verbeteren [33].

Een voorbeeld van een neusdeformiteit is een scheefstaand septum. Hierbij zijn zowel het kraakbeen als bot van het neustussenschot verschoven, waardoor er anatomische verschillen zijn in de neusholten. Een

scheefstaand septum kan leiden tot onbedoelde lekkage bij behandeling van OSA [5]. Een andere afwijking waar patiënten last van hebben is het instorten of dichtvallen van de neuskleppen. Een dergelijke collaps komt voor wanneer de negatieve druk van de CPAP de stijfheid van de neusklep overstijgt. Bij een collaps is vaak de gehele luchtstroom door de neus geblokkeerd [34]. Daarnaast zijn er vormen van neusafwijkingen als gevolg van trauma bij sport, verkeer en vechtpartijen. Scheefstaande neuzen, slecht herstelde breuken en ingedeukte neuzen kunnen leiden tot afwijkingen in de morfologie en anatomie en hiermee ook in de pasvorm van CPAP-maskers [35]. Een andere patiëntengroep waar de prevalentie van OSA hoog is, zijn patiënten met het syndroom van Down [36]. Bij deze patiëntengroep is de effectiviteit van de behandeling aangetast door grote lekkages, die de therapietrouw en het comfort schaden. Er is aangetoond dat de therapietrouw hierbij correleert met de mate van lekkage [36].

Kortom, er zijn verscheidene ziektebeelden waarbij de universele maskers niet passend genoeg zijn. Zoals het artikel van Duong et al. concluderend aangeeft: “Gepersonaliseerde maskers moeten ontwikkeld worden voor individuen met unieke uiterlijke en anatomische kenmerken die geen/onvoldoende baat hebben bij een CPAP-behandeling met commerciële maskers” [37].

1.7 Relevante technieken

3D-scannen en -printen zijn twee interessante technieken voor het realiseren van het onderzoek. Deze technieken zullen hieronder toegelicht worden.

1.7.1 3D-scannen

Om de specifieke maten van de neus te krijgen, zal er een 3D-scan gemaakt worden van de patiënt. Het verkrijgen van een 3D-reconstructie kan op verschillende manieren (zie figuur 20 in bijlage 7.2) [38]. Contactloze beeldvorming kan door middel van projecties of *slice imaging*. Middels projecties worden er 2D-afbeeldingen verkregen van de buitenkant of de binnenkant van een object. Een afbeelding van de buitenkant wordt gecreëerd met zichtbaar licht dat vanaf het oppervlak terug reflecteert. Afbeeldingen van de binnenkant worden verkregen vanuit signalen die door het object heen gaan (transmissie) en vervolgens gedetecteerd worden. Bij *slice imaging* worden er afbeeldingen verkregen van verschillende dwarsdoorsneden van een object. Projecties van de buitenkant van een object en dwarsdoorsnedebeelden kunnen omgezet worden tot 3D-beelden. Onder deze 3D-beelden vallen 3D-volumes en 3D-oppervlakken. 3D-volumes bestaan uit vele samengevoegde 2D-dwarsdoorsneden en hebben dan ook een inhoud. 3D-oppervlakken bestaan daarentegen alleen uit de buitenkant van een object. Ze kunnen afgeleid worden uit 3D-volumes of worden gegenereerd uit projecties van de buitenkant van een object [39].

3D-oppervlakken kunnen verkregen worden met een 3D-scanner. De 3D-scanners die tot onze beschikking staan vanuit de Universiteit Twente (UT) zijn de LiDAR- en Truedepth-scanners die zich in de iPhone bevinden, de 3dMD scanner en de Revopoint POP 2. Al deze scanners vallen onder actieve, optische, reflectieve, contactloze vormverwerving. Dit omvat onder andere *Time-of-Flight (ToF)*, *Structured-Light* en *Active Stereoscopy*. Dit laatste wordt ook wel actieve stereofotogrammetrie genoemd [40]. Bij ToF wordt er door middel van de reistijd van licht en door middel van triangulaire berekeningen bepaald wat de coördinaten zijn van een object, wat vervolgens gereconstrueerd wordt tot een 3D-model. Bij *Structured-Light scanning* wordt er een patroon aan licht geprojecteerd op een object, die het patroon vervormt. Deze vervorming wordt geanalyseerd en omgezet tot een 3D-model. Hiervoor is slechts één afbeelding nodig. Ten slotte wordt er bij actieve stereofotogrammetrie een 3D-model gecreëerd door vele afbeeldingen te maken van een bepaald object vanuit verschillende hoeken [41]. Hierbij wordt gebruik gemaakt van twee of meer camera's [42]. De scanners zullen hieronder toegelicht worden.

1.7.1.1 LiDAR en Truedepth scanners

De nieuwste Apple producten, zoals de iPhone 12 Pro, iPhone 13 Pro en iPad Pro, bevatten *True Depth hardware*, wat onder *Structured-Light* valt, en *Light Detection And Ranging (LiDAR)* hardware, wat onder

ToF valt. LiDAR zendt een lichtpuls uit, waarna het tijdverschillen van het teruggekaatste golffront meet [43]. Het kan kleine objecten met een lengte van meer dan 10 cm scannen met een nauwkeurigheid van ongeveer 1 cm [44]. TrueDepth gebruikt *vertical-cavity surface emitting laser technology* (VCSEL), waarbij een punt projector meer dan 30.000 infrarood punten op het oppervlak projecteert. Een infraroodcamera vangt deze punten en analyseert het patroon. Op basis hiervan wordt een dieptekaart gemaakt. Met machine learning algoritmes wordt een mathematisch model opgesteld. Een iOS-applicatie die deze software gebruikt is Heges, een app met een 3D resolutie van 0,5 mm [43, 45].

1.7.1.2 3dMD

Het Technisch Medisch Centrum (TechMed Centrum) van de UT beschikt over een 3dMD scanner van het type Trio System. Dit type scanner maakt gebruik van actieve stereofotogrammetrie [46]. Deze methode heeft als voordelen dat het gebruiksvriendelijk, stralingsvrij en non-invasief is. Daarnaast kunnen beelden in 1,5 milliseconden vastgelegd worden. Verder heeft stereofotogrammetrie een hoge nauwkeurigheid van tussen de 0,2 en 0,5 mm. Er zijn echter ook enkele nadelen aan de 3dMD scanner [46]. Een nadeel is dat het systeem 27 camera's bevat die veel energie verbruiken [46, 47]. Daarnaast is de scanner statisch, terwijl draagbare scanners de voorkeur hebben, aangezien die makkelijker op verschillende plekken toegepast kunnen worden [48]. Verder is het apparaat erg duur en moet er vooraf gekalibreerd worden. Wel staat het 3dMD systeem erom bekend zeer gevalideerd en reproduceerbaar te zijn [46].

1.7.1.3 Revopoint POP 2

De Revopoint POP 2 is een vrij nieuwe 3D-scanner. Het is gemakkelijk te koppelen aan apparaten als een laptop of telefoon en komt met eigen software. Bovendien is de scanner draagbaar, wat ook voordelig is, zoals hierboven genoemd. De scanner maakt gebruik van *binocular micro-structured light scanning*, wat een andere benaming is voor stereofotogrammetrie [49]. De scanner kan een nauwkeurigheid van 0,1 mm bereiken [50]. Ook uit ervaring van de technische begeleiders blijkt dat de Revopoint POP 2 het meest nauwkeurig en het meest gebruiksvriendelijk is.

1.7.2 3D-printen

3D printen, ook wel *additive manufacturing* (AM), is het laag voor laag creëren van een object. Hierbij zijn drie componenten aanwezig: de hardware, oftewel de 3D-printer zelf, de software, die de brug maakt tussen ontwerpbestanden en de 3D-printer, en het materiaal dat wordt gebruikt om te printen [51]. Een ontwerpbestand wordt een CAD genoemd. Voor 3D-printen wordt deze CAD opgesplitst in lagen, die de printer vervolgens laag voor laag print. Een standaard laag is ongeveer 0,1 mm, maar kan ook verkleind worden tot 0,016 mm [52]. Hierbij zijn er verschillende manieren van printen, onder te verdelen in zeven types: *vat photopolymerization*, *powder bed fusion*, *material jetting*, *material extrusion*, *directed energy deposition*, *binder jetting* en *sheet lamination* [51]. Onder deze types vallen ook weer meerdere technieken. Op het MST zijn Stereolithografie (SLA) en Fused Deposition Modeling (FDM) beschikbaar [53].

1.7.2.1 Stereolithografie (SLA)

SLA valt onder *vat photopolymerization* (zie figuur 6a) [51]. Bij SLA wordt gebruik gemaakt van een vloeibare hars bestaande uit lichtgevoelige polymeren. Bij het beschijnen van deze polymeren met een UV-laser vindt er polymerisatie plaats en stolt de hars door de vorming van cross-links [54]. Er kunnen verschillende soorten polymeren gebruikt worden, die elk weer zacht of hard kunnen zijn, ongevuld of gevuld met secundaire materialen als glas of keramiek en verschillende mechanische eigenschappen kunnen hebben [55].

In de bouwruimte van een SLA-apparaat bevindt zich een voorraad aan vloeibare hars met daarin een bouwplatform en daarboven een lasereenheid. Het object wordt gegenereerd op het bouwplatform, dat op en neer kan bewegen in de z-richting. De lasereenheid bestaat uit een laser die gericht staat op een spiegel, die wordt aangestuurd door een Galvo-motor. Via de reflectie van de spiegel kan de lasereenheid contouren

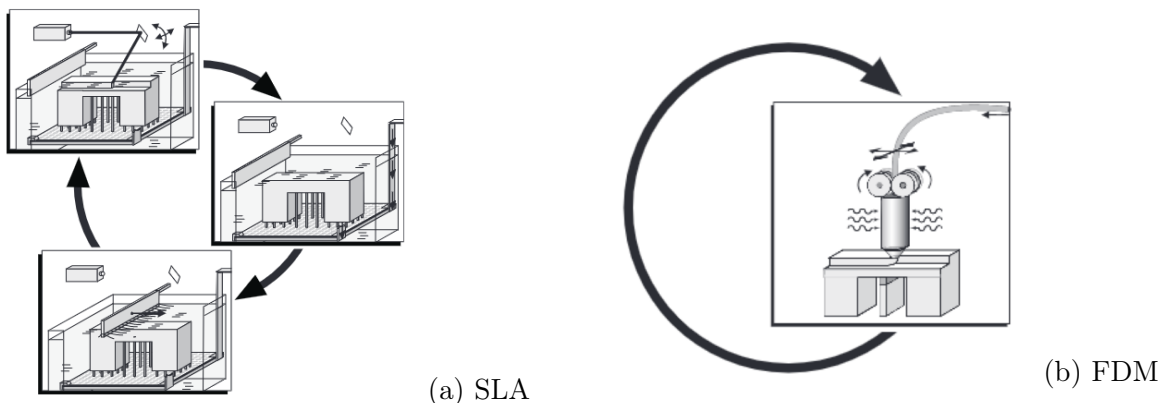
beschijnen in de xy-richting. Per laag van het object volgt de laser de contour in de hars, waardoor het beschenen hars stolt. Vervolgens wordt het bouwplatform met één laagdikte verlaagd en vindt er recoating plaats, waarbij er een nieuwe laag hars over het platform wordt toegediend. Vervolgens creëert de laser een nieuwe gestolde laag. Dit proces herhaalt zich, totdat het gewenste object laag voor laag is gemaakt. Bij het maken van dit object zijn er ook ondersteuningsstructuren nodig, die van tevoren al geprogrammeerd staan in het computerbestand. Na afloop van het printen van het object, zullen deze structuren verwijderd worden, wat soms nog wel oneffenheden achter kan laten op het oppervlak. Vervolgens vindt er *curing* plaats, waarbij het object in een UV-kamer (*post-curing oven*) geplaatst wordt en het volledig uitgehard wordt. Hierna kan het object nog afgewerkt worden [52].

Het voordeel van SLA is dat er zeer accurate en gedetailleerde objecten gecreëerd kunnen worden met verschillende eigenschappen. Wel zijn deze apparaten relatief klein, grote objecten kunnen hier dus niet in gegenereerd worden [53].

1.7.2.2 Fused Deposition Modeling (FDM)

FDM valt onder *material extrusion* (zie figuur 6b) [51]. Hierbij wordt er thermoplastisch materiaal in filamentvorm toegediend aan een printkop [56]. In de printkop bevinden zich verwarmingselementen die het materiaal gedeeltelijk doen smelten. Dit gesmolten materiaal wordt via een tuitje aangebracht op een bouwplatform, waarna de aangebrachte laag afkoelt en stolt. Vervolgens wordt het bouwplatform met één laagdikte verlaagd en wordt er een nieuwe laag aangebracht met de printkop. De laagdikte wordt bepaald door de diameter van het tuitje, wat vaak tussen de 0,1 en 0,3 mm ligt. Dit proces herhaalt zich tot het gewenste object is gecreëerd. Voor dit bouwproces zijn er, net zoals bij SLA, ondersteuningsstructuren nodig, waarvoor een tweede tuitje in de printkop gebruikt wordt. Door dit tweede tuitje wordt het materiaal van de ondersteuningsstructuren geleverd. Na het printen van het object zal het afgewerkt worden, waarbij de ondersteuningsstructuren ook verwijderd worden [52].

Het voordeel van FDM is dat het proces snel en goedkoop is. Wel is het zo dat FDM niet wordt aangeraden voor meer gedetailleerde ontwerpen vanwege ontwerp- en materiaalbeperkingen [53].



FIGUUR 6: Technieken voor 3D-printen [51]

1.7.2.3 Materialen

Ter beschikking staan de materialen die het MST normaliter gebruikt voor hun 3D-printers. Hierbij gaat het onder andere om de materialen PLA voor een FDM-printer en Biomed Clear Resin voor een SLA-printer.

1.7.2.3.1 Polylactide (PLA)

Polylactide of polymelkzuur, afgekort PLA, is een thermoplastisch polymeer [57]. Het is erg sterk en heeft een elastische modulus van 3500 MPa, wat betekent dat het in vaste vorm niet gemakkelijk te vervormen

is [58]. Het materiaal is biodegradeerbaar en composteerbaar, aangezien het wordt gecreëerd uit alpha-hydroxyzuren (AHA) [57]. AHA's zijn in de natuur te vinden in suikerriet, dikmelk en in fruit [59]. PLA zal binnen 6 tot 24 maanden degraderen tot onschadelijk melkzuur, wat het dan ook immunologisch inert maakt [60]. De biocompatibiliteit en de milieuvriendelijkheid van het materiaal dragen erg bij aan de populariteit van het materiaal [58]. Het materiaal is geschikt voor voor FDM-printers, omdat het een lage glastransitietemperatuur heeft, namelijk tussen de 60 en 65 graden Celsius. Ook heeft PLA een laag smeltpunt, namelijk tussen de 173 en 178 graden Celsius, wat lager is dan andere veel-gebruikte materialen bij FDM, zoals acrylonitril butadien styreen (ABS) [60, 61]. Deze temperaturen maken PLA dus gemakkelijk te printen. Bij FDM-printers geldt over het algemeen dat de veel-gebruikte materialen voor die printers, waaronder ook PLA, goedkoper zijn dan de materialen voor SLA-printers. De prijzen van FDM-materialen beginnen bij 50 dollar per kilogram [62].

1.7.2.3.2 Biomed Clear Resin

Biomed Clear Resin is een materiaal van het bedrijf Formlabs. Het is een hard, sterk en transparant materiaal met een elastische modulus van 2080 MPa, wat betekent dat het elastischer is dan PLA, maar nog steeds redelijk stijf [63]. Het materiaal is biocompatibel en geschikt voor langdurig contact met de huid of met slijmvlies [64]. Bovendien is het geschikt voor toepassingen waarbij het een vereiste is dat het materiaal bestand is tegen slijtage en weinig water opneemt. Het materiaal is te desinfecteren met een chemisch desinfectiemiddel bestaande uit 70% isopropyl alcohol [63]. De prijs van Biomed Clear Resin is 349 dollar per liter [65].

1.7.3 Lekkage imaging

In een wenselijke situatie is er geen onbedoelde lekkage bij een CPAP-behandeling. Wel is er altijd sprake van een intentionele lekkage, welke wordt veroorzaakt bij de uitademing aan de voorzijde van het neuskussen-masker. Als een masker niet goed aansluit zal er lucht langs de aansluiting van het CPAP-masker en neus wegstromen [24]. Dit is een continue luchtstroom, omdat de CPAP continu lucht aanvoert. Om een eventuele lekkage te kunnen detecteren is de techniek thermal imaging beschikbaar.

Thermal imaging is een kwalitatieve methode om maskerlekkage weer te geven. Daarnaast biedt het de mogelijkheid kwantitatief te meten aan variaties in temperatuur. Thermal imaging werkt door middel van een infraroodcamera, die functioneert als een sensor voor het infrarode deel van het elektromagnetische spectrum [66]. De gemiddelde infraroodcamera kan enkel objecten weergeven die infrarode radiatie emitteren en detecteert geen gassen [67]. Om een flow zichtbaar te kunnen maken, zal de lucht warmer moeten zijn dan de kamertemperatuur en langs een object moeten gaan dat deze warmte absorbeert, waarna de infraroodcamera dit object kan visualiseren [67]. Het object moet een lage soortelijke warmte hebben, waardoor het snel afkoelt, zodat de ademhaling en lekstroom uit elkaar gehouden kunnen worden.

Voor de weergave van lekkage voldoen ongekoelde infrarood microbolometer *arrays*. Op het bovenste laagje van een bolometer wordt de thermische radiatie, met een golflengte van ongeveer 8-14 micrometer, geabsorbeerd [66]. De temperatuursensor onder de bolometer ondervindt een weerstandsverandering, wat een meetbare verandering in stroom of spanning in het elektrische circuit oplevert. Dit signaal wordt verwerkt door een algoritme en omgezet naar een kleur of grijswaarde in een thermische afbeelding. Een thermische camera bevat een *array* van bolometers die goed geïsoleerd zijn ten opzichte van elkaar. Elke bolometer is 1 pixel en alle pixels vormen gezamenlijk een thermische afbeelding [66, 68].

1.8 Synthese huidige literatuur

In de huidige literatuur zijn er meerdere artikelen te vinden die eenzelfde onderwerp bevatten als deze TGO. Er zullen vier verschillende artikelen kort worden toegelicht.

Zo werd in 2013 *reverse engineering* toegepast om een afdruk en mal te maken van het gezicht met hydrogum en gips, waarvan het model werd gedigitaliseerd. Op basis hiervan is een *computer-aided-design* (CAD) gemaakt en een CPAP-masker geprint met *shape deposition manufacturing*. De conclusie van het

onderzoek is dat *rapid tooling*, waar 3D-printen onder valt, een geschikte methode is voor het maken van patiënt-specifieke maskers [69].

Een andere onderzoeksgroep heeft voor vijf patiënten een oro-nasaal CPAP-masker gemaakt door middel van 3D-beeldvorming en 3D-printen. De patiënten ervoeren tijdens het dragen van het masker nog steeds lekkages, maar deze lekkages waren kleiner dan bij het universele CPAP-masker en werden als minder storend ervaren. De lekkages werden voornamelijk veroorzaakt door de slaaphouding van de patiënt. De onderzoeksgroep concludeerde dat de grootste uitdaging voor vervolgonderzoek ligt bij het creëren van een masker dat niet lekt. Het onderzoek komt uit juni 2021 en er is door deze onderzoeksgroep nog geen vervolg onderzoek gedaan [70].

In september 2018 werd een onderzoek gepubliceerd waarin onderzoekers een BiPAP-masker voor één patiënt specifiek maakten. Zij stelden dat de eerder gemaakte maskers vooral gefocust waren op het deel wat contact heeft met de huid in plaats van het gehele masker. Daarom hebben zij meerdere volledige maskers ontwikkeld, waarvan een aantal hoog scoorden op comfort en tolerantie volgens de proefpersonen. De conclusie was dat er meer onderzoek nodig is om de ontwerpen verder te optimaliseren en te testen [71].

Tot slot is er een patiënt-specifiek masker gemaakt met 3D-scannen en 3D-printen voor een kind met een gezichtsafwijking. De onderzoekers zagen een significante toename in de therapietrouwheid en een significante afname in de mate van lekkage. Volgens de onderzoekers heeft deze techniek potentie om te verhogen voor patiënten met gezichtsafwijkingen [72, 73]

1.9 Onderzoeksvraag

Op welke wijze is het mogelijk om een patiënt-specifiek ResMed AirFit P10 CPAP-neuskussenmasker te ontwikkelen voor patiënten met OSA waarbij het CPAP-neuskussenmasker lekt door een neusdeformiteit door middel van 3D-modelleren en -printen?

1.9.1 Onderbouwing onderzoeksvraag

Voor dit onderzoek is gekozen voor het neuskussenmasker, omdat er al onderzoeken naar patiënt-specifieke neusmaskers bestaan en omdat er een aantal eerder genoemde voordelen zijn van een neuskussenmasker ten opzichte van een neusmasker (zie sectie 1.5).

1.9.2 Hypothese

Door een 3D-scan van de neus te maken kan een patiënt-specifiek inzetstuk ontworpen en geprint worden dat de lekkage doet verminderen.

2 Methode

Het ontwikkelen van het patiënt-specifieke CPAP-neuskussenmasker zal gebeuren aan de hand van een programma van eisen. Om hieraan te voldoen is meermaals een ontwerpcyclus doorlopen, waaruit een definitief ontwerp is gekomen. Aan bod komen de data-input, bestaande uit de gemaakte 3D-scans en het basis-model voor het inzetstuk van het neuskussenmasker. Daarop volgt de dataverwerking van de 3D-scans en uitleg over het 3D-modelleren. Vervolgens wordt het fabricatieproces toegelicht, wat het 3D-printen en de materiaalkeuze betreft. Tot slot volgt de evaluatie van het product door thermal imaging.

2.1 Programma van Eisen

In dit programma van eisen is te lezen waar het ontwerp aan moet voldoen. Het doel van het ontwerp is om CPAP-maskers passend te maken voor patiënten met een anatomische afwijking door het ontwerpen van patiënt-specifieke onderdelen.

- Het ontwerp moet gecreëerd kunnen worden in +/- 2 weken;
 - Als een patiënt een specifiek product nodig heeft, moet dit snel te maken zijn om zo efficiënt mogelijke zorg aan te kunnen bieden.
- Het product bestaat uit een materiaal dat geschikt is voor de toepassing;
 - Ongeschikte materialen kunnen ervoor zorgen dat het product niet werkt of kan andere risico's met zich mee brengen.
- Het product is biocompatibel;
 - Het materiaal zal gebruikt worden in de nabijheid van het menselijk lichaam. Daarom mag er geen ongewenste respons ontstaan. In deze toepassing is de gewenste respons geen respons.
- Het product is aansluitbaar op een CPAP-masker of CPAP-apparaat;
 - Het uiteindelijke doel van het product is om gebruikt te worden in combinatie met de huidige CPAP-behandeling. Hiervoor moet het wel compatibel zijn met het apparaat en/of het masker.
- Het product is aan te passen op de patiënt en is dus patiënt-specifiek;
 - Om de onderzoeksvraag te beantwoorden, moet het product patiënt-specifiek zijn. Het product moet dus goed aansluiten op de anatomie van een patiënt.
- Het product is lucht- en waterdicht, er mogen geen lekkages zijn;
 - Een lekkage zorgt voor een verminderde effectiviteit van de behandeling. Daarom is het van belang dat het product dit niet veroorzaakt.
- Het product is comfortabel, veroorzaakt geen drukplekken en heeft een bepaalde vorm van vering;
 - Het product zal langdurig tijdens de slaap gebruikt moeten worden door de patiënt, dus is het van belang dat het comfortabel is. Drukplekken zorgen voor discomfort, dus moet dit voorkomen worden. Bovendien zorgt vering ervoor dat het product comfortabel blijft in meerdere posities.
- Het product moet schoon te maken zijn;
 - De patiënt zal ademen door het product, dus mogen er geen schadelijke of onhygiënische deeltjes aanwezig zijn. Daarom moet de gebruiker het product kunnen schoonmaken.
- Het product is eenvoudig te reproduceren in een klinische setting;

- Een product dat veel tijd en moeite kost om te reproduceren is niet efficiënt voor de klinische praktijk. Vandaar dat het eenvoudig te reproduceren moet zijn.
- Het product is in overeenstemming met de *Medical Device Regulation* [74].
 - De veiligheid van de patiënt staat voorop en moet daarom gegarandeerd worden.

2.2 Ontwerpcyclus

Aan de hand van het programma van eisen is een ontwerpvoorstel gemaakt. De beschikbare materialen zijn onder andere PLA en Biomed Clear Resin. Dit zijn beide harde materialen en daarom niet geschikt als vervanging van het neuskussenmasker. Om het masker patiënt-specifiek te maken, is de keuze gemaakt om een inzetstuk van Biomed Clear Resin te maken, wat aangepast kan worden aan de anatomie van de patiënt, en het originele ResMed neuskussenmasker dus te behouden. Doordat er gebruik wordt gemaakt van een inzetstuk, komt het materiaal nauwelijks in contact met de huid. De keuze voor een inzetstuk is tot stand gekomen doordat het masker nu vrij flexibel is en daardoor gemakkelijk kan verplaatsen bij patiënten met een neusdeformiteit en zo zorgt voor lekkages. Een andere reden is dat het product makkelijk aansluitbaar is op het CPAP-apparaat en dat het comfort behouden blijft.

Het eerste voorstel was het maken van een mal, echter is er snel van dit voorstel afgestapt door de nadelen die benoemd staan in figuur 7. Een tweede voorstel (te zien in figuur 8) bestaat uit een inzetstuk met zelf-gemodelleerde cilinders, die verbonden zijn met siliconenlijm aan het masker. De vorm is op deze manier gekozen, omdat dit gemakkelijk in en uit het al bestaande siliconen masker gehaald kan worden. Voor dit ontwerp zal een 3D-scan gemaakt worden, om de vorm van het neusgat te bepalen. Naast de benoemde voordelen in de flowchart is de verwachting dat de extra cilinders in de neus zorgen voor een minder snelle verschuiving van het neuskussenmasker. Wel is het voor de patiënt lastiger om tegen de verhoogde weerstand, ontstaan door de cilinders, uit te ademen.

Om de problemen van het tweede ontwerp op te lossen is een derde en daarmee ook het definitieve voorstel gedaan (zie figuur 9), waarin de cilinders niet meer aanwezig zijn en de siliconenlijm is vervangen door afsteunpunten. De trechtervormige opzetstukken van een otoscoop passen in de kussens van het masker en daarom is de keuze gemaakt om het patiënt-specifieke deel van het masker in trechtervorm te maken en niet in cilinder vorm. Doordat het masker zo flexibel is en een trechtervorm gemakkelijk door de opening gaat, hoeft er geen rekening gehouden te worden met de vorm van het patiënt-specifieke deel. De maximale hoogte van de trechters is bijgesteld naar net onder de rand van het neuskussen. Op die manier kan het harde materiaal de neusslijmvliezen niet beschadigen. Ook voor dit ontwerp wordt van tevoren een 3D-scan van de neus gemaakt om de vorm van en de hoek tussen de neusgaten te bepalen. Om dit model te kunnen modelleren, zijn de maten van het neuskussenmasker opgemeten, waarvoor zowel een schuifmaat als het programma RadiAnt DICOM viewer zijn gebruikt. Alle opgemeten maten zijn weergegeven in technische tekeningen die in bijlage 7.3 te zien zijn. Met dit derde ontwerp is er begonnen met modelleren.

Eerste ontwerp

Korte omschrijving:

- Design gebaseerd op het aanmeten van otoplastieken. Van de mal wordt een 3D scan gemaakt en dit model wordt, na uithollen, geprint.

Nadelen:

- Materiaal voor het aanmeten niet beschikbaar en meerdere tijdrovende stappen waardoor reproduceren in klinische setting moeilijk is.

Voordelen en meenemen naar het volgende ontwerp:

- Het inzetstuk, hierbij wordt gebruik gemaakt van het bestaande model en dit komt niet in contact met de huid.

Patiënt-specifieke deel:

- De mal heeft exact de vorm van de neus.

FIGUUR 7: Eerste ontwerp inzetstuk neuskussenmasker

Tweede ontwerp

Korte omschrijving:

- Inzetstuk met zelf gemodelleerde cilinders die met siliconen lijm vastzitten in het masker. De gemodelleerde cilinders krijgen aan de bovenkant de vorm van het neusgat van de patiënt. Aan het uiteinde van de cilinders zitten kleinere cilinders die de neus ingaan en zorgen voor een gerichte luchtstroom.

Nadelen:

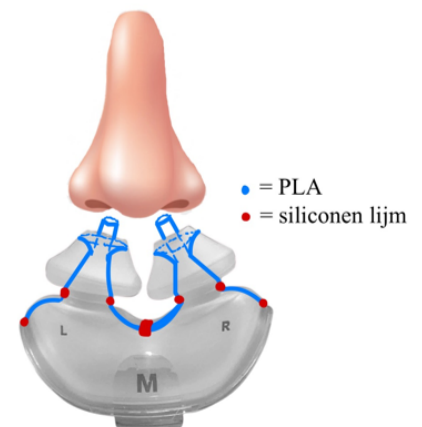
- Kleine cilinders kunnen jets veroorzaken en er is sprake van huidcontact bij dit ontwerp met hard materiaal. Beiden kunnen als onprettig ervaren worden. Daarnaast kan erosie optreden aan de lijm, wat op lange termijn schade kan geven aan de patiënt.

Voordelen en meenemen naar het volgende ontwerp:

- Verbindingsbrug en zelf modelleren.

Patiënt-specifieke deel:

- De vorm van het neusgat aan de bovenkant van de cilinders.



FIGUUR 8: Tweede ontwerp inzetstuk neuskussenmasker

Derde ontwerp: definitief

Korte omschrijving:

- Inzetstuk met zelf gemodelleerde trechters die aan het uiteinde de vorm van het neusgat van de patiënt krijgen. De trechters zijn verbonden met een brug waarvan de hoek verstelbaar is. Aan de brug zitten steunpunten gemonteerd die afsteunen op de aankoppeling van de slang.

Nadelen:

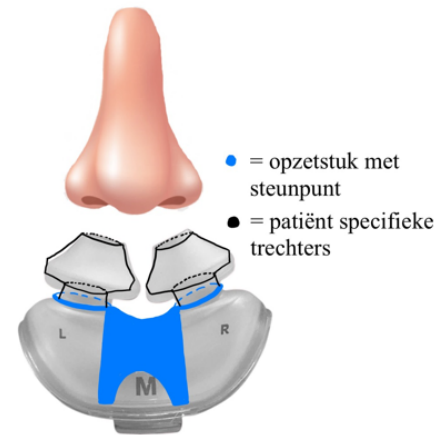
- Het uiteinde van de trechter is pas patiënt-specifiek, dit is niet vanaf het begin van de trechter al zo.

Voordelen en meenemen naar het volgende ontwerp:

- De trechter, afsteunpunten en de verstelbare hoek van de brug tussen de trechters.

Patiënt-specifieke deel:

- De verstelbare hoek en de vorm van het neusgat van de patiënt aan de bovenkant van de trechters.



FIGUUR 9: Derde ontwerp inzetstuk neuskussenmasker

Ontwerp na modelleren

Korte omschrijving:

- Inzetstuk met drie parametrische ellipsen die verbonden zijn met elkaar door gebruik van de functie "loft". Door de mogelijkheid om de binnenste rand van de tweede ellips te roteren, kan de hoek van ellipsen ten opzichte van het neustussenschot veranderen. De hoek van de brug is niet meer aanpasbaar in dit ontwerp.

Nadelen:

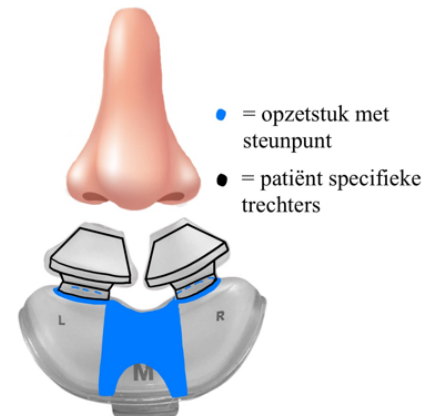
- Het opzetstuk, waaronder de brug, is niet parametrisch.

Voordelen en meenemen naar het volgende ontwerp:

- Door middel van de "loft" is het mogelijk om de aansluitende trechter nu eerder te vormen naar de vorm van de neus, in plaats van enkel het uiteinde patiënt-specifiek te maken.
- De derde ellips roteert mee met de tweede ellips zodat de aansluiting bij patiënten met een neusdeformiteit geoptimaliseerd kan worden.

Patiënt-specifieke deel:

- De rotatie en de vorm van het neusgat van de patiënt aan de bovenkant van de trechters.



FIGUUR 10: Ontwerp na modelleren inzetstuk neuskussenmasker

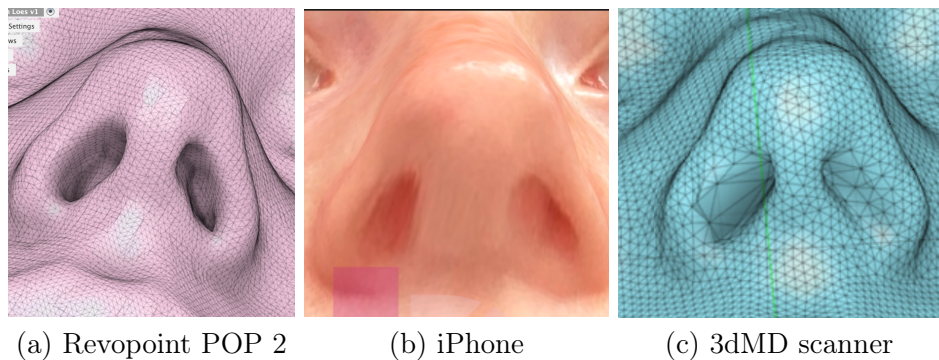
2.3 Data-input

De verkregen data kan onderverdeeld worden in twee onderdelen. Allereerst is er een 3D-scan van de neus gemaakt, waarmee het uiteindelijke inzetstuk patiënt-specifiek gemaakt kan worden. Ook is er een standaard model gesynthetiseerd uit een CT-scan van het al bestaande neuskussenmasker.

2.3.1 3D-scan

De 3D-scan is gemaakt met de Revopoint POP 2. In de oriënterende fase van deze TGO zijn de Revopoint POP 2, LiDAR TrueDepth scanners op de iPhone en de 3dMD scanner gebruikt en onderzocht. Het advies van begeleiders was het gebruik van de Revopoint POP 2. Tijdens de oriënterende fase zijn alle scanners getest op de proefpersonen van deze TGO. De beelden gemaakt met de Revopoint POP 2 waren het meest gedetailleerd in vergelijking met de beelden van de 3dMD scanner en de scan gemaakt met de iPhone (zie figuur 11). Ook was de data die verkregen werd het meest compleet bij de Revopoint POP 2, omdat er geen "gaten" zaten in de scan. De scanner geeft duidelijk aan welke gedeelten al voldoende gescand zijn en welke nog gescand moeten worden. Daarnaast is de scanner gebruikersvriendelijk, verplaatsbaar en bewegelijk. Om deze redenen zijn de scans van de Revopoint POP 2 gebruikt voor het vervolgonderzoek en voor het aanmeten van de specifieke maskers.

De scans zijn liggend gemaakt op een behandelafel in het TechMed Centrum, ter voorkoming van te veel bewegingsartefacten. Ook kan op deze manier de slaappositie zo nauwkeurig mogelijk nagebootst worden. Voor het maken van de scans fungeerden de onderzoekers als proefpersonen (zie ethische afwegingen proefpersonen bij 2.6.1).



FIGUUR 11: 3D scans van de neus

2.3.2 Basis 3D-model neuskussenmasker

Om de juiste afmetingen te hebben bij het modelleren van een gepersonaliseerd masker, is er door middel van een CT-scan een digitale kopie van het ResMed AirFit P10 neuskussenmasker gemaakt. De neuskussens waren hierbij gevuld met kaarsvet. Na het stollen en slijpen van het kaarsvet is er een CT-scan gemaakt van het neuskussenmasker inclusief kaarsvet in het TechMed centrum van de UT. Het kaarsvet is gebruikt om een hoog contrast van de neuskussens te krijgen op de CT-beelden. In RadiAnt DICOM zijn deze CT-beelden omgezet naar een STL-file, oftewel het 3D-model (zie figuur 12).

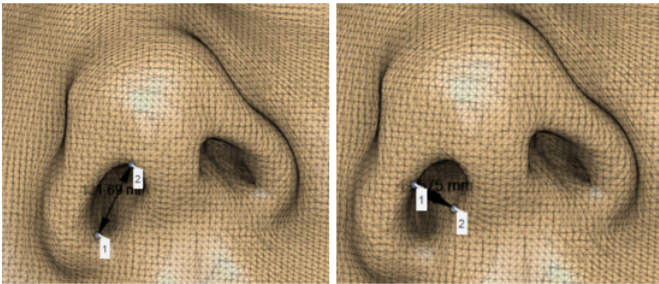
2.4 Dataverwerking

De verkregen data wordt verwerkt tot een 3D-model. Om dit 3D-model te ontwikkelen werden de 3D-scans gemaakt met de Revopoint POP 2. Het digitaliseren van de scans is mogelijk door de scanner te verbinden met een laptop met het programma Revoscan. In dit programma zijn de scans bewerkt en omgezet tot een *mesh file*. Ten eerste zijn de scans gebruikt om zowel de maximale breedte als de maximale lengte van ieder neusgat van de proefpersonen op te meten. Dit meten van de neusgaten van de 3D scans is gedaan in het

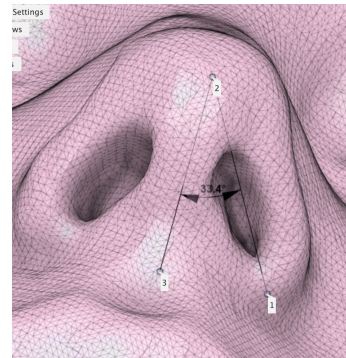


FIGUUR 12: 3D-model van neuskussenmasker

programma Autodesk® Fusion 360®, waarbij gebruik is gemaakt van de functie *inspect measure tool*. Voor elke proefpersoon is dit op dezelfde manier gedaan (zie figuur 13). De resultaten van deze metingen zijn te zien in een tabel in bijlage 7.5. Ten tweede is de Revopoint POP 2 scan gebruikt om de hoek tussen de lengte as van het neusgat en het neustussenschot te bepalen. Ter verduidelijking is deze hoek te zien in figuur 14. De bepaling van de hoek is wederom gedaan met de functie *inspect measure tool*. De data die hierbij verzameld zijn staan ook weergegeven in bijlage 7.5.



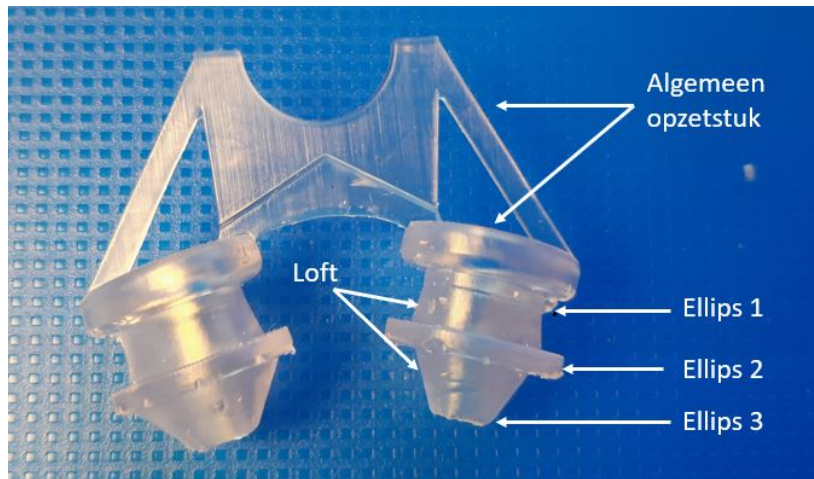
FIGUUR 13: Bepaling maximale breedte en maximale lengte van neusgat



FIGUUR 14: Bepaling hoek van neusgat ten opzichte van de middellijn

Het basis 3D-model is gebruikt om de afmetingen van het al bestaande masker te bepalen. In bijlage 7.3 in figuur 21 zijn deze maten te zien. In Autodesk® Fusion 360® kunnen deze afmetingen gebruikt worden voor de ontwikkeling van het algemeen opzetstuk. De technische tekeningen die in bijlage 7.3 staan zijn omgezet in technische schetsen in Fusion 360. Deze basisschetsen zijn met behulp van de functie *extrude* naar een driedimensionale model getransleerd. Als laatste stap zijn alle harde randen met behulp van de functie *fillet* afgerond om de siliconen maskers te beschermen voor eventuele scheuren en om bijgeluiden te voorkomen. In bijlage 7.4 is de technische schets van het prototype van het opzetstuk te zien (figuur 24) en de omzetting naar een 3D-model (figuur 25).

Tijdens het modelleren heeft er optimalisering van het definitieve ontwerpvoorstel plaatsgevonden om de trechters meer patiënt-specifiek te krijgen, zoals te zien is in figuur 10. Op het algemene opzetstuk zijn twee trechtersvormige structuren geplaatst, die op twee plekken aangepast kunnen worden aan de metingen van de neus en het masker hierdoor patiënt-specifiek maken. Zoals te zien is in figuur 15 bestaan deze trechters uit drie ellipsen. Ellips 1 heeft standaardafmetingen en is niet parametrisch. Ellips 2 is het grootst en zorgt ervoor dat het inzetstuk stevig in het kussen zit. Ellips 3 volgt de siliconen rand, maar blijft wel binnen het siliconen masker zodat de patiënt geen last heeft van de rand. De eerste patiënt-specifieke verandering is de binnenste rand van ellips 2. Deze rand krijgt dezelfde lengte en breedte zoals vermeld in de tabel in bijlage 7.5. Tussen ellips 1 en 2 en tussen ellips 2 en 3 zit een koppelstuk gemaakt met de functie *loft*. Deze functie verbindt twee *bodies* in een vloeiende vorm. Door middel van deze *loft* is vanaf ellips 2 de aanloop naar ellips



FIGUUR 15: Modelontwerp inzetstuk

3 patiënt-specifiek.

De tweede patiënt-specifieke aanpassing is de rotatie die de binnenste rand van ellips 2 maakt ten opzichte van de buitenste rand van ellips 2. Dit heeft als functie dat de hoek van de ellipsen ten opzichte van het neustussenschot kan veranderen. De derde ellips roteert mee met de tweede ellips, zodat de aansluiting bij patiënten met een neusdeformiteit geoptimaliseerd kan worden. Het gehele gemodelleerde inzetstuk en de 3D-scan kunnen samen worden ingeladen in MeshMixer om de fitting te beoordelen en eventueel nog te optimaliseren.

2.5 Fabricatie

Het patiënt-specifieke model kan na de verwerking als opdracht naar de printer verstuurd worden. Echter dienen vooraf ondersteuningsstructuren om het model heen toegevoegd te worden, waarna het model gereed is om te printen. De ondersteuningsstructuren zijn zo minimaal mogelijk en niet aanwezig aan de binnenkant van het inzetstuk, omdat het lastig is om dit te verwijderen. Om het model volledig passend en goed afgewerkt te krijgen, moet er een aantal keer een prototype 3D-geprint worden en vervolgens weer aangepast worden. Om deze prototypen te printen, is het nodig dit snel en goedkoop te kunnen doen. Hiervoor is een FDM-printer geschikt met het materiaal PLA. Het uiteindelijke product moet echter wel voldoen aan het programma van eisen. Aangezien PLA erg stijf is en het mettertijd degradeert, is dit materiaal niet geschikt voor het uiteindelijke product. De gebruikte printer voor het eindproduct is de Formlabs 3B SLA-printer met het materiaal Formlabs biomed clear resin en een ingestelde laaghoogte van 100 micrometer. Nadat de modellen geprint zijn, zijn ze 20 minuten met 99% alcohol gespoeld en 60 minuten op 60°C in de UV-oven geweest om het materiaal volledig te verharden. Daarna zijn de ondersteuningsstructuren verwijderd en zijn de modellen nog nagespoeld met water om zeker te weten dat er geen losse resten zijn overgebleven die in de luchtweg terecht kunnen komen. Nadat het model volledig af is, kan het gemakkelijk in het al bestaande neuskussenmasker worden gedrukt. Daarna kan de slang worden verbonden aan het neuskussenmasker. Door het afsteunpunt van het inzetstuk zal het niet verplaatsen.

2.6 Evaluatie

Om te testen of het product aansluit op de neus van de patiënt en of het product de neus ook afsluit, is er gebruik gemaakt van thermal imaging. Om te verifiëren of het mogelijk is om met thermal imaging maskerlekkage zichtbaar te maken is bij een van de onderzoekers een te groot masker (maat L in plaats van maat S) opgezet. Doordat dit masker niet goed aansluit bij de neus van de onderzoeker, stroomt er tijdens de uitademing lucht langs het masker. De intentionele lekkage is afgeplakt waardoor alleen de onbedoelde lekkage zichtbaar is, ook is het CPAP-masker niet aangesloten op het CPAP-apparaat. De nulmeting in

figuur 26 in bijlage 7.6 is gedaan tijdens de inademing, waarbij geen lekkage kan plaatsvinden, omdat dit via de mond gaat en de lucht de mond in gezogen wordt. De nulmeting is weergegeven aan de hand van kleur en drie temperatuurmeetpunten: 26,8 °C, 26,0 °C en 26,4 °C (meetpunten van links naar rechts). In figuur 27 in bijlage 7.6 is een thermische afbeelding te zien tijdens de uitademing met drie temperatuur meetpunten: 27,2 °C, 26,6 °C en 27,4 °C (eveneens meetpunten van links naar rechts). Het temperatuurverschil tussen de nulmeting en uitademing is het gevolg van opwarming van een dunne doek, doordat er warme uitgeademde lucht weglekt langs het te grote neuskussenmasker. De temperatuurverandering wijst erop dat er sprake is van een lekkage. Om deze reden is thermal imaging een geschikte methode om maskerlekkage te visualiseren. De opstelling en methode staan hieronder verder omschreven.

2.6.1 Thermal imaging onderzoek

Inleiding

De thermische camera die gebruikt wordt is de FLIR One. Deze camera is aan te sluiten op een iPad. Om lekkage weer te geven met een thermische camera is een dunne doek in een frame nodig waarover wordt uitgeademd. Dit komt doordat de FLIR One net als de meeste thermische camera's niet in staat is om lucht te visualiseren [67]. Uitgeademde lucht is gemiddeld 35,5 °C waardoor de dunne doek opwarmt [75]. De dunne doek slaat deze warmte tijdelijk op, waardoor de FLIR One dit kan vastleggen. De soortelijke warmte van de dunne doek is laag, waardoor de warmte ook snel weer verloren gaat aan de omgeving. Hierdoor is het mogelijk de in- en uitademing van elkaar te onderscheiden. In figuur 16 is te zien hoe de dunne doek gespannen is. De thermische camera maakt afbeeldingen loodrecht op de gespannen doek. Het luchtrooster van het masker wordt afgeplakt, omdat de uitgeademde lucht die door het masker heen loopt niet te onderscheiden is van uitgeademde lucht die langs het masker weglekt. Tijdens de CPAP-behandeling ademt de patiënt tegen een druk in en om deze druk te simuleren, is het uiteinde van de slang afgeplakt met een flexibele handschoen.

Onderzoeksvraag

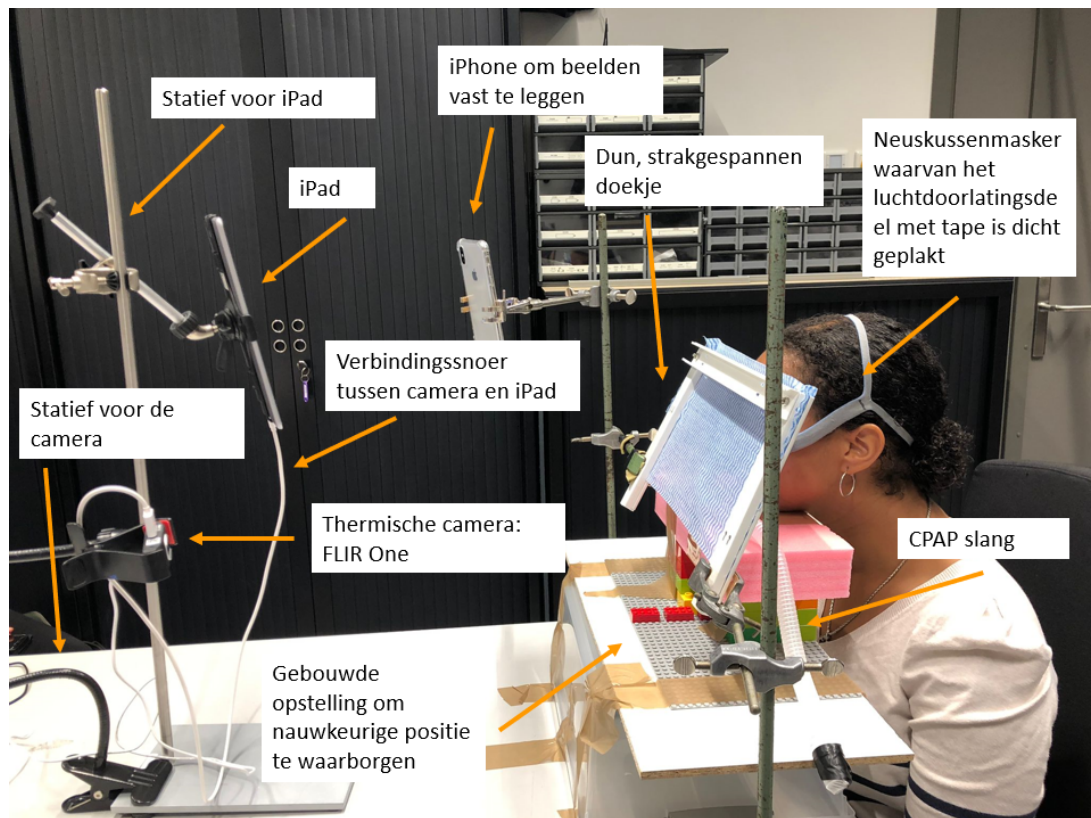
Is er een verschil in maskerlekkage tussen een ResMed AirFit P10 CPAP-neuskussenmasker zonder en met patiënt-specifiek inzetstuk?

Hypothese

De verwachting is dat een patiënt-specifiek inzetstuk in het ResMed AirFit P10 CPAP-masker leidt tot minder maskerlekkage ten opzichte van een CPAP-masker zonder patiënt-specifiek inzetstuk bij patiënten met een neusdeformiteit. Echter hebben de proefpersonen waar op getest is geen neusdeformiteit. Om deze reden is de verwachting dat er een minimaal verschil tussen lekkage te zien is bij de patiënt-specifiek maskers en de universele maskers.

Opstelling

Tijdens de meting is gebruik gemaakt van de opstelling die te zien is in figuur 16. De opstelling bestaat uit een iPad met de applicatie Vernier Thermal Analysis® Plus en een bijpassend statief voor de iPad. De iPad staat met een kabel in verbinding met de FLIR One, die eveneens een statief heeft. Daarnaast is er een iPhone geplaatst in een statief voor het vastleggen van de thermische afbeeldingen op het scherm van de iPad. De proefpersoon draagt de AirFit P10, een neuskussenmasker van ResMed, in de passende maat. Het raster waar normaal gesproken door wordt uitgeademd is afgesloten met tape. De uitgang van de slang is afgesloten door een vinyl handschoen bevestigd met tape. Het statief houdt een frame vast waar de dunne doek zich in bevindt. Het frame wordt zo dicht mogelijk bij de slang gehouden, zonder deze te raken. De proefpersoon kan hierbij met de kin steunen op een stuk foam.



FIGUUR 16: Opstelling thermal imaging

Protocol

De vier proefpersonen zullen allen maat S gebruiken tijdens het testen. De namen van de proefpersonen staan geprint in de inzetstukken, zodat deze herkenbaar zijn. Tijdens het meten is er een gebied aangeklikt in de thermische afbeelding op de iPad rondom de neus van de proefpersoon, waarvan de maximale temperatuur wordt gemeten. De data wordt verzameld door een video-opname te maken van het beeldscherm van de iPad tijdens de metingen. Voorafgaand aan de testen wordt tijdens de inademing door de mond een nulmeting gedaan, waarbij geen lekkage optreedt. Per persoon zal een test zonder inzetstuk en een test met inzetstuk gedaan worden. Beide testen bestaan uit drie metingen en een nulmeting:

- Normale uitademing via de neus
- Eén lange diepe uitademing via de neus
- Uitademing in korte zuchten via de neus

Dataverwerking

De gemaakte video-opnamen worden gecontroleerd op lekkage, wat kan door de vooraf ingestelde meetpunten te volgen in de tijd en achteraf de maximale temperatuur (T_{max}) af te lezen. De nulmeting wordt vergeleken met de T_{max} en kan een indicatie zijn voor de mate van lekkage.

Ethische afwegingen proefpersonen

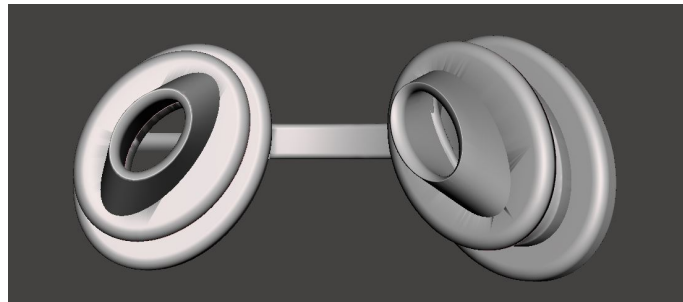
De onderzoekers fungeerden tijdens dit onderzoek als proefpersonen. In een gesprek met Keshen Mathura, *medical device development expert*, bleek dat het niet onverantwoord was om het inzetstuk te testen op de onderzoekers zelf. De onderzoekers hebben ingestemd met het experiment en waren volledig geïnformeerd over het onderzoek; zowel over het gebruik van de 3D-scans als het 3D-printen van een patiënt-specifiek inzetstuk en het testen van de inzetstukken met thermal imaging. Bovendien is onderling afgesproken dat de rechten die bij reguliere proefpersonen van toepassing zijn ook gelden voor de onderzoekers. Hieronder vallen

de volgende rechten: recht om zelf te beslissen, recht op beslistijd, recht op informatie, recht om zich terug te trekken en recht op bescherming van gegevens [76]. Om de gegevens van de proefpersonen te beschermen wordt de data geanonimiseerd door geen namen te gebruiken maar nummers. Dit is schriftelijk vastgelegd op een informed consent formulier ondertekend door alle onderzoekers. Voor het testen op onderzoekers was geen medisch ethische toetsingscommissie (METC) aanvraag nodig.

3 Resultaten

3.1 Ontwerp

Het resultaat van dit onderzoek bestaat uit een ontwerp en de uitkomsten van een thermal imaging test van ons ontwerp. In figuur 17 is het ontwerp van het patiënt-specifieke inzetstuk van proefpersoon 1 weergegeven. De ontwerpen van de andere inzetstukken voor de proefpersonen zijn te zien in figuur 28, 29 en 30 in bijlage 7.7.1. Het patiënt-specifieke gedeelte, namelijk het gedeelte waar het inzetstuk aansluit op de neus, is te zien in de figuren die verkregen zijn vanuit MeshMixer. In de figuren is te zien dat de breedte, lengte en rotatie van de trechters verschillen per proefpersoon.



FIGUUR 17: Inzetstuk ontwerp voor Proefpersoon 1

3.2 Testen van ontwerp

In tabel 1 zijn de resultaten te zien van de testen die zijn gedaan om de mate van lekkage te bepalen. In kolom 2, 3, 4 en 5 staan de waarden per proefpersoon. Hierbij staat T_{max} voor de maximale temperatuur die gemeten is en N0 voor nulmeting. In tabel 2 zijn berekeningen gedaan met de meetresultaten. Bij 'T_{max} - N0 zonder inzetstuk' wordt de nulmeting zonder inzetstuk afgetrokken van de betreffende meting zonder inzetstuk. Bij 'T_{max} - N0 met inzetstuk' wordt de nulmeting met inzetstuk afgetrokken van de betreffende meting met inzetstuk. Bij '(T_{max} - N0 met inzetstuk) - (T_{max} - N0 zonder inzetstuk)' wordt per betreffende meting 'T_{max} - N0 zonder inzetstuk' van 'T_{max} - N0 met inzetstuk' afgetrokken.

	Eenheid: [°C]	Proefpersoon 1	Proefpersoon 2	Proefpersoon 3	Proefpersoon 4
1	T_{max} zonder inzetstuk				
	N0	28	31	30,4	29,5
	Normale uitademing	28,6	31,5	30,8	29,8
	Lange diepe uitademing	28,6	31,8	30,9	30,2
	Uitademing in korte zuchten	28,2	31,8	31	29,8
2	T_{max} met inzetstuk				
	N0	27	29,2	29,4	29,9
	Normale uitademing	27,6	29,4	29,1	30,5
	Lange diepe uitademing	27	29,9	29,2	30,7
	Uitademing in korte zuchten	27	29,5	29	30,5

TABEL 1: Resultaten van het thermal imaging onderzoek

	Eenheid: [°C]	Proefpersoon 1	Proefpersoon 2	Proefpersoon 3	Proefpersoon 4
3	Tmax - N0 zonder inzetstuk				
	Normale uitademing	0,6	0,5	0,4	0,3
	Lange diepe uitademing	0,6	0,8	0,5	0,7
	Uitademing in korte zuchten	0,2	0,8	0,6	0,3
4	Tmax - N0 met inzetstuk				
	Normale uitademing	0,6	0,2	-0,3	0,6
	Lange diepe uitademing	0	0,7	-0,2	0,8
	Uitademing in korte zuchten	0	0,3	-0,4	0,6
5	(Tmax - N0 met inzetstuk) - (Tmax - N0 zonder inzetstuk)				
	Normale uitademing	0	-0,3	-0,7	0,3
	Lange diepe uitademing	-0,6	-0,1	-0,7	0,1
	Uitademing in korte zuchten	-0,2	-0,5	-1	0,3

TABEL 2: Berekeningen met de meetresultaten

Proefpersoon 3 heeft negatieve waarden bij punt 4 met het neuskussenmasker. Wel zijn de resultaten bij punt 5 negatief. Proefpersoon 4 is de enige die positieve waarden heeft bij punt 5.

In bijlage 7.7 zijn de afbeeldingen te vinden horende bij de resultaten van de tabel. De Tmax is uit deze afbeeldingen bepaald door de hoogst gemeten temperatuur af te lezen.

4 Discussie

In deze sectie zal besproken worden wat de resultaten van het thermal imaging experiment betekenen. Bovendien zal er een kritische blik geworpen worden op mogelijke risico's van het inzetstuk en op toekomstig gebruik en onderzoek.

4.1 Relevantie uitkomsten

De onderzoeksvraag bij het thermal imaging onderzoek is als volgt: Is er een verschil in maskerlekkage tussen een CPAP-neuskussenmasker zonder en met patiënt-specifiek inzetstuk? Om deze vraag te beantwoorden moet gekeken worden naar punt 5 in tabel 2. Een positieve waarde bij punt 3 en 4 betekent dat er sprake is van verhoogde temperatuur, wat veroorzaakt wordt door lekkage. Andersom geldt voor een verlaagde waarde dat er geen lekkage aanwezig is. De verklaring hiervoor is dat er meer uitgeademde lucht uit het masker zal ontsnappen, als er sprake is van lekkage bij het masker. Hoe meer warme, uitgeademde lucht er ontsnapt, hoe meer verwarming van het doek er plaatsvindt. Deze verwarming zorgt dan voor een verhoogde temperatuur. Bij punt 5 betekent een negatieve waarde dat er minder lekkage aanwezig is bij het masker met het inzetstuk ten opzichte van het masker zonder inzetstuk, en andersom is een positieve waarde een indicatie voor meer maskerlekkage bij het masker met het inzetstuk ten opzichte van het masker zonder inzetstuk.

Zoals in de hypothese van het thermal imaging onderzoek gesteld is, zou er minder lekkage moeten optreden bij het gebruik van het inzetstuk. Dit is het geval bij proefpersoon 1, 2 en 3, wat te zien is bij punt 5 in tabel 2. Hier liggen de waarden onder nul en kan er dus gesteld worden dat er sprake is van minder lekkage bij gebruik van het patiënt-specifieke neuskussenmasker. Bij proefpersoon 4 is de waarde boven nul bij punt 5, wat aangeeft dat het patiënt-specifieke neuskussenmasker voor meer lekkage zorgde dan het universele neuskussenmasker zonder inzetstuk.

Bij de resultaten zijn een aantal uitkomsten uitgelicht. Hieronder wordt een uitspraak gedaan over deze uitkomsten, omdat deze afwijken van de verwachte resultaten.

Ten eerste is bij proefpersoon 3 te zien dat er bij punt 4 meerdere negatieve waarden zijn, terwijl dit bij alle andere proefpersonen positieve waarden zijn. Een mogelijke verklaring kan zijn dat de nulmeting met proefpersoon 3 met inzetstuk niet correct is, aangezien er niet verwacht wordt dat de uitgeademde lucht koeler is dan de nulmeting, waarbij de adem werd ingehouden.

Ten tweede zijn de waarden van proefpersoon 4 bij punt 5 positief bij alle soorten uitademingen. Dit duidt op meer lekkage bij de test van het neuskussenmasker met inzetstuk in vergelijking met de test zonder inzetstuk. Dit wijkt af van de waarden van de andere proefpersonen bij punt 5 en de gestelde hypothese.

Ten derde is in de resultaten in tabel 2 geen verband te vinden tussen de verschillen in temperatuur en de soort uitademing. Er zit namelijk geen regelmaat in het groter of kleiner worden van de waarden. Dit betekent dat het optreden van lekkage niet afhankelijk is van de manier van uitademen.

Ondanks de afwijkende resultaten en kijkende naar alle uitkomsten, kan uit het experiment geconcludeerd worden dat bij drie van de vier proefpersonen het inzetstuk ervoor zorgt dat er minder tot geen lekkage optreedt bij het gebruik van een CPAP-masker.

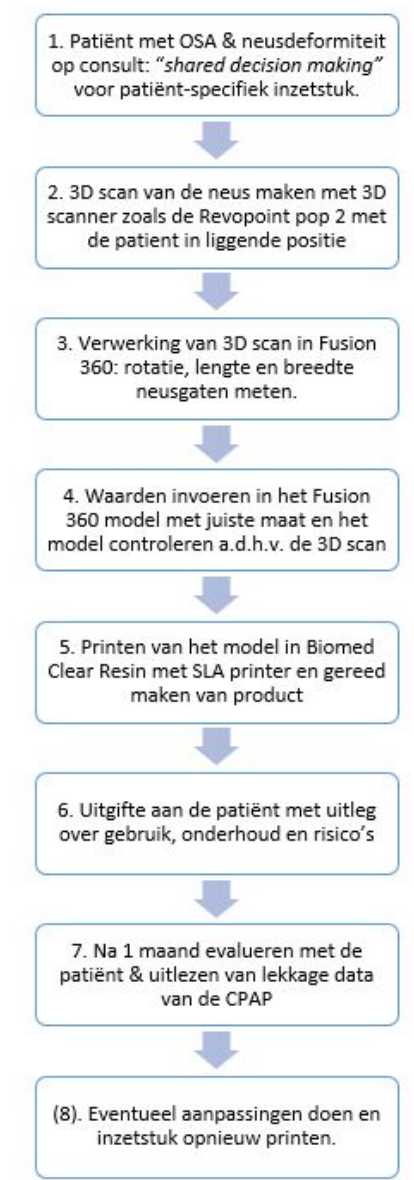
4.2 Risicoanalyse

Om de veiligheid van de patiënten die het inzetstuk gaan gebruiken te garanderen, is er een risicoanalyse uitgevoerd (zie bijlage 7.8). Deze analyse is uitgevoerd op het inzetstuk als toevoeging op het CPAP-apparaat. Hierbij is de aanname gedaan dat het CPAP-apparaat veilig te gebruiken is. Uit de risicoanalyse bleek dat de meeste mogelijke gevaren verwaarloosbaar zijn, op enkelen na, die echter nog wel toelaatbaar zijn. Dit gaat om de levensduur van het inzetstuk en het inadequaat schoonmaken, desinfecteren of steriliseren van het inzetstuk. De levensduur van het inzetstuk is namelijk niet bekend, omdat hiervoor nog geen langdurige studie is geweest. Het risico daarvan is dat de werkzaamheid op den duur omlaag kan gaan en kan leiden tot

schade van het inzetstuk, schade aan de patiënt of tot andere gevaarlijke situaties. Daarom is het van belang om hier onderzoek naar te doen en de gebruiker goed te informeren over de uitkomst hiervan. Daarnaast kan de gebruiker het inzetstuk niet vaak genoeg of niet goed schoonmaken, of kan er gebruik gemaakt worden van verkeerde schoonmaakmiddelen. Het risico van inadequaat schoonmaken is dat er bacteriën en/of schimmels kunnen groeien in het masker, of dat verkeerde schoonmaakmiddelen het inzetstuk of de patiënt schade toebrengen. Daarom moet de gebruiker duidelijk geïnstrueerd worden over het schoonmaken van het inzetstuk.

4.3 Klinisch advies

In figuur 18 staat omschreven hoe het eindproduct geïmplementeerd kan worden in een klinische setting. Deze Technisch Geneeskundige Opdracht is wetenschappelijk gezien een *proof of concept*, waarin door middel van onderzoek de praktische haalbaarheid en de potentie van een bepaald ontwerp worden vastgesteld.



FIGUUR 18: Flowchart implementatie eindproduct in klinische setting

Vanuit deze medische en technische vraagstelling is onderzoek gedaan naar de haalbaarheid en potentie van het ontwerpen van een patiënt-specifiek CPAP-masker door middel van 3D-printen en 3D-scannen.

In de afgelopen tien weken hebben wij als groep een product ontwikkeld dat mogelijk profijt oplevert voor verscheidene patiëntengroepen. In eerste instantie denken wij dat patiënten met OSA en een neusdeformiteit baat kunnen hebben bij dit patiënt-specifieke inzetstuk. Andere mogelijke patiëntengroepen die baat zouden kunnen hebben van een patiënt-specifiek masker zijn patiënten voor wie na het proberen van meerdere maskers nog steeds veel lekkage optreedt, patiënten waarbij de onbedoelde lekkage hoog blijkt bij uitlezen van het CPAP-apparaat en tot slot patiënten met een snor of veel gezichtsbeharing. Naar deze specifieke patiëntengroepen is nog geen onderzoek gedaan, maar indien uit toekomstig onderzoek blijkt dat het inzetstuk lekkage vermindert, is het aan te raden ook voor deze patiënten de meerwaarde van een inzetstuk te bepalen.

In principe kunnen alle stappen (1-8) vanuit de flowchart uitgevoerd worden door een Technisch Geneeskundige, maar of dit haalbaar is ligt aan de medische structuur van het ziekenhuis. Naar onze verwachting worden het consult gedaan (1) en de 3D-scan (2) gemaakt door de behandelende beroepen, evenals de uitgifte van het inzetstuk (6) en de evaluatie van het inzetstuk met de patiënt (7). Het verwerken van de 3D-scan (3), het personaliseren van het basismodel (4) en het 3D-printen (5) van het inzetstuk en het eventuele aanpassen van het model (8) kunnen de medewerkers van het 3D-lab van het ziekenhuis uitvoeren.

Het verwerken van de 3D-scan (3) houdt in dat deze ingeladen wordt in Fusion 360[®]. De metingen in Fusion 360[®] worden hier met de functie *inspect measure tool* conform figuur 13, 14 en de uitleg hierbij omschreven in de sectie dataverwerking (2.4). Momenteel is alleen het basismodel voor maat S gemaakt, waarin bij stap 4 de lengte, breedte en rotatie kunnen worden aangepast. De controle die bij stap 4 genoemd wordt gaat over het inladen van het basismodel samen met de scan van de neus en eventueel de CT-scan van de betreffende maat om te zien of alles past voordat het inzetstuk geprint wordt.

Bij stap 6, tijdens uitgifte aan de patiënt, zal toegelicht moeten worden wat de risico's zijn van het inzetstuk en waar de patiënt zelf alert op kan zijn, zoals te lezen is in de secties 4.2 en 7.8. Een voorbeeld hiervan is het geven van de toelichting aan de patiënt over het reiniging van het inzetstuk met isopropyl alcohol 70%.

Voor het implementeren van patiënt-specifieke onderdelen in een klinische setting is ook het juridische aspect van toepassing. Tijdens een gesprek met Keshen Mathura, *medical device development expert*, noemde hij dat binnen de huidige Europese wetgeving er mogelijkheid is voor het ontwikkelen van medische hulpmiddelen voor individuele patiënten binnen zorginstellingen op grond van artikel 5.5 van de *Medical Device Regulations* [74]. Indien er daadwerkelijk voor patiënten inzetstukken geprint worden, zullen de juridische zaken op orde moeten zijn. Daarom is een gesprek met het juridische aanspreekpunt van het ziekenhuis op gebied van medische apparatuur noodzakelijk. Dit is waarschijnlijk een klinisch fysicus.

4.4 Toekomstig onderzoek

Om het inzetstuk te optimaliseren, is er meer onderzoek nodig. Zo moet er nog meer gemeten worden aan het huidige product en zijn er aspecten die verbeterd kunnen worden.

4.4.1 Uitkomstmaten

Gezien onze beperkte tijd en middelen hebben wij niet alle uitkomstmaten kunnen meten die wel van belang zijn bij het in de praktijk brengen van een nieuw product. Hieronder zullen wij toelichten welke uitkomstmaten dit betreft.

Mate van lekkage

Normaliter is de lucht die weglekt bij maskerlekkage de aangevoerde lucht van de CPAP, waarbij het lek zich bevindt bij de aansluiting van het masker op het gezicht. Tijdens het experiment met thermal imaging is er geen CPAP-apparaat gebruikt, omdat er voor visualisatie middels thermal imaging een verschil in luchttemperatuur nodig is. Echter is de temperatuur van de aangevoerde lucht van de CPAP gelijk aan de temperatuur van de lucht in de omgeving. Bij het exhaleren wordt de uitgeademde lucht wel verwarmd, waardoor er een temperatuurverschil optreedt en dit te meten is met thermal imaging. Vandaar dat er gekozen is om te onderzoeken of er lucht uit het masker ontsnapt bij uitademing. Wel is het wenselijk om de lekkage bij luchtaanvoer vanuit het CPAP-apparaat te kunnen meten, omdat dat ook de situatie is waarin het apparaat gebruikt zal worden. Hiervoor is het nodig om de lucht uit het CPAP-apparaat te kunnen verwarmen of is er een techniek nodig die ook niet-verwarmde lucht in beeld kan brengen.

Verder konden wij middels thermal imaging alleen lekkage kwalificeren, maar niet kwantificeren. Het temperatuurverschil dat wij hebben opgemeten is namelijk geen duidelijke indicatie voor het volume van de lekkage. In principe kan een CPAP-apparaat zelf de mate van lekkage testen. Tussen het masker en het uitlaatventiel zit namelijk een pneumotachograaf die de in- en uitademsstroom kan meten en daarmee ook een verschil in de nettostroom naast het masker kan registreren [77]. Hiermee kan lekkage tussen de 0 en 120 L per minuut gemeten worden, met een nauwkeurigheid van 20% van de meetwaarde [78]. Dit is dus niet erg nauwkeurig, waardoor gekozen is om de lekkage met een andere opstelling te meten.

Comfort

Naast de effectiviteit van het inzetstuk is ook het comfort van het product belangrijk. De patiënt zal vaak en langdurig gebruik moeten maken van het inzetstuk, dus is het van belang dat het comfortabel voelt tijdens de slaap, het niet te veel geluid maakt tijdens gebruik en de geur van het product tolerabel is. De comfort en de geur van het product zouden getest kunnen worden middels een grootschalig onderzoek, waarna om de mening van de deelnemers wordt gevraagd. Bovendien kan het geluidsniveau gemeten worden met een meting van het geluidsspectrum tijdens gebruik van het inzetstuk. Zo kan gekwantificeerd worden wat het verschil in geluid is bij het gebruik van CPAP met en zonder inzetstuk.

Liggend meten

Vanwege de opstelling, zoals beschreven in 2.6.1, is de mate van lekkage zittend gemeten. De CPAP-behandeling wordt echter in een liggende positie gebruikt. Dit zou gevolgen kunnen hebben voor de uitkomsten. Om erachter te komen of dit ook werkelijk zo is, zal dit op grootschalig niveau onderzocht moeten

worden.

Onderzoeksgroep

In dit onderzoek is het inzetstuk getest op de onderzoekers, omdat het in het tijdsbestek van het onderzoek niet mogelijk was om op andere proefpersonen te testen. De onderzoekers hebben echter geen neusdeformiteit, waardoor we uit de resultaten niet kunnen concluderen of het inzetstuk ook werkt voor patiënten met OSA en een neusdeformiteit. Dit zal in de toekomst nog uitgezocht moeten worden door ons experiment uit te voeren op proefpersonen met een neusdeformiteit en te vergelijken met proefpersonen zonder neusdeformiteit. Bovendien bestond de onderzoeksgroep uit slechts vier personen, waardoor de resultaten niet significant zijn. Toekomstige onderzoeken zullen daarom op grootschalig niveau uitgevoerd moeten worden om terechte conclusies eruit te kunnen trekken.

4.4.2 Verbeteringen

Vanwege onze beperkte kennis en tijd is ons product nog niet geoptimaliseerd. Hieronder worden enkele punten genoemd waarop het inzetstuk verbeterd kan worden.

Maten

In dit onderzoek is er met het oog bepaald wat de lange en de korte as zijn van een neusgat. Het is echter wenselijk om een programma of een code te laten bepalen wat deze assen zijn en wat het middelpunt van het neusgat is, om daarmee de hoek te meten, omdat dat accurater is dan met het oog meten. Zo kan het inzetstuk zo optimaal mogelijk gemaakt worden voor de patiënt.

Parametrisch model

Voor implementatie in de kliniek is het wenselijk dat het model parametrisch is. Dit houdt in dat slechts enkele parameters gemeten en ingevoerd hoeven te worden om het model aan te passen. Dit zorgt ervoor dat het inzetstuk zo snel en efficiënt mogelijk geproduceerd kan worden, wat fijn is voor zowel de behandelaar, die daardoor meer tijd heeft om andere patiënten te helpen, als voor de patiënt zelf, die zo snel mogelijk een geschikte behandeling krijgt. Dit parametrische model moet dan echter wel rekening houden met neusdeformiteiten. In ons model is uitgegaan van een ovaal neusgat, waarbij de lange en de korte as gemeten zijn. Patiënten met een neusdeformiteit kunnen echter ook niet-ovale neusgaten hebben. Het model moet toereikend genoeg zijn om dat op te kunnen vangen.

Materiaal

Hoewel Biomed Clear Resin de beste optie was van de materialen die wij tot onze beschikking hadden, zijn wij van mening dat er meer geschikte materialen voor dit inzetstuk zijn. Een zachter en meer flexibel materiaal zou bijdragen aan de comfort van de patiënt, zodat het inzetstuk zich wat aan kan passen aan de slaappositie van de patiënt. Wel moet het materiaal alsnog stevig zijn om de functie van het inzetstuk te behouden.

5 Conclusie

In dit onderzoek is gezocht naar een antwoord op de vraag: Op welke wijze is het mogelijk om een patiënt-specifiek ResMed AirFit P10 CPAP-neuskussenmasker te ontwikkelen voor patiënten met OSA waarbij het CPAP-neuskussenmasker lekt door een neusdeformiteit door middel van 3D-modelleren en -printen? Dit is gedaan door het realiseren van een inzetstuk in het al bestaande ResMed neuskussenmasker AirFit P10. Het model van dit inzetstuk is ontwikkeld in Autodesk® Fusion 360®, waarbij er twee parametrische trechters aan een opzetstuk verbonden zijn. Door een 3D-scan van de neus te maken met behulp van de Revopoint POP 2 kunnen de breedte, lengte en rotatie van de neusgaten bepaald worden. Deze maten worden vervolgens geïmplementeerd in de trechters van het 3D-model, waardoor het inzetstuk patiënt-specifiek wordt. Vervolgens is dit 3D-model geprint met de Formlabs 3B, waarbij gebruik is gemaakt van het materiaal Formlabs Biomed Clear Resin. Om te bepalen of het inzetstuk daadwerkelijk voor minder lekkage zorgt, is dit getest middels thermal imaging. Bij drie van de vier proefpersonen is er minder lekkage bij het neuskussenmasker met inzetstuk in vergelijking tot het masker zonder inzetstuk. Hieruit kan geconcludeerd worden dat het inzetstuk in deze onderzoeksgroep over het algemeen voor minder lekkage zorgt. Dit komt overeen met de gestelde hypothese.

6 Dankwoord

Graag willen wij enkele mensen bedanken voor hun hulp bij onze TGO. Allereerst onze begeleiders dr. Rob van Doremalen, dr. Timon Fabius en prof. dr. ir. Ruud Verdaasdonk. Hun kennis en advies hebben ervoor gezorgd dat wij een verslag kunnen inleveren waar wij trots op zijn. Bovendien willen wij Wouter Diemer bedanken voor zijn hulp bij het modelleren van ons ontwerp. Zonder hem hadden we ons product nooit kunnen realiseren. Ook willen wij onze tutor Kars Veldkamp bedanken voor het begeleiden tijdens dit intensieve samenwerkingsproces.

Literatuurlijst

- [1] Richtlijndatabase. *Het concept OSA: actuele inzichten - Richtlijn*. 2018. URL: https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/osa_bij_volwassenen/het_concept_osa_actuele_inzichten.html.
- [2] Adam V. Benjafield et al. “Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnoea: a literature-based analysis”. In: *The Lancet. Respiratory medicine* 7.8 (Aug. 2019), p. 687. ISSN: 22132619. DOI: 10.1016/S2213-2600(19)30198-5. URL: </pmc/articles/PMC7007763/%20/pmc/articles/PMC7007763/?report=abstract%20https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7007763/>.
- [3] Luu V. Pham and Alan R. Schwartz. “The pathogenesis of obstructive sleep apnea”. In: *Journal of Thoracic Disease* 7.8 (2015), p. 1358. ISSN: 20776624. DOI: 10.3978/J.ISSN.2072-1439.2015.07.28. URL: </pmc/articles/PMC4561284/%20/pmc/articles/PMC4561284/?report=abstract%20https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4561284/>.
- [4] G.E. de Vries et al. “Obstructief slaapapneusyndroom (OSAS): definitie, diagnostiek en behandeling”. In: *Bijblijven 2011 27:1* 27.1 (Nov. 2011), pp. 51–58. ISSN: 1876-4916. DOI: 10.1007/S12414-011-0008-9. URL: <https://link.springer.com/article/10.1007/s12414-011-0008-9>.
- [5] *Management of obstructive sleep apnea in adults - UpToDate*. URL: <https://www.uptodate.com/contents/management-of-obstructive-sleep-apnea-in-adults>.
- [6] Jagdeep S. Virk and Bhik Kotecha. “When continuous positive airway pressure (CPAP) fails”. In: *Journal of Thoracic Disease* 8.10 (Oct. 2016), E1112–E1121. ISSN: 20721439. DOI: 10.21037/jtd.2016.09.67. URL: <http://jtd.amegroups.com/article/view/10041/8899>.
- [7] K.L. Moore, A.F. Dalley, and A.M.R. Agur. “Head”. In: *Clinically Oriented Anatomy*. 8th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer, 2018. Chap. 8. ISBN: 9781496347213.
- [8] Tiffany McCausland and Bruno Bordoni. “Anatomy, Head and Neck, Genioglossus Muscle”. In: *StatPearls* (June 2021). URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK545141/>.
- [9] Indu Ayappa and David M. Rapoport. “The upper airway in sleep: physiology of the pharynx”. In: *Sleep Medicine Reviews* 7.1 (Feb. 2003), pp. 9–33. ISSN: 1087-0792. DOI: 10.1053/SMRV.2002.0238.
- [10] Mudiaga Sowho et al. “Sleep and Respiratory Physiology in Adults”. In: *Clinics in Chest Medicine* 35.3 (Sept. 2014), pp. 469–481. ISSN: 0272-5231. DOI: 10.1016/J.CCM.2014.06.002.
- [11] ClinicalTrials.gov. *Determination of Upper Airway Collapsibility During Routine CPAP Titration*. 2019. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02566278>.
- [12] Danny J. Eckert et al. “Genioglossus reflex inhibition to upper-airway negative-pressure stimuli during wakefulness and sleep in healthy males”. In: *The Journal of Physiology* 581.Pt 3 (June 2007), p. 1193. ISSN: 00223751. DOI: 10.1113/JPHYSIOL.2007.132332. URL: </pmc/articles/PMC2170821/%20/pmc/articles/PMC2170821/?report=abstract%20https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2170821/>.
- [13] Sean M Caples, Apoor S Gami, and Virend K Somers. “Obstructive Sleep Apnea”. In: (2005). URL: www.annals.org.
- [14] Johan Verbraecken. “Slaapapneu – vormen, oorzaken en gevolgen”. In: *Bijblijven 2015 31:6* 31.6 (July 2015), pp. 375–385. ISSN: 1876-4916. DOI: 10.1007/S12414-015-0047-8. URL: <https://link.springer.com/article/10.1007/s12414-015-0047-8>.
- [15] Adam T Whittle et al. “Neck soft tissue and fat distribution: comparison between normal men and women by magnetic resonance imaging”. In: (1999). DOI: 10.1136/thx.54.4.323. URL: <http://thorax.bmj.com/>.
- [16] Itay E. Gabbay and Peretz Lavie. “Age- and gender-related characteristics of obstructive sleep apnea”. In: *Sleep and Breathing* 16.2 (June 2012), pp. 453–460. ISSN: 15209512. DOI: 10.1007/S11325-011-0523-Z/TABLES/5. URL: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11325-011-0523-z>.

- [17] Karinna Veríssimo Meira Taveira et al. “Association between obstructive sleep apnea and alcohol, caffeine and tobacco: A meta-analysis”. In: *Journal of Oral Rehabilitation* 45.11 (Nov. 2018), pp. 890–902. ISSN: 1365-2842. DOI: 10.1111/J00R.12686. URL: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/joor.12686><https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/joor.12686><https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/joor.12686>.
- [18] Ahmed S. BaHammam et al. “Choosing the right interface for positive airway pressure therapy in patients with obstructive sleep apnea”. In: *Sleep and Breathing* 21.3 (Sept. 2017), pp. 569–575. ISSN: 1520-9512. DOI: 10.1007/s11325-017-1490-9. URL: <http://link.springer.com/10.1007/s11325-017-1490-9>.
- [19] Neil J. Douglas. “Obstructive Sleep Apnea”. In: *Clinical Respiratory Medicine*. Elsevier, Jan. 2008, pp. 919–927. ISBN: 978-0-323-04825-5. DOI: 10.1016/B978-032304825-5.10075-3. URL: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9780323048255100753>.
- [20] Venessa L. Pinto and Sandeep Sharma. “Continuous Positive Airway Pressure”. In: *StatPearls* (July 2021). URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK482178/>.
- [21] Eric J. Olson et al. “Obstructive Sleep Apnea-Hypopnea Syndrome”. In: *Mayo Clinic Proceedings* 78.12 (2003), pp. 1545–1552. ISSN: 00256196. DOI: 10.4065/78.12.1545.
- [22] C. Rabec et al. “Evaluating noninvasive ventilation using a monitoring system coupled to a ventilator: a bench-to-bedside study”. In: *European Respiratory Journal* 34.4 (Oct. 2009), pp. 902–913. ISSN: 0903-1936. DOI: 10.1183/09031936.00170508. URL: <http://erj.ersjournals.com/cgi/doi/10.1183/09031936.00170508>.
- [23] Cheryl A. Moyer et al. “Quality of life in obstructive sleep apnea: a systematic review of the literature”. In: *Sleep Medicine* 2.6 (Nov. 2001), pp. 477–491. ISSN: 1389-9457. DOI: 10.1016/S1389-9457(01)00072-7.
- [24] Zhichao Ma et al. “Mask interface for continuous positive airway pressure therapy: selection and design considerations”. In: <https://doi.org/10.1080/17434440.2018.1525291> 15.10 (Oct. 2018), pp. 725–733. ISSN: 17452422. DOI: 10.1080/17434440.2018.1525291. URL: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/17434440.2018.1525291>.
- [25] W. Meinema and E. Hazeleger. *De Keten in Beeld 2017*. Tech. rep. ApneuVereniging, 2017. URL: https://apneuvereniging.nl/wp-content/uploads/2017/12/Apneu_Kantar_rapport_2017_lr.pdf.
- [26] ResMed NL. *Neusmaskers voor slaapapneu-en beademingsapparaten*. URL: <https://www.resmed.nl/patienten/cpap-masker/nasaal/>.
- [27] Silke Ryan et al. “Nasal pillows as an alternative interface in patients with obstructive sleep apnoea syndrome initiating continuous positive airway pressure therapy”. In: *Journal of Sleep Research* 20.2 (June 2011), pp. 367–373. ISSN: 1365-2869. DOI: 10.1111/J.1365-2869.2010.00873.X. URL: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1365-2869.2010.00873.x><https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1365-2869.2010.00873.x><https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2869.2010.00873.x>.
- [28] Simon A. Joosten, Garun S. Hamilton, and Matthew T. Naughton. “Impact of Weight Loss Management in OSA”. In: *Chest* 152.1 (July 2017), pp. 194–203. ISSN: 0012-3692. DOI: 10.1016/J.CHEST.2017.01.027.
- [29] Scott G Williams, Christopher J Lettieri, and Joseph W Dombrowsky. “SLEEP MEDICINE (TL LEE-CHIONG AND V CASTRONOVO, SECTION EDITORS) CPAP: enhancing its use”. In: (). DOI: 10.1007/s13665-012-0015-z.

- [30] Marie Nguyen Dibra, Richard Barnett Berry, and Mary H. Wagner. “Treatment of Obstructive Sleep Apnea: Choosing the Best Interface”. In: *Sleep Medicine Clinics* 12.4 (Dec. 2017), pp. 543–549. ISSN: 1556-407X. DOI: 10.1016/J.JSMC.2017.07.004. URL: [http://www.sleep.theclinics.com/article/S1556407X17300917/fulltext%20http://www.sleep.theclinics.com/article/S1556407X17300917/abstract%20https://www.sleep.theclinics.com/article/S1556-407X\(17\)30091-7/abstract](http://www.sleep.theclinics.com/article/S1556407X17300917/fulltext%20http://www.sleep.theclinics.com/article/S1556407X17300917/abstract%20https://www.sleep.theclinics.com/article/S1556-407X(17)30091-7/abstract).
- [31] Akiko Inoue et al. “Nasal function and CPAP compliance”. In: *Auris Nasus Larynx* 46.4 (Aug. 2019), pp. 548–558. ISSN: 0385-8146. DOI: 10.1016/J.ANL.2018.11.006.
- [32] Deepak Shrivastava. “Understanding Air Leak in Positive Airway Pressure Ventilation in Management of Obstructive Sleep Apnea”. In: *Indian Journal of Sleep Medicine* 8.4 (Dec. 2013), pp. 151–157. ISSN: 0973-340X. DOI: 10.5958/0974-0155.2014.01093.6.
- [33] Hsueh Yu Li et al. “Critical appraisal and meta-analysis of nasal surgery for obstructive sleep apnea”. In: *American Journal of Rhinology and Allergy* 25.1 (Jan. 2011), pp. 45–49. ISSN: 19458924. DOI: 10.2500/ajra.2011.25.3558. URL: https://journals.sagepub.com/doi/10.2500/ajra.2011.25.3558?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&rfr_dat=cr_pub++0pubmed.
- [34] K. Ingels Van Cauwenberge P. D.-Y. Wang and C. Bachert. *The Nose*. 1998, pp. 60–68.
- [35] Stephen Higuera et al. “Nasal trauma and the deviated nose”. In: *Plastic and Reconstructive Surgery* 120.7 SUPPL. 2 (Dec. 2007). ISSN: 00321052. DOI: 10.1097/01.PRS.0000260722.91183.50. URL: https://journals.lww.com/plasreconsurg/Fulltext/2007/12002/Nasal_Trauma_and_the_Deviated_Nose.9.aspx.
- [36] Lauren MacDonagh et al. “Efficacy and adherence of noninvasive ventilation treatment in children with Down syndrome”. In: *Pediatric Pulmonology* 56.6 (June 2021), pp. 1704–1715. ISSN: 1099-0496. DOI: 10.1002/PPUL.25308. URL: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/ppul.25308%20https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/ppul.25308%20https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ppul.25308>.
- [37] Kelvin Duong et al. “Feasibility of three-dimensional facial imaging and printing for producing customised nasal masks for continuous positive airway pressure”. In: *ERJ Open Research* 7.1 (Jan. 2021), pp. 00632–2020. ISSN: 2312-0541. DOI: 10.1183/23120541.00632-2020. URL: <https://openres.ersjournals.com/content/7/1/00632-2020%20https://openres.ersjournals.com/content/7/1/00632-2020.abstract>.
- [38] Silvio Giancola, Matteo Valenti, and Remo Sala. *A Survey on 3D Cameras: Metrological Comparison of Time-of-Flight, Structured-Light and Active Stereoscopy Technologies*. SpringerBriefs in Computer Science. Cham: Springer International Publishing, 2018. ISBN: 978-3-319-91760-3. DOI: 10.1007/978-3-319-91761-0. URL: <http://link.springer.com/10.1007/978-3-319-91761-0>.
- [39] Rob F.M. van Doremalen. “The Unattained Power of the Third Dimension in Medical Imaging: Implications for Clinical Practice”. PhD thesis. Enschede, The Netherlands: University of Twente, Dec. 2021. ISBN: 9789036552981. DOI: 10.3990/1.9789036552981. URL: <http://purl.org/utwente/doi/10.3990/1.9789036552981>.
- [40] Xiaoguang Xu et al. “Passive Remote Sensing of Aerosol Height”. In: *Remote Sensing of Aerosols, Clouds, and Precipitation* (Jan. 2018), pp. 1–22. DOI: 10.1016/B978-0-12-810437-8.00001-3.
- [41] G.-Fivos Sargentis et al. “3D Scanning/Printing: A Technological Stride in Sculpture”. In: *Technologies* 10.1 (2022), p. 9. DOI: 10.3390/technologies10010009.
- [42] Carlijn M. Stekelenburg et al. “Three-dimensional digital stereophotogrammetry: A reliable and valid technique for measuring scar surface area”. In: *Plastic and Reconstructive Surgery* 132.1 (July 2013), pp. 204–211. ISSN: 00321052. DOI: 10.1097/PRS.0B013E318290F675. URL: https://journals.lww.com/plasreconsurg/Fulltext/2013/07000/Three_Dimensional_Digital_Stereophotogrammetry_A.38.aspx.

- [43] Maximilian Vogt, Adrian Rips, and Claus Emmelmann. “Comparison of iPad Pro®’s LiDAR and TrueDepth Capabilities with an Industrial 3D Scanning Solution”. In: *Technologies 2021, Vol. 9, Page 25* 9.2 (Apr. 2021), p. 25. ISSN: 2227-7080. DOI: 10.3390/TECHNOLOGIES9020025. URL: <https://www.mdpi.com/2227-7080/9/2/25/htm%20https://www.mdpi.com/2227-7080/9/2/25>.
- [44] Gregor Luetzenburg, Aart Kroon, and Anders A Bjørk. “Evaluation of the Apple iPhone 12 Pro LiDAR for an Application in Geosciences”. In: *Scientific Reports / 11* (123), p. 22221. DOI: 10.1038/s41598-021-01763-9. URL: <https://doi.org/10.1038/s41598-021-01763-9>.
- [45] R. M. Verdaasdonk and Liberton N. P. T. J. *The Iphone X as 3D scanner for quantitative photography of faces for diagnosis and treatment follow-up (Conference Presentation)*. Mar. 2019. URL: <https://www.lens.org/lens/scholar/article/043-988-875-059-543/main>.
- [46] Giorgio D’Ettorre et al. “A comparison between stereophotogrammetry and smartphone structured light technology for three-dimensional face scanning”. In: *The Angle Orthodontist* 92.3 (May 2022), pp. 358–363. ISSN: 0003-3219. DOI: 10.2319/040921-290.1. URL: <https://meridian.allenpress.com/angle-orthodontist/article/92/3/358/476470/A-comparison-between-stereophotogrammetry-and>.
- [47] LLC 3dMD. *Products*. URL: <https://3dmd.com/products/#https://3dmd.com/products/#!/face>.
- [48] Paul G.M. Knoops et al. “Comparison of three-dimensional scanner systems for craniomaxillofacial imaging”. In: *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery* 70.4 (Apr. 2017), pp. 441–449. ISSN: 1748-6815. DOI: 10.1016/J.BJPS.2016.12.015.
- [49] Revopoint 3D. *POP 2 3D High-Precision Scanner [handheld 3D scanner, 3d printer scanner, laser 3D scanner]*. URL: <https://shop.revopoint3d.com/products/pop2-3d-scanner?variant=42430375166187>.
- [50] Kickstarter. *Revopoint POP 2: Precise 3D Scanner with 0.1mm Accuracy by Revopoint 3D*. 2022. URL: <https://www.kickstarter.com/projects/2125914059/revopoint-pop2-high-precision-3d-scanner>.
- [51] Uday Kiran Roopavath and Deepak M. Kalaskar. “Introduction to 3D printing in medicine”. In: *3D Printing in Medicine*. Elsevier, 2017, pp. 1–20. DOI: 10.1016/B978-0-08-100717-4.00001-6. URL: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9780081007174000016>.
- [52] Andreas Gebhardt, Julia Kessler, and Laura Thurn. “Basics of 3D Printing Technology”. In: *3D Printing*. München: Carl Hanser Verlag GmbH & Co. KG, Nov. 2018, pp. 1–32. DOI: 10.3139/9781569907030.001. URL: <https://www.hanser-elibrary.com/doi/10.3139/9781569907030.001>.
- [53] University of Twente. *Techniques*. URL: <https://www.utwente.nl/en/rpl/Techniques/>.
- [54] Paulo Jorge Bártolo. “Stereolithographic Processes”. In: *Stereolithography*. Ed. by Paulo Jorge Bártolo. Boston, MA: Springer US, 2011. ISBN: 978-0-387-92903-3. DOI: 10.1007/978-0-387-92904-0. URL: <http://link.springer.com/10.1007/978-0-387-92904-0>.
- [55] Ameersing Luximon and Yan Luximon. “New technologies—3D scanning, 3D design, and 3D printing”. In: *Handbook of Footwear Design and Manufacture* (Jan. 2021), pp. 477–503. DOI: 10.1016/B978-0-12-821606-4.00019-3.
- [56] Omar A. Mohamed, Syed H. Masood, and Jahar L. Bhowmik. “Optimization of fused deposition modeling process parameters: a review of current research and future prospects”. In: *Advances in Manufacturing* 3.1 (Mar. 2015), pp. 42–53. ISSN: 2095-3127. DOI: 10.1007/s40436-014-0097-7. URL: <http://link.springer.com/10.1007/s40436-014-0097-7>.
- [57] Donald Garlotta. “A Literature Review of Poly(Lactic Acid)”. In: *Journal of Polymers and the Environment* 9.2 (2001).
- [58] Jonathan Torres et al. “Mechanical property optimization of FDM PLA in shear with multiple objectives”. In: *JOM* 67.5 (May 2015), pp. 1183–1193. ISSN: 15431851. DOI: 10.1007/S11837-015-1367-Y.

- [59] Sheau-Chung Tang and Jen-Hung Yang. “Dual Effects of Alpha-Hydroxy Acids on the Skin”. In: (2018). DOI: 10.3390/molecules23040863. URL: www.mdpi.com/journal/molecules.
- [60] Michael Arthur Cuiffo et al. “Impact of the Fused Deposition (FDM) Printing Process on Polylactic Acid (PLA) Chemistry and Structure”. In: *Applied Sciences* 2017, Vol. 7, Page 579 7.6 (June 2017), p. 579. ISSN: 2076-3417. DOI: 10.3390/APP7060579. URL: <https://www.mdpi.com/2076-3417/7/6/579/htm%20https://www.mdpi.com/2076-3417/7/6/579>.
- [61] S. K. Dhinesh et al. “Study on flexural and tensile behavior of PLA, ABS and PLA-ABS materials”. In: *Materials Today: Proceedings* 45 (Jan. 2021), pp. 1175–1180. ISSN: 2214-7853. DOI: 10.1016/J.MATPR.2020.03.546.
- [62] *FDM vs. SLA: Compare Filament and Resin 3D Printers*. URL: <https://formlabs.com/blog/fdm-vs-sla-compare-types-of-3d-printers/>.
- [63] Formlabs. *BioMed Clear*. Somerville, MA, USA, 2020.
- [64] Callum Guttridge et al. “Biocompatible 3D printing resins for medical applications: A review of marketed intended use, biocompatibility certification, and post-processing guidance”. In: *Annals of 3D Printed Medicine* 5 (Mar. 2022), p. 100044. ISSN: 26669641. DOI: 10.1016/J.STLM.2021.100044.
- [65] Hannah B. Musgrove, Megan A. Catterton, and Rebecca R. Pompano. “Applied tutorial for the design and fabrication of biomicrofluidic devices by resin 3D printing”. In: *Analytica Chimica Acta* 1209 (May 2022), p. 339842. ISSN: 0003-2670. DOI: 10.1016/J.ACA.2022.339842.
- [66] Paul W. Kruse. *Uncooled Thermal Imaging: Arrays, Systems, and Applications*. 2000, pp. 1–7. URL: https://books.google.nl/books?hl=en&lr=&id=m1fKYr3WxRAC&oi=fnd&pg=PP15&dq=thermal+imaging+bolometer&ots=2G8E4SDnER&sig=LK_pfg_N01KQu3E9MvFeueDt3cQ&redir_esc=y#v=onepage&q=thermal%20imaging%20bolometer&f=false.
- [67] E. Koroteeva and A. Shagiyanova. “Infrared-based visualization of exhalation flows while wearing protective face masks”. In: *Physics of Fluids* 34.1 (Jan. 2022), p. 11705. ISSN: 10897666. DOI: 10.1063/5.0076230. URL: <https://pubs.aip.org/pmf/article/34/1/11705>.
- [68] R. K. Bhan et al. “Uncooled infrared microbolometer arrays and their characterisation techniques”. In: *Defence Science Journal* 59.6 (2009), pp. 580–589. ISSN: 0011748X. DOI: 10.14429/DSJ.59.1562.
- [69] Yih Lin Cheng and Jin Chiou Chu. “Application of rapid tooling to manufacture customized nasal mask cushion for continuous positive airway pressure (CPAP) devices”. In: *Rapid Prototyping Journal* 19.1 (Jan. 2013), pp. 4–10. ISSN: 13552546. DOI: 10.1108/13552541311292673.
- [70] Erica Martelly, Sandeep Rana, and Kenji Shimada. “Design and fabrication of custom-fit BiPAP and CPAP masks using three-dimensional imaging and three-dimensional printing techniques”. In: *Journal of Medical Devices, Transactions of the ASME* 15.2 (June 2021). ISSN: 1932619X. DOI: 10.1115/1.4049981/1097006. URL: <https://asmedigitalcollection.asme.org/medicaldevices/article/15/2/024502/1097006/Design-and-Fabrication-of-Custom-Fit-BiPAP-and>.
- [71] Ying Ying Wu et al. “Custom-Fit three-dimensional- printed BiPAP mask to improve compliance in patients requiring long-term noninvasive ventilatory support”. In: *Journal of Medical Devices, Transactions of the ASME* 12.3 (Sept. 2018). ISSN: 1932619X. DOI: 10.1115/1.4040187/366508. URL: <https://asmedigitalcollection.asme.org/medicaldevices/article/12/3/031003/366508/Custom-Fit-Three-Dimensional-Printed-BiPAP-Mask-to>.
- [72] *Use of a 3D Printer to Make Custom Sleep Masks for Positive Airway Pressure Treatment - Full Text View - ClinicalTrials.gov*. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02896751>.
- [73] K. Vankoevinger R.J. Morrison H. Nasser. *Personalized 3D-Printed CPAP Masks Improve CPAP Effectiveness in Children with OSA and Craniofacial Anomalies*. URL: https://www.researchgate.net/publication/290602570_Personalized_3D-Printed_CPAP_Masks_Improve_CPAP_Effectiveness_in_Children_with_OSA_and_Craniofacial_Anomalies.

- [74] Het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie. “VERORDENING (EU) 2017/ 745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD - van 5 april 2017 - betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/ 83/ EG, Verordening (EG) nr. 178/ 2002 en Verordening (EG) nr. 1223/ 2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/ 385/ EEG en 93/ 42/ EEG van de Raad”. In: (2017).
- [75] J. Mack Cowan et al. “The relationship of normal body temperature, end-expired breath temperature, and BAC/BrAC ratio in 98 physically fit human test subjects”. In: *Journal of analytical toxicology* 34.5 (2010), pp. 238–242. ISSN: 1945-2403. DOI: 10.1093/JAT/34.5.238. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20529457/>.
- [76] *Rechten en plichten proefpersonen medisch-wetenschappelijk onderzoek | Medisch-wetenschappelijk onderzoek | Rijksoverheid.nl*. URL: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek/rechten-en-plichten-proefpersonen-medisch-wetenschappelijk-onderzoek>.
- [77] K. H. Ruhle and W. Randerath. “[Measurement of mask leakage during CPAP in patients with obstructive sleep apnea]”. In: *Pneumologie (Stuttgart, Germany)* 54.10 (2000), pp. 422–424. ISSN: 0934-8387. DOI: 10.1055/S-2000-7688. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11089392/>.
- [78] ResMed. “Klinische handleiding Nederlands”. In: (2014).

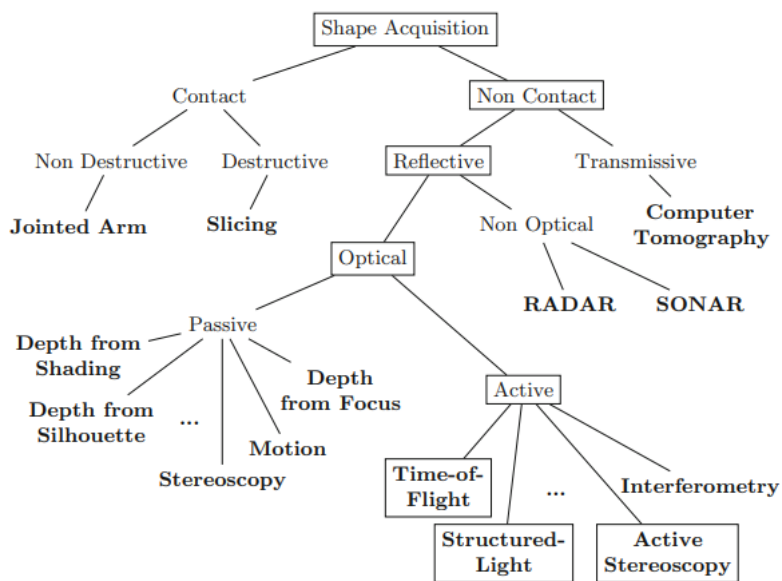
7 Bijlagen

7.1 Neusmasker



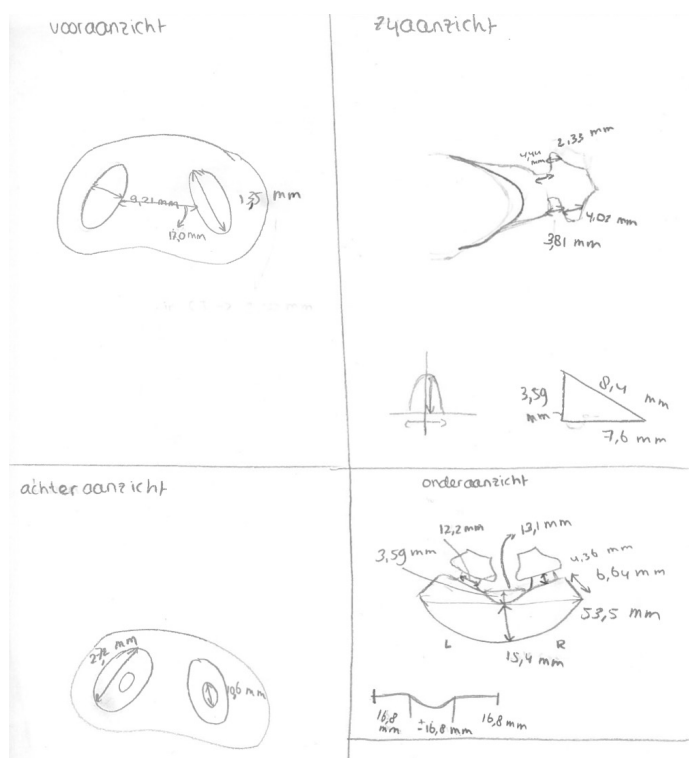
FIGUUR 19: ResMed neusmasker AirFit N20 [26]

7.2 3D-reconstructie

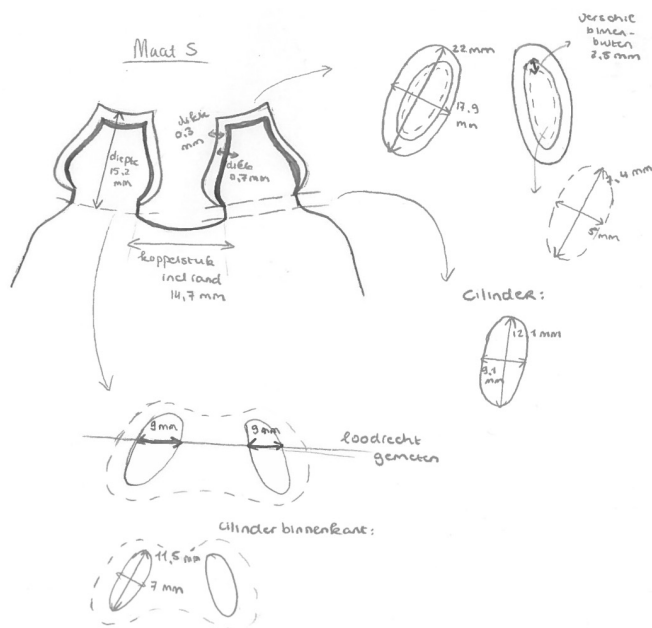


FIGUUR 20: Technieken voor 3D-reconstructie [38]

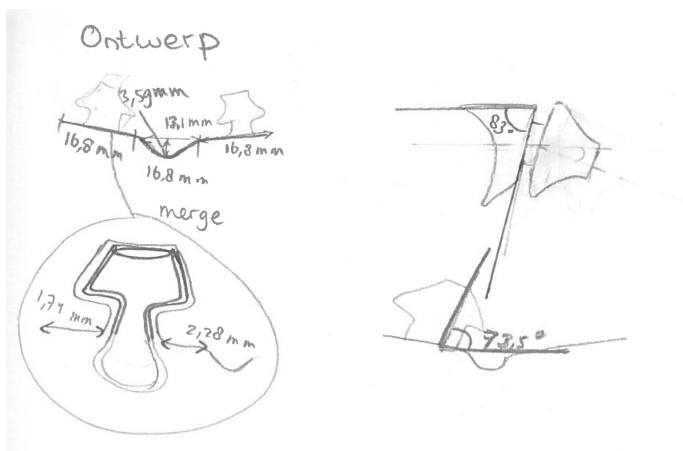
7.3 Ontwerp van het inzetstuk



FIGUUR 21: Maten neuskussenmasker

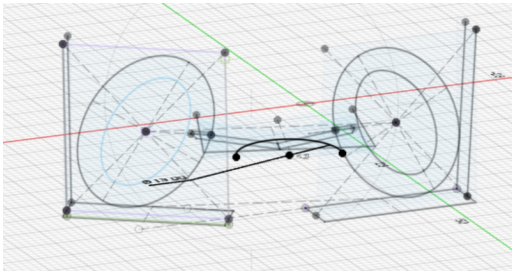


FIGUUR 23: Ontwerp inzetstuk maat S inclusief afmetingen

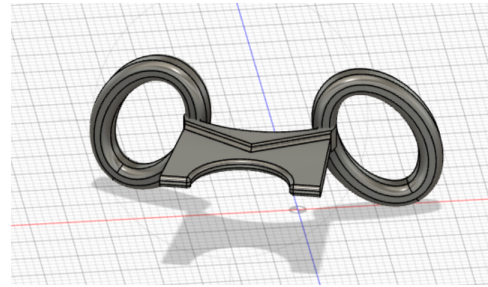


FIGUUR 22: Linkerzijde: ontwerp inzetstuk. Rechterzijde: stand van de hoeken

7.4 Schets en model opzetstuk in Fusion 360



FIGUUR 24: Schets opzetstuk Fusion 360



FIGUUR 25: Model opzetstuk Fusion 360

7.5 Specifieke afmetingen neuzen

	Links	Rechts	Gecorrigeerde maat links	Gecorrigeerde maat rechts
Loes lengte	135,876 mm	121,69 mm	13,6 mm	12,2 mm
Loes breedte	53,969 mm	49,575 mm	5,4 mm	5,0 mm
Sanna lengte	133,018 mm	154,876 mm	13,3 mm	15,5 mm
Sanna breedte	95,56 mm	67,059 mm	9,6 mm	6,7 mm
Lianne lengte	128,931 mm	154,226 mm	12,9 mm	15,4 mm
Lianne breedte	68,995 mm	97,201 mm	6,9 mm	9,7 mm
Faisane lengte	78,634 mm	80,982 mm	11,7 mm	12,6 mm
Faisane breedte	116,965 mm	126,265 mm	7,9 mm	8,1 mm

TABEL 3: Afmetingen neusgaten Fusion 360

(L/R vanuit de patient gezien, 1/10 afwijking in Fusion 360)

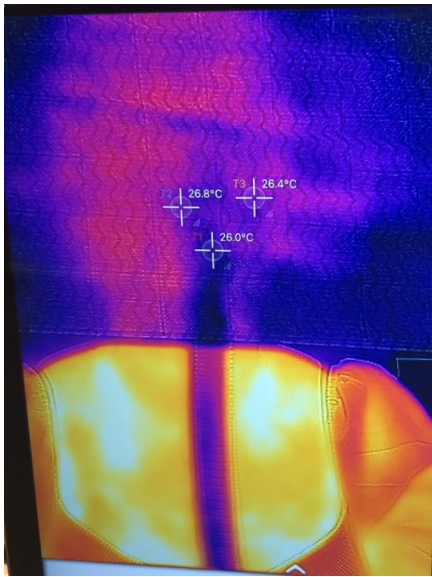
In het model +1 mm. De vorm van het neusgat zit namelijk in de brede rand en versmalt door de loft.

	Rechts #2	Links #2
Faisane	51,5	52,5
Sanna	35,2	40
Lianne	29,4	35,4
Loes	32,9	36,1

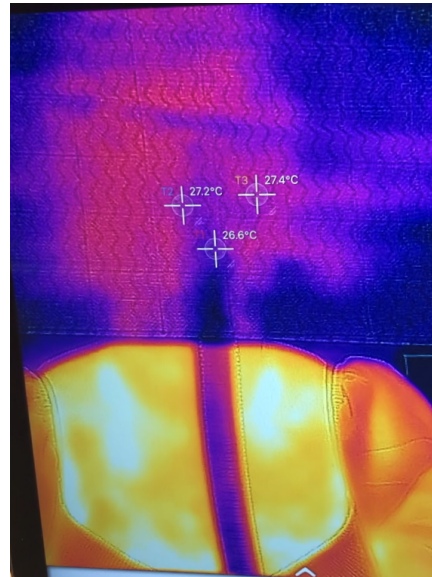
TABEL 4: Hoeken van de neus

Zie figuur 14 voor de gemeten hoek.

7.6 Thermal imaging testafbeeldingen



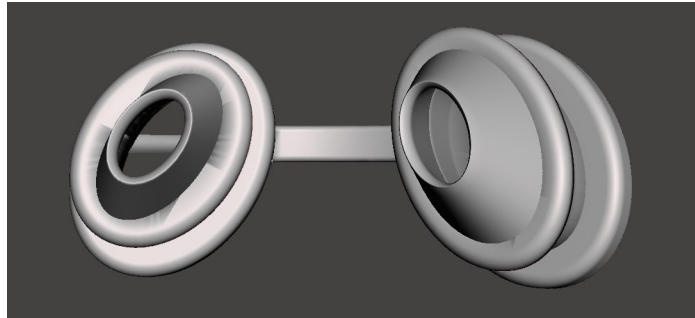
FIGUUR 26: Thermal imaging nulmeting (bij inademing)



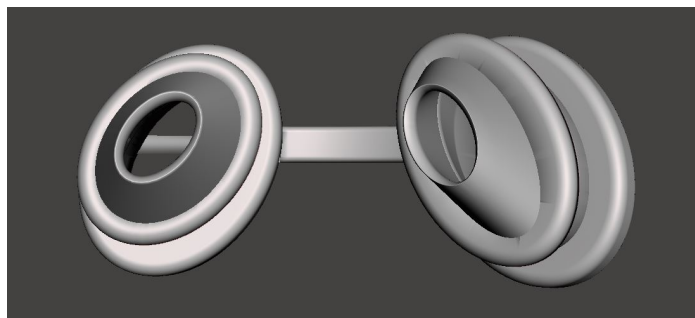
FIGUUR 27: Thermal imaging bij uitademing

7.7 Resultaten

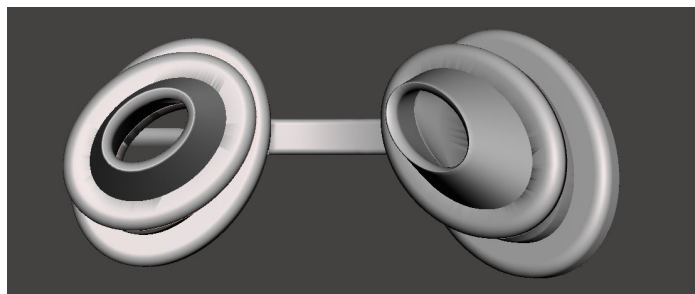
7.7.1 Ontwerp



FIGUUR 28: Inzetstuk ontwerp voor Proefpersoon 2

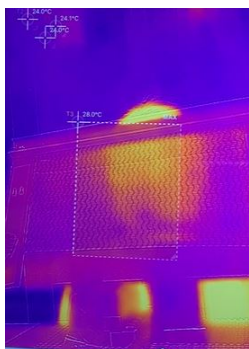


FIGUUR 29: Inzetstuk ontwerp voor Proefpersoon 3



FIGUUR 30: Inzetstuk ontwerp voor Proefpersoon 4

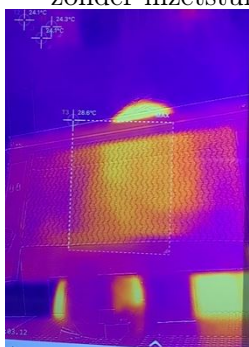
7.7.2 Thermische afbeeldingen



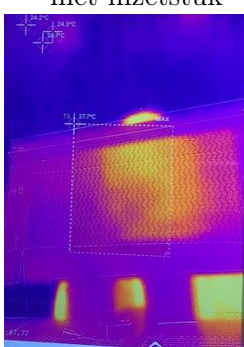
FIGUUR 31: Nulmeting Proefpersoon 1 zonder inzetstuk



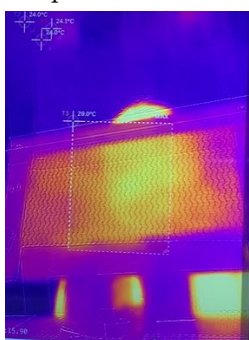
FIGUUR 32: Nulmeting Proefpersoon 1 met inzetstuk



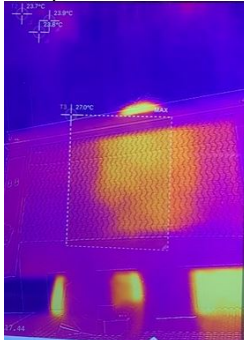
FIGUUR 33: Normale uitademing Proefpersoon 1 zonder inzetstuk



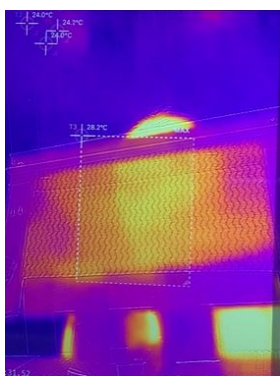
FIGUUR 34: Normale uitademing Proefpersoon 1 met inzetstuk



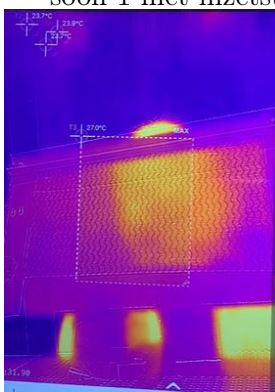
FIGUUR 35: Lange uitademing Proefpersoon 1 zonder inzetstuk



FIGUUR 36: Lange uitademing Proefpersoon 1 met inzetstuk



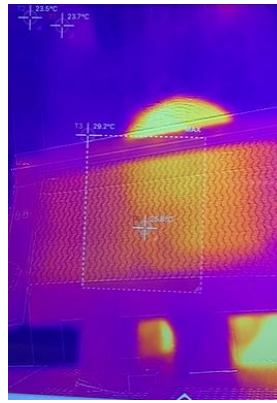
FIGUUR 37: Korte zuchten Proefpersoon 1 zonder inzetstuk



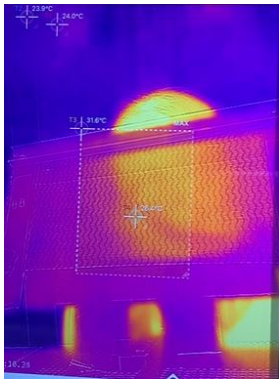
FIGUUR 38: Korte zuchten Proefpersoon 1 met inzetstuk



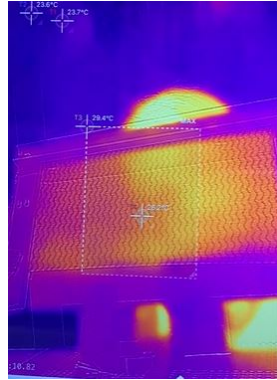
FIGUUR 39: Nulmeting Proefpersoon 2 zonder inzetstuk



FIGUUR 40: Nulmeting Proefpersoon 2 met inzetstuk



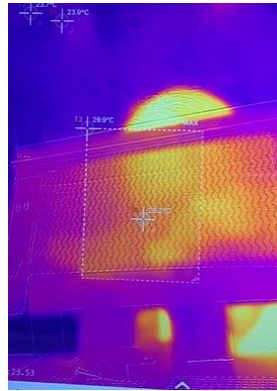
FIGUUR 41: Normale uitademing Proefpersoon 2 zonder inzetstuk



FIGUUR 42: Normale uitademing Proefpersoon 2 met inzetstuk



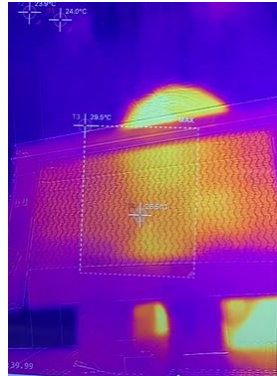
FIGUUR 43: Lange uitademing Proefpersoon 2 zonder inzetstuk



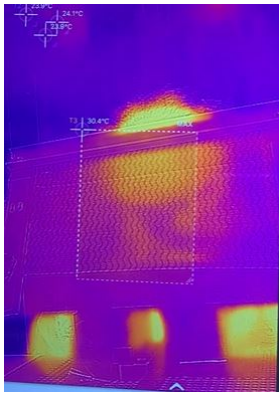
FIGUUR 44: Lange uitademing Proefpersoon 2 met inzetstuk



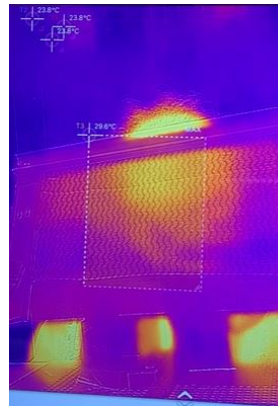
FIGUUR 45: Korte zuchten Proefpersoon 2 zonder inzetstuk



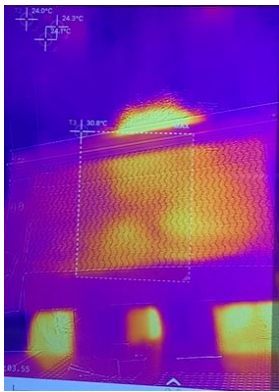
FIGUUR 46: Korte zuchten Proefpersoon 2 met inzetstuk



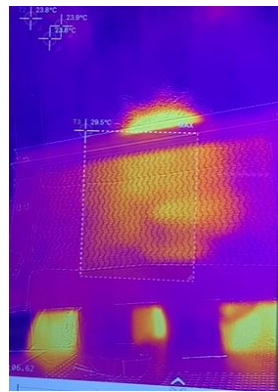
FIGUUR 47: Nulmeting Proefpersoon 3 zonder inzetstuk



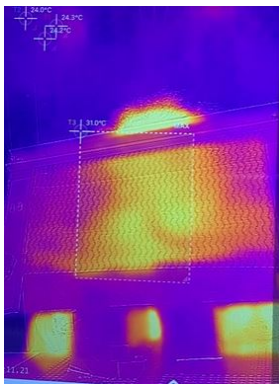
FIGUUR 48: Nulmeting Proefpersoon 3 met inzetstuk



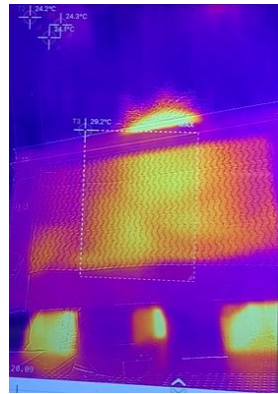
FIGUUR 49: Normale uitademing Proefpersoon 3 zonder inzetstuk



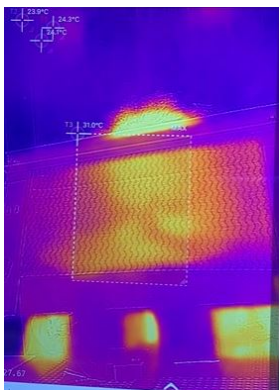
FIGUUR 50: Normale uitademing Proefpersoon 3 met inzetstuk



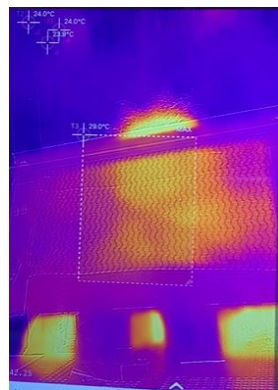
FIGUUR 51: Lange uitademing Proefpersoon 3 zonder inzetstuk



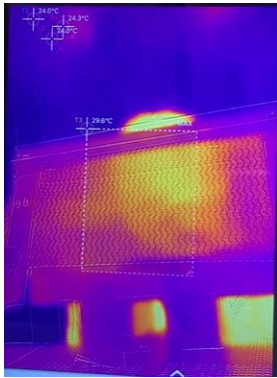
FIGUUR 52: Lange uitademing Proefpersoon 3 met inzetstuk



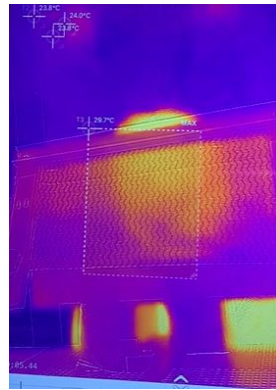
FIGUUR 53: Korte zuchten Proefpersoon 3 zonder inzetstuk



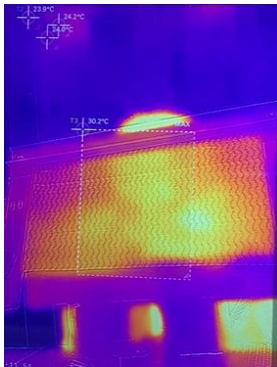
FIGUUR 54: Korte zuchten Proefpersoon 3 met inzetstuk



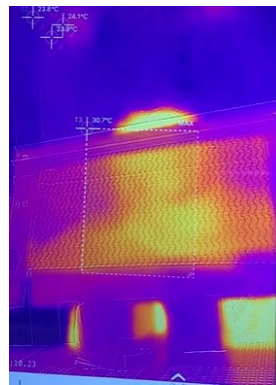
FIGUUR 55: Nulmeting Proefpersoon 4 zonder inzetstuk



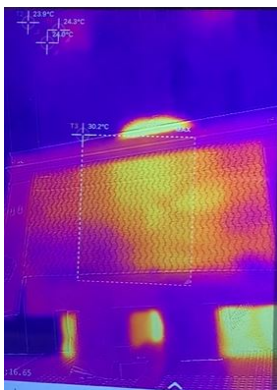
FIGUUR 56: Nulmeting Proefpersoon 4 met inzetstuk



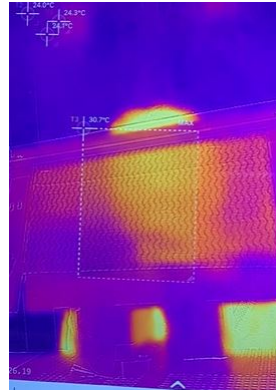
FIGUUR 57: Normale uitademing Proefpersoon 4 zonder inzetstuk



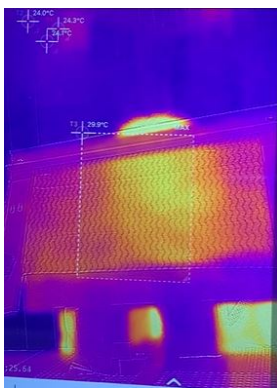
FIGUUR 58: Normale uitademing Proefpersoon 4 met inzetstuk



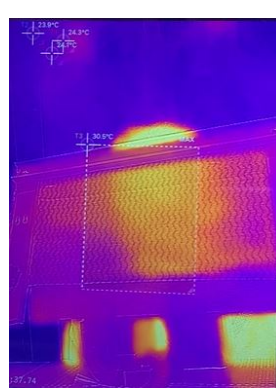
FIGUUR 59: Lange uitademing Proefpersoon 4 zonder inzetstuk



FIGUUR 60: Lange uitademing Proefpersoon 4 met inzetstuk



FIGUUR 61: Korte zuchten Proefpersoon 4 zonder inzetstuk



FIGUUR 62: Korte zuchten Proefpersoon 4 met inzetstuk

7.8 Risicoanalyse

Hazard	Reasonably foreseeable sequence or combination of events	Hazardous situation	Harm	Occurrence	Severity	Detectability	Criticality Index	Risk control options and rationale
Mechanical energy								
<i>Kinetic energy</i>							0	
falling objects	Het object kan op masker met inzetstuk vallen, of het inzetstuk kan eruit vallen.	Het inzetstuk kan breken, waardoor er losse stukken ontstaan.	Losse stukken komen vast te zitten of komen de patiënt binnen (in de neus).	1	6	1	6	Een materiaal en structuur kiezen waardoor het inzetstuk niet snel breekt en de patiënt niet binnen kan dringen. Bovendien de gebruiker een waarschuwing geven.
moving parts	Het inzetstuk kan los zitten en bewegen.	De werking van de CPAP wordt minder, doordat het de luchtstroom blokkeert of voor lekkage of schade aan de neus zorgt	De behandeling wordt minder effectief	3	3	3	27	Bij het ontwerpen rekening houden met het vastzetten van het inzetstuk. Goede instructies van een specialist bij uitgifte van het product. In geval van blokkade kan de gebruiker door de mond ademen.
vibrating parts	Door de luchtstroom kan het inzetstuk gaan trillen.	Het inzetstuk gaat trillen. Hierdoor zou er een fluittoon kunnen ontstaan.	Het geluid kan irritatie opwekken bij de patiënt. Bovendien kan het trillen schade aan de neus veroorzaken.	1	3	1	3	Bij het ontwerpen ervoor zorgen dat het inzetstuk niet in direct contact staat met het slijmvlies in de neus. Daarnaast het inzetstuk testen op geluid.

Potential (stored) energy							0	
bending	Door bepaalde bewegingen kan het inzetstuk gaan buigen.	Door cyclische belasting kan het inzetstuk uiteindelijk breken.	Losse stukken komen vast te zitten of komen de patiënt binnen (in de neus).	1	6	1	6	Een materiaal kiezen dat niet snel breekt bij cyclische belasting. En de gebruiker informeren om het inzetstuk op tijd te vervangen.
cutting, shearing	Het inzetstuk kan in het siliconen masker snijden.	Het inzetstuk snijdt door het siliconen heen, waardoor er een lek ontstaat in het masker en/of het inzetstuk in de neus snijdt.	Door de lekkage kan de behandeling minder effectief zijn. Bovendien kan er schade aan de neus ontstaan.	6	6	1	36	Ervoor zorgen dat alle randen zijn afgerond, zodat er geen scherpe randen zijn.
Biological and chemical hazards								
Bacteria	Door het inadequaat schoonmaken van het inzetstuk of door het ontstaan van condensatie, wordt er een goede habitat gecreëerd voor bacteriën.	De bacteriën infecteren de patiënt.	De patiënt lijdt aan een infectie.	1	6	8	48	De gebruiker goed informeren over het schoonmaken van het inzetstuk en het op tijd vervangen van het inzetstuk.
Fungi	Door het inadequaat schoonmaken van het inzetstuk of door het ontstaan van condensatie, wordt er een goede habitat gecreëerd voor schimmels.	De schimmels infecteren de patiënt.	De patiënt lijdt aan een infectie.	1	6	8	48	De gebruiker goed informeren over het schoonmaken van het inzetstuk en het op tijd vervangen van het inzetstuk.
Immunological agents								

<i>Allergenic</i>	De gebruiker is allergisch voor een van de componenten van het materiaal van het inzetstuk.	Het inzetstuk wekt een allergische reactie op bij de gebruiker.	De gebruiker ervaart een allergische reactie.	1	6	1	6	Bij het ontwerpen ervoor zorgen dat het materiaal niet in direct contact staat met het lichaam. Daarnaast de gebruiker informeren over van welk materiaal het inzetstuk gemaakt is.
<i>Irritants</i>							0	
cleaning residues	Er kunnen schoonmaakmiddelen achterblijven in het masker. Biomed Clear Resin wat gebruikt wordt in het inzetstuk dient schoongemaakt te worden met isopropyl alcohol 70%	De achterblijfsels kunnen geïnhaleerd worden door de gebruiker.	Dit kan irritatie veroorzaken bij de gebruiker.	3	1	9	27	De gebruiker informeren over veilig schoonmaken en het niet direct gebruiken van het inzetstuk na schoonmaak.
Requirements								
<i>Inadequate specification of:</i>							0	
design parameters	Bij het ontwerpen zijn de juiste maten van de patiënt niet bekend.	Het inzetstuk past niet bij de patiënt.	De behandeling kan minder effectief worden.	1	3	1	3	De juiste maten opvragen bij de patiënt van tevoren. Daarnaast een klinisch implementatie protocol schrijven om te voorkomen dat de producent niet de juiste maten heeft.
in-service requirements (e.g. maintenance, reprocessing)	Het model is niet parametrisch.	Het kost veel tijd, geld en moeite om het inzetstuk aan te passen aan een nieuwe patiënt.	Door de moeizaamheid kan het inzetstuk niet patiënt-specifiek worden.	1	3	1	3	Het model is parametrisch gemaakt.

end of life	Het is niet duidelijk wat de levensduur is van het inzetstuk.	De gebruiker gebruikt het inzetstuk gedurende een te lange tijd.	De kwaliteit en werkzaamheid van het product gaat omlaag. Dit kan leiden tot schade van het inzetstuk of van de patiënt, of tot andere gevaarlijke situaties.	8	6	5	240	Onderzoek doen naar de levensduur van het inzetstuk. Vervolgens de gebruiker informeren over de levensduur van het inzetstuk.
Manufacturing processes								
<i>Insufficient control of:</i>							0	
manufacturing processes	De 3D-printer print het inzetstuk verkeerd.	Het inzetstuk past niet bij de patiënt of het inzetstuk bevat scherpe/losse en daarmee gevaarlijke delen.	De behandeling is minder effectief of het inzetstuk veroorzaakt schade bij de patiënt.	6	6	1	36	Gestandaardiseerde controles implementeren.
materials	Het inzetstuk wordt met het verkeerde materiaal geprint.	Het inzetstuk wordt met een materiaal geprint dat niet geschikt is voor dit product.	Het nieuwe materiaal veroorzaakt schade bij de patiënt.	1	6	1	6	Gestandaardiseerde controles implementeren.
materials compatibility information	Het gebruikte materiaal is niet biocompatibel.	Het materiaal veroorzaakt een ongewenste respons bij de patiënt door inademing van deeltjes of irritatie bij het huidoppervlak.	De ongewenste respons veroorzaakt schade bij de patiënt.	1	8	8	64	Een materiaal kiezen dat wel biocompatibel is.
Transport and storage								

Inappropriate environmental conditions	De plek waar het inzetstuk bewaard wordt is heel warm.	De warmte veroorzaakt een verandering van vorm van het inzetstuk.	Het inzetstuk is niet meer functioneel of zorgt voor blokkade.	3	6	1	18	De gebruiker waarschuwen dat het inzetstuk in een niet al te warme omgeving bewaard moet worden. In geval van blokkade kan de gebruiker door de mond ademen.
Environmental factors								
Physical factors (e.g. heat, pressure, time)	Het inzetstuk kan in een te warme omgeving terecht komen of kan onder te veel druk komen te staan door een bepaalde slaappositie.	Deze fysieke factoren zorgen voor een reeks aan gebeurtenissen die het inzetstuk kunnen vervormen of breken, wat voor blokkade kan zorgen, of voor losse stukken.	De blokkade kan zorgen voor een verminderde effectiviteit van de behandeling. De losse stukken kunnen schade bij de patiënt veroorzaken.	6	6	3	108	Een materiaal kiezen dat sterk is maar ook enigszins elastisch, en een niet te lage smeltemperatuur heeft. Daarnaast een waarschuwing geven aan de gebruiker. In geval van blokkade kan de gebruiker door de mond ademen.
Chemical factors (e.g. corrosion, degradation, contamination)	Doordat het materiaal continu bevochtigd wordt door uitademing of bevochtiging van de slang, is het mogelijk dat daarmee chemische reacties ontstaan.	Door de reacties komen er deeltjes vrij in de lucht.	De ontstane (lucht)deeltjes kunnen voor schade in de patiënt zorgen.	1	6	8	48	Het inzetstuk zal op tijd vervangen moeten worden om dit risico te verkleinen. Het materiaal is USP Class VI certified, wat deze risico's minimaliseert
Cleaning, disinfection and sterilization								

Lack of validated procedures	De gevalideerde procedures voor het schoonmaken en desinfecteren van het inzetstuk ontbreken.	De gebruiker maakt het inzetstuk niet vaak genoeg of niet goed genoeg schoon of gebruikt verkeerde schoonmaakmiddelen.	Er gaan bacteriën/schimmels groeien in het masker. Verkeerde schoonmaakmiddelen kunnen het inzetstuk beschadigen of de patient schaden bij inhalatie.	3	6	1	18	De procedures moeten wel aanwezig zijn. Het juiste schoonmaakmiddel moet geadviseerd worden bij het inzetstuk. Ook bij uitgifte zal de procedure uitgelegd moeten worden.
Inadequate performance of cleaning, disinfection or sterilization	De gebruiker maakt het inzetstuk niet vaak genoeg of niet goed genoeg schoon of gebruikt verkeerde schoonmaakmiddelen.	Er gaan bacteriën/schimmels groeien in het masker. Verkeerde schoonmaakmiddelen kunnen het inzetstuk beschadigen of de patient schaden bij inhalatie.	Er kan schade ontstaan bij de gebruiker.	6	6	8	288	De instructies moeten duidelijk worden aangegeven aan de gebruiker.
Formulation								
Biodegradation	Het materiaal degradeert.	De deeltjes die vrijkomen bij degradatie komen het menselijk lichaam binnen.	De deeltjes kunnen schade veroorzaken aan het lichaam van de gebruiker.	1	8	5	40	Het gebruikte materiaal degradeert niet.
Biocompatibility	Het materiaal is niet biocompatibel.	Het materiaal wekt een ongewenste respons op in het menselijk lichaam.	De ongewenste respons leidt tot schade aan het lichaam van de gebruiker.	1	8	5	40	Het gebruikte materiaal is gevalideerd volgens USP Class VI, wat inhoudt dat het biocompatibel is.
Usability								

Confusing or mis	De instructies die geleverd worden bij het inzetstuk zijn verwarrend of missen.	Het inzetstuk wordt verkeerd gebruikt.	Het verkeerde gebruik van het inzetstuk schaadt de patiënt door het ontstaan van een blokkade of het binnenkomen van schadelijke deeltjes.	3	8	1	24	In geval van een blokkade kan de patiënt door de mond ademhalen. Instructies en demonstraties bij uitgifte van het inzetstuk en een toegankelijke handleiding kunnen dit risico verminderen.
Incompatibility v	Het inzetstuk is niet compatibel met het CPAP-neuskussenmasker.	Het inzetstuk verhindert de werking van de behandeling of schaadt het masker.	Het inzetstuk vermindert de effectiviteit van de behandeling of schaadt de gebruiker.	3	6	1	18	Het inzetstuk wordt getest op compatibiliteit met de CPAP. Indien het geen bijdrage levert wordt het inzetstuk ook niet uitgegeven.
Incorrect patient	Het inzetstuk is niet specifiek voor de betreffende gebruiker door verwisseling van of verkeerde identificatie.	Het inzetstuk werkt niet voor de betreffende gebruiker.	Het inzetstuk vermindert de effectiviteit van de behandeling of schaadt de gebruiker.	3	6	8	144	De inzetstukjes moeten een patiënt-specifieke markering krijgen.
Functionality								
Deterioration in performance (e.g. gradual occlusion of fluid or gas path, change in resistance to flow, electrical conductivity) as result of ageing, wear and repeated use	Het materiaal lijdt aan slijtage door langdurig gebruik waardoor het inzetstuk minder goed presteert.	Door slijtage komen er deeltjes vrij die de patiënt kan inhaleren, of het inzetstuk krijgt zwakke plekken waardoor het minder goed afsluit bij de neus.	De deeltjes zorgen voor schade bij de patiënt.	1	6	5	30	Het materiaal is bestand tegen slijtage. FDA en ISO 13485 gecertificeerd.

Failure of a component due to ageing, wear or fatigue	Het materiaal lijdt aan slijtage door langdurig gebruik.	Door slijtage presteert het inzetstuk niet meer of raakt het inzetstuk onomkeerbaar beschadigd.	De behandeling is niet meer effectief of zorgt voor schade bij de patiënt.	1	8	3	24	Het materiaal is bestand tegen slijtage. FDA en ISO 13485 gecertificeerd.
---	--	---	--	---	---	---	----	---