

# Simulationsgestützte Planung von EVAR Interventionen

## – Einsatzpotenzial der Finite Elemente Methode -

S. v. Sachsen<sup>1</sup>, O. Burgert<sup>1</sup>, J. Meixensberger<sup>1,2</sup>, B. Senf<sup>3</sup>, H.-J. Florek<sup>4</sup>, F.W. Mohr<sup>1,5</sup>, C.D. Etz<sup>5,6</sup>

<sup>1</sup> Innovationszentrum Computerassistierte Chirurgie, Medizinische Fakultät, Universität Leipzig, Leipzig, Deutschland

<sup>2</sup> Klinik für Neurochirurgie, Universitätsklinikum Leipzig, Leipzig, Deutschland

<sup>3</sup> Fraunhofer IWU, Dresden, Deutschland

<sup>4</sup> Klinik für Gefäßchirurgie, Weißeritzklinikum Freital, Freital, Deutschland

<sup>5</sup> Herzzentrum Leipzig GmbH, Leipzig, Deutschland

<sup>6</sup> Mount Sinai Hospital, New York, NY, USA

Kontakt: sandra.vonsachsen@medizin.uni-leipzig.de

**Abstract:** Die Planung einer endovaskulären Ausschaltung eines Aortenaneurysmas (EVAR) mittels Stentgraft kann perspektivisch anhand eines Finite-Elemente-Modells unterstützt werden. Ziel ist hierbei die Abbildung des Stentgraftverhaltens im Gefäß, wodurch eine quantitative Bewertung verschiedener Stentgraftprodukte im Kontext mit patientenspezifischem Gefäß möglich ist. Eine bedarfsorientierte Modellentwicklung setzt jedoch Kenntnisse über interventionsspezifische Fragestellungen und über die Anforderungen von Seiten der Gefäßchirurgen voraus. Dieser Beitrag präsentiert Ergebnisse einer Arbeitsprozessanalyse zur Planung von EVAR Interventionen und einer Machbarkeitsstudie zum patientenspezifischen FE-Modell. Die Ergebnisse dienen als Grundlage für eine anwendungsorientierte und praxisrelevante Entwicklung von EVAR-spezifischen FE-Modellen.

**Schlüsselworte:** Computerassistiertes Stenting, EVAR, Stentgraft, Finite-Elemente-Methode, Arbeitsprozessanalyse

## 1 Problem

Der Erfolg einer endovaskulären Aortenrekonstruktion (EVAR) mittels Stentgraft hängt von einer ausreichenden Fixierung der Endoprothese im Gefäß, sowie einem guten Anliegen in proximaler und distaler Landungszonen zur Erzielung einer kompletten Abdichtung ab. Hierfür sind die Applizierung der Endoprothese im Gefäß, die Auswahl von Stentgraftdesign und proximaler Verankerungsmechanismus sowie die Festlegung des Übermaßes und der Schenkellänge maßgeblich verantwortlich. Bei diesen Arbeitsschritten wird der Gefäßchirurg nur bedingt von derzeit verfügbarer Planungssoftware unterstützt, die sich im Wesentlichen auf Messfunktionalitäten und 3D-Visualisierung des Gefäßes und detektierter, kalzifizierter Plaques beschränken [1]. Zur Optimierung der EVAR Planung wird eine simulationsgestützte Planungsmethode vorgeschlagen, die unter Verwendung eines Finite Elemente (FE) Modells die Wechselwirkung zwischen Stentgraft und umliegendem Gewebe berechnet und somit eine patientenspezifisch optimierte Implantatauswahl in Aussicht stellen kann. Für eine bedarfsorientierte Entwicklung von FE-Modellen müssen die Anforderungen von Seiten der Gefäßchirurgen identifiziert und berücksichtigt werden. Den Autoren sind aus der bisher verfügbaren Literatur keine Arbeiten bekannt, die das Einsatzpotenzial eines patientenspezifischen FE-Modells (Gefäß mit Stentgraftfringen) im Kontext mit medizinischen Fragestellungen der einzelnen EVAR-Planungsschritte aufzeigen. Das vorliegende Paper soll dem Mediziner das Einsatzpotenzial dieser neuen Planungsmethode aufzeigen und somit einen Beitrag zum Fortschreiten der Entwicklungskette des angestrebte EVAR-Modells leisten.

## 2 Methoden

### 2.1. Arbeitsprozessanalyse

Unter Einsatz der Software Swan-Suite (Fa. Swan GmbH) wurden insgesamt zehn Aufnahmen von Operationsplanung und -verlauf bei Behandlung abdominalen Aortenaneurysmen mittels Stentgraft aufgenommen. Die Aufnahmen fanden zwischen dem 19.05.2009 und dem 9.11.2009 statt. Der leitende Chirurg war in allen Fällen die gleiche Person mit 15 Jahren EVAR Erfahrung und mehr als 1000 durchgeführten Stentgraft Interventionen. Die Workflowanalyse wurde zur Ermittlung medizinischer Fragestellungen, die sich in den einzelnen Planungsschritten ergeben, durchgeführt und bildet die Basis zur Definition von Anforderungen an ein Simulationsmodell zur Planungszunterstützung. Zudem sollte anhand der Workflowanalyse den Informatikern ein besseres Verständnis für die medizinischen Problemstellungen gegeben werden, was bei einer interdisziplinären Zusammenarbeit eine wichtige Grundlage darstellt.

### 2.2 Machbarkeitsstudie patientenspezifisches Finite Elemente Modell

Für einen Einsatz im klinischen Alltag wurde zunächst anhand verfügbarer CTA-Daten und Segmentierungswerkzeuge geprüft, welche Modellbestandteile patientenindividuell für die Bearbeitung der ermittelten medizinischen Fragestel-

lungen bereitgestellt werden können. Des Weiteren wurde anhand der FE-Simulationssoftware untersucht, welche Materialmodelle zur numerischen Beschreibung von Blutgefäß und Stentgraft verfügbar sind. Die hierfür ebenfalls erforderlichen Eingabeparameter können für das Gefäß aus der Literatur oder patientenindividuellen Messungen und für den Stentgraft aus Herstellerangaben hervorgehen. Diesbezüglich wurde geprüft, welche Daten für eine möglichst realitätsnahe Modellierung zur Verfügung stehen.

## 3 Ergebnisse

### 3.1 Einteilung EVAR Planungsschritte und Definition medizinischer Fragestellungen

Basierend auf den durchgeführten Arbeitsprozessanalysen wurde für die EVAR-Planung eine Einteilung der Arbeitsschritte vorgenommen und hiermit im Zusammenhang stehende Fragestellungen formuliert:

## „CT Datensatz betrachten“ - Analyse von Gefäßanatomie und Prüfung der EVAR Voraussetzungen

Der Arbeitsschritt „CT Datensatz betrachten“ stellt den zeitaufwändigsten Arbeitsschritt der Planung dar. Der Gefäßchirurg verschafft sich hierbei einen Überblick zur allgemeinen Anatomie des Patienten, zur Form und Position des Aneurysmas, den Nierenarterien sowie der linken und rechten Iliac Arterie. Folgende Fragen sind zu beantworten:

- Durchmesser und Gefäßverlauf der A.iliaca beidseits für Katheterdurchführung geeignet, ohne starke Gefäßwindungen und problematische Knickwinkel?
- Länge des Aneurysmahalses als proximale Landungszone ausreichend?
- Länge von linker und rechter A. iliaca als distale Landungszonen ausreichend?
- Lassen Verkalkungen/Thromben in den Landungszonen eine ausreichende Fixierung des Stentgrafts erwarten?

### „Anatomien messen“ - Festlegung von Implantatdimensionen

Sind alle Voraussetzungen für eine EVAR erfüllt werden im nächsten Arbeitsschritt die Durchmesser für Aneurysmahals, linker und rechter A. iliaca sowie die Länge des betreffenden Aortenabschnitts ermittelt, worauf basierend die Dimensionen des Stentgrafts festgelegt werden. Eine besondere Herausforderung stellt hierbei die Ermittlung der erforderlichen Länge der A. iliaca-Schenkel dar, da basierend auf den CT-Schichtbildern Gefäßwindungen nicht berücksichtigt werden können. Es stellt sich somit die Frage:

- Welche Schenkellänge birgt nicht das Risiko eine Arterienverzweigung zu verschließen?

Die Überdimensionierung des Stentgrafts dient der Fixierung im Blutgefäß. Es stellen sich folgende Fragen:

- Welche Stentgraft-Dimensionierung stellt patientenspezifisch das Optimum dar ?
- Inwieweit beeinflussen vorhandene Plaqueablagerungen und Thromben die Radialkraft ?

### Auswahl Stentgraftdesign

Die Auswahl des Stentgrafttyps hängt von der patientenspezifischen Anatomie, den Erfahrungswerten des Mediziners und dessen Kenntnis vorhandener Stentgraftsysteme ab. Zu den anatomischen Kriterien zählen Länge, Form und Angulation des Aneurysmahalses, Plaquevorkommen in den Landungszonen sowie der räumliche Verlauf der A.iliaca communis und deren Windungen. Auf dem Markt verfügbare Stentgrafts unterscheiden sich hinsichtlich Stentringdesign, Ummantelungsmaterial und proximaler Verankerungsmechanismen. Es stellt sich somit die Frage:

- Welcher Stentgrafttyp ist für die vorliegende Gefäßmorphologie am besten geeignet?

### 3.2 Anforderungsdefinition für das Simulationsmodell

Aus der Workflowanalyse konnten Anforderungen an ein Simulationsmodell abgeleitet werden. Diese betreffen die Bewertung von Stentgraftgeometrie und -positionierung, wofür die folgenden Daten und Funktionen erforderlich sind:

- Realitätsnahe 3D-Modellierung von patientenspezifischer Gefäßanatomie, Verkalkungen und Thromben
- Positionierung von 3D-Implantatkomponenten im Gefäßmodell und Simulation der Implantatauswirkungen

### 3.3 Patientenspezifisches FE-Modell

Entsprechend der definierten Anforderungen wurde geprüft, inwieweit eine Generierung von patientenspezifischen Daten möglich ist. Zur Bereitstellung der geforderten 3D-Objekte können unter Einsatz einer Segmentierungssoftware (bspw. Mimics, Fa. Materialise) die Gefäß-, Thromben- und Plaquegeometrie aus den CTA-Schichten extrahiert werden. Die Wanddicke ist aus den CTA-Daten nicht zu ermitteln, weshalb diese anhand experimentell ermittelter Werte zu erstellen ist. Aus dem Oberflächennetz ist ein Volumenmodell (Tetraeder) zu generieren. Wird dies in 3-matic (Fa.Materialise) durchgeführt, ist der Modellexport als \*.cdb-Datei möglich, die direkt in die FE-Simulationssoftware ANSYS importiert werden kann. Die Komplexität biologischen Materials, wie der patientenspezifischen Gefäßgeometrie, ist sehr hoch. Daher ist eine ortsabhängige Vernetzung erforderlich. Bereiche der Stent-Gefäß-Wechselwirkung werden feiner vernetzt als Abschnitte, die für das gesamte Systemverhalten aber nicht im Detail relevant sind. Zur Modellierung von Blutgefäßen sind in der verfügbaren Literatur mehrere Ansätze zu finden, die sich hinsichtlich der Anzahl verwendeter Gefäßwandschichten und Materialmodell zur Beschreibung des elastischen Verhaltens unterscheiden. Bisher wurde häufig auf linear elastische [2,3] und nicht-linear elastische Materialmodelle [4,5] zurückgegriffen.

23

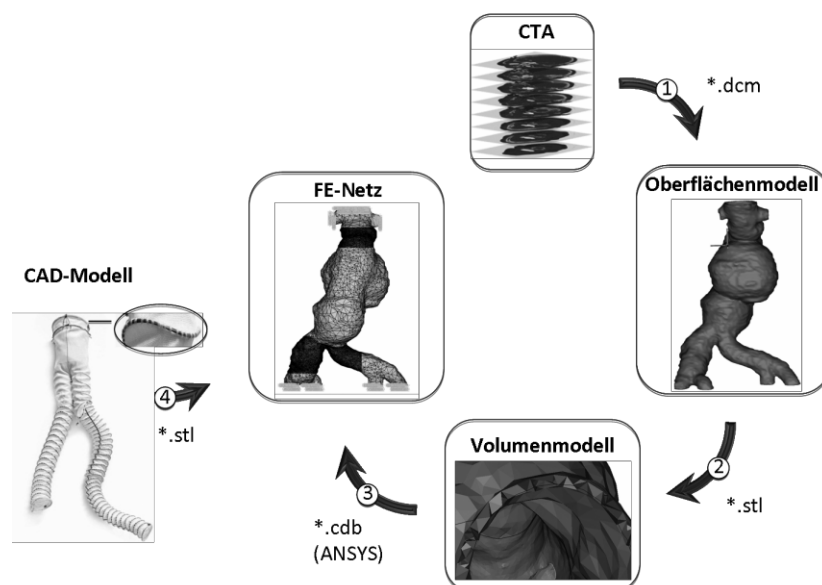


Abb. 1: Prozesskette zur Erstellung eines patientenspezifischen FE-Modells

Holzapfel hat in mehreren Experimenten die Materialcharakteristika von humanen Gefäßen untersucht [6]. Die hieraus gewonnenen Ergebnisse zeigen, dass es sich um ein anisotropes Material handelt und der nicht-linear elastische Ansatz, auch hyperelastisch genannt, die Realität am besten annähert. Das Materialmodell von Holzapfel ist in der kommerzielle Berechnungssoftware ANSYS verfügbar. Als Eingabeparameter stehen die von Holzapfel experimentell ermittelten Werte für eine humane A.iliaca zur Verfügung[6]. Zur Beschreibung von Plaqueeigenschaften kann ein linear elastischer Materialansatz mit von Holzapfel experimentell ermittelten Daten zu kalzifizierter Plaque verwendet werden [7]. Tong et al. untersuchten die Bestandteile eines Thrombus im Experiment und teilten diesen in drei Schichten mit hyperelastischem Materialverhalten ein [8]. Zur Überprüfung der Anwendbarkeit des nicht-linear elastischen mechanischen Verhaltens zur Beschreibung der Gefäßeigenschaften konnte anhand eines idealisierten, kreisrunden Gefäßausschnittes der Einfluss des Materialgesetzes untersucht und aufgezeigt werden [9]. Für eine möglichst genaue Bewertung des Gesamtsystems sollte der komplette Stentgraft mit Ringen, Ummantelung und evtl. vorhandenem proximalen Verankerungsmechanismus modelliert werden. Hierfür können die vom Hersteller bereitgestellten Konstruktionsdaten im stl-Format in das FE-Programm importiert werden. Zur Beschreibung des superelastischen Materialverhaltens der Nitinol Stentgrafringe steht in ANSYS das nicht-lineare Materialmodell „Shape Memory Alloy (SMA)“ zur Verfügung [10]. Die Eingabeparameter können vom Hersteller des Nitinolmaterials bezogen werden. Die meisten der derzeit verfügbaren Stentgrafts weisen Ummantelungen aus Polytetrafluorethylen (ePTFE) oder Polyethylen terephthalate (PET, Dacron) auf. Diese Materialien können unter Verwendung eines entsprechenden E-Moduls (Angaben vom Hersteller) als linear elastische Materialien beschrieben werden [11]. Abbildung 1 zeigt die grundlegenden Elemente einer Prozesskette zur Erstellung eines patientenspezifischen FE-Modells mit Stentgraft.

### 3.4 Einsatzpotenzial FE-Modell

*Fixierungskraft zur Optimierung des Stentgraftübermaßes:* Als Ergebnis der Gefäß-Stentgraft Interaktion kann eine Radialkraft berechnet werden, die Aussagen hinsichtlich maximal möglicher Radialkraft von Stentgrafts unter den vorherrschenden patientenspezifischen Bedingungen zulässt. Ein Vergleich berechneter Fixierungskraft mit ebenfalls simulierten Strömungskräften kann eine bessere Einschätzung des Migrationsrisikos ermöglichen.

*Kontaktstatus zur Bewertung des Abdichtungspotenzials:* Die Berücksichtigung von Plaquegeometrie und -materialeigenschaften ermöglicht eine Aussage, an welchen Stellen eine Spaltbildung zwischen Stentring und umliegendem Gewebe und somit eine Undichtigkeit zu erwarten ist. Hierdurch kann bei verkalkten Landungszonen mit entsprechend unebener Gefäßwand eine bessere Einschätzung des Endoleak Typ I Risikos erwartet werden. Zur Bewertung des Abdichtungspotenzials wird der Kontaktstatus von Stentgrafringen mit Gefäßwand und Plaque berechnet.

*Deformationen - Ermittlung von Implantatlänge:* Die konventionelle Messung zur Ermittlung von Implantatlänge bezieht sich lediglich auf die Strecke, die abzudecken ist, jedoch werden evtl. Begradigungen von Gefäßabschnitten durch eine Prothese nicht berücksichtigt. Anhand von Konstruktions- und Materialdaten des Stentgrafts ist es möglich Dimensionen und Anpassungsfähigkeit der Endoprothese unmittelbar im Gefäß abzubilden, wodurch eine präzisere Längenermittlung erwartet wird. Das resultierende Ergebnismodell könnte im Rahmen weiterführender Forschungsarbeiten zur Echtzeitregistrierung mit intraoperativen CTs bereitgestellt und somit auch hinsichtlich der Positionierung eine Unterstützung bieten. Hierdurch lässt sich einerseits eine Verkürzung der OP-Zeit erwarten und andererseits wird die

Strahlen- und Kontrastmittelbelastung für den Patienten reduziert, was zu einer Erhöhung der Sicherheit bei diesem Eingriff führen wird.

*Reproduzierbare Randbedingungen - Quantitativer Vergleich von Stentgraftdesigns:* Anhand des FE-Modells können unterschiedliche Stentgrafttypen und ihre Auswirkungen auf das umliegende Gefäß besser eingeschätzt und auch gegenübergestellt werden, wodurch ein quantitativer Vergleich mehrerer Produkte möglich wird. Beispielsweise kann anhand berechneter Fixierungskräfte und Kontaktzustand zwischen Stentgrafringen, Plaque/Thromben und Gefäßwand die Endoprothese mit dem besten Abdichtungs- und Fixierungspotenzial ermittelt werden.

## 4 Diskussion

Anhand der Arbeitsprozessanalyse konnten grundlegende, medizinische Fragestellungen und hiervon abgeleitet Anforderungen an ein Simulationsmodell zur Planungsunterstützung formuliert werden. Die gewonnene Datenbasis diente zur Ermittlung von Einsatzpotenzial für ein FE-Modell zur Abbildung von Gefäßwand-Stentgraft-Interaktion unter Berücksichtigung der Bedürfnisse und Anforderungen der Mediziner. Zur Analyse des EVAR-Planungsprozesses wurde nur ein Gefäßchirurg einbezogen, der zudem über eine große Erfahrung verfügt. Zur Ermittlung weiterer Schwachstellen der konventionellen Planung und Definition von weiterem Einsatzpotenzial des FE-Modells sind in weitere Untersuchungen auch weniger erfahrene Gefäßchirurgen zu integrieren. Hinsichtlich der Erstellung eines patientenspezifischen FE-Modells kann festgehalten werden, dass sich die Modellierung nach dem derzeitigen Stand der Technik auf die Gefäß-, Plaque und Thrombengeometrie beschränkt. Für derzeit nicht in vivo messbare Parameter, wie beispielsweise die Gefäßeigenschaften stehen in der Literatur experimentell ermittelte Werte zur Verfügung, deren Verwendung hinsichtlich der Materialmodellierung mit dem Kompromiss der Erstellung eines Durchschnittsmodells einhergeht. Zur Validierung des angestrebten Simulationsmodells und Prüfung der Praktikabilität im klinischen Alltag ist eine Studie mit einer größeren Anzahl von Gefäßchirurgen mit unterschiedlichen Erfahrungswerten durchzuführen. Bedingt durch das nicht-lineare numerische Verhalten in Hinsicht auf die erforderlichen Materialgesetze, die großen Modellverformungen und die Kontaktproblematik steht eine Konvergenzanalyse zur Bestimmung minimal erforderlichen Knotenanzahl am patientenspezifischen FE-Modell noch aus. Es ist derzeit noch keine fundierte Aussage darüber bekannt, wie viel Radialkraft mindestens benötigt und wie viel Radialkraft maximal verträglich ist. Hinsichtlich der mindestens erforderlichen Radialkraft können jedoch die am Stentgraft angreifenden Strömungskräfte herangezogen werden. Ist die Radialkraft bzw. die Fixierungskraft (Berücksichtigung Reibungskoeffizient) größer als die vorherrschenden Strömungskräfte, so kann von einem geringeren Migrationsrisiko ausgegangen werden. Bezogen auf die maximal verträgliche Fixierungskraft sind verschiedene Gewebezustände in der Gefäßwand zu berücksichtigen. Beispielsweise neigen Gefäße eines Pa-

## 5 Referenzen

- [1] Rosset, A., OxiriX Imaging Software, <http://www.osirix-viewer.com>, Aktiver Weblink, Juli 2012.
- [2] Doyle B., Callanan A., McGloughlin T., A comparison of modeling techniques for computing wall stress in abdominal aortic aneurysms, *BioMedical Engineering online*, Jg. 6: p. 38. doi:10.1186/1475-925X-6-38, 2007.
- [3] Gao F., Watanabe M., Matsuzawa T., Stress analysis in a layered aortic arch model under pulsatile blood flow, *BioMedical Engineering online*, Jg. 5. doi:10.1186/1475-925X-5-25.
- [4] Liang D.K., Yang D.Z., Qi M., Wang W.Q., Finite element analysis of the implantation of a balloon-expandable stent in a stenosed artery, *Int. journal of cardiology*, Jg. 104, H. 3: pp. 314 - 318, 2005.
- [5] Migliavacca F., Petrini L., Massarotti P., Schievano S., Auricchio F., Dubini G., Stainless and shape memory alloy coronary stents: a computational study on the interaction with the vascular wall, *Biomechanics and modelling in mechanobiology*, Jg. 2, H. 4: pp. 205–217. doi:10.1007/s10237-004-0039-6, 2004.
- [6] Holzapfel GA. Arterial tissue in health and disease: experimental data, collagen-based modelling and simulation, including aortic dissection, *Biomechanical Modelling at the Molecular, Cellular and Tissue Levels*, CISM Courses and Lectures No. 508, 2009: 259 – 343.
- [7] Holzapfel GA., Sommer G., Regitnig P., Anisotropic Mechanical Properties of Tissue Components in Human Atherosclerotic Plaques, *Journal of Biomechanical Engineering*, H. Vol. 126, pp. 657-665, doi: 10.1115/1.1800557, 2004. [8] B. Senf, S. von Sachsen, R. Neugebauer, W.G. Drossel, H.-J. Florek, F. W. Mohr, C. D. Etz, „The Effect of Stent Graft Oversizing on Radial Forces Considering Nitinol Wire Behavior and Vessel Characteristics“, *Journal of Medical Engineering*, (eingereicht).
- [9] Tong J., Cohnert T., Regitnig P., Holzapfel G.A., Effects of Age on the Elastic Properties of the Intraluminal Thrombus and the Thrombus-covered Wall in Abdominal Aortic Aneurysms: Biaxial Extension Behaviour and Material Modelling, *Eur J Vasc Endovasc Surg* 42, pp. 207-219, 2011.
- [10] Petrini L., Migliavacca F., Massarotti P., Schievano S., Dubini G., Auricchio, F., Computational studies of shape memory alloy behavior in biomedical applications, *Journal biomechanical engineering*, Jg. 127, H. 4, S. 716–725, 2005.
- [11] Kleinstreuer C., Li Z., Basciano C.A., Seelecke S., Farber M.A., Computational mechanics of Nitinol stent grafts, *Journal of Biomechanics* 41, pp. 2370-2378, 2008.