

# Persönliche PDF-Datei für

M. Horn, J. Nolde, J. P. Goltz, J. Barkhausen, W. Schade,  
C. Waltermann, J. Modersitzki, J. Olesch, N. Papenberg,  
T. Keck, M. Kleemann

Mit den besten Grüßen vom Georg Thieme Verlag

[www.thieme.de](http://www.thieme.de)

Ein Prototyp für die navigierte  
Implantation von Aortenstent-  
prothesen zur Reduzierung der  
Kontrastmittel- und Strahlen-  
belastung: Das Nav-CARS-EVAR-  
Konzept (Navigated-Contrast-  
Agent and Radiation Sparing  
Endovascular Aortic Repair)

DOI 10.1055/s-0035-1546261  
Zentralbl Chir 2015; 140: 493–499

Dieser elektronische Sonderdruck ist nur für die  
Nutzung zu nicht-kommerziellen, persönlichen  
Zwecken bestimmt (z. B. im Rahmen des fachlichen  
Austauschs mit einzelnen Kollegen und zur Ver-  
wendung auf der privaten Homepage des Autors).  
Diese PDF-Datei ist nicht für die Einstellung in  
Repositorien vorgesehen, dies gilt auch für soziale  
und wissenschaftliche Netzwerke und Plattformen.

**Verlag und Copyright:**

© 2015 by  
Georg Thieme Verlag KG  
Rüdigerstraße 14  
70469 Stuttgart  
ISSN 0044-409X

Nachdruck nur  
mit Genehmigung  
des Verlags



# Ein Prototyp für die navigierte Implantation von Aortenstentprothesen zur Reduzierung der Kontrastmittel- und Strahlenbelastung: Das Nav-CARS-EVAR-Konzept (Navigated-Contrast-Agent and Radiation Sparing Endovascular Aortic Repair)

An Experimental Set-Up for Navigated-Contrast-Agent and Radiation Sparing Endovascular Aortic Repair (Nav-CARS EVAR)

## Autoren

M. Horn<sup>1</sup>, J. Nolde<sup>1</sup>, J. P. Goltz<sup>2</sup>, J. Barkhausen<sup>2</sup>, W. Schade<sup>3</sup>, C. Waltermann<sup>3</sup>, J. Modersitzki<sup>4</sup>, J. Olesch<sup>4</sup>, N. Papenberg<sup>4</sup>, T. Keck<sup>1</sup>, M. Kleemann<sup>1</sup>

## Institute

<sup>1</sup> Klinik für Chirurgie, UKSH Campus Lübeck, Deutschland

<sup>2</sup> Klinik für Radiologie und Nuklearmedizin, UKSH Campus Lübeck, Deutschland

<sup>3</sup> EnergieCampus, Fraunhofer Heinrich-Hertz-Institut, Goslar, Deutschland

<sup>4</sup> Projektgruppe Bildregistrierung, Fraunhofer MEVIS, Lübeck, Deutschland

## Schlüsselwörter

- endovaskuläre Navigation
- endovaskuläre Aortenreparatur (EVAR)
- Fiber-Bragg

## Key words

- endovascular navigation
- endovascular aortic repair (EVAR)
- fibre-bragg navigation

## Zusammenfassung

**Einleitung:** Im letzten Jahrzehnt hat sich die endovaskuläre Therapie von Aortenaneurysmen (EVAR) durch die medizintechnische Weiterentwicklung zum Standardeingriff entwickelt und wird flächendeckend durchgeführt. Auch komplexe anatomische Verhältnisse stellen oft keine Kontraindikation mehr dar. Ein integraler Bestandteil des minimalinvasiven Verfahrens ist die Bildgebung vaskulärer Strukturen zur exakten Platzierung der Stentprothesen. Derzeit erfolgt die intraoperative Darstellung der Gefäßanatomie durch eine 2-dimensionale Angiografie mit Kontrastmittelapplikation und Durchleuchtung, welches hohe Anforderungen an den endovaskulären Chirurgen stellt und Erfahrung verlangt.

**Material und Methode:** Wir berichten über einen Prototyp zur Echtzeitzavigation während der EVAR-Prozedur mit Darstellung einer virtuellen Angioskopie des Gefäßsystems bei Patienten mit infrarenalem Bauchaortenaneurysma. Hierzu erfolgt aus der präoperativ angefertigten Dünnschicht-CT-Angiografie die 3-D-Rekonstruktion und Gefäßsegmentierung in einem Volumendatensatz. Durch Registrierung wird ein Live-Tracking während der Stentprothesen-Positionierung ermöglicht. Zu Beginn der Intervention werden relevante Landmarken des segmentierten Volumendatensatzes mit dem 2-dimensionalen Angiografiebild abgeglichen. Während der Intervention erfolgt die kontinuierliche Registrierung der Position des Katheters bzw. Stentgrafts. Zur Visualisierung wird eine 3-dimensionale endoluminale Darstellung im Sinne einer virtuellen Angioskopie generiert.

**Ergebnisse:** Wir untersuchten die Zusammenführung von Hard- und Softwarekomponenten inklusive komplexer Bildregistrierungsverfahren und faseroptischer Sensorik (Fiber-Bragg-Navigation) mit Integration in Stentprothesen-Einführungssysteme im experimentellen Setting. Die medi-

## Abstract

**Introduction:** Over the last decade endovascular stenting of aortic aneurysm (EVAR) has been developed from single centre experiences to a standard procedure. With increasing clinical expertise and medical technology advances treatment of even complex aneurysms are feasible by endovascular methods. One integral part for the success of this minimally invasive procedure is innovative and improved vascular imaging to generate exact measurements and correct placement of stent prosthesis. One of the greatest difficulty in learning and performing this endovascular therapy is the fact that the three-dimensional vascular tree has to be overlaid with the two-dimensional angiographic scene by the vascular surgeon.

**Material and Methods:** We report the development of real-time navigation software, which allows a three-dimensional endoluminal view of the vascular system during an EVAR procedure in patients with infrarenal aortic aneurysm. We used the preoperative planning CT angiography for three-dimensional reconstruction of aortic anatomy by volume-rendered segmentation. At the beginning of the intervention the relevant landmarks are matched in real-time with the two-dimensional angiographic scene. During the intervention the software continuously registers the position of the guide-wire or the stent. An additional 3D-screen shows the generated endoluminal view during the whole intervention in real-time.

**Results:** We examined the combination of hardware and software components including complex image registration and fibre optic sensor technology (fibre-bragg navigation) with integration in stent graft introducer sheaths using patient-specific vascular phantoms in an experimental setting. From a technical point of view the feasibility of fibre-Bragg navigation has been proven in our experimental setting with patient-

## Bibliografie

**DOI** <http://dx.doi.org/10.1055/s-0035-1546261>  
Zentralbl Chir 2015; 140: 493–499 © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York · ISSN 0044-409X

## Korrespondenzadresse

**Priv.-Doz. Dr. Markus Kleemann**  
Leiter des Bereichs  
Gefäßchirurgie  
Klinik für Chirurgie  
UKSH Campus Lübeck  
Ratzeburger Allee 160  
23538 Lübeck  
Deutschland  
Tel.: 0451/500 2088  
[Markus.Kleemann@uksh.de](mailto:Markus.Kleemann@uksh.de)

zintechnische „Feasibility“ einer glasfaserbasierten Navigation wurde in unseren experimentellen Versuchen an patientenindividuellen Gefäßphantomen belegt. Die 3-dimensionale präoperative Planung mit Registrierung und Simulation einer virtuellen Angioskopie in Echtzeit wurde konkret umgesetzt.

**Schlussfolgerung:** Ziel des Nav-CARS-EVAR-Konzepts ist die Reduzierung von Kontrastmittel- und Strahlendosis durch eine 3-dimensionale Navigation während der EVAR-Prozedur. Zur Implementierung der Fiber-Bragg-Navigation sind vor der klinischen Anwendung weitere experimentelle Untersuchungen zur Verifikation der Genauigkeit notwendig.

## Einleitung

In den vergangenen 2 Jahrzehnten ermöglichte die Entwicklung endovaskulärer Techniken ein zunehmend minimalinvasives Vorgehen bei Patienten mit Erweiterung der Hauptschlagader (EVAR – Endovascular Aortic Repair). Aneurysmen der Bauchorta liegen in 95% unterhalb der Nierenarterien (infrarenales BAA [BAA: Bauchaortenaneurysma]), zu 3% mit Einbeziehung der Nierenarterien (juxtarenales BAA) und zu 2% oberhalb der Nierenarterien (suprarenales BAA). Ziel der Therapie ist die Verhinderung einer Ruptur des Aneurysmas, die in bis zu 80% der Fälle tödlich endet [1]. Mit zunehmender klinischer Expertise und medizintechnischer Weiterentwicklung der Stentprothesen, wie Fenestrierung/Branching<sup>1</sup> oder Periscope-/Chimney-Technik<sup>2</sup>, werden zunehmend komplexe Eingriffe unter Einbeziehung der Nierenarterien, der A. mesenterica superior und des Truncus coeliacus durchgeführt [2,3]. Die Hersteller der Stentprothesen beziehen in der Fertigung die individuelle Patientengefäßanatomie – basierend auf einer Dünnschicht-CT-Angiografie – mit ein.

Die klinische Rationale zur Weiterentwicklung der EVAR-Technik liegt in der niedrigeren Letalität und Morbidität im Vergleich zur offenen, konventionellen Operation [4]. Nachteil des interventionellen Verfahrens ist die mit der Komplexität steigende Verabreichung von Kontrastmittel und die steigende Durchleuchtungszeit für Arzt und Patient [5]. Patienten mit Bauchaortenaneurysma haben in bis zu 40% eine bereits eingeschränkte Nierenfunktion. Die Verabreichung von Kontrastmittel kann in bis zu einem Drittel der Patienten zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen [6]. Derzeit wird die Kathetervisualisierung und Navigation während des endovaskulären Eingriffs i.d.R. mithilfe konventioneller Fluoroskopie in DSA-Technik und erneuter Applikation von Kontrastmittel und der damit verbundenen Strahlenbelastung durchgeführt.

Endoleaks<sup>3</sup> bilden mit bis zu 30% eine häufige Komplikation nach EVAR, bedingt durch Mismatch und Misplacement [7]. Langzeitbeobachtungen bei Patienten nach EVAR zeigten eine hohe Rate an Re-Interventionen wie auch Komplikationen aufgrund von Endoleaks. Besonders Typ-I-Endoleaks treten in bis zu 10% nach EVAR auf und sind aufgrund des hohen Rupturrisikos versorgungspflichtig

based vascular models. Three-dimensional preoperative planning including registration and simulation of virtual angiography in real time are realised.

**Conclusion:** The aim of the Nav-CARS-EVAR concept is reduction of contrast medium and radiation dose by a three-dimensional navigation during the EVAR procedure. To implement fibre-Bragg navigation further experimental studies are necessary to verify accuracy before clinical application.

tig [7]. Durch eine verbesserte 3-dimensionale Navigation und passgenaue Implantation der Stentprothesen kann nachweislich die Rate an Endoleaks und Folgeeingriffen reduziert werden [8]. Der Anwendung abdominalen Aortenstentgrafts ist in den vergangenen Jahren kontinuierlich gewachsen und wird auch zukünftig aufgrund zunehmender klinischer Erfahrung, verbesserter Screening-Verfahren und der demografischen Entwicklung weiter zunehmen. Der MRG-Marktreport (MRG: Millenium Research Group) hatte bereits 2009 für 2013 51 050 abdominelle Aortenprozeduren in den europäischen Staaten Deutschland, Italien, Frankreich und Großbritannien prognostiziert. Davon werden 18 340 (ca. 36%) endovaskulär versorgt. 16% der minimalinvasiven Therapie machen darüber hinaus die Behandlung mit fenestrierten und/oder Branched Stentgrafts erforderlich, aufgrund der Tatsache, dass es sich um juxtarenale, suprarenale oder thorakoabdominelle Aortenaneurysmen handelt. Gemäß European Vascular and Endovascular Monitor (EVEM) lagen die tatsächlichen Zahlen für das 3. Quartal 2011 bis zum 2. Quartal 2012 bei 16 493 (D, I, F, UK) bzw. 25 624 (Gesamteuropa) abdominalen Stentgraft-Eingriffen [9,10].

## Stand der Wissenschaft und Technik

Faserbasierte, 3-dimensionale Profil- und Formmessungen mechanischer Gegenstände werden seit einigen Jahren weltweit von verschiedenen Gruppen intensiv erforscht. Konventionelle elektromagnetische (EM) Tracking-Systeme [11–13], die bevorzugt in der Medizintechnik eingesetzt werden, sind relativ stör anfällig und kostenintensiv. Für die Lokalisation der einzelnen Sensoren muss unmittelbar neben dem Patienten eine Sender-Empfänger-Konsole aufgestellt werden, die im beengten Untersuchungsumfeld störend ist. Alle ferromagnetischen Gegenstände beeinträchtigen die Genauigkeit erheblich. Alternative optische Tracking-Systeme auf Basis der Triangulation haben den Nachteil, dass hierbei das Sichtfeld frei sein muss und eine Navigation im Inneren des Körpers nicht möglich ist. Vor- und Nachteile der aktuell kommerziell erhältlichen Systeme siehe **Tab. 1**. Die dieser Arbeit zugrundeliegenden Ideen bestehen einerseits in der medizintechnischen Weiterentwicklung endovaskulärer Therapieverfahren in Bezug auf die individuelle Patienten-anatomie und exakteren Platzierung von Stentprothesen im Sinne einer optimierten Navigation während des Eingriffs und andererseits in der Minimierung verfahrensspezifischer Nebenwirkungen durch Reduzierung von Kontrastmittel und Röntgenstrahlung bei Patienten mit Bauchaortenaneurysma (BAA). Zum Schutz des Patienten sind zukünftig Verfahren notwendig, die eine Reduktion des intraoperativen Kontrastmittelverbrauchs bewirken. Weiterhin muss bei der Weiterentwicklung der EVAR-Technik auf eine möglichst niedrige Strahlenapplikation für Patient und Anwender hingearbeitet werden.

<sup>1</sup> Fenestrierung/Branching: Einbringen von patientenindividuell ausgemessenen und medizintechnischen einzelangefertigten Stentprothesen mit seitlichen Öffnungen (z. B. für Nierenarterien), häufig in Kombination mit seitlichen „Ärmchen“ (Branching)

<sup>2</sup> Periscope/Chimney-Technik: Implantation von gecoverten Stentgrafts in die renoviszerale Etage von kaudal-transfemorale (Periscope) oder von kranial-transaxillär (Chimney)

<sup>3</sup> Endoleak: Es handelt sich um einen persistierenden Blutfluss in den Aneurysmasack nach erfolgter Prothesenimplantation mit fortbestehendem Rupturrisiko der Hauptschlagader



**Tab. 1** Übersicht über die wichtigsten Eigenschaften verschiedener Tracking-Systeme (modifiziert nach Habilitationsschrift, Kleemann M, 2010, Universität zu Lübeck).

Messverfahren	Vorteile	Nachteile
elektromagnetisch	<ul style="list-style-type: none"> <li>keine Sichtverbindung notwendig</li> <li>geringe Kosten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Störanfällig gegenüber magnetischen Metallen im Messbereich</li> </ul>
akustisch	<ul style="list-style-type: none"> <li>geringe Kosten</li> <li>gute Genauigkeit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sichtkontakt notwendig</li> <li>Störanfällig gegenüber Luftdruckschwankungen und Schallreflexionen</li> </ul>
mechanisch	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fehlerresistenz</li> <li>sehr hohe Genauigkeit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Unhandlichkeit</li> <li>keine Verfolgung eines Punktes möglich, nur Vermessung</li> </ul>
optisch (aktiv)	<ul style="list-style-type: none"> <li>gute Genauigkeit</li> <li>Fehlerresistenz bei ausreichenden Markern</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verkabelung/Batterie der Marker notwendig</li> <li>Sichtkontakt erforderlich</li> </ul>
optisch (passiv)	<ul style="list-style-type: none"> <li>gute Genauigkeit</li> <li>Fehlerresistenz bei ausreichenden Markern</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sichtkontakt erforderlich</li> <li>Verwechslung der Marker möglich</li> </ul>

### Ziel des Manuskripts

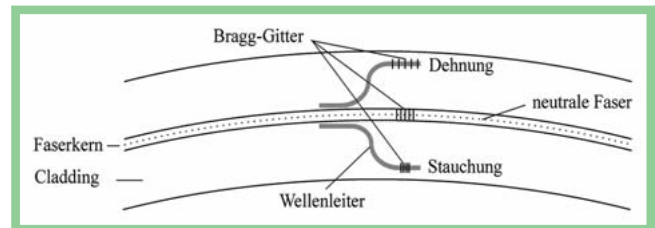
Das Ziel der Autoren liegt einerseits in der klinischen Darstellung der Kontrastmittel- und Strahlenproblematik bei EVAR, andererseits in der Vorstellung eines medizintechnischen Lösungsansatzes mittels navigierter Stentprothesenimplantation bei Aortenaneurysmen. Die Autoren nutzen hierfür die in der Medizin neuartige Glasfasernavigation und untersuchten die technische Machbarkeit (Feasibility) an Modellen, die aus patientenindividuellen Gefäßdatensätzen mittels Rapid Prototyping hergestellt worden sind.

### Material und Methodik

Unser Konzept basiert auf einer hard- und softwaregestützten Navigationslösung für die endovaskuläre Behandlung von Aneurysmen der Hauptschlagader. Das vorgestellte Konzept setzt sich medizintechnisch aus 4 Kernkomponenten zusammen:

#### CT-Angiografie

Die CT-Angiografie (CT-A) stellt derzeit den Goldstandard in der bildgebenden Diagnostik von Aortenaneurysmen dar. Geräte der neueren Generationen mit der entsprechenden Software lassen neben der Schnittbildtechnik multiplanare Rekonstruktionen zu. Genaue Messungen der Aneurysmagröße, der Längen und Durchmesser vor und nach der aneurysmatischen Erweiterung, die Darstellung der mesenterialen Gefäße sowie Verkalkungen und Thromben können detailgetreu festgestellt werden. Vor endovaskulären Eingriffen ist die Computertomografie obligat. (Schichtdicke  $\leq 3$  mm). Die Gabe von ca. 80–100 ml jodhaltigem Röntgenkontrastmittel ist wie bei der klassischen Angiografie erforderlich, um die Aorta und deren Abgänge gegenüber dem Umgebungsgewebe zu kontrastieren. Die Aufnahmesequenz wird beim 1. Durchgang des Kontrastmittelbolus durch die interessierende Gefäßregion manuell oder automatisch gestartet und dauert i.d.R. nur wenige Sekunden. Die Strahlenexposition einer CT-A ist mit bis zu 13 mSv relativ hoch.



**Abb. 1** Geometrische Anordnung der in das Cladding-Material applizierten Wellenleiter mit Bragg-Gittern zur 3-D-Formmessung. Der Faserkern (neutrale Faser) wird zum optischen Auslesen der Gitter genutzt, ein in die neutrale Faser integriertes Bragg-Gitter ermöglicht eine Temperaturkompensation. Durch Dehnung und Stauchung der Bragg-Gitter kann die Form der Faser in Raumkoordinaten zurückgerechnet werden (Quelle: Fraunhofer Heinrich-Hertz-Institut, Goslar).

### Virtuelle Angioskopie

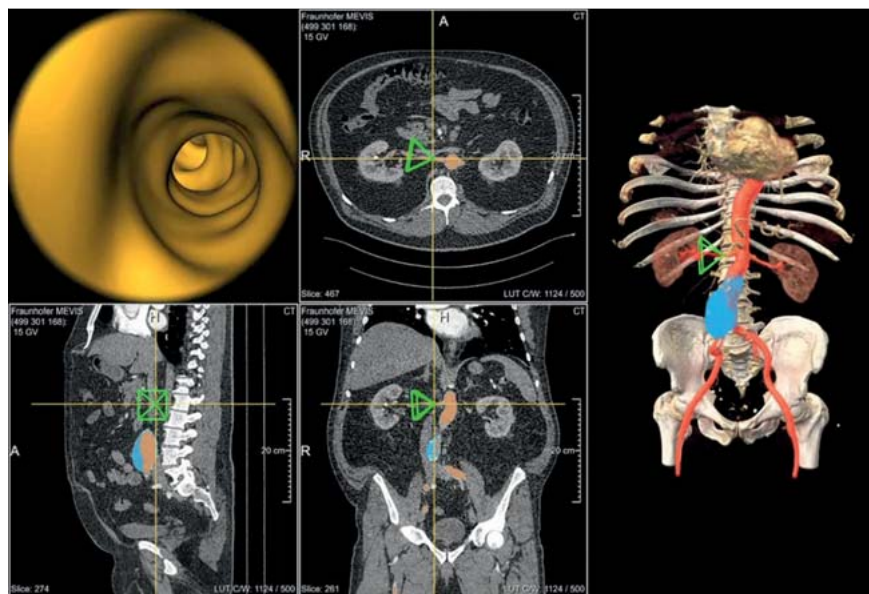
Die zur Planung akquirierten Dünnschicht-CT-Aufnahmen werden während der Intervention an die intraoperative Situation angepasst und in Echtzeit visualisiert. Neben der Darstellung der klassischen CT-Angiografiedaten beinhaltet die Visualisierung ein 3-D-Rendering, in dem die jeweils aktuelle Position der Spitze der Gefäßprothese/des Katheters markiert ist. Weiterhin sind die zugehörigen Schnittebenen aus dem CT-Planungsdatensatz dargestellt. Als Besonderheit wird ein künstliches Kamerabild erzeugt, das den Blick in das Gefäß von der Spitze des Katheters zeigt (virtuelle Angioskopie).

### 3-D-Rapid-Prototyping

Als Grundlage dienen anonymisierte CT-Angiografie-Datensätze von Patienten mit echter Pathologie der aortalen und iliakalen Strombahn. Die Herstellung patientenindividueller Gefäßphantome erfolgt durch Rapid Prototyping. Die verwendete Kunststoff-Laser-Sintermaschine und 3-D-Software können innerhalb kürzester Zeit komplexe Geometrien herstellen. Die Gefäßphantome entstehen durch das schichtweise Verschmelzen pulverförmigen Polyamids mithilfe eines Laserstrahls. Die mittels Rapid Prototyping entwickelten patientenindividuellen Gefäßphantome der Aorta und ihrer Abgänge dienen zur experimentellen Durchführung einer endovaskulären 3-D-Navigation.

### Glasfasernavigation (Fiber-Bragg-Navigation)

Die passive 3-dimensionale Profil- und Formerfassung mechanischer Gegenstände mittels faseroptischer Sensorik eröffnet völlig neue Möglichkeiten der Navigation und Positionsbestimmung sowohl auf kleinstem Maßstab im Zentimeter- bis Mikrometerbereich als auch auf deutlich größeren Skalen im Bereich von mehreren hundert Metern bis hin zu Kilometern. Das Fraunhofer Heinrich-Hertz-Institut in Goslar hat auf der Grundlage der Femtosekundenlasertechnik eine Methode entwickelt, mit der Wellenleiter und periodische Modulationen des Brechungsindex sowohl in den Kern als auch in das Cladding einer optischen Faser direkt hineingeschrieben werden können. Dadurch lässt sich eine Vielzahl mikroskopisch kleiner, optischer Dehnungssensoren in einer Faser herstellen. Zudem lässt sich durch Ausnutzung einer gezielt hervorgerufenen Rotationsasymmetrie von Faser-Bragg-Gitterpunkten die Torsion der Glasfaser bestimmen. Eine Auswertung der Dehnungs- bzw. Stauchungsmessdaten ergibt das 3-D-Profil der Faser – und damit auch des Instruments, in welches die Faser integriert ist (Abb. 1). Die Umsetzung der methodischen Schritte des experimentellen Aufbaus erfolgte iterativ.



**Abb. 2** Die Abbildung zeigt eine prototypische Visualisierung, basierend auf einem patientenindividuellen, anonymisierten DICOM-Datensatz. Zu sehen ist oben links die Visualisierung des virtuellen Angioskops (Blick in das Gefäßlumen). Darunter sowie in der Mitte sind axiale, koronare und sagittale Schichtbilder inklusive der segmentierten Ziel- und Risikostrukturen zu sehen. Die grüne Pyramide visualisiert die Kameraposition. Zur besseren globalen Orientierung ist rechts ein 3-D-Rendering wesentlicher Strukturen gemeinsam mit der aktuellen Position und Orientierung dargestellt.

## Ergebnisse

Zur Reduktion der Strahlenbelastung und des Kontrastmittelverbrauchs wird die präoperativ standardmäßig verwendete CT-Angiografie zeit- und patientenunabhängig segmentiert und virtualisiert. Während des Eingriffs ist zusätzlich zu den klassischen Angiografien eine Orientierung im Patienten über die ohnehin erhobenen und aufbereiteten Planungsdaten möglich. Dieser Datensatz dient direkt zur Unterstützung der Navigation. **Abb. 2** zeigt exemplarisch die zusätzlich zur klassischen Angiografie beschriebenen Ansichten. Neben den Zielstrukturen zur Planung des Eingriffs (Aorta, Aneurysma) werden auch kritische Strukturen wie Gefäßabgänge (z. B. Nierenarterien) segmentiert.

## Modellbeschreibung – experimentelles Set-up mit 3-D-Modell und Stentprothesenträger und integrierter Glasfaser

Vor der klinischen Anwendung wird die 3-D-Navigation in einem experimentellen Setting zur Verifikation der Genauigkeit und Feasibility sowie grundsätzlichen Systemintegrationsproblematiken untersucht. Voraussetzung für die Übertragung der erhobenen Daten in den klinischen Alltag ist ein möglichst reales experimentelles Umfeld. Hierfür sind Gefäßphantome mit realen anatomischen Verhältnissen erforderlich, die wir anhand von 3-D-Rapid-Prototyping erstellen (**Abb. 3**).

Die Integration der Glasfasereinheit in den Stentprothesenträger erfolgt über zusätzliche Bohrungen. Durch multimodale Registrierung der Glasfaser, die in das Trägersystem integriert wurde, kann die 3-D-Navigation im 3-D-Gefäßmodell in Echtzeit durchgeführt werden. Die Erfahrungen der Systemintegration und Ergebnisse zur Genauigkeit sind essenziell zur Weiterentwicklung der endovaskulären 3-D-Navigation. Statt der handelsüblichen Stentprothesenträger werden nun die adaptierten und weiterentwickelten Stentprothesenträger, die über die genannte zusätzliche Bohrung verfügen, in das Modell eingebracht. Über diese zusätzliche Bohrung wird nun außerhalb des Modells die Navigationssonde ohne direkten Modellkontakt eingebracht, um Lageinformationen für die Navigation zu erhalten. Die Freisetzung der Stentprothese erfolgt analog dem bisherigen Standardvorgehen. Zusätzlich können die Navigationsdaten zur Lage

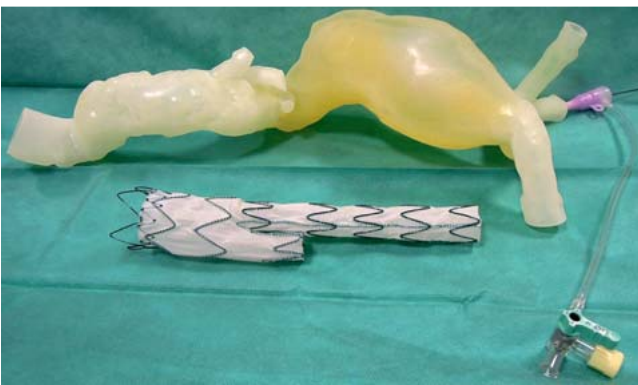
der Stentprothese im präoperativen 3-D-Bild visualisiert werden.

Mithilfe der Informationen aus dem Fiber-Bragg-Tracking erfolgt eine Bestimmung der aktuellen Position. Zusätzlich wird diese zum einen mit den routinemäßig nach wie vor generierten Angiografieaufnahmen an die tatsächliche Lage im intraoperativen Situs angepasst und zum anderen auf ihre Plausibilität überprüft. Eine Anpassung an die tatsächliche Lage im intraoperativen Situs ist erforderlich aufgrund der zu erwartenden nicht linearen Deformationen der Aorta und Weichteile des Patienten während des Eingriffs. Nachdem eine Initialisierung und Kalibrierung der Fiber-Bragg-Tracking-Daten auf die Planungsdaten zu Beginn erfolgt, werden diese während des Eingriffs über nicht lineare Bildregistrierungsverfahren, basierend auf den 3-D-Planungs- und den weiterhin im Standardverfahren erhobenen 2-D-Durchleuchtungsdaten, angepasst. Zur kontinuierlichen Gewährleistung der Korrektheit der angezeigten Visualisierung sollen zudem als Nebenbedingungen auch die Position der Gefäßprothese sowie die Gefäßsegmentierungen der Planungsdaten Berücksichtigung finden. Dieses lässt sich über angepasste Schnittstellen problemlos in eine 3-D-Darstellung wandeln, die dem Anwender zur Navigation des Instruments zur Verfügung gestellt wird (**Abb. 4** und **5**).

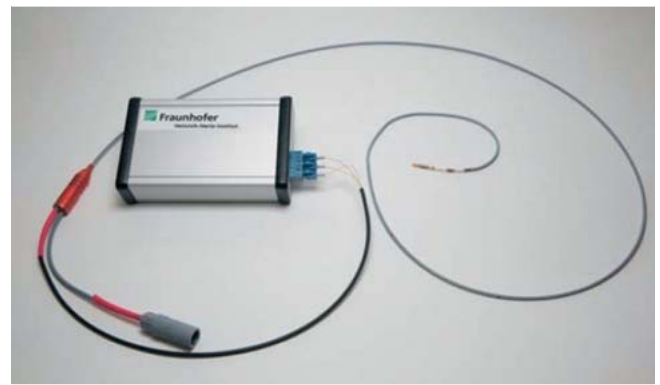
Der zeitraubendste Schritt der Segmentierungsaufgaben wird bereits im Planungsstadium durchgeführt. Neben den in Echtzeit angepassten virtuellen Ansichten sind immer auch die bekannten und gewohnten klassischen Angiografieaufnahmen sichtbar. Für den Patienten würde dies zukünftig keine zusätzliche Belastung darstellen.

## Diskussion

Das BAA ist mit einer Inzidenz von 40 pro 100 000 Einwohner eine häufige Erkrankung [1]. Mehrere Screening-Untersuchungen mit über 10 000 Personen fanden Prävalenzraten von ca. 5% in Europa. Männer sind häufiger betroffen als Frauen. Die Indikation zur Therapie der erweiterten Hauptschlagader wird ab einem Durchmesser zwischen 5 und 5,5 cm empfohlen [14]. Im Jahr 2009 wurden allein in Deutschland insgesamt 15 380 Patien-



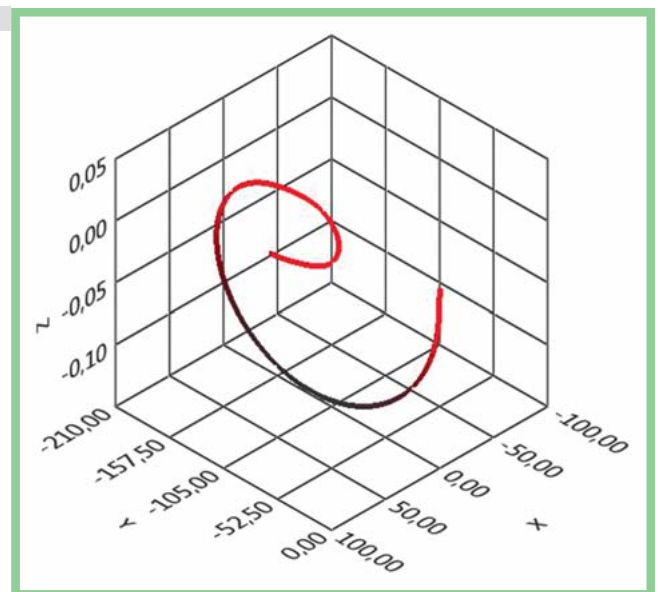
**Abb. 3** 3-D-Rapid-Prototyping-Modell einer patientenindividuellen Aneurysmakonfiguration, basierend auf CT-DICOM-Datensätzen, die in der klinischen Routine erhoben wurden und anonymisiert weiterverarbeitet sind. Die Modelle besitzen ein Gefäßlumen zur Einführung der navigierten Stentprothese.



**Abb. 4** Sterilisierbare Glasfaser mit angeschlossenem Auslesegerät für die Positionsdaten.

ten mit der Hauptdiagnose abdominelles Aortenaneurysma behandelt. 43% dieser Patienten ( $n = 8142$ ) wurden einer endovaskulären Therapie zugeführt [15]. Weil die Häufigkeit der Erkrankung mit steigendem Alter wächst, ist ein zukünftiger Anstieg versorgungspflichtiger Aneurysmen anzunehmen. Durch die medizintechnische Weiterentwicklung der Stentgraft-Systeme wird die Therapie durch endovaskuläre Verfahren in Zukunft weiter in den Vordergrund gestellt werden [16]. Obwohl gezeigt werden konnte, dass die endovaskuläre Therapie (EVAR) der erweiterten Bauchaorta die 30-Tages-Mortalität im Vergleich zur offenen Operation signifikant senkt, bleiben relevante Nachteile des Verfahrens bislang ungelöst [17]. Die postoperative Niereninsuffizienz ist die dritthäufigste Komplikation nach EVAR und stellt einen Prädiktor für eine erhöhte Sterblichkeit des Patienten dar [18]. Der Hauptrisikofaktor für eine Schädigung der Nierenfunktion bei der endovaskulären Prozedur stellt die Verwendung von nephrotoxischem Kontrastmittel zur angiografischen Navigation dar. Die Kontrastmittelbelastung ist bei komplexer Anatomie deutlich erhöht [8].

Weiterhin stellt die endovaskuläre Aneurysmaausschaltung eine relevante Strahlenbelastung für Patient und behandelndes Team dar. In den USA werden jährlich über 100 Todesfälle auf die Einwirkung medizinischer Strahlung zurückgeführt. Deterministische Effekte<sup>4</sup> stellen vorwiegend Hautverletzungen wie Erythem (2 Gy) oder Haarausfall (3 Gy) beim Patienten dar, welche bei Überschreitung einer bestimmten Dosis auftreten [5]. Chronische Strahlenbelastung v.a. des Personals erhöht das Risiko für sog. stochastische Effekte<sup>5</sup> wie Induktion von malignen Tumoren, Haut- oder Augenschädigung bis zur Blindheit [19]. Wenn auch die meisten Patienten bereits in höherem Alter behandelt werden, resultiert aus der Strahlenexposition in Verbindung mit EVAR und den notwendigen Kontrollen ein karzinogenes (Rest-)Risiko [20]. Die mittlere Durchleuchtungszeit bei einer EVAR-Prozedur wird in der Literatur zwischen 22,6 und 39,4 Minuten angegeben [21]. Die Versorgung komplexer Aneurysmen mit fenestrierten Stentgrafts bedeutet eine Zunahme der Strahlenbelastung für Patient und Personal durch längere Durchleuchtungszeiten [22].



**Abb. 5** 3-D-Profilierung einer optischen Faser mithilfe von Femtosekundenlaser-prozessierten Bragg-Gittern. Hier Verwendung von 5 Stützstellen zur Dehnungsmessung.

Eine Möglichkeit zur Reduktion von Durchleuchtungszeit und Kontrastmittelanwendung während der EVAR-Prozedur ist die intraoperative Verwendung von kontrastverbesserter Real-Time-Ultraschallagnostik (contrast enhanced ultrasound – CEUS). In Studien konnte eine Reduktion der Durchleuchtungszeit bis zu 30% sowie der Kontrastmittelmengen über 50% bei einfachen EVAR-Prozeduren gezeigt werden. Nachteile dieses Verfahrens stellen neben den Anschaffungskosten eines geeigneten Ultraschallgeräts mit spezieller Software und der langen Einarbeitungszeit und Lernphase vor allem die Limitierung bei Meteorismus, adipösen Patienten, komplexer Anatomie und starker Gefäßverkalkung dar. Letztlich kann dieses Verfahren nicht bei jedem Patienten suffizient eingesetzt werden [23,24].

Erst kürzlich eingeführte Navigationstechnologien ermöglichen es, die Position des Katheters mittels magnetischer Ortung zu erfassen und auf ein vorher aufgenommenes Angiografiebild des Patienten zu projizieren. Das Tracking erfolgt hierbei mit einer zeitlichen Verzögerung von weniger als 1 ms; die Ungenauigkeit

<sup>4</sup> Deterministische Effekte: Treten ab einem Schwellenwert auf, die Schwere des Schadens steigt mit zunehmender Dosis wie z. B. bei einem durch Strahlung induziertem Katarakt

<sup>5</sup> Stochastische Effekte: unterliegen einem zufälligen und dosisunabhängigen Muster; können z. B. einen Tumor induzieren



der Position und der Orientierung betragen jeweils weniger als 0,5 mm bzw. weniger als 1°. Weil der Patient so nicht mehr kontinuierlich durchleuchtet werden muss, um die Position des Katheters zu verfolgen, kann man mit diesem Verfahren die Durchleuchtungszeit um ca. 33% reduzieren [25]. Dreidimensionale Rekonstruktionen der Aorta werden bereits seit einiger Zeit zur präoperativen Planung und postoperativen Kontrolle eingesetzt. Die Vorteile und Einsatzgebiete einer virtuellen intravaskulären Endoskopie konnten ebenfalls im prä- und postoperativen Setting aufgezeigt werden. Die Anwendungsgebiete beschränken sich derzeit allerdings auf Rekonstruktion vor oder nach einem Eingriff. Live-Tracking-Verfahren zur Echtzeitangioskopie während der Intervention sind bisher nicht berichtet [26,27]. Die Verwendung eines 3-dimensionalen Roadmappings während der EVAR und dessen Kombination mit Bildfusionsdaten intraoperativ ist bereits möglich und konnte nachweislich die Menge an verwendeten Kontrastmittel reduzieren [8]. Eine Herausforderung stellt weiterhin die exakte Registrierung 3-dimensionaler Daten anhand einer 2-dimensionalen Bildprojektion an biologischen, deformierbaren Strukturen dar [28].

In der Literatur sind neben Verfahren zur Navigation der interventionellen Behandlung von Aneurysmen der Hauptschlagader vor allem Verfahren und Systeme zur Unterstützung der Navigation in zerebralen Gefäßen beschrieben. Die vorgestellten Verfahren sind entweder rein bildbasiert (Angiography, ConeBeam-CT), zum anderen wird die teilweise kombinierte Verwendung von elektromagnetischen (EM) Positionsbestimmungssystemen beschrieben. Die meisten in der Literatur beschriebenen Verfahren nehmen eine rigide Transformation zwischen Planungsdaten und intrainerventioneller Situation an [29].

Für bildbasierte Verfahren konnte zwar eine Reduktion der Kontrastmitteldosis erzielt werden, jedoch scheinen sie außerhalb des Kopfes allein nicht geeignet, um eine Strahlenreduktion zu erzielen [9]. Dies liegt vor allem an der Deformierbarkeit der Gefäße und des umliegenden Gewebes. Diese Deformationen entstehen auf der einen Seite durch die Applikation der Stentprothese und zum anderen durch Atembewegungen des Patienten [30]. Auch wenn neuere EM-Tracking-Geräte weniger Probleme mit Interferenzen durch Metallobjekte haben, sind alternative Technologien im Operationssaal wünschenswert [31]. Die beschriebenen Visualisierungen zur Navigation während der Intervention beschränken sich, sofern angiografische Daten akquiriert werden, auf eine Überlagerung der Angiografiedaten mit Gefäßmodellen aus den Planungsdaten. Eine alternative Visualisierungstechnik, die die genannten Nachteile umgeht, reduziert neben dem Kontrastmittelverbrauch in erster Linie die Strahlenbelastung für Patient und OP-Personal. Bislang finden elektronische und optische Komponenten keine Anwendung in Applikationssystemen für thorakoabdominelle Stentgrafts.

Durch das vorliegende Nav-CARS-EVAR-Konzept werden die beschriebenen technischen Nachteile in ersten Versuchsanordnungen verbessert. Die Fiber-Bragg-Tracking-Technologie hebt die Nachteile der Verwendung von elektromagnetischen Tracking-Systemen nicht nur auf, sondern liefert ergänzend neben einer Raumposition die gesamte Lage des Katheters/der Stentprothese im Gefäßsystem des Patienten. Durch den Einsatz von auf die Problemstellung zugeschnittenen, echtzeitfähigen, nicht linearen Registrierungsverfahren werden die in der Literatur beschriebenen Deformationen ausgeglichen, um eine korrekte Überlagerung von Planungsdaten und interventionellen Daten zu ermöglichen. Dem Konzept liegen die folgenden 4 Arbeitsschritte zu-

grunde und werden experimentell an individuellen 3-D-Gefäßphantomen evaluiert:

1. Die Komponente der Fiber-Bragg-Tracking-Technologie des Fraunhofer Heinrich-Hertz-Instituts dient zur patientenindividuellen Positionsbestimmung des Stentprothesenträgers während der Intervention.
2. Die Fiber-Bragg-Tracking-Technologie wird unter Beachtung einer hohen medizintechnischen Produktqualität in die Trägersysteme von Stentprothesen integriert.
3. Die präoperativ von Fraunhofer MEVIS patientenindividuell segmentierten 3-D-Planungsdaten werden in Echtzeit mit dem Gefäßsystem des Patienten in Übereinstimmung gebracht (Registrierung).
4. Der unter Punkt 1. und 2. dargestellte navigierte Stentprothesenträger kann vom endovaskulären Gefäßmediziner in dem unter Punkt 3. dargestellten Szenario der virtuellen Angioskopie mit verminderter Durchleuchtungszeit und Kontrastmittelapplikation exakt platziert werden.

## Schlussfolgerung



Für die Zusammenführung von Hard- und Software ist die interdisziplinäre Zusammenarbeit der klinischen und technischen Partner unter Einbringung ihrer jeweiligen Expertise unabdingbar. Ausgehend von der aufgezeigten individuellen klinischen Problemstellung wird die medizintechnische Weiterentwicklung der EVAR-Technik durch Navigationsunterstützung die Risiken der derzeitigen Kontrastmittelapplikation und Strahlenbelastung für Patient und Arzt zukünftig reduzieren helfen.

**Interessenkonflikt:** Nein

## Literatur

- 1 Debus ES, Kölbel T, Böckler D et al. Abdominelle Aortenaneurysmen. *Gefäßchirurgie* 2010; 15: 154–168
- 2 Ziegler P, Avgerinos ED, Umscheid T et al. Fenestrated endografting for aortic aneurysm repair: a 7-year experience. *J Endovasc Ther* 2007; 14: 609–618
- 3 Donas KP, Pecoraro F, Torsello G et al. Use of covered chimney stents for pararenal aortic pathologies is safe and feasible with excellent patency and low incidence of endoleaks. *J Vasc Surg* 2012; 55: 659–665
- 4 Brown LC, Powell JT, Thompson SG et al. The UK Endovascular Aneurysm Repair (EVAR) trials: randomised trials of EVAR versus standard therapy. *Health Technol Assess* 2012; 16: 1–218
- 5 Ketteler ER, Brown KR. Radiation exposure in endovascular procedures. *J Vasc Surg* 2011; 53: 35–38
- 6 Walsh SR, Tang TY, Boyle JR. Renal consequences of endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J Endovasc Ther* 2008; 15: 73–82
- 7 Greiner A, Grommes J, Jacobs MJ. The place of endovascular treatment in abdominal aortic aneurysm. *Dtsch Arztebl Int* 2013; 110: 119–125
- 8 Tacher V, Lin M, Desgranges P et al. Image guidance for endovascular repair of complex aortic aneurysms: comparison of two-dimensional and three-dimensional angiography and image fusion. *J Vasc Interv Radiol* 2013; 24: 1698–1706
- 9 Kurz J. European markets for peripheral vascular devices 2009. Medtech 360. Im Internet: [www.mrg.net/Products-and-Services/Syndicated-Report.aspx?r=RPEU11PV09](http://www.mrg.net/Products-and-Services/Syndicated-Report.aspx?r=RPEU11PV09); Stand: 13.11.2013
- 10 Millenium Research Group. Europe II Markets for Peripheral Vascular Devices 2008. Medtech 360. Im Internet: [www.mrg.net/Products-and-Services/Syndicated-Report.aspx?r=RPEX11PV08](http://www.mrg.net/Products-and-Services/Syndicated-Report.aspx?r=RPEX11PV08); Stand: 13.11.2013
- 11 Lango T, Vijayan S, Rethy A et al. Navigated laparoscopic ultrasound in abdominal soft tissue surgery: technological overview and perspectives. *Int J Comput Assist Radiol Surg* 2012; 7: 585–599
- 12 Konishi K, Nakamoto M, Kakeji Y et al. A real-time navigation system for laparoscopic surgery based on three-dimensional ultrasound using magneto-optic hybrid tracking configuration. *Int J Comput Assist Radiol Surg* 2007; 2: 1–10

- 13 Gillen S, Wilhelm D, Meining A et al. The "ELITE" model: construct validation of a new training system for natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES). *Endoscopy* 2009; 41: 395–399
- 14 Moll FL, Powell JT, Fraedrich G et al. Management of abdominal aortic aneurysms clinical practice guidelines of the European Society for Vascular Surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2011; 41 (Suppl. 1): S1–S58
- 15 Spahr F. Die endovaskuläre Therapie des Bauchaortenaneurysmas – Langzeitergebnisse eines monozentrischen Patientenregisters [Dissertation]. Hamburg, Deutschland: Universität Hamburg; 2012: 102
- 16 Park BD, Azeffor NM, Huang CC et al. Elective endovascular aneurysm repair in the elderly: trends and outcomes from the nationwide inpatient sample. *Ann Vasc Surg* 2014; 28: 798–807
- 17 Greenhalgh RM, Brown LC, Powell JT et al. Endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm. *N Engl J Med* 2010; 362: 1863–1871
- 18 Greenberg RK, Chuter TA, Lawrence-Brown M et al. Analysis of renal function after aneurysm repair with a device using suprarenal fixation (Zenith AAA Endovascular Graft) in contrast to open surgical repair. *J Vasc Surg* 2004; 39: 1219–1228
- 19 Kloeze C, Klompenhouwer EG, Brands PJ et al. Editor's choice–Use of disposable radiation-absorbing surgical drapes results in significant dose reduction during EVAR procedures. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2014; 47: 268–272
- 20 Jones C, Badger SA, Boyd CS et al. The impact of radiation dose exposure during endovascular aneurysm repair on patient safety. *J Vasc Surg* 2012; 52: 298–302
- 21 Kalef-Ezra JA, Karavasilis S, Ziogas D et al. Radiation burden of patients undergoing endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2009; 49: 283–287
- 22 Ho P, Cheng SW, Wu PM et al. Ionizing radiation absorption of vascular surgeons during endovascular procedures. *J Vasc Surg* 2007; 46: 455–459
- 23 Kopp R, Zürn W, Weidenhagen R et al. First experience using intraoperative contrast-enhanced ultrasound during endovascular aneurysm repair for infrarenal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2010; 51: 1103–1110
- 24 Pfister K, Kasprzak PM, Apfelbeck H et al. Stellenwert der Kontrastmittelsonografie in der Gefäßchirurgie. *Zentralbl Chir* 2014; 139: 518–524
- 25 Piorkowski C, Hindricks G. Nonfluoroscopic sensor-guided navigation of intracardiac electrophysiology catheters within prerecorded cine loops. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2011; 4: 36–38
- 26 Sun Z, Allen YB, Nadkarni S et al. CT virtual intravascular endoscopy in the visualization of fenestrated stent-grafts. *J Endovasc Ther* 2008; 15: 42–51
- 27 Louis N, Desgranges P, Kobeiter H et al. Virtual angioscopy and 3-dimensional navigation findings of the aortic arch after vascular surgery. *Circulation* 2009; 119: 1052–1055
- 28 Groher M, Zikic D, Navab N. Deformable 2D-3D registration of vascular structures in one view scenario. *IEEE Trans Med Imaging* 2009; 28: 847–860
- 29 Carrell TW, Modarai B, Brown JR et al. Feasibility and limitations of an Automated 2D-3D rigid image registration system for complex endovascular aortic procedures. *J Endovasc Ther* 2010; 17: 527–533
- 30 Duménil A, Kaladji A, Castro M et al. Finite-element-based matching of pre- and intraoperative data for image-guided endovascular aneurysm repair. *IEEE Trans Biomed Eng* 2013; 60: 1353–1362
- 31 Sidhu, R, Weir-McCall J, Cochenne F et al. Evaluation of an electromagnetic 3D navigation system to facilitate endovascular tasks: a feasibility study. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2012; 43: 22–29

