

Simulation numérique personnalisée du positionnement des guides dans les procédures d'implantation de valve aortique percutanée

Phuoc Vy

► To cite this version:

Phuoc Vy. Simulation numérique personnalisée du positionnement des guides dans les procédures d'implantation de valve aortique percutanée. Autre. Université de Lyon, 2018. Français. NNT: 2018LYSEM013 . tel-02921452

HAL Id: tel-02921452 https://theses.hal.science/tel-02921452

Submitted on 25 Aug 2020

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers. L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.





N°d'ordre NNT: 2018LYSEM013

THESE de DOCTORAT DE L'UNIVERSITE DE LYON opérée au sein de l'Ecole des Mines de Saint-Etienne

Ecole Doctorale N° 488 Sciences, Ingénierie, Santé

Spécialité de doctorat : Mécanique et Ingénierie **Discipline** : Biomécanique

Soutenue publiquement le 03/07/2018, par : Phuoc VY

SIMULATION NUMERIQUE **PERSONNALISEE DU POSITIONNEMENT DES GUIDES DANS** LES PROCEDURES D'IMPLANTATION **DE VALVE AORTIQUE PERCUTANEE**

Devant le jury composé de :

Laurent SARRY Estefanía PEÑA Pierre BADEL

Professeur des Universités Franck JOURDAN Professeur des Universités Professeur des Universités Maître de conférences Hervé LEBRETON Professeur (PU-PH) Michel ROCHETTE Directeur Recherche Stéphane AVRIL Professeur des Universités Pascal HAIGRON Professeur des Universités

UCA	Président
UM2	Rapporteur
UNIZAR	Rapporteure
EMSE	Examinateur
CHU Rennes	Examinateur
ANSYS	Examinateur
EMSE	Directeur de thèse
UR1	Co-directeur de thèse

Spécialités docto	orales	Responsables :		Spécialités doctorales B	Responsables
SCIENCES ET G	ENIE DES MATERIAUX	K. Wolski Directeur de recherche		MATHEMATIQUES APPLIQUEES C). Roustant, Maître
GENIE DES PRO	DCEDES	F. Gruy, Maître de recherche		IMAGE, VISION, SIGNAL J	C. Pinoli, Professe
SCIENCES DE L	A TERRE	B. Guy, Directeur de recherche D. Graillot. Directeur de recherche		GENIE INDUSTRIEL A MICROFLECTRONIOUE S	A. Dolgui, Professe Dauzere Peres, P
SCIENCES ET O	JENIE DE L'ENVIRONNEMENT	D. Gramot, Directeur de recherche	-	MICROELECTROMQUE	. Dauzere reres, r
	EMSE : Ensei	gnants-chercheurs et chercheurs aut	orisés à diriger des thèse	s de doctorat (titulaires d'un doctorat d'État ou d'une HDI	R)
	ABSI	Nabil Stánhana	CR PP2	Genie industriel Mécanique et ingénierie	CMP
	BALBO	Flavian	PD2	Informatique	FAVOL
	BASSEREAU	Jean-Francois	PR	Sciences et génie des matériaux	SMS
	BATTAIA-GUSCHINSKAYA	Olga	CR	Génie industriel	FAYOL
	BATTON-HUBERT	Mireille	PR2	Sciences et génie de l'environnement	FAYOL
	BERGER DOUCE	Sandrine	PR2	Sciences de gestion	FAYOL
	BIGOT	Jean Pierre	MR(DR2)	Génie des Procédés	SPIN
	BILAL	Essaid	DR	Sciences de la Terre	SPIN
	BLAYAC	Sylvain	MA(MDC)	Microélectronique	CMP
	BOISSIER	Olivier	PR1	Informatique	FAYOL
	BONNEFOY	Olivier	MA(MDC)	Génie des Procédés	SPIN
	BORBELY	Andras	MR(DR2)	Sciences et génie des matériaux	SMS
	BOUCHER	Xavier	PR2	Génie Industriel	FAYOL
	BRODHAG	Christian	DR	Sciences et génie de l'environnement	FAYOL
	BRUCHON	Julien	MA(MDC)	Mecanique et ingenierie	SMS
	COURNIL	rauck	PRI	Génie des Procédée	TATUL
	DAUZERE-PERES	Stéphane	PR1	Génie Industriel	CMP
	DEBAYLE	Johan	CR	Image Vision Signal	CIS
	DELAFOSSE	David	PRO	Sciences et génie des matériaux	SMS
	DELORME	Xavier	MA(MDC)	Génie industriel	FAYOL
	DESRAYAUD	Christophe	PR1	Mécanique et ingénierie	SMS
	DOLGUI	Alexandre	PR0	Génie Industriel	FAYOL
	DRAPIER	Sylvain	PR1	Mécanique et ingénierie	SMS
	FAVERGEON	Loïc	CR	Génie des Procédés	SPIN
	FEILLET	Dominique	PR1	Génie Industriel	CMP
	FRACZKIEWICZ	Anna	DR	Sciences et génie des matériaux	SMS
	GARCIA	Daniel	MR(DR2)	Génie des Procédés	SPIN
	GAVET	Yann	MA(MDC)	Image Vision Signal	CIS
	GERINGER	Jean	MA(MDC)	Sciences et géme des matériaux	CIS
	GOEURIOI	Dominique	DR MA(MDC)	Sciences et genie des materiaux	SMS
	GUNDRAN	Didior	MA(MDC)	Sciences et genie de l'environnement	FAYOL
	GROSSFAU	Philippe	DR	Génie des Procédés	SPIN
GRUY		Frédéric	PR1	Génie des Procédés	SPIN
	GUY	Bernard	DR	Sciences de la Terre	SPIN
HAN Woo- HERRI Jean M		Woo-Suck	MR	Mécanique et ingénierie	SMS
		Jean Michel	PR1	Génie des Procédés	SPIN
	KERMOUCHE	Guillaume	PR2	Mécanique et Ingénierie	SMS
	KLOCKER	Helmut	DR	Sciences et génie des matériaux	SMS
	LAFOREST	Valérie	MR(DR2)	Sciences et génie de l'environnement	FAYOL
	LERICHE	Rodolphe	CR	Mécanique et ingénierie	FAYOL
	LI	Jean-Michel		Microélectronique	CMP
	MALLIARAS	Georges	PR1	Microélectronique	CMP
	MAURINE	Philippe	Ingénieur de recherche	Microélectronique	CMP
	MOLIMARD	Jérôme	PR2	Mécanique et ingénierie	CIS
	MONTHEILLET	Frank	DR	Sciences et geme des materiaux	SMS
	NEUDERT	Gilles	DD	Genie des Procedes	SPIN
	NIKOLOVSKI	Jean-Pierre	rK Ingénieur da racharche	Geme mausurer	CMD
	NORTIER	Patrico	PR1		SPIN
	OWENS	Rosin	MA(MDC)	Microélectronique	CMP
	PICARD	Gauthier	MA(MDC)	Informatique	FAYOL
	PIJOLAT	Christophe	PRO	Génie des Procédés	SPIN
	PIJOLAT	Michèle	PR1	Génie des Procédés	SPIN
	PINOLI	Jean Charles	PR0	Image Vision Signal	CIS
	POURCHEZ	Jérémy	MR	Génie des Procédés	CIS
	ROBISSON	Bruno	Ingénieur de recherche	Microélectronique	CMP
	ROUSSY	Agnès	MA(MDC)	Génie industriel	CMP
	ROUSTANT	Olivier	MA(MDC)	Mathématiques appliquées	FAYOL
	ROUX	Christian	PR	Image Vision Signal	CIS
	STOLARZ	Jacques	CR	Sciences et génie des matériaux	SMS
	TRIA	Assia	ingénieur de recherche	Microélectronique	CMP
	VALDIVIESO	François	PR2	Sciences et geme des matériaux	SMS
	WOI SWI	Jean Paul	DR	Geme des Procedes	SPIN
	VIE	Xiaolan	DR. PD1	Génie industriel	CIS
	VIGMA	Gallian	CP	Génie industriel	CVD
	FNISE · Freed	gnants-chercheurs et chercheurs out	orisés à diriger des thèse	s de doctorat (titulaires d'un doctorat d'État ou d'une UD)	Civir R)
	BERGHEAU	Jean-Michel	PU	Mécanique et Ingénierie	ENISE
	BERTRAND	Philippe	MCF	Génie des procédés	ENISE
Ń	DUBUJET	Philippe	PU	Mécanique et Ingénierie	ENISE
201	FEULVARCH	Eric	MCF	Mécanique et Ingénierie	ENISE
	FORTUNIER	Roland	PR	Sciences et Génie des matériaux	ENISE
2/90	GUSSAROV	Andrey	Enseignant contractuel	Génie des procédés	ENISE
2/90/6			1.000	Méganiana at Ingéniania	ENISE
: 29/06/2	HAMDI	Hédi	MCF	wiedanique et nigemene	101 (11010)
our: 29/06/2	HAMDI LYONNET	Hédi Patrick	PU	Mécanique et Ingénierie	ENISE
à jour : 29/06/2	HAMDI LYONNET RECH	Hédi Patrick Joël	PU PU PU	Mécanique et Ingénierie Mécanique et Ingénierie Mécanique et Ingénierie	ENISE
ise à jour : 29/06/2	HAMDI LYONNET RECH SMUROV	Hédi Patrick Joël Igor	MCF PU PU PU	Mécanique et Ingénierie Mécanique et Ingénierie Mécanique et Ingénierie Mécanique et Ingénierie	ENISE ENISE ENISE

Remerciements

Je tiens à exprimer ma sincère gratitude envers Franck Jourdan et Estefanía Peña pour avoir accepté d'être rapporteurs de ma thèse et de l'intérêt qu'ils ont porté pour ces travaux. Je remercie également tous les membres du jury pour leur temps et leur attention.

Je remercie Vincent Auffret, Hervé Le Breton et l'unité de soins cardiologique de l'hôpital de Pontchaillou de m'avoir accordé du temps avec bienveillance et de m'avoir ouvert les portes de l'univers médical.

Je remercie Michel Rochette pour son attitude optimiste et moteur, son ardeur avec laquelle il sait motiver ses doctorants, ainsi que l'entreprise ANSYS pour le financement et leurs formations. Je remercie également Antoine Lucas pour son esprit vif avec lequel il sait entretenir une atmosphère joviale, décontractée et agréable au CIC-IT. Ceci nous amène justement aux employés du CIC-IT et de Therenva que je remercie de m'avoir accueilli chaleureusement.

Je remercie tout particulièrement Pascal Haigron d'avoir co-dirigé ma thèse. Sa sympathie, son soutien, sa rigueur et sa patience ont été, sans l'ombre d'un doute, indispensables pour ces travaux. Je remercie également Miguel Castro pour son soutien important dans les aspects de traitement d'image et tous les membres du LTSI, avec qui j'ai vécu des expériences mémorables.

Je remercie Stéphane Avril, mon directeur de thèse, et Pierre Badel pour leur enseignement, leur soutien et leur patience. Je leur suis reconnaissant de m'avoir accepté en stage au CIS et de m'avoir donné l'opportunité de continuer de travailler sur des problématiques qui m'ont toujours attirés.

La thèse est à la fois une aventure scientifique et humaine au cours de laquelle on rencontre parfois des personnes admirables, des joyaux qui transmutent le cœur des autres pour le meilleur. Pour en mentionner quelques-uns, je remercie Hui Li, Claire Dupont, Patrick & Natalie (pour leurs bonnes galettes qui ont été d'une grande importance scientifique). Enfin, je remercie mes chers amis et ma famille pour leur soutien dans ce périple.

A la mémoire de mon frère aîné, Duc VY, dont la bienveillance légendaire sera éternellement gravée dans mon cœur.

SOMMAIRE

Intr	oduction	9
Cha	pitre 1 Problématique et Etat de l'art	. 11
1.1.	Introduction	. 11
1.2.	Article de bibliographie	. 12
1.3.	Synthèse de l'état de l'art	. 54
1.4.	Ligne directrice de la thèse	. 55
1.5.	Aperçu global de la stratégie	. 56
Cha	pitre 2 Hypothèses & Données spécifiques au patient	. 59
2.1.	Description détaillée du protocole TAVI	. 59
2.2.	Données d'imagerie de la planification pré-opératoire	. 72
2.3.	Formulation du problème mécanique	. 80
2.4.	Bilan	. 84
Cha	pitre 3 Modèle numérique	. 87
3.1	Approche globale de l'analyse par éléments finis	. 87
3.2	Modèle numérique	. 98
Cha	pitre 4 Analyse de sensibilité	111
4.1	Introduction à l'analyse de sensibilité	111
4.2	Résultats de l'analyse de sensibilité	146
4.3	Bilan	149

Cha	pitre 5 Analyse expérimentale et numérique	des
conc	ditions d'insertion	. 151
5.1	Expérimentation sur fantôme physique	. 151
5.2	Vérification : comparaison fantôme physique et modèle numérique	. 157
5.3	Etude des contacts	. 159
5.4	Bilan	. 162

Conclusion

AN	INEXE 1	169
1.	Tenseur de déformation	169
2.	Tenseur de contrainte	170
3.	Forme locale de l'équation d'équilibre statique	171

1.	Reformulation de tenseurs	172
2.	Dérivation de la matrice de raideur des forces internes	172
3.	Exemple de matrice de raideur avec discrétisation	174
4.	Matrice de raideur tangente de contact	175
5.	Modélisation poutre de Timoshenko	177
6.	Calcul d'une déformation minimisant les torsions	179

REFERENCES		185
-------------------	--	-----

Liste des Figures

<u>Chapitre 2</u>

Fig.2.1 – Description des régions anatomiques d'intérêt
Fig.2.2 – Différents modèles de prothèse TAVI en cours de développement
Fig.2.3 – Cathéters de pose
Fig.2.4 - Illustration d'un ajustement de la hauteur de déploiement par la manipulation
du guide rigide
Fig.2.5 – Catalogue actuel des préformes du guide SAFARI TM
Fig.2.6 – Profil du module de flexion du guide mesuré par (Luboz et al. 2011) 64
Fig.2.7 – Introducteur permettant de dilater la voie d'abord
Fig.2.8 – a) ballon de valvuloplastie b) sonde pigtail
Fig.2.9 – Méthode d'insertion du guide rigide
Fig.2.10 – a) C-arm mobile d'ancienne génération b) C-arm de salle hybride 67
Fig.2.11 – Déroulement habituel de la procédure TAVI divisé en 4 parties
Fig.2.12 – Angiographie réalisée après installation de la pigtail et de la sonde
d'entraînement electrosystolique
Fig.2.13 – Fluoroscopie et angiographie réalisée après installation du guide rigide.
Fig.2.14 – Fluoroscopie de la prédilatation de la valve calcifiée
Fig.2.15 – Angiographies pour contrôler l'incidence et ajuster la prothèse
Fig.2.16 – a) Angiographie pendant le déploiement de la Corevalve b) Fluoroscopie
pendant le déploiement du SAPIEN71
Fig.2.17 - Angiographie de contrôle, le produit de contraste n'est pas régurgité dans le
ventricule pendant la diastole
Fig.2.18 – a) Fluoroscopie b) Angiographie c) CT-scan non synchronisé d) CT-scan
synchronisé e) Echocardiographie74
Fig.2.19 – a) angioscan avec contour extérieur en vert ; b) scanner synchronisé à 80%
avec contour angioscan superposé ; c) scanner synchronisé à 10% ; d) scanner
synchronisé à 50%
Fig.2.20 - Mouvement du guide pendant le battement cardiaque illustré par la
superposition de l'image en diastole et en systole78
Fig.2.21 - Segmentation issu de l'angioscan, un mannequin montre l'orientation de
1'anatomie
Fig.2.22 - a) Création de section à partir de la segmentation b) interpolation d'une
moitié de paroi
Fig.2.23 – a) Projection per-opératoire b) Projection virtuelle de la simulation 80

Chapitre 3

Fig.3.1 – Fonction d'essai construite à partir de fonctions de forme linéaire	90
Fig.3.2 – Difficultés possibles de l'algorithme Newton-Raphson	94
Fig.3.3 – Géométries personnalisées aux patients	99
Fig.3.4 – Déroulement de la simulation en 3 étapes	101
Fig.3.5 – Calcul approximatif de la ligne centrale, a) initialisation, b+c+d) ité	ération, f)
terminaison	102
Fig.3.6 - Calcul du chemin de pré-insertion : enroulement de l'extrémité du g	uide pour
rentrer dans le ventricule	103
Fig.3.7 - a) guide libre et guide pré-inséré, b) guide pré-inséré dans la géor	métrie du
patient	103
Fig.3.8 - Evaluation de la torsion et de la flexion nécessaire pour déformer	le guide
libre en guide pré-inséré	104
Fig.3.9 - Pseudovecteurs des rotations de passage du guide libre au guide j	pré-inséré
tracés aux noeuds du guide pré-inséré	105
Fig.3.10 – décroissance de la raideur des ressorts de stabilisation	106
Fig.3.11 – Conditions aux limites en imposant une force d'insertion	108

Chapitre 4

Fig.4.1 – Superpositio	n des	simulations	déplaçant la	base	proximale	du	guide	rigide
(guide simulé en cyan e	t guio	de réel en jau	ne)		••••••			148

Chapitre 5

Fig.5.1 - Modèle 3D du fantôme selon 2 vues. La géométrie est découpée en deu	IX
coques	
Fig.5.2 - a) Photographie du fantôme physique b) Comparaison du modèle 3D avec	la
reconstruction CBCT du fantôme physique154	
Fig.5.3 - Reconstruction CBCT des guides Amplatz Extra Stiff utilisés pou	ur
l'expérience	
Fig.5.4 - Montage expérimental du fantôme sur la table opératoire avec acquisition pa	ar
C-arm rotationnel (CBCT)155	
Fig.5.5 – Résultats d'insertion de guide dans le fantôme physique	

Fig.5.6 – Superposition de la simulation (rouge) sur le guide physique (blanc), a) vue de
face b) vue de droite	159
Fig.5.7 – Distribution des forces de contact du patient A	161
Fig.5.8 – Distribution des forces de contact du patient B	162
Fig.5.9 - Norme de la somme vectorielle des forces de contact nodales	dans le
ventricule du patient A.	162

Annexe 1

Fig.A21.1 – Illustration des éléments de définition du vecteur contrainte......172

Annexe 2

Fig.A2.1 - Illustration de deux corps rentrant en contact et de la définition d'un rep	ère
local	7
Fig.A2.2 – Illustration de la cinématique de Timoshenko (dans Bathe, 2006) 178	8
Fig.A2.3 - Décomposition de la déformation du ruban initial au ruban final en tr	ois
rotations successive. Les angles de rotation sont éventuellement corrigés 184	4

Liste des tableaux

Chapitre 2

Tab.2.1 –	Exemples	de	complications	et	de	corrections	possibles	dans	le	cadre	d'une
procédure 7	ГАVІ					•••••			••••		72

Chapitre 4

Tab.4.1 –	Résultats	de	simulation	du	déplacement	de	la	base	du	guide	rigide	selon	8
vecteurs d	irigés par 4	dire	ections									148	

Chapitre 5

Tab.5.1 – Résumé des o	conditions des inserti	ions de guide dans le	fantôme physique	.155
Tab.5.2 – Couples de ca	as d'essai analysés da	ans la partie résultat	(cf. Fig.5.5)	.156

Annexe 1

Tab.A1.1 – Résumé des tenseurs	représentant les déplacements	et les forces s'appliquant à
la matière		170

Introduction

Notre ère est marquée par une grande richesse des moyens thérapeutiques et d'un savoir-faire toujours plus sophistiqué. Les techniques chirurgicales s'améliorent constamment pour gagner en efficacité et en fiabilité. En particulier, une des branches de spécialisation vers laquelle elles tendent est le **traitement mini-invasif**. Il s'agit d'une alternative aux traitements invasifs permettant de limiter le traumatisme du patient. Ceci constitue un avantage considérable dans le traitement des pathologies cardiaques, où la chirurgie invasive classique nécessiterait une mise en place d'une circulation extracorporelle et d'une thoracotomie qui peuvent impacter négativement le patient.

Cette approche mini-invasive semble pertinente dans le cas de la **sténose aortique**, une maladie nécessitant le remplacement de la valve aortique du cœur. La procédure nommée **TAVI** (Transcatheter Aortic Valve Implantation) consiste à conduire une prothèse de valve par voie endovasculaire et à la déployer au sein de la valve aortique native. Cette technique est relativement récente, la première implantation chez l'homme ayant eu lieu en 2002. Ainsi, elle soulève encore de nombreuses questions qui font l'objet de recherche active. Le CHU de Rennes est par ailleurs un des moteurs du domaine, notamment par le registre France TAVI, dans lequel sont inclus plus de 80% des patients implantés en France depuis 2013.

Toutefois, les méthodes classiques de la recherche médicale se basent principalement sur des approches empiriques et statistiques. Ces dernières présentent certaines limites qu'on souhaiterait complémenter par d'autres approches. Par exemple, l'évolution constante des dispositifs médicaux, le manque de recul de l'état des prothèses à long terme et les précautions requises pour tester des techniques dans un contexte *in vivo* sont autant de contraintes pour la recherche clinique. De plus, la perception de la configuration per-opératoire de l'anatomie et des outils endovasculaires est très limitée. Ceci constitue des conditions opératoires difficiles demandant beaucoup d'expérience de la part des médecins.

La **simulation numérique** s'est établie comme un outil de choix dans les domaines industriels de l'automobile, de l'aéronautique et du génie civil. Elle permet d'améliorer sensiblement les coûts, l'efficacité et les performances des systèmes. En outre, les améliorations de capacités de calcul et des techniques de modélisation permettent de s'attaquer à des problèmes industriels toujours plus sophistiqués. Devant un tel succès, il est naturel d'envisager la **translation** des simulations numériques vers le domaine

médical. Elle présente certains avantages comme la possibilité d'explorer facilement différents outils pour s'adapter à l'évolution rapide des dispositifs. Elle permet de considérer différents anatomies, permettant de s'adapter à chaque patient. Enfin, elle permet de simuler différentes conditions opératoires permettant de représenter les manœuvres opératoires du médecin. Ainsi, la simulation numérique personnalisée est une piste pour armer le médecin en lui fournissant une compréhension approfondie des phénomènes mécaniques afin de l'assister dans ses prises de décision.

Cependant, le milieu médical se distingue par certaines caractéristiques qui constituent des défis pour l'utilisation courante des simulations numériques. Par exemple, l'anatomie et les propriétés mécaniques des tissus biologiques sont uniques au patient. Ainsi, malgré l'explosion récente du nombre d'étude numérique appliquée au secteur médical, la simulation numérique peine à s'y établir solidement (Erdemir et al. 2012). L'**objectif** de cette thèse est d'investiguer ces difficultés et d'appliquer la simulation numérique à la prédiction de la configuration spatiale des outils utilisés lors de la procédure TAVI. L'approche adoptée consiste à utiliser une méthode classique de simulation, méthode des éléments finis en résolution quasi-statique implicite, et à l'augmenter par une méthode semi-interactive d'initialisation pour accélérer et stabiliser le calcul. Les travaux ont été réalisés dans le cadre d'une collaboration entre la société ANSYS, le CIS (Centre Ingénierie et Santé – Ecole des mines de Saint-Etienne, CNRS) et le LTSI (Laboratoire Traitement du Signal et de l'Image – Université de Rennes 1, INSERM).

Le mémoire s'articule autour de 5 chapitres. Le chapitre 1 présente le **contexte** du TAVI et ses **problématiques**. Il révèle alors la pertinence de la prédiction de la configuration spatiale des outils dans le cadre du TAVI. Le chapitre 2 détaille le **protocole opératoire** et les **données d'imagerie** pour formuler un **modèle mécanique** (ses objectifs, ses hypothèses et ses paramètres). Sur cette base, le chapitre 3 propose une **modélisation numérique** et expose notre **méthode d'initialisation** pour accélérer et stabiliser la simulation. Le chapitre 4 présente une **analyse numérique de sensibilit**é pour déceler des tendances dans le comportement des outils au regard des décisions du médecin. De plus, une **comparaison avec les données per-opératoires** permet de valider la fiabilité du modèle numérique pour déterminer la configuration du guide au niveau de la valve aortique. Dans le prolongement, le chapitre 5 complémente l'analyse par une **étude expérimentale** réalisée sur un **fantôme imprimé en 3D**. Le fantôme physique permet de **vérifier** globalement que le modèle numérique correspond au modèle mécanique. Enfin, le modèle numérique est utilisé dans une analyse originale permettant d'éclairer la **sélection d'un outil optimal**.

Chapitre 1 Problématique et Etat de l'art

Chapitre 1 Problématique et Etat de l'art

Ce chapitre présente le contexte médical de la thèse. Un article bibliographique (Vy et al. 2016) fournit une description détaillée du traitement endovasculaire de la Sténose Aortique, ainsi qu'un état de l'art des études de simulation numérique portant sur ce traitement. Enfin, nous formulons nos objectifs.

1.1. Introduction

La **sténose aortique** est une pathologie cardiovasculaire caractérisée par la dégradation de la valve aortique. Cette valve, composée de trois feuillets¹, régule la circulation du sang en sortie du cœur. La dégradation provient du dépôt de corps indésirables à la surface des feuillets. Il s'agit souvent de calcifications qui vont empêcher l'ouverture complète de la valve et augmenter la charge de travail du cœur. Dans ses formes les plus sévères, la sténose aortique impose un remplacement de la valve. Elle touche principalement les personnes âgées et constitue un défi socio-économique pour les instituts de la santé, d'une part à cause de sa prévalence dans une proportion croissante de la population et d'autre part à cause des coûts de santés induits. Du point de vue du patient, le remplacement chirurgical de la valve aortique nécessitant une thoracotomie et une circulation extra-corporelle sous anesthésie générale peut être une procédure lourde, surtout pour une population fragilisée par l'âge. C'est pour ces raisons que les gestes chirurgicaux s'orientent vers des traitements de moins en moins invasifs.

Depuis 2001, on assiste à l'essor rapide du traitement endovasculaire de la sténose aortique **TAVI** (Cribier et al. 2002). Son principe consiste à déployer une prothèse à l'intérieur de la valve native. La prothèse est comprimée à l'intérieur d'un cathéter qui la transporte à la valve native à travers l'artère fémorale et l'aorte. Afin d'assurer le succès de la procédure, la compréhension des interactions mécaniques mises en jeux est cruciale pour guider les décisions des médecins. En particulier, la planification de cette procédure soulève de nombreuses questions à propos du choix de la prothèse, son déploiement, son positionnement avant et après largage, sa performance à long terme et les complications possibles. Actuellement, la planification repose sur l'analyse de l'imagerie pré-opératoire pour dimensionner la prothèse et vérifier qu'elle puisse être transportée à l'intérieur des artères.

¹ Exception en cas de bicuspidie valvulaire aortique.

Chapitre 1 Problématique et Etat de l'art

L'analyse d'image fournit ainsi des éléments d'information mais peu de connaissance à propos des mécanismes qui apparaissent lors de l'intervention. Malgré la grande expérience pratique qui s'est développée autour du TAVI, une analyse plus complète des mécanismes est nécessaire pour apporter de nouvelles réponses aux questions de planification. Il existe de nombreuses interactions entre les outils et les tissus si bien qu'il est difficile de prédire le déroulement de la procédure en se basant uniquement sur l'expérience et l'imagerie. La **simulation mécanique** semble être une piste particulièrement indiquée dans ce contexte pour anticiper les interactions des dispositifs endovasculaires et les conséquences de certaines décisions lors de l'intervention. Ainsi, elle est de plus en plus envisagée par les médecins pour répondre à leurs difficultés même s'il existe des obstacles techniques à franchir pour appliquer les méthodes de simulations numériques sur un problème de biomécanique.

1.2. Article de bibliographie

L'article de bibliographie suivant, (Vy et al. 2016) publié dans « International Journal of Advances in Engineering Sciences and Applied Mathematics » en 2016, expose avec plus de précision les problématiques encadrant le TAVI et dresse l'état de l'art des études de simulation numérique qui contribuent à les résoudre. (Le résumé français est disponible dans la section suivante.)

P. Vy^{1,2,3,4*}, V. Auffret^{3,4,5}, P. Badel², M. Rochette¹, H. Le Breton^{3,4,5}, P. Haigron^{3,4}, S. Avril²

¹ ANSYS France, Villeurbanne, F-69100, France

² Ecole Nationale Supérieure des Mines de Saint-Etienne, CIS-EMSE, CNRS:UMR5307, LGF, F-42023 Saint Etienne, France

³ INSERM, U1099, Rennes, F-35000, France

⁴ Université de Rennes 1, LTSI, F-35000 Rennes, France

⁵ CHU Rennes, Service de Cardiologie et Maladies Vasculaires, Rennes, F-35000, France

* Author for correspondence. E-mail address: phuoc.vy@ansys.com

Keywords

Heart valve, aortic valve, finite element analysis, patient-specific, numerical simulation, transcatheter aortic valve implantation

Abstract

Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) accounts for one of the most promising new cardiovascular procedures. This minimally invasive technique is still at its early stage and is constantly developing thanks to imaging techniques, computer science, biomechanics and technologies of prosthesis and delivery tools. As a result, patient-specific simulation can find an exciting playground in TAVI. It can express its potential by providing the clinicians with powerful decision support, offering great assistance in their workflow. Through a review of the current scientific field, we try to identify the challenges and future evolutions of patient-specific simulation for TAVI. This review article is an attempt to summarize and coordinate data scattered across the literature about patient-specific biomechanical simulation for TAVI.

Introduction

Aortic Stenosis (AS) is a cardiovascular disease affecting the heart's aortic valve. *Surgical aortic valve replacement* (AVR or SAVR) is the current standard treatment. Unfortunately, it requires thoracotomy and cardiopulmonary bypass to reach and repair the damaged zone. These difficult procedures can be especially life-threatening for elderly patients and require a long recovery period. Fig.1 shows a picture of an on-going AVR.



Fig.1 AVR, surgical implantation of a bioprosthetic valve, cf section 1 for more detail (reproduced with permission of Dr. Sukumar Mehta)

Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) has emerged as a promising solution for AS treatment. This novel technique consists in delivering a bioprosthesis into the heart, through the patient's arteries. This minimally invasive procedure significantly shortens recovery time and can successfully treat inoperable or very high-risk patients. Indeed, TAVI has proven to be superior to AVR in such populations [1][2][3]. However, TAVI is a recent procedure, with the earliest implantations dating back to 2002 [4], leading TAVI prostheses to continue struggling to outperform AVR prostheses in various aspects [5]. Indeed, this method of treatment has been limited to high-risk patients due to numerous concerns, such as complications that are particularly difficult to deal with [6][7] and limited follow-up data about prosthesis durability.

In order to predict the complications that may occur, a promising approach is taking into account the specific details of the anatomy and characteristics of arteries, as they can differ greatly from one individual to another. Therefore, patient-specific simulations are powerful tools in this context. There is little doubt that patient-specific simulation will help TAVI expand its recommended patient population. Still, TAVI is challenging to model and simulate accurately. Patient-specific simulation studies only started a few years ago [8]. As a result, comparative studies on large-scale data are lacking and there is no reliable and proven model. Instead, those studies are dedicated to developing increasingly accurate models. This review article will shed some light on these advances.

The first part of this review provides general information for readers who are unfamiliar with TAVI. It details the context of AS, the procedure of TAVI and the common complications that follow it. The second part will offer an overview of the evolution and new aspects in patient-specific simulation. The third part will look at the choices made in each study to model TAVI. The last part will expose how simulation results have been exploited so far.

1. Clinical context

This first section provides clarification about the general context of *Aortic Stenosis* (AS) and *Transcatheter Aortic Valve Implantation* (TAVI). It is mainly intended for readers unfamiliar with the cardiovascular field. The subject of patient-specific simulation will be touched upon starting from the second section.

1.1. Aortic Stenosis

General considerations

The heart pumps blood and guarantees the necessary blood irrigation across the human body. In other words, the heart provides mechanical energy to make the blood flow. Naturally, an obstacle in the blood vessels or failure of a component of the heart may dissipate this mechanical energy. The heart will be forced to compensate this energy loss to maintain adequate blood flow. This additional burden can exceed the heart's capacity and lead to heart failure. This is precisely the situation that happens in the case of AS.



fig.2 Aortic valve anatomy, behavior of healthy and calcified valve

The heart includes four valves which are essential to its pumping function. In particular, the Aortic Valve separates the left ventricle from the aorta. Through three mobile leaflets, which open during the left ventricle contraction (systole) and close during the left ventricle relaxation (diastole), it maintains a unidirectional blood flow from the heart to the aorta. Then the aorta and further arteries lead to all the tissues that require blood: the heart itself, the brain, organs, muscles, etc.

AS is defined by a decreased effective area of the aortic valve and is considered severe when this area is below 1cm² or 0.6cm²/m² [9]. It is the most common valvular disease with increasing incidence in aging population affecting almost 10% of octogenarians[10][11]. In a large majority of cases, this is because of heavy calcifications of its leaflets. Fig.2 shows how the calcified valve behaves in comparison to a normal valve. In a way, AS is the apparition of an obstacle right at the start of the arterial system. From a fluid dynamic point of view, the flow cross-section (aortic valve area) of the blood is significantly reduced at the passage of the calcified aortic valve. The reduction of this area may cause a turbulent mixing phenomenon, which is depicted in Fig.3. Finally, it dissipates part of the initial energy provided by the heart into heat [12][13][14].



Fig.3 Dissipation of mechanical energy is mainly located in the turbulent mixing zone

Symptoms

AS has a slow onset as the heart can only tolerate reduction of the aortic valve area to some extent. Symptoms usually appear when AS is at a severe stage and quickly progresses thereafter [15]. Severe AS requires urgent treatment [16]. As previously stated, the heart eventually fails to provide the necessary mechanical energy. This situation is called congestive heart failure and can lead to a fatal outcome. Symptoms such as shortness of breath, chest pain, syncope, acute congestive heart failure and even sudden cardiac death may occur.

Causes

The main mechanism is the growth of calcifications on the leaflets known as degenerative AS which usually concerns the elderly. The calcifications stiffen the leaflets as they grow on it and hinder the opening and/or the closing of the valve. Another cause is the congenital defect known as bicuspid valve. The aortic valve possesses two leaflets instead of three, resulting in faster degeneration of the aortic valve. Indeed, bicuspid aortic valve alone is not sufficient to

cause severe aortic stenosis by itself, but rather, accelerates the degeneration and calcification of the aortic valve leading to an earlier onset of aortic stenosis [17].

Standard treatment?

Surgical Aortic Valve Replacement (AVR or SAVR) is established as the gold standard for the treatment of AS. The surgeon accesses the heart through thoracotomy and cardiopulmonary bypass. The native calcified leaflets are removed and a prosthesis is sewn into the aortic root. The advantages of AVR are that the surgeon has total control over the tools, calcifications and position of implantation of the prosthesis. Additionally, this treatment is well documented and reliable as it has a long history of practice [18][19]. The burden on the patient's body and potential severe postoperative complications in elderly and often frail patients are the main weaknesses of this treatment. Thus, it is estimated that one third of patients cannot undergo this treatment because of high-risk comorbidities [10].

Socio-economic impact

The growth of calcifications is a relatively slow process and requires years to become lifethreatening. Except for patients with bicuspid valves, it is usually elderly patients over 70 years of age who are concerned by AS. This is precisely the reason why AVR is not sufficient to face this disease. Elderly patients may suffer comorbidities and thus be exposed to high risks during open-heart surgeries. They would then require lengthy recovery times and followups, inducing further costs for the hospital facilities. The cost of AVR intervention is around \$26,900 [20], however, the total cost of the treatment includes the hospitalization following the surgery. Therefore, the cost increases significantly for high-risk patients: from \$106,277 (for non-high risk) to \$144,183 over the course of 5 years, according to M. Clark *et al.* [21].

The increase of life expectancy also increases the prevalence of this disease [22][23]. It is estimated that 67,500 AVR were performed in 2010 in the United States [21]. A statistical study estimated that the number of severe symptomatic AS amounted to 540,000 in North America in 2013 [24]. As the proportion of elderly population steadily increases, the number of patients is expected to increase to 1.4 million patients in North America by 2050. Thus, it is crucial to find new solutions to treat the oncoming increase of patients more efficiently.

1.2. What exactly is TAVI?

A recent alternative to the AVR is the minimally invasive TAVI, *Transcatheter Aortic Valve Implantation*, sometimes called PAVR, *Percutaneous Aortic Valve Replacement*. Rather than removing the calcified valve, the goal of TAVI is to deposit a prosthesis (TAV) over the diseased leaflets. Examples of TAV are displayed in Fig.4. In order to deliver it onto the impaired valve, the prosthesis is moved through the artery. The prosthesis is crimped in a catheter to fit into the artery, hence the term Transcatheter.



Fig.4 TAV prostheses: left is SAPIEN (Edwards LifesciencesTM); right is CoreValve (MedtronicTM)

TAVI can be used to treat inoperable patients, *i.e.* patients with chest malformation, repeated open-chest surgeries or serious underlying illness. For now, rather than directly competing with each other, both procedures are complementary, with their own strengths and weakness. To date, TAV durability is not well documented with only a few reports with a follow-up to 5 years post procedure. The PARTNER trial [2] showed that TAVI was superior to classic medical treatment and non-inferior to AVR for its 1-year all-cause mortality primary endpoint and the more recent CoreValve US PIVOTAL trial that enrolled patients at slightly lower risk, although still considered high risk, even demonstrated the superiority of TAVI over AVR for the same endpoint [1]. Currently, TAVI is only recommended for inoperable or high-risk patients, as assessed by a "Heart Team" including interventional and non-interventional cardiologists, cardiac surgeons, anesthesiologists, geriatricians, etc. Nonetheless, TAVI offers room for improvement. Better reliability of TAVI would broaden the eligible population, lessen the burden on patients and potentially result in a lower financial cost in the long run. In order to observe the full scope of the hurdles encountered by TAVI, the following parts will describe the procedure. This will help with understanding the complications that can arise from TAVI.

Setting up the guidewire

The procedure involves steering tools through sinuous arteries to the valve location. It is difficult to do it right away with the prosthesis. Due to its high stiffness, it may not take the required path inside the patient. It may even damage the arteries, as illustrated on Fig. 5. Hence, it is necessary to progressively set increasingly stiff guidewires in order to smoothly deliver the tools. Once a stiff guidewire is set up into the left ventricle, the tools are easily brought on a catheter gliding over the guidewire. Fig.6 shows the flexible guidewire orientating the stiffer catheter. Then the flexible guidewire is replaced by a stiff guidewire, and the catheter is replaced by other tools. The guidewires are preferably inserted through the

femoral artery but TAVI may be performed by sub-clavian, carotid, direct aortic and transapical approach, as seen on Fig.7.



Fig.6 Procedure for guidewire placement. a) Insertion of flexible guidewire; b) catheter insertion and flexible guidewire extraction; c) Insertion of stiff guidewire and catheter extraction



Fig.7 Map of vascular access for TAVI

Predilatation

Once the stiff guidewire is inserted into the left ventricle, it is possible to deploy the prosthesis. However in some cases, the calcified aortic valve does not allow the prosthesis passage. In order to force the valve opening, a predilatation is usually performed. This step is called *aortic valvuloplasty* or *balloon valvuloplasty*. A balloon is brought to the calcified valve and expanded as shown in Fig.8.



Fig.8 X-ray fluoroscopy during valvuloplasty

The pressure at the heart output is so high that deploying a balloon without precaution may tear the heart valve and damage the aorta. Hence, it is necessary to suspend the blood flow with "Burst stimulation". The heart is stimulated at a very high rate by a temporary pacemaker introduced in the right ventricle through the femoral vein. The heart twitches uncoordinatedly without pumping blood, allowing balloon deployment.

Prosthesis Deployment

There are only two TAVI prostheses available in the European market: SAPIEN (Edwards Sapien, Edwards Lifesciences, Irvine, CA, USA) and CoreValve (CoreValve, Medtronic, Minneapolis, MN, USA). These devices are displayed in Fig.4. Those two prostheses have different deployment mechanisms. SAPIEN is *balloon expandable*, meaning a balloon deployment is necessary to implant it. Another burst stimulation is required during this step. The deployment is fast but the position cannot be corrected once it begins. CoreValve is *self-expandable*, it adopts its final shape as it is released from the sheath. The medical team releases CoreValve progressively (10%, 25%, 50%, etc.) and continuously adjusts its position during the deployment which may still be challenging because of difficulties to predict the final position of the prosthesis once deployed.

Whichever prosthesis is chosen, it is brought to the middle of the native valve along the guidewire. When the medical team is ready, the prosthesis is unsheathed and carefully deployed. While this procedure sounds promising, some challenges remain. Its performance is still uncertain compared to AVR for non-high risk patient, while its current operation cost is far superior [20]. Complications following TAVI exist and increase the mortality rate. It is critical for the development of TAVI that the cost of the devices decrease and that its complications are addressed.

1.3. TAVI Challenges

Thanks to the efforts of Cribier *et al.* [4], the first TAVI was executed in 2002. However, 13 years of evolution in procedures, prosthesis, and delivering tools are too limited to completely erase complications. This part lists the main complications encountered in the TAVI procedure reported [7].

Positional shift

AVR allows total control of the tools, the implantation site and the anchoring of the prosthesis by the surgeon. In the opposite case, tools in TAVI are remotely inserted in a way that offers little control for the operator. Concretely, the AVR surgeon can precisely cut the aorta to position the prosthesis, while TAVI only allows for the length of insertion for the prosthesis deployment. As a result, the prosthesis can shift during its implantation. An experimental study showed the SAPIEN shift longitudinally during deployment [25]. Although minor for most cases, a significant shift can unexpectedly occur and lead to complications [26]. It must be noted that different models of stent induce different shifts. It was observed that SAPIEN 3 and the former version SAPIEN XT do not behave the same way [27].

Moreover, the angle of deployment and the shift between the center of the aortic valve and the prosthesis prior to implantation are difficult to control. Fig.9 shows a TAV in a slanted starting configuration for deployment. It may be difficult for inexperienced teams to

accurately predict the outcome of deployment. Hence, one of the major issues of TAVI is the positioning reliability of the prosthesis inside the native valve. Because of an unreliable control of the implantation, this can lead to a variety of different complications.



Fig.9 Misaligned starting position of TAV for the deployment

Coronary occlusion & Migration



Fig.10 Heart with highlighted aorta and coronary arteries (illustration from Patrick J. Lynch)

Coronary arteries supply the heart with blood. They begin in the aorta, few millimeters, around 12 mm on average, above the valve as seen in Fig.10 [28]. A misplaced prosthesis may block the coronary, which will lead to myocardial infarction. *Coronary occlusion* also occurs when the calcified native leaflet shifts towards the coronary artery [29] or when a calcification migrates into the coronary [30]. Migration of TAV can also happen due to misplacement, either into the aorta if the prosthesis is deployed too high, or into the left ventricle when excessively low [26].

Mitral valve injury



Fig.11 Representation of the mitral valve

The mitral valve is right beside the aortic valve, c.f. Fig.11. It has two leaflets which are linked to papillary muscles on the heart wall. The "super stiff" guidewire placed in the ventricle may injure the mitral valve or its muscles. Low prosthesis may also hinder the mitral valve, and cause serious degradation to it [7].

Atrioventricular block

A nerve network is spread through the heart, allowing polarization of the heart muscle and triggering the heart contraction. If the prosthesis is too low, it may lead to *atrioventricular block*, which is a disturbance of the nerve network, and induce conduction abnormalities. In this case, the patient needs a permanent pacemaker. This complication happens more often in TAVI than in AVR and three time more often in CoreValve than in SAPIEN prosthesis [31]. This is an additional cost because this complication can appear up to 6 days after the intervention, prolonging the duration of hospitalization for monitoring.

Prosthesis mismatch

AS is a decrease of the opening valve area. The goal of TAVI is to restore the valve area. However, a small enlargement of the opening area may not bring significant benefit to the patient. Sometimes, the overall impact of the TAVI can be negative instead of alleviating the patient's situation. Those situations are referred as *prosthesis mismatch*. It is a significant problem when implanting a new prosthesis inside an already existing one (valve-in-valve maneuver) or a bicuspid valve [32]. The prosthesis functional area will be smaller than the maximum aortic valve area of the anatomy. Also, the prosthesis may not be fully deployed inside bicuspid valves. Otherwise, mismatch still remains a rare occurrence compared to classic surgery [33][34]. *Prosthesis mismatch* can also occur when the chosen prosthesis is undersized. However, an oversized prosthesis may result in other problems, *e.g.* aortic injury. Hence, the expertise of the medical team is crucial to determine the best compromise limiting the risk of complications.

Aortic injury

The aortic root containing the valve may rupture following the implantation of the prosthesis. This complication is particularly difficult to study because of its low frequency (\sim 1%) and

many types of rupture can arise [35]. Aggressive oversizing of the prosthesis was said to be related to this [6]. However, Hayashida *et al.* [36] suggested that the calcification layout on the aortic root is a strong reason for the aortic rupture [36]. Indeed, dislodged calcification may push vulnerable area of the aortic root.

Leaks

Paravalvular leaks remain a big hurdle in TAVI. They are less likely to occur during AVR. Leaks cause regurgitation which burdens the heart and may be correlated with long term prognosis and late mortality [37]. In engineering concepts, leaks contribute to significant energy loss in diastole [5][32]. Much like the previous complications, paravalvular leaks may be related to an inadequate sizing of the prosthesis, as oversized prostheses are said to reduce leaks [7]. The stent must adapt to the shape of the aorta wall. This depends significantly on the calcification scattered on the native valve. As the leaflets are designed to open and close correctly when totally circular, the stent must also be as round as possible to prevent a central leak [38].

There are different types of leaks, which are represented in Fig.12 [39]. *Transvalvular leaks* come from an insufficient coaptation of the prosthesis leaflets. In other words, the leaflets do not seal the valve because gaps appear between the leaflets. It may happen when the deployed stent is not circular enough [40]. *Paravalvular leaks* appear from the gaps between the stent and the aortic wall. Lastly, *supra-skirtal leaks* occur in a similar way as paravalvular leaks. A skirt is sewn on the stent frame of the prosthesis to seal the gap between the leaflets and the stent. However, if the prosthesis is placed too low, the skirt does not fulfill its function.



Fig.12 Side section of a leaking TAV; left, transvalvular leak; middle, paravalvular leak; right, supra-skirtal leak [39]

Calcification migration

Embolic stroke is one of the main concerns of TAVI. During the insertion of delivery tools, the thick catheters may dislodge calcification from the aorta. Besides this, during the balloon dilatation or prosthesis deployment, the native valves are crushed and will release calcific debris which may migrate to the brain [41]. Hopefully, new devices such as embolic filters

may reduce these complications [42]. Claret Medical's device, Sentinel, has received approval for the American market. Studies to evaluate its performance are still ongoing.

Financial challenge

TAVI has quickly been adopted across 40 countries. It is estimated that over 50,000 TAVI procedures had been performed since 2002 [43]. However, the current market of TAVI prosthesis is extremely limited. The few available models are costly. Currently, the performance of TAVI does not justify the healthcare expenditure for non-high risk patients [20]. Lowering the cost and improving the performance of TAVI are necessary steps to broaden its use.

Current medical research is focused on preventing those complications. Patient-specific simulation is a very relevant path to explore in order to predict the complications. The next part reviews the TAVI finite-element models that have been created so far and how they can help clinical workflow.

2. State of the art

2.1. Beneficial impact of patient-specific simulations

TAVI has yet to overcome the problems described in the previous section. It has a strong potential because it can treat a broader population than AVR can. Also, the minimally-invasive procedure itself leaves the patient in a better condition than patients recovering from thoracotomy. However, TAVI cannot guarantee total relief of aortic valve dysfunction. In such cases, the degradation of the patient's condition does not stop and leads to further hospitalization. We can distinguish two ways to overcome complications. One way would be the improvement of the TAVI procedure itself. This can be achieved through various ways such as the development of prostheses, delivery tools, tracking tools, and imaging devices.

Some anatomies are more prone to complications than others. Therefore, another aspect to improve on is the planning and patient selection criteria in order to reject those with high risk anatomies. Accurate selection will help to make the best out of TAVI by treating patients who require minimally invasive intervention while avoiding high risk patients. Thanks to the continuous medical research in TAVI, the sources of complications are better understood. *In vitro, in vivo* and numerical simulation clarified many phenomena [44]. In practice, those problems are very difficult to avoid, as their mechanisms cannot be fully handled with current decision support tools. Some patients who seem perfectly fine to receive TAVI turn out to be problematic cases, *e.g.* aortic rupture [36]. In other words, despite a better understanding of the phenomena, complications still remain highly complex problems. Thus, the knowledge of complications cannot be easily generalized. It is of utmost importance to study case-by-case complication risk. The medical team handling the surgery needs strong expertise of TAVI to ensure success. Large differences were reported between inexperienced, beginning medical

teams in comparison to experienced ones [45]. Moreover, different models of prostheses behave differently. Medical teams experienced with one TAV model may not easily use another one. For all those reasons, medical teams can benefit from quantitative tools to aid the surgical planning, assessing and comparing AVR and TAVI postoperative performance.

Different approaches are available to predict risk. The statistical risk assessment can prove to be a helpful decisional tool as it can provide risk scores to predict failure of intervention. Statistical risk models are developed using post-data results of previous intervention. For instance, Euroscore is a widely used risk model to evaluate the risk of death after heart surgery, and uses a manageable amount of parameters such as age, gender, comorbidities, etc. Risk scores can also be applied to TAVI [46]. In the end, risk scores provide limited information about the type of complication and how it may be solved. Though risk scores are an asset to spread the use of TAVI, it does not invite development in complication management. Moreover, statistical models are restricted in the amount of input parameters, and as previously said, complications are difficult to generalize. Another drawback is the evolution of tools and prosthesis type. It is safe to assume that the quality of prosthesis models may impact the risk. Then, new models cannot benefit from statistical risk assessment since post-op data would be non-existent.

On the other hand, numerical simulations take into account intricate input data and can offer a better grasp of complications. Thus, this method can provide finer risk assessment than statistical risk models and better insight on the complication mechanisms.

2.2. Chronology of TAVI simulation

Papers concerning TAVI and aortic valve simulation were primarily retrieved from PubMed and Google Scholar, using the keywords: Transcatheter Aortic Valve Implantation simulation, Finite Element Aortic Valve, Fluid-structure Aortic Valve. Additionally, backward and forward snowballing was performed to extend the bibliography. Some of the following studies are not patient-specific. However, those models of simulation may be adapted to patientspecific geometries to design a patient-specific planning procedure. Papers closely concerning TAVI are reported in tab.1.

Study	Patient- specific	Subject	TAVI step	Innovation	Result	Deployment type
Dwyer 2009 [47]	No	Migration forces on TAV	Post-op	Verification of implanted TAV	Strong migration retrograde force	-
Sun 2010 [40]	No	Stress in leaflet and hemodynamics for elliptical TAV	Post-op	Impact of shape of TAV	Elliptic TAV has higher stress peak and more leaks	-
Sirois 2011 [8]	Yes	Hemodynamics before and after TAVI	Deployment & post-op	First patient-specific workflow	Evaluation of TAV performance	Balloon expandable
Capelli	Yes	TAV deployment for	Deployment	Position & performance	Use of TAVI is relevant	Balloon

2012 [48]		valve-in- valve and bicuspid cases		analysis	in those medical cases	expandable
Wang 2012 [49]	Yes	TAV deployment	Deployment	New boundary conditions	Calcification and myocardium are important	Balloon expandable
Hopf 2012 [50]	Yes	Post-op stress & displacement extraction	Post-op	First stress extraction method	-	-
Russ 2013 [51]	Yes	TAV deployment sensitivity study	Deployment	Varying friction & material model	Hyperelastic models and coefficient of friction =0.2 yields best result	Self expandable
Tzamtzis 2013 [52]	No	TAV radial force	radial force Deployment Como varidia		CoreValve and Sapien exert similar radial force	Both
Kemp 2013 [53]	No	TAV hemodynamics	Post-op	FSI model of TAV stent	Simulation matches experimental data	-
Auricchio 2014 [54]	Yes	TAV deployment	Deployment	TAV leaflets	Different position lead to different performance	Balloon expandable
Wang 2014 [55]	Yes Aortic Rupture		Deployment	Balloon volume-based expansion	Aortic rupture is dependent on calcification lay out.	Balloon expandable
Morganti 2014 [56]	Yes	TAV deployment	Deployment	Native leaflets & gaps	Paravalvular leaks estimation	Balloon expandable
Gunning 2014 [57]	Yes	TAV deployment	Deployment	First self-expanding deployment	Impact of pivot rotation of prosthesis	Self expandable
Gessat 2014 [58]	Yes	Post-op stress & displacement extraction	Post-op	Refined Hopf method	Better understanding of calcification impact on stent stress.	-

Tab.1 Simulation studies closely related to TAVI; "Innovation" column reports the new contributions of each study; "Result" reports some of the significant conclusion of each study

We can observe an increase of numerical simulation studies concerning TAVI during the last decade. We found that the first simulation study concerning TAVI prosthesis was made by Dwyer *et al.* (2009) to characterize the blood ejection force that can migrate the prosthesis [47]. However, the first study using patient specific data for TAVI was proposed by Sirois *et al.* (2011) [8]. Though numerical study of TAVI is recent, the use of simulation had already been developed in numerous applications. For instance, studies about kinematics of native aortic valve greatly helped TAVI studies. Some of the relevant studies remotely concerning TAVI are reported in tab.2.



Fig.13 Different stage of TAVI procedure

TAVI simulation studies usually concern only one step of the procedure. Fig.13 summarizes the main steps of TAVI. As the previous table reports it, most of the papers focus on the prosthesis deployment step. This is a critical step because it predicts the final prosthesis configuration. Indeed, most complications are dependent on how and where the prosthesis is anchored in the aortic root. A realistic deployment simulation should take into account input data such as prosthesis configuration prior to deployment. Anticipation of the prosthesis behavior during this critical step is greatly beneficial for medical teams. Currently, they have to choose the starting position of the deployment without any certitude regarding how the prosthesis will behave during implantation. However, no simulation study has been done yet on the insertion of tools and prosthesis starting configurations.

Even though simulations are not advanced enough to predict where the prosthesis will land depending on the starting position yet, they can provide invaluable insight on possible outcomes and optimal prosthesis sizing. Additionally, final prosthesis configuration is a preliminary input for the following step, which consists in simulating the prosthesis function in the patient anatomy. The goal of the next step is the hemodynamic assessment for the performance of the valve. This can help choosing the best procedure between TAVI and AVR. It would also be possible to find the optimal final position of the prosthesis. Indeed, Groves *et al.* [59] showed that the position of the prosthesis impacts the quality of hemodynamics such as blood velocity and coronary perfusion [59].

The deployment of balloon-expandable TAV is mainly a structural problem, where blood flow can be neglected thanks to burst stimulation and the speed of the deployment. As a result, published studies largely exploit Finite Element Method (FE) in order to simulate the prosthesis' expansion. On the other hand, neglecting blood flow is a less obvious choice for self-expanding TAV, as its deployment is slow and the TAV is liable to slightly migrate with blood pressure. Moreover, the complex mechanical behavior of a self-expanding stent is an additional challenge for researchers. Very few studies concern self-expanding TAV for now, but more are expected to come. Indeed, a large proportion of new prosthesis models are using self-expandable technology : CENTERA, Acurate, Jena Valve, Portico, UCL TAV, Foldavalve, etc [60][61].

When prosthesis deployment is successfully simulated, studies attempt to extract useful criteria in order to estimate the prosthesis performance. Simple criteria can be assumed from the deployment data, *e.g.* stresses, strains and shape of the stent and leaflets. However, they remain too limited to reliably predict performance. As a result, some papers tackle the next step, following the deployment step. Sirois *et al.* [8] were the first to suggest a CFD simulation after FE deployment to characterize the blood flow. Auricchio *et al.* [54] performed another step to close the valve through FE simulation [54]. In both studies, the movement of the leaflet was obtained through FE simulation and originated from uniform pressure upon the leaflets, instead of the action of the blood. This type of model is called "dry" model as it replaces fluid by prescribed pressure.

However, FE simulations may fail to reproduce the complete in vivo behavior and thus provide inaccurate data. A more exhaustive type of simulation would be Fluid-Structure Interaction (FSI) as it couples fluid mechanics to structural analysis. FSI techniques are still maturing in order to study healthy native aortic valve behavior, but numerous results and hypothesis can be applied again to TAVI simulations since those healthy valve models are very advanced. Results from those studies that can be applied to TAVI are reported in tab.2.

FSI has not been fully implemented in the context of TAVI yet. One exception is the study by Kemp *et al.* [53], which studies a custom-designed TAV prosthesis. Even though careful consideration of the fluid through CFD or FSI is a reasonable idea, current models might be insufficient to provide reliable data, as Sotiropoulos *et al.* and Stewart *et al.* pointed out [62][63]. As FSI progresses, we can expect FSI studies of TAVI performance to appear. Still, it is not clear whether the FSI gain in accuracy for hemodynamic assessment can justify the computational cost, but FSI is used more and more in applications such as mechanical aortic valve prosthesis [64].

Study	Туре	Subject	Cardiac cycle concerned	Innovation for TAVI simulation	Result
Krucinski 1993 [65]	FE	Leaflet flexure	Full	FE model	Bending at commissure damages leaflet
Grande-Allen 1998 [66]	FE	Asymmetry of leaflets	Diastole	stole One leaflet is more vulnerable than others	
Grande-Allen 2000 [67]	FE	Sinus & stress	Diastole	Stent may modify the stress distribution	Sinus impact stress & displacement distribution
Gyaneshwar 2002 [68]	FE	Dynamic analysis of leaflet & aortic root	Full	Aortic root deformation accounts for 20% of total leaflet opening	Dynamic FE model with linear material
Howard 2003 [69]	FE	Dynamic analysis of leaflet & aortic root	Full	Same as above	Dynamic FE model with hyperelastic material
Nicosia 2003 [70]	FSI	Patient-specific aortic valve model	Full	Realistic leaflet	First patient-specific FSI model
Carmody 2003 [71]	FSI	Valve-ventricle coupling	Full	Validity of "dry" FE models	Ventricle-aortic valve model
De Hart 2003 [72]	FSI	Leaflet material models : fiber- reinforced vs homogeneous	Full	Collagen fiber is impactful	Reduced aortic valve model (¼ of aortic valve)
Arcidiacono 2005 [73]	FE	Prosthesis material : isotropic vs anisotropic	Full	Full TAV leaflet must be anisotropic	
Hose 2006 [74]	FSI	Closure impulse	Diastole	Impulse is not modeled in "dry" FE	Impulse is determined by

					physiological parameters
Ranga 2006 [75]	FSI	Sinus	Full	Importance of sinus	FSI models for aortic root replacement
Weinberg 2007 [76]	FE	Multiscale analysis	Full	First multiscale analysis	Aortic valve model at cell scale and macro scale
Katayama 2008 [77]	FSI	Sinus	Full	Use of Windkessel boundary conditions	Stress analysis
Viscardi 2010 [78]	CFD	Comparison : bicuspid vs tricuspid	Full	Impact of wall shear stress	Qualitative simulation of bicuspid valve
Conti 2010 [79]	FE	Dynamic FE analysis	Full	Realistic material & patient-specific MRI & zeropressure	Base model to study impact of grafts
Labrosse 2010 [80]	FE	Dynamic FE analysis	Full (shortened diastole)	Realistic material & symmetric geometry	Simplified base model to study impact of grafts
Koch 2010 [81]	FE	Leaflet material	Diastole	Transversely isotropic hyperelastic is relevant	Impact of material models on results
Marom 2012 [82]	FSI	Importance of FSI over "dry" FE	Mid-diastole	"Dry" FE results need adjustments	Prescribed pressure overestimate coaptation and performance
Kemp 2013 [53]	FSI	Experimental validation	Full	Tested velocity input	TAV durability
Borazjani 2013 [83]	FSI	Comparison : mechanical prosthesis / bioprosthesis	Full	Method applicable to TAVI	New FSI simulation algorithms
Marom 2013 [84]	FSI	Collagen fiber network asymmetry	Full	Better stresses assessment.	Material asymmetry impacts hemodynamic
Sturla 2013 [85]	FSI	Comparison "dry" FE / FSI	Full	FSI for whole cardiac cycle	Difference FE/FSI changes during cardiac cycle
Kuan 2014 [86]	FSI	2D study of bicuspid valve	Full	Mechanical asymmetry leaflets change hemodynamics	CFD simulation in the aorta cross

Tab.2 Numerical simulations about motion of healthy native aortic valve

3. Method of simulation

In this section, various aspects needed to define simulations are reviewed. Main points of those different aspects have their dedicated part: meshing the valve, mechanical properties of the tissues and boundary condition. For readers seeking complementary points of view on heart valve simulation, reviews from W. Sun *et al.*, G. Marom *et al.*, Votta *et al.*, Tseng *et al.* can be particularly useful [87][88][64][44].

3.1. Geometry

Imaging challenges

Simulation studies have shown that geometry can significantly impact the results. In particular, it was found that asymmetry in geometrical configuration of the leaflet impacts the leaflet stress, and consequently, the valve durability [66]. It has been shown in numerous studies that the sinus of Valsalva also influences stress distribution for both the aortic wall and leaflets [67][75][77]. In addition, the aortic wall deformation significantly participates in the valve opening [68][69]. All this evidence concurs on the importance of accurate geometry representation of both the aortic wall and leaflets. However, accurate imaging of the leaflet and aortic wall is challenging because of its motion throughout the cardiac cycle. Therefore, imaging techniques and image processing knowledge play a large role in the extraction of patient-specific anatomy. Indeed, image processing is required to extract relevant elements from patient anatomy. For instance, the pulmonary artery usually overlaps with the aorta. This can disturb the extracted valve geometry.

Several imaging techniques are available in clinical practice, such as echocardiography or magnetic resonance imaging (MRI). Currently, the main technique being used to obtain 3D geometry for TAVI simulation is the multi-slice computed tomography (MSCT or CT). On the other hand, FSI simulation usually prefers MRI, as it may also provide fluid data (4D MRI flow imaging). Even though echocardiography is widely used clinically to assess valvulopathy, 3D echocardiography has poor spatial resolution and is not sufficient for geometrical reconstruction alone.

Before a TAVI, patients usually undergo a CT scan for the planning of procedure. Because classic CT scans are not instantaneous, they fail to grasp the quick movement of the leaflets. However, "Gated CT scans" are synchronized with the ECG (electrical heart activity). Those scans allow accurate representation of the leaflets at a specific phase of the cardiac cycle, provided the patient ECG is regular. Those synchronized scans allow finer 3D reconstruction of the anatomical architecture of the patient. However, the drawback of CT scans is the radiation exposure and nephrotoxic contrast media injection in the patient.

Aortic wall & native leaflet reconstruction

Numerical simulations of TAVI opted for CT scans, but there is no agreement on the extraction method. We report numerous different software: VTK, Mimics (Materialise, Leuven, Belgium), Avizo (VSG, Burlington, MA), ITKsnap etc. Tab.3 reports in the second column the image processing software used in various studies. It is difficult to automatically extract the fine details of anatomy, such as leaflets, even though synchronized CT scans offer good quality. Therefore, most studies manually traced those parts, or used geometric reconstruction from landmarks. Capelli *et al.* [48] and Wang *et al.* [55] extracted the native

leaflets directly from CT. However, Capelli *et al.* [48] mentioned the difficulties and the efforts required to extract them. Indeed, Osirix and Avizo are both general segmentation software, but require expertise from the operator. This is why imaging processing techniques are crucial to introduce patient-specific simulation in the clinical field as an easy-to-use planning tool.

Studies used various phases of the cardiac cycle, usually either at peak systole or peak diastole, when the motion of the leaflet is minimal. Capelli *et al.* [48] and Wang *et al.* [49] reconstructed the leaflet in its systole phase[49]. Wang *et al.* [55] used diastole instead. It is worth noting that Morganti *et al.* [56] reconstructed the native healthy leaflet from manual landmarks, and projected calcifications upon it. At the start of the simulated deployment, the native leaflets were completely open. However, it was open well beyond the case of a severe aortic stenosis. The starting configuration should be stress-free, meaning that the effort to push the calcified leaflets open may have been underestimated.

After extraction of the geometry, it is necessary to produce a proper mesh for calculation. Other software is usually needed. This step can either be made on dedicated meshers like ICEM CFD (Ansys, Inc., Canonsburg, PA, USA) and HyperMesh (Altair Engineering, Inc., MI) or on solver preprocessors such as Abaqus (Simulia, Dassault Systems, Providence, RI, USA). Aortic wall and calcification are often meshed with tetrahedral elements while leaflets are usually meshed with quadrilateral shell elements with reduced integration.

Study	Imaging software	mesher	native leaflet	Calcification	Prosthesis
Sirois 2011 [8]	VTKPointpic ker	HyperMesh	yes	no	SAPIEN
Capelli 2012 [48]	Mimics	?	yes	yes	SAPIEN
Wang 2012 [49]	Avizo	HyperMesh	yes	yes	SAPIEN
Russ 2013 [51]	Philips Heart Navigator	ICEM CFD	yes	yes	CoreValve
Auricchio 2014 [54]	ITKsnap	Matlab	no	no	SAPIEN
Wang 2014 [55]	Avizo	HyperMesh	yes	yes	SAPIEN
Morganti 2014 [56]	ITKsnap	Matlab	yes	yes	SAPIEN
Gunning 2014 [57]	Mimics	Abaqus	no	no	Custom self-expandable

Tab.3 Conditions for geometric reconstruction in numerical models

Zero-pressure issue

In simulations, the initial input geometry of the model should often be in a stress-free state. However, it is important to keep in mind that the scanned anatomy is physiologically loaded, as the artery bears the systemic arterial pressure. Therefore, the scanned geometry of the patient taken as such in the simulation would be inaccurate, because this geometry is actually the result of loadings while the simulation model should consider it as unloaded. Some studies transformed scanned geometry to find the state of the valve without blood pressure. This state is often referred as the "no-load" state or "zero-pressure" state. This state can be achieved by excising the aortic valve out from the subject.

Some FE studies suggested exploiting the zero-pressure state [49][79][80]. Wang *et al.* [49] proposed a straightforward method to determine the zero-pressure state. Experimentation has been made to determine the relationship between the aorta diameter and blood pressure. Labrosse *et al.* [80] used a mathematical model for the geometry of the aortic valve and dimensions of the unpressurized aortic valve provided by prior experimental studies [89]. Conti *et al.* [79] used a mathematical model as well. However, the dimensions of the model were identified from their MRI data. The mesh from MRI data underwent an iterative algorithm to identify the zero-pressure dimensions.

However, arteries and valves may also be subject to complex internal stress. It was found that radially cutting arteries will make them spring open, c.f. Fig.14 [90]. Such configuration is referred as the "no-stress" state. W. Huang showed that the inner wall of arteries is in compression and that the outer wall is in tension [91]. Zhao *et al.* showed how the no-stress state impacted simulations data [92]. X. Huang *et al.* suggested a method to compute the no-stress state, proving the feasibility of computing no-stress configurations [93]. However, simulation studies concerning TAVI have not exploited no-stress configuration yet.



Fig.14 Cross section of an artery; left, section of an excised artery in zero-pressure state; right, section of a cut artery in no-stress state

Calcifications

Another geometrical detail that is difficult to grasp, yet which has crucial importance, is the calcification. Synchronized CT-scan may provide a precise layout of the calcifications. There are different possibilities to represent them in the mesh. Capelli, Morganti and Auricchio modeled calcifications as "zones" projected onto the leaflet, c.f. Fig.15 (left) [48][56][54].

These zones were thicker compared to a healthy leaflet, as if calcification grew from both sides of the leaflet. In other words, a "calcified zone" encompassed both the normal leaflet layer and its calcifications. Calcifications on the aortic wall were ignored in the study [48], however they might be relevant as the aortic wall has been shown to participate to valve opening [68]. Although Wang *et al.* [49] used similar equivalent zones (leaflet+calcification), Wang *et al.* [55] considered the calcifications as separate from leaflet, insofar as calcification does not have fixed thickness and grows on one side of the leaflet, c.f. fig.15 (right). Also, Wang *et al.* projects calcifications on the aorta.



Fig.15 Calcification models; left is used in most studies; right is used by Wang et al. [55]

A last question about anatomy is how much of the surrounding tissues should be modeled. Indeed, the aortic valve is connected to the ventricle below, and connected to the aortic artery above. Wang *et al.* [49] suggested including a part of the myocardium into the simulation. However, no subsequent studies followed this recommendation.

TAVI tools

Depending on the simulated step (tool insertion, deployment or post-deployment) and the hypotheses, different tools should be modeled. Most studies focus only on the deployment stage, which does not require the prosthesis leaflets. All papers reported about TAVI reconstructed at least the prosthesis stent. As it was stated previously, and also reported in Tab.3, most studies focused on the Edwards SAPIEN (Edwards Lifesciences, Irvine, California). As of today, the SAPIEN is the only balloon-expandable prosthesis that is CE marked.

So far, CoreValve (Medtronic Inc., Minneapolis, Minnesota) stents are included in few studies [50][51][58]. These studies proposed an accurate mathematical model for the geometry. It has been reused by Tzamtzis *et al.* [52]. Lastly, a generic self-expandable stent has been designed by Gunning *et al.* [57]. This new model was motivated by the fact that many new commercial devices use this mechanism.

In both TAV prostheses, leaflets were sometimes modeled. The usual approach is defining the leaflet through a mathematical model, and morphing it to adapt to the stent [54].

In the case of a balloon-expandable stent, the balloon should be modeled as well. In most cases, it is modeled as a simple rigid cylinder whose nodes are constrained to expand. There

are some exceptions, however, as Auricchio *et al*. and Wang *et al*. modeled the balloon with a realistic geometry [54][55].

Summary

While zero-pressure and no-stress states might be important in Abdominal Aortic Aneurysm for accurate prediction of aortic rupture [94], no study has proven its importance in the context of TAVI yet. Grande-Allen (2000) suggested the hypothesis that the residual stress was negligible in comparison with the valve and root stresses, and so far no study has challenged it [67]. Another notable point of the geometry section is the lack of an automated method to extract patient-specific geometry. Leaflet and valve extraction is an image processing technique and an image processing question that has no definite answer yet. Because of the small size and the transient nature of those details, they are difficult to extract from scans. Efforts are currently made to automatize the extraction of patient-specific geometries [95]. Some studies explore the use of parametric models whose dimensions are fitted with image recordings. For instance, Haj-Ali et al. & Rankin et al. suggested various parametric models [96][97]. Zheng et al. & Pouch et al. elaborated methods to extract leaflets [98][99]. In the study from Mansi et al. [100], an automated method can accurately extract the mitral valve. The spread of these fully automated tools is a necessary step: Not only would it make patient-specific simulations easy-to-use for medical teams, but it could also help exploit large patient data sets for validation studies. So far, no study has used such tools yet, but we can expect new studies featuring new methods in the future. Additionally, the use of patientspecific simulation in the clinical framework raises the issue of computational time and model complexity. The complexity of the model should not induce an impractical, long duration of computation in order to meet the clinical needs. However, the current stage of development of numerical simulation is not advanced enough to tackle this issue.

3.2. Mechanical properties

Detailing constitutive equations of each material model is beyond the scope of the present review article. Readers are referred to the review articles for a general description of the different material models widely used in simulations [88][87]. A short explanation is given in the following section.

Aorta & leaflets

We can observe different types of constitutive mechanical models. Linear elasticity (LE) is a model where stresses and strains are linearly related. A typical stress-strain curve is straight as shown in Fig.16 left. Hyperelasticity (HE) is a more complex model where the stress is related to strain energy density. It is often used to model non-linear elastic stress-strain responses, as shown in Fig.16 right. Linear elasto-plasticity (EP) is a model where the material can have permanent deformations. Tab. 4 reports the different material models used for the aorta, leaflet, calcifications and prosthesis in the studies related to TAVI simulation.


Fig.16 Mechanical models used in numerical simulations for TAVI

Study	Aorta/Leaflet	Calcification	Prosthesis	Zero- pressure
Sirois 2011 [8]	HE (Fung) [101]	none	?	no
Capelli 2012 [48]	HE (Mooney-Rivlin)	LE	EP (E=193 MPa) stainless steel	no
Wang 2012 [49]	HE [94]	LE [102]	EP cobalt-chromium (E=243 GPa)	yes
Russ 2013 [51]	Rigid/LE/HE	LE	EP Nitinol	no
Auricchio 2014 [54]	HE [103]	none	EP stainless steel	no
Wang 2014 [55]	HE [104]	LE [105]	EP stainless steel [52]	?
Morganti 2014 [56]	HE [106][107]	LE	EP cobalt-chromium (E=233GPa)	no
Gunning 2014 [57]	HE (Mooney-Rivlin)	none	HE Nitinol [52]	no

Tab.4 Material models used in TAVI simulations

All the studies agree that anisotropic and hyperelastic models are required for biological soft tissues in TAVI simulations. Russ *et al.* compared rigid, linear-elastic and hyper-elastic isotropic models in a special deployment simulation [51]. Despite the fact that the hyperelastic model is supposed to have the highest accuracy, the difference found with a linearized elastic model seems negligible given the conditions of the deployment (5.5% deformation error from hyper-elastic versus 5.8% for linear-elastic). A simplifying hypothesis can reasonably be adopted. Because aortic root does not significantly deform during implantation, linearization of the material properties seems viable. Proper linearization requires finding the adequate level of loading on the aorta during implantation and using the corresponding Young's modulus, as seen in Fig.16 (right).

The use of hyperelastic laws may emphasize the sensitivity of simulations to the lack of zeropressure state. Indeed, hyperelastic model of soft tissues shows a small stiffness at very low strain (horizontal slope) and high stiffness at higher strain (steeper slope). Therefore the mechanical response of hyperelastic material changes significantly depending on its level of strain. However, we have seen in the previous section that the geometry, taken as it is, has an initial loading in the patient. This load induces a pre-strain that increases the stiffness of the aortic wall, if the physiological configuration is erroneously used as a zero-pressure configuration. Surprisingly, among the papers using hyperelastic constitutive models for the aortic wall, only Wang *et al.* [49] explicitly computed the zero-pressure state of the aortic valve. Then again, other aspects of simulation models that need better adjustment may have a stronger impact on the simulation. Therefore, the development of zero-pressure models in the context of TAVI might not have the highest priority so far.

The TAVI simulations that take the native leaflets into account often use the same model for both the aortic wall and the leaflets. In opposition, it is common in FSI studies to use a linear elastic model for the aortic wall and a hyperelastic one for the leaflets. As a matter of fact, biological material models were an important aspect in studies for dynamic analysis of aortic valve behavior. This is understandable given the importance of native leaflets in the latter type of studies, which are precisely focused on the motion of the leaflets. Indeed, some TAVI studies do not even take native leaflets into account. In the case they do, the native leaflets end up tightly crushed by the stent. The anisotropic model appeared relatively late in TAVI studies compared to dynamic aortic valve studies. Auricchio *et al.* [54] & Wang *et al.* [55] are the first TAVI simulations to propose an anisotropic hyperelastic model. The aorta is represented as a composite material including 2 families of fibers [104]. Moreover, a failure criterion based on maximum stress for rupture was implemented.

Meanwhile, concerning studies about the motion of leaflets, De Hart *et al.* and Driessen *et al.* thoroughly tested the fiber-reinforced anisotropic hyperelastic material model for the leaflets [72][108]. Marom *et al.* studied the impact of assigning different material parameters between the three leaflets [84]. Koch *et al.* compared various constitutive material models [81]. Four cases were tested: isotropic linear elasticity, transversely linear elasticity, isotropic hyperelasticity and transversely hyperelasticity. The limitation of those studies lies in the fact that a perfectly healthy aortic valve is considered. In the case of patient-specific simulation, the incertitude on the material parameter may be more impactful compared to the type of material model chosen.

Calcifications

Capelli *et al.* [48] and Morganti *et al.* [56] considered calcified zones, the calcified zone material being an equivalent model which encompasses the leaflet and the calcification characteristics. Thus, they used a linear elastic material, stiffer than a healthy leaflet and less stiff than pure calcification. Young's modulus (10 MPa) was chosen according to Loree *et al.*

[109]. Capelli *et al.* [48] also suggested a method to represent the effect of calcification against the opening of the valve. The calcified nodes at the junction between the leaflet and the wall were completely tied. However, a limit on maximum stress induced a rupture of this junction and the leaflet may deform more easily.

Both studies from Wang *et al.* [49][55] used linear elastic model. The first study used calcified leaflet zones but included a very stiff material model (Young's modulus of 60 GPa). This choice is based on the study of Ebenstein *et al.* [102] that reported high elastic modulus from nanoindent experiments. It seems reasonable that the material model obtained from nanoindent relates to a relatively 'pure' calcification. However, that choice would seem more appropriate in the second study of Wang *et al.* [55], where the leaflet and calcifications are separate entities. Instead, Wang *et al.* [55] used a stiffness (Young's modulus of 12.6 MPa) based on another study [105].

Prosthesis

Edward's SAPIEN series are balloon expandable models. The former stents are made in stainless steel. Tzamtzis *et al.* [52] used a linear elastic-plastic to represent X2 CrNiMo-18-15-13 alloy. However, the latest models (*e.g.* SAPIEN 3) include a cobalt chromium frame. Morganti *et al.* [56] used updated mechanical characteristics for the cobalt chromium alloy.

On the other hand, Medtronic's CoreValve series is a self-expanding prosthesis. Its mechanical behavior is very complex, as it depends on its thermo-mechanical history. CoreValve complexity is not popular in patient-specific simulations, since most of them feature the Sapien prosthesis. Still, Russ *et al.* simulated the deployment of a CoreValve stent [51]. However, the study assigned it a linear elastic-plastic behavior. Tzamtzis *et al.* [52] made a set of mechanical experiments to determine the mechanical response of CoreValve in a 37°C environment. He considered a complex mechanical model for NiTi material, which was developed by Auricchio *et al.* [110]. Gunning *et al.* simulated a realistic self-expanding stent deployment [57]. They applied the same material model on a custom-designed stent from the study by Tzamtzis *et al.* [52].

Friction

Apart from constitutive material models, it may be necessary to define the friction behavior between the different parts of the model. Indeed, friction plays an essential role in the prosthesis stability, as it counteracts pressure gradient [47].

Capelli (2012) used a friction coefficient of 0.25 for valve-in-valve interaction [48].

Wang (2012) used 0.1 [49][111]. Wang (2014) does not explicitly mention it, but the friction coefficient is probably the same [55].

Auricchio (2014) & Russ (2013) used 0.2 [54][51].

Gunning (2014) used 0.25 between aorta and stent [57].

Morganti (2014) does not assign friction [56]. However, the stent is vertically constrained so that it does not migrate.

It is important to note that leaflets and calcifications are not always taken into account in those studies. It is believed that those can give support to the prosthesis [47]. Therefore, the tuning of friction coefficients by the different studies may come from the need to encompass the effect of the missing calcifications and leaflets over the support.

Summary

Studies exploit progressively more advanced constitutive material models. Some of them, however, may come with additional costs. For instance, complex models may require more efforts to adjust and more computational time. Also, more realistic models may increase the sensitivity of the simulation to other aspects which were previously neglected. It is suspected that the use of hyperelastic models increases the sensitivity to the initial geometry of the model, which should take into account the zero-pressure state. Studies are needed to clarify this aspect.

Lastly, a hurdle to patient-specific simulation is the identification of the patient specific mechanical characteristics. The mechanical response of the aorta may vary from patient to patient, with different ages and diseases. Invasive measurement of a patient's aortic valve mechanical properties for simulations before TAVI does not seem a viable option. Efforts are made to develop methods to assess in-vivo material properties such as vascular elastography. Wittek *et al.* & Flamini *et al.* proposed a method to assess aorta mechanical properties from 4D ultrasound data [112][113]. The constitutive model parameters of patient-specific arteries can be obtained from inverse FE method and measurement of the artery wall strain from blood pressure changes. However, these methods do not seem applicable to the aortic valve yet. Different degrees of calcification may also lead to very variable properties too. Thus, TAVI simulation lacks in the patient-specific material aspect. The choice of material model will remain a challenging question in TAVI simulation.

3.3. Boundary conditions

Boundary conditions are an important input in the model to perform reliable simulations. Like geometry of anatomy and mechanical properties of tissues, the complexity of human physiologic conditions does not allow exact representation in the simulations. This is even more evident in patient-specific cases, where a lot of parameters are inaccessible. Therefore, it is often necessary to assume the physiological conditions to define simplified boundary conditions. This aspect of simulation may be the most arbitrary, because there is a very broad range of possibilities to define boundary conditions. Depending on the focus of the simulation

study, hypotheses concerning the boundary conditions must be taken accordingly. In the present review article, we will focus on TAV deployment conditions.

Surrounding tissues

TAVI simulations only consider a small portion of anatomy: the aortic valve. However, the valve is, in reality, connected to surrounding tissues. It is necessary to define how the modeled valve interacts with the external environment that is excluded from the simulation model. In the case of TAVI simulation, there is no consensus about boundary conditions applied on the extremities of the geometry. Capelli et al. [48] constrains every degree of freedom of the nodes along the extremities, fixing in space the ends of the model. Morganti et al. [56] constrains the aorta and the balloon to not move vertically. However nodes can move radially. Wang et al. [49] expands the geometry zone to the myocardium. Only the upper edge of the aorta (distal side) is constrained in all translations. In other words, we observe either totally fixed nodes, or plane-constrained nodes. However, when experimental data are observed, more complex details appear. The same way the arteries bear circumferential prestress, they also bear axial pre-stretch [114]. In studies of aortic valve motion, we observe more varied conditions. Labrosse *et al.* imposed an axial pre-stretch by prescribing axial displacement to the distal edge [80]. So far, TAVI studies neglected the interaction between the aortic wall and the surrounding tissues. Only the extremities of the model were considered, but it must be kept in mind that those interactions may have to be modeled. Sturla et al. suggested to wrap the aortic root with a virtual fully recoverable foam, the external surface of the foam being fixed [85].

Blood flow

TAVI studies usually concern classical solid FE analysis, so they do not take into consideration the fluid dynamics. The usual approach to model blood interaction is the use of spatially uniform prescribed pressure. The in-vivo aortic wall is constantly loaded with a minimal blood pressure. However, no simulation of TAVI included this pressure. Wang *et al.* [49] justified the omission of blood pressure by the decrease of blood pressure during rapid pacing (heart burst stimulation) during deployment. The study suggested that pressure decreases from 80-120mmHg down to 0-20mmHg. Nonetheless, the reported experimental decrease of pressure is smaller than this estimate: from 62-94 mmHg down to 34-64 mmHg [115].

In the case that prosthesis action is also studied, it is necessary to model the transvalvular pressure. The usual method is applying a uniform pressure on the surface of the TAV leaflets. Sirois *et al.* [8] and Auricchio *et al.* [54] prescribed pressure only on the leaflets to determine the motion of the leaflets and the closed state respectively. The review of Sun *et al.* and the studies of Marom *et al.* and Sturla *et al.* explained the merit of using FSI simulation compared to FE "dry" models [87][82][85]. For example, the momentum of blood flow produces a closing impulse that is not modeled in "dry" FE [74]. The prosthesis leaflets may be overly

opened when simulating systole. The blood flow model grants damping that smooth the movement of the leaflets.

Deployment steps

It is necessary to model boundary conditions as closely as necessary to the real conditions of the procedure. Deployment is usually composed of two steps. The crimping of the stent consists in compressing the stent so that its size fits in the arteries. Then, a balloon inside the prosthesis expands it (in the case of SAPIEN). Little to no data is given about the method to center the balloon during deployment. It seems that a number of studies arbitrarily align the balloon in the center of the valve. In practice, the balloon centers itself during expansion. However, the boundary conditions at the edge of geometry are often in total constraint, so they likely prevent the balloon from 'auto-centering'. As previously stated, current models focus on the results of the deployment, such as stresses and deformations. It does not matter that the prosthesis does not take a realistic path during the deployment, as long as the prosthesis is correctly positioned in the end of simulation. However, a more realistic description of the boundary conditions of the balloon could allow realistic simulation of the migrations which may occur during deployment.

Capelli *et al.* [48] and Auricchio *et al.* [54] used a uniform pressure expansion to deploy the balloon. Morganti *et al.* [56] and Wang *et al.* [49] initially used a plain cylinder. Its nodes were constrained in displacement in order to simulate the deployment. In the case of a CoreValve deployment, Russ *et al.* [51] suggested a rare method of deployment. It did not use a balloon, and displacements were directly applied to the stent. In order to crimp the prosthesis, the extremities of the stent frame were stretched. Then, the deployment consisted in squeezing the extremities. Eventually, this idea was not exploited in other studies.

While most balloon inflations were straightforward in previous studies, Wang *et al.* [55] challenged the use of uniform pressure expansion. Instead, the balloon was inflated based on a volume variable method [116]. This method was originally applied to angioplasty, and focused on the transitory radial force during the expansion. It showed that the force is influenced more by the diameter of the balloon than by the filling pressure. In practice, TAVI operators do not control the pressure, but rather the injected volume inside the balloon. Furthermore, the operators can choose to use an oversized balloon and prosthesis, without completely filling the balloon, in order to facilitate deployment. That is something that may not be simulated realistically with uniform pressure.

Summary

Boundary conditions represent a very large question in numerical simulation. There is no definite answer as to what should be simplified or neglected and what should be accurately modeled. The method of simulation itself limits the choice, as FE analysis does not allow realistic models of blood flow. While it may not be a problem for quick balloon-expandable

deployment, it may be so for self-expanding prostheses. Indeed, those prostheses "swim" along their guidewire and are constantly moving with the blood flow during the deployment.

Many physiological conditions cannot be entirely grasped. Heart Burst Stimulation is not modeled at all, yet the geometrical model may greatly change as it contracts the muscle fibers. However, modeling the myocardium activation in the deployment for in-vivo tissues obviously seem a cumbersome task compared to how it may benefit to the accuracy of the simulation. Moreover, accurate descriptions of deployment tools are missing in the current studies, such as the guidewire of the TAV. Balloons are always spatially fixed, while in practice they are free to move along their guidewire. Hence, current studies completely neglect the aspect of deployment where the prosthesis is liable to migrate. However small, the prosthesis migration has different degrees across the different type of prosthesis. Medical teams are interested in it to plan their prosthesis delivery [25].

3. Data analysis

3.1. Simulation outputs

The stresses induced on the aortic wall are relevant to assess the risk of aortic injury, and were often reported [48][49][54][56][57]. Stresses on the stent are also relevant as they may be related to the prosthesis durability. Also, contact force between the stent and the aortic wall is relevant to assess the risk of migration of the prosthesis. However, patient-specific simulation did not systematically report contact force.

An important result of simulation is the final shape of the geometries. Wang *et al.* [49][55] and Morganti *et al.* [56] reported the gaps between the deployed stent and the aortic wall. Indeed, these gaps are crucial to predicting paravalvular leaks. Morganti *et al.* [56] showed that those leaks could be estimated for the case of two patients, by observing their retrograde blood flow.

When calcified native leaflets are modeled, the observation of their final shape can inform clinicians on the occurrence of coronary occlusion. Indeed, coronary occlusion sometimes happens from the displacement of bulky calcified leaflets over the coronary ostium [6].

The final shape of the stent also greatly impacts the behavior of the prosthesis leaflets [40]. The behavior of the leaflets determines the stress distribution and the transvalvular leaks. Transvalvular leaks are believed to be related to the coaptation area between the leaflets during diastole. Auricchio *et al.* [54] and Gunning *et al.* [57] simulated the valve closure at diastole by prescribing pressure at each side of the leaflets.

Clinicians usually evaluate the severity of stenosis through pressure gradient, which is the difference of pressure at both sides of the valve. Sirois *et al.* [8] and Capelli *et al.* [48] suggested measuring the geometric orifice area of the aortic valve before and after

deployment of the prosthesis. Sadly, the conditions of measurement were not specified. Subsequent patient-specific TAVI simulations dropped this aspect. While geometric area has a strong correlation with energy loss at systole, a more precise fluid mechanics simulation of the implanted prosthesis could be relevant during the whole cardiac cycle. Sirois *et al.* [8] computed turbulent kinetic energy from CFD simulation.

One of the interests of simulating deployment without focusing on the starting deployment position is the search for the optimal position of the landing site. Several studies tested several positions of implantation and compared their performances. Capelli *et al.* [48] showed that geometric orifice area could vary according to the implantation depth. Auricchio *et al.* [54] compared two extreme positions of prosthesis in terms of aortic wall stress, TAV leaflets stress, and coaptation area. There is no CFD study on this aspect yet. However, Groves *et al.* showed through experimental setup that the position of TAV had an impact on the flow [59]. The position of the valve changed the aortic wall stress and residence time of blood particles in the aortic root. It is speculated that the residence time of blood within the aortic root also influenced the coronary perfusion. Those studies on the optimal position of prosthesis pave the way towards the use of patient-specific simulation for clinical planning.

Dwyer *et al.* [47] expressed concern over the orientation of the TAV prosthesis. Indeed, it has a free axis of rotation, as it may rotate around its guidewire, c.f. Fig.17. Gunning *et al.* [57] studied the impact of this orientation on the prosthesis.





3.2. Perspectives

Currently, the presented parameters already offer interesting insight to clinicians. There is no doubt that they can still be further developed. Some examples are given in this section.

The native leaflets are tied and aligned at the base of a sinus, which plays a role in the normal function of the valve (c.f. Fig.17). The sinus shape evens out the stress, and helps the valve closure during diastole [67][75][77]. The impact of orientation on the motion of leaflets has not been studied yet.

Atrioventricular Block is supposed to be related to the stress distribution on the aortic wall. Larger models to obtain a precise map of stresses would help predicting this complication.

Current models of TAV post-operative action are still lacking as it was partially treated very recently by very few studies. As mentioned in the boundary condition section, FE "dry" simulation neglects the aortic wall deformation and focuses on a specific phase of the cardiac cycle, while differences in deformation between the wall and the stent may result in unwanted friction.

Conclusion

TAVI simulations are still in an active period as new studies offer increasingly accurate models. Models significantly differ from each other, from the choice in geometry, mechanical properties and boundary conditions. Current studies lack statistical data to firmly justify those choices. Therefore they may not be reliable enough to offer precise quantitative estimations, though they can help medical teams [55]. Precaution is still needed when applying current models to clinical use.

Current patient-specific simulations put an emphasis on the end of deployment step and prosthesis action. However, they do not tackle the placement shift and migration that occur during deployment. Yet, these are major issues in TAVI as misplacement can have catastrophic outcomes, *e.g.* coronary occlusion, supra-skirtal leaks, and ventricle migration. Choosing the best starting positions for the deployment is a big concern for medical teams, especially in cases in which the deployment mechanism does not allow for recapture of the prosthesis or is difficult to predict. Thus, numerous challenges are awaiting patient-specific simulations.

Disclosure

P. Vy and M. Rochette are full-time employees of ANSYS France. H. Le Breton had received speaker honorarium from Edwards Lifesciences.

References

- D. H. Adams, J. J. Popma, M. J. Reardon, S. J. Yakubov, J. S. Coselli, G. M. Deeb, T. G. Gleason, M. Buchbinder, J. Hermiller, N. S. Kleiman, S. Chetcuti, J. Heiser, W. Merhi, G. Zorn, P. Tadros, N. Robinson, G. Petrossian, G. C. Hughes, J. K. Harrison, J. Conte, B. Maini, M. Mumtaz, S. Chenoweth, and J. K. Oh, "Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Prosthesis.," *N. Engl. J. Med.*, vol. 370, pp. 1790–8, 2014.
- [2] C. Smith and M. Leon, "Transcatheter versus Surgical Aortic-Valve Replacement in High-Risk Patients," *N. Engl. J. Med.*, vol. 364, no. 23, pp. 2187–98, 2011.
- [3] M. B. Leon, C. R. Smith, M. Mack, D. C. Miller, J. W. Moses, L. G. Svensson, E. M. Tuzcu, J. G. Webb, G. P. Fontana, R. R. Makkar, D. L. Brown, P. C. Block, R. A. Guyton, A. D. Pichard, J. E. Bavaria, H. C. Herrmann, P. S. Douglas, J. L. Petersen, J. J. Akin, W. N. Anderson, D. Wang, and S.

Pocock, "Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery.," *N. Engl. J. Med.*, vol. 363, no. 17, pp. 1597–1607, 2010.

- [4] A. Cribier, H. Eltchaninoff, A. Bash, N. Borenstein, C. Tron, F. Bauer, G. Derumeaux, F. Anselme, F. Laborde, and M. B. Leon, "Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: First human case description," *Circulation*, vol. 106, no. 24, pp. 3006–3008, 2002.
- [5] A. N. Azadani, N. Jaussaud, P. B. Matthews, L. Ge, T. S. Guy, T. a M. Chuter, and E. E. Tseng, "Energy loss due to paravalvular leak with transcatheter aortic valve implantation.," *Ann. Thorac. Surg.*, vol. 88, no. 6, pp. 1857–1863, 2009.
- [6] J. B. Masson, J. Kovac, G. Schuler, J. Ye, A. Cheung, S. Kapadia, M. E. Tuzcu, S. Kodali, M. B. Leon, and J. G. Webb, "Transcatheter Aortic Valve Implantation. Review of the Nature, Management, and Avoidance of Procedural Complications," *JACC Cardiovasc. Interv.*, vol. 2, no. 9, pp. 811–820, 2009.
- J. Shannon, M. Mussardo, A. Latib, K. Takagi, A. Chieffo, M. Montorfano, and A. Colombo, "Recognition and management of complications during transcatheter aortic valve implantation.," *Expert Rev. Cardiovasc. Ther.*, vol. 9, pp. 913–926, 2011.
- [8] E. Sirois, Q. Wang, and W. Sun, "Fluid Simulation of a Transcatheter Aortic Valve Deployment into a Patient-Specific Aortic Root," *Cardiovasc. Eng. Technol.*, vol. 2, no. 3, pp. 186–195, 2011.
- [9] A. Vahanian, O. Alfieri, F. Andreotti, M. J. Antunes, G. Barón-Esquivias, H. Baumgartner, M. A. Borger, T. P. Carrel, M. De Bonis, A. Evangelista, V. Falk, B. Iung, P. Lancellotti, L. Pierard, S. Price, H. J. Schäfers, G. Schuler, J. Stepinska, K. Swedberg, J. Takkenberg, U. O. Von Oppell, S. Windecker, J. L. Zamorano, M. Zembala, J. J. Bax, C. Ceconi, V. Dean, C. Deaton, R. Fagard, C. Funck-Brentano, D. Hasdai, A. Hoes, P. Kirchhof, J. Knuuti, P. Kolh, T. McDonagh, C. Moulin, B. a. Popescu, Ž. Reiner, U. Sechtem, P. A. Sirnes, M. Tendera, A. Torbicki, L. Von Segesser, L. P. Badano, M. Bunc, M. J. Claeys, N. Drinkovic, G. Filippatos, G. Habib, a. Pieter Kappetein, R. Kassab, G. Y. H. Lip, N. Moat, G. Nickenig, C. M. Otto, J. Pepper, N. Piazza, P. G. Pieper, R. Rosenhek, N. Shuka, E. Schwammenthal, J. Schwitter, P. T. Mas, P. T. Trindade, and T. Walther, "Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012)," *Eur. Heart J.*, vol. 33, no. 19, pp. 2451–2496, 2012.
- [10] B. Iung, G. Baron, E. G. Butchart, F. Delahaye, C. Gohlke-Bärwolf, O. W. Levang, P. Tornos, J. L. Vanoverschelde, F. Vermeer, E. Boersma, P. Ravaud, and A. Vahanian, "A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on valvular heart disease," *Eur. Heart J.*, vol. 24, no. 13, pp. 1231–1243, 2003.
- [11] G. W. Eveborn, H. Schirmer, G. Heggelund, P. Lunde, and K. Rasmussen, "The evolving epidemiology of valvular aortic stenosis. The Tromso Study," *Heart*. 2012.
- [12] C. Clark, "Energy losses in flow through stenosed valves.," *J. Biomech.*, vol. 12, no. December 1978, pp. 737–746, 1979.
- [13] D. Garcia and L. Kadem, "Orifice Area, Effective Orifice Area, or Gorlin Area?," 2006.
- [14] P. Dyverfeldt, M. D. Hope, E. E. Tseng, and D. Saloner, "Magnetic resonance measurement of turbulent kinetic energy for the estimation of irreversible pressure loss in aortic stenosis," *JACC Cardiovasc. Imaging*, vol. 6, no. 1, pp. 64–71, 2013.
- [15] C. MD, G. EW, B. BH, C. CJ, Q. JA, and B. R. Jr., "Rate of progression of severity of valvular aortic stenosis in the adult.," *Am. Heart J.*, vol. 98, no. 6, pp. 689–700, 1979.
- [16] J. Turina, O. Hess, F. Sepulcri, and H. P. Krayenbuehl, "Spontaneous course of aortic valve disease.," *Eur. Heart J.*, vol. 8, no. 5, pp. 471–483, 1987.

- [17] C. M. Otto, "Timing of aortic valve surgery CatherineMOtto," *Circulation*, pp. 211–218, 2000.
- [18] W. S. EDWARDS and L. SMITH, "Aortic valve replacement with a subcoronary ball valve.," *Surg. Forum*, vol. 9, pp. 309–313, 1958.
- [19] W. S. Edwards, "Aortic valve replacement with a subcoronary ball valve--early experiments.," *Med. Instrum.*, vol. 11, no. 2, pp. 77–79, 1977.
- [20] M. Neyt, H. Van Brabandt, S. Van De Sande, and S. Devriese, "Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI): a Health Technology Assessment Update," 2011.
- [21] M. A. Clark, F. G. Duhay, A. K. Thompson, M. J. Keyes, L. G. Svensson, R. O. Bonow, B. T. Stockwell, and D. J. Cohen, "Clinical and economic outcomes after surgical aortic valve replacement in Medicare patients," *Risk Manag. Healthc. Policy*, vol. 5, pp. 117–126, 2012.
- [22] B. A. Carabello and W. J. Paulus, "Aortic stenosis," *The Lancet*, vol. 373, no. 9667. pp. 956–966, 2009.
- B. Iung and A. Vahanian, "Epidemiology of valvular heart disease in the adult.," *Nat. Rev. Cardiol.*, vol. 8, no. 3, pp. 162–172, 2011.
- [24] R. L. J. Osnabrugge, D. Mylotte, S. J. Head, N. M. Van Mieghem, V. T. Nkomo, C. M. Lereun, A. J. J. C. Bogers, N. Piazza, and a. P. Kappetein, "Aortic stenosis in the elderly: Disease prevalence and number of candidates for transcatheter aortic valve replacement: A meta-analysis and modeling study," *J. Am. Coll. Cardiol.*, vol. 62, no. 11, pp. 1002–1012, 2013.
- [25] D. Dvir, I. Lavi, H. Eltchaninoff, D. Himbert, Y. Almagor, F. Descoutures, A. Vahanian, C. Tron, A. Cribier, and R. Kornowski, "Multicenter evaluation of Edwards SAPIEN positioning during transcatheter aortic valve implantation with correlates for device movement during final deployment.," *JACC. Cardiovasc. Interv.*, vol. 5, no. 5, pp. 563–70, May 2012.
- [26] C. Cao, "Migration of transcatheter valve into the left ventricle," 2012.
- [27] G. Schymik, H. Schröfel, M. Heimeshoff, A. Luik, M. Thoenes, and L. Mandinov, "How to Adapt the Implantation Technique for the New SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve Design," J. Interv. Cardiol., vol. 28, no. 1, pp. 82–89, 2015.
- [28] L. Lehmkuhl, B. Foldyna, K. Von Aspern, C. Lücke, M. Grothoff, S. Nitzsche, J. Kempfert, M. Haensig, A. Rastan, T. Walther, F.-W. Mohr, and M. Gutberlet, "Inter-individual variance and cardiac cycle dependency of aortic root dimensions and shape as assessed by ECG-gated multi-slice computed tomography in patients with severe aortic stenosis prior to transcatheter aortic valve implantation: is it crucial for," *Int. J. Cardiovasc. Imaging*, vol. 29, no. 3, pp. 693–703, Mar. 2013.
- [29] H. B. Ribeiro, L. Nombela-Franco, M. Urena, M. Mok, S. Pasian, D. Doyle, R. Delarochellière, M. Côté, L. Laflamme, H. Delarochellière, R. Allende, E. Dumont, and J. Rodés-Cabau, "Coronary obstruction following transcatheter aortic valve implantation: A systematic review," *JACC: Cardiovascular Interventions*, vol. 6, no. 5. pp. 452–461, 2013.
- [30] R. G. Seipelt, G. Hanekop, F. A. Schoendube, and W. Schillinger, "Heart team approach for transcatheter aortic valve implantation procedures complicated by coronary artery occlusion.," *Interact. Cardiovasc. Thorac. Surg.*, vol. 14, no. 4, pp. 431–3, 2012.
- [31] G. C. M. Siontis, P. Jüni, T. Pilgrim, S. Stortecky, L. Büllesfeld, B. Meier, P. Wenaweser, and S. Windecker, "Predictors of Permanent Pacemaker Implantation in Patients With Severe Aortic Stenosis Undergoing TAVR," J. Am. Coll. Cardiol., vol. 64, no. 2, pp. 129–140, 2014.

- [32] A. N. Azadani, N. Jaussaud, P. B. Matthews, L. Ge, T. a M. Chuter, and E. E. Tseng, "Transcatheter aortic valves inadequately relieve stenosis in small degenerated bioprostheses.," *Interact. Cardiovasc. Thorac. Surg.*, vol. 11, pp. 70–77, 2010.
- [33] M. A. Clavel, J. G. Webb, P. Pibarot, L. Altwegg, E. Dumont, C. Thompson, R. De Larochellière, D. Doyle, J. B. Masson, S. Bergeron, O. F. Bertrand, and J. Rodés-Cabau, "Comparison of the Hemodynamic Performance of Percutaneous and Surgical Bioprostheses for the Treatment of Severe Aortic Stenosis," J. Am. Coll. Cardiol., vol. 53, no. 20, pp. 1883–1891, 2009.
- [34] S. H. Ewe, M. Muratori, V. Delgado, M. Pepi, G. Tamborini, L. Fusini, R. J. M. Klautz, P. Gripari, J. J. Bax, M. Fusari, M. J. Schalij, and N. A. Marsan, "Hemodynamic and clinical impact of prosthesispatient mismatch after transcatheter aortic valve implantation," *J. Am. Coll. Cardiol.*, vol. 58, no. 18, pp. 1910–1918, 2011.
- [35] M. Pasic, A. Unbehaun, S. Buz, T. Drews, and R. Hetzer, "Annular Rupture During Transcatheter Aortic Valve Replacement," *JACC Cardiovasc. Interv.*, vol. 8, no. 1, pp. 1–9, 2015.
- [36] K. Hayashida, E. Bouvier, T. Lefèvre, T. Hovasse, M.-C. Morice, B. Chevalier, M. Romano, P. Garot, A. Farge, P. Donzeau-Gouge, and B. Cormier, "Potential mechanism of annulus rupture during transcatheter aortic valve implantation.," *Catheter. Cardiovasc. Interv.*, vol. 82, no. 5, pp. E742–6, Nov. 2013.
- [37] P. Généreux, S. J. Head, R. Hahn, B. Daneault, S. Kodali, M. R. Williams, N. M. Van Mieghem, M. C. Alu, P. W. Serruys, A. P. Kappetein, and M. B. Leon, "Paravalvular leak after transcatheter aortic valve replacement: The new achilles' heel? A comprehensive review of the literature," *Journal of the American College of Cardiology*, vol. 61, no. 11. pp. 1125–1136, 2013.
- [38] R. Zegdi, V. Ciobotaru, M. Noghin, G. Sleilaty, A. Lafont, C. Latrémouille, A. Deloche, and J.-N. Fabiani, "Is it reasonable to treat all calcified stenotic aortic valves with a valved stent? Results from a human anatomic study in adults.," J. Am. Coll. Cardiol., vol. 51, no. 5, pp. 579–84, Feb. 2008.
- [39] B. E. Stähli, W. Maier, R. Corti, T. F. Lüscher, R. Jenni, and F. C. Tanner, "Aortic regurgitation after transcatheter aortic valve implantation: mechanisms and implications.," *Cardiovasc. Diagn. Ther.*, vol. 3, no. 1, pp. 15–22, 2013.
- [40] W. Sun, K. Li, and E. Sirois, "Simulated elliptical bioprosthetic valve deformation: implications for asymmetric transcatheter valve deployment.," *J. Biomech.*, vol. 43, no. 16, pp. 3085–90, Dec. 2010.
- [41] P. Kahlert, F. Al-Rashid, P. Döttger, K. Mori, B. Plicht, D. Wendt, L. Bergmann, E. Kottenberg, M. Schlamann, P. Mummel, D. Holle, M. Thielmann, H. G. Jakob, T. Konorza, G. Heusch, R. Erbel, and H. Eggebrecht, "Cerebral embolization during transcatheter aortic valve implantation: A transcranial doppler study," *Circulation*, vol. 126, no. 10, pp. 1245–1255, 2012.
- [42] C. K. Naber, A. Ghanem, A. A. Abizaid, A. Wolf, J. M. Sinning, N. Werner, G. Nickenig, T. Schmitz, and E. Grube, "First-in-man use of a novel embolic protection device for patients undergoing transcatheter aortic valve implantation," *EuroIntervention*, vol. 8, no. 1, pp. 43–50, 2012.
- [43] J. G. Webb and D. A. Wood, "Current status of transcatheter aortic valve replacement," *J. Am. Coll. Cardiol.*, vol. 60, no. 6, pp. 483–492, 2012.
- [44] E. E. Tseng, A. Wisneski, A. N. Azadani, and L. Ge, "Engineering perspective on transcatheter aortic valve implantation," *Interv. Cardiol.*, vol. 5, pp. 53–70, 2013.
- [45] J.G. Webb, "Percutaneous aortic valve replacement in selected high risk patients with aortic stenosis," 2007.

- [46] I. B., L. C., H. D., E. H., C. K., D.-G. P., F. J., L. P., L. a., L. M., P. a., T. E., L. M., V. a., and G. M., "Predictive factors of early mortality after transcatheter aortic valve implantation: Individual risk assessment using a simple score," *Heart*, vol. 100, no. 13, pp. 1016–1023, 2014.
- [47] H. a Dwyer, P. B. Matthews, A. Azadani, N. Jaussaud, L. Ge, T. S. Guy, and E. E. Tseng,
 "Computational fluid dynamics simulation of transcatheter aortic valve degeneration.," *Interact. Cardiovasc. Thorac. Surg.*, vol. 9, pp. 301–308, 2009.
- [48] C. Capelli, G. M. Bosi, E. Cerri, J. Nordmeyer, T. Odenwald, P. Bonhoeffer, F. Migliavacca, a M. Taylor, and S. Schievano, "Patient-specific simulations of transcatheter aortic valve stent implantation.," *Med. Biol. Eng. Comput.*, vol. 50, no. 2, pp. 183–92, Feb. 2012.
- [49] Q. Wang, E. Sirois, and W. Sun, "Patient-specific modeling of biomechanical interaction in transcatheter aortic valve deployment.," *J. Biomech.*, vol. 45, no. 11, pp. 1965–71, Jul. 2012.
- [50] R. Hopf, M. Gessat, V. Falk, and E. Mazza, "Reconstruction of Stent Induced Loading Forces on the Aortic Valve Complex," pp. 104–111, 2012.
- [51] C. Russ, R. Hopf, S. Hirsch, S. Sundermann, V. Falk, G. Szekely, and M. Gessat, "Simulation of transcatheter aortic valve implantation under consideration of leaflet calcification.," *Conf. Proc. IEEE Eng. Med. Biol. Soc.*, vol. 2013, pp. 711–4, Jan. 2013.
- [52] S. Tzamtzis, J. Viquerat, J. Yap, M. J. Mullen, and G. Burriesci, "Numerical analysis of the radial force produced by the Medtronic-CoreValve and Edwards-SAPIEN after transcatheter aortic valve implantation (TAVI).," *Med. Eng. Phys.*, vol. 35, no. 1, pp. 125–30, Jan. 2013.
- [53] I. Kemp, K. Dellimore, R. Rodriguez, C. Scheffer, D. Blaine, H. Weich, and a. Doubell, "Experimental validation of the fluid-structure interaction simulation of a bioprosthetic aortic heart valve," *Australas. Phys. Eng. Sci. Med.*, vol. 36, no. 3, pp. 363–373, 2013.
- [54] F. Auricchio, M. Conti, S. Morganti, and a Reali, "Simulation of transcatheter aortic valve implantation: a patient-specific finite element approach.," *Comput. Methods Biomech. Biomed. Engin.*, vol. 17, no. 12, pp. 1347–57, Jan. 2014.
- [55] Q. Wang, S. Kodali, C. Primiano, and W. Sun, "Simulations of transcatheter aortic valve implantation: implications for aortic root rupture.," *Biomech. Model. Mechanobiol.*, Apr. 2014.
- [56] S. Morganti, M. Conti, M. Aiello, a Valentini, a Mazzola, a Reali, and F. Auricchio, "Simulation of transcatheter aortic valve implantation through patient-specific finite element analysis: Two clinical cases.," *J. Biomech.*, no. 2012, Jun. 2014.
- [57] P. S. Gunning, T. J. Vaughan, and L. M. McNamara, "Simulation of Self Expanding Transcatheter Aortic Valve in a Realistic Aortic Root: Implications of Deployment Geometry on Leaflet Deformation," *Ann. Biomed. Eng.*, vol. 42, no. 9, pp. 1989–2001, 2014.
- [58] M. Gessat, R. Hopf, T. Pollok, C. Russ, T. Frauenfelder, S. H. Sundermann, S. Hirsch, E. Mazza, G. Szekely, and V. Falk, "Image-based mechanical analysis of stent deformation: Concept and exemplary implementation for aortic valve stents," *IEEE Trans. Biomed. Eng.*, vol. 61, no. c, pp. 4–15, 2014.
- [59] E. M. Groves, A. Falahatpisheh, J. L. Su, and A. Kheradvar, "The Effects of Positioning of Transcatheter Aortic Valves on Fluid Dynamics of the Aortic Root," *ASAIO J.*, vol. 60, pp. 545–552, 2014.
- [60] A. Kheradvar, E. M. Groves, C. J. Goergen, S. H. Alavi, R. Tranquillo, C. a. Simmons, L. P. Dasi, K. J. Grande-Allen, M. R. K. Mofrad, A. Falahatpisheh, B. Griffith, F. Baaijens, S. H. Little, and S. Canic, "Emerging Trends in Heart Valve Engineering: Part II. Novel and Standard Technologies for Aortic Valve Replacement," *Ann. Biomed. Eng.*, 2014.

- [61] A. Ielasi, A. Latib, and M. Tespili, "Current and new-generation transcatheter aortic valve devices: an update on emerging technologies.," *Expert Rev. Cardiovasc. Ther.*, vol. 11, pp. 1393–405, 2013.
- [62] F. Sotiropoulos, "Computational Fluid Dynamics for Medical Device Design and Evaluation: Are We There Yet?," *Cardiovascular Engineering and Technology*, vol. 3, no. 2, pp. 137–138, 2012.
- [63] S. F. C. Stewart, E. G. Paterson, G. W. Burgreen, P. Hariharan, M. Giarra, V. Reddy, S. W. Day, K. B. Manning, S. Deutsch, M. R. Berman, M. R. Myers, and R. a. Malinauskas, "Assessment of CFD Performance in Simulations of an Idealized Medical Device: Results of FDA's First Computational Interlaboratory Study," *Cardiovasc. Eng. Technol.*, vol. 3, no. 2, pp. 139–160, 2012.
- [64] E. Votta, T. B. Le, M. Stevanella, L. Fusini, E. G. Caiani, A. Redaelli, and F. Sotiropoulos, "Toward patient-specific simulations of cardiac valves: State-of-the-art and future directions," *J. Biomech.*, vol. 46, no. 2, pp. 217–228, 2013.
- [65] S. Krucinski, I. Vesely, M. a. Dokainish, and G. Campbell, "Numerical simulation of leaflet flexure in bioprosthetic valves mounted on rigid and expansile stents," J. Biomech., vol. 26, no. 8, pp. 929–943, 1993.
- [66] K. J. Grande, R. P. Cochran, P. G. Reinhall, and K. S. Kunzelman, "Stress variations in the human aortic root and valve: the role of anatomic asymmetry.," *Ann. Biomed. Eng.*, vol. 26, no. 4, pp. 534–545, 1998.
- [67] K. J. Grande-Allen, R. P. Cochran, P. G. Reinhall, and K. S. Kunzelman, "Re-creation of sinuses is important for sparing the aortic valve: a finite element study.," *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, vol. 119, no. 4 Pt 1, pp. 753–763, 2000.
- [68] R. Gnyaneshwar, R. K. Kumar, and K. R. Balakrishnan, "Dynamic analysis of the aortic valve using a finite element model.," *Ann. Thorac. Surg.*, vol. 73, no. 01, pp. 1122–9, 2002.
- [69] I. C. Howard, E. a Patterson, and a Yoxall, "On the opening mechanism of the aortic valve: some observations from simulations.," *J. Med. Eng. Technol.*, vol. 27, no. 6, pp. 259–266, 2003.
- [70] M. a. Nicosia, R. P. Cochran, and K. S. Kunzelman, "Coupled fluid-structure finite element modeling of the aortic valve and root," *Proc. Second Jt. 24th Annu. Conf. Annu. Fall Meet. Biomed. Eng. Soc.* [Engineering Med. Biol., vol. 2, no. 5, pp. 1278–1279, 2002.
- [71] C. Carmody, G. Burriesci, I. Howard, and E. Patterson, "The use of LS-DYNA fluid-structure interaction to simulate fluid-driven deformation in the aortic valve.," no. 0, pp. 11–20, 2003.
- [72] J. De Hart, F. P. T. Baaijens, G. W. M. Peters, and P. J. G. Schreurs, "A computational fluid-structure interaction analysis of a fiber-reinforced stentless aortic valve," *J. Biomech.*, vol. 36, no. 5, pp. 699–712, 2003.
- [73] G. Arcidiacono, a. Corvi, and T. Severi, "Functional analysis of bioprosthetic heart valves," *J. Biomech.*, vol. 38, no. 7, pp. 1483–1490, 2005.
- [74] D. R. Hose, A. J. Narracott, J. M. T. Penrose, D. Baguley, I. P. Jones, and P. V. Lawford, "Fundamental mechanics of aortic heart valve closure," *J. Biomech.*, vol. 39, no. 5, pp. 958–967, 2006.
- [75] A. Ranga, O. Bouchot, R. Mongrain, P. Ugolini, and R. Cartier, "Computational simulations of the aortic valve validated by imaging data: evaluation of valve-sparing techniques.," *Interact. Cardiovasc. Thorac. Surg.*, vol. 5, no. 4, pp. 373–378, 2006.
- [76] E. J. Weinberg and M. R. Kaazempur Mofrad, "Transient, three-dimensional, multiscale simulations of the human aortic valve.," *Cardiovasc. Eng.*, vol. 7, no. 4, pp. 140–155, 2007.

- [77] S. Katayama, N. Umetani, S. Sugiura, and T. Hisada, "The sinus of Valsalva relieves abnormal stress on aortic valve leaflets by facilitating smooth closure," *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, vol. 136, no. 6, pp. 1528–1535.e1, 2008.
- [78] F. Viscardi, C. Vergara, L. Antiga, S. Merelli, A. Veneziani, G. Puppini, G. Faggian, A. Mazzucco, and G. B. Luciani, "Comparative Finite Element Model Analysis of Ascending Aortic Flow in Bicuspid and Tricuspid Aortic Valve," *Artif. Organs*, vol. 34, no. 12, pp. 1114–1120, 2010.
- [79] C. a Conti, E. Votta, A. Della Corte, L. Del Viscovo, C. Bancone, M. Cotrufo, and A. Redaelli, "Dynamic finite element analysis of the aortic root from MRI-derived parameters.," *Med. Eng. Phys.*, vol. 32, no. 2, pp. 212–221, 2010.
- [80] M. R. Labrosse, K. Lobo, and C. J. Beller, "Structural analysis of the natural aortic valve in dynamics: From unpressurized to physiologically loaded," *J. Biomech.*, vol. 43, no. 10, pp. 1916–1922, 2010.
- [81] T. M. Koch, B. D. Reddy, P. Zilla, and T. Franz, "Aortic valve leaflet mechanical properties facilitate diastolic valve function.," *Comput. Methods Biomech. Biomed. Engin.*, vol. 13, no. 2, pp. 225–234, 2010.
- [82] G. Marom, R. Haj-Ali, E. Raanani, H. J. Schäfers, and M. Rosenfeld, "A fluid-structure interaction model of the aortic valve with coaptation and compliant aortic root," *Med. Biol. Eng. Comput.*, vol. 50, no. 2, pp. 173–182, 2012.
- [83] I. Borazjani, "Fluid-structure interaction, immersed boundary-finite element method simulations of bioprosthetic heart valves," *Comput. Methods Appl. Mech. Eng.*, vol. 257, pp. 103–116, 2013.
- [84] G. Marom, M. Peleg, R. Halevi, M. Rosenfeld, E. Raanani, A. Hamdan, and R. Haj-Ali, "Fluid-structure interaction model of aortic valve with porcine-specific collagen fiber alignment in the cusps.," J. Biomech. Eng., vol. 135, no. 10, pp. 101001–6, 2013.
- [85] F. Sturla, E. Votta, M. Stevanella, C. a. Conti, and A. Redaelli, "Impact of modeling fluid-structure interaction in the computational analysis of aortic root biomechanics," *Med. Eng. Phys.*, vol. 35, no. 12, pp. 1721–1730, 2013.
- [86] M. Y. S. Kuan and D. M. Espino, "Systolic fluid-structure interaction model of the congenitally bicuspid aortic valve: assessment of modelling requirements.," *Comput. Methods Biomech. Biomed. Engin.*, no. August, pp. 37–41, 2014.
- [87] W. Sun, C. Martin, and T. Pham, "Computational modeling of cardiac valve function and intervention.," *Annu. Rev. Biomed. Eng.*, vol. 16, pp. 53–76, 2014.
- [88] G. Marom, "Numerical Methods for Fluid Structure Interaction Models of Aortic Valves," 2014.
- [89] M. Swanson and R. E. Clark, "Dimensions and geometric relationships of the human aortic valve as a function of pressure.," *Circ. Res.*, vol. 35, no. 6, pp. 871–882, 1974.
- [90] C. J. Chuong and Y. C. Fung, "Three-dimensional stress distribution in arteries.," *J. Biomech. Eng.*, vol. 105, no. 3, pp. 268–274, 1983.
- [91] W. Huang and R. T. Yen, "Zero-stress states of human pulmonary arteries and veins.," *J. Appl. Physiol.*, vol. 85, no. 3, pp. 867–873, 1998.
- [92] J. Zhao, J. Day, Z. F. Yuan, and H. Gregersen, "Regional arterial stress-strain distributions referenced to the zero-stress state in the rat.," *Am. J. Physiol. Heart Circ. Physiol.*, vol. 282, no. 2, pp. H622–H629, 2002.

- [93] X. Huang, C. Yang, C. Yuan, F. Liu, G. Canton, J. Zheng, P. K. Woodard, G. a Sicard, and D. Tang, "Patient-specific artery shrinkage and 3D zero-stress state in multi-component 3D FSI models for carotid atherosclerotic plaques based on in vivo MRI data.," *Mol. Cell. Biomech.*, vol. 6, no. 2, pp. 121–134, 2009.
- [94] L. Speelman, E. M. H. Bosboom, G. W. H. Schurink, J. Buth, M. Breeuwer, M. J. Jacobs, and F. N. van de Vosse, "Initial stress and nonlinear material behavior in patient-specific AAA wall stress analysis.," J. Biomech., vol. 42, no. 11, pp. 1713–9, Aug. 2009.
- [95] S. Grbic, T. Mansi, R. Ionasec, I. Voigt, H. Houle, M. John, M. Schoebinger, N. Navab, and D. Comaniciu, "Image-based computational models for TAVI planning: From CT images to implant deployment," in *Lecture Notes in Computer Science (including subseries Lecture Notes in Artificial Intelligence and Lecture Notes in Bioinformatics)*, 2013, vol. 8150 LNCS, no. PART 2, pp. 395–402.
- [96] R. Haj-Ali, G. Marom, S. Ben Zekry, M. Rosenfeld, and E. Raanani, "A general three-dimensional parametric geometry of the native aortic valve and root for biomechanical modeling," *J. Biomech.*, vol. 45, no. 14, pp. 2392–2397, 2012.
- [97] J. S. Rankin, M. C. Bone, P. M. Fries, D. Aicher, H. J. Schäfers, and P. S. Crooke, "A refined hemispheric model of normal human aortic valve and root geometry," J. Thorac. Cardiovasc. Surg., vol. 146, no. 1, 2013.
- [98] Y. Zheng, M. John, R. Liao, A. Nöttling, J. Boese, J. Kempfert, T. Walther, G. Brockmann, and D. Comaniciu, "Automatic aorta segmentation and valve landmark detection in C-Arm CT for transcatheter aortic valve implantation," *IEEE Trans. Med. Imaging*, vol. 31, no. 12, pp. 2307–2321, 2012.
- [99] A. M. Pouch, H. Wang, M. Takabe, B. M. Jackson, C. M. Sehgal, J. H. Gorman, R. C. Gorman, and P. A. Yushkevich, "Automated segmentation and geometrical modeling of the tricuspid aortic valve in 3D echocardiographic images," in *Lecture Notes in Computer Science (including subseries Lecture Notes in Artificial Intelligence and Lecture Notes in Bioinformatics*), 2013, vol. 8149 LNCS, no. PART 1, pp. 485–492.
- [100] T. Mansi, I. Voigt, B. Georgescu, X. Zheng, E. A. Mengue, M. Hackl, R. I. Ionasec, T. Noack, J. Seeburger, and D. Comaniciu, "An integrated framework for finite-element modeling of mitral valve biomechanics from medical images: Application to MitralClip intervention planning," *Med. Image Anal.*, vol. 16, no. 7, pp. 1330–1346, 2012.
- [101] Y.-C. Fung, Biomechanics. 1993.
- [102] D. M. Ebenstein, D. Coughlin, J. Chapman, C. Li, and L. a. Pruitt, "Nanomechanical properties of calcification, fibrous tissue, and hematoma from atherosclerotic plaques," J. Biomed. Mater. Res. - Part A, vol. 91, pp. 1028–1037, 2009.
- [103] G. a Holzapfel, T. C. Gasser, and R. W. Ogden, "A new constitutive framework for arterial wall mechanics and a comperative study of material models," *J. Elast.*, vol. 61, pp. 1–48, 2000.
- [104] T. C. Gasser, R. W. Ogden, and G. a Holzapfel, "Hyperelastic modelling of arterial layers with distributed collagen fibre orientations.," *J. R. Soc. Interface*, vol. 3, no. 6, pp. 15–35, Feb. 2006.
- [105] G. a. Holzapfel, G. Sommer, and P. Regitnig, "Anisotropic Mechanical Properties of Tissue Components in Human Atherosclerotic Plaques," *J. Biomech. Eng.*, vol. 126, no. 5, p. 657, 2004.
- [106] A. P. S. Selvadurai, "Deflections of a rubber membrane," J. Mech. Phys. Solids, vol. 54, no. 6, pp. 1093– 1119, 2006.
- [107] O. H. Yeoh, "Some Forms of the Strain Energy Function for Rubber," *Rubber Chemistry and Technology*, vol. 66, no. 5. pp. 754–771, 1993.

- [108] N. J. Driessen, R. a Boerboom, J. M. Huyghe, C. V Bouten, and F. P. Baaijens, "Computational analyses of mechanically induced collagen fiber remodeling in the aortic heart valve.," *J. Biomech. Eng.*, vol. 125, no. 4, pp. 549–557, 2003.
- [109] H. M. Loree, S. Y. Park, and R. T. L. E. E. B, "STATIC CIRCUMFERENTIAL TANGENTIAL MODULUS TISSUE," vol. 27, no. 2, 1994.
- [110] F. Auricchio and R. L. Taylor, "Shape-memory alloys : modelling and numerical simulations the finitestrain superelastic behavior," vol. 7825, no. 96, 1997.
- [111] S. Vad, A. Eskinazi, T. Corbett, T. McGloughlin, and J. P. Vande Geest, "Determination of coefficient of friction for self-expanding stent-grafts.," *J. Biomech. Eng.*, vol. 132, no. 12, p. 121007, 2010.
- [112] A. Wittek, K. Karatolios, P. Bihari, T. Schmitz-Rixen, R. Moosdorf, S. Vogt, and C. Blase, "In vivo determination of elastic properties of the human aorta based on 4D ultrasound data," *J. Mech. Behav. Biomed. Mater.*, vol. 27, pp. 167–183, 2013.
- [113] V. Flamini, A. P. Creane, C. M. Kerskens, and C. Lally, "Imaging and finite element analysis: A methodology for non-invasive characterization of aortic tissue," *Med. Eng. Phys.*, vol. 37, no. 1, pp. 48– 54, 2015.
- [114] L. Cardamone, A. Valentín, J. F. Eberth, and J. D. Humphrey, "Origin of axial prestretch and residual stress in arteries," *Biomech. Model. Mechanobiol.*, vol. 8, no. 6, pp. 431–446, 2009.
- [115] C. Schramm, A. Huber, and K. Plaschke, "The accuracy and responsiveness of continuous noninvasive arterial pressure during rapid ventricular pacing for transcatheter aortic valve replacement.," *Anesth. Analg.*, vol. 117, no. 1, pp. 76–82, Jul. 2013.
- [116] C. Capelli, J. Nordmeyer, S. Schievano, P. Lurz, S. Khambadkone, S. Lattanzio, A. M. Taylor, L. Petrini, F. Migliavacca, and P. Bonhoeffer, "How do angioplasty balloons work: a computational study on balloon expansion forces.," *EuroIntervention*, vol. 6, no. 5, pp. 638–42, Nov. 2010.

Chapitre 1 Problématique et Etat de l'art

Chapitre 1

Problématique et Etat de l'art

1.3. Synthèse de l'état de l'art

Le TAVI continue de rencontrer un immense succès comme l'atteste de nouveaux essais cliniques qui rapportent d'excellentes performances à moyen terme sur les patients à risque intermédiaire (Thourani et al. 2016)(Siontis et al. 2016)(Reardon et al. 2017) et ce, malgré les **points de difficulté** qui restent encore à l'étude. Ces dernières ont été évoquées au cours de la bibliographie, notamment dans le paragraphe §2.3 « TAVI challenges » qui détaille les complications. Elles se répercutent de manière pratique dans les **choix** des dimensions et du positionnement de la prothèse, dans la **manipulation** de la prothèse par le biais des guides et des cathéters et dans **l'évaluation** et les **corrections** post-opératoire qui doivent souvent être adaptés à chaque cas de patient.

Les méthodes traditionnelles de l'expérimentation clinique présentent certaines limitations pour éclairer les mécanismes des complications. Par exemple, pour conclure sur le bilan à long terme ou sur l'efficacité de nouveaux modèles de prothèse, elle nécessite la validation éthique du protocole expérimental et le recueil des données, ce qui constitue un processus long et coûteux. De plus, il est difficile d'explorer l'influence de facteurs complexes comme la géométrique de l'anatomie du patient. Ainsi, la piste de la simulation numérique personnalisée (« patient-specific ») constitue une piste pertinente pour complémenter les essais cliniques, comme il l'est mentionné dans le paragraphe §3.1 « Beneficial impact of patient-specific simulations ». Le protocole TAVI possède de nombreuses facettes où la simulation numérique personnalisée peut intervenir. Pour définir plus précisément l'objet de ces simulations, il est alors nécessaire d'analyser le protocole.

On identifie quatre étapes dans la procédure : l'introduction des outils, le positionnement de la prothèse, le déploiement, l'évaluation. L'état de l'art (cf. §3.2 « Chronology of TAVI simulation ») a dépeint la tendance actuelle des études en simulation numérique personnalisée de principalement aborder les étapes de déploiement car elle s'attaque directement à une préoccupation essentielle du médecin qui est de savoir si le déploiement d'une prothèse se traduira par un impact positif pour son patient. Les études sur la simulation numérique traitent cette problématique en simulant le déploiement de la prothèse dans le positionnement recommandé par le fabriquant de prothèse. Par exemple, (Rocatello et al. 2018) propose d'évaluer les risques de troubles de conduction cardiaque en analysant les pressions de contact d'une prothèse virtuellement déployée et a validé cette méthode avec 112 patients. (Morganti et al. 2014) propose d'évaluer les fuites post-opératoire en observant les interstices qui apparaissent entre la prothèse et la paroi de la valve native. (Wang et al. 2014) propose d'évaluer le risque de rupture aortique en observant les forces de contact générées par les calcifications. Toutefois, les mécanismes des complications présentés en paragraphe §2.3 et les études récentes mettent en évidence que le succès du TAVI dépend grandement de l'étape de positionnement de la prothèse. En particulier, l'étude (Sherif et al. 2010) révèle une corrélation entre les risques de régurgitation paravalvulaire et l'angle entre la chambre de

Chapitre 1 Problématique et Etat de l'art

chasse du ventricule gauche et l'aorte ascendante. On peut alors spéculer que le positionnement usuel pratiqué par les médecins n'est pas adapté pour tous les patients. Ainsi, l'étude (Morganti et al. 2015) s'intéresse à l'effet du positionnement sur les performances de la prothèse et cherche le positionnement optimal.

1.4. Ligne directrice de la thèse

Au-delà du choix du positionnement de la prothèse, notre expérience au bloc opératoire montre qu'il est possible de rencontrer des cas cliniques où la prothèse présente une angulation peu usuelle, voire insatisfaisante par rapport à la valve native sans qu'elle puisse être corrigée avec succès durant l'intervention. Cela peut s'expliquer par le fait que l'expérience pratique prépare peu à ces cas rares et la perception limitée du suivi radiologique interventionnel compliquent les prises de décision du médecin. En outre, la durée de la phase de positionnement est limitée car elle obstrue la valve aortique déjà sténosée et alourdit la charge de travail du cœur du patient. Ainsi, une analyse prolongée du comportement de la prothèse pendant l'intervention mettrait les patients en danger, ce qui impose une prise de décision rapide en disposant d'informations limitées. On en déduit que le positionnement sur la navigation de la prothèse dans la valve aortique qui n'ont pas encore été abordées dans la littérature : « Quel sera le positionnement de la prothèse ? » et « Comment l'influence-t-on ? »

En résumé, l'aspect du positionnement de la prothèse commence à être abordé en littérature par l'angle du post-déploiement « Quel est l'impact du positionnement sur les performances ? » mais pas encore par celui du pré-déploiement « Quels éléments déterminent le positionnement ? ». Cet aspect de la navigation a pourtant une grande proximité avec l'aspect pratique de l'intervention et il semble pertinent de l'étudier afin de préparer les cas compliqués en planification pré-opératoire plutôt que d'y être confronté durant l'intervention. Nous avons vu en quoi les méthodes traditionnelles d'essai clinique présentaient des limitations pour répondre à ces problèmes. Cela nous amène à l'objectif suivant qui est de compléter les méthodes de planification actuelles par la simulation numérique afin d'éclairer les problématiques de la navigation de la prothèse : **Comment est-ce que les outils se positionnent dans la valve aortique et comment influencer leur positionnement** ?

Nous avons donc conçu un modèle numérique dont la présentation dans ce mémoire est guidée par l'évaluation de sa rentabilité pratique. D'un côté, cela implique de maximiser la **justesse** des simulations pour qu'elles aient la plus grande probabilité de contribuer positivement à l'intervention et de l'autre, cela implique également de rendre cet outil accessible en intégrant au mieux la méthodologie dans le workflow clinique actuel. Par exemple, il est souhaitable de mettre en place les simulations **sans modifier** les examens pré-opératoires.

1.5. Aperçu global de la stratégie

L'intervention a été brièvement décrite une première fois selon quatre étapes afin d'identifier la problématique globale (rappelée ici). Parmi ces étapes, le positionnement de la prothèse constitue notre problème central. La prothèse est installée à l'intérieur d'un cathéter de pose qui glisse sur un guide rigide « stiff guidewire ». Puisque le guide rigide fournit un support à la prothèse, il existe une **possibilité** pour qu'il **influence** le positionnement de l'ensemble. De plus, il est possible que certains mécanismes gouvernant le positionnement du guide rigide soient **également applicables** sur d'autres outils (*e.g.* le cathéter de pose). Par conséquent, notre étude se concentre dans un premier temps sur le guide rigide. L'objectif du modèle numérique sera de prédire le positionnement du guide rigide dans le plan de la valve aortique.

L'approche globale de la conception du modèle est la suivante. L'intervention est traduite en un **problème mécanique** (chapitre 2). Ce dernier est ensuite **résolu numériquement** à partir d'un modèle **éléments finis** (chapitre 3). Ensuite, la simulation numérique est **validée** avec des **images per-opératoires** (chapitre 4) puis **utilisée** (chapitre 5). Pour complètement définir notre méthodologie, le chapitre 2 présente ce que l'on cherche à simuler et les données d'entrée disponibles. Il est nécessaire de détailler le protocole interventionnel afin d'identifier les phénomènes d'intérêt et d'en formuler le problème mécanique. Le chapitre 3 présente le modèle numérique et la méthode de résolution. Le chapitre 4 analyse numériquement le comportement du guide et offre une validation avec des données per-opératoires. Le chapitre 5 complémente l'analyse par des expériences *in vitro*. Il vérifie également que la simulation numérique reproduit correctement le modèle mécanique et illustre un cas d'application du modèle numérique pour choisir le guide rigide adapté à un patient.

Chapitre 1 Problématique et Etat de l'art

Points essentiels du chapitre 1 : problématique et état de l'art

- Mécanisme de sténose aortique : calcification des feuillets de la valve aortique.
- Traitement mini-invasif : TAVI
 - Mécanisme : Déploiement d'une prothèse pliable au sein de la valve aortique native
 - Point crucial : Positionnement de la prothèse
- Planification pré-opératoire
 - Actuellement basée sur l'imagerie uniquement
 - Piste intéressante : simulation numérique personnalisée
- Objectifs de la thèse
 - Eclairer les problématiques de navigation des outils
 - Prédire le positionnement du guide rigide à partir des données de l'examen pré-opératoire.

Highlights of chapter 1: Medical Issue and State of the Art

- Aortic Stenosis mechanism: calcification deposits on aortic valve leaflet
- Mini-invasive treatment: TAVI
 - Mechanism: Deployment of crimped prosthesis within the native aortic valve
 - Critical component of the protocol: prosthesis positioning
- Pre-operative planning
 - Exclusive reliance on imagery
 - Attractive improvement idea: patient-specific numerical simulation
- Thesis objectives
 - Provide better understanding of the challenge surrounding tool navigation
 - Predict stiff guidewire positioning based on pre-operative data

Chapitre 1 Problématique et Etat de l'art

L'objectif du chapitre est de préciser les éléments para-cliniques et interventionnels à considérer afin de formuler le problème mécanique. Dans un premier temps, le protocole interventionnel est analysé pour mieux décrire les éléments à simuler. Pour cela, il est nécessaire de passer en revue : les **régions anatomiques** concernées par l'intervention, les **outils endovasculaires** dont le comportement peut potentiellement impacter le positionnement de la prothèse, la **méthode de suivi per-opératoire** et enfin le **déroulement de l'intervention**. Dans un second temps, les **acquisitions d'image** sont décrites afin de déterminer les données exploitables pour la création et la validation du modèle élément finis. Enfin, **le problème mécanique** sera formulé à partir de ces informations.

2.1. Description détaillée du protocole TAVI

2.1.1 Anatomie

La voie d'abord par laquelle l'insertion des outils endovasculaires est réalisée détermine les régions anatomiques en interaction avec les outils. La voie **rétrograde transfémorale** est la plus couramment utilisée car elle offre les meilleures chances de survie au patient. Par la suite, nous considérons uniquement cette voie. Les régions anatomiques à considérer sont idéalement l'artère fémorale, l'artère iliaque, l'aorte abdominale, l'aorte thoracique descendante, la crosse aortique et enfin la racine aortique. Au regard de la nature des interactions entre dispositifs et tissus certains segments vasculaires peuvent être négligés, notamment dans la partie située sous l'aorte thoracique descendante (*cf.* 2.1.2.4 « Introducteur »). Les régions anatomiques sont illustrées en Fig.2.1.a et c. Le **positionnement** de la prothèse à la valve aortique est repéré par rapport au **plan de l'anneau** de la valve aortique. Ce plan est défini par les points les plus bas de chaque feuillet (Fig.2.1.c).

L'aorte est maintenue au rachis par une couche robuste de tissus conjonctif. L'expérience issue des observations per-opératoire suggère que les interactions de certains outils endovasculaires avec la paroi n'engendrent pas de déformation perceptible de l'aorte. De manière similaire, elles ne semblent pas perturber les déplacements des tissus lors du mouvement respiratoire ou cardiaque. A l'opposé, les artères fémorale et iliaque sont beaucoup plus déformées par l'introduction d'outils.

Chapitre 2 Hypothèses & Données spécifiques au patient



Fig.2.1 – Description des régions anatomiques d'intérêt, a) Régions d'intérêt b) Régions anatomiques exclues du modèle (*cf.* 2.1.2.4 « Introducteur »), c) Définition du plan de l'anneau valvulaire d) coupe du cœur montrant le ventricule gauche.

2.1.2 Matériel endovasculaire

2.1.2.1. Prothèse

La prothèse à implanter a été brièvement mentionnée dans la partie 2.2.3 « Prosthesis deployment » de la bibliographie. Elle est généralement constituée d'un support solide de type stent et d'une partie valve composée de trois feuillets. La prothèse est comprimée radialement (crimpée) afin d'entrer dans l'artère du patient puis elle est déployée au site de largage. La gamme de prothèses disponibles sur le marché s'élargit (Ielasi et al. 2013) (*cf.* Fig.2.2) mais tous les modèles ne sont pas aussi bien documentés par les essais cliniques que les autres.

Les deux prothèses les plus couramment implantées actuellements sont la **Corevalve**TM (MedtronicTM) et la **SAPIEN**TM (Edwards LifesciencesTM) qui offrent des méthodes de déploiement radicalement différentes. La prothèse CorevalveTM se déploie de manière progressive en retirant le cathéter qui l'entoure, méthode dite **auto-expansible**. La prothèse

SAPIENTM nécessite de gonfler la prothèse avec un ballonnet, méthode dite **ballonexpansible**. Les deux prothèses sont accompagnées de leur propre système de pose (« delivery system »). En général, le système inclut un **cathéter de pose**, un **guide rigide** et en général, un **introducteur**.



Fig.2.2 – Différents modèles alternatifs de prothèse TAVI en cours de développement (Ielasi et al. 2013).

2.1.2.2. Cathéter de pose

Le cathéter de pose (ou « prosthesis sheath »)² agit comme une gaine pour maintenir la prothèse dans son état comprimé et la déplacer dans les artères du patient. Il a généralement un diamètre entre 4 et 6 mm et est composé d'un manche, un corps en plastique, et d'un emplacement de prothèse à son extrémité Fig.2.3. Le cathéter de pose de la CorevalveTM est l'ENVEO-RTM et celui de la SAPIENTM est le Commander Delivery SystemTM. Ce dernier a la particularité d'avoir un mécanisme pour fléchir le cathéter grâce aux commandes sur le manche afin de faciliter la navigation de l'outil et le positionnement de la prothèse. Actuellement, on ne recense pas d'étude ayant caractérisé le comportement mécanique de ces outils.

² Ce dispositif est équivalent au « lanceur » utilisé dans la procédure EVAR (traitement de l'anévrisme de l'aorte abdominale).

Chapitre 2 Hypothèses & Données spécifiques au patient



Fig.2.3 – a) cathéter de pose ENVEO-RTM b) cathéter Commander Delivery SystemTM.

2.1.2.3. Guide rigide

Le **guide rigide** est un fil métallique habillé d'un revêtement polymère pour diminuer le frottement avec la paroi et les outils glissant dessus. En outre, ce revêtement permet d'éviter la coagulation du sang à son contact. Son diamètre nominal est de 0.889 mm et il est généralement composé d'un corps de rigidité élevée dans sa partie proximale et d'une extrémité flexible dans sa partie distale³. Malgré ce que laisse entendre son nom, le guide rigide est moins raide que le cathéter de pose. Sa fonction première est d'**assister** le cathéter lors de son passage à travers la crosse aortique. De plus, il fournit un **support** à la prothèse lors de son positionnement et de son déploiement. Il est également possible d'ajuster finement la hauteur de la prothèse en agissant sur le guide rigide. Plus précisément, la prothèse remonte dans l'aorte lorsque le guide est légèrement inséré contre le ventricule (*cf.* Fig.2.4). L'inverse se produit lorsque le guide est légèrement tiré.



Fig.2.4 – Illustration d'un ajustement de la hauteur de déploiement par la manipulation du guide rigide.

³ Pour les outils, les termes « distal » et « proximal » sont définis en référence au manipulateur.

Le modèle de guide rigide généralement associé à la CorevalveTM est Amplatz super stiff (Boston ScientificTM). Le SAPIENTM est généralement inséré avec le guide rigide Amplatz extra stiff (CookTM). Le modèle de guide rigide SAFARITM (Boston ScientificTM) est un modèle récent pré-courbé pouvant être utilisé pour les deux prothèses. La géométrie des guides Amplatz doit être modifiée par les médecins afin d'éviter d'endommager le ventricule. En effet, les guides rigides sont insérés jusqu'à leur contact contre la paroi ventriculaire pour stabiliser le système de pose. Or, un guide droit présente de **sévères risques de perforer** la paroi du ventricule. La déformation plastique manuellement appliquée par les médecins peut poser certains problèmes sur la fiabilité du protocole ou la dégradation du revêtement du guide. Le modèle SAFARITM répond à ce problème en apportant un guide dont le bout est déjà arrondi (Fig.2.5).



Fig.2.5 – Catalogue actuel des préformes du guide SAFARITM.

Le comportement élastique des modèles Amplatz a été caractérisé dans la littérature. L'étude (Luboz et al. 2011) fournit le profil complet (cf. Fig.2.6) du module d'élasticité du modèle Amplatz Super Stiff à partir de l'extrémité distale jusqu'aux parties rigides proximales. Malheureusement, l'étude (Harrison et al. 2011) ne fournit que le module d'élasticité de la partie rigide du modèle Amplatz Extra Stiff. Enfin, le profil de comportement du SAFARI est inconnu.



Fig.2.6 – Profil du module de flexion du guide mesuré par (Luboz et al. 2011).

2.1.2.4. Introducteur

L'insertion du système de pose dans la voie d'abord est facilitée par un **introducteur** (ou désilet ou « sheath », *cf.* Fig.2.7). Son diamètre est entre 6 et 8 mm et il est introduit jusqu'à l'aorte abdominal. Sa rigidité permet de redresser les structures vasculaires de l'artère fémorale à l'aorte abdominale de telle sorte que ces régions anatomiques ont peu d'influence sur le positionnement des outils. Ceci peut justifier **l'exclusion de ces régions** du modèle numérique.



Fig.2.7 – Introducteur permettant de dilater la voie d'abord.

Le **cathéter de pose**, le **guide rigide** et l'**introducteur** sont les principaux outils pour acheminer la prothèse vers la valve aortique et nous semblent être les seuls outils susceptibles de modifier le positionnement de la prothèse.

2.1.2.5. Sondes

En parallèle de l'insertion de la prothèse, les **sondes** sont utilisées pour remplir d'autres tâches. Il s'agit en général d'un cathéter fin et souple possédant éventuellement une extrémité distale spéciale.



Fig.2.8 – a) ballon de valvuloplastie b) sonde pigtail.

Le **ballon de valvuloplastie** (*cf.* Fig.2.8.a) est monté sur le guide rigide. Il est rempli de fluide (eau purifiée ou solution saline) afin de pré-dilater la valve aortique calcifiée pour laisser passer la prothèse. Le ballon est également nécessaire pour déployer SAPIENTM.

La **pig-tail** (Fig.2.8.b) est la sonde injectant du produit de contraste. Elle est nommée ainsi en référence à sa partie distale se terminant en forme de queue de cochon. La forme et la porosité de cette partie distale permet une diffusion appropriée des agents de contraste.

La sonde d'entraînement electrosystolique est un cathéter contenant un fil conducteur permettant de transmettre des impulsions électriques au cœur. La stimulation cardiaque à haute fréquence (180-200 bpm) est utilisée au cours de la procédure pour diminuer la pression systolique pendant le gonflement du ballonnet. Cette technique est appliquée avec parcimonie car elle applique un stress sur le patient.

Une **sonde** sert à **installer le guide rigide**. Ce dernier est trop raide pour être inséré directement dans l'artère fémorale du patient sans entraîner de dommage ou se bloquer avant d'atteindre le ventricule gauche. La méthode d'insertion du guide rigide est décrite dans la Fig.2.9.

Un guide souple et une sonde sont progressivement insérés alternativement. Une fois que le guide souple a traversé la valve, la sonde est insérée jusque dans le ventricule. L'échange des guides est simplement réalisé en retirant le guide souple et en introduisant à la place le guide rigide dans la sonde. L'insertion du guide rigide s'achève avec le retrait de la sonde.



Fig.2.9 – Méthode d'insertion du guide rigide a) insertion du guide flexible b) insertion de la sonde c) retrait du guide flexible d) insertion du guide rigide dans la sonde

2.1.3 Système de suivi per-opératoire

Les outils endovasculaires ne peuvent pas être visualisés à l'œil nu une fois insérés dans les artères du patient. L'appareil de **suivi fluoroscopique** (ou **radioscopique**), appelé **C-arm** en référence à son arceau en forme de C, est nécessaire pour visualiser l'avancement des outils (*cf.* Fig.2.10). Le principe de ce système est similaire à la radiographie à la différence qu'elle produit une image **en temps réel** plutôt qu'un cliché.

Chapitre 2 Hypothèses & Données spécifiques au patient



Fig.2.10 – a) C-arm mobile d'ancienne génération b) C-arm de salle hybride.

Plus précisément, son principe repose sur la projection de **rayons X** d'une source à un récepteur. Lorsque le rayon X traverse un corps, son intensité est atténuée selon la nature et l'épaisseur des tissus traversés, avant d'impacter le récepteur. Le récepteur restitue alors une image en niveau de gris qui rend compte de l'atténuation des rayons. En particulier, les os atténuent fortement les rayons X et sont dits **radio-opaques** (au niveau d'énergie utilisés en pratique clinique). Cependant, les tissus mous comme l'aorte ne le sont pas. Ils sont faiblement contrastés sur l'image et difficiles à distinguer. Ainsi, l'injection **d'agents de contraste** est nécessaire pour révéler la lumière des vaisseaux. Une acquisition des structures vasculaires avec injection de produit contraste est alors appelé angiographie. L'utilisation de cet appareil est soumise à deux contraintes : la minimisation de l'exposition du patient au rayon X et la minimisation d'injection de produit de contraste. En effet, les agents de contraste contiennent généralement de l'iode qui peut avoir un effet nephrotoxique.

En plus d'une radioscopie 2D en temps réel, certains appareils proposent la reconstruction du volume 3D per-opératoire dite **CBCT** (« Cone Beam Computed Tomography »). Cette acquisition 3D nécessite que le C-arm soit fixé et intégré dans la salle d'opération et que l'asservissement de la motorisation du bras robotisé permette à la fois la rotation rapide de l'arceau et la connaissance précise des positions de la source et du capteur à rayons X.

Les salles d'opération dites « **hybrides** » sont équipées de ces dernières générations de C-arm. Le CBCT présente quelques inconvénients liés à l'irradiation, l'injection de produit de contraste et l'utilisation de la stimulation cardiaque pour atténuer les mouvements cardiaques pendant l'acquisition. Dans le cadre du TAVI, il est encore très peu commun d'effectuer un CBCT. Le principe de la reconstruction du volume 3D est similaire à celui de la tomodensitométrie à rayons X (CT-scan) et sera détaillé ultérieurement.

L'intervention peut éventuellement être réalisée avec le contrôle échocardiographique pour recueillir des données supplémentaires pendant l'intervention.

2.1.4 Scénario intra opératoire

Le déroulement de l'intervention peut être divisé en 4 parties : l'insertion des outils, la montée de la prothèse, le déploiement et enfin l'évaluation post-opératoire. Le

déroulement de l'intervention et les angiographies effectuées sont résumées sur la Fig.2.11. Les flèches rouges et les images représentent des exemples d'angiographies qui peuvent être réalisés durant la procédure.

Comme cela a été introduit dans le chapitre 1, cette thèse propose de s'intéresser tout particulièrement aux interactions des outils impactant le positionnement de la prothèse durant les **deux premières étapes de l'intervention**.



Fig.2.11 – Déroulement habituel de la procédure TAVI divisé en 4 parties. Les angiographies possibles sont représentées ponctuellement par les vignettes et les flèches rouges. Les angiographies peuvent être réalisées plusieurs fois de suite à cause des changements d'incidence du C-arm.

2.1.4.1 Insertion des outils

L'accès mini-invasif au ventricule gauche suit généralement le protocole de Seldinger. L'ouverture dans l'artère fémorale est progressivement dilatée en échangeant des introducteurs de plus en plus larges. Enfin, l'introducteur final est inséré jusque dans l'aorte abdominale. De manière similaire, un accès est réalisé par l'artère fémorale controlatérale à l'accès principale pour insérer la sonde pigtail et un accès par voie veineuse fémorale permet d'insérer la sonde d'entrainement (*cf.* Fig.2.12). Des angiographies sont réalisées pour **ajuster l'incidence** de contrôle scopique (*C-arm*) de manière à **toujours voir le plan de la valve** en distinguant séparément les trois feuillets aortiques.

Chapitre 2 Hypothèses & Données spécifiques au patient





A ce stade, le médecin cherche à **introduire le guide rigide**. La procédure est résumée dans la partie 1.2.6 *Sondes*. La figure 2.13 illustre des exemples d'angiographies réalisées lors de l'introduction du guide rigide. Elles permettent de constater que ce guide ne déforme pas l'aorte de manière visible.



Fig.2.13 – Fluoroscopie et angiographie réalisée après installation du guide rigide

2.1.4.2 Montée de la prothèse

Les feuillets de la valve peuvent être calcifiés au point de bloquer l'accès à la prothèse comprimée. A la discrétion des médecins, une étape de **prédilatation** peut être réalisée afin d'élargir la valve aortique pour faciliter le positionnement et le déploiement de la prothèse (*cf.* Fig.2.14). Il s'agit alors de gonfler un ballonnet dans la valve aortique (valvuloplastie). L'entraînement électro-systolique est réalisé simultanément pour empêcher le ballonnet d'être expulsé par la systole.

Chapitre 2 Hypothèses & Données spécifiques au patient



Fig.2.14 – Fluoroscopie de la prédilatation de la valve calcifiée.

A la suite de la valvuloplastie, le cathéter de pose et la prothèse sont montés sur le guide rigide. La **prothèse se place** dans la valve aortique. Les structures vasculaires peuvent s'être légèrement déformées.

Un bref réajustement de l'incidence du C-arm peut parfois être nécessaire. Si l'incidence est satisfaisante, le **positionnement** de la prothèse est **réajusté** sous **contrôle angiographique** en utilisant de faibles doses d'agent de contraste (*cf.* Fig.2.15). A ce stade, le cathéter de pose Commander d'Edwards peut être courbé par le médecin en manipulant le manche pour ajuster l'alignement de la prothèse. Des manipulations subtiles du guide rigide permettent d'ajuster le positionnement (*cf.* 1.2.3 *Guide rigide*). Toutefois, l'insertion du guide doit rester contrôlée pour éviter d'endommager le ventricule. De plus, cette étape éprouve le patient car la prothèse obstrue la valve, perturbant ainsi le cœur et la circulation du sang.



Fig.2.15 – Angiographies pour contrôler l'incidence et ajuster la prothèse.

2.1.4.3 Déploiement de la prothèse

La prothèse est ensuite **déployée** (*cf.* Fig.2.16). La Corevalve est déployée par le retrait progressif de la gaine extérieure du cathéter de pose. Le SAPIEN est déployé en gonflant son ballonnet.



Fig.2.16 – a) Angiographie pendant le déploiement de la Corevalve b) Fluoroscopie pendant le déploiement du SAPIEN.

2.1.4.4 Evaluation après déploiement

L'angiographie permet de vérifier l'étanchéité de la valve (*cf.* Fig.2.17). Des exemples de complications possibles sont reportés dans Tab.1.

Les **fuites** sont évaluées sur 3 niveaux : mineure, modérée, sévère. Les fuites, le plus souvent para-prothétiques, peuvent motiver des actions correctives. Une post-dilatation de la prothèse suffit généralement à corriger les fuites liées au déploiement incomplet de la prothèse. Une deuxième prothèse peut également être déployée si une **fuite sévère** vient d'un positionnement insatisfaisant.

Chapitre 2 Hypothèses & Données spécifiques au patient



Fig.2.17 – Angiographie de contrôle, le produit de contraste n'est pas régurgité dans le ventricule pendant la diastole.

	Fuite sévère		Occlusion coronaire	Bloc atrioventric ulaire	Perforation ventriculaire	Rupture aortique	Accident vasculaire cérébrale
Fréquence	~20% pour fuite modérée (Généreux et al. 2013)		Rare ~1% (Ribeiro et al. 2013)	Medium ~28% (Siontis et al. 2014)	Rare ~1% (Moreno et al. 2011)	Rare ~1% (Pasic et al. 2015)	~5% dans les 1 an (Davlouros et al. 2018)
Cause	Prothèse trop basse	Prothèse mal déployée	Prothèse trop haute ou Migration de calcification	Forces de contact importantes dans la chambre de chasse ventriculaire gauche	Guide endommagé/plié manipulé aggressivement	Concentration de force avec la paroi (ex : calcification)	Migration des calcifications
Diagnostic	Régurgitation dans l'angiographie + contrôle de la pose de prothèse sous plusieurs incidences		Angiographie + signes physiologiques	Surveillance télémétrique du rythme cardiaque pendant 72h et ECG quotidiens	Angiographie + signes physiologiques	Angiographie + signes physiologiques	Signes physiologiques per- procédure ou lors du suivi hospitalier
Correction	Pose de 2ème prothèse	Post-dilatation	Pose de stent	Pacemaker	Chirurgie	Chirurgie	Traitement pharmacologique, imagerie cérébrale et traitement endovasculaire dans certains cas

Tab.2.1 – Exemples de complications et de corrections possibles dans le cadre d'une procédure TAVI (références dans le tableau).
2.2. Données d'imagerie de la planification pré-opératoire

2.2.1 Objectif de la planification

Les examens pré-opératoires permettent de recueillir des données afin de guider les choix du traitement (mini-invasif ou chirurgical). Les données physiologiques du patient (âge, sexe, insuffisance rénale, risque de décès, etc.) servent de base pour déterminer la pertinence de l'intervention mais ne sont pas forcément exploitables dans un modèle mécanique.

L'acquisition de ces données est contrainte par les exigences cliniques suivantes. Premièrement, l'évaluation de la sévérité de la sténose aortique **détermine l'urgence de l'intervention**. Cela passe généralement par l'évaluation clinique du patient et de ses symptômes, par la mesure de l'aire d'ouverture de la valve, par l'estimation du gradient de pression à travers la valve aortique, ainsi que par l'évaluation du retentissement cardiaque global de la sténose aortique (retentissement ventriculaire gauche, hypertension pulmonaire, etc...). Deuxièmement, la géométrie de la valve et de l'aorte permettent de **choisir le type de prothèse** et son dimensionnement. Enfin, l'évaluation de la tortuosité et des calcifications de la structure vasculaire globale du patient permet de **déterminer la voie d'abord** appropriée. A nouveau, l'acquisition de l'imagerie est soumise à la nécessité de minimiser l'irradiation du patient aux rayons X. Cela implique généralement de réaliser les acquisitions les plus **courtes** possibles et d'irradier le **minimum de volume** du patient.

2.2.2 Techniques d'imagerie

La section 1.3 a décrit les techniques de suivi per-opératoire tandis que cette section présente les différentes modalités d'imagerie **préopératoire** utilisées dans le cadre du TAVI, *i.e.* l'**échocardiographie**, la tomodensitométrie à rayons X (*CT-scan*) **non-synchronisée** et **synchronisée** (*cf.* Fig.2.18).

Chapitre 2 Hypothèses & Données spécifiques au patient



Fig.2.18 – a) Fluoroscopie b) Angiographie c) CT-scan non synchronisé d) CT-scan synchronisé e) Echocardiographie

L'échocardiographie produit une image 2D ou 3D d'une zone de petite taille permettant d'observer la racine aortique. En mode Doppler, elle permet d'estimer la vélocité et le gradient de pression du sang traversant la valve aortique. En pratique, l'échocardiographie 2D est utilisée à finalité de diagnostic. Elle permet d'évaluer la sévérité de la sténose aortique.

La tomodensitométrie ou **CT-Scan** (Computed Tomography Scan) produit une reconstruction 3D du volume du patient. Le principe du CT-scan est similaire à celui du CBCT (c.f 1.3 « Système de suivi per-opératoire ») dans la mesure où il repose sur la projection et l'atténuation de rayons X. Ces modalités diffèrent notamment de par la nature du faisceau de rayons (faisceau conique pour le CBCT et faisceau plat pour le CT). La reconstruction 3D par tomographie à partir d'images 2D (CT multi détecteurs) nécessite d'acquérir une multitude de projections radiographiques sous différentes incidences autour du patient. Ainsi, les sources et détecteurs à rayon X tournent autour du patient dans un arceau en réalisant une succession d'acquisitions. Simultanément, l'arceau balaye le patient de haut en bas pour obtenir son anatomie complète. Lorsque l'acquisition est réalisée avec injection d'agent de contraste, on

parle d'**angioscan**. Elle permet de **vérifier les voies d'abord du patient**. Cette technique possède des limitations dont il faut tenir compte pour l'exploitation des données qu'elle génère.

Les battements du cœur peuvent se répercuter sur l'acquisition successive des images radiographiques. Le temps que l'arceau réalise un tour complet, le cœur a déjà bougé vers une autre phase cardiaque et cela risque de produire un volume 3D peu fiable. Or, une géométrie fiable est nécessaire **pour dimensionner la prothèse**. La **synchronisation** du CT-scan avec **l'activité électro cardiaque (signal ECG)** permet de reconstruire un volume 3D du cœur dans une phase précise du cycle cardiaque à partir d'acquisitions sur plusieurs battements. Cela nécessite que le rythme cardiaque du patient soit stable et que la géométrie change peu d'un battement à l'autre. La synchronisation prospective consiste à déclencher l'acquisition à la phase cardiaque souhaitée et la synchronisation rétrospective est couramment utilisée pour obtenir la géométrie de la valve aortique et dimensionner la prothèse. Cependant, la durée d'acquisition élevée de la synchronisation rétrospective entraine une exposition plus forte du patient aux rayons X. L'acquisition d'une séquence spatio-temporelle d'images 3D est obtenue au détriment d'un champ de vue **restreint à la valve aortique**.

2.2.3 Exploitation des images

Les données exploitées au cours de cette thèse proviennent du centre hospitalier universitaire de Rennes, Pontchaillou. Les patients qui ont bénéficié d'une intervention TAVI au CHU de Rennes ont donné leur consentement à participer au registre national FRANCE-TAVI (Auffret et al. 2017), autorisant la collecte anonyme et le traitement de leurs données médicales. Nous avons sélectionné des cas où la crosse aortique ne présente aucune pathologie particulière.

Parmi les données d'imagerie pré-opératoires dont on dispose, il semble que l'**angioscan** (CTscan) soit le plus adapté pour construire le modèle. En effet, c'est la seule acquisition qui permet d'observer l'ensemble des tissus d'intérêt (*cf.* 2.1.1 « Anatomie »). La technique induit forcément un décalage temporel dans la reconstruction du volume à cause de la nécessité de balayer le corps du patient et de faire tourner la source et le détecteur. Ceci peut créer des défauts de reconstruction tomographique où les structures peuvent paraître floues ou distordues. Pour limiter les artefacts de mouvement, le patient a pour consigne de rester immobile et de bloquer sa respiration le temps de l'acquisition. Généralement, cela est suffisant pour obtenir un volume de qualité suffisante pour observer l'ensemble de l'anatomie. Cependant, il est clair que les **feuillets de la valve aortique** ne sont pas capturés par l'angioscan. De plus, les **calcifications** apparaissent plus volumineuses sur les images de CTscan qu'elles le sont réellement (Kalisz et al. 2016).

Les feuillets et les calcifications peuvent certainement influencer la forme déployée de la prothèse. En revanche, leur influence sur la pose du guide n'est pas certaine. Les calcifications de la valve aortique occupent un faible volume et les probabilités qu'elles touchent directement le guide rigide restent faibles. Nous avons alors choisi de **négliger** l'influence directe des calcifications sur la pose du guide. Cependant, les calcifications influencent de manière complexe le comportement des feuillets. Le degré de calcification de la valve impacte fortement la raideur des feuillets. L'historique du chargement appliqué au feuillet a aussi une importance. Par exemple, la pré-dilatation (valvuloplastie) endommage les calcifications ce qui permet de faciliter l'ouverture des feuillets à moyen terme (il s'agit d'un traitement palliatif satisfaisant en dessous d'un an). Il ne semble pas non plus convenable de considérer les feuillets calcifiés rigides de la même manière que les parois. La difficulté liée à l'obtention de la géométrie des feuillets et de leurs propriétés mécaniques (uniques à chaque patient) nous pousse à exclure les feuillets de notre modélisation. Par conséquent, on s'intéresse à évaluer la justesse du modèle afin de déterminer si exclure les feuillets permet quand même d'obtenir des résultats satisfaisants.

Parmi les données per-opératoires, les **angiographies** constituent les données les plus appropriées pour servir de référence à la simulation. La comparaison entre la simulation et la fluoroscopie impose de pouvoir repositionner la géométrie pré-opératoire du modèle dans un repère commun avec celui de l'image 2D per-opératoire. Il s'agit d'une opération appelée « **recalage** » et elle est couramment réalisée dans le domaine du traitement d'image (*cf.* section 2.2.5 *Recalage*). La présence d'une **structure commune** dans notre modèle et dans l'image 2D est indispensable pour guider le recalage, le but étant de transformer les données pour que cette structure commune ait une position et une orientation la plus similaire possible dans les deux jeux de données. La structure commune détermine la région anatomique où le recalage sera le plus fiable et où la comparaison entre simulation et données per-opératoire est la plus pertinente. Ainsi, dans notre cas, l'injection d'agent de contraste à la racine aortique est cruciale pour le recalage.

Toutefois, la pertinence du recalage peut être remise en question par les conditions d'acquisition différentes entre l'angioscan et l'angiographie. En particulier, les **mouvements cardiaques** et **respiratoires** induisent des déformations de la zone d'intérêt. Il faut alors sélectionner le moment de l'angiographie qui apparaît le plus proche de la configuration anatomique de l'angioscan. Cette configuration est inconnue car l'angioscan n'est **pas synchronisé**. On émet l'**hypothèse** que la **configuration des angioscans** est la configuration anatomique où le ventricule est **relâché en diastole** parce que cet état occupe la plus grande proportion des phases cardiaques. Pour vérifier cette proposition, un cas de patient présentant un angioscan et un CT-scan synchronisé a été sélectionné car ce dernier inclut une partie des parois ventriculaires. Les données d'imageries ont été observées en projection maximale d'intensité sur l'axe cranio-caudal. Les 10 phases de CT-scan synchronisé ont été superposées sur l'angioscan Fig.2.19. Il s'avère que les phases cardiaques qui correspondent le mieux à

l'angioscan sont autour de 80-90%. Les phases où le ventricule gauche est le plus dilaté sont autour de 10% et 20%. Les phases où il est le plus contracté est autour de 50%. En conclusion, on cherchera à exploiter une **image per-opératoire** dont la **phase du battement cardiaque** est environ de 80%.



Fig.2.19 – a) angioscan avec contour extérieur en vert ; b) scanner synchronisé à 80% avec contour angioscan superposé ; c) scanner synchronisé à 10% ; d) scanner synchronisé à 50%

Il n'est pas toujours possible d'extraire l'enregistrement de l'électrocardiogramme lié à l'angiographie, auquel cas le **choix de l'image** se reposera entièrement sur les mouvements dans l'image. Le guide rigide repose contre la paroi ventriculaire et sa forme semble suivre le mouvement périodique de contraction et de dilatation du ventricule. Par conséquent, on peut s'appuyer sur la forme du guide pour estimer la phase cardiaque de l'angiographie, *cf.* Fig.2.20. Outre le choix de la phase cardiaque, l'angioscan est réalisé avec le patient en inspiration. L'angiographie ne peut pas toujours être réalisée ainsi mais il est possible de choisir de préférence les images d'angiographie plus **proche de l'inspiration** que de l'expiration.

Chapitre 2 Hypothèses & Données spécifiques au patient



Fig.2.20 – Mouvement du guide pendant le battement cardiaque illustré par la superposition de l'image en diastole et en systole.

2.2.4 Segmentation

L'angioscan permet de produire une segmentation de l'anatomie (*cf.* Fig.2.21). La segmentation est réalisée de **manière différente** entre l'aorte et le ventricule. Le ventricule est segmenté de manière interactive au moyen du logiciel 3D-Slicer (Fedorov et al. 2012). L'aorte peut quant à elle être extraite automatiquement au moyen d'outils génériques de traitement d'images médicales (*e.g.* 3D-slicer) ou d'outils utilisés cliniquement pour le dimensionnement d'endoprothèse (*e.g.* Logiciel Endosize, Therenva, Rennes). Ceci permet de faciliter la procédure de recalage en aval parce que la région d'intérêt de la segmentation contient uniquement l'aorte ascendante. Cependant, le lissage intégré à la méthode de segmentation produit des artefacts au niveau des troncs supra-aortiques. L'aspect global de la géométrie parait plus irrégulier par rapport aux parois réelles de l'anatomie des patients. La correction interactive de ces irrégularités est réalisable dans l'étape suivante d'importation vers le logiciel ANSYS.



Fig.2.21 – Segmentation issu de l'angioscan, un mannequin montre l'orientation de l'anatomie.



Fig.2.22 – a) Création de section à partir de la segmentation b) interpolation d'une moitié de paroi.

La segmentation est importée sur le module ANSYS Spaceclaim (*cf.* Fig.2.22.a). La segmentation au format STL est **reproduite géométriquement** par l'ajout manuel d'un ensemble de **section**. La paroi de l'anatomie est ensuite **interpolée** grâce aux contours des sections. L'interpolation nécessite de définir la torsion de la surface d'une section à l'autre. L'utilisation de contours fermés était problématique à cause de l'absence de tel repère pour la

définition de la torsion. Les sections ont donc était coupées manuellement pour générer une paroi en deux morceaux (*cf.* Fig.2.22.b). Les parois sont fusionnées pour donner un corps surfacique unique. Ce processus permet de lisser les irrégularités ajoutées par la segmentation sur les parois de l'aorte. Cependant, le choix des sections doit être réalisé avec soin pour limiter son impact sur les résultats de la simulation.

2.2.5 Recalage

Un recalage 3D/2D est effectué pour placer les données de simulation et per-opératoires dans le même repère. La littérature reporte différentes techniques possibles pour effectuer une telle opération (Markelj et al. 2012). Un code de recalage a été développé au sein du LTSI (Goksu et al. 2004)(Dumenil et al. 2012). Nous présentons ici le fonctionnement global de ce code reposant sur une **approche géométrique** (« feature-based »). La méthode s'appuie sur deux composantes, d'une part sur la **projection** d'une description de la structure anatomique 3D préopératoire avec un C-arm « virtuel » et d'autre part sur **l'optimisation de la correspondance** entre la projection de la description anatomique 3D préopératoire et de son observation dans l'image 2D per-opératoire.

2.2.5.1 Projection

Le recalage consiste plus précisément à estimer une transformation géométrique 3D-2D combinant une **projection** perspective ou conique et une **transformation rigide 3D-3D** représentant la relation spatiale entre l'anatomie du patient (décrite dans le repère d'imagerie 3D pré-opératoire) et l'ensemble source-détecteur du C-arm (repère 3D per-opératoire). Ces deux éléments (transformation rigide 3D-3D et projection) sont représentés dans la Figure 2.23.a.



Fig.2.23 – a) Projection per-opératoire b) Projection virtuelle de la simulation

La **pose** (position et orientation) mesurée par les capteurs du C-arm réel par rapport à la **table d'opération** et ses **paramètres intrinsèques** de projection ont été extraites des données DICOM de l'image per-opératoire. Ceci permet d'estimer une **pose initiale** du C-arm

« virtuel » dans l'espace 3D et de générer une **projection de la géométrie pré-opératoire** (*cf.* Fig.2.23.b). Toutefois, on constate qu'avec la pose virtuelle initiale, la description (segmentation) préopératoire 3D projetée diffère trop de son observation 2D peropératoire réelle. Il est donc nécessaire de **corriger la pose** du C-arm virtuel par rapport à l'aorte 3D par une **transformation rigide** combinant 3 translations et 3 rotations par la méthode suivante.

2.2.5.2 Optimisation du critère de similarité

Le logiciel de recalage estime itérativement la pose du C-arm virtuel pour minimiser un **critère de distance** comme illustré en Fig.2.24. Ce dernier est défini par la distance euclidienne 2D entre le contour de la projection 3D de la segmentation et le contour 2D de la structure d'intérêt dans l'angiographie. Le contourage de la **région d'intérêt** sur l'angiographie, l'**aorte ascendante et descendante**, a été réalisé manuellement par un expert. Une carte de distance a été calculée à partir du contour 2D de l'aorte par la méthode de Chamfer. La minimisation du critère de distance a été réalisée par un algorithme d'optimisation de Powell (Goksu et al. 2004)(Dumenil et al. 2012).



Fig.2.24 – a) L'initialisation du recalage produit une projection insatisfaisante b) Une nouvelle pose du C-arm par rapport à la segmentation produit une projection plus proche de l'image per-opératoire.

2.3. Formulation du problème mécanique

Les éléments du scénario per-opératoire les plus importants au regard de l'objectif de cette thèse ont été décrits précédemment : quels outils ont un impact potentiel sur le positionnement de la prothèse et comment ils interviennent dans le protocole. Le positionnement de la prothèse est le résultat d'une succession de deux étapes : l'installation du **guide rigide** et la montée du **cathéter de pose**. Nous choisissons initialement d'aborder ce problème de positionnement par la première étape du placement du guide rigide.

L'objectif immédiat de la simulation numérique est de déterminer la pose (position et orientation) du guide dans le plan de la valve aortique dans l'incidence de pose du C-arm comme il est affiché dans l'angiographie finale de la partie 1.4.1. Le problème mécanique consiste à déterminer les contraintes et les déformations d'une poutre (guide rigide) contrainte à l'intérieur d'une cavité (l'aorte et le ventricule gauche).

Le contexte d'utilisation de la simulation numérique dans un environnement médical impose de trouver un compromis entre la justesse de la prédiction et son coût. Le problème mécanique est initialement complexe car il fait intervenir des éléments non-linéaires dont la simulation est délicate et dont les caractéristiques sont difficiles à obtenir. Par exemple, le comportement des tissus et des conditions aux limites peut dépendre de l'âge et de la santé du patient. Leur caractérisation nécessiterait une biopsie invasive et leur simulation numérique imposerait de lourds temps de calcul. Ainsi, nous avons recours aux hypothèses suivantes afin d'établir un problème peu coûteux à résoudre tout en étant représentatif des phénomènes réels.

2.3.1 Effet des mouvements du patient

Malgré les mouvements respiratoires et cardiaques des régions d'intérêt, nous admettons l'hypothèse que les déplacements induits sur le guide rigide sont **quasi-statiques**. En effet, les forces d'inertie générées par sa faible masse sont négligeables devant les forces de contact mises en jeux. Ainsi, la forme du guide rigide est déterminée à chaque instant par un **équilibre statique**. Il a été déterminé précédemment que l'angioscan dont on dispose représente des ventricules en état de diastole. La simulation se limite alors à déterminer un équilibre statique du guide rigide en position finale dans le ventricule en diastole sans chercher à déterminer des états transitoires. La montée complète du guide rigide n'est pas à déterminer car le coût de calcul semble injustifié par rapport au gain d'utilité de la simulation en tant qu'outil de planification. De plus, on néglige la force de gravité du guide face aux forces de contacts.

2.3.2 Comportement des parois

Les observations sur les angiographies du guide rigide décrites en partie 1.4.1 « Insertion des outils » montrent que les parois du patient ne se déforment pas ou peu sous l'action du guide rigide. Cela peut se traduire en hypothèse en considérant que les **parois sont rigides**. Ainsi, il ne sera pas nécessaire de prendre en compte l'influence de la pression artérielle, la pré-charge des muscles vasculaires et le comportement non linéaire des parois en grande déformation. En outre, l'anatomie du patient sera considérée comme entièrement fixe dans l'espace.

2.3.3 Comportement du guide rigide

Le guide rigide a un diamètre nominal de 0.889 mm pour une longueur dépassant 500 mm. Cela justifie la modélisation du guide en **poutre** dans les géométries d'aorte habituelles. La

loi de comportement du guide rigide est choisie **linéaire élastique isotrope** et sa raideur correspond à la caractérisation mécanique de l'**Amplatz Super Stiff** reportée en partie 1.2.3 « Guide rigide » (*cf.* Fig.2.25.b). On suppose en effet que le matériau du guide garde un comportement élastique malgré les grands déplacements générés par la flexion du guide. Il s'agit d'une hypothèse satisfaisante lorsqu'on exclut les géométries pathologiques comme celles liées à la coarctation de l'aorte. La crosse aortique des cas étudiés possède un rayon de courbure d'environ 20 mm et la lumière aortique a un diamètre d'environ 20 mm.

La géométrie du guide rigide est modélisée ainsi : l'extrémité distale se définit par un arrondi caractérisé par un **angle** et un **rayon** de courbure (*cf.* Fig.2.25.a). Le contact du guide avec la paroi est considéré **sans frottement** car son revêtement polymère les réduit fortement.



Fig.2.25 – a) Forme du guide simulé b) Profil de raideur le longue du guide c) Illustration d'orientations possibles à l'aorte fémorale d) Orientation du guide rigide par rapport à la géométrie patient vue de dessus.

2.3.4 Conditions aux limites & insertion du guide

Le guide rigide est inséré dans l'artère fémorale par un désilet remontant jusque dans l'aorte abdominale. Le désilet est supposé rigide. La liaison entre le désilet et le guide rigide est modélisée par un **pivot glissant**. Ceci nous permet d'exclure l'aorte abdominale et l'artère fémorale de la géométrie de simulation. Cependant, la position et l'orientation de la sortie du désilet sont des données inconnues dans un contexte pré-opératoire. Nous considérons que les erreurs de prédictions situées loin de la valve aortique ont un effet négligeable sur la forme du guide à la valve aortique. Notre objectif étant de maximiser la justesse de la simulation au niveau de la valve aortique, il paraît acceptable de fixer arbitrairement la position et l'orientation de la sortie du désilet. Cette dernière est **alignée** à la **ligne centrale** au niveau de **l'aorte thoracique descendante**. Les translations et les rotations appliquées par le médecin sont modélisées par des conditions aux limites de Dirichlet à la base proximale du guide

rigide. Les translations sont alignées avec la direction du désilet et l'**orientation** que peut prendre le guide rigide est représentée dans la Fig.2.25.c et d. Elle pourra être modifiée dans les simulations.

2.3.5 Equations mécaniques

La formulation du problème fait apparaître les paramètres d'entrée du modèle. On note comme paramètres physiques : la géométrie du patient, le profil de raideur du guide rigide, l'angle et le rayon de courbure de sa partie distale, la force appliquée et l'orientation appliquée par le médecin à la base proximale du guide rigide.

Ce problème mécanique est gouverné par l'équation d'équilibre dynamique global (Eq.2.1) exprimée dans la configuration déformée.

$$\iiint_{\Omega} \rho \ddot{\boldsymbol{u}} d\boldsymbol{v} = \iiint_{\Omega} \rho \boldsymbol{b} d\boldsymbol{v} + \oint_{d\Omega} \boldsymbol{T}^{(n)} d\boldsymbol{a} \qquad (\text{Eq.2.1})$$

Avec Ω le domaine de la matière, ρ la masse volumique, \ddot{u} l'accélération, b les forces à distance s'appliquant au volume du corps, $T^{(n)}$ les vecteurs-contrainte. Il en découle l'équilibre d'équilibre statique local (Eq.2.2) concernant le champ de contrainte.

$$\overrightarrow{div}\overline{\overline{\sigma}} = 0 \qquad (\text{Eq.2.2})$$

L'objectif de la simulation est alors d'approximer le champ déplacement (noté \mathbf{u}) et de contrainte (noté $\boldsymbol{\sigma}$) du guide en respectant l'équilibre global et local de la matière, les conditions aux limites, et les lois de comportement. La définition du champ de déformation et du champ de contraintes à partir des déplacements et des vecteurs-contrainte est rappelée dans l'**Annexe 1.1**.

2.3.6 Stratégie de résolution

L'état du milieu continu constitué par notre guide rigide est représenté par les paramètres $\overline{\sigma}$ et **u** en chaque point du guide. Plutôt que de résoudre l'équation en une infinité de point, on approche le problème en considérant un système discret pour le résoudre numériquement. Pour cela, il existe plusieurs approches telles que la méthode des différences finies (MDF) et la méthode des éléments finis (MEF). Les caractéristiques des méthodes font l'objet du chapitre 3.

La MEF est une technique plus récente et plus flexible dans son application sur des géométries complexes. C'est un outil puissant qui contribue dans de nombreux domaines industriels comme le transport, la construction et l'énergie. La MEF est exploitée dans une grande diversité de problèmes physiques comme l'analyse structurelle, le transfert de chaleur, l'écoulement de fluides, l'électromagnétique. Elle a permis d'approfondir les connaissances des systèmes pour guider leur amélioration en diminuant leurs coûts de production et en optimisant leurs performances. Les outils numériques exploitant la MEF font depuis des

décennies l'objet de nombreuses recherches pour en améliorer la robustesse, la facilité d'utilisation et la précision. Une grande partie des études fournies dans la bibliographie et la totalité des études de simulation numérique personnalisée concernant le TAVI ont utilisé une résolution par éléments finis (*cf.* Chapitre 1 section 1.3).

Le logiciel d'analyse par éléments finis **ANSYS**TM est un outil à la pointe de la connaissance proposant des techniques d'implémentation numérique avancées facilitant drastiquement l'étude de problèmes variés. En pratique, il facilite la modification de la modélisation du problème, lorsqu'il s'agit par exemple de changer les géométries, les conditions aux limites, les lois de comportements, la formulation des contacts et des éléments. Ceci semble être un aspect pertinent, en particulier parce que le développement d'un modèle destiné à la planification pré-opératoire peut nécessiter d'augmenter graduellement la complexité du modèle. Par conséquent, les simulations numériques ont été réalisées avec le logiciel ANSYS tout au long de cette thèse. Dans le chapitre suivant, nous approfondissons les techniques d'implémentation numériques qui ont été exploitées.

2.4. Bilan

Ce chapitre a présenté le déroulement de la procédure. Il a permis de mettre en évidence l'intérêt d'étudier la **1**^{ère} étape d'insertion de guide rigide, en soulignant notamment son influence sur la pose et la stabilité de la prothèse pendant le déploiement. La description des différentes modalités d'imagerie justifie l'utilisation du volume 3D pré-opératoire du CT-scan et de l'image per-opératoire de l'angiographie. La mise en correspondance des deux modalités implique un recalage 3D/2D qui peut s'appuyer sur une caractéristique commune comme le contour de l'aorte injectée en agent de contraste.

Les descriptions de l'anatomie, des outils et du protocole révèlent des **éléments pertinents** à considérer pour établir un modèle mécanique d'insertion de guide au travers du plan de la valve aortique. Les régions anatomiques éloignées du plan de la valve sont **négligées**. Les propriétés du guide rigide en comparaison à celles des parois et de leur maintien par les tissus conjonctifs permettent de faire l'hypothèse que le **guide** est **élastique** et que les **parois** sont **rigides**. Les **feuillets** de la valve ne sont pas pris en compte dans cette première approche. Leur observation est confrontée à la limite de la résolution spatio-temporelle du CT pré-opératoire. Ils ont par ailleurs des propriétés mécaniques complexes difficilement caractérisables pour un patient spécifique. Enfin, le revêtement du guide rigide permet de négliger ses **frottements** avec la paroi. Une analyse de sensibilité et l'évaluation de la justesse du modèle pourra permettre d'estimer le degré de validité de ces hypothèses.

Points essentiels du chapitre 2 : hypothèses et données spécifiques au patient

- Etapes de la procédure médicale
 - Montée du guide rigide
 - Montée de la prothèse
 - o Déploiement
 - \circ Evaluation
- **Objectif** du modèle : Déterminer la pose du guide rigide dans le plan de la valve aortique.
- Données d'entrée : Angioscan non-synchronisé pré-opératoire
- Données de comparaison : Angiographie per-opératoire
- Paramètres physiques
 - Géométrie patient
 - o Caractéristiques du guide : angle, rayon de courbure, raideur
 - Conditions d'insertion : force d'insertion, orientation
- Hypothèses
 - Quasi-statique
 - Guide modélisé en poutre élastique
 - Parois rigides
 - Structures anatomiques éloignées négligées

Highlights of chapter 2: Hypotheses and patient-specific data

- Steps of TAVI protocol
 - Stiff guidewire insertion
 - Prosthesis insertion
 - Deployment
 - o Assessment
- **Objectives** of the model: Find the stiff guidewire positioning within the aortic valve plane
- Input data: Classic angioscan
- Validation data: Intra-operative angiography
- Model physical parameter
 - Patient-specific geometry
 - Guidewire characteristics: angle, curvature radius, stiffness
 - Insertion conditions: force, orientation
- Hypotheses
 - Quasi-static
 - Guidewire as elastic beam
 - Rigid aorta wall
 - Far away tissues neglected

La formulation des équations gouvernant les phénomènes physiques a été abordée précédemment. Nous avons défini les grandeurs physiques qui caractérisent l'état de la matière dans le guide (déplacement/déformation, force/contrainte) et elles constituent les solutions de l'équation d'équilibre statique à rechercher numériquement.

Ce chapitre présente l'implémentation de notre modélisation mécanique du guide rigide dans ANSYS et les méthodes de résolution. Il peut être utile de passer en revue les raisonnements dont découlent les méthodes de calcul afin d'en éclairer les possibilités et les limitations (concernant l'algorithme Newton-Raphson et le shear-locking). L'objet du début de ce chapitre sera de présenter les points théoriques permettant de passer de la modélisation physique aux règles algorithmiques de calcul de la simulation. Ceci permettra également de mettre en avant les choix de modélisation (éléments, conditions limites, comportement matériaux) dans la deuxième partie du chapitre.

3.1 Approche globale de l'analyse par éléments finis

La modélisation physique présentée dans le chapitre précédent doit être approximée pour convenir aux outils numériques. La **discrétisation spatiale** par la **méthode de Galerkin** permet de déterminer l'état de la matière aux nœuds du maillage et de l'interpoler dans le reste de l'espace. L'interpolation par cette méthode vise à minimiser l'énergie mécanique de la solution interpolée.

Dans un contexte quasi-statique, le paramètre temporel permet de représenter l'évolution des conditions de chargement (*e.g.* l'insertion du guide). Dans notre problème, l'équilibre final du guide rigide est le seul instant d'intérêt. Cependant, la détermination directe de cet équilibre est difficile à cause du **comportement non-linéaire** du guide. La méthode de résolution **Newton-Raphson** consiste à faire évoluer le système de manière incrémentale pour déterminer des équilibres successifs. Cela implique la **discrétisation temporelle** et d'interpoler l'état du système sur le domaine temporel. Cette méthode est fréquemment utilisée pour résoudre les équations non-linéaires en analyse structurelle quasi-statique (Belytschko 2000)(Zienkiewicz 2000)(Bathe 2006).

La méthode Newton-Raphson est applicable sur une forme particulière d'équation. Le passage de l'équation d'équilibre mécanique à une équation exploitable nécessite des étapes de reformulation et d'approximation. Il existe plusieurs méthodes de reformulation. Bathe et

Criesfield présentent en détails la **méthode incrémentale** (Bathe 2006). D'autres auteurs décrivent au contraire la **méthode par dérivation** que nous allons réutiliser ici (Zienkiewicz 2000).

En résumé, on peut dégager de la résolution numérique trois aspects cruciaux à présenter simultanément : l'approximation spatiale par la méthode de **Galerkin**, la méthode de résolution non-linéaire **Newton-Raphson** et la **reformulation par dérivation** de l'équation d'équilibre. Le chapitre abordera d'abord les deux méthodes avant de présenter la reformulation.

3.1.1 Méthode d'approximation de Galerkin

Cette section décrit la méthode d'approximation spatiale, qui constitue la composante clef par laquelle se différencie la méthode des éléments finis (MEF) de celle des différences finies (MDF). On souhaite ici trouver la solution d'une équation aux dérivées partielle (Eq.2.2). Cependant, cette équation s'avère trop complexe pour être résolue directement par intégration. Par conséquent, l'équation est transformée vers une forme plus simple à résoudre mais en contrepartie, la solution obtenue n'est pas exacte. Par exemple, la MDF transforme l'équation aux dérivées partielles en une équation discrétisée avec une différentielle basée sur un maillage quadrillé. Ce principe est généralisé par la **méthode variationnelle**.

3.1.1.1 Formulation variationelle

Le problème d'origine est établi par une **formulation forte** à laquelle peut être associée une **formulation faible**. La solution de la formulation faible peut alors être approximée par des **fonctions d'essai** (trial function) ajustés par des **fonctions tests** (ou fonctions de pondération). Pour illustrer les différentes formulations sur notre problème d'équilibre, nous pouvons débuter à partir d'une formulation forte, *i.e.* « Trouver les contraintes σ définies sur le domaine Ω vérifiant (Eq.3.1) en tout point du domaine. » Un exemple⁴ de formulation faible est « Trouver les contraintes σ définies à partir d'une fonction d'essai sur le domaine Ω vérifiant (Eq.3.2) pour toute fonction test *w* définie sur Ω . »

$$div(\overline{\boldsymbol{\sigma}}) = 0 \quad (\text{Eq.3.1})$$
$$\int_{\Omega} div(\overline{\boldsymbol{\sigma}}) \boldsymbol{w} dv = 0 \quad (\text{Eq.3.2})$$

Plusieurs méthodes d'approximation émergent selon les choix des fonctions tests et d'essai. Dans la méthode de Galerkin, les fonctions d'essai s'apparentent à une base de projection permettant de construire la solution approximée. Sans rentrer trop loin dans la théorie, cette

⁴ En pratique, la MEF utilise plus souvent une formulation en déplacement, *i.e.* les déplacements sont les paramètres inconnus principaux dont tous les autres paramètres découlent.

interprétation vient de l'intégration par partie de la formulation faible qui fait apparaître un produit scalaire.

3.1.1.2 Fonction d'essai

La fonction d'essai doit former une base de projection assez riche pour construire une approximation satisfaisante. Il est difficile de satisfaire ce critère pour des problèmes complexes sans connaître a priori la solution réelle. La MEF surmonte ce problème en **décomposant** le domaine d'étude en nombreux éléments. La solution sur chaque élément peut alors être approximée par des fonctions simples et génériques. Malgré la simplicité individuelle de l'approximation sur chaque élément, leur assemblage peut former une solution riche et représentative de la solution réelle.

La fonction d'essai est formée par une combinaison de fonctions continues par morceaux dites **fonctions de forme**. La fonction triangulaire constitue une fonction de forme linéaire facile à illustrer. L'équation (Eq.3.3) et Fig.3.1.a illustrent la construction de la fonction d'essai \tilde{u} sur un élément à deux nœuds (inséré au milieu de deux autres éléments) avec les fonctions de forme linéaire N_i . Chaque fonction de forme est attachée à un nœud auquel elle prend la valeur unitaire et prend la valeur nulle pour tous les autres nœuds. Les déplacements nodaux u_i sont les inconnues.

$$\tilde{u}(X) = N_1(X)u_1 + N_2(X)u_2$$
 (Eq.3.3)



Fig.3.1 –Fonction d'essai construite à partir de fonctions de forme linéaire

Une fonction de forme linéaire peut parfois ne pas suffire pour construire une base satisfaisante. Il est possible d'utiliser des fonctions de forme quadratiques en rajoutant des nœuds intermédiaires au sein de l'élément.

Dans la méthode de Galerkin, la fonction test est tirée de la fonction d'essai. En particulier, on utilise **l'incrément de déplacement virtuel** δu .

3.1.1.3 Application à l'équilibre statique

L'application de la méthode de Galerkin à l'équation d'équilibre fournit la même équation que le **principe des travaux virtuels** (Eq.3.4). Les travaux virtuels sont notés δJ .

$$\delta J = \int_{\Omega_t} \overrightarrow{dv} \overline{\overline{\sigma}} \cdot \delta u \, dv = 0 \quad \text{(Eq.3.4)}$$

La dérivée partielle est appliquée aux contraintes, ce qui ne convient pas pour une formulation en déplacement. Les formules de la divergence de vecteur et de tenseur (Eq.3.5.a) (Eq.3.5.b) permettent d'écrire l'équation (Eq.3.6).

$$div(\delta u.\overline{\sigma}) = div\overline{\sigma}.\,\delta u + \overline{\sigma}: {}^{t}grad(\delta u) \text{ (Eq.3.5.a)}$$
$$div\overline{\sigma}.\,\delta u = div(\delta u.\overline{\sigma}) - \overline{\sigma}: {}^{t}grad(\delta u) \text{ (Eq.3.5.b)}$$
$$\delta J = \int_{\Omega_{t}} div(\delta u.\overline{\sigma}) dv - \int_{\Omega_{t}} \overline{\sigma}: {}^{t}grad(\delta u) dv = 0 \quad \text{(Eq.3.6)}$$

En utilisant le théorème de Green-Ostrogradski (intégration par partie spatiale) sur le 1^{er} terme, on obtient une formulation faible où la dérivée spatiale sur la contrainte s'est reportée sur l'incrément de déplacement virtuel (Eq.3.7).

$$\delta J = \int_{\mathrm{d}\Omega_t} \delta u. T^{(n)} da - \int_{\Omega_t} \overline{\overline{\sigma}} : \ ^t grad(\delta u) \, dv \quad \text{(Eq.3.7)}$$

On peut décomposer le terme $grad(\delta u)$ en partie symétrique et partie anti-symétrique. Or, le tenseur des contraintes $\overline{\sigma}$ est symétrique donc le produit contracté des contraintes et de la partie antisymétrique de $grad(\delta u)$ est nulle (Eq.3.8).

$$\delta J = \int_{\mathrm{d}\Omega_t} \delta u. T^{(n)} da - \int_{\Omega_t} \frac{1}{2} \overline{\overline{\sigma}} : (grad(\delta u) + {}^t grad(\delta u)) \, dv \, (\mathrm{Eq.3.8})$$
$$\delta J = \int_{\mathrm{d}\Omega_t} \delta u. T^{(n)} da - \int_{\Omega_t} \overline{\overline{\sigma}} : \delta \overline{\overline{\epsilon}} \, dv = 0 \, (\mathrm{Eq.3.9})$$

La partie symétrique restante représente le tenseur de déformation de Green linéaire $\overline{\overline{\epsilon}}$ (*cf.* Annexe 1). On obtient l'équation finale (Eq.3.9) qui constitue l'équation de départ de la reformulation. L'équation fait appel aux valeurs inconnues des contraintes σ et au domaine Ω . Or, elles dépendent du déplacement inconnu de manière non-linéaire ce qui empêche la résolution directe du problème. On a alors recours à la méthode de résolution **Newton-Raphson**.

3.1.2 Méthode de résolution Newton-Raphson

En analyse statique, on distingue trois sources fréquentes d'effets non-linéaires : le comportement du matériau, les grands déplacements et les contacts, dont les deux dernières sont présentes dans notre modèle. Il semble difficile de résoudre directement les équations non-linéaires. Par contre, on peut aisément résoudre numériquement une équation linéaire.

3.1.2.1 Méthodes de résolution

La méthode **Newton-Raphson** permet d'approximer **itérativement** la **racine** d'une fonction en testant une succession de points. A chaque itération, la fonction est approximée linéairement au point courant en utilisant la dérivée (ou le gradient ou la Jacobienne selon la dimension du problème). La racine de cette approximation linéaire devient le point courant pour l'itération suivante.

Cette méthode s'est révélée efficace par sa vitesse de convergence pour les problèmes classiques de mécanique. Elle peut également être combinée avec d'autres méthodes (recherche linéaire) pour améliorer ses performances.

3.1.2.2 Principe général

Le principe de la méthode est présenté ici dans sa définition basique (en mettant de côté les considérations mécaniques) avec le problème générique suivant. On considère R une fonction non-linéaire de \mathbb{R}^n vers \mathbb{R} appelée **résidu** prenant en variable d'entrée le **vecteur** a de \mathbb{R}^n . L'objectif est de trouver la racine de R, *i.e.* de trouver a vérifiant (Eq.3.10).

$$R(a) = 0$$
 (Eq.3.10)

Cependant, le comportement non-linéaire de la fonction rend la résolution analytique difficile. On se contente alors d'estimer une solution approximative \tilde{a} satisfaisant l'équation (Eq.3.11) avec ε le critère de convergence.

$$|R(\tilde{a})| \le \varepsilon$$
 (Eq.3.11)

La méthode nécessite une condition initiale notée a^{l} , de préférence proche de la solution recherchée. Naturellement, la valeur absolue $R(a^{l})$ est trop élevée pour que a^{l} soit une solution satisfaisante. La solution intermédiaire de l'itération suivante à tester selon la méthode Newton-Raphson est donnée par l'expression (Eq.3.12).

$$a^{i+1} = a^i - \left(\frac{dR}{da}(a^i)\right)^{-1} R(a^i)$$
 (Eq.3.12)

Le terme $-\frac{dR}{da}(a^i)$ est appelé matrice de raideur tangente (noté K_T). L'équation (Eq.3.12) montre que la méthode nécessite une étape d'inversion de la matrice de raideur qui peut parfois être coûteuse en calculs ou amener à des problèmes décrites dans la section suivante.

3.1.2.3 Limitations

L'algorithme Newton-Raphson est une méthode de recherche locale qui présente un coût de calcul très intéressant pour des problèmes d'ingénierie où le nombre de degré de liberté est toujours plus grand. Cependant, sa robustesse est mise en défaut lorsqu'on s'éloigne des problèmes quasi-statiques linéaires. Cette limitation est principalement caractérisée par sa sensibilité aux conditions initiales qui est en partie causée par son comportement aux **points**

d'inflexion et aux **extrema locaux du résidu**. Mieux connaître les mécanismes de divergence peut nous permettre de chercher des techniques de stabilisation afin de surmonter les difficultés de simulation.

A chaque incrément de chargement, le système évolue de sorte que la solution de l'équation d'équilibre se déplace vers une solution inconnue. La solution d'équilibre avant l'incrément de chargement est connue. Par conséquent cette ancienne solution sert de nouvelle condition initiale pour alimenter un nouveau processus d'itération Newton-Raphson. Si l'incrément de chargement est suffisamment faible pour que le comportement du système ne change pas radicalement, on peut espérer que la nouvelle solution reste proche de l'ancienne et l'algorithme la trouve facilement. En général, arranger **le pas de temps** et **l'évolution du système** permet de s'assurer que les **solutions successives** sont suffisamment proches (*cf.* Fig.3.2). A l'opposé, lorsque la nouvelle solution s'éloigne beaucoup ou lorsque le comportement du système devient fortement non-linéaire, la recherche des solutions intermédiaires peut être perturbée et ne jamais mener à une estimation appropriée de la nouvelle solution.

Les itérations autours d'un point d'inflexion fournissent des résultats de plus en plus éloignées de la solution. Un **minimum** ou un **maximum local** peut piéger les itérations et empêcher l'algorithme de tendre vers la solution correcte. Les extrema locaux où la raideur tangente s'annule peuvent également produire des incréments exagérés. Lorsque la simulation diverge, il est possible d'afficher les derniers incréments divergés. Ceci peut permettre d'identifier la source de divergence et d'essayer de la contourner.

Ces extrema locaux apparaissent naturellement dans les phénomènes de flambement. En particulier lorsqu'une poutre est soumise à une compression axiale et fléchit. Les outils peuvent présenter ce type de problème lorsqu'ils sont insérés en butée contre les parois du patient.

Il existe une difficulté supplémentaire lorsque des **forces de contact** (non-linéaires) sont présentes. Dans ce cas, un incrément trop grand de déplacement provoque un changement brutal de forces de contact (et donc sur le résidu). En effet, la matrice de raideur tangente des forces de contacts prédit mal les états intermédiaires issus de grand incrément de déplacement.



Fig.3.2 – Difficultés possibles de l'algorithme Newton-Raphson.

3.1.2.4 Méthode alternative & schéma d'intégration temporelle

Cette partie discute d'une méthode alternative de résolution qui est fréquemment utilisée dans le domaine de la simulation numérique. Dans cette partie, nous présentons la résolution d'un problème dynamique avec un **schéma d'intégration temporelle explicite**. Ceci permet de discuter sur le choix de la méthode de résolution pour notre problème mécanique par rapport à la pratique courante.

L'équation de la statique (Eq.3.1) ne fait pas intervenir de dérivée temporelle. L'évolution temporelle des simulations quasi-statiques sert essentiellement à faire évoluer un système d'un état de référence à l'état de chargement voulu. En revanche, dans le cas dynamique, l'équation différentielle fait intervenir des dérivées temporelles (accélération, vitesse). La simulation dynamique peut donner certains avantages de stabilités en contrepartie d'un temps de calcul plus long. En analyse structurelle (en opposition à la mécanique des fluides par exemple), on détermine généralement l'évolution des solutions par intégration directe, *i.e.* on discrétise directement les dérivées temporelles comme dans la méthode de différence finie.

Tout d'abord, on discrétise le domaine temporel en définissant un ensemble d'instant particulier t séparés par un intervalle Δt (pas de temps). Le schéma d'intégration temporelle est la relation qui lie l'accélération, la vitesse et déplacements à différents instants. Il existe deux types de schéma, implicite et explicite, dont les comportements de résolution sont radicalement différents.

On donne ici quelques schémas. La méthode des différences finies centrées consiste à exprimer les dérivées selon les équations (Eq.3.13) avec u, le déplacement. Ce schéma permet de remplacer les dérivées dans l'équation (Eq.3.14) de dynamique au **temps** t (avec M la masse, C l'amortissement, K la raideur). L'équation obtenue (Eq.3.15) utilise les déplacements $u_{t+\Delta t}$ avec les conditions d'équilibre dynamique du temps t. Par conséquent, ce schéma d'intégration entre dans la catégorie des schémas **explicites** car la solution est directement déterminée par les conditions d'équilibre de l'instant précédent.

$$\dot{u}_{t} = \frac{u_{t+\Delta t} - u_{t-\Delta t}}{2\Delta t} \quad (Eq.3.13.a)$$
$$\ddot{u}_{t} = \frac{u_{t+\Delta t} - 2u_{t} + u_{t-\Delta t}}{\Delta t^{2}} \quad (Eq.3.13.b)$$
$$M\ddot{u}_{t} + C\dot{u}_{t} + Ku_{t} = R_{t} \quad (Eq.3.14)$$
$$\left(\frac{M}{\Delta t^{2}} + \frac{C}{2\Delta t}\right)u_{t+\Delta t} = R_{t} - \left(K - \frac{2M}{\Delta t^{2}}\right)u_{t} - \left(\frac{M}{\Delta t^{2}} - \frac{C}{2\Delta t}\right)u_{t-\Delta t} \quad (Eq.3.15)$$

On donne un autre exemple de schéma d'intégration, avec le schéma implicite donné dans (Eq.3.16).

$$\dot{u}_{t+\Delta t} = \frac{u_{t+\Delta t} - u_{t-\Delta t}}{2\Delta t} \quad (\text{Eq.3.16.a})$$
$$\ddot{u}_{t+\Delta t} = \frac{u_{t+\Delta t} - 2u_t + u_{t-\Delta t}}{\Delta t^2} \qquad (\text{Eq.3.16.b})$$

Pour un schéma implicite, il faudra utiliser l'équation d'équilibre dynamique à l'instant $t + \Delta t$ pour trouver la nouvelle solution. La résolution nécessite d'utiliser la méthode Newton-Raphson mais il autorise d'utiliser de grands pas de temps. En effet, la seule **contrainte** sur le **pas de temps** est la **robustesse** de l'algorithme de résolution. Cette dernière est mise en échec lorsque l'évolution du système n'est pas suffisamment lisse (c.f. limitations). Comme la recherche de l'incrément nécessite l'inversion de la matrice de raideur, le **coût** de calcul de **chaque itération** est **élevée**.

A l'opposé, les schémas explicites peuvent se dispenser de la méthode Newton-Raphson. La recherche de l'incrément de déplacement est guidée par le **déséquilibre des forces** et l'inversion de la matrice de masse ne nécessite pas de nouveau calcul à chaque itération. Le **coût** de chaque itération temporelle est **faible** mais le **pas de temps critique** à partir duquel la simulation diverge est **petit**. Ceci rend les schémas explicites naturellement adaptés aux phénomènes rapides. Les erreurs sur les déplacements se répercutent en tant que déséquilibre de force dans les incréments temporels suivants. Une mauvaise gestion de l'évolution temporelle de la simulation et de l'amortissement peut conduire à des solutions éloignées de la réalité (apparition d'artefacts, oscillations, divergences). La résolution explicite peut présenter plus d'erreur sur les solutions mais le calcul est généralement plus robuste.

En pratique, il est possible que certains problèmes quasi-statiques d'ingénierie soient traités avec un schéma explicite pour ses avantages. Le principal **inconvénient** est le **pas de temps limité** des schémas explicites qui peut imposer des durées de simulation élevés. C'est pour cette raison que cette méthode de résolution est généralement réservée aux problèmes transitoires rapides comme les crashs de véhicules. Il existe des techniques pour accélérer la simulation comme le mass-scaling. Cependant, la fiabilité des solutions peut être perturbée par les effets dynamiques et demande une gestion éclairée des techniques d'accélération et d'amortissement.

En conclusion, le choix de la méthode de résolution s'est porté sur une étude quasi-statique implicite résolue avec l'algorithme de Newton-Raphson, car ses solutions sont **numériquement plus fiables** que la résolution dynamique explicite. De plus, on s'attend à de **meilleurs temps de calcul** dans un modèle quasi-statique que dans un modèle dynamique. On se dispense de la gestion des techniques d'accélération de la simulation explicite, mais en contrepartie nous aurons à gérer des **techniques de stabilisation** de la résolution Newton-Raphson.

3.1.3 Reformulation

On souhaite utiliser l'algorithme de Newton-Raphson pour surmonter la non-linéarité du domaine spatial et des contraintes. L'objectif est donc de déduire la matrice de raideur. On suppose que la configuration au temps t est connue et on cherche à résoudre l'équation à l'incrément suivant. Le domaine $\Omega_{t+\Delta t}$ est inconnu. On ramène le domaine et les dérivées spatiales à une configuration connue en remplaçant les contraintes de Cauchy à t+ Δt par \overline{S} , le 2nd tenseur de contraintes de Piola-Kirchhoff (PK2) ce qui donne (Eq.3.17). La méthode est décrite dans (Bathe, 2006), nous décrivons cette partie en Annexe 2.1. Lorsque la configuration est celle d'origine, on parle de formulation lagrangienne totale et lorsque la configuration est au pas de temps précédent, de formulation lagrangienne actualisée. La simulation ANSYS est basée sur cette dernière.

$$\delta J = \int_{d\Omega_{t+\Delta t}} \delta u. T^{(n)} da - \int_{\Omega_t} {}_{t \to t+\Delta t} \overline{\overline{S}} : \delta_{t \to t+\Delta t} \overline{\overline{\epsilon}} \, dV \qquad (\text{Eq.3.17})$$

Il y a deux approches équivalentes pour calculer la matrice de raideur : la méthode **incrémentale** et la méthode par **linéarisation/dérivation**. On illustre cette dernière en dérivant l'incrément des travaux virtuels δJ . On peut tout d'abord la décomposer en plusieurs termes (Eq.3.18).

$$\begin{cases} \delta J = \delta W_{ext} + \delta W_{int} \\ \delta W_{int} = \int_{\Omega_t} \overline{\mathbf{S}} : \mathbf{\delta} \overline{\mathbf{\epsilon}} dV \\ \delta W_{ext} = \int_{d\Omega_{t+\Delta t}} \delta u. T^{(n)} da \end{cases}$$
(Eq.3.18)

3.1.3.1 Matrice de raideur matériau & géométrique

On dérive les termes avec une approche par différentielle (Eq.3.19) (Eq.3.20). (L'indice t à gauche de la contrainte de (Eq.3.20) souligne qu'il s'agit de la contrainte connue au temps t en opposition à celle inconnue au temps $t+\Delta t$).

$$D\delta W_{int} = \int_{\Omega_t} D(\overline{\overline{S}}; \delta \overline{\overline{\epsilon}} dV) \quad (\text{Eq.3.19})$$
$$D\delta W_{int} = \int_{\Omega_t} D_{t \to t + \Delta t} \overline{\overline{S}}; \delta \overline{\overline{\epsilon}} dV + t \overline{\overline{S}}; D\delta \overline{\overline{\epsilon}} dV + t \overline{\overline{S}}; \delta \overline{\overline{\epsilon}} D(dV) \quad (\text{Eq.3.20})$$

Le 3^{ème} terme de (Eq.3.20) est négligeable dans des cas où la variation de volume est faible. Après manipulation et discrétisation (c.f. **Annexe 2.2 & 2.3**), on obtient l'expression (Eq.3.21) avec \hat{B} la relation déformation-déplacement nodal, \hat{C} la matrice de rigidité déduite de la loi de comportement du matériau, \hat{G} la relation gradient de déplacement-déplacement nodal. On obtient alors les composantes de la matrice de raideur (le terme de déformation linéaire et l'effet non-linéaire de grand déplacements) d'après (McMeeking & Rice 1975) (Eq.3.22) (Eq.3.23).

$$D\delta W_{int} = \int_{\Omega_t} \delta a^{-t} \widehat{B} \, \widehat{C}^{J} \, \widehat{B} \, da \, dV - 2 \, \delta a^{-t} \widehat{B} \, \widehat{\sigma} \, \widehat{B} \, da \, dV + \delta a^{-t} \widehat{G} \, \widehat{\sigma} \, \widehat{G} \, da \, dV \quad \text{(Eq.3.21)}$$
$$K_{mat} = \int_{\Omega_t} {}^{t} \widehat{B} \, \widehat{C}^{J} \, \widehat{B} \, dV \quad \text{(Eq.3.22)}$$
$$K_{geo} = \int_{\Omega_t} \left[{}^{t} \widehat{G} \, \widehat{\sigma} \, \widehat{G} - 2 {}^{-t} \widehat{B} \, \widehat{\sigma} \, \widehat{B} \right] dV \text{(Eq.3.23)}$$

La matrice de raideur géométrique contient alors le terme de non-linéarité ${}^t\widehat{G} \ \widehat{\sigma} \ \widehat{G}$ et un terme supplémentaire associé à l'utilisation de la contrainte de Jaumann ${}^t\widehat{B} \ \widehat{\sigma} \ \widehat{B}$. Le calcul des raideurs fait intervenir des intégrations spatiales. L'intégrale est calculée avec la méthode de quadrature de Gauss.

3.1.3.2 Matrice de raideur de contact

Au cours du développement du modèle, la **méthode du lagrangien augmenté** s'est révélée être la formulation la plus stable du contact. Cette méthode est décrite dans (Belytschko 2000). On présente la formulation d'un contact sans frottement en lagrangien augmenté en **Annexe 2.4**. La force de contact peut être exprimée avec (Eq.3.24).

$$F(\zeta_1, \zeta_2) = Kdg(\zeta_1, \zeta_2) + \overline{\lambda}(\zeta_1, \zeta_2)$$
(Eq.3.24)

Avec K la raideur normale de contact (**paramètre de pénalité**), λ les **multiplicateurs de** Lagrange, (ζ_1 , ζ_2) les coordonnées de la surface de contact et dg la variation d'interpénétration (qui peut être reliée aux déplacements nodaux da cf. Annexe 2.4). On peut alors représenter le système d'équation (Eq.3.25) avec la formulation variationnelle en première ligne et la contrainte imposée en deuxième.

$$\begin{bmatrix} K_{mat} + K_{geo} + K_{pen} & {}^{t}K_{lag} \\ K_{lag} & 0 \end{bmatrix} \begin{pmatrix} da \\ \lambda \end{pmatrix} \stackrel{=}{\leq} \begin{bmatrix} F_{ext} \\ 0 \end{bmatrix}$$
(Eq.3.25)

On observe pendant les simulations qu'à chaque nouvelle itération, le multiplicateur de Lagrange reprend systématiquement la force totale de contact calculée à l'itération précédente. Ceci permet d'atteindre des forces de contact élevées tout en gardant une raideur normale relativement faible. Cette formulation semble plus pertinente qu'une formulation par pure pénalité car une raideur normale trop élevée peut rendre la matrice globale de raideur mal conditionnée.

L'algorithme Newton-Raphson cherche une solution tant que la compatibilité des contacts n'est pas satisfaite, c'est-à-dire tant que l'interpénétration dg (Eq.3.24) excède la **tolérance à la pénétration**. Ce paramètre est défini par l'utilisateur. Une faible tolérance donne un résultat numériquement plus juste mais rend le contact instable (phénomène de rebonds) et peut nuire à la convergence.

Pour conclure, la convergence de la simulation avec contact est délicate en grand déplacement, car la matrice de raideur peut varier fortement d'un pas de temps à l'autre. En effet, la méthode Newton-Raphson exploite une approximation linéaire pour trouver rapidement la solution en supposant que l'approximation soit suffisamment représentative du comportement réel du système. Il s'agit ici de la plus grande difficulté pour la simulation numérique. Nous avons opté pour une formulation Lagrangienne augmentée où les paramètres à choisir sont le **coefficient de pénalité** et **la tolérance à la pénétration**.

3.2 Modèle numérique

Cette section décrit le modèle numérique. On y trouve les aspects génériques nécessaires à la résolution MEF comme le maillage et le comportement des éléments mais aussi les méthodes uniques à ce contexte comme les méthodes d'initialisation et de stabilisation.

3.2.1 Maillage et éléments

3.2.1.1 Géométries personnalisées

Le logiciel ANSYS possède un algorithme de maillage automatique. Il inclut des méthodes automatiques pour vérifier l'aspect et la forme de chaque élément (warping factor, corner angle, aspect ratio). Le maillage est généré automatiquement, c.f. Fig.3.3. L'anatomie du patient est considérée **rigide** donc les éléments de l'aorte (TARGE170) servent uniquement à détecter les contacts. L'aorte est maillée avec environ 3000 éléments. La taille des éléments de l'aorte est ajustée automatiquement en fonction de la courbure de la surface pour garder une surface de contact lisse.



Fig.3.3 - Géométries personnalisées aux patients

3.2.1.2 Guide rigide

L'extrémité du guide rigide numérique est caractérisée avec un rayon et un angle de courbure cf. Fig.2.25. Nous avons défini pour nos simulations une longueur d'environ 450 mm de manière à obtenir l'extrémité proximale du guide reste autour des frontières de la région d'intérêt. Le guide est constitué d'éléments poutre à section circulaire (BEAM189) qui sont superposés avec des éléments de contact (CONTA175). La densité du maillage du guide est de 0,4 mm par élément et contient environ 1000 éléments.

3.2.1.3 Comportement des éléments

La modélisation du guide en éléments poutres permet de décomposer son comportement tridimensionnel en un comportement bidimensionnel dans sa section (torsion) et en comportements unidimensionnelles le long de l'axe de la poutre (traction, cisaillement, flexion). Ce découplage entre ces comportements permet de simplifier le calcul et l'implémentation des conditions aux limites.

L'élément poutre BEAM189 d'ANSYS est basé sur la théorie **Timoshenko** et sur la théorie de torsion de **Saint-Venant**. La matrice de raideur tangente de la poutre est obtenue à partir des relations de ces théories ((Zienkiewicz 2000) volume 2 chapitre 11, (Kwon & Bang 1997), (Bathe 2006) section 6.5). **Annexe 2.5** décrit l'obtention des travaux virtuels de la poutre à partir des hypothèses de Timoshenko.

3.2.1.4 Instabilités numériques

Lorsqu'on utilise les formules de Timoshenko avec une discrétisation spatiale classique et qu'on utilise la méthode d'intégration à 2 points avec la méthode de Gauss, cela ajoute une erreur sur l'évaluation des travaux virtuels. Il arrive alors que la raideur de flexion soit surestimée. Ce phénomène d'instabilité numérique est appelé **shear-locking**. Il existe plusieurs méthodes pour éviter ce problème. D'après l'étude (Prathap & Babu 1986), l'utilisation **d'éléments quadratiques** (avec une intégration à 3 points au lieu de 2) et **l'augmentation du nombre d'élément** permet d'annuler asymptotiquement l'erreur d'énergie. Il existe d'autres solutions efficaces : l'intégration réduite, « field-consistent interpolation », « interdependent interpolation », « mixed interpolation of tensorial component ».

L'élément BEAM189 est un élément quadratique à 3 nœuds. En augmentant le nombre d'éléments, on diminue l'effet du shear-locking même si d'autres solutions pourraient arriver au même résultat en améliorant la rapidité du calcul.

Le contact direct entre l'extrémité du guide et la paroi anatomique provoquait la divergence de la simulation. Par conséquent, nous avons ajouté une **sphère** de 2,5 mm de rayon à l'extrémité. La taille du maillage de cette sphère s'est révélée importante pour stabiliser la simulation. Une taille d'éléments de 0,7 mm de longueur a été suffisante pour stabiliser le contact.

3.2.2 Principe de simulation



Fig.3.4 – Déroulement de la simulation en 3 étapes.

L'insertion directe du guide par l'aorte thoracique rencontre des instabilités numériques. Il a été nécessaire de définir de nouvelles conditions initiales qui permettent de rapprocher les degrés de liberté du guide de la solution d'équilibre. La simulation se déroule donc en **trois étapes** comme il l'est illustré en Fig.3.4. **Etape I** (conditions initiales) consiste à déformer le guide rigide pour le placer à l'intérieur de la géométrie patient par des contraintes en rotation aux nœuds. **Etape II** (relâchement) consiste à activer les contacts et à progressivement relâcher les contraintes de rotation. **Etape III** (interaction) consiste à interagir avec la base du guide pour simuler l'action du médecin.

3.2.2.1 Mise en condition initiale

L'étape I nécessite de déterminer les rotations à appliquer pour correctement positionner les nœuds du guide. On appelle la configuration du guide avant l'étape I « **guide libre** » et après application des conditions initiales « **guide pré-inséré** ». Dans un premier temps, les positions des nœuds du guide pré-inséré sont choisies en partant de la ligne centrale de l'anatomie patient. Deuxièmement, on détermine les changements de repères pour transformer la configuration « libre » en « pré-inséré » en minimisant la torsion. Enfin, les changements de repères sont décomposés en rotations qui peuvent être exportées vers ANSYS.

3.2.2.1.1 <u>Chemin de pré-insertion</u>

Initialement, on importe les nœuds du maillage ANSYS (sans utiliser leur connectivité pour plus de flexibilité dans le workflow). La ligne centrale est obtenue approximativement selon l'algorithme suivant (Fig.3.5). Ceci permet déjà de « coller » une partie du guide rigide sur cette ligne centrale. Fig.3.6 illustre une partie d'un guide rigide virtuel placée le long d'une

ligne centrale. La partie du guide en dehors du ventricule est itérativement transformé en appliquant des rotations. La forme qui en résulte est le « **chemin de pré-insertion** » (Fig.3.7).

Algorithme d'estimation de la ligne centrale

Initialisation : On place le point B0 au barycentre de l'arrête de l'aorte thoracique.

<u>Itération</u> : On construit la sphère Ck+1 autour de Bk. Les nœuds de l'aorte inclus dans la sphère forment un groupe de points Pk+1. On calcule le barycentre Bk+1 de Pk+1.

<u>Terminaison</u> : On relie les barycentres et on interpole une ligne centrale par spline.



Fig.3.5 – Calcul approximatif de la ligne centrale, a) initialisation, b+c+d) itération, f) terminaison



Fig.3.6 – Calcul du chemin de pré-insertion : enroulement de l'extrémité du guide pour rentrer dans le ventricule



Fig.3.7 - a) guide libre et guide pré-inséré, b) guide pré-inséré dans la géométrie du patient

3.2.2.1.2 <u>Détermination des rotations</u>

Les tentatives pour déformer le guide « libre » directement en appliquant des conditions de déplacement n'ont pas abouties. Il a donc été nécessaire de passer par les contraintes de rotation. La méthode la plus directe pour déterminer les rotations à appliquer à chaque nœud pour obtenir le chemin de pré-insertion est de calculer une rotation sans se soucier de la torsion. Cependant, cette méthode fait apparaître des déformations de torsion qui devraient être minimisées. Une méthode pour minimiser la torsion est établie en **annexe 2.6**.

En utilisant la méthode de l'annexe 2.6, on obtient la rotation à appliquer aux nœuds du guide libre pour le transformer en guide pré-inséré. On vérifie le niveau de flexion et de torsion (Fig.3.8) ainsi que les axes et les angles de rotation (Fig.3.9).



Fig.3.8 – Evaluation de la torsion et de la flexion nécessaire pour déformer le guide libre en guide pré-inséré

Chapitre 3 Modèle numérique



Fig.3.9 – Pseudovecteurs des rotations de passage du guide libre au guide pré-inséré tracés aux nœuds du guide pré-inséré

3.2.2.2 Evolution temporelle

Dans cette simulation quasi-statique le temps est un paramètre décrivant uniquement l'évolution du chargement des conditions aux limites. Par exemple, le temps permet d'augmenter progressivement la force exercée sur la base du guide.

Dans ANSYS, le temps est hiérarchisé en étape de chargement (« **loadstep** ») et en sous-étape (« **substep** »). Les conditions limites (le chargement) à chaque loadstep sont clairement définies par l'utilisateur. L'évolution du chargement peut être imposée avec des fonctions échelons ou des fonctions rampes. Ces dernières peuvent être préférables pour la stabilité de la simulation. L'objectif des sous-étapes est de calculer des états intermédiaires de manière flexible, *i.e.* l'incrément de temps de chaque sous-étape est adaptatif selon la difficulté de convergence.

Le modèle que nous avons développé pour assurer au mieux la convergence de la simulation (sans considérer le temps de simulation) a un nombre important de loadstep pour l'étape II. L'étape I consistant à pré-insérer le guide se termine au loadstep 7. L'étape II consistant à relâcher progressivement la pré-insertion se termine au loadstep 125.

3.2.2.3 Stabilisation

Le relâchement des contraintes de rotation est trop abrupt pour que l'algorithme Newton-Raphson converge sur un problème impliquant des non linéarités de contact. L'ajout de ressorts permet de « manipuler » l'état d'équilibre et de régulariser le comportement du système pour assurer la convergence de la simulation. Nous avons testé ce principe avec des ressorts longitudinaux et des **ressorts de torsion**. Ces derniers se sont révélés plus performants dans notre étude.

Trois éléments COMBIN14 ont été définis pour chaque nœud du guide afin de contrôler les rotations autour des axes X, Y et Z. Les extrémités des ressorts ont été attachées aux nœuds du guides d'un côté et à des nœuds d'ancrage virtuels de l'autre. Ces derniers sont générés spécifiquement pour donner une référence de rotation aux ressorts de torsion. Leurs déplacements sont simplement couplés avec ceux des nœuds du guide.



Raideur de ressorts de stabilisation

Fig.3.10 - décroissance de la raideur des ressorts de stabilisation

Le relâchement des ressorts de torsion dans l'étape II produit une succession d'équilibres intermédiaires qui guident la simulation vers l'équilibre finale. Ce relâchement est réalisé selon deux aspects : l'ajustement des rotations des nœuds d'ancrage et la diminution de

raideur des ressorts. Les rotations des nœuds d'ancrage suivent celles des nœuds du guide avec un loadstep de retard. La raideur de torsion initiale est d'environ 11,36 N.mm.rad⁻¹. La meilleure méthode de relâchement testée est la **décroissance géométrique** des raideurs de torsion. La valeur de la raideur est obtenue à chaque loadstep en multipliant la valeur du loadstep précédent par un facteur constant (désigné par la suite **facteur de décroissance**). Le facteur de décroissance qui s'est révélé adapté pour nos simulations est autour de 0.87 (Fig.3.10). La vitesse de relâchement peut nécessiter un ajustement au cas par cas en fonction de la taille du ventricule.

Le choix de la condition initiale permet de surmonter certaines difficultés de l'algorithme. Toutefois, les **comportements problématiques** (point d'inflexion, extrema locaux, etc.) doivent être **évités** au mieux par le choix d'un « **chemin de relâchement** » approprié en contrôlant la décroissance des raideurs de ressorts.

3.2.2.4 Conditions aux limites

L'étape III permet maintenant d'interagir avec la base du guide. Typiquement, on sera intéressé pour voir jusqu'où le guide peut être inséré avant de rencontrer une instabilité physique ou numérique. Nous avons considéré deux options pour implémenter les interactions : les conditions de **Dirichlet** et les conditions de **Neumann**. La première technique consiste à imposer la position de la base du guide en observant la force d'insertion. La deuxième technique consiste à imposer une force d'insertion et de limiter les déplacements abrupts.

Dans ce contexte de simulation, ces deux techniques possèdent chacune leur atout et leur faiblesse : la première méthode est **fine** et **lente** contrairement à la deuxième qui est **grossière** et **rapide**. Il est possible de n'utiliser que la méthode de Dirichlet mais cela nécessite de paramétrer les vitesses d'insertion en relation aux forces d'insertion de manière précise pour arriver à une simulation suffisamment rapide. Pour une utilisation robuste du modèle sur plusieurs anatomies différentes, il est plus pratique de combiner les deux méthodes. Généralement, on commencera par ajuster grossièrement le guide avec des conditions de Neumann puis on finira la simulation par une manipulation fine du guide avec les conditions de Dirichlet.

Condition de Dirichlet

Cette méthode est stable si les déplacements imposés sur la base du guide sont suffisamment petits lorsque le guide est comprimé dans le ventricule. Elle est simple à implémenter mais la faible vitesse de déplacement du guide rend la simulation des interactions peu pratique.

Condition de Neumann

En simulation implicite, les conditions de Neumann peuvent poser des difficultés. En appliquant une force sur la base du guide, cette dernière peut brutalement avancer dans l'aorte

et causer des instabilités (surtout en présence de non linéarités de contact). En outre, il est nécessaire de bloquer les degrés de liberté hors de l'axe du guide (pour représenter le guidage de l'introducteur). Nous avons donc implémenté sur ANSYS un ressort pour retenir le guide en cas de mouvement brusque et une liaison glissière à la base du guide (*cf.* Fig.3.11).



Fig.3.11 - Conditions aux limites en imposant une force d'insertion

Insertion naturelle / forcée

Nous avons testé deux méthodes de gestion de la force d'insertion. La 1^{ère} option consiste à ajuster la position du guide durant l'étape II pour maintenir la force d'insertion désirée. On appelle cette méthode **insertion naturelle**. A l'opposé, l'**insertion forcée** consiste à maintenir la profondeur d'insertion du guide de la pré-insertion durant l'étape II.

3.2.2.5 *Résolution du modèle*

Caractéristiques techniques du matériel

Les simulations ont été lancées sur ANSYS 17.1 et réalisés sur un ordinateur HP Z800 Workstation possédant deux processeurs Intel® Xeon® E5620 et 12 GB de RAM.

Méthodes numériques

L'algorithme Newton-Raphson avec **recherche linéaire** est utilisé. La recherche linéaire consiste globalement à tester des incréments de déplacement multipliés par différents facteurs d'échelle lorsque l'algorithme rencontre des difficultés pour converger.

Le nombre d'itérations d'équilibre (itérations pour raffiner la solution) est limité par défaut à 25. Le nombre de sous-étape est initialisé à 1 et augmente jusqu'à 20 par loadstep en cas de difficulté de convergence. La simulation diverge lorsque les critères de convergence ne sont pas satisfaits avec le nombre d'itérations et de sous-étape impartis. Les équations matricielles sont résolues avec un solveur direct (Gould et al. 2007).

Lors des changements d'étape de chargement, ANSYS a l'option d'extrapoler une solution pour la 1^{ère} itération basée sur les solutions des étapes de chargement précédentes. Il s'agit de la technique du **prédicteur**.

Synthèse des paramètres du modèle
Chapitre 3 Modèle numérique

Nous avons présenté l'approche globale des éléments finis exploitée dans nos simulations. Il en découle notre choix de la méthode implicite et de la nécessité des méthodes de stabilisation. Nous avons ensuite décrit le modèle qui nécessite des **paramètres physiques** et **numériques**.

Les paramètres physiques représentent la nature du problème. Ils incluent la **géométrie du patient**, la **raideur** du guide, l'**angle** et le **rayon** de courbure de la préforme du guide, la **force d'insertion** et l'**orientation initiale** du guide. Certains de ces paramètres sont difficilement contrôlables et mesurables comme l'orientation initiale du guide. La préforme du guide peut être difficile à établir précisément, mais il existe des guides préformés par le fabriquant qui possèdent une géométrie standardisée. Il y a actuellement peu de connaissance théorique sur l'influence de ces paramètres sur le comportement du guide rigide ni des autres outils. L'analyse de sensibilité de ces paramètres a été réalisée pour mettre en lumière les mécanismes par lesquels ces paramètres influencent le positionnement. La méthode d'analyse et les résultats sont présentés dans le chapitre suivant.

Les paramètres numériques sont liés à la méthode de résolution numérique. Nous avons examiné l'influence de certains de ces paramètres comme la densité du **maillage**, le **nombre d'étape de chargement** et de **sous-étape**, le **prédicteur**, l'insertion **forcée** ou **naturelle**, le **facteur de décroissance**, la **pénalité** de contact et la **tolérance** à la pénétration. Il y a de nombreux autres paramètres que nous n'avons pas étudié comme les types d'éléments, d'interpolation, les critères de convergence, les autres méthodes de stabilisation numériques.

Chapitre 3 Modèle numérique

Points essentiels du chapitre 3 : Modèle numérique

- Méthode quasi-statique implicite
 - Rapide
 - Bonne justesse
 - Peu robuste (choix conditions initiales, comportement local)
- Stabilisation : manipuler les équilibres intermédiaires avec des ressorts pour faire évoluer progressivement.
- 3 étapes de simulation : pré-insertion, relâchement et interaction

Highlights of chapter 3: Numerical model

- Quasi-static implicit model
 - Fast
 - Accurate
 - Low robustness (sensitivity to initial conditions and localextrema)
- Stabilization: impose a smooth progression of the equilibrium through torsional springs
- 3 simulation steps : Pre-insertion, constraints release and interaction

Chapitre 3 Modèle numérique

Après avoir présenté le modèle numérique en détails, il convient maintenant d'évaluer sa fiabilité. Cela a été réalisé au travers d'une validation avec des données per-opératoires et une analyse de sensibilité. La méthode et les résultats sont résumés dans ce chapitre et détaillés au sein d'une publication (Vy et al. 2018).

4.1 Introduction à l'analyse de sensibilité

4.1.1 Contexte médical de l'étude

L'article rappelle des éléments développés au chapitre 1 tels que les enjeux de la simulation numérique dans le domaine du TAVI, les intérêts des outils numériques pour l'anticipation de la pose de prothèse TAVI et l'absence de publication sur ce sujet précis. Ainsi, notre modèle numérique s'inscrit comme étape préliminaire dans l'étude de la pose de la prothèse. On développe ici des éléments supplémentaires sur l'**intérêt** du modèle d'insertion du guide rigide et de l'analyse de sensibilité.

Le cathéter de pose est plus épais et structurellement plus raide à manipuler que le guide rigide, ce qui laisse entendre que son influence est plus élevée que celle du guide. Cependant, la répartition du poids entre le cathéter et le guide sur l'influence de la pose de la prothèse n'est pas connue dans la littérature. Il peut paraître séduisant de **négliger** l'effet du **guide rigide** par rapport au **cathéter de pose**, mais les observations de la pratique clinique **mettent en doute** une telle simplification. En effet, le guide rigide a un **impact utile** sur les déploiements des **prothèses auto-expansibles**. Dans certaines anatomies de patients, la manipulation du guide rigide en conjonction du cathéter de pose est nécessaire pour améliorer l'angle de la prothèse avec le plan de la valve. De plus, le déploiement de la prothèse auto-expansible se fait en retirant le cathéter de pose. Ceci implique que le guide rigide prend plus d'importance dans les dernières étapes de déploiement.

D'un point de vue médical, le guide rigide est loin de constituer le centre d'attention pour la raison évoquée précédemment, *i.e.* poids a priori élevé du cathéter de pose face à celui du guide rigide. Certaines études reportent l'occurrence de perforation ventriculaire liée à la mauvaise application de la préforme du guide et de sa manipulation agressive (Wiper et al. 2014)(Roy et al. 2013). Les problèmes et les questionnements liés au guide rigide ne sont pas systématiquement mis en lumière par la littérature, mais ils expliquent la création et

l'utilisation grandissante de guides rigides dédiés au TAVI tel que le modèle SAFARITM. Ainsi, il existe une **zone d'incertitude sur le comportement du guide** qui présente un potentiel médical pour éviter les **complications** (*e.g.* la perforation du ventricule) et pour **stabiliser la prothèse** durant le déploiement. En effet, certains médecins reportent plus de décalage brusque du guide rigide et de la prothèse lors du déploiement lorsque la préforme du guide est trop petite par rapport au ventricule du patient. Une analyse de sensibilité sur le modèle présenté permettrait de clarifier le comportement du guide et aider les médecins dans leurs manœuvres.

Par ailleurs, le guide rigide est structurellement assimilé à une poutre. Le cathéter de pose possède également un profil similaire, *e.g.* longueur élevée par rapport à la taille de la section et courbure déformée élevée. Ainsi, la modélisation numérique en poutre du cathéter de pose peut être développée de manière similaire à celle du guide rigide. En tant que poutres, on peut alors supposer que **l'analyse du comportement du guide** peut nous donner une idée du comportement du cathéter de pose, et donc d'estimer la **pose de la prothèse**. En effet, à condition que le cathéter de pose ne déforme pas significativement l'anatomie du patient, la forme du cathéter de pose reste proche de celle du guide rigide seul.

En résumé, l'analyse de l'insertion du guide est justifiée dans le **contexte médical** en tant qu'**étape préliminaire**, par **l'impact non-négligeable** du guide pour les prothèses autoexpansibles et par les **premières estimations de la pose de la prothèse** qu'elle peut apporter. La section suivante aborde ensuite le **contexte technique** du développement du modèle dans lequel l'analyse de sensibilité s'inscrit.

4.1.2 Contexte technique de l'analyse de sensibilité

Le modèle du chapitre 3 est issu d'un processus de développement itératif visant à produire un cadre de simulation fiable et robuste. En particulier, il est important de **vérifier que la simulation est capable de converger sur un large domaine** de paramètres physiques représentatif des conditions réelles per-opératoires de l'insertion du guide rigide. L'analyse de sensibilité permet également de vérifier que les techniques de stabilisation sont appropriées et n'influencent pas le résultat de simulation.

La validation du modèle sur les données per-opératoires est nécessaire pour évaluer sa fiabilité. Cependant, les paramètres physiques per-opératoires sont inconnus donc la comparaison directe d'une simulation reflétant les conditions réelles du scénario per-opératoire n'est pas disponible. En particulier, l'orientation, la force d'insertion (ou la longueur de guide insérée) et la préforme du guide per-opératoire ne sont pas disponibles et leur acquisition nécessiterait de perturber fortement le protocole habituel. Plutôt que d'envisager une comparaison exacte entre le modèle et son observation per-opératoire, nous nous concentrons sur l'analyse de sensibilité. L'étude du comportement du guide selon ces

paramètres inconnus permet de vérifier que le modèle peut quand même donner une bonne **estimation de la pose du guide malgré des incertitudes** sur ces paramètres per-opératoires.

4.1.3 Résumé de la méthode d'analyse de sensibilité

L'étude s'intéresse à l'influence des paramètres du modèle sur les aspects de robustesse, justesse et rapidité du modèle. On reporte ici la méthode d'évaluation de ces aspects et le choix du plan d'expérience.

4.1.3.1 Evaluation de la robustesse

La **robustesse** se réfère à la capacité du cadre de simulation à fournir une solution d'équilibre ayant convergé (selon les critères présentés dans le chapitre 3) indépendamment des paramètres d'entrées du modèle. L'évaluation de la robustesse consiste à explorer la convergence de la simulation pour différents jeux de paramètres et à déterminer un domaine de convergence. Les essais préliminaires ont montré que la force d'insertion avait le plus fort impact sur la convergence de la solution. Par conséquent, on vérifie la convergence de la simulation pour chaque jeu de paramètres d'entrée en faisant varier la force d'insertion.

4.1.3.2 Evaluation de la justesse

La **justesse** se réfère au degré de similarité entre la simulation et les données per-opératoires. Cette étude compare uniquement la similarité entre la **pose du guide simulé** et celle du **guide per-opératoire** au **plan de la valve aortique** dans **l'incidence de l'angiographie 2D**. La quantification de cette similarité, *i.e.* différence d'angle et distance, est illustrée dans la figure 4 de l'article. La restriction de l'étude à ces deux paramètres est justifiée par l'intérêt médical qu'ils détiennent et par **la méthode de recalage**. En effet, le recalage est basé sur les contours de la racine aortique. Ils sont révélés dans l'angiographie par l'injection d'agent de contraste donc la fiabilité du recalage est uniquement assurée dans cette région.

4.1.3.3 Evaluation de la rapidité

La rapidité est définie par le temps de calcul des étapes I et II.

4.1.4 Plan d'expérience

Les simulations préliminaires durant le développement du modèle ont guidé la recherche d'un jeu de paramètre produisant un bon compromis entre robustesse, justesse et rapidité (dans cet ordre de priorité). L'analyse de sensibilité présentée par la suite utilise un plan d'expérience en étoile autour de ce **jeu de paramètre initial**. Chacun des paramètres est varié toutes choses égales par ailleurs (*cf.* Table 1 de l'article).

Deux catégories de paramètres physiques ont été explorées : les paramètres du guide rigide et les conditions d'insertion. Le jeu de paramètre physique initial est : angle de préforme de 20°, rayon de courbure de 25 mm, orientation à 90°, profil de raideur du guide correspondant à

celle de la bibliographie (pas multiplié par un facteur d'échelle), avec méthode d'insertion naturelle. L'analyse est réalisée sur un unique patient. Le second patient est étudié à titre indicatif pour vérifier la faisabilité de la méthode sur d'autres géométries de patient. Les résultats sont résumés dans la fin du chapitre 4.

La partie suivante contient l'article (Vy et al. 2018) publié dans « International Journal for Numerical Methods in Biomedical Engineering ».

Phuoc Vy^{1,2,3,4}, Vincent Auffret^{3,4,5}, Miguel Castro^{3,4}, Pierre Badel², Michel Rochette¹, Pascal Haigron^{3,4}, Stéphane Avril²

1 : ANSYS France, 69100 Villeurbanne, France

2 : Ecole Nationale Supérieure des Mines de Saint-Etienne, CIS-EMSE, INSERM:U1059, SAINBIOSE, 42023 Saint-Etienne, France

3 : INSERM, U1099, 35000 Rennes, France

4 : LTSI, Université de Rennes 1, 35000 Rennes, France

5 : CHU Rennes, Service de Cardiologie et Maladies Vasculaires, 35000, Rennes

Abstract

Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) is a recent mini-invasive procedure to implant an aortic valve prosthesis. Prosthesis positioning in TAVI appears as an important aspect for the success of the intervention. Accordingly, we developed a patient-specific Finite Element framework to predict the insertion of the stiff guidewire, used to position the aortic valve. We simulated the guidewire insertion for 2 patients based on their pre-operative CT scans. The model was designed to primarily predict the position and the angle of the guidewires in the aortic valve and the results were successfully compared to intra-operative images.

The present paper describes extensively the numerical model, which was solved using the ANSYS software with an implicit resolution scheme, as well as the stabilization techniques which were used to overcome numerical instabilities. We performed sensitivity analysis on the properties of the guidewire (curvature angle, curvature radius, stiffness) and the conditions of insertion (insertion force, orientation). We also explored the influence of the model parameters. The accuracy of the model was quantitatively evaluated as the distance and the angle difference between the simulated guidewires and the intra-operative ones.

A good agreement was obtained between the model predictions and intra-operative views available for 2 patient cases. In conclusion, we showed that the shape of the guidewire in the aortic valve was mainly determined by the geometry of the patient's aorta and by the conditions of insertion (insertion force and orientation).

1 Introduction

Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) is a mini-invasive procedure to replace aortic valves in the context of *Aortic Stenosis*. This procedure consists in delivering a fully collapsible replacement valve (*prosthesis*) onto the native aortic valve through a catheter (*sheath*). A *stiff guidewire* is first inserted in the patient's aorta with access via the femoral artery. The function of the guidewire is that of a rail along which the sheath can glide. This function is essential to ensure the navigation along the aortic arch up to the heart.

The first TAVI procedure was achieved in 2002 by Alain Cribier [1]. Since then, TAVI has permitted the treatment of patients who cannot benefit of an open heart surgery [2][3]. Nowadays, TAVI shows excellent 1-year outcomes for both high-risk and intermediate-risk patients [4]. Building up on these excellent results, TAVI procedures might drastically increase in the future.

Despite this situation, a number of aspects remain to be improved, including the long term durability and the management of possible complications. Research efforts by medical teams are focused on identifying the mechanisms of complications, and determining the strategies to handle them [5][6]. It was shown that the risk of complications may be increased in case of inappropriate positioning of the delivery system in the valvular plane. For instance, paravalvular leaks [7][8][9], atrioventricular block [10] and coronary occlusion [11] could be related to the invalid implantation position of the prosthesis within the native aortic valve.

Patient-specific numerical simulations can help clinicians during pre-operative planning and intra-operative navigation, as shown by different reviews recently published [12][13][14]. Several studies have already proved the feasibility of simulating prosthesis deployment within patient-specific anatomy. (Bosmans et al., 2016) validated a self-expanding prosthesis deployment model by comparing it with post-operative data. They obtained an accurate prediction of the final shape of the prosthesis [15]. (Wang et al., 2014) simulated balloon-expandable valve deployment within several patient-specific aortic valve geometries [16]. They illustrated how the interaction between calcifications and Valsalva sinuses could possibly induce aortic rupture. Simulation was instrumental in the decision of the medical team for the simulated patient cases. (Auricchio et al., 2014) suggested the measurement of the coaptation area of prosthesis leaflets to estimate the risk of transvalvular leaks [17]. (Morganti et al., 2014) simulated the deformed geometry of deployed prosthesis within the aortic valve [18]. They were able to predict risks of perivalvular leaks by studying the contacts between the stent and the aortic valve leaflet.

Recently, (Morganti et al., 2015) confirmed that the implantation depth and release angle had a crucial role on determining valve anchoring, device deformation and risk of regurgitation [19]. This highlights the importance of correctly positioning the delivery system before and during deployment. However, the simulation of delivery tools (prosthesis, sheath and guidewire) before deployment has not been tackled yet despite their importance on the outcome of the procedure. Such simulation raises many difficult challenges, so we focus on a single tool as a preliminary step towards this goal. To our best knowledge, the stiff guidewire used in TAVI was never simulated, despite the valuable information that can be provided on the mechanical behavior related to tools alignment. To address this issue, we introduce a novel simulation approach of the stiff guidewire in this paper. This novel simulation approach aims at predicting guidewire deformation and positioning in the first stage of TAVI procedures. The paper is organized as follows. In section 2, the mechanical problem is first formulated from a physical analysis of the stiff guidewire insertion. Then, a numerical model solving this problem is defined. Finally, the methods for our sensitivity analysis and validation are described. The simulation results are reported in section 3 and are discussed in section 4.

2 Materials and methods

The purpose of the model is to predict the shape of a stiff guidewire inserted into a patientspecific aortic and ventricular geometry. The mechanical problem consists in determining the stresses and strains of a beam (the guidewire) constrained to fit within a cavity (aorta and left ventricle). The problem is solved with the Finite Element (FE) method using an implicit scheme.

2.1 Mechanical problem formulation

2.1.1 Assumption on motions

Respiratory and cardiac movements may distort the complete structure [20] [21] [22]. However, the proposed approach was to neglect the dynamic effects of this motion on the guidewire. In addition, guidewire motion was assumed **quasi-static** because its low mass produced small inertial force compared to the contact forces. Only the final position of the guidewire was predicted by the final static equilibrium of the simulation.

2.1.2 Mechanical properties

According to intra-operative observations, stiff guidewire insertion led to marginal deformations of the aorta. Thus, the aortic wall and the ventricle were assumed to remain

rigid. Under this assumption, it was not necessary to model the influence of blood pressure, pre-stress within the vascular muscles, and the non-linear behavior of the aortic wall over large deformations. Despite this, a model with linear elastic tissues was tested for the sake of feasibility proof.

Amplatz Super Stiff and Amplatz Extra Stiff guidewires, commonly recommended for the CorevalveTM and SAPIENTM prostheses respectively, were modeled in this study. The elastic properties of the Amplatz Super stiff guidewire used in CoreValveTM implantation were characterized in prior studies [23][24]. Fig.1.b shows the bending stiffness along the guidewire. We did not observe any permanent deformation on the stiff guidewire caused by the intervention. Excluding gothic aortic arches, we assume that the usual curvature of the aortic arch is not sufficient to cause plastic strains.



Fig.1 - a) Model of guidewire pre-deformation; A: angle; R: radius of curvature; C: start of the curved shape; The tip has a rigid sphere to avoid convergence issues arising from contacts

(c.f. section 2.2.4). b) Stiffness profile along the guidewire based on (Luboz et al.,

2011)(Harrison et al., 2011). c+d) Definition of orientation of the tip of the guidewire.

The guidewires were designed with a straight end and may perforate the ventricular wall. To minimize the perforation risk, the guidewire has to be curved at its end before the intervention. To that purpose, clinicians manually deform the guidewire to create a curved end, as shown in Fig.1.a. The obtained deformation is permanent (plastic deformation).

This pre-deformation of the guidewire tip was unknown for both patients considered in this study. Therefore, we investigated the impact of this pre-deformation through a sensitivity analysis where we varied both the angle and the radius of curvature. The straight floppy part at the end of the guidewire (Fig.1.a) had a length of 40 mm. The length between the end and point C (Fig.1.a) was set to 120 mm in agreement to the usual practice in the Rennes

University Hospital. This corresponded to the transition between the floppy tip and the stiff body of the guidewire (Fig.1.b).

2.1.3 Contacts and boundary conditions

Interactions between the guidewire and the aortic wall result in contact forces. **Friction** (tangent) contact forces were neglected because the guidewire had a PTFE coating to reduce friction.

In the model, a slipping rail constrained the direction and the orientation of the proximal end (base) of the guidewire in the thoracic aorta. Translations and rotations applied by the operator were modeled as Dirichlet boundary conditions applied at the extreme distal node of the guidewire.

During actual TAVI procedures, the proximal end of the guidewire is free in the left ventricle while the distal end is moved by the operator. Usually, during its introduction through the femoral dilator, the curved end of the guidewire can take different orientations, as shown in Fig.1.c and d. Nevertheless, it remains possible to adjust the orientation when the guidewire reaches the ventricular cavity. We defined the model in order to take into account the possibility of different orientations in the ventricular cavity.

2.1.4 Summary of physical parameters

The *physical parameters* input in the model are summarized in Tab.1. They include: the aortic geometry, the guidewire stiffness, the angle and radius of the curved tip, the axial force applied to the distal end of the guidewire and the initial orientation. A sensitivity analysis was performed on these physical parameters to determine how they affect the model predictions. This analysis is designed to provide insights on the behavior of the guidewire rather than provide exact recommendation on the parameters. Indeed, those parameters are difficult to control precisely. The geometry of the stiff guidewire is approximately created as the clinician manually deforms it without any precise tool, or selected in a restricted catalog of pre-shaped guidewire. Likewise, the orientation of the stiff guidewire can be adjusted during its insertion but it is difficult to measure.

2.2 Discretization & resolution method

2.2.1 Patient specific geometry

All patients who undergo TAVI at Rennes University Hospital provide informed consent to participate in the French National Transcatheter Aortic Valve Registry, FRANCE-TAVI [25], allowing anonymous collection and processing of their clinical data. These interventions are commonly performed under fluoroscopic control. The 2D visualization of the aortic root can only be achieved via the injection of a contrast agent. The images used in the present study

were retrospectively collected after the procedures of 2 patients who underwent TAVI at Rennes University Hospital. For both, a CoreValve prosthesis (MedtronicTM) was implanted from retrograde trans-femoral access. These retrospective cases were chosen as both had intra-operative images of sufficient quality to permit their registration to the 3D pre-operative CT images and to be used for the comparison with numerical simulations. The intra-operative images consisted of digitally subtracted angiography (DSA) acquired during the protocol when the guidewire was inserted in the ventricle of the patient. The ascending thoracic aorta appeared clearly enough in these images thanks to the contrast injection (Fig.2.a).



Fig.2 - a) Intra-operative angiography of aortic root. b) Reformatted slice showing the aortic valve from pre-operative CT-scan. c)Finite Element mesh from segmentation of CT-scan d) Segmentation from CT-scan

A 3D pre-operative CT image was routinely acquired for clinical assessment before TAVI interventions. The unsynchronized CT angioscan acquisition was performed using Discovery CT750HD (General ElectricTM) (Fig.2.b). A 3D reconstructed image of cardiac structures is shown in Fig.2.c. In addition, the clinical protocol included a synchronized CT-scan showing exclusively the aortic valve. In our study, it was assumed that the ventricle geometry obtained in the unsynchronized CT image was fully dilated and close to diastolic state. This was verified by superimposing the synchronized and unsynchronized CT images.

3D reconstruction of the left ventricle and aorta was interactively performed using 3D-slicer [26]. The aortic section was smoothed but did not behave well at the supra-aortic trunks (Fig.2.d). Moreover, the automatic segmentation created an irregular rough surface that is unlike the real aorta or ventricle. The surface was smoothed and imported in ANSYS using Spaceclaim, the integrated CAD module of Ansys. Only the aorta was segmented, leaving

aside collateral branches and the supra-aortic trunk. The aorta was segmented from the aortic root to the distal thoracic aorta. The artifacts from the supra-aortic trunks were interactively smoothed and a more realistic mesh was recovered (Fig.2.c). This correction must be carefully performed to limit the impact on the results. We assumed that the interactions between the guidewire and the abdominal aorta, the iliac and the femoral artery had a marginal effect on the position of the guidewire at the aortic valve because of the long sheaths specifically used in TAVI procedures.

This paper mainly focuses on the investigation of patient #1. The investigation of patient #2, reported in the Appendix, was aimed at the verification of the applicability of the model on different geometries.

2.2.2 Meshing

The geometry was meshed in ANSYS. The rigid aorta was meshed with quadrilateral and triangle contact elements (TARGE170) as shown in Fig.1c. The default mesh had 9610 nodes for patient #1. The guidewire was meshed with quadratic 3-node beam elements based on Timoshenko beam theory (BEAM189) and line contact elements (CONTA175).

2.2.3 Resolution scheme

Neglecting friction and plasticity, the problem was **conservative**. However, due to contacts and large deflections of the guidewire, it turned to be highly nonlinear. The simulations were performed on the commercial software ANSYS 17.1 with full Newton-Raphson method and sparse matrix direct solver. Time substeps ensuring convergence of the resolution were defined automatically by ANSYS. A bisection – subdivision of a substep – was performed when more than 26 equilibrium iterations were required to converge a substep. The minimum allowed time step was 5.10^{-3} s for every simulation.

2.2.4 Boundary conditions and stabilization techniques

The resolution was achieved in 3 stages, as illustrated in Fig.3. Stage I consisted in deforming the guidewire to match the shape of the centerline of the aorta. Stage II consisted in releasing the kinematic constraints applied at stage I, leading to contact between the guidewire and the aortic wall. In stage III, the end of the guidewire could be moved (axial force or rotation) to simulate the action of an operator.

At stage II, the sudden release of the kinematic constraints is often too abrupt for the Newton Raphson algorithm to face contact nonlinearities. Hence, stabilization techniques were introduced. To this end, springs were connected to the nodes of the guidewire. Longitudinal and torsional springs were compared, with torsional springs turning out to be more successful. For each stabilized node, three torsional springs prevented rotations about X, Y, and Z axis. They were defined with COMBIN14 elements. They were attached to guidewire nodes at one end and to a virtual anchoring node (created for that purpose) at the other end. Anchoring nodes had their displacement coupled with that of the respective guidewire nodes. Their

rotations, however, were tied to the guidewire rotations with a delay of one loadstep. Torsional springs had high initial stiffness (11.36 N.mm.rad⁻¹) so that kinematic constraints could be removed without inducing sudden large displacement. The spring stiffness was decreased at each loadstep by a *decay ratio*. At the end of the stage II, all torsional springs had a null stiffness.



Fig.3 – Illustration of the simulation stages. After applying initial conditions, the guidewire was constrained on the centerline. After the constraints were relaxed, the guidewire reached its final equilibrium. Then insertion force could be varied.

Two options were considered for the reaction force at the distal end of the guidewire. The first option consisted in adjusting the position of the guidewire during the whole simulation to maintain the desired reaction force. This method will be referred as *natural insertion*. Conversely, the *forced insertion* consisted in maintaining the initial depth of insertion throughout stage II.

The distal end of the guidewire was arbitrarily assigned to remain tangential to the centerline of the aorta. It happened that the actual position of guidewires observed intra-operatively at the bottom of the descending thoracic aorta may noticeably deviate from the centerline and be in contact with the wall. However, this was sufficiently far from the aortic root to induce a marginal impact on the results of this study.

Contacts were activated during the stage II. Frictionless contact between patient geometry and stiff guidewire was enforced using an Augmented Lagrangian algorithm. The main parameters determining the behavior of the contact were the *contact stiffness coefficient* (FKN) and the *penetration tolerance* (FTOLN). Contact stiffness influenced the contact force applied on the bodies to prevent interpenetration. Nodes with higher penetration than the tolerance do not satisfy the contact compatibility which is also a convergence criterion. This means that the solver has to repeat the equilibrium iteration with a higher contact force.

Numerous preliminary simulations showed that direct contact between the node at the tip of the guidewire and the ventricle led to divergence of the Newton-Raphson algorithm. This issue was addressed by defining a small rigid sphere at the tip of the guidewire (c.f. Fig.1.a). In general, irregular contact zones such as kinks may lead to large variation of the stiffness matrix of the model which would lead to the failure of the resolution algorithm.

2.2.5 Summary of numerical parameters

Numerical parameters are summarized in Tab.1. They include: the mesh density, the number of loadsteps, the initial number of substeps, the predictor (parameter to speed up the process of solving a substep by extrapolating better initial equilibrium iteration), the depth of insertion, the decay ratio of stabilization springs, the contact stiffness and the penetration tolerance.

2.3 Sensitivity analysis

2.3.1 Evaluation criteria

The success of model predictions was assessed based on the following characteristics: robustness, computation time and accuracy.

2.3.1.1 Robustness

The robustness denoted the ability of the simulation to converge in a mathematically satisfying equilibrium solution regardless of the variation of the input parameters. Convergence or divergence of the solution on a specific range of parameters was a straightforward indicator of robustness. It was observed in preliminary simulations that among all physical parameters, the axial insertion force was the main restriction for robustness (as it induced compression of the guidewire that reached its critical buckling load, which is an instability that cannot be handled with implicit resolution). Thus, maximum converging insertion force was deemed to be a relevant indicator of robustness when varying other parameters and results were presented accordingly.

2.3.1.2 Computation time

The simulations on ANSYS 17.1 were performed on a HP Z800 Workstation having two processors Intel® Xeon® E5620 and 12 GB of RAM. The computation time is reported as the duration of stages I and II of the simulation.

2.3.1.3 Accuracy

We defined the accuracy of the prediction as the degree of similarity between the simulation result and intra-operative data. The primary output of the simulation was the position and angle of the simulated guidewire in the aortic valve plane. The intra-operative image was a 2D fluoroscopic image, so this comparison was performed by projecting the simulation results according to the current pose of the C-arm. An example of measurement is shown in Fig.4.b,

where the projection of the simulation is overlapped with the intra-operative view. The aortic valve plane was manually defined according to the contour of the contrast injection. The distance between the simulation and the data was measured at the aortic valve plane in pixels (pixel size for the intra-operative data used here: 0.308, 0.308 mm at the C-arm detector). The difference of angle was measured in degree.



Fig.4 - a) Projection of 3D pre-operative geometry on the intra-operative 2D view according to the registration transforms. b) Intra-operative guidewire is drawn with a yellow line; simulated guidewire appear with a cyan line. The aortic valve plane is manually drawn. The distance D and angle A of the guidewires are measured at the intersection with the valve plane.

A 3D/2D registration was necessary to bring the simulation results into the intra-operative coordinate system, as shown in Fig.4.b. It is composed of a transformation representing the C-arm pose, a transformation positioning the preoperative CT-scan in the 3D space and a transformation corresponding to the projection performed during the generation of intraoperative images. Numerous 3D/2D registration methods can be found in the literature to obtain such transformation [27]. In this study, a rigid transform combining 3 translations and 3 rotations was iteratively defined. The C-arm pose and the intrinsic perspective projection parameters were extracted from the DICOM header of the intra-operative data in order to initialize the registration algorithm.

The aortic root of the 2D intra-operative image (Fig.2.a) was manually contoured by an expert. The criterion for registration was the Euclidean 2D distance between the contour of the projected 3D pre-operative aorta and the 2D aorta contour observed in the fluoroscopy. A distance map was computed from the 2D aortic contour with the Chamfer operator. The minimization of the distance criterion was iteratively performed using a Powell optimization algorithm until the estimate of the 3D/2D transform was satisfactory [28]. The resulting projection is shown in Fig.4.a. Two intra-operative angiographies at different pose of the C-arm were available and considered in the registration process for patient 2.

Physical parameters	Simulation						
	1	2	3	4	5	6	7-12
Focus					orien-	insertion	numerical
	angle	radius	radius	stiffness	tation	depth	param.
Guidewire properties							
angle (°)	20-120	20	80	20	20	20	20
radius (mm)	30	15-30	15-30	30	25	25	30
base stiffness (GPa)	60	60	60	20-100	60	60	60
Insertion conditions							
		0.1-					
force (N)	0.1-0.2	0.2	0.1-0.2	max	0.1-0.2	max	0.2
orientation (°)	90	90	90	90	0-180	90	90
initial depth (mm)	-40	-40	-40	-40	-40	7	-40
Numerical parameters							
	1-6	7	8	9	10	11	12
Focus	physical				decay	decay /	substep /
	param.	FKN	FTOLN	mesh	ratio	loadstep	predictor
Contact conditions							
stiffness coefficient		0.1.10			0.1	0.1	
(N/mm3)	1	0.1-10	1	1	0.1	0.1	1
penetration tolerance	2	2	0.5-4	2	2	2	2
Model & solver parameters							
Mesh element size	0.4	0.7	0.7	0.4-0.7	0.7	0.7	0.7
Decay ratio	0.87	0.87	0.87	0.87	0.75-0.9	0.787	0.87
Number of loadsteps	125	125	125	125	125	50-125	125
Number of substeps	1	1	1	1	10	1	01-10
Predictor	on	off	on	on	on	on	on/off

Tab.1 – Variation of parameters organized as sets of simulation, each one focusing on the effect of an individual parameter.

2.3.2 Variations of input parameters

The simulations reported in Tab.1 are sorted according to the variation of input parameters. Sets #1-6 are related to the exploration of physical parameters. Sets #7-12 are related to numerical parameters. The geometry of patient #1 was thoroughly studied under the 12 simulation sets.

Simulation set #1 explored the curvature angle of the guidewire tip from 20° to 120° with a 20° step at a fixed radius of curvature of 30 mm. Sets #2 and 3 explored the radius of curvature from 15 to 30 mm with a 5 mm step at a fixed angle of 20° and 80° respectively. Set #4 explored the stiffness of the guidewire, which varied from 20 to 100 GPa. Set #5 explored the orientation from 0 to 180° with a fixed guidewire shape. Set #6 tested the forced insertion method to increase the initial depth of insertion. The guidewire was initially 47 mm deeper when using the *forced insertion* method. An insertion force of 0.1-0.2 N as indicated in Tab.1 means that the stiff guidewire was inserted to reach a reaction force of 0.20 N and then retracted. This allowed comparing the shape of the guidewire at 0.20 N and 0.10 N. Set #4 and #6 simply had the guidewire inserted as much as possible until divergence. Finally, the model with linear elastic tissues was tested for feasibility. The tissues had an elastic modulus of 2 MPa and a Poisson's ratio of 0.49. Arbitrary boundary conditions were defined to maintain the anatomy. Elastic supports (0.15 N.mm⁻³) were defined on the thoracic aorta and the apex of the ventricle. The guidewire had a curvature of 20° and a radius of 25 mm. It was inserted with a natural insertion method to reach 0.05 N and 0.1 N. The registration of the simulated deformed aorta was not performed, and accuracy evaluation was not available.

Set #7 explored the contact stiffness coefficient (FKN) from 0.1 to 10. Set #8 explored the penetration tolerance (FTOLN) from 0.5 mm to 4 mm. Set #9 explored the mesh density of the guidewire (1.4 node/mm, 2.5 node/mm and 5 node/mm). The stiffness of the torsional stabilization springs was adjusted to provide the same initial level of support. Set #10 explored the decay ratio from 0.75 to 0.9.

In set #11, the decay ratio was adjusted with the number of loadsteps so that the stabilization springs reached the same stiffness at their complete deactivation across all simulations of the set $(10^{-4} \text{ N.mm.rad}^{-1})$. Thus, the number of loadsteps was explored while keeping the release rate of the stabilization springs consistent. Finally, set #12 explored the relationship between the number of substep and the predictor.

3 Results

From a qualitative point of view, the model was able to converge on a large range of parameters. Tab. 2 reports the computation times, including minimum, maximum and mean

values, along with the diverged simulations. Tab. 3 reports the minimum, maximum, standard deviation and mean values of accuracy measurements, *i.e.*, angle difference and distance rounded at the nearest pixel.

Set	1			2		3	
			Computation	Radius	Computation		Computation
Param.	Angle (°)		time (s)	(mm)	time (s)	Radius (mm)	time (s)
min		60	2772	20	3045	30	3289
max		120	3522	30	3521	25	4279
avr			3239		3352		3703
Set	4			5		6	
	Stiffness		Computation	Orientation	Computation		Computation
Param.	(GPa)		time (s)	(°)	time (s)	Depth (mm)	time (s)
min		100	3435	0	3081	-47	4638
max		20	4707	180	3982	7	9572
avr			3835		3401		7105
Set	7			8		9	
	Contact						
	stiffness		Computation	Penetration	Computation	Mesh	Computation
Param.	(N/mm3)		time (s)	(mm)	time (s)	(node/mm)	time (s)
min		3	2846	0.5	3521	1.4	4056
max		1	4113	10	3702	5	14928
avr			3386		3624		7873
Set	10			11		12	
			Computation	Decay /	Computation	Substep /	Computation
Param.	Decay		time (s)	Loadstep	time (s)	Predictor	time (s)
min		0.87	31540	0.7929 / 75	1821	1 / on	3521
				0.8402 /			
max		0.8	36623	100	2547	10 / off	14382
avr			33623		2166		7221
Diverged simulations							
Sets	12			7		2bis (patient 2	2)
Param.	Substep		Predictor	FKN		Angle	Radius
Values		10	on	0.1		20	20

Tab.2 – Computation time of simulations required to reach static equilibrium and remove all stabilization.

Set	1 angle		2 radius		3 radius	
Parameter	Angle	Distance	Angle	Distance	Angle	
S	difference (°)	(px)	difference (°)	(px)	difference (°)	Distance (px)
min	3.6	2	-0.5	1	-0.4	0
max	4.4	3	-2.3	6	-1.6	5
mean	3.9	2.3	-0.8	3.3	-0.7	2.3
std	0.3	0.3	1.3	2.2	0.9	2.2
Set	4	stiffness	5	orientation	6	depth
Parameter	Angle	Distance	Angle	Distance	Angle	
s	difference (°)	(px)	difference (°)	(px)	difference (°)	Distance (px)
min	0	4	-0.4	3	-0.3	0
max	0.6	5	2.8	13	-9.9	18
mean	0.1	4.6	0.3	5.2	-5.1	9
std	0.3	0.5	2	4.4	6.8	12.7
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·					
Set	7	FKN	8	FTOLN	9	mesh
Parameter	Angle	Distance	Angle	Distance	Angle	
s	difference (°)	(px)	difference (°)	(px)	difference (°)	Distance (px)
min	0	0	0.5	2	0	1
max	-0.4	0	1.5	2	-0.5	1
mean	-0.3	0	1	2	-0.2	1
std	0.2	0	0.5	0	0.3	0
				decay /		substep /
Set	10	decay	11	loadstep	12	predictor
Parameter	Angle	Distance	Angle	Distance	Angle	
S	difference (°)	(px)	difference (°)	(px)	difference (°)	Distance (px)
min	1.4	4	1.7	4	0.7	2
max	2.1	4	2	4	1	2
mean	1.8	4	1.9	4	0.9	2

Tab.3 – Accuracy evaluation of sim	ulation sets from the projection	n of simulated guidewire on intra-
operative image.		-

3.1 Sensitivity to physical parameters

3.1.1 Influence of the stiff guidewire properties

The sets investigating the effect of the curvature angle and radius (#1, #2, #3) converged. The maximum insertion force for convergence of set #4 is reported in Tab.4b. A linear regression analysis between the maximum insertion force and the stiffness of the guidewire was performed. The regression coefficient is 0.004 N/GPa and the coefficient of determination is 0.9984.



Fig.5 – Projection of simulated guidewires. a) Set #1 exploring angle curvature at 0.10 N insertion force. b) Set #1 exploring angle curvature at 0.20 N insertion force. c) Set #2 exploring radius at 20° angle curvature. d) Set #3 exploring radius at 80° angle curvature. e) Set #5 exploring orientation

Computation times were similar across those simulations (between 3000 s and 4000 s). The simulated guidewires (#1, #2, #3) projected on intra-operative image are shown in Fig.5 (b, c and d). The standard deviation of the angle difference and distance were low, less than 1° of

angle difference and 3px of distance. The curvature radius of the guidewire produced the highest standard deviation. The curvature angle produced the lowest standard deviation. The projections of set #4 were not reported in the figures because the simulated guidewire shapes were too similar.

3.1.2 Influence of the insertion conditions

Set #5 investigating the orientation converged. It required a computation time ranging from 3081 s to 3982 s. Fig.5.e shows the guidewires of set #5. The deformation of the tip is noticeably influenced by the orientation of the guidewire. The standard deviation was 2° and 4.4 px for angle difference and distance respectively. Set #6 converged when the insertion depth was less than -18 mm or included in a range between -3.9 mm and 10.8 mm. Further range was not tested. The domain of convergence can be observed in the force versus displacement curve in Fig.6.d.



Fig.6 – a+b+c) Projections of simulated guidewires at the edges of the convergence domain reported in d). Natural insertion simulations matched closer to intra-operative data than forced insertion simulations. d) Force-displacement graph of the insertion of guidewire. Forced insertion method allows exploring isolated domain of convergence.

The simulated guidewires at the edge of the domain of convergence are projected in Fig.6 (a b and c). The variation of insertion depth resulted in a large standard deviation (6.8° and 12.7 px). However, simulated guidewires from forced insertion obtained higher differences with the intra-operative guidewire. The differences produced when varying the insertion force from 0.10 N to 0.20 N (natural insertion) for set #1 are reported in Tab.4.a. The simulated guidewires are projected in Fig.5 (a and b). The mean values for the angle difference increased by 3.3° and distance by 1 px with the increasing force. The standard deviations remained similar for both 0.10 N and 0.20 N.

Tab. 4 – Detailed measurements for sets #1 and #4.

- a) Comparison of insertion force 0.10 N and 0.20 N (set #1).
- b) Maximum force insertion appears linearly dependent on stiffness of the guidewire (set #4).

a)					
Set #1 Insertion force 0.10N		ON	Insertion force 0.20N		
Angle (°)	Angle difference (°)	Distance (px)	Angle difference (°)	Distance (px)	
20	3.6	3	0.9	2	
40	3.6	2	1	1	
6	3.8	2	0.9	1	
8) 4	3	0.5	0	
10	3.9	2	0	1	
120) 4.4	2	0.2	1	
Mean	3.9	2.3	0.6	1.0	
Standard deviation	0.3	0.5	0.4	0.6	

b)			
Set #4			
Stiffness (GPa)	Angle difference (°)	Distance (px)	Maximum force (N)
20	0.1	5	0.08
40	0	5	0.16
60	-0.2	5	0.24
80	0.6	4	0.32
100	0.1	4	0.39
Mean	0.1	4.6	
Standard deviation	0.3	0.5	

3.2 Sensitivity to numerical parameters

We observe from Tab.3 that sets #7 to #12 produce very small standard deviation (less than 0.5° and 0 px). We deduce that the variation of the numerical parameters has negligible influence on the accuracy. Instead, they show a strong influence on convergence and computation time. Excessively low contact stiffness resulted in divergence. Using predictor with a large number of substep slowed the simulation and occasionally led to divergence. The

decay ratio should be adjusted so that the torsional springs are deactivated with stiffness around 10^{-4} N.mm.rad⁻¹. The mesh density had a negligible impact on computation time. Each set is detailed in the following paragraphs.

3.2.1 Contact conditions

In set #7, contact stiffness coefficient of 0.1 diverged. All simulations of set #8 converged. The physical parameters were angle = 100° , radius = 30 mm, force = 0.22 N with predictor activated. The standard deviations from both contact stiffness coefficient and penetration tolerance variation were negligible, less than 0.5° for angle difference and 0 px for distance.

3.2.2 Model and solver parameter

Concerning set #9, the coarser mesh (1.4 node/mm) had the shortest total computation time (4056 s). The finer mesh (5 node/mm) had the longest computation time (14928 s). Maximum insertion force of the finer mesh was 0.01 N above that of the coarser mesh. A large fraction of the computation time was spent to compute the last increments of insertion force. The standard deviation was negligible for both angle difference (0.3°) and distance (0 px).

The physical parameters for set #10 were angle = 20° , radius = 30 mm, force = 0.20 N with a mesh density of 0.14 node/mm and 10 substeps per loadstep. The fastest simulation ran with a decay ratio of 0.87. During the deactivation of the stabilization springs at loadstep 124, their stiffness was near 10^{-4} N.mm.rad⁻¹. Lower decay ratio generated instability at each loadstep which resulted in an increased computation time. Higher decay ratio slowed down the removal of stabilization springs. If the spring stiffness was still too high during the loadstep of complete deactivation of stabilization springs, instabilities arose and increased the computation time. The projections of set #9 appeared undistinguishable one from another. Careful inspection showed that very few pixels were positioned differently. The standard deviation was negligible for both angle difference (0.3°) and distance (0 px).

The physical parameters for set #11 were angle = 20° , radius = 25 mm, force = 0.15 N. The best computation time was 1821 s (decay ratio = 0.7929, 75 loadsteps). The projections of the simulations appeared undistinguishable except small differences in the ventricle. The standard deviation was negligible for both angle difference (0.2°) and distance (0 px).

Finally, the physical parameters for set #11 were angle = 20° , radius = 30 mm, force = 0.20 N. A simulation using predictor and 10 substeps per loadstep diverged. The use of predictor and the increase of the substep number did not seem to impact the accuracy of the prediction because the standard deviations were low (0.2° for angle difference and 0 px for distance). Predictor was beneficial if the number of substeps was set to 1. Conversely, predictor severely hindered the simulation when the number of substeps was set to 10.

4 Discussion

4.1 Summary

This study presented a Finite Element modeling framework for predicting the shape of a stiff guidewire inserted into a patient-specific geometry of the left ventricle and aortic arch. The model was solved with an implicit resolution scheme in ANSYS. Then, the performance of the model was evaluated in terms of accuracy, robustness and speed of resolution. Nonlinearity associated with contacts proved to be a challenging problem for the implicit resolution method. Therefore, stabilization techniques were proposed to enhance the robustness of the model and overcome instabilities. The model was able to explore a wide range of parameters and provide insights on the behavior of the inserted guidewire. The results of the simulations were compared to intra-operative 2D images. Very good agreement could be obtained with respect to the intra-operative guidewire prosition after a thorough sensitivity analysis of the simulation problem. The guidewire properties which produced the most accurate predictions were the following: curvature of 100° and curvature radius of 30 mm, insertion force of 0.20 N with a 90° orientation.

The main conclusion of the sensitivity analysis was that the patient anatomy itself mostly determined the shape of the guidewire and had a more significant impact than the guidewire curvature properties. This can be explained by the high compliance of the guidewire in its curved part compared to the straight body of the guidewire.

Excluding the patient's geometry, the influence of the physical parameters on the prediction was intricate, and prevented from extracting general trends. This was especially the case for the shape of the guidewire in the left ventricle. Therefore, numerical simulations appeared to be useful to understand the insertion and navigation of endovascular tools in the aortic arch and left ventricle.

4.2 Contribution and comparison to bibliography

TAVI interventions heavily rely on the experience of medical teams. Thus, numerical models can be a relevant objective complementary support. Most of the published work was focused on the numerical deployment of the prosthesis regardless of its pre-deployment positioning. To the best of our knowledge, no study was performed on the position of delivery tools and prosthesis at the aortic valve. Yet, it is important to deal with the position of the prosthesis because it is a concern for the success of the deployment.

Similar studies were performed by (Dumenil et al., 2012) (Gindre et al., 2015) for the insertion of guidewires during endovascular aneurysm repair [28][29]. Other studies were

dedicated to the insertion of catheter during mini-invasive treatment of cerebrovascular disease [30][31][32][33] (Wang, 1997) (Lenoir, 2006) (Nowinski, 2001) (Cotin, 2015). Among them, (Lawton et al., 2000) described a computationally efficient Finite Element model based on an in-house resolution method [34]. The catheter was modeled as a thin rod and the vessels were assumed rigid like in the present study. (Schafer et al., 2009) presented a method to determine the shape of the guidewire using shortest path algorithms [35].

Each problem was unique and raised different challenges. Cerebrovascular intervention raised challenges by navigating into a complex maze of thin arteries. TAVI and endovascular aneurysm repair raised more concerns on the correct placement of a prosthesis in large vessels. During TAVI, unlike other medical contexts, the guidewire is pushed against the ventricle wall. The force exerted against the guidewire, its curvature and its properties could influence its shape. Beyond the insertion of a stiff guidewire alone, it must be kept in mind that the insertion of the prosthesis and its sheath could also deform the aortic arch.

Models for cerebrovascular treatment navigation usually featured in-house implicit resolution schemes, which seemed to be successful when the vessels were rigid and little stress was generated. Conversely, models for aneurysm repair showed that explicit resolution was successful to predict the large deformations of the tools and the arteries. Likewise, simulation model for the deployment of prosthesis mainly used explicit resolution scheme so far. Despite the widespread use of explicit schemes for similar problems, we successfully used an implicit resolution scheme which is expected to provide more reliable results about stresses, strains and contact forces.

4.3 Interpretation of results

The main findings can be summarized as follows. Concerning the physical parameters, the results showed that the insertion force, orientation and curvature radius strongly impacted the guidewire deformation and position at the plane of aortic valve. The curvature angle and stiffness of the guidewire had a weak influence on the inserted shape. The tests over the numerical parameters showed that they had negligible impact on the accuracy. The base of the guidewire was assumed to have little impact on the accuracy at the aortic valve, so its position was arbitrarily chosen. As such, the base of the simulated guidewire did not match the intra-operative image. The comparison of the simulation in the ventricle was not conclusive. The intra-operative ventricle appeared radio-transparent so the quality of registration could not be assessed in this volume. However, all things considered, the model could reach very good accuracy in predicting the position and angle of the guidewire at the aortic valve.

Throughout the development of the model we observed convergence difficulties for insertion force above approximately 0.20 N using natural insertion method. A force displacement graph was plotted in Fig.6.d and illustrated the domain where the simulation diverged. An analysis

on the guidewire stiffness showed that the maximum insertion force was strongly correlated to the stiffness. However, the guidewire shape at the maximum insertion force was nearly identical whatever the stiffness. Using the forced insertion method, the simulation could overcome the instabilities and reach an insertion force between 0.3 N and 0.5 N. However, those simulations were even more different from the intra-operative 2D image, shifting the guidewire at the aortic valve more than 10 px. Beyond 0.5 N, the simulation encountered again convergence difficulties.



Fig.7 - a) Contact force distribution along the simulated guidewire from set #6 (fig.6a). The green circles highlight contact zones which may produce a buckling effect. b) Measurement of the portion of the guidewire hypothetically subjected to buckling.

The insertion of a beam against a wall might be prone to buckling effects, which can create convergence difficulties for an implicit resolution method. Euler's critical buckling load is given by the formula:

$$F = \frac{\pi^2 EI}{(KL)^2} \qquad (1)$$

Where L is the length of the beam, E is the Young's modulus of the beam (60 GPa), I is the area moment of inertia of the cross section (0.0491 mm⁴), K is the column effective length factor wich was assumed to be equal to 2 as we considered one end highly constrained by contact force on the aortic wall (fixed) and the floppy tip of the guidewire free to move. Eq.1 is consistent with the correlation observed in set #4 between the stiffness of the guidewire and the maximum insertion force. In order to have a rough evaluation of the critical load for the guidewire, we measured that the length of the guidewire which may be subject to buckling was about 180 mm. Fig.7 shows the major contact zones on the guidewire and the measurement (in green). We obtained a critical load around 0.22 N and the proportionality coefficient relating E to F $(\pi^2 I/(KL)^2)$ equal to 0.0037 N/GPa. This theoretical critical load was in the same range order as the maximum axial forces reached before divergence of our simulations (~ 0.2 N). Coincidentally, the theoretical proportionality coefficient was also in the same range as the coefficient deduced from set #4 (0.0040 N/GPa).

4.4 Limitations

One of the main limitations of this study was related to the available data. The pre-operative 3D image was unsynchronized with heart cycle and the valve leaflets could not be extracted. The valve calcifications as seen in Fig.2.b have been neglected and may impact the simulation. They could be added as rigid bodies. However, we observed that the simulated guidewire did not touch the segmented calcifications in those patient cases specifically. The shape of the ventricle was approximate due to heartbeat effects. The creation process of the patient mesh also increased the uncertainties on the geometry of the model. The model required information on the conditions of insertion that could not be obtained from the intraoperative data, such as the inserted length of the guidewire, the insertion force, the orientation and the shape of the curvature of the guidewire. Last, there was a possible mismatch between the model geometry and intra-operative image because of heartbeat and breathing motions. The 2D/3D registration was focused on the ascending aorta, where the contrast due to injection was highest. In the near future, the comparison of the numerical model with intraoperative images of a larger cohort of patients should provide a clearer evaluation of the reliability of the simulations and the validity of the assumptions. Finally, despite the importance of modeling the guidewire deformation, the prosthesis and the sheath should be included into the model in future studies.

The Timoshenko beam formulation was not necessarily the most appropriate choice due to the occurrence of shear-locking in field-inconsistent elements. The effect of shear-locking on accuracy and robustness was mitigated by the use of 3-node quadratic element, but certainly

affected the speed of the simulation. A possible direction for future works would be the improvement of the performances by including new element formulations.

4.5 Application perspectives

The simulation framework offered interesting insights on the behavior of the guidewire and provided data to improve TAVI simulation outcomes accuracy. The framework is currently not at the stage where it can provide strategies to completely correct misalignment of the prosthesis at the aortic valve but tries to contribute towards this goal.

The prosthesis alignment is greatly determined by the sheath in comparison to the guidewire. The latter still contributes to both the alignment and the stability of the prosthesis. In exceptional cases, this small contribution is enough to allow experienced clinicians improving the alignment of self-expandable prosthesis by manipulating the guidewire. The insights provided by this simulation framework could be applied to predict whether this kind of maneuver is feasible or beneficial for a given patient anatomy and a given guidewire curvature.

In addition, the handling of the guidewire carries a risk of ventricle damage. The simulation framework could help studying the behavior of the contact between the guidewire and the ventricle to help choosing the guidewire curvature associated with the best stability and the safest distribution of contact forces on the ventricular wall. Currently, there is no general agreement regarding guidewire curvature. Increasingly more clinicians use pre-shaped guidewire (SAFARITM) and some center systematically use the smallest size for simplicity. Some clinicians report that small-sized pre-shape is prone to unwanted migration within the ventricle and provides less stability to the prosthesis deployment. The current simulation framework has only been assessed for geometrical parameters at the aortic valve. Future works could be directed towards the improvement of prediction in the ventricle.

Finally, the centerline of the aortic valve is the starting point to visualize the prosthesis deployment. The simulated guidewire is a possible improvement to help the clinicians guess more accurately the alignment of the prosthesis in the pre-operative planning stages and approach more cautiously anatomies which produce severe misalignment and have higher risks of complication. As the model matures, sheath and prosthesis may be included to help the clinician making more accurate predictions. Retrograde trans-femoral access is associated with the highest survival rate, but there could be exceptional patient cases where other accesses provide safer positioning of the prosthesis. Future works could also compare the impact of vascular accesses on prosthesis positioning.

Conclusion

This paper presented a unique simulation framework to predict the angle and the position of a stiff guidewire in the aortic valve. The accuracy of the model was evaluated with patient intraoperative data and good agreement could be reached. The sensitivity analysis concluded that the shape of the guidewire was mainly determined by the patient geometry and the insertion conditions. The unique use of implicit resolution scheme in this particular context required stabilization techniques to guarantee convergence. However, divergence still occurred when the guidewire was subject to buckling. A larger number of patient cases will be simulated in the future to ascertain the reliability of this method.

References

- Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: First human case description. *Circulation* 2002; **106**(24):3006–3008. doi:10.1161/01.CIR.0000047200.36165.B8.
- Smith C, Leon M. Transcatheter versus Surgical Aortic-Valve Replacement in High-Risk Patients. *The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE* 2011; 364(23):2187–98. doi:10.1056/NEJMoa1109071.
- 3. Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *The New England journal of medicine* 2010; **363**(17):1597–1607. doi:10.1056/NEJMoa1008232.
- 4. Thourani VH, Kodali S, Makkar RR, et al. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis. *The Lancet* 2016; **143**(1):64–71. doi:10.1016/S0140-6736(16)30073-3.
- Masson JB, Kovac J, Schuler G, et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation. Review of the Nature, Management, and Avoidance of Procedural Complications. *JACC: Cardiovascular Interventions* 2009; 2(9):811–820. doi:10.1016/j.jcin.2009.07.005.
- Shannon J, Mussardo M, Latib A, et al. Recognition and management of complications during transcatheter aortic valve implantation. *Expert review of cardiovascular therapy* 2011; 9:913–926. doi:10.1586/erc.11.84.
- Généreux P, Head SJ, Hahn R, et al. Paravalvular leak after transcatheter aortic valve replacement: The new achilles' heel? A comprehensive review of the literature. *Journal of the American College of Cardiology* 2013; 61(11):1125–1136.
- Zegdi R, Ciobotaru V, Noghin M, et al. Is it reasonable to treat all calcified stenotic aortic valves with a valved stent? Results from a human anatomic study in adults. *Journal of the American College of Cardiology* 2008; **51**(5):579–84. doi:10.1016/j.jacc.2007.10.023.
- Stähli BE, Maier W, Corti R, Lüscher TF, Jenni R, Tanner FC. Aortic regurgitation after transcatheter aortic valve implantation: mechanisms and implications. *Cardiovascular diagnosis and therapy* 2013; 3(1):15–22. doi:10.3978/j.issn.2223-3652.2013.02.01.
- Siontis GCM, Jüni P, Pilgrim T, et al. Predictors of Permanent Pacemaker Implantation in Patients With Severe Aortic Stenosis Undergoing TAVR. *Journal of the American College of Cardiology* 2014; 64(2):129–140. doi:10.1016/j.jacc.2014.04.033.

- Ribeiro HB, Nombela-Franco L, Urena M, et al. Coronary obstruction following transcatheter aortic valve implantation: A systematic review. *JACC: Cardiovascular Interventions* 2013; 6(5):452–461.
- Sun W, Martin C, Pham T. Computational modeling of cardiac valve function and intervention. *Annual review of biomedical engineering* 2014; 16:53–76. doi:10.1146/annurev-bioeng-071813-104517.
- Tseng EE, Wisneski A, Azadani AN, Ge L. Engineering perspective on transcatheter aortic valve implantation. *Interventional Cardiology* 2013; 5:53–70. doi:10.2217/ica.12.73.
- 14. Vy P, Auffret V, Badel P, et al. Review of patient-specific simulations of transcatheter aortic valve implantation. *International Journal of Advances in Engineering Sciences and Applied Mathematics* 2016; **8**(1):2–24. doi:10.1007/s12572-015-0139-9.
- Bosmans B, Famaey N, Verhoelst E, Bosmans J, Vander Sloten J. A validated methodology for patient specific computational modeling of self-expandable transcatheter aortic valve implantation. *Journal of Biomechanics* 2016; **49**(13):2824– 2830. doi:10.1016/j.jbiomech.2016.06.024.
- 16. Wang Q, Kodali S, Primiano C, Sun W. Simulations of transcatheter aortic valve implantation: implications for aortic root rupture. *Biomechanics and modeling in mechanobiology* 2014. doi:10.1007/s10237-014-0583-7.
- Auricchio F, Conti M, Morganti S, Reali A. Simulation of transcatheter aortic valve implantation: a patient-specific finite element approach. *Computer methods in biomechanics and biomedical engineering* 2014; **17**(12):1347–57. doi:10.1080/10255842.2012.746676.
- 18. Morganti S, Conti M, Aiello M, et al. Simulation of transcatheter aortic valve implantation through patient-specific finite element analysis: Two clinical cases. *Journal of biomechanics* 2014; (2012). doi:10.1016/j.jbiomech.2014.06.007.
- Morganti S, Brambilla N, Petronio AS, Reali A, Bedogni F, Auricchio F. Prediction of patient-specific post-operative outcomes of TAVI procedure: The impact of the positioning strategy on valve performance. *Journal of Biomechanics* 2015; 49(12):2513–2519. doi:10.1016/j.jbiomech.2015.10.048.
- 20. Wang Y, Riederer SJ, Ehman RL. Respiratory motion of the heart: kinematics and the implications for the spatial resolution in coronary imaging. *Magnetic resonance in medicine : official journal of the Society of Magnetic Resonance in Medicine / Society of Magnetic Resonance in Medicine* 1995; **33**(5):713–9. doi:10.1002/mrm.1910330517.
- 21. Weber TF, Tetzlaff R, Rengier F, et al. Respiratory displacement of the thoracic aorta: Physiological phenomenon with potential implications for thoracic endovascular repair.

CardioVascular and Interventional Radiology 2009; **32**(4):658–665. doi:10.1007/s00270-009-9553-3.

- 22. Jurencak T, Turek J, Kietselaer BLJH, et al. MDCT evaluation of aortic root and aortic valve prior to TAVI. What is the optimal imaging time point in the cardiac cycle? *European Radiology* 2015; **25**(7):1975–1983. doi:10.1007/s00330-015-3607-5.
- 23. Luboz V, Zhai J, Odetoyinbo T, et al. Simulation of endovascular guidewire behaviour and experimental validation. *Computer methods in biomechanics and biomedical engineering* 2011; **14**(6):515–520. doi:10.1080/10255842.2010.484003.
- 24. Harrison GJ, How T V., Vallabhaneni SR, et al. Guidewire Stiffness: What's in a Name? *Journal of Endovascular Therapy* 2011; **18**:797–801. doi:10.1583/11-3592.1.
- 25. Auffret V, Lefevre T, Van Belle E, et al. Temporal Trends in Transcatheter Aortic Valve Replacement in France. *Journal of the American College of Cardiology* 2017; **70**(1):42–55. doi:10.1016/j.jacc.2017.04.053.
- Kikinis R, Pieper SD, Vosburgh KG. 3D Slicer: A Platform for Subject-Specific Image Analysis, Visualization, and Clinical Support. In: Jolesz FA, ed. *Intraoperative Imaging and Image-Guided Therapy*. New York, NY: Springer New York; 2014:277– 289.
- 27. Markelj P, Tomaževič D, Likar B, Pernuš F. A review of 3D/2D registration methods for image-guided interventions. *Medical Image Analysis* 2012; **16**(3):642–661. doi:10.1016/j.media.2010.03.005.
- 28. Dumenil a, Kaladji a, Castro M, et al. Finite element-based matching of pre- and intra-operative data for image-guided endovascular aneurysm repair. *IEEE transactions on bio-medical engineering* 2012; (c):1353–1362. doi:10.1109/TBME.2012.2235440.
- 29. Gindre J, Bel-Brunon A, Kaladji A, et al. Finite element simulation of the insertion of guidewires during an EVAR procedure: example of a complex patient case, a first step toward patient-specific parameterized models. *International Journal for Numerical Methods in Biomedical Engineering* 2015; **20**(4):n/a-n/a. doi:10.1002/cnm.2716.
- Wang YP, Chui CK, Cai YY, Mak KH. Topology Supported Finite Element Method Analysis of CathetedGuidewire Navigation in Reconstructed Coronary Arteries. 1997; 24.
- 31. Lenoir J, Cotin S, Duriez C, Neumann P. Interactive physically-based simulation of catheter and guidewire. *Computers and Graphics (Pergamon)* 2006; **30**(3):417–423. doi:10.1016/j.cag.2006.02.013.
- 32. Nowinski WL, Chui CK. Simulation of interventional neuroradiology procedures. *Proceedings - International Workshop on Medical Imaging and Augmented Reality,*

MIAR 2001 2001:87–94. doi:10.1109/MIAR.2001.930269.

- 33. Cotin S, Duriez C, Lenoir J, Neumann P, Dawson S. New approaches to catheter navigation for interventional radiology simulation. *Lecture Notes in Computer Science (including subseries Lecture Notes in Artificial Intelligence and Lecture Notes in Bioinformatics)* 2005; **3750 LNCS**(June 2017):534–542. doi:10.1007/11566489_66.
- 34. Lawton W, Raghavan R, Ranjan SR, Viswanathan RR. Tubes in tubes: catheter navigation in blood vessels and its applications. *International Journal of Solids and Structures* 2000; **37**(22):3031–3054. doi:10.1016/S0020-7683(99)00067-0.
- 35. Schafer S, Singh V, Noël PB, Walczak AM, Xu J, Hoffmann KR. Real-time endovascular guidewire position simulation using shortest path algorithms. *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery* 2009; 4(6):597– 608. doi:10.1007/s11548-009-0385-z.

Appendix

The simulation framework was tested on another patient geometry to verify its applicability. The rigid aorta of patient #2 was meshed with 10294 contact elements (TARGE170) as seen in Fig.1.c. The simulation set investigated the robustness of the model regarding the variation of the guidewire curvature radius. The radius ranged from 5 mm to 30 mm with a 5 mm step.

Most of the simulations converged at 0.20 N insertion force. The exception was radius 20 mm as the simulation could only reach 0.10 N. Fig.A shows the projection of the simulated guidewires in 2 different incidences. The accuracy is reported in Tab.A.

Fig.A – Superimposition of set #2bis related to the 2^{nd} patient case. Angle curvature was fixed at 20° and the insertion force at 0.20 N.

- a) Superimposition of simulated guidewires on incidence 1.
- b) Superimposition of simulated guidewires on incidence 2.


Set #2bis				
Radius (mm)	Angle difference (°)	Distance (px)	Maximum force (N)	
5	-5.2	23	0.2	
10	-5.9	24	0.2	
15	-5.7	23	0.2	
20	-5.3	24	0.1	
25	-3.4	20	0.2	
30	-0.7	14	0.2	
Mean	-4.4	21.3		
Standard deviation	1.5	2.9		

Tab.A - Test of guidewire radius for the 2nd patient.

Chapitre 4

Analyse de sensibilité

4.2 Résultats de l'analyse de sensibilité

Cette partie complète et résume les résultats présentés dans l'article. L'analyse de sensibilité est complétée par un essai supplémentaire qui n'a pu être ajouté à l'article au moment de la rédaction.

4.2.1 Sensibilité aux conditions limites

Le test supplémentaire concerne l'influence de la **position de la base proximale du guide** et permet de vérifier si l'hypothèse de placer arbitrairement la base du guide à la ligne centrale était raisonnable. La base du guide est déplacée dans un plan orthogonal à la ligne centrale à une vitesse de 0,1 mm/loadstep selon **4 directions** jusqu'à la divergence de la simulation. Les directions sont orientées à **45**° d'écart les unes des autres. La vitesse du guide est représentée par des vecteurs dans un premier sens notés **A**, **B**, **C** et **D**. En sens inverse, les vecteurs de vitesse sont notés -A, -B, -C et -D. L'amplitude du déplacement a donc été limitée par la paroi rigide que le guide ne pouvait pas traverser.

L'évaluation de la justesse est résumée dans Tab.4.1. L'amplitude maximale que le guide peut parcourir sur une ligne est de 5,3 mm. La comparaison per-opératoire rapporte un écart-type de 0,3 px pour le décalage à la valve aortique et de 0,3° pour la différence d'orientation à la valve. Les résultats de simulation de l'essai ont été superposés sur la Fig.4.1. Les guides sont tracés avec une épaisseur d'un pixel pour les distinguer sur l'image. On conclut qu'une incertitude de l'ordre du millimètre sur la position de la base est **négligeable** sur la **pose du guide rigide au plan de la valve aortique**. On note toutefois que les bases du guide simulé et du guide per-opératoire sont très distantes. Cela peut être en partie causé par la méthode de recalage qui perd en fiabilité lorsqu'on s'éloigne de la racine aortique. On suspecte également que l'aorte thoracique s'est déformée entre le moment de l'acquisition pré-opératoire et de l'intervention, que ce soit à cause de l'insertion d'outils ou de la mobilité du corps du patient.



Fig.4.1 – Superposition des simulations déplaçant la base proximale du guide rigide (guide simulé en cyan et guide réel en jaune).

	Distance	Amplitude		
	parcouru	maximum	Distance	Différence
Direction	(mm)	(mm)	(px)	d'angle (°)
Α	1,20	1,4	1,82	1,11
-A	4,90		2,42	0,38
В	0,00	5,3	0,00	0,00
-B	0,33		1,87	1,27
С	0,44	0,5	2,01	1,05
-C	0,21		1,88	1,14
D	1,65	3,3	1,58	1,37
-D	1,60		2,26	1,12
		Moyenne	2,0	1,1
		Ecart-type	0,3	0,3

Tab.4.1 – Résultats de simulation du déplacement de la base du guide rigide selon 8 vecteurs dirigés par 4 directions.

4.2.2 Synthèse des résultats

Le modèle a pu converger sur un large domaine de paramètre. Le temps de simulation des étapes I et II est compris entre **3000 s et 4000 s**. La simulation pouvait prédire des poses de guides rigides très proches de celle du guide per-opératoire. Le ventricule étant radio-

transparent dans l'image per-opératoire, l'étude ne permet pas de conclure sur la prédiction de l'extrémité du guide. La pose du guide rigide à la valve aortique est sensible aux paramètres dans l'ordre suivant : les **conditions d'insertion du guide** (force d'insertion et orientation) et la **géométrie du guide** (rayon de courbure et angle). Les **paramètres numériques** et les **autres paramètres physiques** (facteur d'échelle de la raideur et conditions aux limites) semblent avoir une influence négligeable par rapport aux autres paramètres.

L'influence de la géométrie du patient n'a pas été quantifiée mais un essai avec un deuxième patient (*cf.* Annexe A de l'article) illustre l'impact de la géométrie. En pratique, le guide touche les parois uniquement dans certaines zones (*cf.* Figure 7A de l'article). Il semble que la **position de ces zones de contact** est un facteur important pour la forme du guide. Malgré les erreurs locales sur la rugosité de la paroi ou de la mauvaise estimation de l'épaisseur des parois, la simulation peut fournir une bonne approximation de la forme générale du guide tant que la géométrie globale de l'anatomie du patient est respectée.

4.2.3 Limitation de la simulation

Un essai a comparé les méthodes **d'insertion naturelle et forcée**. Un autre essai a exploré **l'influence de la raideur** du guide en la multipliant par un facteur d'échelle (le profil de raideur avec l'extrémité flexible et le corps très raide est donc préservé). Ces deux tests mettent en lumière un mécanisme d'instabilité numérique qui empêche d'explorer au-delà d'un seuil de force d'insertion (0,20 N pour la raideur nominale du guide Amplatz Super Stiff). Ce seuil semble être linéairement dépendant du facteur d'échelle de la raideur, mais indépendant des autres paramètres physiques.

Ce comportement nous laisse penser que les phénomènes d'instabilité qui se manifestent avec la force d'insertion s'identifient au **flambement** du guide rigide (*cf.* section 4.3 de l'article). Cette hypothèse pourrait être vérifiée de manière complémentaire en effectuant un essai *in vitro*. Une solution potentielle serait de remplacer l'algorithme Newton-Raphson par la méthode de l'arc (« arc-length method ») pour guider la recherche itérative de la solution. Cependant, cette méthode est incompatible avec les conditions limites et les contacts non-linéaires tels qu'ils sont modélisés ici.

Les limitations de la modélisation ont déjà été abordées dans les chapitres 2 et 3. Elles concernaient la géométrie d'entrée qui ne tient pas compte des feuillets ni des calcifications. Le cadre de simulation fait face à de **grandes incertitudes** sur les données d'entrée : la géométrie est lissée et les paramètres physiques per-opératoires sont impossibles à obtenir sur des cas rétrospectifs.

En l'état actuel, les temps de simulation de l'ordre d'une heure ne permettent pas d'effectuer des analyses de sensibilité dans un contexte d'application médical. L'exploration des paramètres numériques a permis d'atteindre un temps de simulation de l'ordre de la **demi-heure**. Une piste pour rendre la simulation encore plus rapide serait d'améliorer le choix des

conditions initiales en imposant une forme initiale proche de la solution d'équilibre afin de raccourcir l'étape II. Il semble donc encore possible d'améliorer le modèle pour atteindre des temps de calcul encore plus courts. En outre, l'étude ne mesure ici que les temps de simulation des étapes I et II car le reste du cadre de simulation⁵ n'est pas à un stade suffisamment avancé pour que son évaluation soit pertinente.

4.2.4 Ouverture vers d'autres validations et applications

Au-delà d'être purement une étape préliminaire pour la simulation de déploiement de prothèse, un modèle de simulation d'insertion de guide montre plusieurs intérêts. Certaines manœuvres nécessitent de manipuler le guide rigide (particulièrement pour les prothèses autoexpansibles). Par exemple, le guide doit parfois être inséré avec plus de force mais cela présente un risque plus élevé de perforation. Un modèle numérique pourrait **prédire si une manœuvre particulière présente un intérêt et un danger** pour chaque cas de patient. De plus, la préforme du guide pourrait également avoir un impact sur les risques de perforation et sur la stabilité du déploiement. Le modèle numérique pourrait aider les médecins à **sélectionner la préforme** qui minimise les risques de complications.

L'analyse de sensibilité présentée au cours de ce chapitre ne permet pas de valider les aspects de contact avec la paroi ni la prédiction de la forme globale du guide inséré. L'objet du chapitre 5 est d'ouvrir notre modèle numérique vers les applications décrites ci-dessus en effectuant une vérification complémentaire de la forme globale du guide simulé au lieu de se concentrer uniquement sur la racine aortique. En outre, le chapitre suivant illustre l'analyse de l'impact de la préforme sur le risque de perforation du ventricule sur un cas de patient.

4.3 Bilan

Une analyse de sensibilité du modèle aux paramètres physiques et numériques a été associée à une comparaison avec données per-opératoires. Cette étude valide sur deux patients la capacité du modèle numérique à prédire correctement la pose du guide rigide à la valve aortique en dépit de l'incertitude des paramètres d'entrée. L'étude montre que les conditions d'insertion sont les paramètres contrôlables ayant le plus fort impact sur la pose du guide. Cette analyse est cependant limitée par le faible nombre de cas étudiés.

⁵ On réfère aux étapes nécessaires pour la mise en place du modèle : la récupération des données, la segmentation, le recalage et la recherche d'un jeu de paramètre initial stable par des simulations préliminaires.

Points essentiels du chapitre 4 : analyse de sensibilité

- Bonne prédictibilité malgré les incertitudes élevées
- Classement de la sensibilité du modèle
 - Force d'insertion
 - Orientation
 - Rayon de courbure
 - Angle de préforme
- Instabilités numériques liées au flambement d'une portion du guide

Highlights of chapter 4: Sensitivity Analysis

- Good predictions despite high uncertainties
- Sensitivity ranking
 - o Insertion force
 - \circ Orientation
 - Curvature radius
 - o Curvature angle
- Numerical instabilities generated from the buckling of a guidewire segment

Chapitre 5

Analyse expérimentale et numérique des conditions d'insertion

Le chapitre précédent a présenté une étude numérique sous deux aspects différents. D'une part, l'analyse de sensibilité a exploré différentes conditions d'insertion du guide afin d'observer le comportement du guide et d'autre part, les résultats numériques ont été comparés aux données per-opératoires. Dans le prolongement de cette étude numérique, nous abordons une approche expérimentale reposant sur un **fantôme physique** afin de complémenter notre compréhension du comportement du guide. En particulier, l'expérience *in vitro* permet d'explorer des conditions d'insertion qui provoqueraient la divergence de la simulation numérique et donc de mieux comprendre les limites du modèle numérique.

Idéalement, la validation doit s'appuyer sur l'évaluation de la correspondance entre la simulation numérique et des données *in vivo*, comme cela a été le cas dans chapitre 4 où la correspondance était limitée à une partie restreinte du guide : la partie du guide au niveau de la valve aortique. Dans une étude plus globale du guide, le fantôme physique permet de vérifier le modèle numérique. La **vérification** repose sur la comparaison entre les résultats de simulation et des données *in vitro* afin de s'assurer que la simulation numérique résout le problème mécanique (posé dans le chapitre 2).

En particulier, le modèle numérique donne accès à des analyses difficiles à réaliser expérimentalement comme l'étude des contacts. La dernière partie de ce chapitre présente une analyse de la distribution des **forces de contact** dans le ventricule pour mettre en évidence un intérêt du cadre de simulation en tant qu'outil pré-opératoire pour choisir le guide rigide le plus adapté au patient. Le chapitre 5 est donc organisé en trois parties, *i.e.* l'analyse *in vitro* de l'insertion du guide, la vérification du modèle numérique et l'analyse de la distribution des forces de contact.

5.1 Expérimentation sur fantôme physique

La simulation numérique a rencontré des divergences lorsque les forces d'insertion dépassaient environ 0,20 N pour les conditions d'insertion de référence de l'étude du chapitre 4. Il est difficile d'interpréter ce phénomène en se basant purement sur les données numériques. Des expériences *in vitro* permettent de compléter notre compréhension de ces

conditions d'insertion numériquement instables. Elles sont réalisées sur des fantômes imprimées en 3D à partir d'une géométrie personnalisée d'un patient.

5.1.1 Matériels et méthodes

5.1.1.1 Fabrication et matériel

La géométrie d'un patient utilisée pour les simulations du chapitre précédent a été considérée. Pour des raisons de fabrication, le choix a été fait de séparer le **modèle 3D** en deux morceaux (*cf.* Fig.5.1). Un **fantôme physique** a été imprimé en 3D selon ce découpage (*cf.* Fig.5.2.a). L'intérieur des deux coques a été poncé et nettoyé. Le fantôme a ensuite été assemblé et collé sur un support plexiglass pour reproduire au mieux l'orientation réelle de l'anatomie du patient. Un support (tube de guidage) reproduisant les conditions aux limites du modèle a été collé à l'aorte thoracique. L'acquisition CBCT du fantôme imprimé a été comparée à la géométrie nominale définie sur ANSYS. Ceci a permis d'évaluer la qualité du fantôme physique (*cf.* Fig.5.2.b). Le fantôme physique a été réalisé en ABS (Acrylonitrile butadiène styrène) avec une épaisseur de 3 mm. La raideur élevée du matériau permet de satisfaire l'hypothèse de paroi rigide.



Fig.5.1 – Modèle 3D du fantôme selon 2 vues. La géométrie est découpée en deux coques.

Chapitre 5 Analyse expérimentale et numérique des conditions d'insertion



Fig.5.2 – a) Photographie du fantôme physique b) Comparaison du modèle 3D avec la reconstruction CBCT du fantôme physique.

Lors de cette étude, nous avons utilisé 2 guides **Amplatz Extra Stiff** (utilisés pour les prothèses SAPIEN) avec 2 préformes différentes : grande et petite (*cf.* Fig.5.3). La **grande préforme** possède un rayon de courbure d'environ 10 mm, et la **petite préforme** en possède une d'environ 5 mm. Nous avons également testé un **guide droit** sans préforme en inversant le sens du guide pour utiliser l'extrémité proximale.



Fig.5.3 – Reconstruction CBCT des guides Amplatz Extra Stiff utilisés pour l'expérience : grande préforme en haut, petite préforme. Guide droit non représenté.

5.1.1.2 Protocole d'essais



Fig.5.4 – Montage expérimental du fantôme sur la table opératoire avec acquisition par C-arm rotationnel (CBCT).

L'insertion du guide a été réalisée dans la salle hybride TherA-Image (Rennes, France). Le fantôme a été fixé sur la table opératoire avec du ruban adhésif transparent et le champ d'acquisition du C-arm a été centré sur le fantôme (*cf.* Fig.5.4). Lorsque les conditions d'insertion sont adéquates, une **acquisition CBCT** capture le volume 3D du fantôme physique contenant le guide. L'orientation nominale d'insertion a été définie à 90° (selon la définition donnée au chapitre 2). On propose trois méthodes d'application de la force d'insertion : insertion **neutre**, **maximale** et par **cathéter**. L'insertion **neutre** consiste à insérer le guide dans le fantôme jusqu'au contact du guide avec la paroi ventriculaire. L'insertion **maximale** consiste à insérer le guide avec autant de force que l'opérateur est capable de fournir. L'insertion par **cathéter** consiste à insérer le guide en reproduisant le protocole opératoire TAVI : une sonde est poussée jusque dans le ventricule (une insertion maximale) puis elle est échangée avec le guide rigide. Les conditions d'insertion de guide durant les essais sur fantôme sont résumées en Tab.5.1. Les insertions #2 et #3 sont enchaînées sans extraire le guide du fantôme.

Numéro	Type de préforme	Condition d'insertion
#1	droit	maximale
#2	grande	neutre
#3	grande	maximale
#4	grande	cathéter
#5	petite	maximale

Tab.5.1 – Résumé des conditions des insertions de guide dans le fantôme physique.

Les résultats des tests sont présentés en **quatre configurations**, comparant deux à deux les cas d'essais pour mettre en évidence l'influence de certains paramètres. Les expériences sont arrangées selon Tab.5.2.

	Condition	Paramètre			
Numéro	commune	étudié	Tests	Conditions compare	és
i	Insertion maximale	Préforme	#3 #1	Grande préforme	Pas de préforme
ii	Insertion maximale	Préforme	#3 #5	Grande préforme	Petite préforme
iii	Grande préforme	Force	#2 #3	Insertion neutre	Insertion maximale
iv	Grande préforme	Force	#4 #3	Insertion cathéter	Insertion maximale

Tab.5.2 – Couples de cas d'essai analysés dans la partie résultat (cf. Fig.5.5).

5.1.2 Résultats & interprétations

La figure 5.5 montre les guides expérimentaux des cas i, ii, iii et iv. On observe globalement que la **préforme** possède une forte **influence locale**, *i.e.* elle déforme le guide dans le ventricule mais pas dans le reste de l'aorte.

Les cas *i* et *ii* **d'insertion maximale** permettent d'observer expérimentalement le **blocage physique** du guide qui résulte habituellement en **divergence numérique** de notre simulation quasi-statique implicite. Le **guide droit** se **bloque** contre la paroi du ventricule sans flamber avec un risque maximum de perforation du ventricule. Cet essai est conforme aux simulations préliminaires de guide droit qui divergent numériquement après avoir touché la paroi. La **petite préforme** révèle cependant un **flambement** dans le ventricule. Cette préforme prend peu de longueur par rapport à la longueur totale de la partie flexible du guide. En comparant la longueur de la portion flambée du guide avec le profil de raideur, on remarque que le flambement est positionné entre la partie flexible et raide.

Le cas *iii* montre **l'insertion de la grande préforme**. Une fois que la préforme du guide touche la paroi du ventricule, l'augmentation de **force d'insertion** change la **forme globale** du guide dans la crosse aortique jusqu'au **blocage complet** du guide. Le cas *iv* montre que l'insertion par **cathéter** n'a pas produit de différence avec l'insertion maximale. Par contre, l'orientation semble avoir variée entre l'essai avec et sans cathéter. Cet essai illustre la difficulté pratique de contrôler l'orientation du guide.

Chapitre 5 Analyse expérimentale et numérique des conditions d'insertion



Fig.5.5 – Résultats d'insertion de guide dans le fantôme physique.

5.1.3 Discussion et conclusions

5.1.3.1 Limitations

Il n'y a eu qu'une insertion par un unique opérateur dans chaque essai. Le frottement n'a pas été contrôlé, l'utilisation d'un lubrifiant pourrait aider à se placer dans des hypothèses plus proches de la simulation. Le fantôme a été assemblé en deux morceaux. Or, la jointure pourrait influencer la forme du guide. Les paramètres expérimentaux d'orientation n'ont pas été finement contrôlés.

5.1.3.2 Conclusions

De manière similaire à l'analyse de sensibilité du chapitre 4, le cadre *in vitro* permet d'explorer différents scenarii d'insertion de guide sur une même anatomie alors que le cadre *in vivo* ne se limite qu'à une seule préforme avec une insertion neutre. La **préforme** a

manifesté une **influence localisée** dans le ventricule contrairement à la **force d'insertion** qui modifiait la **forme générale** du guide dans la crosse aortique. Le **flambement** du guide dans le ventricule est possible en fonction de la **force** d'insertion, de la **préforme** et le **profil de raideur** le long du guide.

5.2 Vérification : comparaison fantôme physique et modèle numérique

En addition à l'analyse expérimentale, le fantôme physique donne accès à la vérification du modèle numérique. La comparaison qualitative entre la simulation et l'expérience physique est basée sur la globalité de la forme du guide. Une seule condition d'insertion expérimentale a été reproduite numériquement. Cette brève comparaison permet d'observer une bonne correspondance entre la simulation et l'expérience.

5.2.1 Matériel et méthode

Le modèle numérique est réalisé selon le schéma du chapitre 3 à quelques différences concernant les conditions limites. Le volume 3D CBCT permet de récupérer précisément la **position de la base proximale** du guide et la **longueur** de guide. Le modèle numérique a été ajusté pour prendre en compte ces données. En particulier, l'insertion du guide est contrôlée en **longueur** plutôt qu'en **force d'insertion**. La simulation a été comparée au **test #2** (*cf*. Tab.5.1) représentant la grande préforme en insertion neutre (*cf*. Fig.5.56.

5.2.2 Résultats & discussion

Résultats

On obtient une correspondance satisfaisante dans la crosse aortique mais l'orientation de la préforme est différente dans le ventricule. Une analyse de sensibilité serait nécessaire pour trouver la bonne orientation d'insertion.

Chapitre 5 Analyse expérimentale et numérique des conditions d'insertion



Fig.5.6 – Superposition de la simulation (rouge) sur le guide physique (blanc), a) vue de face b) vue de droite.

Discussion

On vérifie une **bonne justesse** sur **l'ensemble du guide** simulé par rapport au guide *in vitro* ce qui permet de **vérifier** le modèle actuel. La simulation à partir de la géométrie 3D du CBCT permet de s'affranchir de l'erreur de recalage car la simulation est réalisée dans le même référentiel que l'acquisition 3D du guide réel. Les erreurs de recalage 2D/3D de la méthode utilisée dans le chapitre 4 pourraient être estimées en exploitant les fluoroscopies 2D *in vitro*. De plus, le cadre *in vitro* permet de mieux maîtriser les paramètres d'insertion.

La translation de cette étude (avec données *in vitro*) vers des données *in vivo* rencontre des **obstacles**. L'impact nocif de la radiation, de l'agent de contraste et de l'entrainement électrosystolique du CBCT sont à considérer. De plus, la validation du guide simulé dans le ventricule exigerait l'injection d'agent de contraste avec la sonde pig-tail dans le ventricule ce qui s'éloigne grandement du protocole TAVI habituel. Une solution serait de tenter de développer une méthode de comparaison exploitant un CBCT affichant uniquement la racine aortique.

5.3 Etude des contacts

Jusqu'à maintenant, nous nous sommes intéressés à la contribution du guide rigide au positionnement de la prothèse. Cette section aborde maintenant l'utilisation du modèle numérique pour étudier les aspects d'**endommagement du ventricule** (*e.g.* perforation) et de **stabilité de déploiement**, au travers d'une analyse des **contacts** entre le guide et le ventricule. L'analyse des contacts semble difficile à réaliser expérimentalement mais elle est facilement accessible par la simulation numérique.

Ces aspects sont pertinents car la variation de l'insertion du guide permet de finement ajuster la hauteur de la prothèse (*cf.* chapitre 2 section 1.2.3). Les corrections subtiles de hauteur de déploiement sont essentielles au succès de la procédure mais pourrait entraîner **l'endommagement du ventricule** lorsque la force d'insertion et les forces de contact sont excessifs. D'autre part, le guide rigide contribue également à la stabilité de la prothèse en se logeant dans l'apex du ventricule gauche. Nous avons observé dans l'expérience *in vitro* que l'augmentation de force d'insertion pouvait déclencher le flambement du guide, ce qui pourrait **déstabiliser** le positionnement de la prothèse.

Ces deux problématiques peuvent être difficiles à gérer en situation per-opératoire où la perception du comportement du guide est très limité. Le modèle numérique permettrait d'étudier avec une fiabilité satisfaisante la répartition des **forces de contact dans le ventricule** afin d'anticiper les difficultés et nous éclairer sur leurs solutions. Aujourd'hui, il existe plusieurs gammes de guides rigides aux préformes, tailles et profil de raideur différents. Ainsi, le guide rigide le plus adapté pour chaque patient reste encore incertain dans la pratique. On décrit ici une analyse de sensibilité observant l'influence du **rayon de courbure** sur la **répartition des forces de contact** durant l'insertion du guide. Cette étude a fait l'objet d'un article (proceeding) de conférence (VY et al. 2017).

5.3.1 Méthode

L'étude simule **deux guides** avec des rayons de courbure de 15 mm (petite préforme) et 30 mm (grande préforme) selon le modèle numérique décrit dans le chapitre 3. On considère maintenant les **deux cas patients** étudiés au cours du chapitre 4. Ces deux cas sont analysés séparément dans une expérience **A** et **B**. L'expérience **A** a étudié le comportement des forces de contact lorsque la **force d'insertion** varie de 0,10 N à 0,20 N. L'expérience **B** a étudié le comportement des forces de contact lorsque le **rayon de courbure** varie.

5.3.2 Résultats & discussion

Résultats

Les forces de contacts sont représentées selon deux manières. Les figures 5.7 et 5.8 de l'étude représentent la répartition de **force de contact le long du guide**. La figure 5.8 représente la norme de la **somme vectorielle** des forces de contact.

Pour faciliter l'interprétation des figures 5.6, l'abscisse du guide se trouvant au plan de la valve aortique est repérée par une barre verticale. Des flèches (noires et vertes) donnent une correspondance entre la répartition des forces de contact et la vue 3D des guides. La partie haute représente l'insertion de la grande préforme et la partie basse, celle de la petite préforme.



Fig.5.7 – Distribution des forces de contact du patient A le long du guide lors de l'insertion de 0,10 N à 0,20 N de force pour a) grande préforme et b) petite préforme. Les guides simulés 3D affichés à droite aident à faire la correspondance entre les zones de contact sur le graphe et dans l'espace. Les flèches noires et vertes représentent le même nœud du guide sur le graphe et en 3D.

On remarque dans le cas de la grande préforme que l'insertion provoque le **glissement** des zones de contact. Sur la vue 3D, la grande préforme **s'enroule** dans le ventricule. A l'opposé, l'insertion de la petite préforme provoque uniquement une **augmentation** sévère de la force de contact sur la paroi antérieure du ventricule (flèche verte). La petite préforme se **bloque** dans le ventricule et les zones de contact ne se déplacent pas lors de la manipulation du guide. La figure 5.7 montre sur l'expérience B que la grande préforme **augmente le nombre de zones** de contact, mais **diminue la force maximale** de contact.



Chapitre 5

Fig.5.8 – Distribution des forces de contact du patient B pour une force d'insertion de 0,20 N avec petite et grande préforme.

On interprète la **somme vectorielle** des forces de contact dans le ventricule (*cf.* Fig.5.9) comme la force de réaction générale du guide. Plus les forces de contact sont concentrées vers une direction, plus la somme est élevée. Par conséquent, une grande somme vectorielle constitue un risque de déstabilisation du guide dans le ventricule. L'insertion de la petite préforme dans l'expérience A provoque une augmentation de la somme vectorielle alors que l'insertion de la grande préforme augmente très peu la somme vectorielle des contacts. On interprète donc que la **grande préforme** reste **plus stable** lors des manœuvres d'insertion que la petite préforme.



Fig.5.9 – Norme de la somme vectorielle des forces de contact nodales dans le ventricule du patient A.

Conclusion

La géométrie du ventricule est simplifiée car elle est lissée et ne tient pas compte des muscles papillaires. L'observation per-opératoire laisse penser que le guide rigide n'est pas suffisant pour déformer les structures anatomiques. Il n'est pas certain si ce maintien est dû aux conditions aux limites des tissus conjonctifs, aux propriétés mécaniques des parois biologiques ou aux propriétés structurelles de la géométrie de la paroi. Or, les contacts sont influencés par les **propriétés locales** de la paroi (qui diffèrent peut être également entre le ventricule et l'aorte). Cette analyse des contacts est à considérer qualitativement et permet d'analyser la **répartition des contacts** plutôt que d'estimer une valeur de force de contact.

L'analyse des contacts a mis en évidence comment différentes tailles de préformes du guide rigide produisaient différents mécanismes d'insertion. La grande préforme a produit un effet d'**enroulement** du guide qui **limite les forces** de contact sur la paroi ventriculaire et qui **stabilise** l'insertion. A l'opposé, la petite préforme s'est **bloquée** dans le ventricule. L'augmentation de force d'insertion y produit une augmentation de force de réaction (potentiellement déstabilisante), ce qui est cohérent aux phénomènes de flambement vues pour la petite préforme dans l'expérience sur fantôme physique. Le mécanisme d'enroulement du guide semble être un effet désirable. Le modèle numérique constitue un outil potentiel pour déterminer la taille de préforme personnalisé au patient pour générer cet effet.

5.4 Bilan

Une expérience *in-vitro* sur fantôme physique a permis d'observer le comportement du guide en complément de la simulation numérique. En particulier, elle montre que la **préforme** possède une **influence locale** sur la forme du guide et sur le **risque de flambement**. A l'opposé, la **force d'insertion** possède une **influence globale** sur le guide dans la crosse aortique et sur le **déclenchement du flambement**.

Le fantôme physique permet également de vérifier la simulation du guide rigide au-delà de la pose du guide à la valve aortique. Sur cette base, une analyse s'intéresse aux **forces de contact** à l'intérieur du ventricule. Elle met en évidence différents mécanismes d'insertion liés à la taille de la préforme. Le guide s'**enroule** dans le ventricule limitant les forces de contact et en maintenant une bonne stabilité ou se **bloque** contre la paroi lorsque la préforme est trop petite (de manière similaire à un guide droit). Ces simulations illustrent un scénario d'application médicale où le modèle numérique permet de choisir entre deux tailles de préforme.

Des validations *in-vivo* sont nécessaires pour s'assurer de l'applicabilité du modèle numérique. Le développement des modèles numériques présente à la fois un défi du côté médical pour surmonter les difficultés d'acquisition des données per-opératoires et un défi du côté développement pour surmonter les lacunes des données. L'acquisition CBCT per-opératoire constitue une donnée per-opératoire efficace pour valider le modèle mais elle a un impact négatif pour le patient. Un modèle numérique robuste incluant également le cathéter de pose et la prothèse pourrait cependant justifier des acquisitions CBCT per-opératoires.

Points essentiels du chapitre 5 : Vers l'application médicale

- Expérimentation fantôme physique
 - Observation du phénomène de blocage et de flambement pour les forces d'insertion maximales
 - La **préforme** influence **localement** la forme du guide
 - Vérification de la simulation sur la prédiction de la forme globale du guide
- Analyse des contacts
 - Selon la taille de la préforme, le guide réagit différemment lors de l'insertion
 - Lorsque le guide **s'enroule**, la force de contact sur la paroi ventriculaire reste faible et le guide y est plus stable
 - Lorsque le guide se **bloque** contre la paroi ventriculaire et la force de contact y augmente

Highlights of chapter 5: Towards medical application

- Physical experiment on 3D printed phantom
 - Stiff guidewire locking and buckling triggered by high insertion force appeared
 - The pre-shape at the tip of the guidewire has a local influence in the tip
 - Verification of simulation abilities to model accurately the whole guidewire positioning
- Contact analysis
 - The guidewire behaves differently according to the pre-shape size
 - Guidewires coiling in the ventricle appeared more stable and less damaging
 - Guidewire pressing on the ventricle in a deadlock appeared more damaging

Conclusion

Cette thèse a abordé la **modélisation mécanique** du **positionnement des outils endovasculaires avant le déploiement de la prothèse TAVI**. L'implantation mini-invasive de prothèse de valve est une pratique récente et son développement présente ainsi un vaste champ de possibilités. Une première analyse de la procédure interventionnelle TAVI a montré des limitations liées à la pratique actuelle. La simulation numérique apparaît comme un outil pertinent pour combler certaines de ces lacunes. En particulier, la planification pré-opératoire actuelle repose entièrement sur les **données géométriques** brutes (issues de l'imagerie). Dans ce paradigme, une manière d'accompagner le médecin dans sa planification est de l'aider à mesurer la valve aortique native, à visualiser une prothèse virtuelle alignée à la ligne centrale de la valve aortique ou éventuellement de le laisser déplacer la prothèse dans l'espace sans gérer les interactions possibles entre les outils et les parois vasculaires. Les informations en planification permettent de choisir les dimensions de la prothèse mais elles sont insuffisantes pour estimer quantitativement les risques de complications. Ces dernières se manifestent donc au cours de l'intervention et sont gérées sur le moment.

La thèse s'est inscrite dans l'étape de planification en proposant la **simulation mécanique** en soutien de l'approche exclusivement géométrique. Cette simulation devrait à termes offrir la possibilité de traiter des données géométriques partiellement inexploitées pour en tirer des **indicateurs pertinents** (risques de complications, performances de la prothèse) pour **préparer la stratégie d'implantation** (choix des outils, viabilité des différentes manœuvres d'insertion). La ligne directrice de cette thèse a été le développement d'un modèle numérique pour prédire le comportement des outils sujets à différentes manœuvres.

Dans ce contexte, la première étape du travail a été d'identifier précisément **l'état des connaissances** (numériques et médicales), les données disponibles pour **construire** un modèle numérique et celles pour **valider** sa fiabilité. Ceci a permis de formuler les multiples objectifs imbriqués au sein de cette thèse. Une difficulté particulière du TAVI a été identifiée, il s'agissait de l'**importance du positionnement de la prothèse** pour le pronostic post-opératoire.

Parmi les outils nécessaires à l'intervention, le **guide rigide** possède une influence subtile et ambigüe sur le positionnement de la prothèse. L'interaction des médecins avec le guide lors du positionnement est suffisamment forte pour qu'elle ne puisse pas être ignorée. En dehors de son impact sur le déploiement de la prothèse, les connaissances sur le comportement du guide rigide sont très limitées. Par exemple, dans de rares cas et contre l'attente du manipulateur, l'insertion du guide rigide peut induire la perforation du ventricule. Ces interrogations nous ont donc poussés à étudier le guide rigide. Nous avons choisi pour objectif de **simuler la déformation du guide rigide inséré**.

Conclusion

La **construction du modèle** a consisté à formuler une représentation de la réalité au travers d'hypothèses et des lois qui la gouvernent. En tenant compte de l'objectif du modèle et des compromis entre robustesse, justesse et coût de calcul, des hypothèses ont été émises sur les données d'imagerie pré-opératoires et per-opératoires, sur le comportement des tissus du patient et des outils. L'approche adoptée consiste à utiliser une méthode classique de simulation, méthode des éléments finis en résolution quasi-statique implicite, et à l'augmenter par une méthode semi-interactive d'initialisation pour accélérer et stabiliser le calcul.

A ce stade, il a été nécessaire de s'intéresser à l'analyse, la vérification et la validation du modèle numérique. L'analyse de sensibilité a permis à la fois de comprendre le comportement du modèle, d'évaluer la sensibilité du modèle à l'incertitude et de vérifier la pertinence des paramètres inclus dans la modélisation. Une première analyse de sensibilité a été réalisée en conjonction avec une validation *in vivo* pour évaluer la **justesse du positionnement du guide simulé dans la valve aortique.** Le modèle constitue ainsi un pas qui pourra être enrichi par l'ajout de nouvelles facettes à la modélisation (en révisant les hypothèses ou en ajoutant des outils).

L'utilisation du modèle pour répondre aux autres questions médicales (risque de perforation, stabilité lors du déploiement) est étudiée dans un second temps. Cette fois-ci, la région d'intérêt du guide s'étendait au-delà de la valve aortique, notamment dans la **zone du ventricule gauche**. Cependant, nous ne possédions pas les méthodes nécessaires pour valider rigoureusement la fiabilité du modèle dans ces nouvelles zones avec les données *in vivo* actuelles. Un nouveau processus de vérification-validation a été mis en place avec de nouvelles données. L'utilisation d'un **fantôme imprimé en 3D** a été donc cruciale pour entamer cette démarche. Une deuxième analyse du modèle numérique a permis **d'étudier les forces de contact** dans le ventricule afin d'éclairer les questions médicales.

Nous avons montré dans cette thèse que la simulation numérique fournit une analyse mécanique en tenant en compte de la complexité de la géométrie du patient. Elle s'est avérée utile pour prévoir le comportement du guide lors des manœuvres d'insertion et pour le choix du guide approprié. Il reste nécessaire de conserver un esprit critique lors de l'interprétation des résultats de simulation. Le développement des outils numériques garde de vastes perspectives de futurs travaux pour atteindre l'idéal que l'on s'est proposé de suivre.

L'objet d'étude crucial pour la suite est le **cathéter de pose** dont l'influence sur le positionnement de la prothèse est majeure. Ceci nécessitera un travail conséquent sur la révision des hypothèses du modèle actuel. D'autre part, nous avons déjà illustré le processus de **validation globale du modèle** qui peut être poursuivie pour s'assurer de la fiabilité de l'analyse des forces de contact. Une autre limitation actuelle est le **faible nombre de patients** sur lequel le modèle a été testé (deux pour l'instant). Cette difficulté est intimement liée au temps nécessaire pour établir le modèle de simulation à partir des données brutes. Un effort doit être réalisé pour faciliter la reconstruction de la géométrie de simulation, le recalage,

l'ajustement préliminaire des paramètres pour la robustesse et la rapidité du calcul. La suite des travaux devra tenter de comparer la simulation à un plus grand nombre de cas peropératoires.

Le TAVI combine plusieurs disciplines. Ainsi, son évolution s'accompagne du progrès des domaines qui l'entourent. Les techniques d'imagerie et de réalité augmentée se développent pour améliorer la perception per-opératoire. Les prothèses deviennent plus étanches, petites et résistantes. Les cathéters de pose deviennent plus fins et flexibles. Les mécanismes de déploiement changent. La simulation numérique y trouve très certainement sa place pour analyser les interactions complexes entre les outils en constante évolution et les anatomies variées de chaque patient. Elle offre des perspectives riches à la fois dans la planification préopératoire et dans la conception de nouveaux dispositifs. La thèse a illustré son potentiel dans l'assistance du choix des outils les mieux adaptés dans le cas du guide rigide. Les manœuvres d'insertion ont également pu être simulés pour apprécier le comportement des outils.

Conclusion

Nous rappelons ici brièvement les notions de mécanique des milieux continus en grande déformation ou grand déplacement («*finite strain theory* ») en se basant sur le manuel (Humphrey 2002). Les modèles de matériaux relient une mesure de déplacement de la matière avec une mesure de force. En trois dimensions, ces mesures sont de nature tensorielle. En déformation infinitésimale, on utilise le couple suivant : tenseur de **déformation linéarisée** $\overline{\overline{\epsilon}}$ et le tenseur de contrainte de **Cauchy** $\overline{\overline{\sigma}}$. En grande déformation, on utilise le couple : tenseur de déformation de **Green-Lagrange (GL)** $\overline{\overline{\epsilon}}$ avec le 2nd tenseur de contrainte de **Piola-Kirchhoff (PK2)** $\overline{\overline{S}}$. Les expressions de ces tenseurs sont rappelées dans cette annexe et résumé dans Tab.A1.1.

			Tenseur	
Tenseur	des		des	
déformations		Expression	contraintes	Expression
linéarisé		$\varepsilon_{ij} = \frac{1}{2} \left[\frac{\partial u_i}{\partial x_j} + \frac{\partial u_j}{\partial x_i} \right]$	Cauchy	$\overline{\overline{\sigma}} = \frac{1}{J} \overline{\overline{F}} \overline{\overline{S}} \ ^{t} \overline{\overline{F}}$
		$\epsilon_{ij} = \frac{1}{2} \left[\frac{\partial u_i}{\partial x_j} + \frac{\partial u_j}{\partial x_i} + \right]$		
GL		$\frac{\partial u_k}{\partial x_i} \frac{\partial u_k}{\partial x_j}$	PK2	$\overline{\overline{S}} = J\overline{\overline{F}}^{-1}\overline{\overline{\sigma}}(\ ^{t}\overline{\overline{F}})^{-1}$

Tab.A1.1 – Résumé des tenseurs représentant les déplacements et les forces s'appliquant à la matière.

1. Tenseur de déformation

1.1. Déformation linéarisée

On note la **position** d'un point matériel d'un solide x_t au temps t et $x_{t+\Delta t}$ au temps $t+\Delta t$. Le déplacement u entre le temps t et le temps $t+\Delta t$ est donné dans (Eq.A1.1)

$$x_{t+\Delta t} = x_t + u \tag{Eq.A1.1}$$

On note le tenseur **gradient de déformation** $\overline{\overline{F}}$ par (Eq.A1.2) lorsque l'on considère le déplacement entre le temps initial (solide non déformé) et un temps *t* (solide déformé).

$$\overline{\overline{F}} = {}_{0 \to t} \overline{\overline{F}} = \frac{\partial x_t}{\partial x_0} \qquad (\text{Eq.A1.2})$$

Le tenseur de **déformation linéarisée** $\overline{\overline{\epsilon}}$ est défini par les expressions (Eq.A1.4)⁶ avec le champ de déplacement, (Eq.A1.5) détaillant les composantes du tenseur ou (Eq.A1.6) avec le gradient de déformation $\overline{\overline{F}}$ et la matrice identité *I*.

$$\overline{\overline{\varepsilon}} = \frac{1}{2} (\overline{\overline{grad}}u + t\overline{\overline{grad}}u) \text{ (Eq.A1.4)}$$

$$\varepsilon_{ij} = \frac{1}{2} \left[\frac{\partial u_i}{\partial x_j} + \frac{\partial u_j}{\partial x_i} \right] \text{ (Eq.A1.5)}$$

$$\overline{\overline{\varepsilon}} = \frac{1}{2} (\overline{\overline{F}} + t\overline{\overline{F}}) - I \text{ (Eq.A1.6)}$$

1.2. Déformation de Green-Lagrange

Le tenseur **GL** noté ϵ est défini par l'expression (Eq.A1.7).

$$\overline{\overline{\boldsymbol{\epsilon}}} = \frac{1}{2} \left({}^{t} \overline{\overline{\boldsymbol{F}}} . \overline{\overline{\boldsymbol{F}}} - \boldsymbol{I} \right) \quad \text{(Eq.A1.7)}$$

L'expression des composantes est donnée par (Eq.A1.8).

$$\epsilon_{ij} = \frac{1}{2} \left[\frac{\partial u_i}{\partial x_j} + \frac{\partial u_j}{\partial x_i} + \frac{\partial u_k}{\partial x_i} \frac{\partial u_k}{\partial x_j} \right]$$
(Eq.A1.8)

2. Tenseur de contrainte

2.1. Contrainte de Cauchy

Le vecteur-contrainte T est défini par (Eq.A1.9) avec df, la différentielle de la force appliquée à une surface élémentaire du corps déformé défini par l'aire da et dirigée par la normale n. La surface élémentaire est représentée en Fig.A1.1.

$$T^{(n)} = \frac{df}{da} \qquad (\text{Eq.A1.9})$$

Un tenseur peut être utilisé comme une application linéaire transformant un vecteur en un autre. Le tenseur transformant un vecteur n orientant l'aire da en un vecteur-contrainte est appelé tenseur des contraintes de Cauchy $\overline{\sigma}$ (Eq.A1.10).

$$T^{(n)} = \overline{\overline{\sigma}}.n$$
 (Eq.A1.10)

⁶On utilise ici les notations françaises pour la transposée et le gradient. Les manuels et les articles utilisent généralement les notations internationales A^T pour la transposée de la matrice A et ∇u pour le gradient de u.



Configuration déformée

Fig.A21.1 – Illustration des éléments de définition du vecteur contrainte : df, la force appliquée sur la surface d'aire da et de normale n.

2.2. 2nd tenseur de Piola-Kirchhoff

Le tenseur de Cauchy transforme une surface élémentaire de la matière déformé en un vecteur contrainte orientée dans une direction réelle. Le principe du tenseur PK2 S est d'utiliser une surface élémentaire de la matière non-déformée pour obtenir un vecteur contrainte d'une orientation fictive. La relation entre les deux tenseurs de contraintes est donnée par (Eq.A1.11)

$$\overline{\overline{\sigma}} = \frac{1}{l} \overline{\overline{F}} \overline{\overline{S}} \ ^{t} \overline{\overline{F}} \quad (\text{Eq.A1.11})$$

3. Forme locale de l'équation d'équilibre statique

Cette section détaille le passage de (Eq.2.1) à (Eq.2.2). On exclut l'accélération et les forces à distance et l'équilibre n'est plus gouverné que par la somme des forces à la surface du domaine. Le théorème de la divergence permet de transformer le flux d'un champ vectoriel à travers la surface du domaine (intégrale de surface) en une intégrale volumique de la divergence du champ, ce qui nous donne l'expression (Eq.A1.12). On retrouve ainsi l'équilibre local à satisfaire en tout point du système (Eq.2.2).

$$\oint_{d\Omega} n. \,\overline{\overline{\sigma}} da = \iiint_{\Omega} \,\overline{d\iota v} \,\overline{\overline{\sigma}} \, dv \, (\text{Eq.A1.12})$$

1. Reformulation de tenseurs

On présente le passage de l'équation d'équilibre (Eq.3.9) du temps t vers l'équation (Eq.3.17) du temps t+ Δ t. On a une relation (Eq.A2.8) entre l'incrément de **déformations de Green-Lagrange** et l'incrément de **déformations linéaires** et une relation (Eq.A2.9) entre **PK2** et les contraintes de **Cauchy** (Bathe) avec les notations (Eq.A2.10) et (Eq.A2.11). En injectant ces relations dans (Eq.3.9) au temps t+ Δ t, on obtient (Eq.A2.12) qui se simplifie en (Eq.3.17).

 $\delta_{t \to t + \Delta t} \overline{\overline{e}} = {}^{t} F \, \delta_{t + \Delta t} \overline{\overline{e}} F \qquad (Eq.A2.8)$ $t \to t + \Delta t \overline{\overline{S}} = \frac{1}{J} F^{-1}{}_{t \to t + \Delta t} \overline{\overline{\sigma}} {}^{t} F^{-1} \qquad (Eq.A2.9)$ $\overline{\overline{F}} = {}_{t \to t + \Delta t} \overline{\overline{F}} = \frac{\partial x_{t + \Delta t}}{\partial x_{t}} \qquad (Eq.A2.10)$ $dV = dv_{t} = J dv_{t + \Delta t} \qquad (Eq.A2.11)$ $\delta J = \int_{d\Omega_{t + \Delta t}} \delta u. T^{(n)} da - \int_{\Omega_{t + \Delta t}} \overline{\sigma}: \delta \overline{\overline{e}} dv \ (Eq.3.9.b)$ $\delta J = \int_{d\Omega_{t + \Delta t}} \delta u. T^{(n)} da - \int_{\Omega_{t + \Delta t}} J \ (\overline{\overline{F}} \, \overline{\overline{S}} {}^{t} \overline{\overline{F}}): ({}^{t} \overline{\overline{F}}^{-1} \, \delta \overline{\overline{e}} \, \overline{\overline{F}}^{-1}) dv \quad (Eq.A2.12)$ $\delta J = \int_{d\Omega_{t + \Delta t}} \delta u. T^{(n)} da - \int_{\Omega_{t + \Delta t}} \overline{\overline{S}}: \delta_{t \to t + \Delta t} \overline{\overline{e}} \ dV \qquad (Eq.A2.12)$

2. Dérivation de la matrice de raideur des forces internes

On doit simplifier la dérivée (Eq.3.20).

$$D\delta W_{int} = \int_{\Omega_t} D_{t \to t + \Delta t} \overline{\overline{S}} : \delta \overline{\overline{\epsilon}} dV + t \overline{\overline{S}} : D\delta \overline{\overline{\epsilon}} dV + t \overline{\overline{S}} : \delta \overline{\overline{\epsilon}} D(dV) \quad (\text{Eq.3.20})$$

La différentielle de la déformation virtuelle peut être calculée selon (Eq.A2.13-15).

$$\delta \epsilon_{ij} = \frac{1}{2} \delta \left[\frac{\partial u_i}{\partial x_j} + \frac{\partial u_j}{\partial x_i} + \frac{\partial u_k}{\partial x_i} \frac{\partial u_k}{\partial x_j} \right] \quad (Eq.A2.13)$$

$$\delta \epsilon_{ij} = \frac{1}{2} \left[\delta \frac{\partial u_i}{\partial x_j} + \delta \frac{\partial u_j}{\partial x_i} + \delta \frac{\partial u_k}{\partial x_i} \frac{\partial u_k}{\partial x_j} + \frac{\partial u_k}{\partial x_i} \delta \frac{\partial u_k}{\partial x_j} \right] \quad (Eq.A2.14)$$

$$D\delta \epsilon_{ij} = \frac{1}{2} \left[D \left(\delta \frac{\partial u_i}{\partial x_j} \right) + D \left(\delta \frac{\partial u_j}{\partial x_i} \right) + D \left(\delta \left(\frac{\partial u_k}{\partial x_i} \right) \frac{\partial u_k}{\partial x_j} \right) + D \left(\frac{\partial u_k}{\partial x_i} \delta \left(\frac{\partial u_k}{\partial x_j} \right) \right) \right] (Eq.A2.15)$$

On néglige les différentielles des incréments $D\left(\delta \frac{\partial u}{\partial x}\right)$ ce qui donne (Eq.A2.16 & 17).

$$D\delta\epsilon_{ij} = \frac{1}{2} \left[D\left(\delta \frac{\partial u_k}{\partial x_i} \frac{\partial u_k}{\partial x_j} \right) + D\left(\frac{\partial u_k}{\partial x_i} \delta \frac{\partial u_k}{\partial x_j} \right) \right] \text{ (Eq.A2.16)}$$
$$D\delta\epsilon_{ij} = \frac{1}{2} \left[\frac{\partial \delta u_k}{\partial x_i} D\left(\frac{\partial u_k}{\partial x_j} \right) + D\left(\frac{\partial u_k}{\partial x_i} \right) \frac{\partial \delta u_k}{\partial x_j} \right] \text{ (Eq.A2.17)}$$

La différentielle de contrainte $d\overline{S}$ du 1^{er} terme est modélisé par une matrice de raideur déduite de la loi de comportement $\overline{\overline{C_{PK2}}}$ selon (Eq.A2.18).

$$d\overline{\overline{S}} = \overline{\overline{C_{PK2}}}: d\overline{\overline{\epsilon}}$$
(Eq.A2.18)

Cependant, les codes éléments finis utilisent pour le cas général des lois de comportement basées sur la déformation d'Hencky combinées avec la dérivée de Jaumann de la contrainte de Cauchy notamment parce qu'elles peuvent inclure les phénomènes élasto-plastique. De plus, la loi d'élasticité de Hooke peut être étendue en grande déformation avec un modèle élastique d'Hencky (Xiao & Chen 2002). Dans ce cas, on peut exprimer la différentielle de contrainte PK2 avec la dérivée de Truesdell des contraintes de Cauchy. Ceci donne l'expression (Eq.A2.19) avec dl, le gradient de la différentielle de déplacement (Eq.A2.20).

$$d\overline{\overline{S}} = d\overline{\overline{\sigma}} - d\overline{\overline{l}} * \overline{\overline{\sigma}} - \overline{\overline{\sigma}} * {}^{t} d\overline{\overline{l}} + tr(\overline{\overline{l}})\overline{\overline{\sigma}} \quad (\text{Eq.A2.19})$$
$$dl_{ij} = \frac{\partial Du_i}{\partial x_i} \quad (\text{Eq.A2.20})$$

Or la dérivée de Jaumann de la contrainte de Cauchy est donnée par l'expression (Eq.A2.21).

$$d\overline{\sigma}^{J} = d\overline{\overline{\sigma}} + d\overline{\overline{\omega}} * \overline{\overline{\sigma}} - \overline{\overline{\sigma}} * d\overline{\overline{\omega}} \qquad (\text{Eq.A2.21})$$

On note $d\overline{\omega}$ la partie antisymétrique et $d\overline{\overline{\epsilon}}$ la partie symétrique de $d\overline{\overline{l}}$ (Eq.A2.21-23).

$$d\bar{l} = d\bar{\varepsilon} + d\bar{\omega} \quad (\text{Eq.A2.22})$$

$$d\omega_{ij} = \frac{1}{2} \left(\frac{\partial Du_i}{\partial x_j} - \frac{\partial Du_j}{\partial x_i} \right) \quad (\text{Eq.A2.23})$$

$$d\varepsilon_{ij} = \frac{1}{2} \left(\frac{\partial Du_i}{\partial x_j} + \frac{\partial Du_j}{\partial x_i} \right) \quad (\text{Eq.A2.24})$$

En injectant l'expression de la dérivée de Jaumann dans la dérivée de Truesdell, on retrouve une expression proche (Eq.A2.25) de celle présentée par (McMeeking & Rice 1975).

$$d\overline{\overline{S}} = d\overline{\overline{\sigma^{J}}} - d\overline{\overline{\varepsilon}} * \overline{\overline{\sigma}} - \overline{\overline{\sigma}} * d\overline{\overline{\varepsilon}} + tr(\overline{\overline{l}})\overline{\overline{\sigma}} \qquad (\text{Eq.A2.25})$$

On néglige le dernier terme représentant un changement de volume suite à la différentielle de déplacement. On obtient alors l'expression (Eq.A2.26).

$$D\delta W_{int} = \int_{\Omega_t} (d\overline{\overline{\sigma}} - d\overline{\overline{\varepsilon}} * \overline{t\sigma} - \overline{t\sigma} * d\overline{\overline{\varepsilon}}) : \delta\overline{\overline{\epsilon}} dV + \overline{\overline{S}} : D\delta\overline{\overline{\epsilon}} dV \quad (\text{Eq.A2.26})$$

Etant en formulation Lagrangienne actualisée, la contrainte PK2 se réfère à la géométrie au temps t au lieu de la géométrie initiale. Elle est donc équivalente aux contraintes de Cauchy. En outre, le déplacement virtuel est considérée à partir de la géométrie au temps t donc on peut linéariser la déformation virtuelle de Green-Lagrange ($\delta \overline{\overline{\epsilon}} = \delta \overline{\overline{\epsilon}}$) dans (Eq.A2.27).

$$D\delta W_{int} = \int_{\Omega_t} \left(d\sigma_{ij}^J - d\varepsilon_{ik} * \sigma_{kj} - \sigma_{ik} * d\varepsilon_{kj} \right) \delta\varepsilon_{ij} dV$$
$$+ \int_{\Omega_t} \sigma_{ij} \frac{1}{2} \left[\frac{\partial \delta u_k}{\partial x_i} D\left(\frac{\partial u_k}{\partial x_j}\right) + D\left(\frac{\partial u_k}{\partial x_i}\right) \frac{\partial \delta u_k}{\partial x_j} \right] dV$$
(Eq.A2.27)

En exploitant les propriétés de symétries du tenseur de contrainte de Cauchy et de déformation linéarisé, on peut renommer les termes de sommation indépendants et arriver à l'expression (Eq.A2.28).

$$D\delta W_{int} = \int_{\Omega_t} \overline{\overline{C}} d\overline{\overline{\varepsilon}} : \delta \overline{\overline{\varepsilon}} dV - \overline{\overline{\sigma}} : \left(2\delta \overline{\overline{\varepsilon}} d\overline{\overline{\varepsilon}} - \delta \overline{\overline{l}} d\overline{\overline{l}} \right) dV \qquad (\text{Eq.A2.28})$$

3. Exemple de matrice de raideur avec discrétisation

La solution est construite avec l'interpolation (Eq.A2.29) avec k, le nombre de nœuds et l, la composante spatiale. Les gradients de déformation et de déplacement sont donnés en (Eq.A2.30 & 31) et leur différentiels sont données en (Eq.A2.32 & 33).

$$\widetilde{u}_l = N_k(x)a_l^k \tag{Eq.A2.29}$$

$$\varepsilon_{ij} = \frac{1}{2} \left(\frac{\partial \widetilde{u_i}}{\partial x_j} + \frac{\partial \widetilde{u_j}}{\partial x_i} \right)$$
(Eq.A2.30)

$$l_{ij} = \frac{\partial \widetilde{u_i}}{\partial x_j} \tag{Eq.A2.31}$$

$$dl_{ij} = \frac{\partial N_k}{\partial x_j} da_i^k \tag{Eq.A2.32}$$

$$d\varepsilon_{ij} = \frac{1}{2} \left(\frac{\partial N_k}{\partial x_j} da_i^k + \frac{\partial N_k}{\partial x_i} da_j^k \right) \qquad \text{(Eq.A2.33)}$$

Ces gradients peuvent être mis sous forme matriciel par les B et G pour satisfaire les relations (Eq.A2.34-37).

$$\hat{l} = \hat{G}a$$
 (Eq.A2.34)
 $\hat{\varepsilon} = \hat{B}a$ (Eq.A2.35)

174

$$\frac{d\boldsymbol{\varepsilon}}{da} = \boldsymbol{\widehat{B}} \qquad (\text{Eq.A2.36})$$
$$\frac{d\boldsymbol{l}}{da} = \boldsymbol{\widehat{G}} \qquad (\text{Eq.A2.37})$$

On donne ici les exemples des matrices (Eq.A2.38 & 39) pour un élément à trois nœuds.

$$\hat{\boldsymbol{\mathcal{E}}} = \begin{bmatrix} \varepsilon_{11} \\ \varepsilon_{22} \\ \varepsilon_{33} \\ 2\varepsilon_{12} \\ 2\varepsilon_{13} \\ 2\varepsilon_{23} \end{bmatrix}, a = \begin{bmatrix} a_1^x \\ a_2^x \\ a_3^x \\ a_1^y \\ a_2^y \\ a_1^z \\ a_2^z \\ a_3^z \end{bmatrix} \quad (Eq.A2.38)$$

$$\hat{\boldsymbol{\mathcal{B}}} = \begin{bmatrix} \frac{\partial N_1}{\partial x} & \frac{\partial N_2}{\partial x} & \frac{\partial N_3}{\partial x} & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & \frac{\partial N_1}{\partial y} & \frac{\partial N_2}{\partial y} & \frac{\partial N_3}{\partial y} & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & \frac{\partial N_1}{\partial z} & \frac{\partial N_2}{\partial z} & \frac{\partial N_3}{\partial z} \\ \frac{\partial N_1}{\partial y} & \frac{\partial N_2}{\partial y} & \frac{\partial N_3}{\partial y} & \frac{\partial N_1}{\partial x} & \frac{\partial N_2}{\partial x} & \frac{\partial N_3}{\partial x} & 0 & 0 & 0 \\ \frac{\partial N_1}{\partial z} & \frac{\partial N_2}{\partial z} & \frac{\partial N_3}{\partial z} & 0 & 0 & 0 & \frac{\partial N_1}{\partial x} & \frac{\partial N_2}{\partial x} & \frac{\partial N_3}{\partial x} \\ \frac{\partial N_1}{\partial z} & \frac{\partial N_2}{\partial z} & \frac{\partial N_3}{\partial z} & 0 & 0 & 0 & \frac{\partial N_1}{\partial x} & \frac{\partial N_2}{\partial x} & \frac{\partial N_3}{\partial x} \\ 0 & 0 & 0 & \frac{\partial N_1}{\partial z} & \frac{\partial N_2}{\partial z} & \frac{\partial N_3}{\partial z} & \frac{\partial N_1}{\partial z} & \frac{\partial N_2}{\partial z} & \frac{\partial N_3}{\partial z} \\ 0 & 0 & 0 & \frac{\partial N_1}{\partial z} & \frac{\partial N_2}{\partial z} & \frac{\partial N_3}{\partial z} & \frac{\partial N_1}{\partial y} & \frac{\partial N_2}{\partial y} & \frac{\partial N_3}{\partial y} \end{bmatrix}$$
(Eq.A2.39)

On obtient finalement l'expression (Eq.3.21).

$$D\delta W_{int} = \int_{\Omega_t} \delta a^{-t} \widehat{B} \widehat{C}^{j} \widehat{B} da dV - 2 \,\delta a^{-t} \widehat{B} \widehat{\sigma} \widehat{B} da dV + \delta a^{-t} \widehat{G} \widehat{\sigma} \widehat{G} da dV \quad \text{(Eq.3.21)}$$

4. Matrice de raideur tangente de contact

Dans cette partie, on présente un contact sans frottement en lagrangien augmenté avec les considérations géométriques suivantes. On considère deux corps A et B en contact en condition quasi-statique. On définit un repère local (ζ_1 , ζ_2 ,n) sur la surface maîtresse (cible). Fig.A2.1 illustre ce repère pour une surface de contact plate.



Fig.A2.1 – Illustration de deux corps rentrant en contact et de la définition d'un repère local

On appelle g l'interpénétration définie comme la distance minimale entre les points de la surface S1 avec les points de la surface S2. La discrétisation spatiale incorpore une erreur dans la description des surfaces, et il est nécessaire de choisir une méthode pour calculer l'interpénétration à partir des données du maillage. On peut relier dg la variation d'interpénétration et l'incrément de déplacement du pour les points dans l'intersection des deux corps (Eq.A2.40). On peut également appliquer la discrétisation spatiale avec les fonctions d'interpolation dans le domaine où les deux corps se chevauchent (avec k l'index nodal, et j la direction de l'espace) (Eq.A2.41-43).

$$dg = (du^{A} - du^{B}).n^{A} \quad (\text{Eq.A2.40})$$

$$dg(\zeta_{1}, \zeta_{2}) = N_{k}(\zeta_{1}, \zeta_{2})(da_{k}^{A} - da_{k}^{B}).n_{k}^{A} \quad (\text{Eq.A2.41})$$

$$dg(\zeta_{1}, \zeta_{2}) = \phi_{kj}da_{k}^{j} \quad (\text{Eq.A2.42})$$

$$\phi_{kj} = \begin{cases} N_{k}(\zeta_{1}, \zeta_{2})n_{k}^{j}, \text{ noeud } k \text{ appartenant } a A \\ -N_{k}(\zeta_{1}, \zeta_{2})n_{k}^{j}, \text{ noeud } k \text{ appartenant } a B \end{cases} \quad (\text{Eq.A2.43})$$

Dans la formulation du lagrangien augmentée, on peut représenter le comportement de l'interface entre les deux surfaces par un « ressort » dont la force normale est donnée (Eq.A2.44) avec K la raideur normale de contact (paramètre de pénalité) et λ les multiplicateurs de Lagrange. Ce dernier est également discrétisé et interpolé sur la surface de contact (Eq.A2.45). Les fonctions de forme Λ_k peuvent être construites de la même manière que les fonctions de forme N_k (*cf.* partie 3.1.1.2 *Fonction d'essai*).

$$F(\zeta_1, \zeta_2) = Kdg(\zeta_1, \zeta_2) + \bar{\lambda}(\zeta_1, \zeta_2)$$
(Eq.A2.44)
$$\bar{\lambda}(\zeta_1, \zeta_2) = \Lambda_k(\zeta_1, \zeta_2)\lambda_k$$
(Eq.A2.45)

On peut ajouter le terme du travail virtuel de la force de contact (Eq.A2.46) au sein de la formulation variationnelle (Eq.A2.47).

$$\delta DW_{cont} = \int_{dS} (K dg \delta g + \lambda \delta g) ds$$
 (Eq.A2.46)

$$\delta DJ = \delta DW_{int} + \delta DW_{ext} + \int_{dS} (\delta a^{t} \phi K \phi da + \lambda \Lambda \phi \delta a) ds \qquad (\text{Eq.A2.47})$$

On identifie un terme représentant la partie pénalité de la force de contact (Eq.A2.49) et l'autre partie représentant la partie du multiplicateur de Lagrange (Eq.A2.50) et de la contrainte à imposer. On reconnait en effet la fonction L à annuler et la contrainte à imposer (Eq.A2.48).

$$\begin{cases} L(da,\lambda) = \delta DJ = \varphi(da) + \lambda * \psi(da) \\ \psi(da) \le 0 \end{cases}$$
(Eq.A2.48)
$$K_{pen} = \int_{ds} {}^{t} \phi K \phi ds \qquad (Eq.A2.49)$$
$$K_{lag} = \int_{ds} \Lambda \phi ds \qquad (Eq.A2.50)$$

On peut représenter le système d'équation avec la formulation variationnelle en première ligne et la contrainte imposée en deuxième (Eq.A2.51).

$$\begin{bmatrix} K_{mat} + K_{geo} + K_{pen} & {}^{t}K_{lag} \\ K_{lag} & 0 \end{bmatrix} \begin{pmatrix} da \\ \lambda \end{pmatrix} \stackrel{=}{\leq} \begin{cases} F_{ext} \\ 0 \end{pmatrix}$$
(Eq.A2.51)

5. Modélisation poutre de Timoshenko

Cette partie décrit la modélisation numérique des poutres. On commence par présenter la cinématique des poutres, *i.e.* les relations entre déplacements et déformations, puis la loi de comportement et enfin la formulation éléments finis. On considère l'hypothèse que la poutre est en petite déformation mais les grands déplacements et les grandes rotations sont autorisés. De plus, nous considérons que toute section plane de la poutre reste plane après déformations mais n'est pas contrainte à rester perpendiculaire à la ligne neutre de la poutre (Fig.A2.2). Enfin, nous considérons que les effets de la torsion sont indépendants des autres forces. La torsion est modélisée par la théorie de Saint-Venant et les autres forces sont modélisées par la théorie de Timoshenko.



Fig.A2.2 – Illustration de la cinématique de Timoshenko (dans Bathe, 2006)

5.1 Cinématique d'une flexion dans le plan (x,z) en petite rotation

La poutre est caractérisée géométriquement par une ligne neutre et par la section. On note (u,v,w) le déplacement de la ligne centrale dans le repère initial (x,y,z). Le vecteur tangent de la ligne neutre subit une rotation de θ ($\theta \approx \frac{dw}{dx}$ en petites rotations) par rapport au repère initial et la section normale subit une rotation d'angle β par rapport au repère initial.

Le déplacement au sein de la poutre est donné par (Eq.A2.52).

$$\begin{cases} u(z) = u_0 - \sin(\beta) z \\ v = 0 \\ w \approx w(x) \end{cases}$$
 (Eq.A2.52)

Le champ de déformation est donné par (Eq.A2.53).

$$\varepsilon_{ij} = \frac{1}{2} \left(\frac{\partial u_i}{\partial x_j} + \frac{\partial u_j}{\partial x_i} \right)$$
 (Eq.A2.53)

Seule la composante principale longitudinale de la déformation est non nulle (Eq.A2.54 & 57).

$$\varepsilon_{xx} = \frac{du_0}{dx} - \frac{d\beta}{dx}z \qquad (Eq.A2.54)$$

$$\varepsilon_{xz} = \frac{1}{2}(-\sin(\beta) + \frac{dw}{dx}) \qquad (Eq.A2.55)$$

$$\varepsilon_{xz} = \frac{1}{2}(-\sin(\beta) + \theta) \qquad (Eq.A2.56)$$

$$\varepsilon_{xz} \approx \frac{1}{2}(\theta - \beta) \qquad (Eq.A2.57)$$

5.2 Loi de comportement de la poutre

On définit le moment de flexion de la poutre selon (Eq.A2.58). Le moment de flexion est supposé proportionnel à l'angle de rotation de la ligne neutre par rapport au repère initial (Eq.A2.59).

$$M(x) = \int_{S} (Z - Z_0) \sigma_{xx} dS \qquad \text{(Eq.A2.58)}$$
$$M = EI \frac{d\beta}{dx} \qquad \text{(Eq.A2.59)}$$

On définit le cisaillement selon (Eq.A2.60). Le cisaillement normal à la section est supposé proportionnel à l'angle de rotation de la section par rapport à la ligne neutre (Eq.A2.61).

$$Q = \int_{S} \sigma_{zx} dS \qquad \text{(Eq.A2.60)}$$
$$Q = kGA(\theta - \beta) \qquad \text{(Eq.A2.61)}$$

5.3 Travaux virtuels

On calcule l'énergie de déformation (Eq.A2.62). Les travaux virtuels peuvent être reformulés à partir des champs de déformation et de contrainte en travaux de force et de moment appliquée aux points de la ligne neutre avec les hypothèses de petites déformations (Eq.A2.63).

$$W = \int_{\Omega} \delta \varepsilon_{xx} \cdot \sigma_{xx} dV + 2 \,\delta \varepsilon_{xz} \cdot \sigma_{xz} dV \quad (\text{Eq.A2.62})$$

$$W = \int_{\Omega} \frac{du_0}{dx} \sigma_{xx} dV - \frac{d\beta}{dx} z \,\sigma_{xx} dV + (\theta - \beta) \,\sigma_{xz} dV$$

$$W = \int_{L}^{0} \frac{du_0}{dx} \left(\int_{S} \sigma_{xx} dS \right) dx - \frac{d\beta}{dx} \cdot \left(\int_{S} z \,\sigma_{xx} dS \right) dx + (\theta - \beta) \int_{S} \sigma_{xz} dS \,dx$$

$$W = \int_{L}^{0} \frac{du_0}{dx} F n \,dx - \frac{d\beta}{dx} M \,dx + (\theta - \beta) Q \,dx$$

$$W = \int_{L}^{0} EA \left(\frac{du_0}{dx} \right)^2 dx - EI \left(\frac{d\beta}{dx} \right)^2 dx + kGA(\theta - \beta)^2 dx$$
(Eq.A2.63)

5.4 Extension aux grandes rotations

Lorsqu'on considère des déformations et des rotations plus élevées, les variations des angles ont des expressions plus complexes. Par exemple, l'expression du travail du moment de flexion prend en compte la variation de la courbure à la place de $\frac{d\beta}{dx}$. La formulation est donnée avec plus de détail dans (Cardona & Geradin 1988).

6. Calcul d'une déformation minimisant les torsions

L'objectif de cette section est de fournir une méthode pour définir des déformations purement angulaires (sans déformation longitudinale) minimisant la torsion afin de manipuler spatialement le guide rigide. La méthode générale nécessite d'effectuer les étapes suivantes.

- 1. Définir le ruban initial sur la géométrie initiale du guide (section 6.2)
- 2. Définir le ruban final sur le chemin de pré-insertion (section 6.2)
- 3. Déterminer les matrices de changements de repère du ruban initial au ruban final. (section 6.3)
- 4. En extraire l'angle et l'axe de rotation (section 6.3)
Avant d'entamer ces étapes, on introduit quelques notions nécessaires dans la section 6.1.

6.1 Notions sur les rotations

Matrice de rotation

Pour définir la notion de torsion, on introduit des éléments de géométrie non-linéaire (Spring 1986). En particulier, les différentes manières de représenter les rotations peuvent être utiles. Une rotation peut être caractérisée par son **axe** de rotation *N* et son **angle** θ . La rotation peut également être représentée par sa **matrice de rotation R** permettant de calculer le vecteur u₂ produit par la rotation du vecteur u₁. (Eq.A2.64)

$$u_2 = \boldsymbol{R}(\theta, \omega) u_1 \qquad (\text{Eq.A2.64})^7$$

Pseudovecteur et spineur

La rotation peut également être représentée par un **pseudovecteur**. ANSYS représente les rotations avec le pseudovecteur ω dans la direction N et de norme θ en radian (méthode « exponential map »). Le pseudovecteur permet de créer une matrice de spin Ω (« **spineur** ») selon la formule (Eq.A.65).

$$\vec{\omega} = \begin{bmatrix} \omega_1 \\ \omega_2 \\ \omega_3 \end{bmatrix}, \mathbf{\Omega} = \begin{bmatrix} 0 & -\omega_3 & \omega_2 \\ \omega_3 & 0 & -\omega_1 \\ -\omega_2 & \omega_1 & 0 \end{bmatrix}$$
(Eq.A2.65)

Relations entre matrice, pseudovecteur et spineur

L'intérêt de cette matrice est que la multiplication matricielle du spineur est équivalente **au produit vectoriel du pseudovecteur**. Il existe des relations (Eq.A2.66 & 67) entre le pseudovecteur « exponential map » et la matrice de rotation (Cardona & Geradin 1988)(Spring 1986).

$$\boldsymbol{R} = e^{\boldsymbol{\Omega}} = \boldsymbol{I} + \frac{\sin(\theta)}{\theta} \boldsymbol{\Omega} + \frac{2\sin(\frac{\theta}{2})^2}{\theta^2} \boldsymbol{\Omega}^2 \quad (\text{Eq.A2.66})$$
$$\boldsymbol{R} = \cos\theta \, \boldsymbol{I} + (1 - \cos\theta) \boldsymbol{N}^{\ t} \boldsymbol{N} + \sin\theta \, \boldsymbol{\Omega} \quad (\text{Eq.A2.67})$$

Définition de ruban et de torsion

On définit un ruban par une courbe *r* munie d'un repère (e_1, e_2, e_3) . La vitesse angulaire de la courbe peut être représentée par le pseudovecteur ω vérifiant (Eq.A2.68).

$$\frac{\partial e_i}{\partial s} = e_i \Lambda \omega$$
 (Eq.A2.68)

⁷ Les matrices sont simplement notées en gras dans cette partie.

On définit la **torsion** comme une **projection de la vitesse angulaire** le long de la courbe (Farouki et al. 2013) (Lawton et al. 1999). On note T la torsion donnée par (Eq.A2.69) et t le vecteur tangent.

 $T = \omega. t$ (Eq.A2.69)

6.2 Ruban minimisant la torsion

Définir un ruban à partir d'une courbe revient simplement à définir le repère le long de la courbe. Le repère de Frenet définie à partir du plan osculateur minimise la rotation dans la direction du vecteur binormal et génère donc de la torsion indésirable. L'objectif est donc de **construire un autre repère minimisant la torsion**. On définit le vecteur e_3 le vecteur unitaire tangent à la courbe. Il reste à définir les vecteurs e_1 et e_2 minimisant la torsion afin de compléter le repère.

Ruban discrétisé

On décrit un ruban discrétisé (avec le pas de longueur ds) par les positions spatiales r_k des nœuds d'indice k (Eq.A2.70) avec M_n la matrice de rotation passant du repère du nœud 0 au repère du nœud n. Connaissant simplement les positions r et les vecteurs tangents e_3 , nous cherchons les matrices de rotation M minimisant la torsion. Comme le montre (Eq.A2.71), M représente la rotation nécessaire pour effectuer le changement de repère d'un ruban **droit** au ruban **considéré**.

$$\begin{cases} r_{k} = r_{0} + \sum_{n=1}^{k-1} M_{n} e_{3}(0) ds \\ e_{i}(k) = M_{k} e_{i}(0) \text{ avec } i = 1,2,3 \end{cases} (Eq.A2.70) \\ r_{k} - r_{k-1} = M_{k-1} * e_{3}(0) \quad (Eq.A2.71) \end{cases}$$

Algorithme itératif de calcul d'un repère minimisant la torsion

On suppose connu le repère jusqu'à l'indice k-l, on cherche à calculer le repère au nœud d'indice k. L'algorithme est expliqué en plus de détail dans la section suivante.

1. Calculer ε.

$$\varepsilon = \frac{{}^{t} M_{k-1}}{ds} [(r_k - r_{k-1}) - M_{k-1} * e_3(0)] \quad (\text{Eq.A2.72})$$

2. Calculer une vitesse angulaire ω de manière à être orthogonale au ruban.

$$\omega_k = e_3 \Lambda \varepsilon$$
 (Eq.A2.73)

3. Calculer la nouvelle matrice de rotation avec Ω le spineur de la vitesse angulaire.

$$\boldsymbol{M}_{\boldsymbol{k}} = \boldsymbol{M}_{\boldsymbol{k}-1} + ds \, \boldsymbol{M}_{\boldsymbol{k}-1} \, \boldsymbol{\Omega}_{\boldsymbol{k}} \quad (\text{Eq.A2.74})$$

4. Calculer le nouveau repère.

$$\begin{cases} e_1(k) = M_k e_1(0) \\ e_2(k) = M_k e_2(0) \end{cases}$$
(Eq.A2.75)

Explication de l'algorithme

La condition de torsion nulle impose que la vitesse angulaire (dont le spineur est définie en Eq.A2.76) n'ait pas de composante tangentielle (Eq.A2.77).

$$\Omega_{k} = {}^{t}M_{k}M_{k}' \qquad \text{(Eq.A2.76)}$$
$$T = \omega_{k}.e_{3}(k) = 0 \qquad \text{(Eq.A2.77)}$$

Par discrétisation explicite de la dérivée (Eq.A2.78) on peut obtenir l'expression (Eq.A2.79).

$$M'_{k} = \frac{M_{k+1} - M_{k}}{ds}$$
(Eq.A2.78)
$$M_{k} = M_{k-1} + ds M_{k-1} \Omega_{k}$$
(Eq.A2.79)

On peut déterminer Ω et en déduire *M* itérativement et donc trouver le repère de la courbe quelconque minimisant la torsion avec l'algorithme. L'étape 1 (Eq.A2.72) reflète la contrainte de trouver une vitesse angulaire qui donne la bonne position du nœud suivant. L'étape 2 (Eq.A2.73) reflète la condition (Eq.A2.77).

On trouve dans la littérature d'autres algorithmes efficaces permettant d'obtenir des repères minimisant la torsion (Wang et al. 2008). Cependant, l'algorithme précédent permet de vérifier la flexion et la torsion générée par la déformation.

6.3 Passage d'un ruban initial à un ruban final

Matrice de passage

Le passage d'un ruban initial à un ruban final quelconque se fait aisément grâce aux matrices de rotations M définies précédemment. Le passage est décomposé ainsi : ruban initial \rightarrow ruban droit \rightarrow ruban final, ainsi les matrices de passages entre rubans sont données par (Eq.A2.80).

$$P_k = M_k^{final \ t} M_k^{initial} \qquad (\text{Eq.A2.80})$$

Extraction & correction de l'angle et de l'axe de rotation

La méthode de correction des angles et des axes ayant produit le meilleur résultat nécessitait de décomposer la rotation en trois rotations successives (selon les axes X, Y et Z) (Eq.A2.81). Les angles de rotations sont contrôlés visuellement après corrections *cf.* Fig.A2.3. Une fois la correction réalisée, il est possible de les appliquer successivement sur ANSYS ou de les recombiner pour récupérer une seule étape de rotation.

$$\begin{cases} \theta_x = atan2(P_{3,2}, P_{3,3}) \\ \theta_y = atan2(-P_{3,1}, \sqrt{(P_{3,2})^2 + (P_{3,3})^2} \\ \theta_z = atan2(P_{2,1}, P_{1,1}) \end{cases}$$
(Eq.A2.81)



Fig.A2.3 – Décomposition de la déformation du ruban initial au ruban final en trois rotations successive. Les angles de rotation sont éventuellement corrigés.

Les trois étapes de rotations peuvent être aisément recomposées en une unique étape de rotation avec l'algèbre des quaternions. Les trois rotations peuvent être représentées en quaternions par (Eq.A2.82). La rotation unique est représentée par le quaternion donné en (Eq.A2.83 & 84).

$$\begin{cases} q_x = \cos\left(\frac{\theta_x}{2}\right) + \sin\left(\frac{\theta_x}{2}\right)i \\ q_y = \cos\left(\frac{\theta_y}{2}\right) + \sin\left(\frac{\theta_y}{2}\right)j & (Eq.A2.82) \\ q_z = \cos\left(\frac{\theta_z}{2}\right) + \sin\left(\frac{\theta_z}{2}\right)k & \\ q_r = q_z * q_y * q_x & (Eq.A2.83) \\ \begin{cases} N_r = Im(q_r) \\ \theta_r = 2\cos^{-1}(Re(q_r)) & (Eq.A2.84) \end{cases}$$

REFERENCES

- Auffret, V. et al., 2017. Temporal Trends in Transcatheter Aortic Valve Replacement in France. *Journal of the American College of Cardiology*, 70(1), pp.42–55. Available at: http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0735109717372467.
- Bathe, K.-J., 2006. *Finite element procedures. Second edition*, Available at: http://web.mit.edu/kjb/www/Books/FEP_2nd_Edition_4th_Printing.pdf.
- Belytschko, T. et al., 2000. Nonlinear Finite Elements for Continua and Structures, Wiley.
- Cardona, A. & Geradin, M., 1988. A beam finite element non-linear theory with finite rotations. *International Journal for Numerical Methods in Engineering*, 26(11), pp.2403–2438.
- Cribier, A. et al., 2002. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: First human case description. *Circulation*, 106(24), pp.3006–3008.
- Davlouros, P.A. et al., 2018. Transcatheter aortic valve replacement and stroke: a comprehensive review. *Journal of geriatric cardiology : JGC*, 15(1), pp.95–104. Available at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29434631.
- Dumenil, a et al., 2012. Finite element-based matching of pre- and intra-operative data for image-guided endovascular aneurysm repair. *IEEE transactions on bio-medical engineering*, (c), pp.1353–1362. Available at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23269745.
- Erdemir, A. et al., 2012. Considerations for reporting finite element analysis studies in biomechanics. *Journal of Biomechanics*, 45(4), pp.625–633. Available at: http://dx.doi.org/10.1016/j.jbiomech.2011.11.038.
- Farouki, R.T. et al., 2013. Rotation minimizing osculating frames.
- Fedorov, A. et al., 2012. 3D Slicer as an image computing platform for the Quantitative Imaging Network. *Magnetic resonance imaging*, 30(9), pp.1323–41. Available at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22770690.
- Généreux, P. et al., 2013. Paravalvular leak after transcatheter aortic valve replacement: The new achilles' heel? A comprehensive review of the literature. *Journal of the American College of Cardiology*, 61(11), pp.1125–1136.
- Goksu, C. et al., 2004. Endovascular navigation based on real/virtual environments cooperation for computer-assisted TEAM procedures. In R. L. Galloway, Jr., ed. p. 257. Available at: http://proceedings.spiedigitallibrary.org/proceeding.aspx?doi=10.1117/12.535409.
- Harrison, G.J. et al., 2011. Guidewire Stiffness: What's in a Name? *Journal of Endovascular Therapy*, 18, pp.797–801.
- Humphrey, J., 2002. Cardiovascular solid mechanics: cells, tissues, and organs, Springer.
- Ielasi, A., Latib, A. & Tespili, M., 2013. Current and new-generation transcatheter aortic valve devices: an update on emerging technologies. *Expert review of cardiovascular*

therapy, 11, pp.1393–405. Available http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24138525.

- Kalisz, K. et al., 2016. Artifacts at Cardiac CT: Physics and Solutions. *RadioGraphics*, 36(7), pp.2064–2083. Available at: http://pubs.rsna.org/doi/10.1148/rg.2016160079.
- Kwon, Y.W. & Bang, H., 1997. The finite element method using matlab.pdf, CRC Press.
- Lawton, W. et al., 1999. Ribbons and groups: a thin rod theory for catheters and filaments. *Journal of Physics A: Mathematical and General*, 32(9), pp.1709–1735.
- Luboz, V. et al., 2011. Simulation of endovascular guidewire behaviour and experimental validation. *Computer methods in biomechanics and biomedical engineering*, 14(6), pp.515–520.
- Markelj, P. et al., 2012. A review of 3D/2D registration methods for image-guided interventions. *Medical Image Analysis*, 16(3), pp.642–661.
- McMeeking, R.M. & Rice, J.R., 1975. Finite-element formulations for problems of large elastic-plastic deformation. *International Journal of Solids and Structures*, 11(5), pp.601–616. Available at: http://dx.doi.org/10.1016/0020-7683(75)90033-5.
- Moreno, R. et al., 2011. Causes of peri-operative mortality after transcatheter aortic valve implantation: a pooled analysis of 12 studies and 1223 patients. *The Journal of invasive cardiology*, 23(5), pp.180–4. Available at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21562344.
- Morganti, S. et al., 2015. Prediction of patient-specific post-operative outcomes of TAVI procedure: The impact of the positioning strategy on valve performance. *Journal of Biomechanics*, 49(12), pp.2513–2519. Available at: http://dx.doi.org/10.1016/j.jbiomech.2015.10.048.
- Morganti, S. et al., 2014. Simulation of transcatheter aortic valve implantation through patient-specific finite element analysis: Two clinical cases. *Journal of biomechanics*, (2012). Available at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24998989 [Accessed July 8, 2014].
- Pasic, M. et al., 2015. Annular Rupture During Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC: Cardiovascular Interventions*, 8(1), pp.1–9. Available at: http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1936879814015131.
- Prathap, G. & Babu, C.R., 1986. Field-consistent strain interpolations for the quadratic shear flexible beam element. *International Journal for Numerical Methods in Engineering*, 23(11), pp.1973–1984.
- Reardon, M.J. et al., 2017. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *New England Journal of Medicine*, 376(14), pp.1321–1331. Available at: http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1700456.
- Ribeiro, H.B. et al., 2013. Coronary obstruction following transcatheter aortic valve implantation: A systematic review. *JACC: Cardiovascular Interventions*, 6(5), pp.452–461.
- Rocatello, G. et al., 2018. Patient-Specific Computer Simulation to Elucidate the Role of

at:

Contact Pressure in the Development of New Conduction Abnormalities After Catheter-Based Implantation of a Self-Expanding Aortic Valve. *Circulation: Cardiovascular Interventions*, 11(2), p.e005344. Available at: http://circinterventions.ahajournals.org/lookup/doi/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.11 7.005344.

- Roy, D. a. et al., 2013. First-in-man assessment of a dedicated guidewire for transcatheter aortic valve implantation. *EuroIntervention*, 8(9), pp.1019–1025.
- Sherif, M.A. et al., 2010. Anatomic and procedural predictors of paravalvular aortic regurgitation after implantation of the medtronic CoreValve bioprosthesis. *Journal of the American College of Cardiology*, 56(20), pp.1623–1629.
- Siontis, G.C.M. et al., 2014. Predictors of Permanent Pacemaker Implantation in Patients With Severe Aortic Stenosis Undergoing TAVR. *Journal of the American College of Cardiology*, 64(2), pp.129–140. Available at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25011716.
- Siontis, G.C.M. et al., 2016. Transcatheter aortic valve implantation vs. surgical aortic valve replacement for treatment of severe aortic stenosis: A meta-analysis of randomized trials. *European Heart Journal*, 37(47), p.3503–3512a.
- Spring, K.W., 1986. Euler parameters and the use of quaternion algebra in the manipulation of finite rotations: A review. *Mechanism and Machine Theory*, 21(5), pp.365–373.
- Thourani, V.H. et al., 2016. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis. *The Lancet*, 143(1), pp.64–71.
- Vy, P. et al., 2016. Review of patient-specific simulations of transcatheter aortic valve implantation. International Journal of Advances in Engineering Sciences and Applied Mathematics, 8(1), pp.2–24. Available at: http://link.springer.com/10.1007/s12572-015-0139-9.
- Vy, P. et al., 2018. Patient-specific simulation of guidewire deformation during Transcatheter Aortic Valve Implantation. *International Journal for Numerical Methods in Biomedical Engineering*, (February), p.e2974. Available at: http://doi.wiley.com/10.1002/cnm.2974.
- VY, P. et al., 2017. Study of the Behavior of Different Guidewire Shapes in a Patient-specific Numerical Model for Transcatheter Aortic Valve Implantation. In *Computing in Cardiology*.
- Wang, Q. et al., 2014. Simulations of transcatheter aortic valve implantation: implications for aortic root rupture. *Biomechanics and modeling in mechanobiology*. Available at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24736808 [Accessed December 26, 2014].
- Wang, W. et al., 2008. Computation of rotation minimizing frames. ACM Transactions on Graphics, 27(1), pp.1–18.
- Wiper, A. et al., 2014. Guide wire thrombus formation during trans-femoral TAVI. *Cardiovascular Revascularization Medicine*, 15(6–7), pp.360–361. Available at: http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1553838914001286.
- Xiao, H. & Chen, L.S., 2002. Hencky's elasticity model and linear stress-strain relations in

isotropic finite hyperelasticity. Acta Mechanica, 157(1–4), pp.51–60.

Zienkiewicz, O.C. & Taylor, R.L., 2000. *The Finite Element Method Fifth edition Volume 2 : Solid Mechanics*, Butterworth-Heinemann.

École Nationale Supérieure des Mines de Saint-Étienne

NNT: 2018LYSEM013

Phuoc VY

PATIENT-SPECIFIC NUMERICAL SIMULATION OF GUIDEWIRE POSITIONING IN TRANSCATHETER AORTIC VALVE IMPLANTATION

Speciality: Mechanical and Engineering

Keywords: Biomechanics, TAVI, Finite-Element, Numerical simulation, Aortic valve

Abstract:

This work revolves around transcatheter aortic valve implantation (TAVI), which delivers a collapsible prosthesis to the native aortic valve through a delivery system (stiff guidewire and prosthesis sheath) inserted in an artery. This procedure became very popular ever since its introduction two decades ago. However, the performance of the treatment is correlated with the positioning of the prosthesis within the aortic root of the patient. Therefore, prediction of the spatial configuration of the prosthesis appears relevant data to assist pre-operative planning. It is assumed that the mechanical interactions between the delivery system and biological tissues determine the spatial configuration of the prosthesis. The thesis explores numerical simulation as a predictive tool. More specifically, the thesis attempts to numerically reproduce the deformations of the inserted stiff guidewire.

A mechanical model was developed and translated into a Finite-Element model. The numerical prediction of the guidewire positioning within the aortic valve was validated with intra-operative data from two patient cases. The numerical model was also verified through an experiment using a 3D-printed patient-specific phantom. It was then exploited to choose a guidewire specifically suited for a patient.

École Nationale Supérieure des Mines de Saint-Étienne

NNT: 2018LYSEM013

Phuoc VY

SIMULATION NUMERIQUE PERSONNALISEE DU POSITIONNEMENT DES GUIDES DANS LES PROCEDURES D'IMPLANTATION DE VALVE AORTIQUE PERCUTANEE

Spécialité: Mécanique et Ingénierie

Mots clefs : biomécanique, TAVI, éléments finis, simulation numérique, valve aortique

Résumé :

Cette thèse s'intéresse à l'implantation de prothèse de valve aortique par voie endovasculaire (TAVI). Cette technique mini-invasive bénéficie d'un intérêt croissant depuis son invention il y a environ deux décennies. Elle consiste à conduire une prothèse compressible dans les artères du patient par le biais d'un système de largage composé d'un guide rigide et d'un cathéter de pose. Le bon fonctionnement de la prothèse dépend entre autres de sa position et de son orientation correctes au sein de la racine aortique du patient. Ainsi, la prédiction de la configuration spatiale de la prothèse constitue une aide pertinente pour armer les médecins lors de leur planification pré-opératoire. Dans l'hypothèse que les interactions mécaniques entre le système de largage et les tissus biologiques déterminent la configuration spatiale de la prothèse, la thèse aborde la simulation numérique de la déformation du guide rigide à son insertion.

Un modèle mécanique a été mis au point et traduit en modèle numérique résolu par la méthode des éléments finis. La configuration spatiale au niveau de la valve aortique du guide rigide simulé a ensuite été validée avec les données per-opératoires de deux patients. Une vérification globale du modèle a également été réalisée à l'aide d'un fantôme physique imprimé en 3D basé sur la géométrie d'un patient. Enfin, le modèle numérique est exploité pour éclairer le choix d'un guide rigide personnalisé à un cas de patient réel.