



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0808—2010

血管支架体外脉动耐久性标准测试方法

Standard test methods for in vitro pulsatile durability testing of vascular stents

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 测试方法概述	2
5 样品规格、状态和准备工作.....	3
6 仪器	3
7 测试参数	3
8 测试报告	4
附录 A (规范性附录) 测试方法	6
附录 B (资料性附录) 计算	10
参考文献	15

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法参考 ASTM F 2477:2007《血管支架体外脉动耐久性标准测试方法》编制。

本标准与 ASTM F 2477:2007 的技术性差异如下：

——删除了第 9 章“精度和偏差”和第 10 章“关键词”；

——将附录 X1 改为参考文献，将附录 X2 改为附录 B，内容不变。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会心血管植入物分技术委员会(SAC/TC 110/SC 2)归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心、微创医疗器械(上海)有限公司。

本标准主要起草人：樊铂、王国辉、马春宝、孙惠丽、张路、李勇。

血管支架体外脉动耐久性标准测试方法

1 范围

本测试方法通过施加流体脉动负载使得血管支架处于与体内环境类似的直径膨胀水平来评价血管支架的耐久性能。该方法适用于已经在模拟血管(模拟血管弹性)中扩张的支架测试样品。典型的耐久测试期相当于10年时间(按照每分钟72次心跳计算)或至少3亿8千万次心动周期。

本方法适用于金属或合金的球囊扩张支架或自扩张支架。虽然这个测试方法也可用于涂层支架、聚合物支架或降解支架产品,但并不特别针对这些支架所特有的属性。

本方法并不推荐用于治疗动脉瘤或外周血管损伤或提供血管通路的覆膜支架或其他导管产品。但其中的一些信息也许可以用在这些产品的评价上。

本方法适用于由于典型的周期性血管直径膨胀导致的支架失效,但不涉及动态弯曲、扭转、拉伸、挤压或磨损等导致支架失效的模式。

本方法不涉及弯曲血管模型的测试条件。

本方法不涉及支架重叠测试条件。

本标准并非试图对所涉及的所有安全问题进行阐述,即便需要,也应结合其使用。确立适当的安全健康的操作规范,以及在应用前明确管理权限,是本标准用户自身的责任。

说明——本文件为当今多数实验室测试实施的指南。如果有其他更有效的测试技术,鼓励使用。无论使用哪种测试技术,测试者都有义务去论证特定测试技术、测试仪器和测试方案应用的可行性。本标准还包含了如何选择和适当校准所有的测试设备。与本标准的建议有偏离的地方或许是可行的,但需要全面论证将要使用的技术。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

YY 0500—2004 心血管植入物 人工血管

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

心动周期 cardiac cycle

心脏每舒张和收缩一次形成一个周期。

3.2

顺应性 compliance

由于周期性压力变化引起血管内径的变化。顺应性按照 YY 0500—2004 中 8.10.5 的定义表示成每 100 mmHg 压力的变化造成血管直径变化的百分比,公式如下:

$$\text{顺应性}(\%) = \frac{D_{p_2} - D_{p_1}}{D_{p_1}(p_2 - p_1)} \times 10^4 \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

D_{p_1} ——压力为 p_1 时的内径;

D_{p_2} ——压力为 p_2 时的内径;

p_1 ——低压值(舒张压),单位为毫米汞柱(mmHg);

p_2 ——高压值(收缩压),单位为毫米汞柱(mmHg)。

3.3

径向应变 **diametric strain**

模拟动脉血管直径变化量除以原始直径。这个术语与支架材料的机械应变没有关系。径向应变定义如下:

$$\text{径向应变} = \frac{D_{p_2} - D_{p_1}}{D_{p_1}} \dots\dots\dots(2)$$

也可以表示为:

$$\text{径向应变} = \frac{\text{最大内径} - \text{最小内径}}{\text{最小内径}}$$

3.4

膨胀 **distension**

直径变化:比如由于压力变化导致的血管内径的变化。“直径膨胀”也即每次血液循环脉动引起血管内径的变化。例如,每次血液循环脉动期间舒张压和收缩压之间血管直径的变化。

3.5

流体负载 **hydrodynamic loading**

通过向测试管路内注入一定体积的液体引起模拟血管内径的变化。

3.6

模拟血管 **mock vessel**

一种通常由弹性材料制成的仿造血管。模拟血管在生理压力(见 A. 1. 2. 2 和 A. 2. 4. 2)或非生理压力(见 A. 2. 4. 4)下使其接近人体自体血管的内径和直径膨胀。

3.7

自体血管 **native vessel**

自然健康的血管。

3.8

应变控制 **strain control**

用来描述相对于初始内径的模拟血管直径膨胀的控制,注意不要和支架材料的应变控制混淆。

3.9

血管支架 **vascular stent**

一种被植入自体或移植的血管系统的人造管状结构,其目的是用于提供机械性的径向支撑以增强血管的畅通性。考虑本标准的目的,支架应是金属材质并且不应被人造纤维或组织移植材料所覆盖。

4 测试方法概述

该测试方法适用于血管支架的疲劳/耐久测试,该测试使支架承受流体负载模拟支架在体内的受载和(或)直径变化。支架应释放到可使支架直径产生周期性变化的模拟血管中。本标准详述了两种常用的试验方法。

4.1 生理压力测试方法——该方法(见附录 A. 1)要求模拟血管在生理压力、脉动速度,和尽可能高的测试频率下具有与自体血管相似的顺应性。

4.2 直径控制方法——(也称为应变控制方法)。该测试方法(见附录 A.2)需要使用直径测试系统和模拟血管来保证在测试频率下达到预期的支架直径的最小值和最大值,或相同的直径变化量以及支架平均直径。无法直接测量支架时,可以通过测量模拟血管外径和通过支架外径与模拟血管外径之间关系的换算得到支架外径。

5 样品规格、状态和准备工作

5.1 除非经过充分论证,否则所有选择的支架应经过所有生产工序、达到植入质量标准的产品。除非拥有未灭菌对支架疲劳/耐久测试无影响的证据,否则所使用的支架应进行灭菌处理。

5.2 每种支架几何构形的测试样品数量应充分能使测试结果支持预期性能的要求。用于疲劳/耐久测试的支架应是最恶劣的标称直径并说明为何选择的标称直径是最恶劣情况。

5.3 模拟血管内径的选择对耐久测试非常重要。一个心动周期内无支架植入的模拟血管的平均内径与最恶劣情况下支架的外径在整个测试过程应匹配。对于详细要求见第 A.1 章和第 A.2 章。

5.4 样品规格,结合其他测试,比如动物实验和临床实验,以及分析(例如有限元分析)和(或)与其他能够充分保证其可靠性的样本进行比较。这些测试方法中,一个支架当作一个样品。可靠性的论证可能要参考额外的用来确定支架的耐久的分析和(或)测试。

6 仪器

6.1 对于某些需要精确测量和控制压力、尺寸或循环计数的测试方法,对这些系统的动态性能的验证的实施和记录,要阐述使用该方法的依据。

6.2 压力测量系统——应选择在测试频率下能精确测量管内压力的压力传感器。特殊要求见第 A.1 章和第 A.2 章。压力测量系统必须校准和确认。

6.3 尺寸测量装置,例如线变位移传感器、激光测量装置和高速照相机都必须经过校准和确认。

6.4 循环计数系统——装置应包括一个循环计数系统,用来测量加载在支架/模拟血管上的载荷的循环次数。

6.5 温度控制系统——一个包含有经过校准的温度控制和测量的系统,该系统给支架提供测试温度。

7 测试参数

7.1 温度——温度应控制在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。如果使用其他的温度应说明所选择的温度是最恶劣情况或相当情况,要求温度在整个测试过程中保持稳定。

7.2 实际的温度和精度应由具有资质的使用者记录。

7.3 溶液——测试溶液应是磷酸盐缓冲溶液(PBS)或相同作用的溶液,如果在其他环境下(例如蒸馏水或空气中)进行测试应给出说明和理由。

7.4 生理压力——预期血管中的压力变化。评价冠状动脉支架脉动疲劳的压力范围一般建议为 $80\text{ mmHg} \sim 160\text{ mmHg}$ 。

注 1: 舒张压和收缩压的选择应基于支架适用的患者人群。

7.5 生理脉动频率——针对该测试方法,确定为 1.2 Hz 或每分钟 72 次心跳。

7.6 微生物的生长会影响对测试后支架表面特性的评价。可以使用生物抑制剂(例如除海藻的药剂或化学试剂)抑制微生物的生长,但这些抑制剂不能造成非预期的测试支架的降解或对测试方案造成负面影响。

7.7 当模拟血管被安装于疲劳机的初始位置后可以根据经验来确定没有安装支架的模拟血管的内径。

7.8 模拟血管老化——有些模拟血管由于某些环境因素(例如紫外光照)可能会老化,所以要尽量避免模拟血管暴露在这些环境下。

7.9 支架装载——支架装载到模拟血管内时应注意减小受到模拟血管两端的影响,如果有足够的距离,多个支架也可以装载在一个模拟血管内(见第 C.5 章)。

7.10 测试频率——见第 A.1 章和第 A.2 章的详细要求。

7.11 测试确认——当支架以相同的压力和频率进行测试时,测试者应确认在整个耐久测试过程中,支架和血管内径保持良好的贴合,并不需要对每个样品进行确认。这个确认及其论证过程要记录在测试报告中。血管壁中支架测试方法的基本原理基于整个测试过程中支架和血管内径保持良好的贴合。

7.12 接受标准——应建立一个详细的方案来描述评价支架的所有程序。方案应包括需要鉴别任何具体的失效模式,并检查确认这些失效是否在接受/拒绝标准内(见附录中的实例)。

8 测试报告

8.1 测试报告应包括一个完整的总结,总结中包括材料、方法和结果,结果中应包含任何偏差程序的原因。任何与测试结果的偏离的影响都要记录。所有真实的、人为的和异常情况应说明,包括任何可能会对临床使用造成副作用的发现。

8.2 测试报告应包括:

8.2.1 测试参数和接受标准:

8.2.1.1 测试参数包括:

- a) 模拟血管的尺寸;
- b) 流体的温度;
- c) 流体压力范围及变动,或者装载支架后模拟血管的直径的预期变化。

8.2.1.2 接受标准:

- a) 定义可接受的最小脉动膨胀水平;
- b) 定义可接受的最大失效数量;
- c) 定义可接受的最少循环次数。

8.2.2 测量样品信息:

- a) 样品数目;
- b) 尺寸(直径、长度或其他相关尺寸);
- c) 选用这些样品数目和尺寸的原因;
- d) 样品是否代表最终产品;
- e) 测试样品的灭菌参数和灭菌次数;
- f) 可追溯信息。

8.2.3 所使用器材:

- a) 测试设备;
- b) 模拟血管;
- c) 测试流体/溶液;
- d) 测量装置。

8.2.4 测试方案,包括测试方法的所有说明和原理。

8.2.5 偏离方案的部分。

8.2.6 原始数据。

8.2.7 测试结果。

8.2.8 数据分析。

8.2.9 断裂报告：

- a) 报告测试过程中的任何断裂；
- b) 断裂信息包括发生支架断裂时的循环次数，整个支架长度上的断裂数目和位置，断裂的类型例如横向断裂或螺旋状断裂，有无断层，以及对产生这些断裂的根本原因的分析。

8.2.10 结论。

附录 A
(规范性附录)
测试方法

A.1 血管支架脉动疲劳/耐久性生理学压力测试方法

A.1.1 测试方法摘要

这种技术将一定量的液体注入模拟血管(已经充满液体的),这些模拟血管需要与人体对应的血管具有相当的顺应性。注入的液体量可以调节,可以使测得的循环压力范围与体内压力范围一致。设备主要的测量值有循环压力、测试频率、循环次数和温度(见一般测试参数)。

A.1.2 意义和用途

A.1.2.1 这种测试方法用来测定支架在血管脉动条件下的耐久性,来评定与产品说明书和指南文件的一致性,用于支持注册提交、质量控制和生产制造。

A.1.2.2 这一测试方法的成功关键在于在较高测试频率下需要具有与正常生理频率、生理条件下模拟血管具有相同的内径和径向顺应性。

A.1.3 设备

A.1.3.1 载荷装置——支架释放到安装于疲劳耐久测试系统上的模拟血管内,这个系统可以将一定的压力传递至模拟血管。

A.1.3.2 在这个测试方法中为了模拟体内负载条件,要求选择一种具有与目标血管同样的内径和径向顺应性的模拟血管,一旦支架释放到自体血管或模拟血管中,循环加压将会引起血管膨胀。同时,血管对支架的压缩力将会随着内部压力的增大而减小。这种重复加压可以使支架循环受载。在测试全过程中定期监控压力是很重要的。考虑到模拟血管的粘弹性,需要在每分钟 72 次心跳和耐久性测试频率下评估模拟血管的顺应性。最大测试频率可能受限于血管本身的动态响应性能。

A.1.4 程序

A.1.4.1 在期望的压力范围内(一般 80 mmHg~160 mmHg,不在这个范围需要论证)和 YY 0500(载荷控制测试)指出的测试频率下,测定生理模拟血管的内径和动态(1.2 Hz)下顺应性。平均内径和顺应性也要测试。测试平均内径是为了确保符合 5.3.1 的要求。如果使用多根模拟血管要保证在同样松紧度下安装。原因是如果安装时太紧会造成模拟血管内径下降同时径向顺应性增大(见 7.5)。

A.1.4.2 依据产品使用说明书在模拟血管中装载支架。在支架装载区域两端留出足够的延伸长度,以保证支架装载区域的顺应性满足要求并使装载区域不受疲劳耐久测试系统对模拟血管两端的影响(见 7.7)。支架装载后,使模拟血管保持与空载条件下相同的松紧度,重新测试动态(1.2 Hz)顺应性。验证在预想测试频率下的复合顺应性(支架和血管)仍能保持。

A.1.4.3 用系统的、客观的方式配合适当的工具或技术来检查释放后的支架,记录支架位置并严格记录任何异常。记录缺陷检查的位置以便与疲劳试验后的检查结果进行相关性比对(见 A.1.6.2)。

A.1.4.4 将每支装载支架的模拟血管安装在疲劳/耐久测试系统上,要求松紧度与动态顺应性测量时的相同,并将测试系统加满测试溶液,排除测试系统内残留空气。开启温度控制系统使测试系统保持在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 恒温(使用其他温度需要论证)。

A. 1. 4. 5 开启疲劳耐久测试系统并设置到目标频率和循环压力范围(80 mmHg~160 mmHg,使用其他范围需要经过论证)。找出达到与生理频率(72次/min或1.2 Hz)测试时同样顺应性的最大测试频率。记录在此测试频率下膨胀不一致的模拟血管,并提供在这一测试频率下模拟血管可以使用的依据。

A. 1. 4. 6 计数器归零。

A. 1. 4. 7 经过一定时间间隔后检查压力。

A. 1. 4. 8 建议对测试系统和支架进行定期检查。如果检查时需要把支架从模拟血管中取出,小心地取出并重新装载并确保不破坏测试的完整性,周期的检查或不检查由制造商确定并在报告中给予合理的解释。

A. 1. 4. 9 除了定期重新测量测试频率下模拟血管的平均内径,还要定期重新测量支架/血管系统的动态顺应性。定期检查也可以及时发现系统载荷或实验器材的变化。找出这个变化是否是由测试样品或模拟血管引起的,如果异常来自模拟血管,用新的模拟血管装载支架并继续测试。如果确定异常来自样品本身,不需要更换模拟血管继续进行测试。提供测量数据和模拟血管异常的解释说明。

A. 1. 5 测试结束条件

持续测试直到每枚支架都完成了要求的循环次数(相当于10年期的测试至少达到380 000 000次循环)。

A. 1. 6 测试后检查

A. 1. 6. 1 测试完成后,在测试频率下重新测量植入支架/模拟血管的动态顺应性和平均内径。

A. 1. 6. 2 按照方案要求项目检查所有支架。

A. 2 血管支架脉动疲劳/耐久测试用的直径控制测试方法

A. 2. 1 测试方法摘要

这一测试方法的目的是重建支架在人体内最大最小直径或在平均直径上相同的变化量。为重建这些直径,一定量的测试液体被注入模拟血管(充满液体的),这些模拟血管不一定有人体血管相同的顺应性。通常使用厚壁模拟血管(比生理血管壁厚)来达到理想的更高的频率。调节注入测试液体的量使得支架最大最小直径同生理学环境下一致。主要的测量值有支架外径、测试频率、循环次数和温度,如果不能直接测量支架外径,根据经验可以间接利用模拟血管的内径与释放后支架外径之间的关系获得支架外径。在第C. 5章中提供了几种确定模拟导管内径与外径关系的方法。用于这一目的的模拟血管内外径的关系应进行论证。

A. 2. 2 意义和用途

A. 2. 2. 1 这种测试方法用来测定支架在血管脉动条件下的耐久性,来评定与产品说明书和指南文件的一致性,用于支持注册提交、质量控制和生产制造。

A. 2. 2. 2 这一测试方法成功的关键在于使用合适的直径测量系统,该系统能够确保支架在所有测试频率下都能得到预期的最大最小直径或支架平均直径及其变化量。

A. 2. 3 设备

直径测量系统——设备应包括一套直径测量系统用来测量模拟血管内支架直径的循环变化值。如果不能直接测量支架的外径,根据经验可以间接利用模拟血管的外径与释放后支架外径之间的关系获得支架外径。这种测量可以通过测量模拟血管外径,然后使用附录B中相似的方法和关系或其他经过证实的关系和方法计算出支架的外径。

A. 2. 4 程序

A. 2. 4. 1 测定模拟生理载荷条件下的最大最小直径。可使用下列两种方法中的任何一种：

a) 方法 1——使用生理学模拟血管(薄壁)确定最大最小直径：

——制造一种具有自体血管顺应性的模拟血管。这种模拟血管(薄壁)应设计成可以模拟生理压力(如果不使用生理压力除非经过论证)下的动态(1.2 Hz)顺应性和相应的内径(见附录 B)。

——测量静态模拟血管的内径和外径为通过测量外径得到内径建立依据。

——将模拟血管安装到疲劳耐久测试系统上。如果使用多根模拟血管,确保每根模拟血管在同样的松紧度下安装,原因是如果安装时太紧会导致模拟血管内径下降和径向顺应性增大(见 7.5)。

——疲劳耐久测试系统内注满测试溶液,排除测试系统内残留空气。开启温度控制系统使测试系统达到规定的测试温度。

——在 1.2 Hz 下运行测试系统,然后设置压力和位移来达到理想的压力范围即平均压力±预期变化压力的一半(例如,120 mmHg±40 mmHg,即压力范围 80 mmHg~160 mmHg)(见附录 B)。直接测量并记录模拟血管的最大最小内径或者通过使用合适的公式(见第 C. 2 章示例中的公式)对模拟血管的最大最小外径进行转换。

——依据产品使用说明书在模拟血管中装载支架。在支架装载区域两端留出足够的间距,并使植入区域不受疲劳耐久测试系统对模拟血管两端的影响(见 7.7)。

——在 1.2 Hz 下运行疲劳耐久测试系统,之后设置压力和位移来达到理想的压力范围(例如,120 mmHg±40 mmHg,压力范围 80 mmHg~160 mmHg)(见附录 B)。直接测量并记录支架的最大最小外径或者通过使用合适的公式换算(见第 C. 2 章示例中的公式)。

b) 方法 2——基于有限元分析(FEA)得到预期的径向膨胀：

——使用有限元分析的技术预测在支架将要承受的负载以及边界条件下的最大最小直径。

——通过临床数据或文献确定自体血管的顺应性(见附录 B)。

——使用顺应性来确定支架连同模拟血管将会达到的最大最小直径。

c) 测试步骤：

——厚壁模拟血管能提供足够的壁厚让支架在更高频率下模拟出最大最小直径,这时使用的压力可能不同于生理压力。如果要根据模拟血管的外径计算内径,那么应确定每根厚壁模拟血管内径和外径之间的关系。

——安装厚壁模拟血管于疲劳耐久测试系统上。如果使用了多根模拟血管,确保每根导管在同样的松紧度下安装,原因是如果安装时太紧会导致模拟血管内径下降和径向顺应性增大。

——疲劳耐久测试系统内注满测试溶液,排除系统内残留空气。开启温度控制系统使测试系统达到规定的测试温度。

——建议重新测量支架装载位置的模拟血管外径然后记录下来(又名:空管扫描)。

——依据产品使用说明书在模拟血管中装载支架。在支架装载区域两端留出足够的间距,使植入区域不受疲劳耐久测试系统对模拟血管两端的影响(见第 C. 5 章,支架装载)。

——用系统的、客观的方式配合适当的工具或技术来检查释放后的支架,记录支架位置并严格记录任何异常。记录缺陷检查的位置以便与疲劳试验后的检查结果进行相关性比对(见 A. 2. 6)。

——在开始测试前标注每枚支架在模拟血管内被放置的近端和远端位置。

——开启疲劳耐久测试系统并设置所需要的频率。调节设备注入模拟血管的液体量来实现装

载支架后模拟血管的最大最小直径(与采用试验方法、FEA 分析确定的一致)。

- 计数器归零。
- 定期监控每枚支架处模拟血管的最大最小外径(与之前长度方向测量位置相同),测量位置要求间隔一定距离。记录支架在模拟血管内的位置及对应的直径。调整系统维持预期的直径边界条件(预期的支架最大最小外径)。
- 建议对测试系统和支架进行定期检查。如果检查时需要取出支架,小心地取出并重新装载支架,同时确保不破坏测试的完整性,周期性的检查或不检查由制造商自行确定,并在报告中给予合理的解释。

A. 2.5 测试结束条件

持续测试直到每枚支架都完成了要求的循环次数(相当于 10 年期的测试至少达到 380 000 000 次循环)。

A. 2.6 测试后检查

按照测试方案项目对测试后支架检查。

附录 B
(资料性附录)
计 算

B.1 介绍性注释

B.1.1 通过测量模拟血管外径计算内径是当无法直接测量支架外径时最好地确定装载于模拟血管内支架外径的办法。当初始的内径、外径或壁厚已知时,有多种计算方法通过测量模拟血管外径计算出模拟血管内径。

B.1.2 在第 C.2 章的计算中假定厚壁圆筒的应力/应变属于非线性弹性力学,假定这一圆柱的体积不变,而且各个圆柱面是同心的。

B.1.3 在第 C.3 章和第 C.4 章的计算中假定厚壁圆筒的应力/应变符合线弹性力学,假定各个圆柱面是同心的。

B.2 厚壁圆筒应力/应变的非线性弹性力学

B.2.1 本附录为弹性管(模拟血管)内由于受到轴向拉伸和径向压力而造成的内径有限变化提供几何学计算方法。假设弹性管体积不变,各圆柱面同心、均匀。值得注意的是,这种几何条件只有在支架装载前当支架局部撑起模拟血管时才能精确满足。

B.2.2 在将模拟血管安装在疲劳耐久测试系统的两个接头(夹具)上之前测量模拟血管的初始内径和外径。开启设备前,在大气压下测量膨胀后的模拟血管的外径,这样才能得到模拟血管的延展性。然后,在疲劳耐久测试系统运行的期间,测得周期性变化的管子的最大最小外径,通过计算得出最大最小内径。

B.2.3 线弹性模型和非线性弹性模型在没有延伸的情况下可以做比较。例如:改变相同的外径,线弹性模型可以预测内径相应地从 4.000 mm 变到 4.130 mm,非线性弹性模型预测到内径从 4.000 mm 变到 4.158 mm。虽然内径的差异很小,但是 3.25% 相对于 3.94% 的直径膨胀率(相对于 2.0)还是很明显的。

B.2.4 计算:

B.2.4.1 我们假设由不可压缩材料制成的直管型圆柱导管(模拟血管)体积不变。

$$L(D_o^2 - D_i^2) = l(d_o^2 - d_i^2) \quad \dots\dots\dots (B.1)$$

式中:

D_i ——未变形时的内径;

D_o ——未变形时的外径;

L ——未变形时的长度;

d_o ——变形后的外径;

d_i ——变形后的内径;

l ——变形后的长度。

注:定义延展率 λ 为延展后的长度与延展前的长度之比。

B.2.4.2 为了使用这一函数,需要测量模拟血管的两端的内径和外径,也就是 D_i 和 D_o 。旋转模拟血管,在每个准备好的模拟血管的两端切下薄片,用量具测量其横截面。如果需要,可以在将要放置在两个接头之间的均匀导管区域里画两条刻度线,并测量出两刻度线间的长度 L 。

B.2.4.3 将模拟血管装在支架耐久测试机上,此时模拟血管只受到大气对它的压力,测量当前的外径,也就是 d_o 。如果需要同样可以测量此时两刻度线间的长度 l 。得出延展率的定义:

$$\lambda = \frac{l}{L} \quad \dots\dots\dots (B.2)$$

B.2.4.4 在压力为零时可以表示为 $\lambda d_o^2 - D_o^2 = \lambda d_i^2 - D_i^2 = 0$, 这样延展率可以表示为:

$$\lambda_{p=0} = \frac{D_o^2}{d_o^2} \dots\dots\dots (B.3)$$

B.2.4.5 实际上,在一定的范围内或一定的不确定度下,这两个值将会相等,虽然通常使用直径测量仪不确定因素较少。

B.2.4.6 启动设备。假设模拟血管延展量在机器运行期间不变,这样可以测得无压力下的伸缩量。然后在最大膨胀处,通过测量外径的最大值可算出内径的最大值:

$$d_{i,max} = (d_{o,max}^2 - (D_o^2 - D_i^2)/\lambda)^{\frac{1}{2}} \dots\dots\dots (B.4)$$

B.2.4.7 同样的,最小内径为:

$$d_{i,min} = (d_{o,min}^2 - (D_o^2 - D_i^2)/\lambda)^{\frac{1}{2}} \dots\dots\dots (B.5)$$

B.2.5 例子:

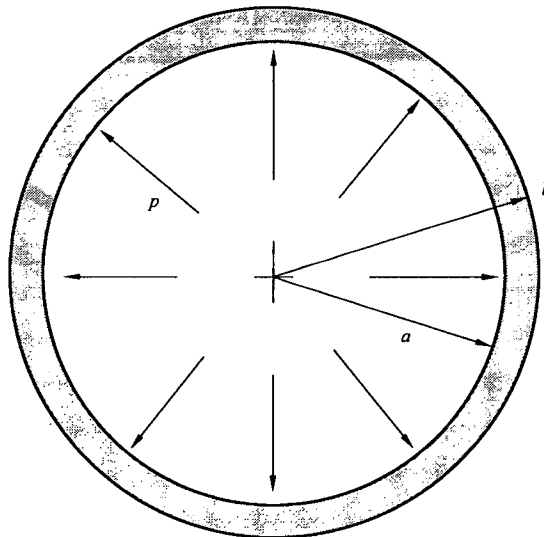
——线弹性模型与非线弹性模型相比较;

——线性模型:

a ——不受应力时的外径	4
d_a ——外径的变化量	0.04
b ——不受应力时的内径	2
μ (线弹性模型)	0.5
λ (非线性弹性模型)	1
线弹性模型预测的内径 $ID = 2 \left[b + \frac{d_a \cdot (a^2 + b^2 + \mu \cdot (a^2 - b^2))}{2 \cdot a \cdot b} \right]$	4.130
非线性弹性模型预测的内径 $ID = 2\sqrt{(a + d_a)^2 - a^2 + b^2}$	4.158

B.3 厚壁圆筒的应力/应变原理

B.3.1 这个简单易行的方法是通过外径得到内径的应变控制测试方法中的其中一种。



$$S_a = p(b^2 + a^2)/(b^2 - a^2) \quad S_r = -P$$

$$S_b = p(2a^2)/(b^2 - a^2) \quad S_\theta = 0$$

$$E_u = S_u/E - m \cdot S_r/E = p/E \cdot [(b^2 + a^2)/(b^2 - a^2) - m(-1)]$$

$$E_b = S_b/E - m \cdot S_\theta/E = p/E \cdot [2a^2/(b^2 - a^2)]$$

图 B.1 厚壁圆筒的应力/应变原理

B.3.2 得到:

$$\frac{E_{ta}}{E_{tb}} = \frac{\frac{(b^2 + a^2)}{(b^2 - a^2)} + m}{\frac{2a^2}{(b^2 - a^2)}} \dots\dots\dots (B.6)$$

式中:

- S_{ta} ——半径 a 上的切应力;
- S_{ra} ——半径 a 上的径向应力;
- S_{tb} ——半径 b 上的切应力;
- S_{rb} ——半径 b 上的径向应力;
- E_{ta} ——半径 a 上的切向应变或径向顺应性;
- E_{tb} ——半径 b 上的切向应变或径向顺应性;
- E ——材料弹性模量;
- m ——泊松比;
- p ——内部压力。

B.3.3 例子(仅供参考):

B.3.3.1 具有下列特性的天然乳胶管:

- 内径=3.75 ($a=1.875$ mm)
- 外径=5.75 ($b=2.875$ mm)
- $m=0.5$

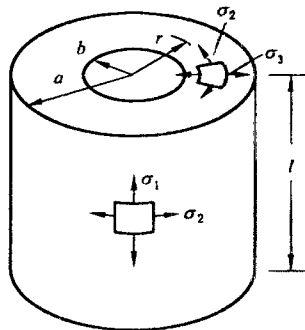
B.3.3.2 内径直径变化量与外径直径变化量之比:

$$R = \frac{E_{ta}}{E_{tb}} = \frac{\frac{(b^2 + a^2)}{(b^2 - a^2)} + m}{\frac{2a^2}{b^2 - a^2}} \dots\dots\dots (B.7)$$

$R = 2.01$

B.4 厚壁圆筒应力/应变的推导

B.4.1 这个测试方法由第 B.3 章中所示内径/外径计算推导而来。例如:厚壁模拟血管(壁厚大于等于 0.1 倍内径)内径/外径的计算见《Roark 方程式中的压力与应变》,第 6 版,1989,第 638 页中示例 1a (圆筒受均匀的内部径向压力而纵向压力为零或力学平衡。源自上述参考资料的公式,根据测试需要对这些公式做了如下推导。



$\sigma_1 = 0$ (B.8)

$$\sigma_2 = \frac{qb^2(a^2 + r^2)}{r^2(a^2 - b^2)} \max \sigma_2 = q \frac{a^2 + b^2}{a^2 - b^2} \text{ (在 } r=b) \dots\dots\dots(\text{ B. 9})$$

$$\sigma_3 = \frac{-qb^2(a^2 - r^2)}{r^2(a^2 - b^2)} \max \sigma_3 = -q \text{ (在 } r=b) \dots\dots\dots(\text{ B. 10})$$

$$\max r = \frac{\sigma_2 - \sigma_3}{2} = q \frac{a^2}{a^2 - b^2} \text{ (在 } r=b) \dots\dots\dots(\text{ B. 11})$$

$$\Delta a = \frac{q}{E} \frac{2ab^2}{a^2 - b^2} \dots\dots\dots(\text{ B. 12})$$

$$\Delta b = \frac{qb}{E} \left(\frac{a^2 + b^2}{a^2 - b^2} + \nu \right) \dots\dots\dots(\text{ B. 13})$$

$$\Delta l = \frac{-q\nu l}{E} \frac{2b^2}{a^2 - b^2} \dots\dots\dots(\text{ B. 14})$$

式中:

q ——内部压力;

ν ——泊松比;

E ——弹性模量。

B. 4.2 使用式(B. 12)和式(B. 13),如果 a, b 和 a 的变化量已知则 b 的变化量就能得到。这些公式用于如果外径的变化已知则对应的内径变化可知。

$$\Delta b = \Delta a \frac{\Delta b}{\Delta a} \dots\dots\dots(\text{ B. 15})$$

$$\Delta b = \Delta a \frac{\frac{qb}{E} \left(\frac{a^2 + b^2}{a^2 - b^2} + \nu \right)}{\frac{q}{E} \frac{2ab^2}{a^2 - b^2}} \dots\dots\dots(\text{ B. 16})$$

$$\Delta b = \Delta a \frac{qb}{E} \left(\frac{a^2 + b^2}{a^2 - b^2} + \nu \right) \frac{E}{q} \frac{a^2 - b^2}{2ab^2} \dots\dots\dots(\text{ B. 17})$$

$$\Delta b = \Delta a \left(\frac{a^2 + b^2}{a^2 - b^2} + \nu \right) \frac{a^2 - b^2}{2ab} \dots\dots\dots(\text{ B. 18})$$

约去 E 和 q

$$\Delta b = \Delta a \left(\frac{a^2 + b^2}{a^2 - b^2} \left(\frac{a^2 - b^2}{2ab} \right) + \nu \frac{a^2 - b^2}{2ab} \right) \dots\dots\dots(\text{ B. 19})$$

$$\Delta b = \Delta a \left(\frac{a^2 + b^2}{2ab} + \frac{\nu(a^2 - b^2)}{2ab} \right) \dots\dots\dots(\text{ B. 20})$$

$$\Delta b = \Delta a \left(\frac{a^2 + b^2 + \nu(a^2 - b^2)}{2ab} \right) \dots\dots\dots(\text{ B. 21})$$

$$b_2 = b + \Delta b \dots\dots\dots(\text{ B. 22})$$

$$ID_2 = 2(b_2) \dots\dots\dots(\text{ B. 23})$$

$$ID_2 = 2(b + \Delta b) \dots\dots\dots(\text{ B. 24})$$

$$ID_2 = 2 \left[b + \Delta a \left(\frac{a^2 + b^2 + \nu(a^2 - b^2)}{2ab} \right) \right] \dots\dots\dots(\text{ B. 25})$$

B. 4.3 同样的,使用式(B. 12)和式(B. 13),如果知道 a, b 和 b 的变化量已知就可以算出 a 的变化量。这些公式用于如果内径的变化量已知则相应的外径变化也可求得。

$$\Delta a = \Delta b \frac{\Delta a}{\Delta b} \dots\dots\dots(\text{ B. 26})$$

$$\Delta a = \Delta b \frac{\frac{q}{E} \frac{2ab^2}{a^2 - b^2}}{\frac{qb}{E} \left(\frac{a^2 + b^2}{a^2 - b^2} + \nu \right)} \dots\dots\dots(\text{ B. 27})$$

$$\Delta a = \Delta b \frac{\frac{2ab^2}{a^2 - b^2}}{b \left(\frac{a^2 + b^2}{a^2 - b^2} + \nu \right)} \dots\dots\dots (B. 28)$$

约去 E 和 q

$$\Delta a = \Delta b \left[\frac{\left(\frac{2ab}{a^2 - b^2} \right)}{\left(\frac{a^2 + b^2}{a^2 - b^2} + \nu \right)} \right] \dots\dots\dots (B. 29)$$

$$a_2 = a + \Delta a \dots\dots\dots (B. 30)$$

$$OD_2 = 2(a_2) \dots\dots\dots (B. 31)$$

$$OD_2 = 2(a + \Delta a) \dots\dots\dots (B. 32)$$

$$OD_2 = 2 \left[a + \Delta b \left[\frac{\left(\frac{2ab}{a^2 - b^2} \right)}{\left(\frac{a^2 + b^2}{a^2 - b^2} + \nu \right)} \right] \right] \dots\dots\dots (B. 33)$$

B. 4. 4 不使用本条提供的公式,使用其他正确的、有适当基本原理的关系式是允许的。例如,如果模拟血管由泊松比近似为 0.5 的橡胶制成,其关系式比前面介绍的要简单得多。0.5 的泊松比意味着在体积不变的条件下产生的变形。如果模拟血管的长度被疲劳耐久测试系统固定住,体积变化意味着横截面积变化,而如果模拟血管的横截面积(A)不变,下列关系式适用:

B. 4. 4. 1 如果外径已知可以计算内径:

$$ID = \sqrt{OD^2 - \frac{4}{\pi}A} \dots\dots\dots (B. 34)$$

B. 4. 4. 2 如果内径已知可以计算外径:

$$OD = \sqrt{ID^2 + \frac{4}{\pi}A} \dots\dots\dots (B. 35)$$

B. 4. 4. 3 在一些条件下可能适用其他关系式。

B. 5 模拟血管装载支架的建议

B. 5. 1 支架应装载在边界效应最小的位置,并且与同一模拟血管内可能植入的其他支架离开足够远的距离。

B. 5. 2 一条实验中得到的经验:

B. 5. 2. 1 对于直径小于 10 mm 的支架:

离开接头 20 mm 和与其他支架相隔 2 倍支架直径的距离。

B. 5. 2. 2 对于直径介于 10 mm~30 mm 的支架:

离开接头 30 mm 和与其他支架相隔 2 倍支架直径的距离。

参 考 文 献

- [1] Alfonso, F., Macaya, C., Goicolea, J., Hernandez, R., Segovia, J., Zamorano, J., Banuelos, C., and Zarco, P., "Determinants of Coronary Compliance in Patients with Coronary Artery Disease: An Intravascular Ultrasound Study," *JACC*, 23(4), 1994 Mar 15, pp. 879-884.
- [2] Benetos, A., Laurent, S., Hoeks, A., Boutouyrie, P., and Safar, M., "Arterial Alterations with Aging and High Blood Pressure," *Arteriosclerosis and Thrombosis*, 13, 1993, pp. 90-97.
- [3] Heintz, B., vom Dahl, J., Roeber, K., Doettger, A., Hanrath, P., and Sieberth, H., "Effects of Blood Pressure Reduction on the Elastic Profile of the Aortic Tree in Patients with Coronary Heart Disease," *Am J Hypertens.*, 8, 1995, pp. 584-590.
- [4] Imura, R., Yamamoto, K., Kanamori, K., Mikami, T., and Yasuda, H., "Non-invasive Ultrasonic Measurement of the Elastic Properties of the Human Abdominal Aorta," *Cardiovascular Research*, 20, 1986, pp. 208-214.
- [5] Kawasaki, T., Sasayam, S., Yagi, S., Asakawa, T., and Hirai, T., "Non-invasive Assessment of the Age Related Changes in Stiffness of Major Branches in the Human Arteries," *Cardiovascular Research*, 21, 1987, pp. 678-687.
- [6] Lage, S., Kopel, L., Monanchini, M., Medeiros, C., Pileggi, F., Polak, J., and Creager, M., "Carotid Arterial Compliance in Patients with Congestive Heart Failure Secondary to Idiopathic Dilated Cardiomyopathy," *Am J Cardio.*, 74, 1994, pp. 691-695.
- [7] Lanee, T., Hansen, F., Mangell, P., and Sonesson, B., "Differences in Mechanical Properties of the Common Carotid Artery and Abdominal Aorta in Healthy Males," *J Vasc Surg.*, 20, 1994, pp. 218-225.
- [8] Lanne, T., Sonesson, B., Bergqvist, D., Bengtsson, H., and Gustafsson, D., "Diameter and Compliance in the Male Human Abdominal Aorta: Influence of Age and Aortic Aneurysm," *Eur J Vasc Sur.*, 6, 1992, pp. 178-184.
- [9] Merode, T., Hick, P., Hoeks, A., Smeets, F., and Reneman, R., "Differences in Carotid Artery Wall Properties Between Presumed—Healthy Men and Women," *Ultrasound in Med. & Biol.*, 14 (7), 1988, pp. 571-574.
- [10] Nakatani, S., Yamagishi, M., Tamia, J., Goto, Y., Umeno, T., Kawaguchi, A., Yutani, C., and Miyatake K., "Assessment of Coronary Artery Distensibility by Intravascular Ultrasound," *Circulation*, 91, 1995, pp. 2904-2910.
- [11] Numao, T., Ogawa, K., Fujimura, H., and Furuya, N., "Pulsatile Diameter Change of Coronary Artery Lumen Estimated by Intravascular Ultrasound," *J Cardiol.*, 30, 1997, pp. 1-8.
- [12] Sonesson, B., Hansen, F., and Lanne, T., "Compliance and Diameter in the Human Abdominal Aorta—The Influence of Age and Sex," *Eur Vasc Surg.*, 7, 1993, pp. 690-697.
- [13] Billington and Tate, "Extension, Inflation, and Torsion of an Incompressible Circular Cylindrical Tube," *Physics of Deformation & Flow*, McGraw—Hill, 1981, Chapter 8, Section 5-1. Ogden, R. W., *Non—Linear Elastic Deformations*, Dover, 1997, Sections 5. 2. 3 and 5. 3. 3, pp. 111-112.
- [14] Humphery, J. D., *Cardiovascular Solid Mechanics*, Springer—Verlag, 2001, Sections 4. 2. 2 and 7. 3. 1.
-

中华人民共和国医药
行业标准
血管支架体外脉动耐久性标准测试方法

YY/T 0808—2010

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

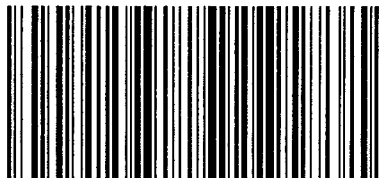
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 33 千字
2012年2月第一版 2012年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22883 定价 21.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0808—2010