



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0808—2010

## 血管支架植入物脉冲耐久性测试方法

Testing of vascular stents

Standard test methods for in vitro pulsatile durability test

2010-06-01 实施

2010-12-27 发布

国家食品药品监督管理局 发布



国家食品药品监督管理局



数码防伪

# 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 .....	1
5 样品规格、状态和准备工作 .....	1
6 设备 .....	1
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。

本标准等同采用 ASTM F 2477:2007《血管介入器械体外脉冲场消融标准测试方法》。

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：西安金舟医疗器械有限公司、上海医疗器械质量监督检验中心、微创医疗

有限公司。

本标准主要起草人：樊铤、王国旗、马春宝、孙惠丽、张路、李勇。







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

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

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”也即每搏直径的变化,例如,在血液循环脉动期间舒张压和收缩压之间的直径膨胀。

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

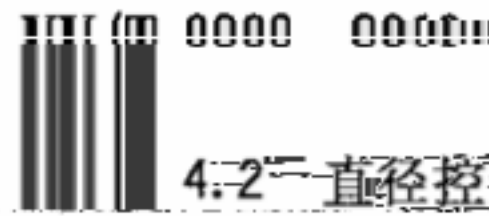
用来描述相对于初始内径的模拟血管直径膨胀的控制,注意不要和支架材料的应变控制混淆。

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



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。测试前要对支架采用下列方法测量其直径:支架外径与模拟血管外径之间

品规格、状态和准备工作

5 样

除非另有规定,否则所有制造的设备应给选用的支架要素进行测试,且应选择器具,除非有证据表明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。

5.3 模拟血管内径的公差对于耐久测试非常重要。二个心动周期内无支架和人的模拟血管的平均内径

情况下支架的外径在整个测试过程中匹配。对于详细要求见第A-1章和第A-2章。

测试频率及其他测试参数如温度、频率、应变、以及模拟血管的直径、长度、材料、以及性能。

支架的耐久分析(或)测试。

要参考额外的附录

6 仪器

6.1 对于某些器械,应测量和控制压力,且应使用循环计算机的测试方法,对这些器械的耐久性能验证

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

章第A-2章。压力测量系统必须校准和确认。

6.3 位移测量装置 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

数。

6.5 温度控制系统

6.5 温度控制系统 应包含有经过校准的温度控制和测量的系统或系统

测试参数

度是最恶劣情况或

7.1 温度 温度应控制在37°C±2°C。如果使用其他的温度,应说明所选择的温

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



因素(例如紫外光照)可能会老化,所以要尽量避免

7.8 模拟血管老化 有些模拟血管由于某些环境

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内壁的影响且是足够的。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 A.2 章的附录要求。

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测试。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是在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其

### 8 测试报告

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 测试参数包括:

- a) 模拟血管的尺寸;
- b) 流体的温度;

##### 8.2.1.2 接受标准

##### 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) 选择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

##### 8.2.5 偏离方案的部分

##### 8.2.6 原始数据

8.2.7 测试报告

##### 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

如硬面断裂或螺旋状断裂等无断层线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

这种测试方法用来测定支架在血管脉动条件下的耐久性,来评定与产品说明中给出的文件

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。同时管对支架的压缩力将会随着内部压力的增加而减小。这种重复加压可以模拟支架所受负载,在测试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次心跳和耐久测试

A.1.4 程序

A.1.4.1 在预期的压力范围内(一般为80mmHg~160mmHg,不在

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

性(见一般测试)。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有同样松紧

A.1.4.2 依据产品说明中给出的模拟血管的松紧度,要

来保证支架装载区域的顺应性满足要求并使装载区域

(见一般测试)。支架装载后,使模拟血管保持与负载条件

除证在预期测试频率下的符合顺应性(支架和血管)及

A.1.4.3 用系统的客观的测试

来任何异常。记录缺陷检查的位

A.1.4.4 将每支装载支架的模







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3)。

——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(预期变化压力为 $\pm 1.0 \text{ mmHg}$ 至 $\pm 2.0 \text{ mmHg}$ ,即压力范围 $80 \text{ mmHg}$ 至 $150 \text{ mmHg}$ )。  
——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(见附录B)对模拟血管的最大最小外径进行转换。

——支架装载区域两端留出足够的间距,并避免端部效应的影响(见7.7)。

——用压力和位移来达到理想的压力范围(例如,160 mmHg)(见附录B)。直接测量并记录内径(见第C.2章示例中的公式)。

膨胀。

——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。

——使用确定血管的顺应性(见附录A)。

——确定支架走向模拟血管释放后的最大最小直径。

——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。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和外径之间的关系。

——将模拟血管安装到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。

——建立支架释放后的预期顺应性(见附录B)。  
——根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,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较(见A.2.6)。

——在开始测试前,记录每根支架受支架释放后的最大最小直径。

——开启疲劳耐久测试系统并设置所需的频率。

依据产品使用说明书在模拟血管中装载支架。在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)。  
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(预期变化压力为 $\pm 1.0 \text{ mmHg}$ 至 $\pm 2.0 \text{ mmHg}$ ,即压力范围 $80 \text{ mmHg}$ 至 $150 \text{ mmHg}$ )。  
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(见附录B)对模拟血管的最大最小外径进行转换。

b) 方法2——基于有限元分析(FEA)得到预期的径向

——使用有限元分析的  
——通过临床数据或  
——使用顺应性来

c) 测试步骤：

——厚壁模拟血管的  
——压力可能不同  
——模拟血管内径  
——安装厚壁模拟

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

要求相同)。

——定期记录支架在模拟血管中的位置及对应的直径。

——定期记录每枚支架的直径边界条件(预期的支架最大最小外径)。

报告应给予合理的解释。

#### 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 几何计算

B.1 几何计算

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  
套外径的计算方法通过测量模拟血管外径计算出模

B.1.1 通过测量模拟血管外径计算内  
套外径的计算方法当与初始的内径  
模拟血管外径

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

B.1.2 在第 C.2 章的计算中假定壁厚  
变,而且各个圆柱面是同心的。

查附录 C 设置的计算中假定壁厚圆筒的应力/应变符合圆柱面

B.1.3 在第 C.3 章  
是同心的。

力/应变的非线性弹性力学

B.2 壁厚圆筒

本附录为模拟管(模拟血管)内管。受到轴向压力和内径压力而发生的变形是线性的。  
方法。假设弹性管体积不变,各圆柱面同心。值得注意的是,这种几何条件只有在支架装

B.2.1

载前当支架后部撑起模拟血管时不能相切。

B.2.2 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

径。专用设备可在压力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初始内径和

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,通过计算得到最大

B.2.3 线性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

内径,线弹性模型的内径从 4.100 mm 变到 4.120 mm,非线性弹性模型预测到内径从 4.100

mm 变到 4.158 mm。虽然内径的差异很小,但是 3.2% 相对于 3.94% 的直径膨胀率

的 2.0% 是很明显的。

不变

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

$$L(D_0^2 - D_i^2) = L(d_0^2 - d_i^2)$$

式中:

$D_i$ ——未变形时的内径;

$D_0$ ——未变形时的外径;

$L$ ——未变形时的长度;

$d_0$ ——变形后的外径;

$d_i$ ——变形后的内径;

$l$ ——变形后的长度。

后的长度与延展前的长度之比

注:定义延展率  $\lambda$  为延展

需要测量模拟血管的两端的内径和外径,也就是  $D_i$  和  $D_0$ 。旋转模拟血

管,在每个准备与模拟血管管两端相切的夹具上测量其横截面。如果需要,可以在将要放置在这

个接头之间的均匀管区域里画两条刻度线,并测量这两条刻度线间的长度  $l$ 。

的压力,测量当前的外

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管

的压力,测量当前的外

定义:

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

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

B.2.4.4 在压力为零时可以表示为  $\lambda d_0^2 - D_0^2 = \lambda d^2 - D^2 = 0$ , 这样延展率可以表示为:

$$\lambda = \frac{D_0^2}{d_0^2} \quad (B.3)$$

B.2.4.5 实际上, 在一定的范围内或一定的不确定性下, 这两个值将会相等。显然, 当使用直径测量仪, 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, 计算出内径的最大值。

$$d_{i,max} = (d_{o,max}^2 - (D_0^2 - D^2) / \lambda)^{1/2} \quad (B.4)$$

B.2.4.7 同样的, 最小内径为:

$$d_{i,min} = (d_{o,min}^2 - (D_0^2 - D^2) / \lambda)^{1/2}$$

B.2.5 例子:

——线弹性模型与非线弹性模型相比较;  
——线弹性模型;



$a$ ——不受应力时的外径  
 $d_a$ ——外径的变化量  
 $b$ ——不受应力时的内径  
 $\mu$ (线弹性模型)  
 $\lambda$ (非线弹性模型)

$$d_a = (a^2 + b^2 + \mu \cdot (a^2 - b^2))^{1/2}$$

$$2 \cdot a \cdot b = 4.130$$

线弹性模型预测的内径:  $ID = 2 \cdot b$

$$\text{型预测的内径 } ID = 2 \cdot \sqrt{(a + \mu \cdot b)^2 - a^2 - b^2}$$

$$4.158$$

非线弹性模



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:

$S_a$ ——半径  $a$  上的切应力;

$S_{ra}$ ——半径  $a$  上的径向应力;

$S_b$ ——半径  $b$  上的切应力;

$S_{rb}$ ——半径  $b$  上的径向应力;

$E_a$ ——半径  $a$  上的切向应变或径向顺应性;

$E_b$ ——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:

- (a) 内径  $a = 1.675 \text{ mm}$
- (b) 外径  $b = 2.875 \text{ mm}$
- (c)  $m = 0.5$

B.3.3.2 内径/外径变化量与外径/外径变化量之比

$$R = \frac{b^2 + a^2}{b^2 - a^2}$$

$R = 2.01$

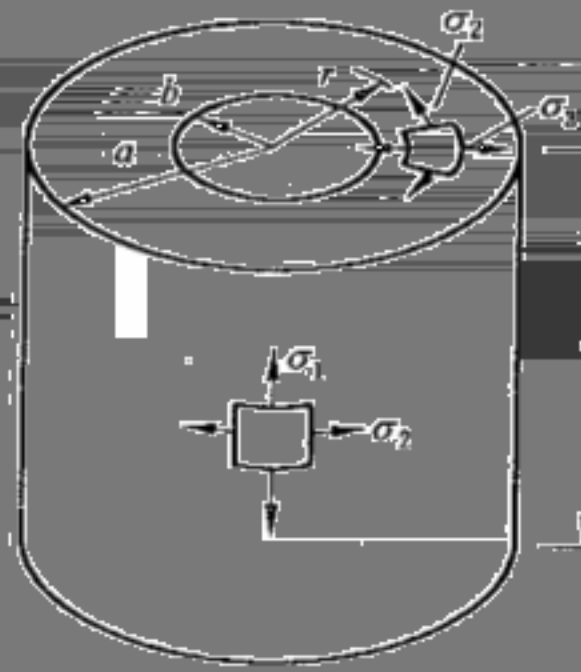
(B.7)

B.4 厚壁圆筒应力/应变的推导

B.4.1 汉金勃法由第B.3.2节所示内径/外径计算推导而来。例如:厚壁模于0.1倍内径)内径/外径的比值为(Roark方程式中的压力与应变),第6版,1989。

(编者注:为与第B.3.2节中的公式一致,这里还参考了资料的公式。根据测试需要对

这些公式做了如下修



$\sigma_r = 0$

$\dots\dots\dots (B.8)$

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

$$\dots\dots\dots -q \quad (\text{在 } r=b) \quad \dots\dots\dots (\text{B.10})$$

$$\sigma_3 = \frac{\dots\dots\dots}{r^2(a^2 - b^2)} \quad \max \sigma_3 = \dots\dots\dots$$

$$\max \tau = \frac{q}{2} \frac{a^2 + b^2}{a^2 - b^2} \quad (\text{在 } r=0) \quad \dots\dots\dots (\text{B.11})$$

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

$$\dots\dots\dots \frac{qb(a^2 + b^2)}{E(a^2 - b^2)} \quad \dots\dots\dots (\text{B.13})$$

$$\dots\dots\dots (\text{B.14})$$

$$\Delta b = \frac{\nu}{E} \left( \frac{q}{a^2 - b^2} + \nu \right)$$

$$\Delta l = \frac{-qpl}{E} \frac{2b^2}{a^2 - b^2}$$

式中:

$q$ ——内部压力;

$\nu$ ——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,则可以根据式(B.12)和式(B.13)求得相应的内径变化量 $\Delta b$ 。

知 $b$ 的变化量就能得到。这些公式是

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

$$\dots\dots\dots$$

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

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

式中 $E, \nu, q$ 为已知。

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

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

$$b_2 = b + \Delta b \quad \dots\dots\dots (\text{B.21})$$

$$ID_2 = 2(b_2) \quad \dots\dots\dots (\text{B.22})$$

$$ID_2 = 2(b + \Delta b) \quad \dots\dots\dots (\text{B.23})$$

$$\Delta a \left( \frac{a^2 + b^2 + \nu(a^2 - b^2)}{2ab} + \nu \frac{a^2 - b^2}{2ab} \right) \quad \dots\dots\dots (\text{B.24})$$

知就可以算出 $a$ 的变化量。

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,则可以根据式(B.12)和式(B.13)求得相应的内径变化量 $\Delta a$ 。

$$\Delta a = \Delta b \frac{\Delta a}{\Delta b} \quad \dots\dots\dots (\text{B.25})$$

$$\Delta a = \Delta b \frac{q \cdot 2ab^2}{E(a^2 - b^2) + q \cdot 2ab^2} \quad \dots\dots\dots (\text{B.26})$$



.....( B. 28 )

约去 E 和 q

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

.....( B. 29 )

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

.....( B. 30 )

$$a_2 = a + \Delta a$$

.....( B. 31 )

$$OD_2 = 2(a_2)$$

.....( B. 32 )

$$OD_2 = 2(a + \Delta a)$$

$$\left( \frac{2ab}{a^2 - b^2} \right)$$

$$OD_2 = 2(a + \Delta a)$$

$$\left[ \left( \frac{a^2 + b^2}{a^2 - b^2} + \nu \right) \right]$$

.....( B. 33 )

$$OD_2 = 2(a + \Delta a)$$

**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

关系式比前面介绍的要简单得多。0.5的泊松比意味着在

拟血管的泊松比近似为0.5的橡胶制成,其

血管的长度被波旁测试系统固定住,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

不变,下列关系式适用:

如果外径已知可以计算内径:

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

$$ID = \sqrt{\frac{4}{\pi} A} \quad (B.35)$$

一些条件下可能适用其他关系式。

B.4.4.3 在

血管装载支架的建议

B.5 模拟

应安装在边界效应最小的位置,并且与同一模拟血管内可能插入的其他支架离开足够远。

B.5.1 支架

到的经验

B.5.2 一条实验中得

下于10mm的支架

B.5.2.1 对于直径

和与其他支架相隔2倍支架直径的距离。

离开接头20mm

下于10mm~30mm的支架

B.5.2.2 对于直径

参 考 文 献

[1] Alfonso, F., Macaya, C., Goicolea, J., Hernandez, R., Segovia, J., Zamorano, J., Banuelos,

and Zamborini, B., "Carotid Arterial Compliance, Rate of Carotid Intima-Media Thickening, and Coronary Atherosclerosis: An Intravascular Ultrasound Study," *JACC*, 23(4), 1994, Mar. 15, pp. 879-884.

ouyfe, P., and Safar, M., "Arterial Alterations in Hypertension and Thrombosis," 13, 1993, pp. 90-97.

[2] Benetos, A., Laurent, S., Hoeks, A., Boutin, B., and Topouchian, J., "Arterial Stiffness with Aging and High Blood Pressure," *Arteriosclerosis*, 13, 1993, pp. 90-97.

ger, A., Hanrath, P., and Sieberth, H., "Effects of Hypertension on the Aortic Tree in Patients with Coronary Heart Disease," *Am J Hypertens*, 8, 1995, pp. 584-590.

[3] Heintz, B., vom Dahl, J., Roeder, K., Doettgen, H., and Gatzka, C., "Effects of Blood Pressure Reduction on the Elastic Profile of the Aorta in Hypertensive Patients," *Am J Hypertens*, 8, 1995, pp. 584-590.

Alfonso, F., Macaya, C., Goicolea, J., Hernandez, R., Segovia, J., Zamorano, J., Banuelos, and Zamborini, B., "Carotid Arterial Compliance, Rate of Carotid Intima-Media Thickening, and Coronary Atherosclerosis: An Intravascular Ultrasound Study," *JACC*, 23(4), 1994, Mar. 15, pp. 879-884.

[4] Imai, Y., Kuroki, K., Kamei, K., and Kamei, K., "Noninvasive Measurement of the Elastic Properties of the Human Aorta," *Am J Hypertens*, 2, 1989, pp. 290-294.

Sasayam, S., Yagi, S., Asakawa, T., and Hirakawa, H., "Noninvasive Measurement of Arterial Stiffness of Major Branches in the Human Arteries," *Circulation*, 88, 1993, pp. 678-687.

[5] Kawasaki, T., and Kamei, K., "Assessment of the Age-Related Changes in the Elastic Properties of the Human Aorta," *Am J Hypertens*, 2, 1989, pp. 290-294.

Carotid Arterial Compliance in Patients with Congestive Heart Failure: Serial Assessment of Left Ventricular Dilated Cardiomyopathy," *Am J Cardiol*, 74, 1994, pp. 691-695.

and Hansson, M., "Compliance and Diameter of the Human Aorta: Influence of Age, Sex, and Blood Pressure," *Am J Hypertens*, 7, 1994, pp. 218-225.

and Gustafsson, B., "Compliance and Diameter of the Human Aorta: Influence of Age and Aortic Aneurysm," *Eur J Vasc Med Biol*, 4, 1992, pp. 178-181.

[8] Einarsson, D., Einarsson, D., Bergqvist, D., and Bergqvist, D., "Compliance in the Male Human Abdominal Aorta: Influence of Age, Sex, and Blood Pressure," *Am J Hypertens*, 7, 1994, pp. 218-225.

Reneman, R., "Differences in Carotid Arterial Compliance Between Men and Women," *Ultrasound in Med. & Biol.*, 14, 1988, pp. 571-574.

[9] Merode, T., Hick, P., Hoeks, A., Smeets, P., and Verbeke, A., "Arterial Wall Properties Between Presumed Healthy Men and Women," *Am J Hypertens*, 7, 1994, pp. 218-225.

Umeno, T., Kawaguchi, A., Yutani, C., and Ueno, T., "Coronary Artery Compliance by Intravascular Ultrasound," *J Cardiol*, 30, 1997, pp. 1-8.

[10] Nakajima, S., Yamagishi, M., Tama, J., Goto, Y., and Miyatake, K., "Assessment of Coronary Artery Compliance by Intravascular Ultrasound," *J Cardiol*, 30, 1997, pp. 1-8.

Muramatsu, T., and Muramatsu, T., "Intravascular Ultrasound Measurement of the Human Aorta: Compliance and Diameter in the Human Abdominal Aorta," *Eur Vasc Surg*, 7, 1993, pp. 690-697.

[11] Muramatsu, T., and Muramatsu, T., "Intravascular Ultrasound Measurement of the Human Aorta: Compliance and Diameter in the Human Abdominal Aorta," *Eur Vasc Surg*, 7, 1993, pp. 690-697.

and Olsson, T., "Compliance and Diameter in the Human Abdominal Aorta: Influence of Age and Sex," *Eur Vasc Surg*, 7, 1993, pp. 690-697.

[12] Olsson, T., and Olsson, T., "Compliance and Diameter in the Human Abdominal Aorta: Influence of Age and Sex," *Eur Vasc Surg*, 7, 1993, pp. 690-697.

and Olsson, T., "Compliance and Diameter in the Human Abdominal Aorta: Influence of Age and Sex," *Eur Vasc Surg*, 7, 1993, pp. 690-697.

[13] Billington and Tate, "Elastic Properties of a Cylindrical Tube," *Physics of Deformation of Solids*, 1961, pp. 1-10.

and Olsson, T., "Compliance and Diameter in the Human Abdominal Aorta: Influence of Age and Sex," *Eur Vasc Surg*, 7, 1993, pp. 690-697.

[14] Olsson, T., and Olsson, T., "Compliance and Diameter in the Human Abdominal Aorta: Influence of Age and Sex," *Eur Vasc Surg*, 7, 1993, pp. 690-697.



中华人民共和国医药行业标准

血管支架体

YY

中国标准  
北京市朝阳区  
北京市西城区

网址

总编室:(010)6427

编辑部

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  
2012年2月第一版 2012年2月第一次印刷

书号: 155066·2-22883 定价

如有印装差错 由本社发

举报电话(010)

YY/T 0808-2010

打印日期: 2012年7月8日 F053

标准编号

YY/T 0808-2010

中国标准出版社出版发行

和平里西街甲2号(100013)

三里河北街16号(100045)

www.spc.net.cn

发行中心:(010)51780235

编辑部:(010)68523676

千字

21.00元

发行中心

85-10107