

基于“材料-结构-功能”一体化设计的编织型 医用管腔支架研究进展

窦宇麒 仲璐瑶 尤仁传 闫书芹 张 强

武汉纺织大学 纺织科学与工程学院, 湖北 武汉 430079

摘 要: 编织型医用管腔支架是治疗血管与非血管狭窄疾病的核心植入器械, 临床疗效依靠材料、结构与生物功能协同适配。针对传统支架力学失配、长期再狭窄、血栓生成等临床难题, 综述了编织型医用管腔支架的研究现状, 分析了金属材料和合成高分子材料在编织型医用管腔支架制备中的演进特征, 探讨了编织参数间的协同效应对支架力学行为的调控规律, 阐述了支架表面改性与载药涂层工艺, 并结合临床需求总结了支架迭代设计思路与制造难点。研究可为新一代高性能编织型医用管腔支架研发提供理论支撑。

关键词: 支架; 一体化设计; 本征模量补偿; 物理拓扑结构; 生物相容性; 表面功能化

中图分类号: TB383; R318.08

文献标志码: A

文章编号: 1004-7093(2026)06-0012-11

Progress of braided medical luminal stents based on “material-structure-function” integrated design

Dou Yuqi, Zhong Luyao, You Renchuan, Yan Shuqin, Zhang Qiang

School of Textile Science and Engineering, Wuhan Textile University, Wuhan 430079, Hubei, China

Abstract: Braided medical luminal stents serve as essential implantable devices for addressing both vascular and non-vascular stenotic conditions, with their clinical effectiveness contingent upon the collaborative adaptation of materials, structures, and biological functions. Addressing clinical challenges such as mechanical mismatch, long-term restenosis, and thrombosis associated with traditional stents, the current research status of braided medical luminal stents was reviewed, the evolutionary characteristics of metallic and synthetic polymer materials in their fabrication were analyzed, the regulatory mechanisms of synergistic effects among braiding parameters on stent mechanical behavior were investigated, the surface modification techniques and drug-eluting coating processes were elaborated. Furthermore, iterative design strategies and manufacturing challenges for stents were summarized based on clinical needs. The study can provide theoretical foundations for the development of next-generation high-performance braided medical luminal stents.

Keywords: stent; integrated design; intrinsic modulus compensation; physical topological structure; biocompatibility; surface functionalization

基金项目: 武汉市应用基础前沿重点项目 (No. 2019010701011388)

收稿日期: 2025-12-05

作者简介: 窦宇麒, 男, 2001 年生, 在读硕士研究生, 主要研究方向为生物医用纺织品, 1994117817@qq.com

通信作者: 张强, 教授, 博导, 主要研究方向为生物医用纺织品、蚕丝蛋白质生物材料, zhangq12041008@163.com

人体管腔结构(如血管、尿道、胆道等)的狭窄与梗阻是临床常见的病理状态。尽管传统金属支架和非编织聚合物支架已在临床应用多年,但其固有的刚性结构与生物组织间的力学失配、不可降解性导致的长期异物反应以及二次取出的风险,仍是制约其疗效的核心瓶颈^[1-2]。临床病理学研究证实,裸金属支架植入人体后易诱发平滑肌细胞过度增殖,导致支架植入后的管腔远期再狭窄率居高不下;且永久性植入物对管腔壁持续的机械压迫,可能引发慢性炎症甚至组织恶变^[1,3]。同时,以膨体聚四氟乙烯(expanded polytetrafluoroethylene, ePTFE)为代表的合成聚合物支架因缺乏主动生物诱导功能,难以促进受损内皮的快速修复,故其血栓形成风险始终存在^[4]。

在此背景下,编织技术与先进生物材料的交叉融合,为新一代医用管腔支架的设计提供了变革性思路。与传统激光切割或电纺工艺不同,编织型医用管腔支架能够通过调整纱线交织规律实现径向支撑力与轴向柔顺性的精准平衡,使其更好地适应管腔结构的动态蠕动环境^[5]。近年,该领域的研究已从单一的材料或结构优化,转向“材料-结构-功能”一体化的协同设计范式。例如,开发具有形状记忆功能的生物可降解复合纱线,结合三维编织工艺,可实现支架在分叉部位等复杂解剖形态中的自适应部署^[6-7]。同时,利用表界面修饰技术赋予支架智能响应释药、抗凝及促内皮化等主动生物学功能,例如通过白细胞分化抗原 34(cluster differentiation 34, CD34)抗体涂层捕获内皮祖细胞或结合药物洗脱层,已成为提升支架长期通畅率的关键手段^[8]。

然而,编织型医用管腔支架的临床转化仍面临挑战。确保功能化涂层在复杂血流剪切力下的长期附着稳定性,避免涂层在体内剥脱,是亟待攻克的关键技术问题之一^[9]。此外,降解产物局部积聚可能引发的免疫反应,以及个性化精准制造的成本与效率,同样是制约编织支架广泛应用的因素^[10]。研究指出,深度融合人工智能(artificial intelligence, AI)驱动的参数化设计与多材料复合编织技术,有望为下一代智能化支架的研发提供新范式^[6]。

综上所述,传统管腔支架在力学适配性、生物相容性及降解受控性等方面的局限,已成为制约其临床疗效的关键瓶颈。为此,本研究综述了编织型医

用管腔支架的研究进展,并梳理了应对上述临床挑战的核心策略(图 1)。该策略体系以“材料-结构-功能”一体化设计为核心,旨在通过结构参数的协同优化实现对材料本征模量的有效补偿,以解决力学失配问题;同时利用支架特有的物理拓扑结构(即纱线交织所构建的三维几何空间构型,包括孔隙形态、孔径分布及交织点布局等特征)实现主动生物学调控功能,以应对管腔再狭窄(即支架植入后因组织增生导致管腔再次狭窄的现象)与炎症反应。研究将以此为线索,重点剖析材料选择与改性、结构-性能协同调控、表界面功能化策略 3 个层面的最新成果,并结合典型临床产品的应用现状探讨其迭代逻辑,最后对该领域面临的挑战及未来智能化演进方向进行展望,以期为下一代高性能编织型医用管腔支架的研发提供参考。

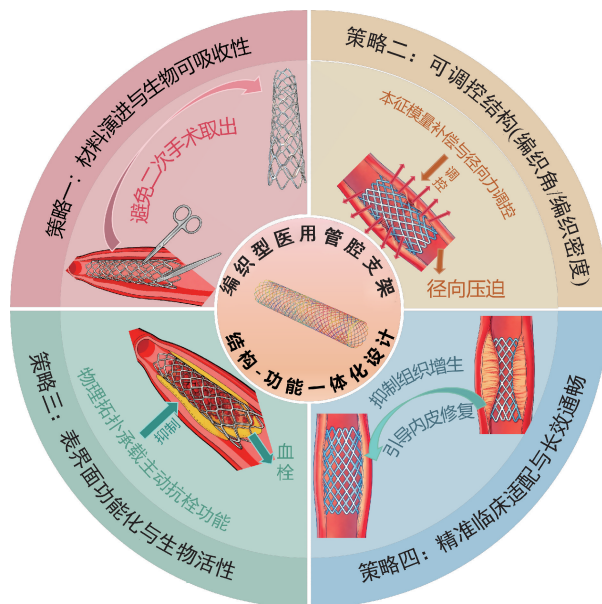


图 1 编织型医用管腔支架解决临床挑战的核心策略

Fig. 1 Key strategies of braided medical luminal stents to address clinical challenges

1 编织型医用管腔支架的材料选择与改性

编织型医用管腔支架的材料体系是实现其性能跨尺度传递与生物学适配的物质基础。当前研究重点已从早期的生物惰性支撑转向生物功能适配,核心挑战在于利用材料体系的优化设计,促进支架的降解速率与宿主组织修复进程相契合,同时满足初

始力学强度要求。

1.1 核心材料体系的演进与应用

1.1.1 金属材料:从永久支撑到可降解代谢

以镍钛合金为代表的形状记忆合金,因兼具卓越的超弹性和耐疲劳性,目前仍是编织型医用管腔支架的主流基材。然而,生物惰性引发的慢性炎症及镍离子释放风险限制了镍钛合金的长期临床应用。研究表明,构建纳米二氧化钛(TiO_2)疏水层可有效封闭离子释放通道,显著提升镍钛合金的生物安全性^[11]。与此同时,可降解金属(如镁合金、铁基合金)凭借其在体内可被代谢吸收的特性成为研究热点。镁合金中的降解产物 Mg^{2+} 可经尿液排出,且具有天然的抗感染效应;铁基合金可通过转化为铁蛋白或血红素进入人体铁代谢循环^[12]。此外,聚乳酸(poly-lactic acid, PLA)包覆铁基支架等复合体系的设计,有效平衡了高径向支撑力与降解产物的生物安全性,已进入大动物实验阶段^[13]。

1.1.2 合成高分子材料:力学-降解行为的精准调控

可降解高分子材料的核心优势在于其产物安全且降解速率可调。聚己内酯(polycaprolactone,

PCL)、聚左旋乳酸(poly-L-lactic acid, PLLA)及聚二氧环己酮(polydioxanone, PDO)是编织型医用管腔支架常用的材料。这些材料主要通过三羧酸循环(tricarboxylic acid cycle, TCA)代谢为 CO_2 和 H_2O ^[14]。针对 PLLA 等可降解材料降解后期局部酸性微环境所致的炎症反应问题,目前的解决策略主要为多材料协同复合体系的构建。研究证实,利用 PCL/PDO 复合编织并结合热处理工艺,可将支架径向支撑力提升 30%,使其力学性能衰减规律与组织重塑周期实现良好适配^[15-16]。

1.1.3 天然高分子与复合材料:生物活性集成

丝素蛋白(silk fibroin, SF)等天然材料具有优异的内皮细胞亲和力和低免疫原性,其代谢产物氨基酸可被组织完全吸收。鉴于纯天然高分子材料本征模量较低,难以独立承担管腔径向支撑的现状,目前的研发范式倾向于将其作为功能涂层与 PDO 等高模量纱线复合^[17]。这种“骨架支撑+活性层”的复合模式,不仅保留了天然材料的生物活性,还通过复合效应抑制了血管平滑肌细胞的过度增殖,预防了管腔再狭窄^[18]。

上述材料体系的性能与代谢特征对比见表 1。

表 1 典型编织型医用管腔支架材料的性能与代谢途径对比

Tab. 1 Comparison of performance and metabolic pathways of typical materials for braided medical luminal stents

材料体系	代表材料	代谢途径	力学或降解特性	临床现状及代表产品	关键改性策略
惰性金属	镍钛合金、钴基合金	不代谢,长期存在	超弹性,不降解	临床成熟产品(如 Wallstent TM)	表面构建纳米 TiO_2 疏水层
可降解金属	镁合金、铁基合金	Mg^{2+} (尿液排出); Fe (铁蛋白储存)	高强度,降解较快	临床试验阶段(如西罗莫司洗脱可吸收冠脉镁合金支架, Magmaris 镁支架)	表面包覆 PLA 涂层控释降解
合成高分子	PCL、PDO、PLA	三羧酸循环(代谢为 CO_2 和 H_2O)	模量适中,可调控	部分获批(如 Absorb 生物可吸收血管支架)	多材料复合编织与热处理
天然高分子	丝素蛋白	氨基酸(组织吸收)	力学性能较弱,活性高	实验室/大动物实验阶段	作为功能涂层与 PDO 复合

1.2 功能导向的材料改性策略

1.2.1 表面改性:构建功能化生物界面

表面改性已从物理包覆演进为分子水平的化学锚定。利用酚胺化学修饰或点击化学技术,在编织纱线表面构建“载药-活性分子”双功能界面,可显著降低血栓发生率^[19]。此外,通过在支架表面引入含铜涂层激活一氧化氮信号通路,可将血管内皮化周期缩短至 7 d,有效降低了晚期血栓风险^[20]。

1.2.2 复合改性:跨尺度性能调控

为突破单一材料性能瓶颈,本体改性通过集成纳米复合体系实现多功能化。例如,银@石墨炔纳米复合体系利用石墨炔的二维结构锚定银粒子,实现了长效抗菌与低细胞毒性的平衡^[6,21]。此类改性策略不仅赋予了材料主动修复的功能,还通过纱线表面的微纳形貌特征(即表面微米级和纳米级的凸起、沟槽等形貌),为后续的细胞黏附提供了物理基础。

1.3 小结

材料的物理力学特征(如初始模量、降解周期等)直接定义了编织工艺参数的可调范围。对于低模量的可降解高分子材料,可通过后续的“本征模量补偿结构设计”来强化力学性能,而材料表面的化学改性则为实现“物理拓扑结构承载生物功能”提供了基础。

2 编织型医用管腔支架编织结构-性能的协同调控设计

在确立了材料体系后,编织结构的设计成为决定支架宏观力学响应与生物学适配性的核心。控制纱线交织规律可实现性能的跨尺度传递,以及参数间的协同效应,弥补单一材料在力学性能上的不足。

2.1 关键编织参数的协同调控机制

2.1.1 编织角与编织密度:协同调控力学响应

编织角是调控支架径向支撑力与轴向柔顺性的重要参数。传统观点认为径向支撑力仅随编织角的增加而减小,但最新研究指出,编织密度对该变化趋势具有显著的调控作用^[22]。编织密度较高(即单位长度内编织交叉节点较多,对应 32 锭及以上规格)时,纱线间的摩擦约束提升,径向支撑力对编织角变化的敏感度低,展现出更强的结构稳定性;而编织密度较低时,同等编织角变化幅度下,径向支撑力将产生幅度超 45% 的大幅波动^[23]。这种协同调控机制意味着,设计者可通过“高编织密度-大编织角”的组合方案,在维持临床所需径向支撑力的前提下,最大化提升支架在弯曲管腔中的适配能力,实现本征模量补偿。

2.1.2 纱线线密度:权衡支撑强度与孔隙率

纱线线密度可影响支架的几何特征与力学性能(如径向支撑力、径向压溃强度等)^[24]。提升纱线线密度虽可增强径向支撑力,但会显著降低孔隙率,进而干扰内皮细胞的迁移、破坏侧支血管通畅性^[25]。在支架的关键支撑点局部编入高线密度纱线以保障结构稳定性,支架主体采用低线密度纱线构建具有高孔隙率的多孔结构。这种物理拓扑结构为内皮细胞在支架表面的迁移、黏附与增殖提供了理想的载体,实现了支架结构对生物功能的有效承载^[26]。

2.1.3 编织结构:补偿材料本征性能缺陷

编织结构包括菱形编织(diamond braid)、规则编织(regular braid)和赫格利斯编织(hercules braid)等^[27](图 2),编织结构的合理选择是实现“材料-结构”力学互补的核心设计方案。不同编织结构中纱线的交织频率与屈曲形态存在差异,可直接影响支架的结构刚度。针对 PCL、PDO 等低模量可降解高分子材料,一般采用编织密度较大的菱形编织结构,通过最大化纱线间的滑移约束提升支架的初始结构刚度,实现对材料低模量、低韧性特性的补偿^[27-29]。对于高弹性的镍钛合金丝,则倾向于采用交织频率较低的赫格利斯编织结构,以弱化交织约束,充分释放金属材料的固有柔顺性,从而减小支架对管腔壁的机械压迫应力,降低组织增生风险^[30]。



图 2 编织结构
Fig. 2 Braided structures

综上,编织角、编织密度、纱线线密度及编织结构 4 类关键参数之间并非独立作用,而是存在显著的协同效应。其对支架径向支撑力、轴向柔顺性及孔隙率的综合影响,以及面向不同临床场景的匹配设计策略汇总如表 2 所示。

2.2 面向临床需求的结构创新与智能制造

2.2.1 结构构型创新:匹配复杂解剖空间形态

随着精准医疗的发展,支架构型已从单一圆柱体向与患者个体解剖形态相适配的个性化构型演进。一体化三维编织技术可实现 Y 形或三通结构的一体化成型编织,避免了应力集中与断裂的风险^[31]。此外,利用变径工艺开发的“哑铃形”结构通过增加边缘摩擦力,显著提升了支架在胆道及食管中的抗移位能力^[32]。

2.2.2 数字化辅助技术:引领智能制造设计范式

数字化技术正引领支架设计范式的变革。有限元分析可预先评估支架在脉动血流环境中的疲劳寿命^[33]。最新研究显示,深度学习模型能够基于有限的试验样本,快速反向推导出满足特定径向支撑力需求的最佳编织参数组合^[34]。这种 AI 驱动的数字

表 2 多编织参数的协同效应与临床适配设计策略

Tab. 2 Synergy effects and clinical adaptation design strategies of multiple braided parameters

编织参数	协同效应分析	临床适配设计策略
编织角×编织密度	高编织密度提高了结构对角度变化的容错率	适用于复杂曲率管腔,兼顾柔顺性与抗塌陷性
线密度×孔隙率	纱线线密度越大,纱线直径越大,编织后孔隙率越小,因此线密度决定了有效孔隙率的下限	血管类应用需优先保证孔隙率,选用高模量材料以补偿因线密度减小而降低的径向支撑力
编织结构×材料	菱形编织结构可补偿低模量,赫格利斯编织结构可优化高刚性	根据材料模量反向匹配组织结构,实现支架整体力学性能的连续均匀分布

化范式正推动医用管腔支架从“通用化生产”向“个体化定制”跨越。

2.3 小结

本章重点探讨了编织参数间的协同效应对支架力学行为的调控作用。研究发现,支架的径向支撑力与柔顺性并非由单一参数决定,而是编织角、编织密度与编织结构等共同作用的结果。支架结构参数优化设计可弥补低模量材料自身刚度不足的缺陷,即本征模量补偿,其形成的特定物理拓扑结构也为生物功能化改性策略提供了必要的物理载体。

3 编织型医用管腔支架表界面的功能化改性策略与实现

在确立材料体系与编织结构后,表界面功能化修饰成为赋予支架主动生物学功能、提升临床疗效的关键。功能化改性策略的设计不仅取决于病灶微环境的需求,还高度依赖于编织骨架(即编织工艺成型后所形成的支架主体结构框架)提供的物理拓扑结构与力学支撑平台。

3.1 物理屏障与药物缓释系统的构建

3.1.1 功能化覆膜:集成物理隔绝与组织引导

覆膜技术通过在编织骨架上复合高分子薄膜,实现了隔绝病灶与引导组织修复的双重目的。针对支架内组织过度增生的问题,研究者开发了具有功能梯度的双层膜:外层提供物理屏障以阻隔瘢痕组织侵入,内层则通过微观拓扑结构引导目标细胞黏附。以 VIABIL®(美国 Gore 公司生产)为代表的覆膜支架在胆道治疗中的成功应用,归因于覆膜与编织骨架间优异的界面结合力,有效避免了支架植入后覆膜的剥离风险^[35-36]。

3.1.2 载药涂层系统:调控释放动力学与组织响应

利用静电纺丝或超声喷涂技术在编织纱线表面构建载药微纳结构,是实现精准治疗的主流方案。

为克服传统涂层药物突释效应严重这一缺陷,研究重点已转向基于层层自组装(layer-by-layer self-assembly, LBL)技术的药物缓释或控释系统^[37]。LBL 技术通过在基底表面交替沉积带相反电荷的聚电解质层,形成致密多层结构的功能涂层,可显著降低药物扩散速率,实现被动恒速释放(零级控释)或被动非恒速释放(缓释)。在 LBL 的多层结构中引入 pH 响应、酶响应或温度响应性材料,可进一步赋予涂层智能响应释放功能,实现仅在病灶微环境刺激下的主动靶向释药。在纱线交织点等关键部位局部、精确地调控 LBL 涂层的层数,可有效调控药物的释放时间^[38]。然而,载药微纳结构在临床转化中仍面临挑战,如大形变下涂层的开裂与脱落问题,这要求功能化设计必须与编织结构的柔顺性高度匹配^[39]。

3.2 仿生抗凝与促组织修复修饰

3.2.1 抗凝血表面:提升血液相容性与长期稳定性

构建长效稳定的抗凝血界面是预防支架诱发急性血栓的关键。目前的策略已从物理吸附演进为共价键合技术,其中铜催化的叠氮-炔环加成反应因其高效的生物正交性,被广泛用于支架表面的精准修饰^[40]。经该技术修饰的支架在模拟动态血流环境中表现出显著优于传统涂层的抗凝活性保持率。临床应用中,采用 CARMEDA®生物活性表面的支架,可通过共价键合肝素分子模拟血管内皮的天然抗凝机制,显著降低术后对双联抗血小板药物的依赖程度^[41]。

3.2.2 促内皮化界面:加速组织愈合与功能整合

促进功能性内皮层的快速形成是抑制支架植入后再狭窄的有效途径。在支架表面固定精氨酸-甘氨酸-天冬氨酸序列或负载血管内皮生长因子,可加速内皮愈合。研究表明,编织结构形成的孔隙尺寸对支架表面的内皮化速率具有显著影响。当孔隙尺

寸维持在 150~250 μm 时,细胞迁移与覆盖效率达到最高。这进一步证实了支架的物理拓扑结构对生物功能的承载作用^[42-43]。

3.3 智能响应与靶向治疗功能的集成

3.3.1 刺激响应系统:实现按需释药与精准治疗

针对肿瘤或感染等疾病,构建可响应 pH 值、酶浓度或活性氧水平波动的智能响应体系。基于基质金属蛋白酶响应机制设计的涂层,仅在病灶部位细胞高表达基质金属蛋白酶时触发药物释放,可显著降低全身毒副作用^[44-45]。该释药模式为个性化精准医疗提供了新的技术思路。

3.3.2 抗菌功能化:预防感染与生物膜形成

对于尿道、胆道等易受细菌侵袭的管腔结构,构建长效抗菌界面至关重要。目前的策略正从释放银离子转向利用抗菌肽或光动力疗法构建长效抗菌界面,以抑制细菌定植和生物膜形成^[46]。在支架表面原位生长金属有机骨架,可实现抗菌因子的受控释放。试验证实,该类功能化支架能有效抑制金黄色葡萄球菌和大肠埃希菌生物膜的形成,且具有较低的细胞毒性,展现出良好的临床转化前景^[47]。

3.4 小结

本章所述的功能化策略并非孤立存在,其成功实施高度依赖于前述材料属性与结构特征。功能涂层的附着力取决于基底材料的表面性能,而涂层的连续性与载药量则受限于编织网络的孔隙率与交织点的分布。只有实现“材料-结构-功能”一体化协同,利用物理拓扑结构有效承载生物功能,编织型医用管腔支架才能在复杂临床环境下突破应用瓶颈。

4 编织型医用管腔支架的临床应用

基于前述材料体系、结构设计与功能化策略,编织型医用管腔支架已在多个临床领域实现了从概念验证到商业化产品的跨越。本研究结合不同管腔疾病的特异性需求,分析各类支架的设计逻辑,并梳理代表性产品的结构特征,结果如表 3 所示。

4.1 血管介入领域:从永久植入到生物可吸收

4.1.1 血管支架:平衡径向支撑与生物相容性

血管支架(直径 3~8 mm)应具备高径向支撑力以对抗血管回缩,同时需具备优异的生物相容性。

设计逻辑上,可采用中等编织角($50^\circ \sim 60^\circ$)的规则编织结构以兼顾径向支撑力与轴向柔顺性,并结合肝素或 CD34 抗体涂层促进快速内皮化^[23,48]。如 WallstentTM(美国波士顿科学公司生产)采用独特闭环编织构型,具备优良的轴向柔顺性,是目前静脉曲张介入治疗的主流代表性器械。

4.1.2 生物可吸收支架(BRS):实现血管功能性修复

金属支架永久留存体内易诱发晚期血栓风险,BRS 可在完成血管支撑作用后完全降解。Firesorb[®][火鸮[®],上海微创医疗器械(集团)有限公司生产]虽为非纯编织结构,但其表面载药的设计理念为编织型 BRS 提供了重要参考^[49]。目前,基于 PCL/PDO 复合编织的血管支架正处于大动物实验阶段,旨在解决传统激光切割工艺制备的 BRS 轴向柔顺性差的痛点,这也印证了第 1 章中关于“材料降解调控”的重要性^[16]。

4.2 消化道介入领域:柔性顺应与防移位设计

4.2.1 食管与肠道支架:适应蠕动环境与防止渗漏

消化道管腔(直径 18~25 mm)具有显著的生理性蠕动,植入的支架应具备极高的轴向柔顺性与抗移位能力。设计上常采用大编织角($>60^\circ$)的赫格利斯编织结构,以最大化轴向柔顺性,并复合防渗漏覆膜^[23]。SX-ELLA Stent Danis(捷克 ELLA-CS 公司生产)是一款专用于食管静脉曲张出血的覆膜编织支架,其独特的“哑铃形”变径设计显著提升了支架在食管壁的抗移位能力,有效降低了移位风险^[50-51]。

4.2.2 胆胰管支架:对抗胆汁腐蚀与防止再堵塞

胆道环境复杂,易出现胆汁淤积。VIABIL[®](美国 Gore 公司生产)以镍钛合金编织丝为骨架,外覆膨体聚四氟乙烯/聚全氟乙丙烯材料;其覆膜层在面向管腔的一侧形成了抗胆汁渗透屏障,可显著延长支架通畅期^[52]。而针对良性胆道狭窄,生物可降解支架(如 ARCHIMEDES,美国波士顿科学与捷克 ELLA-CS 公司联合开发)利用降解速度可调的特性,避免了二次取出的手术创伤,目前已在欧洲获得欧洲共同体认证(CE 认证)^[53]。

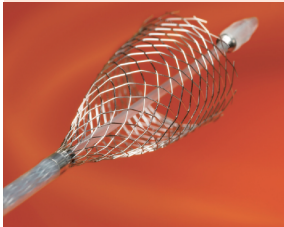
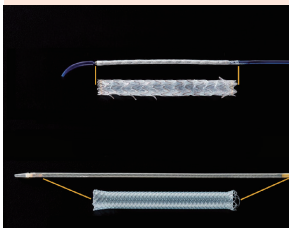
4.3 泌尿与呼吸道领域:精细结构与相容性优化

4.3.1 尿道支架:兼顾排尿通畅与抗结石形成

尿道狭窄治疗面临的最大挑战是预防尿盐结晶

表 3 编织型医用管腔支架的技术参数与特征对比

Tab. 3 Comparison of technical parameters and characteristics of braided medical luminal stents

典型实物构型及其名称	应用领域与厂商	核心结构特征	临床设计逻辑
 Wallstent™	领域:血管介入 厂商:美国波士顿科学公司	单股金属丝编织; 典型的规则编织结构; 闭环末端高度柔顺	利用编织结构的柔顺性适配迂曲血管,通过金属丝径向弹性提供持续支撑
 VIABIL®	领域:胆道介入 厂商:美国 Gore 公司	金属骨架+ePTFE 覆膜; 复合物理屏障; 微孔拓扑表面	利用覆膜形成的物理拓扑结构屏障阻隔肿瘤浸润,解决编织孔隙易被组织长入的痛点
 SX-ELLA Stent Danis	领域:食管介入 厂商:捷克 ELLA-CS 公司	变径哑铃形构型; 大编织角设计; 完全硅胶包覆	通过改变局部编织密度实现形状拓扑补偿,利用两端扩张力实现防移位锚定
 Allium™	领域:泌尿介入 厂商:以色列 Allium Medical 公司	全聚合物包覆骨架; 平滑表面拓扑; 三角形/圆形截面	极低摩擦因数的表面功能化设计,防止尿盐在编织交织处结晶,实现长期无创取出
 Bio-Braided	领域:先天性心脏病介入 厂商:东华大学与上海市新华医院合作研发	多材料复合编织; 可降解合成高分子; 载药功能涂层	通过结构设计实现本征模量补偿,在材料完全降解前提供足额的径向支撑

形成的结石。尿道支架需采用表面特别光滑的单丝编织。新一代 Allium™(以色列 Allium Medical 公司生产)支架采用了大孔径编织骨架全覆膜设计,有效阻挡了上皮组织增生,且易于取出^[54-55]。目前,Polimerbio 公司开发的管状生物可降解输尿管支架正处于临床试验阶段,旨在降低尿路感染,提高患者的生活质量。但是,目前的可降解输尿管支架的研究大多仍停留在体外试验和动物实验阶段^[56]。

4.3.2 气管支架:维持气道开放与清除分泌物

气管支架需在剧烈咳嗽时不发生移位。

Ultraflex™(美国波士顿科学公司生产)气管支架采用单股镍钛合金编织,具有极佳的柔顺性以适应呼吸运动^[57]。针对气道分泌物滞留问题,新型支架正尝试集成超疏水涂层或纤毛仿生结构,以辅助黏液排出,这也是未来功能化编织支架的重要发展方向^[58-59]。

4.4 小结

纵观现有临床支架产品,其技术迭代旨在解决临床痛点:从解决再狭窄的药物涂层,到适应蠕动调控的编织结构,再到免除二次取出的可降解材料。

这一由临床需求驱动的演进路径,表明了“材料-结构-功能”一体化协同设计的必要性。随着新材料与智能制造技术的融合,下一代编织型医用管腔支架有望在精准适配与智能响应 2 个维度实现突破。

5 挑战与展望

尽管编织型医用管腔支架在材料改性、结构优化及功能化集成等方面取得了显著进展,但面对日益复杂的临床需求,其在性能调控、制造精度及智能化响应等方面仍面临严峻挑战。未来的研究需进一步深化“材料-结构-功能”一体化协同作用,推动支架技术向精准化、智能化方向跨越。

5.1 临床转化瓶颈:约束产业化进程的关键挑战

5.1.1 跨尺度力学适配:平衡径向支撑力与长期疲劳稳定性

现有的可降解支架设计多基于静态力学模型,缺乏对体内复杂动态环境(如脉动血流、器官蠕动等)的响应机制研究。在降解过程中维持支架力学性能的非线性衰减与组织修复周期的精准同步,即实现真正的“全生命周期力学适配”,仍是亟待突破的理论瓶颈。此外,降解产物在微观孔隙内的局部堆积及其对内皮化进程的潜在干扰,尚需建立更精细的流固耦合模型进行评估。

5.1.2 界面结合耐久性:应对复杂动态环境下的涂层剥脱

表界面功能化是提升支架生物相容性的关键,但支架在大形变工况(如压缩、弯曲等)下,功能涂层与纱线基材间的应变不匹配常导致涂层开裂或剥离^[60]。研究表明,确保功能涂层在支架扩张及长期服役过程中的稳定性,是实现长效靶向治疗的前提^[61]。

5.2 未来技术演进:引领智能化与精准化设计范式

5.2.1 4D 打印与智能材料:实现主动解剖形态适配

传统编织工艺在处理高度复杂形状时存在局限,而集成时间维度的 4D 打印技术,即在 3D 打印基础上增加时间维度,使打印成形的支架能在特定刺激下随时间推移发生预设的形状变化,为支架设计提供了新思路。该技术利用具有形状记忆功能的医用高分子材料,制备的支架能够在特定的热、磁或

pH 值刺激下实现精确的形状演变,从而主动适配分枝管腔或不规则狭窄区域^[62]。这种从“被动填充”到“主动适配”的转变,有望显著提升支架在复杂管腔结构中的抗移位效果与临床适用范围。

5.2.2 智能感知与诊疗一体化:集成柔性微环境传感器

随着柔性电子技术的发展,在编织网格中集成微型传感器,以实时监测血流速度、压力、pH 值或炎症因子浓度,已逐渐成为智能支架的研究重点^[63]。这些传感器所采集的数据可通过成熟的植入式无线通信与能量传输技术实时传输至外部接收设备,医生可远程获取植入部位的生理参数,实现术后并发症的早期预警与精准干预^[64]。这种集“感知-反馈-治疗”于一体的闭环系统,是编织型医用管腔支架从单纯的植入器械向智能诊疗平台跨越的必然趋势。

5.3 结束语

编织型医用管腔支架的演进历程本质上是材料、结构与功能持续协同优化的过程。面对未来的挑战,以“材料-结构-功能”一体化为设计框架,深化多学科交叉融合,是突破现有技术瓶颈、开发满足临床需求的下一代高性能支架的关键路径。



期刊采编平台



中国知网下载

参考文献

- [1] MORAVEJ M, MANTOVANI D. Biodegradable metals for cardiovascular stent application: interests and new opportunities [J]. International Journal of Molecular Sciences, 2011, 12(7): 4250-4270.
- [2] RAMADUGU P, LATHA ALIKATTE K. A review on biodegradable and bioabsorbable stents for coronary artery disease [J]. Journal of Bioequivalence & Bioavailability, 2016, 8(2): 64-67.
- [3] HSIEH I C, HSIEH M J, CHANG S H, et al. Clinical and angiographic outcomes after intracoronary bare-metal stenting[J]. PLoS One, 2014, 9(4): e94319.
- [4] 智登科, 张靖爱, 程曲汉, 等. 组织工程血管的研究进展[J]. 现代仪器与医疗, 2024, 30(4): 1-9.

- [5] JIANG C, WANG K, LIU Y, et al. Application of textile technology in tissue engineering: a review [J]. *Acta Biomaterialia*, 2021, 128: 60-76.
- [6] MARTINIER I, TRICHET L, FERNANDES M F. Biomimetic tubular materials: from native tissues to a unifying view of new vascular, tracheal, gastrointestinal, oesophageal, and urinary grafts [J]. *Chemical Society reviews*, 2025, 54: 790-826.
- [7] 冯珂, 路学成, 张志强, 等. 形状记忆聚合物及其复合材料的多维度改性研究进展 [J]. *复合材料学报* (2025-05-13) [2025-11-28]. <https://doi.org/10.13801/j.cnki.fhclxb.20250512.008>.
- [8] EXARCHOS V, ZACHAROVA E, NEUBER S, et al. The path to a hemocompatible cardiovascular implant: advances and challenges of current endothelialization strategies [J]. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*, 2022, 9: 971028.
- [9] SHARIF N U, HABIBU S, WANG H, et al. Advancing renewable functional coatings: sustainable solutions for modern material challenges [J]. *Journal of Coatings Technology and Research* (2025-10-06) [2025-11-28]. <https://doi.org/10.1007/s11998-025-01147-y>.
- [10] FEEHAN K T, GILROY D W. Is resolution the end of inflammation? [J]. *Trends in Molecular Medicine*, 2019, 25(3): 198-214.
- [11] 倪家伟, 曹自洋, 许威, 等. 医用镍钛合金性能特征及其表面改性技术研究进展 [J]. *中国材料进展*, 2024, 43(6): 525-532.
- [12] JARABA K. The effect of air atmosphere casting and oxidation on the properties, crystallinity and biodegradability of novel Zn-3Cu-0.3Bi [D]. Wichita: Wichita State University, 2023.
- [13] ZHANG H J, ZHANG W Q, QIU H, et al. A biodegradable metal-polymer composite stent safe and effective on physiological and serum-containing biomimetic conditions [J]. *Advanced Healthcare Materials*, 2022, 11(22): 2201740.
- [14] 吴轶喆, 葛均波. 从 ABSORB 系列研究看生物可吸收支架现状和未来之路 [J]. *老年医学与保健*, 2018, 24(2): 97-100.
- [15] XIA D D, YANG F, ZHENG Y F, et al. Research status of biodegradable metals designed for oral and maxillofacial applications: a review [J]. *Bioactive Materials*, 2021, 6(11): 4186-4208.
- [16] ZHAO F, SUN J, XUE W, et al. Development of a polycaprolactone/poly(p-dioxanone) bioresorbable stent with mechanically self-reinforced structure for congenital heart disease treatment [J]. *Bioactive Materials*, 2021, 6(9): 2969-2982.
- [17] 谢旭升, 李刚, 王晓沁, 等. 丝素蛋白基药物缓释功能肠道支架的研制 [J]. *东华大学学报(自然科学版)*, 2018, 44(5): 749-754.
- [18] DUAN L R, LI L, ZHAO Z Y, et al. Antistricture ureteral stents with a braided composite structure and surface modification with antistenosis drugs [J]. *ACS Biomaterials Science & Engineering*, 2024, 10(1): 607-619.
- [19] QIU H, TU Q F, GAO P, et al. Phenolic-amine chemistry mediated synergistic modification with polyphenols and thrombin inhibitor for combating the thrombosis and inflammation of cardiovascular stents [J]. *Biomaterials*, 2021, 269: 120626.
- [20] LI P Y, QI X, LIU D X, et al. A high-performance chitosan-grafted Cu (II) coating improves endothelialization and mitigates the degradation of biodegradable magnesium alloy stents [J]. *Biomaterials*, 2025, 318: 123161.
- [21] ZHANG Y, WANG L Z, WANG Y, et al. Degradable antimicrobial ureteral stent construction with silver@graphdiyne nanocomposite [J]. *Advanced Healthcare Materials*, 2023, 12(26): 2300885.
- [22] YAHYA M F. Optimization of uniaxial tensile stress-strain response of 3D angle interlock woven fabric composite using weft density and draw-in plan variables [J]. *Journal of Mechanical Engineering*, 2023, 20(2): 185-198.
- [23] MCKENNA C. An experimental and computational investigation on the biomechanics of polymer-covered self-expanding stents [D]. Galway: National University of Ireland Galway, 2021.
- [24] LI G. Polydioxanone weft-knitted stents with drug delivery function for the treatment of colorectal cancer [D]. Hong Kong: The Hong Kong Polytechnic University, 2014.
- [25] ROUDIER G, HOURQUES M, DA SILVA N, et al. Effects of weaving parameters on the properties of completely biological tissue-engineered vascular grafts [J]. *Biofabrication*, 2024, 16(1): 015015.
- [26] XIE X Y, WANG Y, LI Z Y, et al. Recent advances in gradient biomimetic scaffolds for tendon-bone interface

- regeneration [J]. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 2025, 13: 1629816.
- [27] SHAN C Z. Measurement and modelling of the stiffness, deformation and constitutive behaviour of biomedical textile implants [D]. Ottawa: University of Ottawa, 2020.
- [28] JAHAN I. Effect of fabric structure on the mechanical properties of woven fabrics [J]. *Advance Research in Textile Engineering*, 2017, 2(2): 1018.
- [29] OCAMPO M. Effect of crimping, multilayering, and twisting on polymer fibers for ACL replacement [D]. Texas: University of Texas-Pan American, 2015.
- [30] BADRIPOUR Y. Characterization of fibre reinforcements for non-structural composite parts [D]. Ottawa: University of Ottawa, 2018.
- [31] 王启航. 一体成型三通圆管编织方法与冲击压缩行为 [D]. 上海: 东华大学, 2023.
- [32] 杨新月, 马颜雪, 徐宸, 等. “哑铃”形人工气管支架的设计、制备与性能研究 [J]. *产业用纺织品*, 2023, 41(5): 25-32.
- [33] UBACHS R, VAN DER SLUIS O, SMITH S, et al. Computational modeling of braided venous stents: effect of design features and device-tissue interaction on stent performance [J]. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, 2023, 142: 105857.
- [34] CHEN Z G, ZHENG T, ZHANG L, et al. A deep learning unified model for predicting the residual stiffness of plain weave composites under combined high and low cycle fatigue loading [J]. *International Journal of Fatigue*, 2025, 199: 109035.
- [35] LI J X, DING J X, ZHOU T, et al. A novel functionally graded bilayer membrane with excellent barrier function and *in vivo* osteogenesis promotion for guided bone regeneration [J]. *Frontiers in Pharmacology*, 2024, 15: 1453036.
- [36] VAN STEENBERGEN W. The first prospective endoscopic experience with the ePTFE-covered viabil stent in patients with a distal malignant biliary stenosis [J]. *Acta Gastro-Enterologica Belgica*, 2010, 73(1): 18-24.
- [37] ARUNDHATHI B, PABBA M, RAJ S S, et al. Advancements in mixed-matrix membranes for various separation applications: state of the art and future prospects [J]. *Membranes*, 2024, 14(11): 224.
- [38] LIANG M D, UNIVERSITY S, ZUO D L, et al. Drug-eluting vascular stents with surface modification of anticoagulation and pro-endothelialization [J]. *Biomacromolecules*, 2025, 26(10): 7074-7084.
- [39] MÁIRTÍN, CONCANNON J, PARRY G, et al. A mechanistic analysis of delamination of elastic coatings from the surface of plastically deformed stents [J]. *International Journal of Solids and Structures*, 2021, 224: 111051.
- [40] NIMMO C M, SHOICHET M S. Regenerative biomaterials that “click”: simple, aqueous-based protocols for hydrogel synthesis, surface immobilization, and 3D patterning [J]. *Bioconjugate Chemistry*, 2011, 22(11): 2199-2209.
- [41] WU B Y. Development of hemocompatible polymeric materials for blood-contacting medical devices [D]. Michigan: University of Michigan, 2009.
- [42] SENOKOSOVA E A, KRIVKINA E O, ANTONOVA L V, et al. Biodegradable small-diameter vascular graft: types of modification with bioactive molecules and RGD peptides [J]. *Russian Journal of Transplantation and Artificial Organs*, 2020, 22(1): 86-96.
- [43] JEON O, POWELL C, SOLORIO L D, et al. Affinity-based growth factor delivery using biodegradable, photocrosslinked heparin-alginate hydrogels [J]. *Journal of Controlled Release*, 2011, 154(3): 258-266.
- [44] XIONG J Y, GAO H L. Matrix metalloproteinases-responsive nanomaterials for tumor targeting diagnosis and treatment [J]. *Journal of Microencapsulation*, 2017, 34(5): 440-453.
- [45] RICHARDS B A, YEAGER L P, SULLIVAN M O, et al. Leveraging endogenous MMPs for drug delivery in the cancer environment [J]. *Expert Opinion on Drug Delivery*, 2025, 22(10): 1527-1539.
- [46] AGUDA O N, LATEEF A. Recent advances in functionalization of nanotextiles: a strategy to combat harmful microorganisms and emerging pathogens in the 21st century [J]. *Heliyon*, 2022, 8(6): e09761.
- [47] ARSHADI EDLO A, AKHBARI K, HENRY D J. Beyond antibiotics: novel solutions to address antibacterial resistance [J]. *Materials Advances*, 2025, 6(21): 7662-7684.
- [48] 张蓓, 王锋, 曹骏伟, 等. 血管支架功能化涂层策略的研究进展 [J]. *产业用纺织品*, 2025, 43(5): 9-15.
- [49] 乔可心, 李奕泽, 林运. 冠状动脉生物可吸收支架的高分子材料、成型工艺及临床应用研究进展 [J]. *北*

- 京生物医学工程, 2025, 44(6): 648-654.
- [50] MAUFA F, AL-KAWAS F H. Role of self-expandable metal stents in acute variceal bleeding[J]. International Journal of Hepatology, 2012, 2012: 418369.
- [51] KUWAI T, TAMARU Y, KUSUNOKI R, et al. Long-term outcomes of standardized colonic stenting using WallFlex as a bridge to surgery: multicenter prospective cohort study[J]. Digestive Endoscopy, 2022, 34(4): 840-849.
- [52] FANELLI F, ORGERA G, BEZZI M, et al. Management of malignant biliary obstruction: technical and clinical results using an expanded polytetrafluoroethylene fluorinated ethylene propylene (ePTFE/FEP)-covered metallic stent after 6-year experience[J]. European Radiology, 2008, 18(5): 911-919.
- [53] DANIEL P, RANA S S. Biodegradable pancreatic and biliary stents: still searching for disappearing wonder? [J]. Journal of Digestive Endoscopy, 2020, 11(2): 173-176.
- [54] BAHOUTH Z, MOSKOVITZ B, HALACHMI S, et al. Allium stents: a novel solution for the management of upper and lower urinary tract strictures [J]. Rambam Maimonides Medical Journal, 2017, 8(4): e0043.
- [55] DEMACHKIE O, EHSAN E, SAUCEDO A, et al. Undocumented UroLume stent presenting years later with acute urinary retention and infection in a patient with dementia[J]. Cureus, 2025, 17(6): e85351.
- [56] HU K, HOU Z P, HUANG Y B, et al. Recent development and future application of biodegradable ureteral stents [J]. Frontiers in Bioengineering and Biotechnology, 2024, 12: 1373130.
- [57] BREITENBÜCHER A, CHHAJED P N, BRUTSCHE M H, et al. Long-term follow-up and survival after Ultraflex™ stent insertion in the management of complex malignant airway stenoses [J]. Respiration, 2008, 75(4): 443-449.
- [58] BARTHWAL S, UNİYAL S, BARTHWAL S. Nature-inspired superhydrophobic coating materials: drawing inspiration from nature for enhanced functionality [J]. Micromachines, 2024, 15(3): 391.
- [59] GREIN-IANKOVSKI A, DE OLIVEIRA BRAGA K A, LEGENDRE D F, et al. Bio-inspired magnetically responsive silicone cilia: fabrication strategy and interaction with biological mucus [J]. Bioengineering, 2024, 11(3): 261.
- [60] FITZGERALD C S. Characterization of degrading bioabsorbable polymeric knitted scaffolds *in vitro* [D]. Boston: Boston University, 2025.
- [61] 刘熊伟, 蒋婉娟, 张志宏, 等. 耐蚀涂层失效监测方法及失效机制研究进展[J]. 腐蚀与防护, 2024, 45(7): 50-60.
- [62] AGARWAL T, HANN S Y, CHIESA I, et al. 4D printing in biomedical applications: emerging trends and technologies [J]. Journal of Materials Chemistry B, 2021, 9(37): 7608-7632.
- [63] 崔鹏宇, 王东炜, 赵家豪, 等. 可穿戴器械用于体内生理信号分子检测的研究进展[J]. 产业用纺织品, 2025, 43(8): 1-10.
- [64] ZHOU Y J, LIU C H, HUANG Y C. Wireless power transfer for implanted medical application: a review [J]. Energies, 2020, 13(11): 2837.

(上接第 11 页)

- [40] ZHANG S M, LI L, REN X H, et al. N-halamine modified multiporous bacterial cellulose with enhanced antibacterial and hemostatic properties[J]. International Journal of Biological Macromolecules, 2020, 161: 1070-1078.
- [41] NGUYEN N T, NGUYEN H H, DOAN H N, et al. Chitosan oligosaccharide-loaded bacterial cellulose membrane for hemostatic dressing[J]. Cellulose, 2023, 30(18): 11649-11664.

保护环境 人人有责