PDO 机织气管支架在体外有菌环境下的降解性能

曾　俊[1]　马颜雪[1]　阮　征[2]　黄海华[2]　徐　宸[1]　李毓陵[1]
1. 东华大学 纺织学院,上海 201620;
2. 上海交通大学附属第一人民医院,上海 200080

摘　要:人体气道环境是一个有菌的动态环境,植入气管中的聚二恶烷酮(PDO)支架在降解过程中易受细菌环境的干扰。探讨了体外有菌环境下 PDO 机织气管支架的降解性能,分析了细菌对 PDO 机织气管支架降解行为的影响。试验结果显示,细菌的存在对气管支架的降解有积极作用,它在降解前期能够缓冲溶液 pH 值的变化,减小支架的降解速率,使支架保持足够的径向支撑力,在降解后期能够加速支架的降解,使支架尽快被吸收;不同菌株对支架的侵蚀程度存在差异;机织结构的交织点会导致成品支架的降解形态呈现出不均匀性。研究可为 PDO 机织气管支架的进一步开发应用提供参考。

关键词:聚二恶烷酮(PDO);气管支架;机织;降解性能;交织点;有菌环境
中图分类号:TS 151　　**文献标志码**:A　　**文章编号**:1004-7093(2024)04-0011-09

In vitro degradation property of PDO woven tracheal stent under bacterial environment

Zeng Jun[1], *Ma Yanxue*[1], *Ruan Zheng*[2], *Huang Haihua*[2], *Xu Chen*[1], *Li Yuling*[1]
1. College of Textiles, Donghua University, Shanghai 201620, China;
2. Shanghai General Hospital, Shanghai Jiaotong University, Shanghai 200080, China

Abstract: The human airway environment is a dynamic environment with bacteria. The poly (*p*-dioxanone) (PDO) stent implanted in the tracheal is disturbed by the bacterial environment during the degradation process. The *in vitro* degradation property of PDO woven tracheal stents with bacterial environment was investigated, and the influence of bacteria on the degradation behavior of PDO woven tracheal stents was analyzed. The experimental results showed that the presence of bacteria had a positive effect on the degradation of tracheal stents, which could buffer the change of solution pH values and reduce the degradation rate of stents, so that the stents could maintain sufficient radial support force in the early stage. In the later stage of degradation, the erosion of bacteria could accelerate the degradation of stents, so that the stents could be absorbed as soon as possible. Also, the influences of bacterial strains on the erosion degree of the stent were varied. The interweaving points of the woven structure could lead to the uneven degradation morphology of the

基金项目:国家自然科学基金面上基金(81970093)
收稿日期:2023-12-19
作者简介:曾俊,女,1994 年生,在读硕士研究生,研究方向为纺织生物材料与技术
通信作者:李毓陵,教授,lylu@ dhu. edu. cn

finished stents. The research can provides references for further development and application of PDO woven tracheal stents.

Keywords: poly (*p*-dioxanone) (PDO); tracheal stent; weaving; degradation property; interweaving point; bacterial environment

支架植入是一种能够快速缓解良、恶性气管瘘和气道狭窄的有效方法[1]。目前,临床常用的气管支架大都属于编织金属支架,其采用的金属材料一般不可降解,且一旦置入,在病变痊愈后亦难以取出[2-5]。此外,随着增生性肉芽的形成,继发性气道狭窄的风险增加,因此这类支架不适用于良性肿瘤患者和儿童病患[6]。基于此,可吸收支架的研究成为热点。目前,常用于制备可吸收支架的材料有聚乳酸(PLLA)、聚乙醇酸(PGA)、聚己内酯(PCL)和聚二恶烷酮(PDO)等[7-9]。其中,PDO 是一种人工合成的脂肪族聚醚酯材料,具有优异的生物可降解性、生物相容性、生物吸收性及良好的力学性能,且降解时间与力学强度保持时间均较长,被广泛应用于医学领域[10]。降解初期,PDO 纤维的降解较缓慢,在人体内的强度保持率大,尤其适用于治疗期间需提供强支撑的患部的治疗,如气管狭窄、气管瘘等[11]。对于编织支架,机织气管支架因结构稳定、不易塌陷、支撑力强、抗滑移性能好、孔隙率调整方便等特性,正日益受到业界的重视[12]。

合适的降解时间对于可吸收支架的临床使用具有指导意义。若支架降解时间短于组织修复时间,则支架会因降解而失去支撑力,并产生滑移,易使创口再次损伤;若降解时间过长,则支架存在于体内的时间随之延长,除了会给病人带来不适感外,还可能会增加炎症感染风险[13]。目前,多数 PDO 材料和支架体外降解的试验数据来源于 PDO 单丝或手术缝合线的降解试验,其降解结果存在很大的局限性[14-17]。尤其是将 PDO 制成机织管状成品后[18],其组织结构的变化,会导致降解行为发生相应的改变。

人体气管连接肺部与外界大气环境,气道环境是一个有菌的动态环境,植入气管的支架会在降解过程中受环境中细菌的干扰,进而降解行为受到影响。对于气道有创口的患者,还容易出现细菌感染的风险,且不同菌群对植入的支架产生的影响可能也不同[19-20]。因此,研究 PDO 机织气管支架在有菌环境下的体外降解性能,对采用这种支架治疗气道狭窄、气管瘘等疾病具有重要的参考意义。

1 试验材料和试验方案

1.1 试验材料

1.1.1 PDO 单丝

PDO 单丝购自韩国三养控股集团,其基本参数详见表 1。

表 1 PDO 单丝规格参数

Tab. 1 Specifications of PDO monofilament

材料名称	直径/mm	断裂强力/N	断裂伸长率/%
PDO 单丝	0.35	67.1	49.2

1.1.2 PDO 机织气管支架

采用专用织机,选择组织循环数 $R=6$ 的简单透孔组织织制管坯,再经 100 ℃、15 min 的热定型处理,制得 PDO 机织气管支架(PW 支架)[21]。PW 支架的基本织造参数见表 2。

表 2 PW 支架的基本织造参数

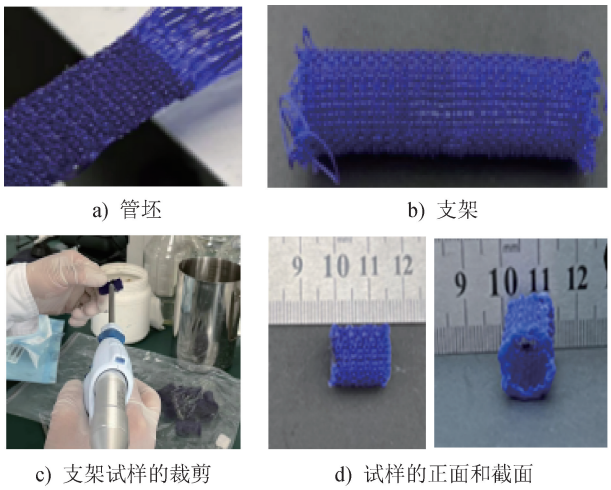
Tab. 2 Basic weaving parameters of PDO woven tracheal stent

名称	组织结构	经密/[根·(10 cm)$^{-1}$]	纬密/[根·(10 cm)$^{-1}$]	支架直径/mm
PW 支架	透孔组织	372	320	12

采用射频超声刀(U 短)将热定型后的 PDO 机织气管支架裁剪成长 1.5 cm 的试样,用环氧乙烷消毒并分装在无菌袋中,待用。裁剪后的支架边缘因高温熔融而没有出现脱线现象。PDO 机织气管支架试样如图 1 所示。

1.1.3 降解液

降解液参考 WS/T 639—2018《抗菌药物敏感性试验的技术要求》制备 。气管手术后获得性感染的



a) 管坯　b) 支架　c) 支架试样的裁剪　d) 试样的正面和截面

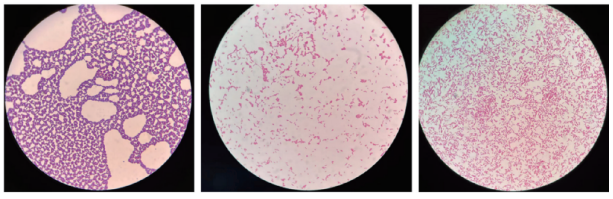
图 1　PDO 机织气管支架试样及制样图

Fig. 1　PDO woven tracheal stent and preparation process

发生大都是金黄色葡萄球菌(SAU)、大肠埃希菌(ECO)、铜绿假单胞菌(PAE)等引起的,极少出现混合型细菌感染[19-20,22],故本文只设计单菌试验。基于此,设计了 S 组、E 组、P 组和 N 组(空白对照组)共 4 组试验,依次对应含 SAU、ECO、PAE 的降解液与纯基础液。

(1)基础液配制。按产品说明称量 M-H 肉汤(CAMHB)干粉,以 21 g 的 CAMHB 干粉添加 1 000 mL 蒸馏水的比例配制 MH 培养基,对配制好的基础液进行 2 h 高压蒸汽灭菌处理,再冷却至室温备用。

(2)细菌培养液制备。选用的 SAU(ATCC 25923)、ECO(ATCC 25922)和 PAE(ATCC 27853)标准菌株均来自上海市临检中心。菌株先接种于哥伦比亚血琼脂平板,置于 35 ℃、含 5%(体积分数)CO_2 的培养箱中培养过夜后,长出的单克隆菌落如图 2 所示。3 种克隆菌再分别按照克隆菌株与培养液 1∶100 的体积比配制细菌培养液,得到的培养液放入摇床,在 200 r/min 的转速下培养过夜,待用。



a) SAU　b) ECO　c) PAE

图 2　克隆菌的显微图片

Fig. 2　Micrographs of bacterium

(3)降解液的制备。将细菌培养液以 1%的比例(体积比)接种于基础液中[20],得到降解液,降解液初始 pH 值为 7.3。

1.2　降解试验方案

1.2.1　试验设计

参考多数 PDO 单丝和 PDO 编织支架的体外降解试验周期[11,13-15],本文设计了为期 14 周的降解试验,其中,前 12 周每 2 周为 1 期试验,第 13 周和第 14 周各为 1 期试验,共 8 期试验;每期包含 S 组、E 组、P 组和 N 组共 4 组试验,分别对应含 SAU、ECO、PAE 的降解液与纯基础液;每组试验对应 1 支试管,每支试管中放入 5 个 PW 支架。8 期试验共需 32 支试管,160 个 PW 支架。按照菌种和试验周数对每支试管进行编号(表 3)。每期取出 4 支对应菌种和试验周数的试管,对其中的 PW 支架进行相关测试。

表 3　试验设计与试样编号

Tab. 3　Test design and sample number

组号	试管编号							
	第 1 期	第 2 期	第 3 期	第 4 期	第 5 期	第 6 期	第 7 期	第 8 期
S 组	S2	S4	S6	S8	S10	S12	S13	S14
E 组	E2	E4	E6	E8	E10	E12	E13	E14
P 组	P2	P4	P6	P8	P10	P12	P13	P14
N 组	N2	N4	N6	N8	N10	N12	N13	N14

1.2.2　试验操作

在容积为 45 mL 的试管中加入配制好的降解液或纯基础液,再在每支装有降解液的试管中各放入 5 个 PW 支架,确保液体浸没过支架 5 mm,盖好密封盖。设置好摇床温度(37 ℃)与转速(200 r/min),将试管依次放入摇床中,开启摇床进行降解试验。

1.2.3　取样和试样预处理

试验开始后,按 1.2.1 节设定好的期数每期进行取样测试,具体操作如下:

(1)暂停摇床,从摇床中取出对应期数的 4 支

试管,再开启摇床使其继续工作;

(2)将取出的试管放在无菌操作台上,参照医疗器械清洗标准[23],用去离子水对每支试管中的PW支架进行冲洗,冲洗干净后将支架放入真空干燥箱中,在80 ℃下干燥30 min;

(3)结束每项测试后,剩余的支架及时放入4 ℃的冰箱中保存待用。

1.3 性能测试

气管支架的降解是一个动态的过程,选择合适的评价指标对于支架的降解性能研究而言非常重要。本文着重于对有菌环境下支架的降解过程进行探讨,重点关注气管支架的力学性能变化,以及细菌在支架表面的侵蚀过程。

1.3.1 质量损失率

PW支架试样降解前的干燥质量为m_0,每一期试样取出后用去离子水冲洗干净的干燥质量为m_i。试样的质量损失率(W_1)采用式(1)计算。

$$W_1 = \frac{(m_0 - m_i)}{m_0} \times 100\% \quad (1)$$

1.3.2 pH值

降解液pH值采用PHS-3E型pH计测试。

1.3.3 径向支撑力

支架径向支撑力参照医用内支架力学性能的评价和检验方法[24],采用LLY-06D型人体内生物管道压缩弹性测试仪进行测试。

1.3.4 红外光谱

采用Antaris II型红外光谱仪对支架试样进行红外光谱分析,扫描范围为400~4 000 cm^{-1},分辨率为4 cm^{-1}。

1.3.5 外观形貌

采用相机直接拍照和FLEX 1000型扫描电子显微镜(SEM)观测的方法,对每个支架表面的损伤状态进行观察和分析。

2 试验结果与分析

2.1 试验结果

2.1.1 质量损失率

4组试样分别经2、4、6、8、10、12周降解后的质量损失率如图3所示。第13周和第14周由于支架出现缺损并产生了大量附着物,其质量测量结果不准确,故未做统计。由图3可以看出,整体而言,所有试验组的质量损失率均随着降解时间的延长而增加。其中,N组(空白对照组)在降解前6周时质量损失率变化不明显,从第8周开始,呈现出稳定上升态势,而3组含菌试验组中,试样的质量损失率存在波动,没有明显的规律可循。由图3还可以看出:前6周含菌试验组试样的质量损失率略高于空白对照组;第8周时,S8的质量损失率明显高于其他组,但E8和P8的质量损失率增加不明显且小于空白对照组的;第10周时,E10的质量损失率最大,S10和P10的质量损失率略有下降且低于空白对照组的,这是由于此阶段支架表面出现的附着物增加所致;第12周时,S12的质量损失率远大于其他试验组的,E12和P12的质量损失率则与空白对照组的持平。

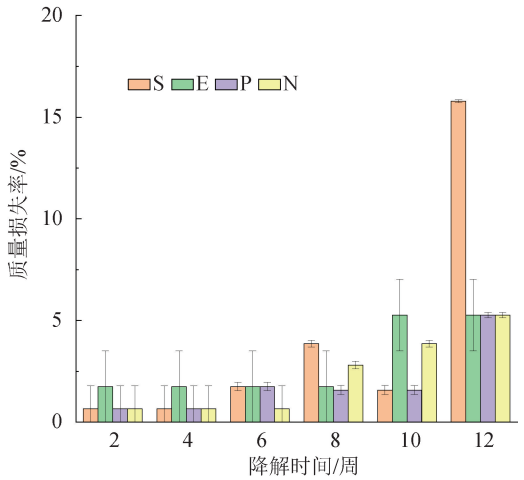


图3 降解不同时间后试样的质量损失率

Fig. 3 Mass loss rate of samples after different degradation time

2.1.2 pH值

降解不同时间后降解液的pH值如图4所示。由图4可以看出:对于N组,前6周试样pH值随降解时间的延长而缓慢下降,8~12周,pH值明显下降,第12周时pH值下降至小于4,为各试验组的最小值(图4);对于S组,降解前期,试样pH值的下降速率高于N组的,但从第8周开始,S组的下降速率比N组的小;整个降解过程中,E组和P组试样降解液的pH值下降速率均比N组试样的小。3个含菌组中,前10周S组的pH值下降最快,P组的pH值下降最慢,E组介于两者之间;降解12周后,各含

菌组的 pH 值均大幅下降，pH 值由小到大依次为 S 组、P 组和 E 组；降解 12～14 周，各组试样的 pH 值均明显下降，其中，N 组试样的 pH 值下降得最快，第 14 周时 pH 值已降至小于 2，其次是 S 组，E 组和 P 组在第 14 周时的 pH 值差异减小，两者的 pH 值均在 3 左右。

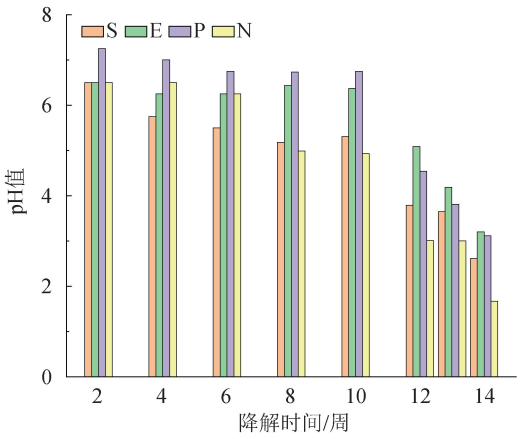


图 4　降解不同时间后降解液的 pH 值

Fig. 4　pH values of degradation liquid after different degradation time

2.1.3　径向支撑力

经不同时间降解后，所有支架试样的径向支撑力均有所下降（图 5），即降解后支架试样的径向支撑力均小于降解前的初始值（大于 2 000 cN）。其中，前 8 周，N 组试样的径向支撑力下降较 3 个含菌组的慢，但经 10 周和 12 周的降解后，N 组试样的径向支撑力与含菌组的相比差异不明显。3 个含菌组中，前 8 周 S2 与 S8 的径向支撑力在所在组中均最小，中间 2 期与其余 2 组存在起伏关系。E 组和 P 组试样的径向支撑力相差不大，没有明显的规律可循。降解 10 周后，各组试样的径向支撑力变化也无明显规律。降解 13 周和 14 周以后，支架已呈现脆性，无法提供径向支撑力。

2.1.4　红外光谱

经不同时间降解后支架试样的红外光谱测试结果如图 6 所示。由图 6 可以看出，所有试样的红外光谱图未呈现出明显的差异，表明不同含菌降解液并未导致支架在降解过程中产生新的基团。

2.1.5　外观形貌

降解 4 周各组支架试样在不同放大倍数下的 SEM 图如图 7 所示。由图 7 可以看出，4 组不同试样的表面没有表现出明显的差异，但在含菌组试样的交织点处，可以观察到附着物的存在，如图 7a）～图 7c）所示。当放大倍数为 3 000 时，可以观察到支架试样表面出现有黑点，这是由于在高能电子束的冲击下，试样表面受到损伤所致。

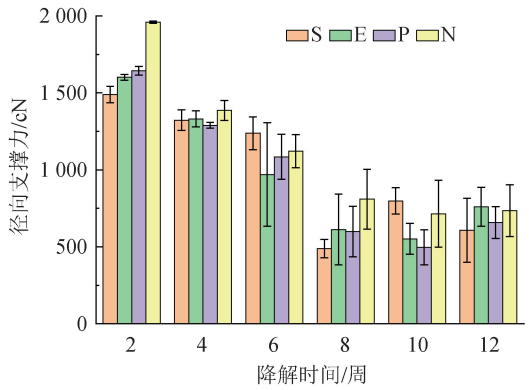


图 5　降解不同时间后试样的径向支撑力

Fig. 5　Radial support force of samples after different degradation time

降解 6 周各组支架试样在不同放大倍数下的 SEM 图如图 8 所示。由图 8 可以看出，在支架交织点凹陷处（凹点）较容易发现 PDO 单丝的损伤，且交织点凹陷处附着物的堆积明显，如图 8a）～图 8c）所示。

重点观察降解 8 周支架试样在凹点与凸点处的表面损伤状况，结果如图 9 所示。可以看出，N 组支架试样表面仅出现轻微细纹，整体仍较光滑［图 9d）］，而 S 组、E 组和 P 组支架试样都出现有明显的损伤和附着物堆积，如图 9a）～图 9c）所示。

降解 12 周各组支架试样在不同放大倍数下的 SEM 图如图 10 所示。可以看出，在 20 μm 尺度（放大倍数为 3 000）下，含菌组所有支架试样表面都出现有损伤痕迹，如图 10a）～图 10c）所示，且 S12 在凹点处的表面损伤相对严重。空白对照样 N12 的表面各部位仍然保持较光洁的状态［图 10d）］。

整个降解过程中，支架的外观形貌在宏观上主要表现为出现褪色、塌陷等现象，如图 8～图 11 所示，支架质地从起初的偏硬开始逐渐变软，并在降解 12 周以后呈现出脆性特性。20 μm 尺度（放大倍数为 3 000）下，降解 4 周后，支架表面的变化不明显（图 7），降解 8 周和 12 周后，支架表面出现有轻微的破坏，但整体结构完整，没有出现脱散和断裂现象（图 9 和图 10）。降解 13 周后，支架已呈现出脆性，

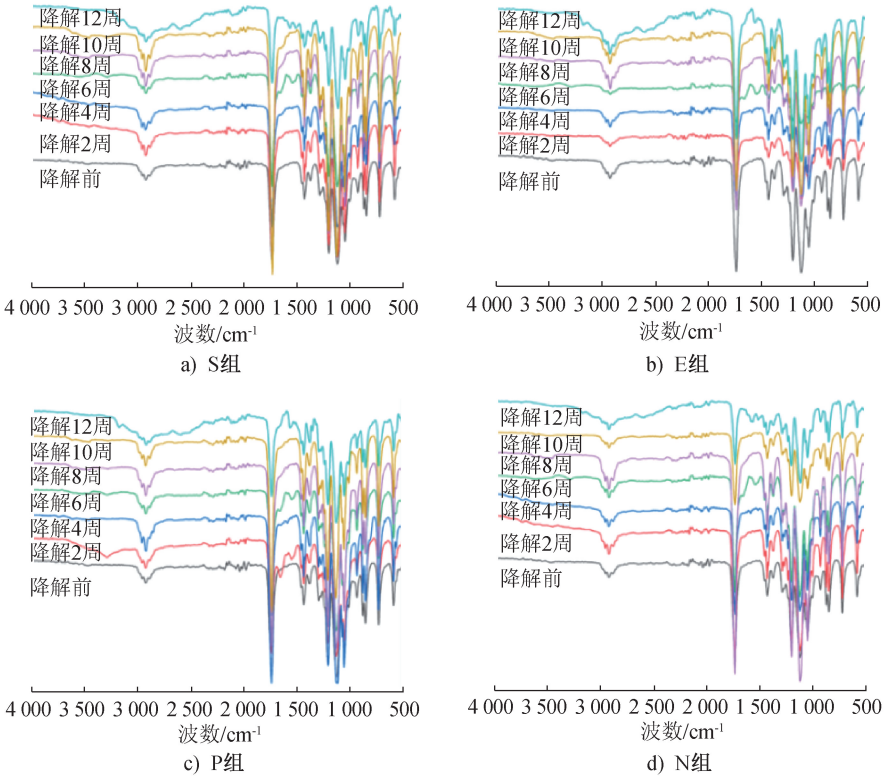


图 6　降解不同时间后试样的红外光谱

Fig. 6　Infrared spectrum of samples after degradation for different time

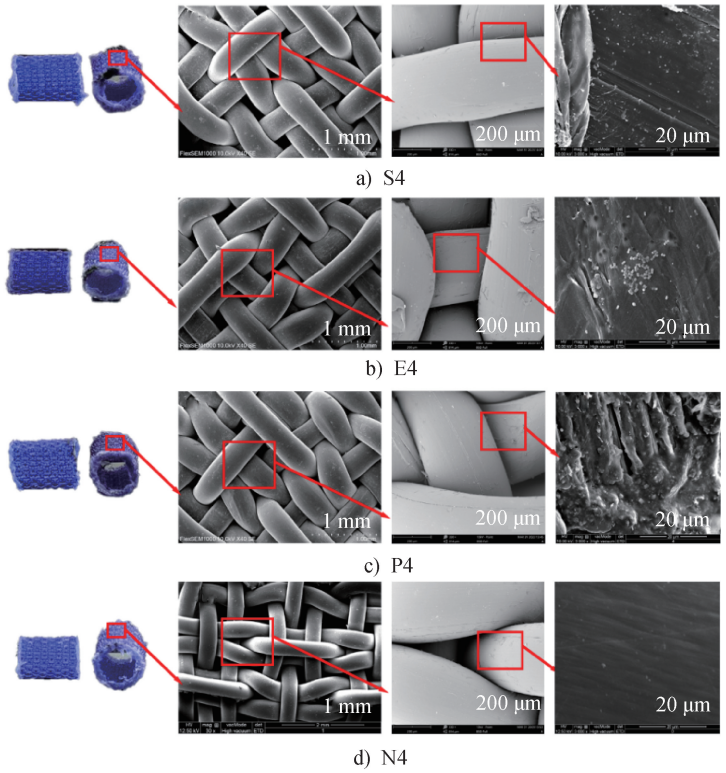
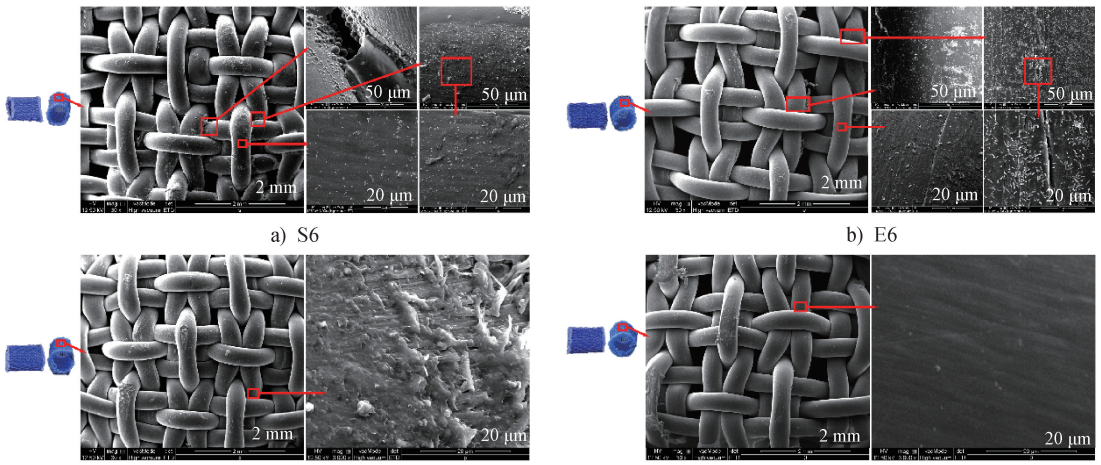


图 7　降解 4 周支架的实物照片和表面 SEM 图

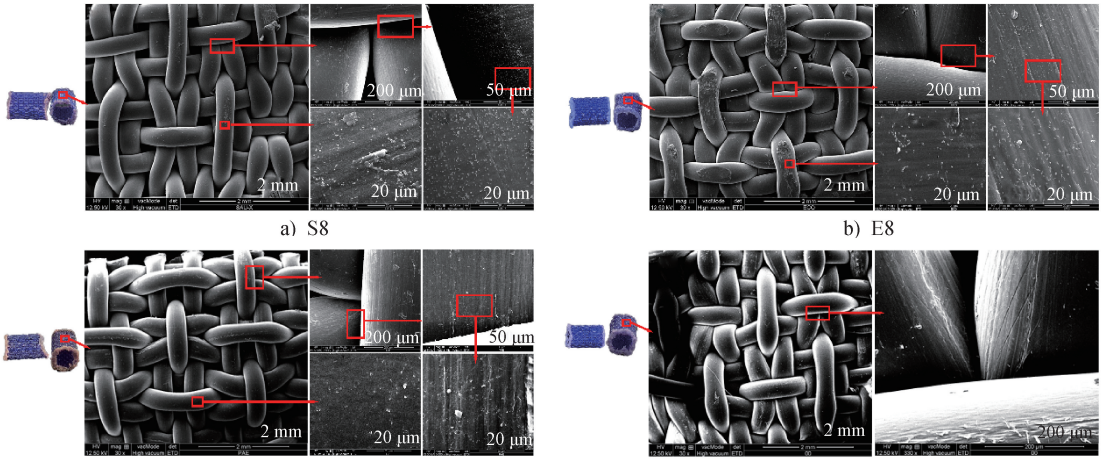
Fig. 7　Physical photos and surface SEM images of stents after 4 weeks of degradation



a) S6　b) E6　c) P6　d) N6

图 8　降解 6 周支架的实物照片和表面 SEM 图

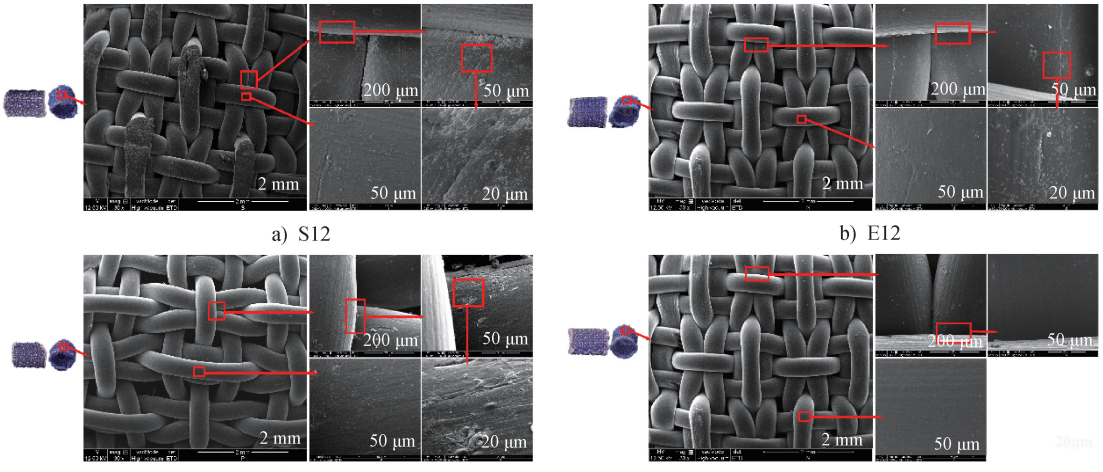
Fig. 8　Physical photos and surface SEM images of stents after 6 weeks of degradation



a) S8　b) E8　c) P8　d) N8

图 9　降解 8 周支架的实物照片和表面 SEM 图

Fig. 9　Physical photos and surface SEM images of stents after 8 weeks of degradation



a) S12　b) E12　c) P12　d) N12

图 10　降解 12 周支架的实物照片和表面 SEM 图

Fig. 10　Physical photos and surface SEM images of stents after 12 weeks of degradation

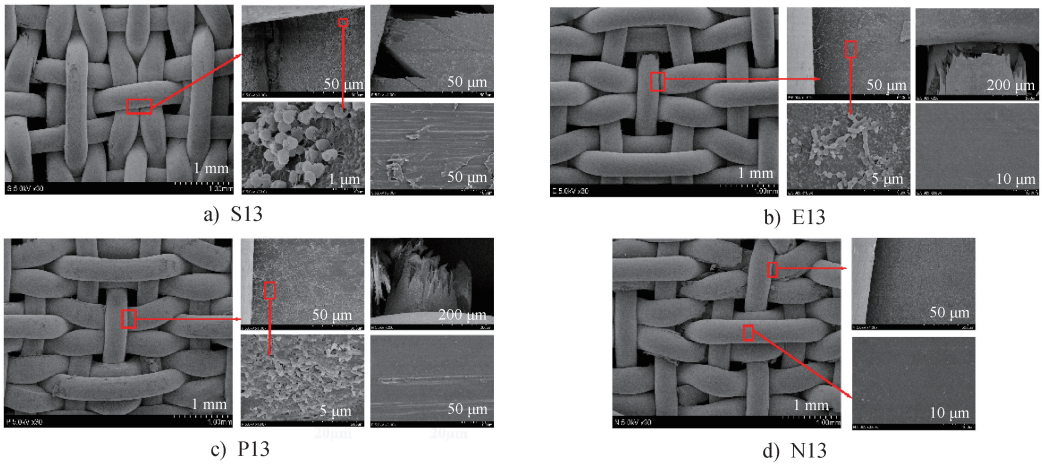


图 11　降解 13 周支架的实物照片和表面 SEM 图

Fig. 11　Physical photos and surface SEM images of stents after 13 weeks of degradation

很容易遭破坏。由图 11a)~图 11c)可以看出,降解 13 周后含菌组支架表面出现了明显的裂痕,说明此阶段支架已经开始出现结构上的加速破坏。降解 14 周后,支架的破坏情况与降解 13 周后的类似。支架在体外有菌环境下的降解实质上是 PDO 单丝的水解,即 PDO 单丝从高聚物逐步降解为低聚物。但降解过程中,含菌试验组与无菌空白对照组的降解情况表现出显著的差异。

2.2　分析

(1)体外有菌环境下,受细菌干扰,支架的附着物会聚集在机织结构的交织点处,影响支架整体质量测试结果,因此,含菌组支架的质量损失率未呈现出明显的变化规律。

(2)降解过程中,pH 值通过催化作用影响聚合物的降解速率。研究表明,低 pH 值有利于酯键的水解[25-27]。在前 8 周的降解过程中,支架分子内由于降解基质导致的局部 pH 值降低,会产生自催化降解行为。降解 2 周后,含菌组支架试样的径向支撑力下降速度明显大于空白对照组(图 5),但降解 6 周和 8 周后,差异缩小,原因是细菌的存在缓冲了降解液 pH 值的变化,减小了 pH 值对降解的自催化作用。如图 4 所示,前 8 周,N 组的 pH 值下降最快,P 组的 pH 值变化平缓,E 组的 pH 值变化也得到一定程度的缓冲,而 S 组的 pH 值是含菌组中下降最快的。前 10 周,P 组和 E 组的 pH 值始终保持在 6 以上,呈现出较稳定的状态。

(3)从第 8 周开始,所有试验组支架试样的径向支撑力均显著降低(图 5)。降解 8 周后,含菌组支架试样的径向支撑力下降速度明显大于 N 组的,径向支撑力由大到小依次为 N 组、E 组、P 组、S 组。但分别降解 10 周和 12 周后,支架试样的径向支撑力下降趋势趋于平缓,甚至呈现出不降反升的态势。这是由于随着降解时间的延长,支架开始出现轻微塌陷现象(图 10),导致支架截面从最初的正圆形变成椭圆形。尽管不同试验组支架的形变量不一,但其基本变化趋势相似。

3　结论

(1)细菌的存在会对 PDO 机织气管支架的降解行为产生明显的影响,整体加快支架的降解速度。

(2)有菌环境下,质量损失率不宜作为机织结构支架体外降解试验的评估指标。

(3)按照通行规范,用去离子水冲洗的方法不能完全清除有菌环境下机织结构支架交织点处的附着物。

(4)有菌环境对 PDO 机织气管支架的临床应用有积极作用,有利于确保支架在治疗期内提供足够的力学支撑,治疗结束后加速支架降解,减少临床中因支架长期植入导致并发症等风险。

期刊采编平台　中国知网下载

参考文献

[1] RAFANAN A L, MEHTA A C. Stenting of the tracheobronchial tree[J]. Radiologic Clinics of North America,2000, 38(2):395-408.

[2] VARELA A, MAYNAR M, IRVING D, et al. Use of Gianturco self-expandable stents in the tracheobronchial tree[J]. The Annals of Thoracic Surgery, 1990, 49(5):806-809.

[3] CHHAJED P N, MALOUF M A, TAMM M, et al. Ultraflex stents for the management of airway complications in lung transplant recipients[J]. Respirology, 2003,8(1):59-64.

[4] KIM J, SHIN J H, KIM J H, et al. Metallic stent placement for the management of tracheal carina strictures and fistulas: technical and clinical outcomes[J]. American Journal of Roentgenology, 2014, 202(4):880-885.

[5] LEE P, KUPELI E, MEHTA A C. Airway stents[J]. Clinics in Chest Medicine, 2010, 31(1):141-150.

[6] WANG M, ZHU B, XU X. Follow-up investigation of 41 children after metallic airway stent implantation: an 8-year experience[J]. Frontiers in Pediatrics, 2020, 8:579209.

[7] LIU L, LIU X Y, HAO K R. Compression mechanical performance simulation and parameter optimization of degradable ureteral stent based on ABAQUS[J]. Journal of Donghua University (English Edition), 2023,40(1): 1-7.

[8] 孙诗锦,于金超,周文龙,等. 可降解纤维材料及其应用的研究进展[J]. 产业用纺织品, 2023, 41(10): 9-17.

[9] 梁荷叶,陈致帆. 可降解聚乳酸熔喷非织造材料的制备与研究[J]. 产业用纺织品, 2022, 40(5): 23-28.

[10] YANG K K, WANG X L. Poly(*p*-dioxanone) and its copolymers [J]. Macromolecular Science: Polymer Reviews, 2002, 42(3):373-398.

[11] IM J N, KIM J K, KIM H K, et al. *In vitro* and *in vivo* degradation behaviors of synthetic absorbable bicomponent monofilament suture prepared with poly(*p*-dioxanone) and its copolymer [J]. Polymer Degradation and Stability, 2007, 92(4):667-674.

[12] 傅本胜. 新型机织可降解气管支架的开发[D]. 上海: 东华大学,2015.

[13] LOSKOT J, JEZBERA D, ZMRHALOVÁ Z O, et al. A complex *in vitro* degradation study on polydioxanone biliary stents during a clinically relevant period with the focus on raman spectroscopy validation[J]. Polymers, 2022, 14(5):938.

[14] SABINO M A, GONZALEZ S, MARQUEZ L, et al. Study of the hydrolytic degradation of polydioxanone PPDX[J]. Polymer Degradation and Stability, 2000, 69(2):209-216.

[15] SABINO M A, ALBUERNE J, MULLER A J, et al. Influence of *in vitro* hydrolytic degradation on the morphology and crystallization behavior of poly(*p*-dioxanone) [J]. Biomacromolecules, 2004, 5(2):358-370.

[16] LI G, LI Y, LAN P, et al. Biodegradable weft-knitted intestinal stents: fabrication and physical changes investigation *in vitro* degradation[J]. Biomed Mater Res, 2014, 102(4):982-990.

[17] JIN C, LIANG B, LI J,et al. Biodegradation behaviors of poly(*p*-dioxanone) in different environment media [J]. Polym Environ, 2013, 21(4):1088-1099.

[18] 杨新月. 气管瘘封堵用机织气管支架的设计、制备及性能研究[D]. 上海:东华大学,2023.

[19] LUYT C E, HEKIMIAN G, KOULENTI D,et al. Microbial cause of ICU-acquired pneumonia: hospital-acquired pneumonia versus ventilator-associated pneumonia[J]. Current Opinion in Critical Care, 2018, 24(5):332-338.

[20] PAPAZIAN L, KLOMPAS M, LUYT C E. Ventilator-associated pneumonia in adults: a narrative review[J]. Intensive Care Med, 2020, 46(5):888-906.

[21] LI G, LI Y, LAN P, et al. Study of heat-setting treatment for biomedical polydioxanone stents [J]. Industrial Textiles, 2016, 46(1):75-87.

[22] HARRINGTON N, SWEENEY E, ALAV I, et al. Antibiotic efficacy testing in an ex vivo model of *pseudomonas aeruginosa* and *staphylococcus aureus* biofilms in the cystic fibrosis lung[J]. Journal of Visualized Experiments, 2021,167:62187.

[23] 徐瑞芸. 医疗器械清洗质量及评价[J]. 中国消毒学杂志,2012,29(8):715-718.

[24] 黄跃平,范志宁,李荣华,等. 医用内支架力学性能的评价和检验方法的研究[J]. 中国医疗器械信息, 2008(10):50-54.

[25] GIJPFERICH A. Mechanisms of polymer degradation and erosion[J]. Biomaterials, 1996, 17(2):103-114.

(下转第 26 页)