文章编号:1671-6833(2026)05-0127-10

生物医用镁合金的高可靠性设计策略及研究进展

陈 岚[1], 于迦南[1], 王永堂[2], 关绍康[1]

(1.郑州大学 材料科学与工程学院,河南 郑州 450001;2.郑州大学附属郑州中心医院,河南 郑州 450007)

摘 要:镁及其合金因其优异的生物相容性和力学匹配性,在血管支架、胆道支架、骨组织工程支架、骨钉、骨板、多孔牙种植体等医用植入体方面表现出巨大的应用潜力,在生物医用材料领域备受瞩目。然而,面对人体复杂多变的生理环境,镁合金耐腐蚀性差,镁合金器械易于降解,导致其性能过早衰退,可靠性不足。在镁合金的设计中,不仅需要考虑不同的体内环境,还需要考虑器件在长期服役过程中的性能改变及可靠性。综述了镁合金的高可靠性设计策略,包括合金成分设计、工艺调控、表面改性、计算机模拟等;总结了目前镁合金在骨科、心血管外科、普外科、口腔科等领域的应用及相关材料的设计工作;提出了生物医用镁合金未来的发展将聚焦于可控降解、材料功能化和智能化设计等方面,为镁合金的临床医用提供参考和借鉴。

关键词:生物医用镁合金; 高可靠性设计; 合金化; 组织调控; 腐蚀

中图分类号:TG174.4;R318.08 **文献标志码**:A **doi**:10.13705/j.issn.1671-6833.2026.02.012

镁合金作为一种新兴的生物医用金属材料,具有低密度、良好的生物相容性和骨整合能力、良好的加工性能、可降解性等优点。与传统的不锈钢、钛合金、NiTi 合金相比,镁合金的杨氏模量与人骨相近,不容易产生“应力遮挡”效应[1]。此外,镁合金可以在完成服役任务后逐步被人体降解吸收,无须进行二次手术取出,降低了患者的手术痛苦和医疗成本。镁合金降解产物为 Mg^{2+}、OH^- 和 H_2,能够调节人体多种生命活动;Mg^{2+} 在酶活化、维持遗传物质稳定、参与蛋白质的合成、维持生物膜电位的稳定、促进成骨分化等方面具有重要作用[2];降解形成的局部碱性环境有望改善因酸性肿瘤微环境引起的耐药性,提高其应用于骨肿瘤术后骨缺损填充材料时抑制肿瘤复发的能力[3];H_2 在可控释放下具备治疗潜力,具有高效抗炎抗氧化的功能,已用于临床气体治疗[4]。目前相关毒理学研究表明,镁合金正常降解不会对机体造成明显的毒性,表现出良好的生物安全性。如 Witte 等[5]评估了 AZ31、AZ91、LAE442 和 WE43 四种镁合金在豚鼠股骨内的降解行为。结果显示,所有合金在植入后虽产生 H_2,但未引起持续性炎症或组织损伤,血清镁浓度正常,且植入部位逐步形成新生骨。Windhagen 等[6]首次将 MgYREZr 合金螺钉用于人类足部骨折固定,术后 6 个月随访显示无骨溶解、感染或全身毒性,且 H_2 释放可控。由此可见,镁合金在临床应用中极具研究潜力与价值。

然而,由于镁具有较低的标准电极电位,镁合金极易发生各种类型的腐蚀,且腐蚀速率过快,调控降解速度难度大[7],极大限制了镁合金的临床应用。一方面,降解过快会导致短期内产生大量 Mg^{2+},超出机体代谢能力,损害心脏、肾脏等许多器官;过度的碱性环境会引发局部组织细胞碱中毒;造成 H_2 大量积累,容易引起皮下气肿和气腔,延缓组织愈合。另一方面,材料力学性能过早丧失,无法完成服役周期要求。因此,抑制镁合金的腐蚀以及调控其降解速率成为研究者们关注的重点[8]。此外,体内服役环境的复杂多变、不同患者的个体差异、附加的功能化需求等因素也对镁合金的临床应用和材料设计提出了更高的要求。完全真实地模拟体内环境是不太现实的,这就要求在镁合金设计当中要追求合理简化和有限复杂化。合理简化是指去掉真实环境中的非关键因素,对测试时需要考虑的因素或构建的模型进行合理的简化,从而更高效地进行设计。

收稿日期:2026-04-07;**修订日期**:2026-06-26

基金项目:国家自然科学基金资助项目(52101292);河南省科技研发计划联合基金项目(242301420026);河南省医学科技攻关计划项目(LHGJ20240963)

作者简介:陈岚(1992—),女,河南郑州人,郑州大学副教授,博士,主要从事金属生物材料与免疫研究,E-mail:chenlan@zzu.edu.cn。

引用本文:陈岚,于迦南,王永堂,等. 生物医用镁合金的高可靠性设计策略及研究进展[J]. 郑州大学学报(工学版),2026,47(5):127-136. [Chen Lan, Yu Jianan, Wang Yongtang, et al. Research progress and high-reliability design strategy of biomedical magnesium alloys[J]. Journal of Zhengzhou University(Engineering Science),2026,47(5):127-136.]

有限复杂化是指在研究体系当中考虑合理地引进一些对材料性能影响比较大因素,使得材料的设计更贴近真实情况,更加合理。近年来,许多学者开始关注镁合金的高可靠性设计,即在不同的服役条件下,通过设计满足镁合金长期服役的需求。常见的镁合金设计主要为合金化、表面改性、工艺调控等。针对体内复杂多变的环境以及合金元素的不同作用,研究者采用有限元或机器学习等计算机模拟技术,通过收集数据并构建模型,成功地预测了镁合金的性能,为镁合金的设计和优化提供了新的选择。

近二十年来,生物医用镁合金的设计和研究工作逐年增多,并主要集中于骨科、心血管、普外科以及口腔科各领域。然而,面对复杂多变的人体环境和植入部位的不同需求,如何科学、高效地进行镁合金的设计至关重要。图 1 为生物医用镁合金概述图。如图 1 所示,本文主要综述了生物医用镁合金在不同临床应用的设计思路、设计方法以及最近的案例,旨在为生物医用镁合金的高可靠性设计提供指导和参考。

1 生物医用镁合金设计策略

生物医用镁合金的设计策略和方法主要包括成分设计、加工工艺及组织调控、表面改性、计算机模拟等。

1.1 成分设计

镁合金成分设计主要指通过引入各种金属或非金属元素,形成第二相、细化晶粒、改善切削加工性能等,从而提高合金的力学性能、生物相容性、降解性能等。其中合金化是调控镁合金性能的主要手段,常见的合金化元素包括 Zn、Ca、Li、Mn、Sr、Zr 以及各种稀土元素。图 2 为添加不同元素的镁合金体系[9]。如图 2 所示,国内外在镁合金合金化领域进行了大量探索,形成了多种镁合金体系。目前,二元合金体系主要为 Mg-Ca 系、Mg-Zn 系、Mg-Al 系、Mg-Mn 系、Mg-Sr 系、Mg-Si 系、Mg-RE 系;多元合金体系主要为 Mg-Mn-Zn 系、Mg-Y-Zn 系、Mg-Zn-Mn-Ca 系、Mg-Si-Ca 系、Mg-Nd-Zn-Zr 系、Mg-Zn-Ca 系、Mg-Zn-Y-Nd 系等[10]。常见二元合金体系中合金元素对性能的贡献如表 1 所示。

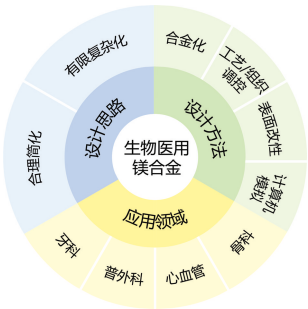

图 1 生物医用镁合金概述图

Figure 1 Overview of biomedical magnesium alloys

目前,针对二元系镁合金的研究体系已经相对成熟,三元系也建立起了许多可以查考的相图。由于临床要求材料需要同时具备抗菌、促血管生成、抗血栓等多功能,单一合金元素可能难以满足复杂需

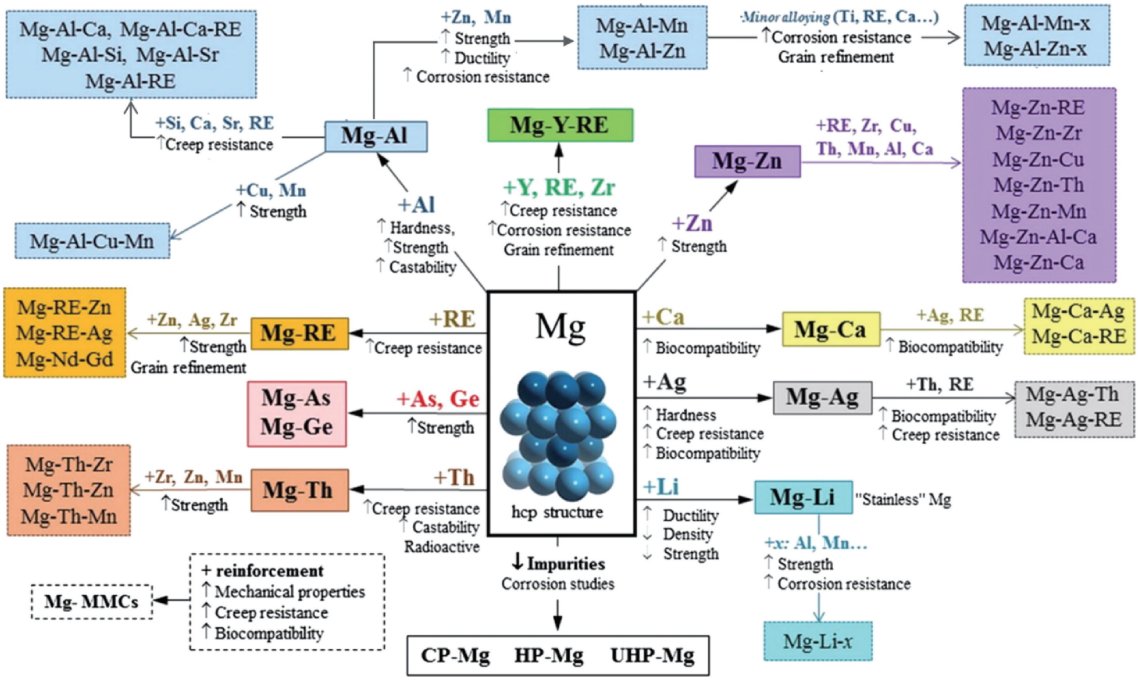

图 2 添加不同元素的镁合金体系[9]

Figure 2 Magnesium alloy system with different elements[9]

求,未来的研究将集中于多元素合金体系的开发以及对多种元素协同效应的研究[11]。例如,在 Mg-Zn-Y-Nd 系合金中,当 Zn/Y 以不同原子比例加入时将出现不同的晶相:仅以原子比为 6∶1加入时将出现准晶相,而其他比例添加时则没有准晶相的形成,形成的准晶相能够有效提升合金的机械性能和耐腐蚀性能。Nd 的加入也有助于促进形核,细化晶粒,提高合金塑性[12]。另外,合金元素的生物安全性与功能性矛盾,腐蚀速率与力学性能的平衡矛盾,力学性能的长期稳定性不足及传统设计方法(如试错法)效率低下等都是许多学者在镁合金设计过程中面临的问题与挑战。因此,选择新型合金元素(如微量稀土元素)以提高合金性能、设计梯度/复合结构以匹配降解速率、依靠计算机进行辅助设计以提高设计效率等成了目前研究的热点。

表 1　常见二元镁合金体系中合金元素的作用

Table 1　The role of alloying elements in common binary magnesium alloy systems

合金体系	合金元素作用	参考文献
Mg-Ca 系	细化晶粒,提高强度、高温蠕变性能、耐腐蚀性能,促进骨愈合	[13]
Mg-Zn 系	提高强度和耐蚀性,提升免疫功能,加速组织愈合,抗肿瘤	[14]
Mg-Al 系	提高耐蚀性,细化晶粒,改善力学性能	[15]
Mg-Mn 系	提高耐蚀性,改善力学性能,如延伸率、塑性	[16]
Mg-Sr 系	细化晶粒,改善浇铸性能、蠕变性能,促进骨骼发育和类骨质的形成,调节钙代谢	[17]
Mg-Si 系	促进成骨矿化,提升骨密度,通过弥散强化提高强度,但大量聚集会降低延伸率,加剧电偶腐蚀	[18]
Mg-RE 系	提高力学性能和耐腐蚀性能,改善铸造性能,细化晶粒	[19]

1.2　加工工艺调控及组织调控

传统的镁合金加工工艺包括铸造、大规模塑性变形(如挤压、拉拔、轧制、锻造)以及热处理等[20]。其中,热处理通常包含固溶处理(T4)、时效处理(T5)和固溶+时效处理(T6)。热处理能够改变第二相分布,形成细小晶粒,强化合金。如 Cai 等[21]对 AZ91D 镁合金分别进行了固溶处理、时效处理和固溶+时效处理,结果显示固溶+时效处理的合金机械性能最优。固溶处理使得等轴晶长大,随后时效处理使得基体析出连续 β 相,最终材料拉伸强度和延伸率分别达 262.3 MPa 和 13.8%,较沉积态分别提高了 12.5%和 32.7%。Bazhenov 等[22]研究发现,在 350 ℃下经固溶处理 18 h 的 MgZn4Ga4Y0.5 合金,极限抗拉强度为 207 MPa,屈服强度达到 97 MPa,断裂延伸率为 7.5%,生物腐蚀速率为 0.27 mm/a,可用于低载荷骨植入物。

传统铸造镁合金容易出现晶粒粗大和第二相偏析严重,导致材料力学性能不足且降解速率过快等。热挤压等常规塑性加工虽能细化晶粒,但存在各向异性,沿挤压方向晶粒易拉长断裂、横向性能下降的问题。另外,对于一些精细构件如血管支架等细径薄壁管材(如 $\varphi=2$ mm 以下)加工难度大,常规挤压工艺难以实现晶粒均匀细化,且表面缺陷(翘曲、壁厚不均)显著影响力学与降解性能。

基于以上问题,研究者们开发了多种新型加工工艺,如新型大尺度塑性变形(severe plastic deformation, SPD)技术,包括:累积叠轧技术(accumulative roll bonding, ARB)、高压扭转技术(high-pressure torsion, HPT)、等通道转角挤压(equal-channel angular pressing, ECAP)等。这些技术通过不同的方式使镁合金得到大尺度的塑性变形,可以形成尺寸非常细小的晶粒,并改善第二相的分布。Medeiros 等[23]实验发现,Mg-Li-Y 合金经过 5 次 HPT 处理出现超细晶结构,材料强度和耐腐蚀性能都明显改善。热处理和大尺度塑性变形的联合使用可以显著改善镁合金的微观结构、细化晶粒,使第二相均匀、弥散分布,从而改善镁合金的耐腐蚀性能、力学性能。此外,增材制造技术、激光微加工等技术也逐步应用于镁基生物材料。镁元素常作为 3D 打印的掺杂元素与其他材料如 PCL、PLA 等一起构建成复合材料用于骨修复等,通过激光微机械加工可以制备各种血管支架材料,解决精密加工的需求。

1.3　表面改性

表面改性是提升镁合金耐腐蚀性能的常见改性手段,通过在镁合金表面制备涂层从而减缓镁合金腐蚀速率,并赋予其特定的生物学功能。镁合金表面改性技术有化学转化法、电沉积法、溶胶-凝胶法、喷涂法、激光表面熔覆等[24]。图 3 为生物医用镁合金表面改性涂层[25]。如图 3 所示,常见的镁合金表面涂层有微弧氧化(MAO)涂层、羟基磷灰石(HA)涂层、化学转化涂层、层状双氢氧化物(LDH)涂层、聚合物涂层、搭载药物的复合涂层等[26]。MAO 涂层具有高结合力和耐磨性,但是多孔结构使得其耐腐蚀性较差;HA 涂层具有生物活性,可引导骨生长,但是结合强度一般、工艺较复杂;化学转化涂层工艺简单,但涂层厚度较薄;LDH 涂层具有自修复和多功能性,制备过程需要准确调节溶液 pH 值和温度;聚合物涂层尤其是天然聚合物涂层具有

良好的生物可降解性和生物相容性,但机械强度一般不高;载药涂层可以实现药物缓释和控释,但制备工艺相对复杂。因此,在临床应用中应选择适合的表面改性技术,以赋予镁合金特定的生物学功能。

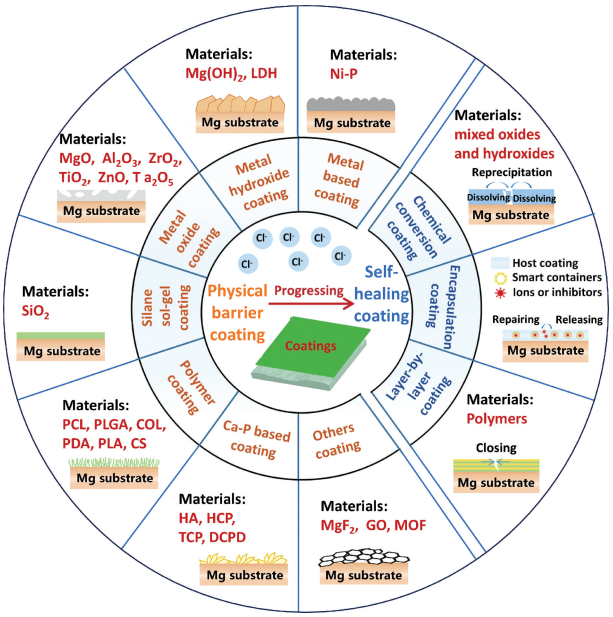

图 3 生物医用镁合金表面改性涂层[25]

Figure 3 Biomedical magnesium alloy surface modified coating[25]

1.4 计算机模拟

在材料设计领域,常用的计算机模拟手段包括第一性原理、分子动力学、有限元分析以及机器学习等。这些手段可以在已有数据的基础上很好地预测镁合金的性能,寻找到最佳设计方案,从而辅助镁合金进行理性和可靠性设计,不再依靠试错法,节省了大量的人力、物力、财力。Li 等[27]制备了一种可降解生物医用镁合金多孔仿生 Gamma 钉,并建立了模拟人体的股骨近端三维模型,使用有限元分析对所制备的镁合金 Gamma 钉治疗粗隆间骨折的应力分布进行分析,观测了镁合金仿生 Gamma 钉治疗股骨粗隆间骨折的疗效,证实了骨折处的应力分布更接近健康骨状态,且不需要取出种植体,有利于保护愈合骨,恢复骨结构。虽然计算机模拟效率较高,但也面临计算成本高、模型简化偏差等局限,并且需要与实验结合以验证模拟结果的生物适用性。

2 生物医用镁合金的高可靠性设计

在临床应用上,针对所要设计的材料,需要考量 3 个维度:服役部位环境、器件功能性需求以及个体差异。服役部位环境包括体液成分、pH 值、血液流速等;器件功能性需求如力学支撑性能、耐腐蚀性能、可降解性、生物相容性、持久性、调节免疫、药物释放、抗肿瘤性能等;个体差异需要考虑不同患者的特殊情况,比如患者年龄、是否患有高血压、高血脂、糖尿病、骨肿瘤等,这些都会影响材料在体内的服役时间和服役情况。

2.1 骨科领域

在骨科领域,镁合金由于具备与人骨相近的杨氏模量、不易产生“应力遮挡”效应、良好的生物相容性、降解产生的 Mg^{2+} 具有骨诱导性等功能而备受关注[28]。图 4 为镁基生物材料在骨修复领域的应用[29]。如图 4 所示,镁合金在骨科领域的应用主要为骨组织工程支架、骨钉、骨板、骨水泥等。

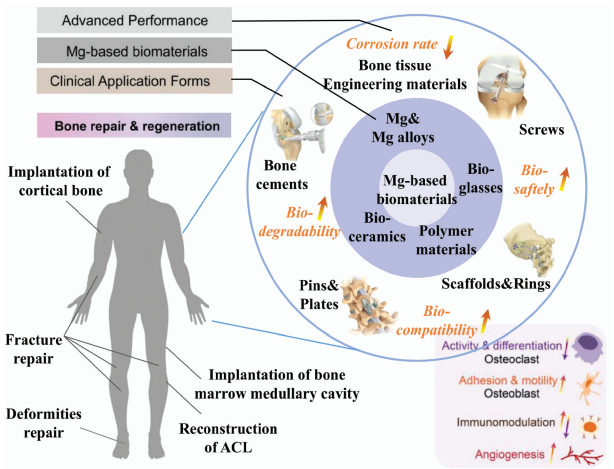

图 4 镁基生物材料在骨修复领域的应用[29]

Figure 4 Application of magnesium based biomaterials in the field of bone repair[29]

2.1.1 功能需求

骨科领域材料的设计需要考虑以下因素:在服役环境方面,材料直接与人骨相结合,因此需要考虑材料能否与人骨形成良好的骨性结合。在器件功能需求方面,材料的力学性能应当与目标骨组织相匹配,包括弹性模量、抗拉强度、抗压强度等。另外,需考虑材料的降解速率,以确保它在骨愈合过程中适时地降解,以及降解产物的安全性和代谢途径。材料生物相容性方面需要考虑到材料应具有促进细胞的黏附、增殖和分化,以及促进骨组织再生的功能。也可考虑将生长因子、抗感染药物等整合到材料中,通过控释加速骨愈合。在个体差异方面,需要考虑到骨骼形态的不同从而定制个性化的产品,对于骨折患者,则重点考虑骨折的类型、材料的力学支撑性能、界面结合、可降解性、避免二次手术的需求、抗炎抗菌性能等。对于骨肿瘤患者,理想的植入物不仅需要具备一定的力学支撑性能,最好还具备调节肿瘤微环境、搭载药物释放、减少耐药性、并结合其他

疗法如化学动力学、光热疗法等杀灭残留肿瘤细胞的能力[30]。

2.1.2　设计案例

在骨科领域,国内外众多研究者聚焦于可降解镁合金骨植入物的开发。为了更真实地模拟肿瘤微环境中多细胞相互作用的复杂生物学行为,从而探索镁基材料对肿瘤细胞休眠的调控机制,Globig 等[31]研究了缓慢降解的挤压态 Mg 和 Mg-6Ag 材料对骨肉瘤和成纤维细胞共培养的细胞毒性和增殖效应。结果发现镁降解诱导的 pH 值升高可以促进肿瘤细胞的休眠,加上一些与镁基材料组合的药物可以靶向作用于这些休眠细胞,例如 IGF-1R 抑制剂。另外,降解引起的微环境碱化可以降低肿瘤生长速率,有利于弱碱性化疗药物的进入。由此可见,未来肿瘤型骨植入材料的设计可充分考量镁基材料降解过程中诱导的 pH 值升高效应。为开发可降解骨钉,并评估其在动物体内的降解和再生骨行为,Yanagisawa 等[32]通过铸造、挤压开发出一种 Mg-Zn-Ca 可降解骨钉,在兔颅骨封闭环境(模拟真实骨内条件)通过对氢气释放量及周围组织反应的监测,证实该骨钉在 3~6 个月内完全降解,这与人骨愈合时间相匹配。在植入前两周,镁合金的降解速率较快,之后降解产物钙磷酸盐的积累会减缓降解速率。组织学显示,在镁合金周围形成厚的纤维囊和轻微的炎性细胞浸润,表明镁合金骨钉在自体骨移植中的综合性能优异。

由于现有研究多聚焦于成年动物或短期实验,而可降解镁合金的长期影响尚未明确。儿童与青少年骨骼具有独特生理环境(如高代谢率、生长板活跃),将会显著影响镁合金降解行为,而传统金属植入物(如不锈钢)可能因应力遮挡或物理阻碍导致生长板早闭。因此,有必要研究镁合金在生长活跃的骨骼环境中的长期降解行为及其对骨骺发育的影响。Marek 等[33]使用 ZX10(Mg-1 Zn-0.3 Ca,质量分数)和 ZX00(Mg-0.3 Zn-0.4 Ca,质量分数)合金开发了可降解 Mg-Zn-Ca 弹性稳定髓内钉(ESIN),并进行了为期 3a 的幼年绵羊胫骨近端骺板植入实验,结果 95% 的 ESIN 在近三年内降解,与完全吸收的时间点一致,并未观测到轴偏差。表明了 ZX10 和 ZX00 都是应用于 ESIN 前途的植入材料。骨关节软骨碎片的固定是小儿骨科中常见的手术。为弥补临床上镁合金骨植入产品长期随访追踪数据的不足,Hanák 等[34]采用第一个获批用于临床实践的镁合金螺钉 MAGNEZIX® 进行手术的固定,该合金成分为 Mg-Y-RE-Zr(镁、钇、稀土金属和锆)。通过对 12 名平均年龄为 13.3±1.6 岁的患者(5 名女孩,7 名男孩)进行术后 1 d、6 周、3 个月、6 个月、12 个月的 X 线片观察和临床评价,术后 1 a 进行磁共振成像,来评价骨反应和植入物的降解行为。结果显示在术后 6 个月,所有患者均显示完全的功能恢复,同时无疼痛体征,未观察到不良局部反应。在 1 a 随访期间,未报告植入物失效。影像学显示完全愈合 12 例,在植入物周围观察到轻度放射性显影区,证明了镁合金植入材料的成功降解和临床使用。

2.1.3　总结

在骨科领域,定制个性化且具备一定生物学功能(如促成骨、抗肿瘤等)的骨组织工程支架是未来研究的重点方向。降解速率与愈合周期的匹配性仍是面临的主要问题。通过合理地设计合金成分,优化加工工艺,进行表面改性等有望实现上述目的。

2.2　心血管领域

在心血管领域,血管支架的发展经历了裸金属支架、药物洗脱支架、生物降解支架阶段[35]。镁合金具备可降解、良好的生物相容性和血液相容性,不容易引起免疫反应和排斥反应。并且镁合金具有良好的加工性,可以被加工为各种形状和尺寸的支架、心脏瓣膜等[1],在心血管介入领域展现出广阔的应用前景。

2.2.1　功能需求

在心血管领域镁合金的设计需要考虑以下因素:首先,服役环境方面,镁合金面临的是人体内复杂的动态血液环境,血液中的细胞和蛋白成分、pH 值、血流速度、血管直径、血管管壁的周期循环径向压力等因素均需考虑。其次,在器件功能性需求方面,支架材料需要具备力学支撑性能和高弹性,同时应具有足够的导向性,以确保在植入过程中能够精确定位和释放支架,具有良好的送达率、容易放置并且准确度高,这就需要在材料的结构方面进行合理的设计。镁合金应用于血管支架时支架降解速率应当可控,以避免力学支撑性能的过早丧失,且降解产物应对人体无害。支架应具备抑制血管内膜增生,促进内皮化的生物学功能[36]。一些血管支架如药物洗脱支架被设计具备药物释放功能,以抑制血管再狭窄或促进愈合。最后,在个体差异化方面,对于高血压、高血脂、糖尿病等患者其血液成分会有所不同,因此需要更加特殊的设计。

在确定了支架的服役环境和性能需求后,就需要设计镁合金及测试时要将上述因素合理地考

虑在内,选择合适的测试条件及动物模型。在动物模型的选择上,多种物种已被用于评估血管支架,包括啮齿动物、兔子、猪、绵羊、山羊、狗和非人灵长类动物。

2.2.2 设计案例

在镁合金心血管领域的设计研究工作中,多数以镁合金表面改性为主。为解决可降解镁合金血管支架临床应用中面临的血液相容性不足、降解过快和内皮化进程滞后的问题,Bai 等[37]在 ZE21B 合金表面构建了一层岩藻多糖和多巴胺(PDA)涂层。岩藻多糖作为天然硫酸化多糖,具有抗凝血活性。PDA 层可封闭镁合金表面微孔,减缓腐蚀介质(如 Cl^-)的渗透,延长支架力学支撑时间。结果证明,涂层提高了其耐腐蚀性、血液相容性和快速内皮化,可用于血管支架的应用。Tong 等[38]在镁合金表面制备了 PLLA/NP@S-HA 复合涂层,血液和细胞测试表明复合涂层具有良好的血液相容性、促内皮、抗增生和抗炎作用。另外,针对支架结构的设计,不同支架的支撑模式和几何形状如图 5[39]所示,目前主要有片状、带状、线状、管状等。片状和带状支架具有较低的径向强度,且膨胀率有限。与其他支架相比,管式支架的柔韧性也有一定限制,但考虑到高径向强度和低成本的因素,更倾向于选择管式支架[40]。

2.2.3 总结

在心血管领域,开发可降解功能化心血管医疗器件(如药物-镁合金复合支架、可吸收封堵器等)已成为未来发展的主流。血管支架早期降解过快、血流动力学适配性问题以及降解产物的生物安全性问题仍是需要考虑的主要问题。通过不断优化合金成分、支架形状、加工工艺等,制备创新性的涂层有望丰富支架的类型和功能。

2.3 普外科领域

在普外科领域,镁合金因具有可降解性、力学支撑性,其制成的支架可应用于肠道植入、胆道植入、食管植入和尿道植入。

2.3.1 功能需求与设计案例

在肠道应用时,首先在服役环境方面,合金设计需要考虑肠道消化液、肠道菌群的影响。除此之外,肠道的蠕动也会使器件面临周期性的应力。因此,在器件功能化上,器件需要具备高的疲劳强度和延展性、良好的生物相容性、抗菌性、可降解性等。个体差异化上,需要考虑肠道形状和尺寸、患者的年龄、患者的特定需求和病理状态等。除了支架产品,在肠道的应用有可吸收镁合金吻合器、镁合金肠道夹/闭合器等。例如,胃肠道重建是常见的手术类型,而结肠吻合是其中关键的环节,其效果直接影响患者术后的恢复情况。Zhang 等[41]开发了可降解 Mg-MP 吻合钉可用于结肠的重建,为更准确模拟结肠环境,在体外使用了模拟结肠液进行浸泡实验,在体内构建了犬类模型。结果显示,该吻合钉可以完全降解吸收,术后 90 d 结肠伤口恢复,无渗漏和狭窄。该可降解吻合钉解决了传统钛钉不可降解对患者造成长期生理和心理不良影响的问题。

在胆道应用时,在服役环境上,镁合金胆道支架需要适应胆汁和其他消化液体的腐蚀性影响。在器件功能性上,同样需要关注生物相容性、力学支撑性、耐腐蚀性、抗菌性、降解匹配性等。在个体差异化上,需考虑患者胆道狭窄程度、是否有胆道相关疾病等。在胆道的应用研究包括胆道支架、胆道吻合器等的开发。

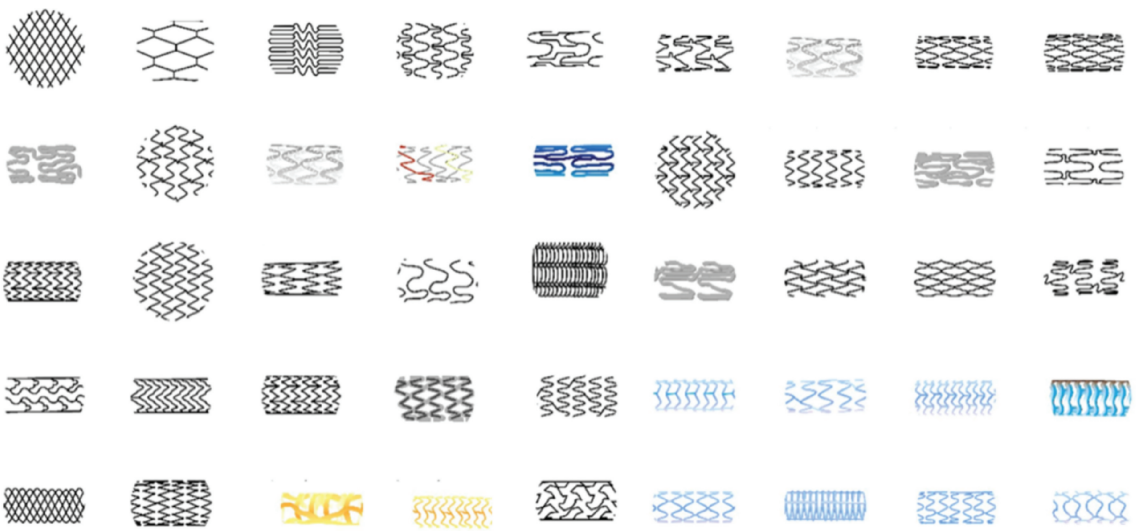

图 5 不同支架的支撑模式和几何形状[39]

Figure 5 Support patterns and geometries of different stents[39]

在食管应用时，在服役环境上，需要考虑食管内的生理环境、食管与器件的摩擦等因素。在器件功能性上，需要关注生物相容性、力学支撑性、抗疲劳性、耐腐蚀性、可降解性等。在个体差异上，需考虑患者病变长度、是否有食管相关疾病等。

在尿道应用时，在服役环境和功能化需求上，支架材料面临着尿液的冲刷带来的流体压力以及尿液成分对支架的影响。因此，支架材料应具有良好的生物相容性、抗瞬时形变能力、耐腐蚀性等。在个体差异上，对于糖尿病患者，其尿液成分还含有较多的葡萄糖、尿蛋白、尿酮等成分，需要另加考虑。镁基材料作为尿道修复支架可以作为针对尿道狭窄或损伤的可降解支撑装置，目前尚处于实验研究阶段。

2.3.2　总结

在普外科领域，镁合金的研究工作正在逐步开展，一些产品如吻合器等面临软组织刺激和降解速率过快等问题，可通过等离子电解氧化表面钝化和制备功能涂层推动其应用。

2.4　口腔领域

在口腔领域，镁合金具有与人骨相近的杨氏模量、一定的生物活性、促成骨功能、可以通过机械加工制备成各种形状。在口腔种植、口腔整形及修复、口腔颌面外科等方面有广泛的应用前景。

2.4.1　功能需求

镁合金在口腔领域可用作镁基牙种植体、缝合钉等。以口腔种植体为例，在服役环境上，需要考虑与骨和基台的良好结合。在器件功能需求上，需要关注力学强度（包括屈服强度、抗扭性能等）、耐腐蚀性、抗菌性、生物相容性、生物活性、引导骨再生的功能性等。在个体差异上，需根据患者情况合理设计种植体形状、尺寸等。

2.4.2　设计案例

在牙槽骨固定应用中，为探究微合金化镁合金作为牙槽骨固定螺钉的应用，Tang 等[42]在镁合金中掺入 Sr 和 La，结果显示制备的螺钉具有比较缓慢的降解速率（0.1 mm/a），屈服拉伸强度和抗压强度是纯 Mg 的两倍。此外，植入物具有优于钛对照组的成骨性能，纤维包裹的周长也更小，同时还具有减少金属伪影的放射学优势。为开发复杂多孔镁合金牙科植入物，探究镁合金的生物活性优势与多孔结构协同作用机制。Zhang 等[43]采用 3D 打印技术设计了一种多孔结构的镁合金牙种植体，并采用有限元分析方法对种植体植入初期和后期两个模型中种植体和牙槽骨的应力分布进行了模拟。结果显示多孔结构可以为成骨细胞迁移提供空间，具有良好的生物相容性，可有效避免应力遮挡现象，镁合金产生的镁离子可以促进骨细胞的增殖。

在口腔颌面外科上，Wang 等[44]开发了一种单臂口腔缝合机器人的缝合钉（图 6）。该设计旨在使用 Mg-3 Zn-0.2 Ca-2 Ag 生物可降解合金丝突破传统口腔缝合器械的功能局限，打造出兼具高机械性能、可控降解性和优异生物相容性的镁合金缝合钉，为智能机器人微创手术提供理想的生物材料解决方案。结果显示，所制备的合金丝具有超拉伸 326.07 MPa，拉伸强度 314 MPa，模拟体液降解速率为 26.8 mm/a，具有较快的腐蚀速率和较高的屈服强度。为更加真实地模拟伤口闭合环境，Modabber 等[45]研究了镁合金在口腔环境中的降解行为：将 Mg-0.6 Ca-0.8 Zn 合金分别浸泡在人工唾液和 Hanks′溶液中 10 d 作为对照组，实验组在 5 d 后从人工唾液中转移到 Hanks′溶液中，以模拟伤口闭合，结果显示后者的腐蚀速率明显降低。

(a) 单臂缝合机器人

(b) 伤口缝合过程　　(c) 缝合结果

图 6　镁合金用作单臂口腔缝合机器人的缝合钉[44]

Figure 6　Magnesium alloy used as suture nail for single-arm oral suture robot[44]

2.4.3　总结

镁合金在口腔科领域面临的主要问题包括开放的口腔环境加速镁合金腐蚀问题、种植体和基台的电偶腐蚀问题、美学兼容性问题等。设计与构建具备优异耐腐蚀的仿生多层涂层以及合理地建立含唾液蛋白酶和口腔菌群的体外腐蚀模型以模拟口腔微环境将会是促进镁合金应用的有效研究策略。

以下将所讨论的一些比较经典的案例汇总于表 2 当中。

表2 生物医用镁合金在不同应用领域的设计

Table 2 Design of biomedical magnesium alloys in different application fields

设计案例	镁合金成分	制备工艺	实验模型	应用领域	功能	研究阶段	参考文献
Mg-Zn-Ca 可降解骨钉	Mg-Zn-Ca 合金	冷铸、固溶处理、热挤压、机械加工	兔颅骨	骨科	手术固定、可降解	实验研究	[32]
ZX10 和 ZX00 髓内钉	Mg-Zn-Ca 合金	熔炼、均质化、时效处理、热挤压	绵羊胫骨近端骺板植入	骨科	手术固定、可降解	实验研究	[33]
MAGNEZIX® 螺钉或销钉	Mg-Y-RE-Zr 合金	—	人的临床评价	骨科	手术固定、促进骨愈合、可降解	临床应用	[34]
血管支架用镁合金	ZE21B 合金(Mg-Zn-Y-Nd)	铸造、热挤压、氟化、沉积等	兔颈动脉模型	心血管	促进内皮化、提高耐腐蚀性和血液相容性	实验研究	[37-38]
Mg-MP 吻合钉	AZ31 合金(Mg-Al-Zn-Mn)	挤压和冷拔、微弧氧化	比格犬模型	结肠重建	连接固定、可降解	实验研究	[41]
Mg-Sr-La 螺钉	Mg-Sr-La 合金	熔炼、铸造、热处理和挤压	比格犬模型	牙科	牙槽骨固定、减少金属伪影	实验研究	[42]
口腔缝合机器人的缝合钉	Mg-Zn-Ca-Ag 合金	熔炼、均匀化处理、热挤压	兔模型	颌面外科	伤口缝合、可降解	实验研究	[44]

3 结论与展望

(1)骨科领域聚焦个性化3D打印骨支架和复合涂层技术,但需克服降解速率与骨再生不匹配、生物学功能不足等挑战,可通过稀土元素合金化(如Nd、Gd)和动态监测技术优化。

(2)心血管支架研发重点在于梯度降解设计和药物复合涂层,但需应对早期降解过快导致的血管塌陷和氢气泡风险,新型涂层和微合金化可提升抗菌性和内皮化。

(3)普外科产品如吻合器等面临软组织刺激和降解速率过快等问题,可通过等离子电解氧化表面钝化和制备功能涂层来改善。

(4)口腔科种植体和骨粉等需解决口腔环境腐蚀加速和美学兼容性难题,构建仿生多层涂层或是有效策略。

生物医用镁合金作为新一代可降解材料,在骨科、心血管、普外科和牙科领域都展现出独特优势,但仍需解决降解调控、生物适配等关键问题以满足高可靠性需求。未来需建立跨领域标准化降解评价体系,开展多中心长期随访研究,结合机器学习预测模型和产学研医协同创新,推动临床应用转化。

参考文献:

[1] Guan Shaokang, Mei Di, Wang Jianfeng, et al. Mg alloy cardio -/cerebrovascular scaffolds: developments and prospects[J]. Journal of Magnesium and Alloys, 2023, 11(11): 4011-4042.

[2] Chen Liangwei, Zhu Jianhua, Ge Na, et al. A biodegradable magnesium alloy promotes subperiosteal osteogenesis via interleukin-10-dependent macrophage immunomodulation[J]. Biomaterials, 2025, 318: 122992.

[3] Nie Xiaojing, Shi Yonghua, Cui Tingting, et al. Role of magnesium in tumor microenvironment and underlying molecular mechanisms[J]. Journal of Biomaterials and Tissue Engineering, 2023, 13(2): 207-214.

[4] Zan Rui, Ji Weiping, Qiao Shuang, et al. Biodegradable magnesium implants: a potential scaffold for bone tumor patients[J]. Science China Materials, 2021, 64(4): 1007-1020.

[5] Witte F, Kaese V, Haferkamp H, et al. In vivo corrosion of four magnesium alloys and the associated bone response[J]. Biomaterials, 2005, 26(17): 3557-3563.

[6] Windhagen H, Radtke K, Weizbauer A, et al. Biodegradable magnesium-based screw clinically equivalent to titanium screw in hallux valgus surgery: short term results of the first prospective, randomized, controlled clinical pilot study[J]. BioMedical Engineering OnLine, 2013, 12: 62.

[7] Fattah-Alhosseini A, Chaharmahali R, Askari A, et al. Unraveling the impact of purification and alloying elements on corrosion performance and passivation of magnesium alloys[J]. Journal of Magnesium and Alloys, 2024, 12(12): 4808-4827.

[8] Wang Xiang, Chen Chun, Li Lingyu, et al. Microstructure design for biodegradable magnesium alloys based on biocorrosion behavior by macroscopic and quasi-in-situ EBSD observations[J]. Corrosion Science, 2023, 221: 111366.

[9] Esmaily M, Svensson J E, Fajardo S, et al. Fundamentals and advances in magnesium alloy corrosion[J]. Pro-

gress in Materials Science, 2017, 89: 92-193.

[10] Zan Rui, Shen Sheng, Huang Yuanding, et al. Research hotspots and trends of biodegradable magnesium and its alloys [J]. Smart Materials in Medicine, 2023, 4: 468-479.

[11] Shi Chenchen, Yuan Kezhen, Gao Dongfang, et al. Research progress of medical magnesium alloy properties and its alloying improvement path [J]. Acta Materiae Compositae Sinica, 2024, 41(2): 640-655. [石尘尘, 苑克真, 高冬芳, 等. 医用镁合金性能及其合金化改善途径研究进展[J]. 复合材料学报, 2024, 41(2): 640-655.]

[12] Wu Yuanhao, He Guanping, Zhang Yu, et al. Unique antitumor property of the Mg-Ca-Sr alloys with addition of Zn[J]. Scientific Reports, 2016, 6: 21736.

[13] Goodall R. Data of the maximum solid solubility limits of binary systems of elements[J]. Data in Brief, 2019, 26: 104515.

[14] Laser T, Nürnberg M R, Janz A, et al. The influence of manganese on the microstructure and mechanical properties of AZ31 gravity die cast alloys[J]. Acta Materialia, 2006, 54(11): 3033-3041.

[15] Hazeli K, Sadeghi A, Pekguleryuz M O, et al. The effect of strontium in plasticity of magnesium alloys[J]. Materials Science and Engineering: A, 2013, 578: 383-393.

[16] Wang M, Xiao D H, Liu W S. Effect of Si addition on microstructure and properties of magnesium alloys with high Al and Zn contents[J]. Vacuum, 2017, 141: 144-151.

[17] Lyu Zhong, Zhou Jian, Sun Zhimei, et al. Effect of rare earth elements on the structures and mechanical properties of magnesium alloys [J]. Chinese Science Bulletin, 2013, 58(7): 816-820.

[18] Zhou Xiong, Le Qichi, Ren Liang, et al. High-performance magnesium alloy with multi-element synergistic strengthening: design, microstructure, and tensile properties[J]. Journal of Alloys and Compounds, 2022, 918: 165746.

[19] Wang Jun. Study on microstructure and properties of Mg-Zn-Y-Nd alloy for degradable vascular stent application [D]. Zhengzhou: Zhengzhou University, 2010. [王俊. 可降解血管支架用 Mg-Zn-Y-Nd 合金组织及性能研究[D]. 郑州: 郑州大学, 2010.]

[20] Li Weiqing, Zhu Shijie, Sun Yufeng, et al. Preparation, microstructure and properties of medical Mg-Zn-Y-Nd alloy micro-tubes [J]. Journal of Zhengzhou University (Engineering Science), 2021, 42(2): 93-97. [李伟庆, 朱世杰, 孙玉峰, 等. 医用 Mg-Zn-Y-Nd 合金微细管材的制备及组织性能研究[J]. 郑州大学学报(工学版), 2021, 42(2): 93-97.]

[21] Cai Xiaoyu, Chen Fukang, Dong Bolun, et al. Effect of heat treatment on the microstructure and mechanical properties of AZ91D magnesium alloy fabricated via GTA wire arc additive manufacturing[J]. Journal of Materials Research and Technology, 2024, 33: 3308-3323.

[22] Bazhenov V, Lyskovich A, Li Anna, et al. Effect of heat treatment on the mechanical and corrosion properties of Mg-Zn-Ga biodegradable Mg alloys[J]. Materials, 2021, 14(24): 7847.

[23] Medeiros M P, Carvalho A P, Isaac A, et al. Using high pressure torsion to process magnesium alloys for biological applications[J]. Journal of Materials Research and Technology, 2023, 22: 3075-3084.

[24] Yin Zhengzheng, Qi Weichen, Zeng Rongchang, et al. Advances in coatings on biodegradable magnesium alloys [J]. Journal of Magnesium and Alloys, 2020, 8(1): 42-65.

[25] Zhang Dongdong, Peng Feng, Liu Xuanyong. Protection of magnesium alloys: from physical barrier coating to smart self-healing coating [J]. Journal of Alloys and Compounds, 2021, 853: 157010.

[26] Zhang Yu, Chen Yao, Duan Xiangyu, et al. Effect of treatment time on a PEO-coated AZ31 magnesium alloy[J]. Materials and Corrosion, 2021, 72(12): 1885-1893.

[27] Li M, Zhao K, Ding K, et al. Titanium alloy gamma nail versus biodegradable magnesium alloy bionic gamma nail for treating intertrochanteric fractures: a finite element analysis[J]. Orthopaedic Surgery, 2021, 13(5): 1513-1520.

[28] Antoniac I, Manescu P V, Antoniac A, et al. Magnesium-based alloys with adapted interfaces for bone implants and tissue engineering [J]. Regenerative Biomaterials, 2023, 10: rbad095.

[29] Zhou Hang, Liang Bing, Jiang Haitao, et al. Magnesium-based biomaterials as emerging agents for bone repair and regeneration: from mechanism to application [J]. Journal of Magnesium and Alloys, 2021, 9(3): 779-804.

[30] Zhang Yangyang, Shen Xinkun, Ma Pingping, et al. Composite coatings of Mg-MOF74 and Sr-substituted hydroxyapatite on titanium substrates for local antibacterial, anti-osteosarcoma and pro-osteogenesis applications [J]. Materials Letters, 2019, 241: 18-22.

[31] Globig P, Willumeit-Römer R, Martini F, et al. Slow degrading Mg-based materials induce tumor cell dormancy on an osteosarcoma-fibroblast coculture model[J]. Bioactive Materials, 2022, 16: 320-333.

[32] Yanagisawa Y, Shimizu Y, Mukai T, et al. Biodegradation behaviors of magnesium(Mg)-based alloy nails in autologous bone grafts: in vivo study in rabbit skulls[J]. Journal of Applied Biomaterials & Functional Materials, 2022, 20: 1-14.

[33] Marek R, Eichler J, Schwarze U Y, et al. Long-term *in vivo* degradation of Mg-Zn-Ca elastic stable intramedullary nails and their influence on the physis of juvenile sheep

[J]. Biomaterials Advances, 2023, 150: 213417.
[34] Hanák F, Havlas V. Fixation of knee osteochondral lesions in pediatric patients with magnesium-based implants [J]. Acta Chirurgiae Orthopaedicae et Traumatologiae Cechoslovaca, 2023, 90(2): 100-107.
[35] Li Jiuhong, Hu Xulin, Chen Yuanmeng, et al. Review of recent progress in vascular stents: from conventional to functional vascular stents[J]. Chinese Chemical Letters, 2025, 36(7): 110492.
[36] Pan Chen, Han Yafeng, Lu Jiping. Structural design of vascular stents: a review[J]. Micromachines, 2021, 12(7): 770.
[37] Bai Lingchuang, Wang Yahui, Xie Jia, et al. Fucoidan-based coating on magnesium alloy improves the hemocompatibility and pro-endothelialization potential for vascular stent application [J]. Materials & Design, 2023, 233: 112235.
[38] Tong Peiduo, Chen Lan, Sun Xiaojing, et al. Surface modification of biodegradable magnesium alloy with poly (L-lactic acid) and sulfonated hyaluronic acid nanoparticles for cardiovascular application[J]. International Journal of Biological Macromolecules, 2023, 237: 124191.
[39] Im S H, Im D H, Park S J, et al. Current status and future direction of metallic and polymeric materials for advanced vascular stents [J]. Progress in Materials Science, 2022, 126: 100922.
[40] Wang Senwei, Du Chengao, Shen Xin, et al. Rational design, synthesis and prospect of biodegradable magnesium alloy vascular stents[J]. Journal of Magnesium and Alloys, 2023, 11(9): 3012-3037.
[41] Zhang Yue, Cao Jian, Lu Mengmeng, et al. A biodegradable magnesium surgical staple for colonic anastomosis: in vitro and in vivo evaluation[J]. Bioactive Materials, 2023, 22: 225-238.
[42] Tang Hongyan, Li Qing, Li Min, et al. In vitro and in vivo evaluation of micro-alloyed magnesium for potential application in alveolar bone fixation screws[J]. Journal of Materials Science & Technology, 2023, 144: 62-69.
[43] Zhang Xuetao, Mao Jian, Zhou Yufeng, et al. Mechanical properties and osteoblast proliferation of complex porous dental implants filled with magnesium alloy based on 3D printing [J]. Journal of Biomaterials Applications, 2021, 35(10): 1275-1283.
[44] Wang Q H, Liang S S, Yuan F S, et al. A high-performance degradable Mg alloy suturing staple for single-arm oral stapling robot[J]. Journal of Magnesium and Alloys, 2024, 12(10): 4096-4118.
[45] Modabber A, Zander D, Zumdick N, et al. Impact of wound closure on the corrosion rate of biodegradable Mg-Ca-Zn alloys in the oral environment [J]. Materials, 2020, 13(19): 4226.

Research Progress and High-reliability Design Strategy of Biomedical Magnesium Alloys

CHEN Lan[1], YU Jianan[1], WANG Yongtang[2], GUAN Shaokang[1]

(1. School of Materials Science and Engineering, Zhengzhou University, Zhengzhou 450001, China; 2. Zhengzhou Central Hospital Affiliated to Zhengzhou University, Zhengzhou 450007, China)

Abstract: Magnesium and its alloys have shown great application potential in medical implants such as vascular stents, biliary stents, bone tissue engineering stents, bone nails, bone plates, and porous dental implants due to their excellent biocompatibility and mechanical matching properties, and have attracted much attention in the field of biomedical materials. However, in the face of the complex and ever-changing physiological environment of the human body, magnesium alloys have poor corrosion resistance and magnesium alloy devices are prone to degradation, leading to premature performance decline and insufficient reliability. Therefore, in the design of magnesium alloys, it is necessary not only to take into account different internal environments but also to consider the performance changes and reliability of the devices during long-term service. In this study the high-reliability design strategies of magnesium alloys were reviewed, including alloy composition design, process control, surface modification, computer simulation, etc. The current applications of magnesium alloys in orthopedics, cardiovascular surgery, general surgery, stomatology and other fields, as well as the design work of related materials, were summarized. It was proposed that the future development of biomedical magnesium alloys could focus on controllable degradation, material functionalization and intelligent design, etc., providing reference and inspiration for the clinical use of magnesium alloys.

Keywords: biomedical magnesium alloys; highly reliable design; alloying; microstructural regulation; corrosion