

自供电电刺激在骨折修复中的材料研究进展

朱辰昊, 黄悦*

绍兴大学医学院, 浙江 绍兴

收稿日期: 2026年7月21日; 录用日期: 2026年8月14日; 发布日期: 2026年8月24日

摘要

骨折延迟愈合与骨缺损修复是骨科临床的核心难题之一, 电刺激作为公认的促成骨干预手段, 可模拟骨组织天然力-电耦合效应, 调控成骨分化与局部微环境。但传统外源性电刺激依赖外接电源与大型设备, 存在操作复杂、依从性差、难以实现长效精准调控等局限, 临床应用受到限制。近年来, 基于压电、摩擦电效应的自供电电刺激技术快速发展, 可将人体日常活动产生的机械能转化为局部电信号, 无需外接电源即可构建仿生电生理微环境, 为骨修复提供了全新的解决方案。本文从骨组织的内源性压电特性出发, 阐述自供电电刺激促成骨的作用机制, 系统梳理压电支架、植入式纳米发电器件、可降解复合体系三类核心材料的研究进展, 对比不同体系的临床适配性与优劣势, 最后总结当前研究在生物安全性、电学参数标准化、临床转化方面的现存瓶颈, 并对多功能集成、智能响应型材料的未来发展方向进行展望, 以为新型骨修复生物材料的研发提供理论参考。

关键词

自供电电刺激, 压电材料, 骨折修复, 纳米发电机, 可降解生物材料

Research Advances in Materials on Self-Powered Electrical Stimulation for Fracture Healing

Chenhao Zhu, Yue Huang*

School of Medicine, Shaoxing University, Shaoxing Zhejiang

Received: July 21, 2026; accepted: August 14, 2026; published: August 24, 2026

Abstract

Delayed fracture healing and bone defect repair remain among the most challenging issues in

*通讯作者。

orthopedic clinical practice. Electrical stimulation, widely recognized as a promising approach to promote bone regeneration, can mimic the natural electromechanical coupling effect of bone tissue and regulate osteogenic differentiation and the local microenvironment. However, conventional exogenous electrical stimulation relies on external power sources and bulky equipment, resulting in complex operation, poor patient compliance, and limited long-term, precise control—factors that restrict its clinical application. In recent years, self-powered electrical stimulation technologies based on piezoelectric and triboelectric effects have advanced rapidly, enabling the conversion of mechanical energy from daily human activities into localized electrical signals. These systems can create a biomimetic electrophysiological microenvironment without external power supply, offering an innovative solution for bone repair. This article begins with the intrinsic piezoelectric properties of bone tissue, elucidates the underlying mechanisms by which self-powered electrical stimulation promotes bone regeneration, systematically reviews research progress in three core material categories—piezoelectric scaffolds, implantable nanogenerators, and degradable composite systems, and compares their clinical compatibility, advantages, and limitations. Finally, it summarizes current bottlenecks in biological safety, standardization of electrical parameters, and clinical translation, while outlining future directions toward multifunctional integration and intelligent responsive materials, aiming to provide theoretical guidance for the development of novel biomaterials in bone regeneration.

Keywords

Self-Powered Electrical Stimulation, Piezoelectric Materials, Fracture Repair, Nanogenerators, Degradable Biomaterials

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

骨组织具备天然的压电特性,可在机械应力作用下产生内源性生物电信号,以此调控骨发育、重塑与再生过程,这一力-电耦合效应是骨组织响应力学环境的重要生理基础[1]。大量研究证实,通过外源性或内源性方式模拟该天然电场,可显著促进成骨细胞分化、细胞外基质合成与矿化沉积,加速骨折愈合进程[2]。在分子层面,电刺激可上调 Runt 相关转录因子 2 (Runt-related transcription factor 2, Runx2)、I 型胶原 $\alpha 1$ 链(collagen type I alpha 1, Col1 $\alpha 1$)、骨钙素与碱性磷酸酶(alkaline phosphatase, ALP)等成骨关键基因的表达,同时增强骨髓间充质干细胞(bone marrow mesenchymal stem cells, BMSCs)的黏附、增殖与成骨分化能力[3]-[5]。除此之外,电刺激还可促进血管生成、抑制破骨细胞活性,并通过诱导巨噬细胞向抗炎表型极化调节局部免疫微环境,从多维度为骨修复创造有利条件[6]-[8]。

尽管电刺激的促成骨效应已得到充分验证,但传统电刺激技术(如直流电、电容耦合电场、脉冲电磁场等)在临床应用中仍存在诸多局限。这类系统普遍依赖外接电源、导线与大型设备,操作复杂度高、患者长期依从性差,且存在植入部位感染的潜在风险[9]。更关键的是,传统系统难以实现与生理活动同步的局部、持续精准电刺激,无法完全匹配动态变化的骨修复微环境需求。

随着压电材料与纳米能源技术的发展,自供电电刺激策略应运而生。该类系统无需外接电源,可直接捕获人体行走、肌肉收缩、呼吸振动等日常活动产生的生物力学能,将其转化为局部电刺激信号,实现“机械能-电能-生物效应”的原位转化[10][11]。例如,基于氮化铝的压电芯片可响应生理振动产生自持电信号,在兔股骨缺损模型中 4 周即可显著促进血管化骨修复,且结构可与临床骨科钢板兼容,具

备即插即用的转化潜力[12]; 基于摩擦电/压电混合效应的纳米发电器件, 可在大鼠康复运动过程中输出双相电脉冲, 6周内实现骨缺损完全愈合, 修复效果显著优于传统对照组[11] [13]。

上述研究进展凸显了自供电电刺激在微创、长效、智能化骨修复中的巨大应用潜力, 也推动骨修复材料从“被动力学支撑”向“主动电活性调控”的范式转变。基于该领域的快速发展, 本文系统梳理自供电电刺激骨修复材料的研究脉络, 从作用机制、材料分类、应用效果、临床适配性、现存挑战与未来方向等方面进行全面综述, 为下一代智能骨修复材料的研发提供参考。

2. 自供电电刺激促进骨修复的作用机制

2.1. 骨组织内源性压电效应与电生理基础

骨组织是天然的电活性生物材料, 其压电特性主要来源于基质中的胶原纤维。在生理载荷作用下, 胶原纤维发生形变并产生局部电势差, 形成内源性电场, 该电场可引导细胞定向迁移、调控成骨细胞功能, 是维持正常骨重塑过程的关键介质[2]。

胶原纤维的压电异质性是保障骨矿化正常进行的重要结构基础。研究发现, 成骨不全症(osteogenesis imperfecta, OI)患者的胶原纤维缝隙区与重叠区压电特性趋于一致, 天然压电异质性消失, 会阻碍无定形磷酸钙(amorphous calcium phosphate, ACP)向胶原缝隙区渗透, 最终导致骨矿化障碍[14]。这一病理机制反向证实, 恢复或补充损伤部位的仿生电场, 是促进骨折修复的有效策略。

当前的压电生物材料与自供电纳米发电器件, 均基于这一生理原理设计: 通过材料的压电或摩擦电效应, 将外部机械刺激转化为局部电信号, 在骨缺损部位重建类似健康骨组织的电生理微环境, 进而激活下游成骨相关信号通路、调节免疫反应, 最终加速骨修复进程[15] [16]。

2.2. 促成骨分化的核心信号通路

自供电电刺激可通过多条信号通路协同调控成骨过程, 目前研究较为明确的核心通路包括以下几类:

1. AMPK 信号通路: 明胶甲基丙烯酰(gelatin methacryloyl, GelMA)/羟基磷灰石(hydroxyapatite, HA)/钛酸钡(barium titanate, BT)复合压电水凝胶支架, 在低强度脉冲超声刺激下产生内源性电场, 可显著上调 miR-29b-3p 的表达并激活腺苷酸活化蛋白激酶(AMP-activated protein kinase, AMPK)通路, 进而促进 BMSCs 的黏附、增殖与成骨分化[4]。

2. PI3K-Akt 与 MAPK 通路: 经 150 μ A 电刺激预处理的 BMSCs 来源外泌体, 可富集氧化磷酸化相关蛋白, 进入受体细胞后激活磷脂酰肌醇 3-激酶/蛋白激酶 B (PI3K-Akt)与丝裂原活化蛋白激酶(MAPK)通路, 加速早期骨组织再生[17]。极化后的钛酸钡/Ti6Al4V (BT/Ti)压电支架, 也可通过抑制 MAPK/JNK 炎症通路、增强氧化磷酸化与 ATP 合成, 改善骨再生微环境[6]。

3. 细胞内钙信号通路: 铌酸钾钠(potassium sodium niobate, KNN)材料表面的静电极化电荷, 可与动态脉冲电刺激(1 V/cm, 400 μ s)协同作用, 调控细胞内钙离子浓度变化, 激活钙信号通路, 进而促进成骨细胞黏附与分化[18]。

4. 代谢重编程调控: 仿生自供电系统可干扰成骨细胞的葡萄糖代谢稳态, 增强细胞对有氧糖酵解的依赖, 通过代谢重编程驱动骨形成与矿化。这一机制也从分子层面解释了生理活动耦合的动态电刺激, 比恒稳电刺激促成骨效果更优的核心原因[19] [20]。

2.3. 骨免疫微环境调控作用

近年来骨免疫学研究证实, 骨修复进程不仅取决于成骨细胞的直接矿化功能, 更受到局部免疫微环境的深刻影响。巨噬细胞是骨修复免疫微环境的核心调控细胞, 其促炎 M1 表型与抗炎 M2 表型的平衡,

直接决定了骨修复的炎症期长度与后续成骨效率。自供电电刺激材料在免疫微环境调控中展现出独特优势。

羟基磷灰石复合聚醚醚酮的 3D 多孔电活性材料, 可抑制巨噬细胞向促炎 M1 表型极化, 降低局部一氧化氮浓度, 同时激活 cAMP-PKA-Runx2 通路, 在抑制骨吸收的同时促进成骨[20]。极化 BT/Ti 压电支架可通过抑制 JAK-STAT1 与 TNF/NF- κ B 炎症通路, 同时激活 JAK3/STAT6 通路, 诱导巨噬细胞向抗炎 M2 表型极化, 构建有利于骨再生的免疫微环境[6]。

在感染性骨缺损场景中, 铁电钛植入物在超声激活下产生的动态电刺激, 不仅可增强巨噬细胞对耐甲氧西林金黄色葡萄球菌(methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*, MRSA)的吞噬能力, 其固有表面电势还可促进 M2 型极化, 实现抗感染与促成骨的双重效应, 协同促进 BMSCs 成骨分化与体内骨整合[21]。除此之外, SLM Ta55 合金、DPG@MA 水凝胶、PCL/Ta/ZnO 人工骨膜等多种电活性或自供电材料, 均被证实可推动巨噬细胞从 M1 向 M2 表型转换, 通过重塑免疫微环境支持骨再生[22]-[25]。

3. 自供电电刺激骨修复的核心材料与器件集成策略

本章从“基础功能材料”与“器件集成方式”两个递进维度系统梳理研究进展: 先按材料化学属性分类阐述核心电活性介质的性能特点, 再按临床植入形式对比一体化支架与独立式器件的两种应用策略, 从根源上避免分类维度交叉的逻辑问题。

3.1. 核心功能电活性材料体系

电活性材料是自供电电刺激的功能核心, 其压电/摩擦电性能、力学特性与生物相容性直接决定了骨修复效果。当前主流材料可分为聚合物、陶瓷与复合材料三大类, 三类材料在压电输出、加工性、力学匹配性上各有优劣, 需根据临床场景权衡选择。

3.1.1. 聚合物压电材料

聚合物压电材料以聚偏氟乙烯(polyvinylidene fluoride, PVDF)及其共聚物(如 PVDF-TrFE)、聚乳酸(poly-L-lactic acid, PLLA)为代表, 核心优势在于柔韧性优异、加工性强, 可通过静电纺丝、3D 打印等工艺制备成纳米纤维、多孔支架等多种形态, 高度适配骨组织的柔性力学环境。

其中不可降解的 PVDF 体系是目前研究最成熟的压电聚合物, 经高温极化后 β 相含量显著提升, 可输出稳定的压电信号。定向电纺制备的 PLLA 纳米纤维膜压电常数可达 15 pC/N, 可通过纤维取向精准调控压电性能, 在非承重区骨缺损修复中应用广泛[26]。与陶瓷材料相比, 聚合物压电材料的压电系数普遍偏低, 难以满足强电刺激的临床需求; 但其出色的柔韧性与抗疲劳性能, 更适配生理活动下的反复形变场景。

可降解压电聚合物是近年的重点发展方向, 以 PLLA 及其立体复合物为代表, 可在骨愈合后逐步降解吸收, 避免二次手术。通过立体复合结晶与多孔结构设计, SC-PLA/HAp 复合支架可在机械振动下产生有效电刺激, 与羟基磷灰石协同促进成骨与血管生成[27]。但可降解聚合物普遍存在降解过程中压电性能逐步衰减的问题, 难以实现电刺激强度与骨愈合周期的精准匹配。

3.1.2. 陶瓷压电材料

陶瓷压电材料以钛酸钡(BaTiO_3)、氧化锌(ZnO)、氮化铝(AlN)、铌酸钾钠(KNN)为代表, 核心优势在于压电系数高、电输出性能强, 可提供强度更高的电刺激信号, 更适用于难治性骨缺损的促成骨干预。

氮化铝基压电芯片可响应生理振动产生自持电信号, 在兔股骨临界尺寸缺损模型中, 无需外接电源和刺激设备, 仅依靠生理振动即可在 4 周内促进血管化骨再生, 且结构可与临床骨科钢板兼容[12]。KNN 陶瓷作为无铅压电材料的代表, 其表面极化电荷可与动态电刺激协同作用, 通过钙信号通路促进成骨细胞黏附与分化, 生物安全性更具优势[18]。

与聚合物材料相比, 压电陶瓷的固有脆性大、抗折性能差, 难以单独作为承重支架使用, 且多数陶瓷材料不可降解, 长期植入存在异物反应风险; 因此当前研究多将其作为功能性填料, 与聚合物基质复合使用。

3.1.3. 复合电活性材料

复合电活性材料将压电陶瓷填料与聚合物基质、生物活性组分复合, 是当前的主流设计方向, 核心目标是平衡压电输出、力学性能与生物相容性, 兼顾材料的电活性与临床适配性。

根据基质属性的不同, 可分为不可降解复合体系与可降解复合体系两类。不可降解体系如 PVDF 基复合材料, 通过掺杂 MXene、银纳米粒子、ZIF-8 等高介电或导电填料, 可协同提升材料的电导率与压电常数。例如 ZIF-8/PVDF 复合纤维膜, 在机械作用下可产生 2.97 V 的短路电压与 13.7 nA 的开路电流, 电输出性能显著优于纯 PVDF 材料[28] [29]。

可降解复合体系是临床转化潜力最高的方向, 典型代表包括 PLLA 基复合支架、天然高分子基水凝胶等。在 PLLA 基质中引入氧化石墨烯修饰的钛酸钡纳米颗粒, 通过激光增材制造制备的支架可有效降低氧空位含量, 压电电流从 80 nA 提升至 147.3 nA, 显著促进成骨细胞分化[30]; ZnO/再生丝素蛋白(RSF)压电水凝胶可在体内机械应力下产生持续电刺激, 同时丝素蛋白基质具备良好的生物相容性与降解可控性, 可协同促进 BMSCs 成骨分化与血管网络重建[31]。明胶甲基丙烯酰胺基质嵌入白钨矿压电纳米颗粒制备的冷冻凝胶支架, 可同步释放钙、镁等生物活性离子, 通过 Piezo1 介导的钙内流促进成骨分化, 在大鼠桡骨节段性缺损中实现完全骨桥接[32]。

复合体系虽然实现了性能的综合平衡, 但也存在制备工艺复杂、填料分散均匀性难控制、批间性能差异大等问题; 且填料与基质的界面结合强度不足时, 长期循环载荷下易出现界面剥离, 导致电性能快速衰减。

综合上述三类材料体系, 可降解是自供电骨修复材料面向临床转化的核心发展属性, 相关研究已覆盖聚合物、复合材料两大品类。与不可降解体系相比, 可降解自供电材料可在骨愈合完成后逐步被机体代谢吸收, 避免二次手术取出带来的创伤与感染风险, 尤其适配老年、基础疾病较多的患者群体。但该类材料始终面临“电活性维持”与“可控降解”的平衡难题: 一方面, 降解过程中功能组分流失会导致电输出非线性衰减, 难以保证全愈合周期的稳定刺激剂量; 另一方面, 降解速率受个体代谢、局部微环境影响较大, 无法实现与骨再生速率的精准匹配。目前研究多通过材料共聚改性、微结构调控、活性离子复合等方式优化降解动力学, 但其长期体内降解行为与代谢路径仍需更系统的验证。

3.2. 器件集成与临床应用策略

基于上述电活性材料, 目前形成了两种主流的临床植入集成策略: 一体化电活性支架与独立式植入纳米发电器件。两者在结构复杂度、电输出强度、临床植入难度上差异显著, 分别适配不同的临床场景。

3.2.1. 一体化电活性支架

一体化电活性支架将电活性材料直接制备成骨修复支架, 支架本身既是力学支撑结构, 也是电刺激发生单元, 无需额外的器件结构。这是目前研究最广泛、最接近临床现有骨修复产品形态的策略。

这类支架通常采用静电纺丝、3D 打印、冷冻干燥等工艺制备, 可精准调控孔隙结构、纤维取向与表面形貌, 模拟细胞外基质的微环境。其促成骨效应源于支架材料在生理载荷下的压电响应, 可同步实现力学支撑、电活性调控与生物活性因子释放的多重功能。例如 3D 打印的 GelMA/HA/BTO 压电支架可将低强度脉冲超声转化为内源性电信号, 显著提升 BMSCs 的增殖与成骨分化能力, 为延迟愈合提供持续的成骨驱动[4]; 近红外响应的 Janus 双层压电骨膜支架, 可实现分阶段的免疫调节、抗菌与促成骨作用,

在感染性骨缺损模型中 4 周骨愈合率超 60% [33]。

3.2.2. 独立式植入纳米发电器件

独立式植入纳米发电器件是专门设计的能量转换器件，通过专门的结构优化实现更高的能量转换效率，可稳定输出可控电脉冲，再通过电极将电信号传导至骨缺损部位。目前主要包括摩擦纳米发电机 (TENG)与压电纳米发电机(PENG)两大类。

TENG 基于接触起电与静电感应耦合效应发电，输出电压高、低频机械能捕获效率优，适配人体生理活动的低频运动场景。可生物降解的植入式 TENG 已被应用于大鼠骨折模型，通过体动驱动产生双相电脉冲，6 周即可达到对照组 10 周的愈合效果[13]；针对体液环境削弱 TENG 输出的问题，多孔三相 TENG 可通过疏水微孔结构隔绝体液，无需额外封装即可实现有效电刺激[34]。

PENG 基于压电材料的自发极化效应发电，结构更紧凑、响应速度快，更适配高频微小形变的能量捕获。通过材料复合与结构优化，CsPbI-PVDF 复合的多模式压电 - 摩擦电纳米发电机可实现 90%以上的电活性 β 相含量，峰值输出功率可达 3.08 mW，同时具备湿度传感功能[35]；多壁碳纳米管-PVDF/PCL 耦合纳米发电机在 4 Hz 频率下连续运行超 18,000 次循环后，仍可保持 260 V 的开路电压，耐久性优异[36]。

3.2.3. 两种集成策略的批判性比较

与一体化电活性支架相比，独立式纳米发电器件的核心优势在于电输出强度更高、参数可控性更强，可根据治疗需求定制电脉冲的频率、强度与波形，更适用于骨折不愈合、大段骨缺损等需要强效、精准电刺激的难治性场景。但独立器件结构相对复杂，需配套电极与封装结构，植入手术难度更高，且长期植入下面临封装破损、器件移位、体液侵蚀等更多失效风险。

反之，一体化支架的结构更简单，植入方式与临床常规骨修复支架完全一致，临床转化路径更短，且支架整体参与电刺激，作用范围更均匀；但其电输出强度普遍偏低，且受支架力学形变的制约，无法独立调控电刺激参数，对于成骨能力严重不足的病例，治疗强度可能受限。

4. 不同材料体系的临床适配性对比

4.1. 各类材料的优势与局限性

不同自供电电刺激材料体系在结构特性、电学性能、力学支撑、降解性等方面差异显著，分别适配不同的临床场景，具体对比见表 1。

Table 1. Comparison of different self-powered electrical stimulation material systems
表 1. 不同自供电电刺激材料体系的对比

材料体系	代表材料	核心优势	主要局限性	适配临床场景
聚合物压电支架	PVDF、PLLA 纳米纤维	柔韧性好、加工性强、可模拟细胞外基质结构	压电系数偏低、力学支撑不足	非承重区骨缺损、颅颌面复杂形态缺损
陶瓷基复合支架	BaTiO ₃ 、AlN 复合体系	压电系数高、电输出强、力学支撑好	脆性大、加工难度高、多数不可降解	承重区骨缺损、需强电刺激的难治性缺损
植入式 TENG 器件	纤维素基、可降解聚合物 TENG	输出电压高、低频捕获效率优、可定制化	结构相对复杂、封装要求高	需长效精准电刺激的骨折不愈合、大段骨缺损
可降解压电复合材料	PLLA 基复合体系、天然高分子水凝胶	可降解吸收、避免二次手术、生物相容性好	降解过程中电输出衰减、长期力学稳定性不足	老年患者、短期需修复的中小骨缺损、内固定螺钉等植入器械

总体而言, 压电支架结构可设计性强、多功能集成度高, 在合并炎症、感染或形态复杂的骨缺损中具备双重优势[37]; 植入式纳米发电器件电输出稳定、调控精准, 更适用于需要长效干预的难治性骨折[38]; 可降解材料则在减少二次手术、提升患者依从性方面具备独特价值[39]。

4.2. 难治性骨折场景的适配性分析

骨折延迟愈合、骨不连、感染性骨缺损等难治性骨折, 通常伴随局部血供不足、慢性炎症、成骨细胞活性低下、电生理微环境紊乱等问题, 对治疗材料的功能集成性要求更高, 自供电电刺激材料在这类场景中展现出独特的应用价值。

压电支架可通过电学调控、拓扑结构引导、旁分泌效应等多重机制协同作用, 适配多种类型的难愈性骨折。3D 打印的 GelMA/HA/BTO 压电支架可将低强度脉冲超声转化为内源性电信号, 显著提升 BMSCs 的增殖与成骨分化能力, 为延迟愈合提供持续的成骨驱动[4]。针对感染性骨缺损, 近红外响应的 Janus 双层压电骨膜支架, 无照射时可提供机械支撑与钙释放, 间歇照射下可实现免疫调节与抗菌, 在感染性骨缺损模型中 4 周骨愈合率超 60%, 具备分阶段调控的优势[33]。

植入式纳米发电器件可高效捕获生理运动能量, 实现持续稳定的电刺激, 且无需外接电池, 可避免传统电刺激设备因电池寿命有限导致的重复手术问题, 更适用于需要长期干预的骨不连病例[38]。例如基于心跳与呼吸驱动的摩擦/压电混合纳米发电机, 可通过调控成骨细胞葡萄糖代谢重编程增强有氧糖酵解, 为骨折延迟愈合与骨不连的个性化治疗提供了新思路[19]。但这类器件多需配合内固定结构使用, 植入复杂度相对更高, 长期体内稳定性仍需进一步验证。

可降解压电材料则特别适用于老年患者、基础疾病较多的人群, 可避免二次手术带来的风险与负担。例如 PHB-BT 支架在 8 周内完全降解, 同时可在超声辅助下有效促进成骨, 降解过程无明显异物反应[39]。部分压电离子水凝胶还具备实时监测 ALP 水平的潜力, 可动态评估骨再生进程, 为术后疗效评估提供无创手段[40]。

5. 现存挑战与未来展望

5.1. 当前研究的主要瓶颈

尽管自供电电刺激骨修复材料已取得显著进展, 但距离临床转化仍存在许多方面的瓶颈, 具体可分为转化医学、生产制造、监管商业三大层面。

5.1.1. 从小型动物到人体的转化鸿沟

当前绝大多数研究仅在啮齿类、兔等小型动物模型中验证疗效, 与人体临床场景存在巨大的物种与尺度鸿沟, 是制约临床转化的首要障碍。

第一, 骨缺损尺寸与愈合能力差异显著。小动物的临界骨缺损尺寸通常为 5~8 mm, 愈合周期仅 4~8 周; 而人体长骨节段性缺损可达数厘米, 自然愈合周期长达数月甚至数年, 对材料的长期力学支撑与电刺激持久性要求完全不同。第二, 生理载荷与活动模式差异大。大鼠、兔的体重载荷远低于人体, 日常活动产生的机械应力幅度、频率与人体行走、负重的力学环境不匹配, 导致材料的压电输出、疲劳寿命在人体中无法直接复刻。第三, 物种间骨代谢与免疫应答存在差异。小动物的骨重塑速率快、炎症反应周期短, 而人体骨修复周期更长, 慢性炎症、异物反应的风险更高, 短期动物实验无法充分验证长期安全性。

目前领域内普遍缺乏大动物(羊、猪)的长期植入数据, 而大动物的骨骼结构、载荷水平与人体更为接近, 是衔接小动物实验与人体临床试验的关键环节。

5.1.2. 规模化生产与质量控制难题

实验室阶段的材料制备多为小批量手工操作, 一旦进入规模化生产, 将面临工艺稳定性、批间一致性、质量标准缺失等多重挑战。

其一, 压电性能的批间一致性难控制。聚合物极化、陶瓷烧结、填料分散等关键工艺对参数高度敏感, 规模化生产中微小的工艺波动即可导致压电性能的显著差异。例如 PVDF 薄膜的极化温度、电场强度偏差, 会直接影响 β 相含量与压电常数, 进而改变电刺激强度。其二, 复杂结构支架的制造精度难保障。3D 打印、静电纺丝等工艺在放大生产时, 易出现孔隙率不均、纤维直径偏差、填料团聚等问题, 而支架的微观结构直接影响力-电转换效率。其三, 缺乏统一的性能评价标准。目前不同研究的电性能测试方法、测试条件差异极大, 没有行业公认的标准测试规程与合格阈值, 无法对不同产品的性能进行横向比较与质量管控。

5.1.3. 监管科学与商业化路径障碍

自供电骨修复材料属于“电活性生物材料 + 骨科植入物”的交叉品类, 当前全球范围内均缺乏针对性的监管审评路径, 大幅增加了商业化的不确定性。

在产品分类界定上, 这类材料既属于骨科植入耗材, 又具备主动电输出功能, 其归类为无源植入器械还是有源植入器械尚存争议。若按有源器械审评, 需满足更严苛的电气安全、电磁兼容要求, 研发成本与周期将大幅提升。在评价体系上, 现有骨科植入物的审评标准主要聚焦力学性能与基本生物相容性, 缺乏针对电活性功能、长期电输出稳定性的专项评价指南。参考 ISO 10993 系列生物相容性评价标准, 除常规的细胞毒性、致敏、溶血试验外, 还需补充长期植入毒性、遗传毒性、致癌性等评价, 但针对电刺激本身的生物学安全性评价尚无统一规范。

此外, 高性能压电材料、个性化定制工艺的制造成本较高, 定价若显著高于常规骨修复产品, 将面临临床接受度与医保覆盖的双重挑战, 进一步限制商业化推广。

5.2. 植入式自供电系统的长期失效模式分析

长期植入安全性是临床转化必须直面的核心问题。自供电电刺激系统植入体内后, 将长期处于体液侵蚀、循环载荷、动态形变的复杂生理环境中, 可能出现多种失效模式, 最终影响治疗效果甚至引发安全风险。目前相关研究多关注短期疗效, 对长期失效模式的系统性讨论不足。

5.2.1. 材料力学疲劳与结构断裂失效

骨修复植入物需长期承受生理活动带来的循环载荷, 材料易发生疲劳损伤与结构断裂, 是承重部位植入最主要的力学失效模式。对于聚合物基材料, 长期循环形变会引发分子链蠕变、晶型转变, 导致力学强度逐步下降, 同时伴随压电性能衰减; 对于陶瓷填料复合体系, 填料与聚合物基质的界面结合处易出现应力集中, 长期载荷下发生界面剥离、微裂纹扩展, 最终导致支架整体断裂。对于独立式纳米发电器件, 器件的柔性基底、电极引线在反复形变下易发生金属疲劳断裂, 导致电刺激传导中断。

5.2.2. 电输出性能的长期衰减

电刺激强度的稳定性是保障疗效的核心, 但自供电系统的电输出会随植入时间延长逐步衰减, 主要源于三方面: 一是压电材料的极化电荷耗散, 尤其在高温、潮湿的体内环境中, 偶极子会逐步去极化, 导致压电系数持续下降; 二是体液的导电屏蔽作用, 体液中的离子会在材料表面积累电荷, 屏蔽压电电势的有效作用, 降低电刺激的实际作用强度; 三是材料降解或腐蚀带来的功能层损耗, 可降解材料在降解过程中功能组分逐步流失, 电输出会随降解进程非线性衰减, 难以维持稳定的治疗剂量。

5.2.3. 封装层破损与体液侵蚀风险

对于独立式纳米发电器件, 封装结构是保障器件在体液环境中稳定工作的关键, 也是最易出现失效的环节。若封装材料与人体组织的生物力学匹配性差, 长期摩擦、形变下易出现封装层开裂、剥离; 体液渗入后会直接腐蚀内部电极与功能层, 导致器件短路、电输出骤降甚至完全失效。此外, 封装破损后, 器件内部的金属电极、功能材料可能释放有害离子, 引发局部炎症反应。即使是一体化支架, 表面的活性涂层也可能在体液侵蚀下逐步脱落, 失去功能改性效果。

5.2.4. 降解产物的局部与全身蓄积毒性

可降解自供电材料的降解产物安全性是长期风险的核心。聚合物基质降解会产生酸性单体(如 PLLA 降解产生乳酸), 大量蓄积会导致局部微环境酸化, 抑制成骨细胞活性并诱发无菌性炎症; 压电陶瓷填料降解释放的金属离子(如钽离子、铅离子)若超过安全阈值, 可能产生细胞毒性与遗传毒性。此外, 纳米级填料(如 MXene、纳米氧化锌)在降解过程中可能进入循环系统, 在肝、肾等器官中长期蓄积, 其全身毒性与代谢路径目前仍缺乏系统的长期研究数据, 是临床转化必须明确的安全底线。

5.3. 未来发展方向

针对上述瓶颈与失效风险, 未来自供电电刺激骨修复材料的发展可从以下方向推进:

多功能集成化材料设计: 进一步整合力学支撑、电刺激调控、生物活性离子释放、药物缓释、传感监测等功能, 开发“感知-响应-治疗”一体化的智能骨修复平台。例如将形状记忆聚合物与压电材料复合, 实现不规则缺损的原位自适应填充与动态电刺激释放; 构建仿生双层支架, 同步实现促成骨、促血管生成与促神经再生的多重效应[41] [42]。

精准响应型电刺激调控: 开发可根据局部微环境变化(如 pH 值、炎症因子浓度)或外部物理刺激(超声、近红外光)动态调节电输出的响应型材料, 实现“按需给药”式的精准电刺激干预, 避免过度刺激或刺激不足。同时建立电刺激参数与细胞响应、骨修复效果的定量关系模型, 为参数标准化提供依据[33] [43]。

多维度推进临床转化: 一方面开展大型动物(羊、猪)的长期植入实验, 系统验证材料的疗效、生物安全性与代谢路径, 缩小与人体的差异; 另一方面加强材料学、生物工程、临床骨科、医疗器械监管的跨学科协作, 优化器件的临床工程适配性, 建立标准化的制备工艺与性能评价体系, 推动原型产品向合规医疗器械转化[1] [38]。

总体而言, 自供电电刺激技术突破了传统电刺激的设备局限, 通过充分利用人体自身生物力学能量重建局部电生理稳态, 为骨修复提供了微创、长效、仿生的全新解决方案, 是下一代智能骨修复材料的重要发展方向。随着材料性能的持续优化、失效风险的系统破解与临床研究的逐步推进, 该技术有望在未来为骨折延迟愈合、骨不连等难治性骨科疾病提供新的治疗手段。

参考文献

- [1] Li, Z., Li, C., Sun, W., Bai, Y., Li, Z. and Deng, Y. (2023) A Controlled Biodegradable Triboelectric Nanogenerator Based on PEGDA/Laponite Hydrogels. *ACS Applied Materials & Interfaces*, **15**, 12787-12796. <https://doi.org/10.1021/acsami.2c22359>
- [2] Liu, S., Manshaii, F., Chen, J., Wang, X., Wang, S., Yin, J., *et al.* (2024) Unleashing the Potential of Electroactive Hybrid Biomaterials and Self-Powered Systems for Bone Therapeutics. *Nano-Micro Letters*, **17**, Article No. 44. <https://doi.org/10.1007/s40820-024-01536-9>
- [3] Tandon, B., Aguilar Cosme, J.R., Xue, R., Srirussamee, K., Aguilar-Tadeo, J., Ballestrem, C., *et al.* (2025) Co-Stimulation with Piezoelectric PVDF Films and Low Intensity Pulsed Ultrasound Enhances Osteogenic Differentiation. *Biomaterials Advances*, **173**, Article 214283. <https://doi.org/10.1016/j.bioadv.2025.214283>

- [4] Zhao, Y., Li, M., Zhang, Y., Zhao, W., Li, Y., Liu, Q., *et al.* (2026) Three-Dimensional-Printed Gelatin Methacrylate/Hydroxyapatite/Barium Titanate Piezoelectric Hydrogels for Bone Tissue Engineering. *ACS Biomaterials Science & Engineering*, **12**, 2326-2338. <https://doi.org/10.1021/acsbomaterials.5c01946>
- [5] Tang, H., Mo, Y., Li, W., Hu, H., Chen, L., Zhu, R., *et al.* (2023) Piezoelectric PDMS/AlN Film for Osteogenesis *in Vitro*. *ACS Biomaterials Science & Engineering*, **9**, 4187-4196. <https://doi.org/10.1021/acsbomaterials.3c00196>
- [6] Wu, H., Dong, H., Tang, Z., Chen, Y., Liu, Y., Wang, M., *et al.* (2023) Electrical Stimulation of Piezoelectric BaTiO₃ Coated Ti6Al4V Scaffolds Promotes Anti-Inflammatory Polarization of Macrophages and Bone Repair via MAPK/JNK Inhibition and OXPHOS Activation. *Biomaterials*, **293**, Article 121990. <https://doi.org/10.1016/j.biomaterials.2022.121990>
- [7] Dong, Y., Zhang, S., Xu, T., Sun, W. and Liu, X. (2026) Advances of Piezoelectric Biomaterials in Bone Defect Repair: The Role of Direct and Inverse Piezoelectric Effect. *Journal of Orthopaedic Translation*, **58**, Article 101106. <https://doi.org/10.1016/j.jot.2026.101106>
- [8] Liu, H., Shi, Y., Zhu, Y., Wu, P., Deng, Z., Dong, Q., *et al.* (2023) Bioinspired Piezoelectric Periosteum to Augment Bone Regeneration via Synergistic Immunomodulation and Osteogenesis. *ACS Applied Materials & Interfaces*, **15**, 12273-12293. <https://doi.org/10.1021/acsaami.2c19767>
- [9] Sun, J., Xie, W., Wu, Y., Li, Z. and Li, Y. (2024) Accelerated Bone Healing via Electrical Stimulation. *Advanced Science*, **12**, Article 2404190. <https://doi.org/10.1002/adv.202404190>
- [10] Chai, M., Li, Y., Li, Y., Zuo, Y. and Li, J. (2025) Effect of Electrical Stimulation Generated by Self-Powered Systems for Tissue Repair. *Acta Biomaterialia*, **201**, 1-33. <https://doi.org/10.1016/j.actbio.2025.05.047>
- [11] Wang, T., Ouyang, H., Luo, Y., Xue, J., Wang, E., Zhang, L., *et al.* (2024) Rehabilitation Exercise-Driven Symbiotic Electrical Stimulation System Accelerating Bone Regeneration. *Science Advances*, **10**, 1-33. <https://doi.org/10.1126/sciadv.adi6799>
- [12] Li, W., Mo, Y., Xie, S., Fu, L., Ye, Y., Zhou, Y., *et al.* (2025) Self-Reinforced Piezoelectric Chip for Scaffold-Free Repair of Critical-Sized Bone Defects. *Nature Communications*, **16**, Article No. 5800. <https://doi.org/10.1038/s41467-025-61243-w>
- [13] Yao, G., Kang, L., Li, C., Chen, S., Wang, Q., Yang, J., *et al.* (2021) A Self-Powered Implantable and Bioresorbable Electrostimulation Device for Biofeedback Bone Fracture Healing. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, **118**, e2100772118. <https://doi.org/10.1073/pnas.2100772118>
- [14] Kwon, J. and Cho, H. (2022) Collagen Piezoelectricity in Osteogenesis Imperfecta and Its Role in Intrafibrillar Mineralization. *Communications Biology*, **5**, Article No. 1229. <https://doi.org/10.1038/s42003-022-04204-z>
- [15] Luo, S., Zhang, C., Xiong, W., Song, Y., Wang, Q., Zhang, H., *et al.* (2024) Advances in Electroactive Biomaterials: Through the Lens of Electrical Stimulation Promoting Bone Regeneration Strategy. *Journal of Orthopaedic Translation*, **47**, 191-206. <https://doi.org/10.1016/j.jot.2024.06.009>
- [16] Deng, X., Zhuang, Y., Cui, J., Wang, L., Zhan, H., Wang, X., *et al.* (2025) Open Challenges and Opportunities in Piezoelectricity for Tissue Regeneration. *Advanced Science*, **12**, e10349. <https://doi.org/10.1002/adv.202510349>
- [17] Chen, J., Chen, J., Chen, J., Lu, R., Liu, Z., Zhang, Y., *et al.* (2025) Pretreated Exosomes by Electrical Stimulation Accelerate Bone Regeneration. *Bioactive Materials*, **51**, 383-398. <https://doi.org/10.1016/j.bioactmat.2025.04.019>
- [18] Khare, D., Singh, P. and Dubey, A.K. (2022) Interplay of Surface Polarization Charge, Dynamic Electrical Stimulation and Compositional Modification towards Accelerated Osteogenic Response of Na_xK_{1-x}NbO₃ Piezo-Bioceramics. *Biomaterials Advances*, **140**, Article 213042. <https://doi.org/10.1016/j.bioadv.2022.213042>
- [19] Yu, L., Wu, Q., Jin, F., Zhang, Y., Li, M., Javanmardi, N., *et al.* (2026) Self-Sustained Biomimetic Bioelectronic Accelerated Metabolic Reprogramming of Bone Regeneration. *Biomaterials*, **325**, Article 123572. <https://doi.org/10.1016/j.biomaterials.2025.123572>
- [20] Liu, X., Ouyang, L., Chen, L., Qiao, Y., Ma, X., Xu, G., *et al.* (2021) Hydroxyapatite Composites PEEK with 3D Porous Surface Enhances Osteoblast Differentiation through Mediating NO by Macrophage. *Regenerative Biomaterials*, **9**, rbab076. <https://doi.org/10.1093/rb/rbab076>
- [21] Li, K., Xu, Z., Wang, X., Xu, W., Chen, Y., Liu, X., *et al.* (2026) Sequential Bioelectric Programming of Macrophages via Ferroelectric Nanostructured Surface to Combat Implant Infection and Promote Bone Integration. *Biomaterials*, **333**, Article 124235. <https://doi.org/10.1016/j.biomaterials.2026.124235>
- [22] Li, J., Cao, F., Chen, X., Li, Y., Yin, G., Yi, P., *et al.* (2025) Additively Manufactured Tantalum-Titanium Alloys with Optimized Osteogenic and Immunomodulatory Properties for Load-Bearing Orthopedic Implants. *Bioactive Materials*, **58**, 49-69. <https://doi.org/10.1016/j.bioactmat.2025.11.029>
- [23] Liang, Z., Sun, Q., Gao, H., Song, D., Cao, H., Liu, Z., *et al.* (2026) Mussel-Inspired Adhesive Hydrogel Reprograms Osteoimmune Niche for Robust Bone Regeneration in Complex Defects. *Materials Today Bio*, **37**, Article 102996. <https://doi.org/10.1016/j.mtbio.2026.102996>

- [24] Liu, W., Zhang, K., Nan, J., Lei, P., Sun, Y. and Hu, Y. (2023) Nano Artificial Periosteum PCL/Ta/ZnO Accelerates Repair of Periosteum via Antibacterial, Promoting Vascularization and Osteogenesis. *Biomaterials Advances*, **154**, Article 213624. <https://doi.org/10.1016/j.bioadv.2023.213624>
- [25] Wang, L., Zhou, J., Jiang, S., Deng, X., Zhang, W. and Lin, K. (2025) Piezoelectricity Regulating Immune Osteogenesis in Osteoporosis. *BME Frontiers*, **6**, Article ID: 0146. <https://doi.org/10.34133/bmef.0146>
- [26] Chen, S., Wang, X., Zhang, D., Huang, Z., Xie, Y., Chen, F., *et al.* (2024) Tunable Piezoelectric PLLA Nanofiber Membranes for Enhanced Mandibular Repair with Optimal Self-Powering Stimulation. *Regenerative Biomaterials*, **12**, rbae150. <https://doi.org/10.1093/rb/rbae150>
- [27] Tian, Y., Xiang, Y., Zhang, A., Tang, R., Xu, Y., Bai, H., *et al.* (2025) Piezoelectric Porous Stereocomplex Poly(Lactic Acid) Empowers Bone Substitutes for Accelerated Vascularized Bone Regeneration. *ACS Applied Materials & Interfaces*, **17**, 66280-66297. <https://doi.org/10.1021/acsami.5c14977>
- [28] Pan, C., Dutt, K., Kumar, A., Kumar, R., Chuang, C., Lo, Y., *et al.* (2022) PVDF/AgNP/MXene Composites-Based Near-Field Electrospun Fiber with Enhanced Piezoelectric Performance for Self-Powered Wearable Sensors. *International Journal of Bioprinting*, **9**, Article 647. <https://doi.org/10.18063/ijb.v9i1.647>
- [29] Chai, M., Wang, S., Liu, J., Li, Y., Liu, Y., Li, Y., *et al.* (2025) A Multifunctional Piezoelectric ZIF-8/PVDF Fiber Dressing for Managing Infected Wound Healing. *Journal of Materials Chemistry B*, **13**, 9625-9641. <https://doi.org/10.1039/d5tb00678c>
- [30] Das, K.K., Martin, A., Maiti, P., Kakimoto, K. and Dubey, A.K. (2026) Self-Powered Hybrid Scaffolds for Accelerated Hard Tissue Regeneration: Electrical and Osteogenic Response. *ACS Biomaterials Science & Engineering*, **12**, 498-514. <https://doi.org/10.1021/acsbiomaterials.5c01230>
- [31] Zhang, S., Huang, L., Chen, W., Chen, Q., Liu, X., Su, D., *et al.* (2025) Piezoelectric Hydrogel with Self-Powered Biomechanical Stimulation Enhances Bone Regeneration. *Acta Biomaterialia*, **195**, 117-133. <https://doi.org/10.1016/j.actbio.2025.02.016>
- [32] Wang, C., Zhang, T., Liu, J., Wang, X., Gao, C., Chen, J., *et al.* (2026) Biodegradable Mg²⁺-Releasing Piezoelectric Scaffold for Segmental Bone Defect Repair. *Bioactive Materials*, **61**, 743-757. <https://doi.org/10.1016/j.bioactmat.2026.02.017>
- [33] Yin, Y., Cai, Y., Dang, P., Zeng, W., Wang, L., Yan, X., *et al.* (2026) A Near-Infrared Regulated Programmable Multi-Mode Periosteum Scaffold for Sequential Healing of Infected Bone Defects. *Bioactive Materials*, **63**, 56-72. <https://doi.org/10.1016/j.bioactmat.2026.03.046>
- [34] Luo, B., Wang, S., Song, X., Chen, S., Qi, Q., Chen, W., *et al.* (2024) An Encapsulation-Free and Hierarchical Porous Triboelectric Scaffold with Dynamic Hydrophilicity for Efficient Cartilage Regeneration. *Advanced Materials*, **36**, e2401009. <https://doi.org/10.1002/adma.202401009>
- [35] Mondal, S., Maiti, S., Paul, T., Poddar, S., Das, B.K. and Chattopadhyay, K.K. (2024) CsPbI₃-PVDF Composite-Based Multimode Hybrid Piezo-Triboelectric Nanogenerator: Self-Powered Moisture Monitoring System. *ACS Applied Materials & Interfaces*, **16**, 9231-9246. <https://doi.org/10.1021/acsami.3c16373>
- [36] Li, X., Li, J., Wang, L., Ren, J., Yang, Z., Zhang, S., *et al.* (2026) A MWCNT-PVDF/PCL Piezo-Triboelectric Coupled Nanogenerator by Synergistic Regulation of Microcrystalline Phase and Patterned Structure for Self-Powered Sensors. *Small*, **22**, e13068. <https://doi.org/10.1002/smll.202513068>
- [37] Shrestha, S., Jiang, N., Amaral, A.C., Barud, H.D.S., dos Santos, M.L. and Guastaldi, F.P.S. (2026) Piezoelectric Smart Biomaterials for Craniomaxillofacial Bone-Regeneration Application. *ACS Biomaterials Science & Engineering*, **12**, 1318-1333. <https://doi.org/10.1021/acsbiomaterials.5c01997>
- [38] Das, K.K., Basu, B., Maiti, P. and Dubey, A.K. (2023) Piezoelectric Nanogenerators for Self-Powered Wearable and Implantable Bioelectronic Devices. *Acta Biomaterialia*, **171**, 85-113. <https://doi.org/10.1016/j.actbio.2023.08.057>
- [39] Qu, Y., Shang, Y., Luo, S., Pei, X., Xiao, Y., Zhao, J., *et al.* (2026) Biodegradable Piezoelectric PHB-BT Nanofiber Scaffolds Combined with Ultrasound Stimulation to Accelerate Bone Regeneration by Regulating Ca²⁺/CaN/NFAT. *Theranostics*, **16**, 4283-4303. <https://doi.org/10.7150/thno.124648>
- [40] Dutta, S.D., Jeon, M.J., Seol, Y. and Lim, K. (2026) 3D-Printed Piezoionic/Bioelectronic Hydrogel for Electro-Metabolic Regulation of Osteogenic Differentiation. *Advanced Healthcare Materials*, **15**, e71263. <https://doi.org/10.1002/adhm.71263>
- [41] Li, B., Ma, Y., Fatima, K., Zhou, X., Gu, X., Chen, S., *et al.* (2025) 3D Printed Shape-Memory Piezoelectric Scaffolds with *In-Situ* Self-Power Properties for Bone Defect Repair. *Journal of Nanobiotechnology*, **23**, Article No. 244. <https://doi.org/10.1186/s12951-025-03325-x>
- [42] Zhao, Y., Cai, Y., Wang, W., Bai, Y., Liu, M., Wang, Y., *et al.* (2024) Periosteum-Bone Inspired Hierarchical Scaffold with Endogenous Piezoelectricity for Neuro-Vascularized Bone Regeneration. *Bioactive Materials*, **44**, 339-353. <https://doi.org/10.1016/j.bioactmat.2024.10.020>

-
- [43] Cafarelli, A., Marino, A., Vannozzi, L., Puigmartí-Luis, J., Pané, S., Ciofani, G., *et al.* (2021) Piezoelectric Nanomaterials Activated by Ultrasound: The Pathway from Discovery to Future Clinical Adoption. *ACS Nano*, **15**, 11066-11086. <https://doi.org/10.1021/acsnano.1c03087>