

人工关节植入物涂层力学性能评价

苏健^{1,2}, 闫师通², 王建军², 陈宇², 陈艳梅², 李阳², 郝凤阳², 郑诚功^{1,3}

(1. 北京航空航天大学 生物与医学工程学院, 北京 100191; 2. 北京市医疗器械检验研究院, 北京 101111;

3. 上海交通大学 生物医学工程学院, 上海 200240)

摘要:目的 对多孔型人工关节植入物的涂层性能(包括涂层形貌和涂层力学性能)进行分析,总结目前主流产品的涂层性能范围,为新产品的设计研发提供参考,同时为远期植入物取出分析提供依据。方法 试验中所用的涂层表面形貌、剪切强度和拉伸强度样品,分别按照 ASTM F1854、ASTM F1044 和 ASTM F1147 标准制备,涂层采用等离子喷涂技术加工。共对 17 套件产品(编号 1~17 号)的涂层表面形貌(涂层厚度、孔隙率和孔隙截距)进行试验;对编号为 1~7 号和 15、16 号产品,首先按照 ASTM F1044 的试验方法,进行涂层与基体之间的剪切强度试验;然后按照 ASTM F1147 的试验方法,进行涂层与基体之间的拉伸强度试验。对编号为 17 的产品,按照 ASTM F1044 和 ASTM F1147 的试验方法,分别测试复合涂层和单纯钛涂层的剪切和拉伸强度。结果 全部产品中,共 15 套产品(占比 88.2%)涂层厚度 300~500 μm ;金属涂层的产品共 16 套(编号 1~16),其中 11 套(占比 68.75%)涂层孔隙率 30%~50%,14 套(占比 87.5%)涂层孔隙截距 50~150 μm ;涂层的力学性能与基体材质无关;添加羟基磷灰石(HA)后的复合涂层的剪切强度和拉伸强度与纯金属涂层相比,均明显降低。结论 针对多孔涂层人工关节的设计制造,其涂层的性能可以参考以下指标:涂层厚度 300~500 μm ,涂层孔隙率 30%~50%,涂层孔隙截距 50~150 μm ;可以根据产品的用途选择基体材质;在设计含有 HA 的复合涂层的植入物时,应考虑结合力较低对产品性能的影响。该性能指标范围能够为远期临床取出物分析提供对照。

关键词:人工关节植入物;涂层;表面形貌;力学性能

中图分类号: R 318.01 文献标志码: A

DOI: 10.16156/j.1004-7220.2024.02.004

Evaluation of Mechanical Properties of Coatings for Artificial Joint Implants

SU Jian^{1,2}, YAN Shitong², WANG Jianjun², CHEN Yu², CHEN Yanmei², LI Yang²,
HAO Fengyang², CHENG Chengkung^{1,3}

(1. School of Biological Science and Medical Engineering, Beihang University, Beijing 100191, China; 2. Beijing Institute of Medical Device Testing, Beijing 101111, China; 3. School of Biomedical Engineering, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200240, China)

Abstract: Objective To analyze coating properties of porous artificial joints, including coating morphology and coating mechanical properties, and summarize the range of coating properties of current mainstream products, to provide references for the design and development of new products, as well as provide the basis for the long-term implant removal analysis. **Methods** Samples for the surface morphology, shear strength, and tensile strength of the coatings used in the experiment were prepared in accordance with ASTM F1854, ASTM F1044, and ASTM F1147 standards, respectively. The coatings were processed using plasma spraying. The surface morphology

(coating thickness, porosity, and pore intercept) of the coatings for all 17 products (Nos. 1–17) was tested; for products Nos. 1–7 and Nos. 15–16, the shear strength test between the coating and substrate was conducted first in accordance with the test method of ASTM F1044. Then, according to the test method of ASTM F1147, the tensile strength test between the coating and substrate was conducted. For product No. 17, the shear and tensile strengths of the composite coating and simple titanium coating were tested, respectively, according to the test method of ASTM F1044 and ASTM F1147. **Results** A total of 15 products (88.2%) had coating thicknesses between 300 μm and 500 μm . There were 16 metal-coated products (Nos. 1–16), of which 11 (68.75% of the total) had coating porosities between 30% and 50%, and 14 (87.5% of the total) had coating pore intercepts between 50 μm and 150 μm . The mechanical properties of the coatings were independent of the substrate material used. The shear and tensile strengths of the composite coatings with hydroxyapatite (HA) were significantly lower than those of the pure metal coatings. **Conclusions** For the design and manufacture of artificial joints with porous coatings, the performance of the coating can be referred to the following indexes: the coating thickness is 300–500 μm , the coating porosity is 30%–50%, the coating pore intercept is 50–150 μm . The substrate materials can be selected based on the use of the product. The effects of a lower bonding force on product performance should be considered when designing prostheses with composite coatings containing HA. This range of performance metrics provides control for long-term clinical extraction analyses.

Key words: artificial joint implant; coating; surface morphology; mechanical properties

关节是实现人体形体动作的重要结构,不良习惯或过度运动将导致关节磨损,从而引发骨关节炎^[1-2]。以骨性关节炎为代表的关节疾病成为制约人体健康的重要因素^[3]。关节置换是治疗中晚期骨性关节炎的主要手段^[4-5]。初代人工关节以骨水泥作为填充物,附着在关节表面,在体内起固定作用。然而骨水泥存在容易脱落、植入物固定效果差、易造成血栓等缺点,制约着关节置换术的临床应用^[6]。随着研究发现多孔型人工关节能够以骨质增生方式实现植入物的生物固定,生物型人工关节在临床上得到快速应用^[7]。从1960年开始,多孔陶瓷、聚合物以及金属人工关节在临床上逐步使用^[8]。目前,以钛、钛合金为代表的金属涂层髋关节已在临床广泛使用,并获得良好的效果^[9]。然而,多孔型人工关节仍然存在远期松动的问题。临床研究表明,髋关节置换术后无菌性松动的发生率约为18%,涂层失效是原因之一^[10]。

人工关节多孔金属涂层的结构性能直接影响植入后的临床效果。随着金属等离子喷涂技术的应用,多孔金属涂层植入物在临床上使用越发广泛,由其导致的松动、涂层脱落等不良事件的报道也越来越多^[11-12]。研究人员通过对失效人工关节取出后分析发现,其存在涂层从基体脱落等现象^[13]。早期研究认为,涂层性能受制于加工工艺,

会导致骨与涂层的结合强度大于涂层与基体的结合强度^[14]。也有研究发现,金属涂层的孔隙率会对产品的力学性能产生影响^[15]。为保证多孔型人工关节在体内的安全性以及有效性,YY 0118—2016标准^[16]对金属涂层的力学性能以及表面形貌研究方法做出要求:涂层力学性能包括涂层与基体的剪切和拉伸强度、涂层磨损与涂层剪切疲劳;涂层表面形貌包括涂层厚度、孔隙率和平均孔隙截距。但该标准仅对力学性能指标进行规定,没有对涂层表面形貌做具体要求,导致生产厂商涂层加工工艺参数不尽相同,缺少统一的规范。加之涂层性能测试成本过高、周期较长,目前针对批量上市产品的涂层性能研究鲜有报道。

本文通过对批量上市产品进行检测,建立涂层表面形貌和力学性能初步数据资料库,总结涂层性能指标范围,为人工关节设计提供参考依据,并且可用于未来人工关节翻修取出物的分析对照。

1 材料与方法

1.1 实验样品

选取近5年进行测试的17套多孔涂层人工关节。每套样品进行涂层表面形貌、剪切强度和拉伸强度测试。其中,Ti6Al4V基体与Ti涂层的组合13套(编号为1~13),钴铬钼合金基体与Ti涂层的

组合2套(编号为14~15),Ti6Al4V基体与Ti6Al4V涂层的组合1套(编号16),Ti6Al4V基体Ti+羟基磷灰石(HA)复合涂层的组合1套(编号17)。涂层均采用等离子喷涂工艺,由麟科泰医疗技术(无锡)有限公司、锐百顺涂层科技(苏州)有限公司、奥捷德骨科涂层(苏州)有限公司生产。

对编号为1~17的产品,进行涂层形貌测试(包括涂层厚度以及孔隙率、孔隙截距,由于17号为复合涂层,仅测试涂层厚度)。对编号为1~7和15、16号产品进行涂层剪切以及拉伸强度测试。对编号为17的产品,分别测试复合涂层和单纯钛涂层的剪切拉伸强度。

1.2 涂层与基体之间的剪切强度试验

1.2.1 试验样品制备 涂层静态剪切样品由两个组件组成,一个有涂层覆盖表面,另一个无涂层覆盖。组件为圆柱形,尺寸为19.05 mm(直径)×25.4 mm(高度)。按照ASTM F1044标准^[17],使用厚度0.25 mm的FM 1000粘结剂将两个组件粘接起来[见图1(a)]。

1.2.2 测试步骤 使用Instron 3382材料试验机对样品进行测试。将试样放置在试验装置中,压头以2.5 mm/min速率对每个被测试样施加剪切载荷。持续加载直至部件完全分离,记录施加的最大载荷。测试5个样品,剪切强度为5个样品的平均值。

1.3 涂层与基体之间的拉伸强度试验

1.3.1 试验样品制备 涂层静态拉伸样品由两个组件组成,一个有涂层覆盖表面,另一个无涂层覆盖,组件为圆柱形。涂层横截面标称直径为25.4 mm。按照ASTM F1147标准^[18],使用厚度0.25 mm的FM 1000粘结剂将两个组件粘接起来[见图1(b)]。

1.3.2 测试步骤 使用Instron 3382材料试验机对样品进行测试。将试样放置在试验装置中,压头以2.5 mm/min速率对每个被测试样施加拉伸载荷。持续加载直至部件完全分离,记录施加的最大载荷。测试5个样品,拉伸强度为5个样品的平均值。

1.4 涂层的表面形貌试验

1.4.1 试验样品制备 将试验样品制备为长方体,样品数量2个[见图1(c)]。镶嵌样品并抛光,在金相显微镜下获取图像。

1.4.2 测试步骤 按照ASTM F1854标准^[19],使

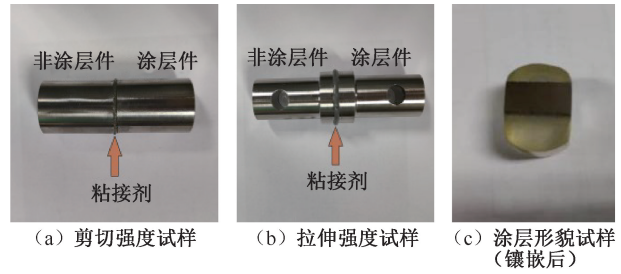


图1 涂层性能试验样品

Fig. 1 Samples for coating performance test (a) Specimen for shear strength, (b) Specimen for tensile strength, (c) Coating morphology sample (after embedding)

用Image PRO软件(Media Cybernetics公司,美国)对获取的图像进行分析。

(1) 每个样品采集10个测量视场,放大倍数为50倍,使用的网格线间距为100 μm[见图2(a)],涂层测量的总视场的长度20 mm,每个视场测量20个涂层厚度,涂层厚度为200个测量值的平均值,即

$$T = \frac{1}{M \times n} \sum_{i=1}^n t_i \quad (1)$$

式中: T 为平均涂层厚度; M 为放大倍数; n 为厚度测量值的数量; t_i 为单条放大后的厚度测量线的长度。

(2) 每个样品采集10个测量视场,涂层测量的总视场的长度20 mm,放大倍数为50倍,使用的点阵点间距50 μm[见图2(b)],落在孔隙中点的数量和全部点数量的比值即为平均孔隙率:

$$V_v = P_v = P_a / P_T \quad (2)$$

式中: P_v 为孔隙体积百分比; P_a 为计数点的总数; P_T 为网格点的总数。

(3) 每个样品采集10个测量视场,涂层测量的总视场长度为20 mm,放大倍数为50倍,使用的平行网格线间距50 μm[见图2(c)],则平均孔隙截距为:

$$L_v = \left(\frac{V_v}{100} \times \frac{L_T}{M} \right) / N_v \quad (3)$$

式中: L_T 为测量线的总长度; N_v 为截距数量; M 为放大倍数; V_v 为孔隙率。

2 结果

17组试验样品的涂层表面形貌和力学性能测试结果见表1。

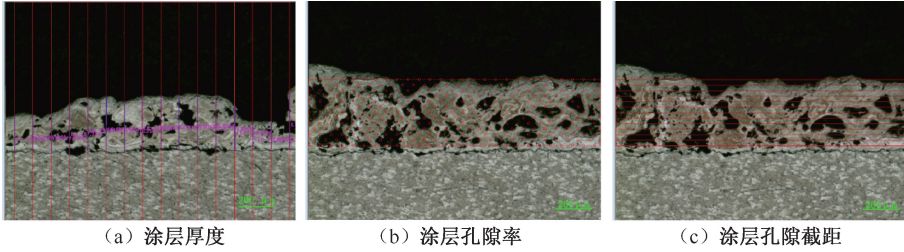


图 2 涂层表面形貌分析图示

Fig. 2 Analysis diagram of coating surface morphology (a) Coating thickness, (b) Coating porosity, (c) Intercept of coating pores

表 1 涂层表面形貌和力学性能测试结果

Tab. 1 Surface morphology and mechanical properties test results of the coatings

样品序号	基体+涂层	涂层厚度/ μm	孔隙率/%	孔隙截距/ μm	拉伸强度/MPa	剪切强度/MPa
1	Ti6Al4V+Ti	361.5 \pm 109.2	42.0 \pm 12.1	159.8 \pm 59.1	44.9 \pm 7.2	32.4 \pm 1.0
2	Ti6Al4V+Ti	345.0 \pm 134.3	53.7 \pm 11.1	447.1 \pm 154.6	47.8 \pm 4.9	37.3 \pm 7.0
3	Ti6Al4V+Ti	316.9 \pm 95.3	41.4 \pm 6.0	130.8 \pm 49.3	45.6 \pm 1.9	47.8 \pm 1.2
4	Ti6Al4V+Ti	229.3 \pm 74.3	27.9 \pm 8.6	82.3 \pm 40.1	47.7 \pm 10.4	37.5 \pm 3.4
5	Ti6Al4V+Ti	387.0 \pm 108.7	22.4 \pm 4.2	116.5 \pm 34.4	36.4 \pm 5.4	32.6 \pm 0.8
6	Ti6Al4V+Ti	376.9 \pm 94.6	35.4 \pm 8.8	117.4 \pm 32.9	30.5 \pm 1.2	33.5 \pm 4.5
7	Ti6Al4V+Ti	351.3 \pm 50.5	38.0 \pm 2.8	67.2 \pm 4.7	49.8 \pm 3.3	52.0 \pm 5.5
8	Ti6Al4V+Ti	334.4 \pm 61.2	40.3 \pm 3.9	69.4 \pm 6.6	—	—
9	Ti6Al4V+Ti	341.2 \pm 47.7	38.8 \pm 4.4	68.3 \pm 7.3	—	—
10	Ti6Al4V+Ti	396.4 \pm 126.7	45.8 \pm 10.4	122.1 \pm 53.2	—	—
11	Ti6Al4V+Ti	381.6 \pm 135.7	51.0 \pm 12.4	128.6 \pm 57.8	—	—
12	Ti6Al4V+Ti	436.6 \pm 137	42.3 \pm 13.4	123.9 \pm 50.3	—	—
13	Ti6Al4V+Ti	284.0 \pm 70.6	52.2 \pm 10.8	122.5 \pm 20.1	—	—
14	钴铬钼合金+Ti	390.1 \pm 91.4	41.1 \pm 6.0	131.8 \pm 37.3	—	—
15	钴铬钼合金+Ti	369.7 \pm 79.6	40.0 \pm 6.8	77.8 \pm 7.9	47.9 \pm 4.0	48.5 \pm 3.3
16	Ti6Al4V+Ti6Al4V	320.6 \pm 80.0	37.6 \pm 10.6	92.5 \pm 23.0	47.6 \pm 5.0	42.5 \pm 4.2
17	Ti6Al4V+Ti+HA	373.4 \pm 50.8	—	—	纯钛涂层:59.8 \pm 8.6 复合涂层:17.8 \pm 2.5	纯钛涂层:50.2 \pm 1.3 复合涂层:21.2 \pm 0.4

2.1 涂层厚度

涂层产品共 17 套(编号 1~17),涂层厚度集中在 300~500 μm 之间,共 15 套,占比 88.2%。其中,以 Ti6Al4V 为基体的 Ti 涂层的 13 套产品中,涂层厚度在 300~500 μm 之间的产品共 11 套,小于 300 μm 的产品有 2 套。以钴铬钼合金为基体的 Ti 涂层的 2 套产品,涂层的厚度分别为(390.1 \pm 91.4) μm 和(369.7 \pm 79.6) μm ,均在 300~500 μm 范围内。以 Ti6Al4V 为基体的 Ti6Al4V 涂层的 1 套产品,涂层厚度为(320.6 \pm 80.0) μm ,同样在 300~500 μm 范围内。以 Ti6Al4V 为基体的 Ti+HA 涂层的 1 套产品,涂层厚度为(373.4 \pm 50.8) μm ,依然在 300~500 μm 范围内(见图 3)。

2.2 涂层孔隙率及孔隙截距

涂层孔隙率测试产品共 16 套(编号 1~16),涂

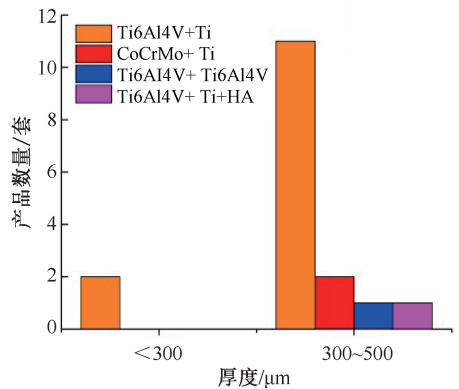


图 3 涂层厚度分布

Fig. 3 Distributions of coating thickness

层孔隙率集中在 30%~50% 之间,共 11 套,占比 68.75%。其中,以 Ti6Al4V 为基体的 Ti 涂层的 13 套产品中,涂层孔隙率集中在 30%~50%,共

8套;大于50%的产品有3套;小于30%的产品有2套。以钴铬钼合金为基体的Ti涂层的2套产品,涂层孔隙率为 $(41.1 \pm 6.0)\%$ 和 $(40 \pm 6.8)\%$,均在30%~50%之间。以Ti6Al4V为基体的Ti6Al4V涂层的1套产品,涂层孔隙率为 $(37.6 \pm 10.6)\%$,同样在30%~50%范围内(见图4)。

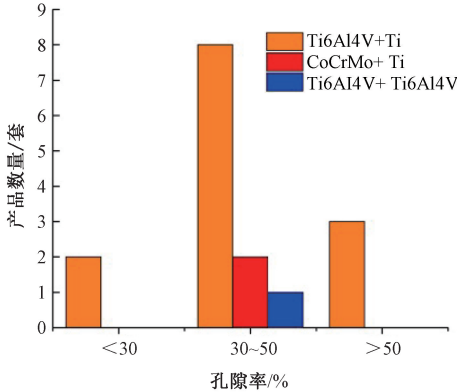


图4 涂层孔隙率分布

Fig. 4 Porosity distributions of metal coatings

涂层孔隙截距测试产品共16套(编号1~16),涂层孔隙截距集中在50~150 μm 之间,共14套,占比87.5%。其中,以Ti6Al4V为基体的Ti涂层的13套产品中,涂层孔隙截距集中在50~150 μm ,共11套;大于150 μm 的产品有2套;没有小于50 μm 的产品。以钴铬钼合金为基体的Ti涂层的2套产品,涂层孔隙截距为 (77.8 ± 7.9) μm 和 (131.8 ± 37.3) μm 。以Ti6Al4V为基体的Ti6Al4V涂层的1套产品,涂层孔隙截距为 (92.5 ± 23.0) μm (见图5)。

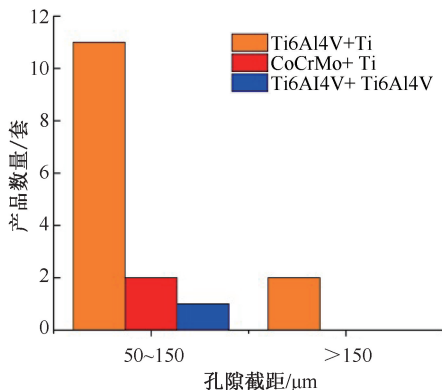


图5 涂层孔隙截距分布

Fig. 5 Pore intercept distributions of metal coatings

2.3 不同基体对涂层力学性能的影响

选择涂层厚度、孔隙率、孔隙截距相近的3、15、

16号进行对比。结果表明,涂层的力学性能与基体材质无关(见表2)。

表2 不同基体力学性能测试

Tab. 2 Measurement of mechanical properties of different substrates

参数	Ti6Al4V+Ti	钴铬钼合金+Ti	Ti6Al4V+Ti6Al4V
涂层厚度/ μm	316.9 ± 95.3	369.7 ± 79.6	320.6 ± 80.0
孔隙率/%	41.4 ± 6.0	40.0 ± 6.8	37.6 ± 10.6
孔隙截距/ μm	130.8 ± 49.3	77.8 ± 7.9	92.5 ± 23.0
拉伸强度/MPa	45.6 ± 1.9	47.9 ± 4.0	47.6 ± 5.0
剪切强度/MPa	47.8 ± 1.2	48.5 ± 3.3	42.5 ± 4.2

2.4 复合涂层对涂层性能的影响

本研究针对复合涂层的特性,分别对未添加HA的金属涂层和添加了HA的复合涂层的剪切、拉伸强度进行测试。结果显示,添加了HA后,涂层的剪切强度和拉伸强度分别降低了57.8%和70.2%(见表3)。

表3 复合涂层力学性能测试

Tab. 3 Mechanical property testing of composite coatings

参数	数值
涂层厚度/ μm	373.4
拉伸强度/MPa	纯钛涂层: 59.8 ± 8.6 复合涂层: 17.8 ± 2.5
剪切强度/MPa	纯钛涂层: 50.2 ± 1.3 复合涂层: 21.2 ± 0.4

3 讨论

3.1 涂层厚度对涂层力学性能的影响

多孔涂层的厚度是多孔型人工关节的重要设计指标^[20]。植入类的材料,在体内会接触到如体液腐蚀、微动腐蚀等复杂的生理环境,对产品的力学性能产生巨大的影响^[21]。为保证涂层的力学性能,涂层厚度需要选择合适的范围。而涂层厚度会对涂层与基体的结合强度产生直接影响。研究普遍认为,涂层厚度受到两个条件的制约:①骨向内生长需要涂层有一定的厚度,以确保涂层存在足够空间促进植入物与骨组织的结合^[22];②产品的力学性能与涂层厚度有关。涂层越薄,与基体结合力越好;涂层越厚,则涂层的残余应力越大,涂层与基体的结合及涂层与骨的结合越不稳定^[23]。

经过查询国内外产品的注册文件,多孔涂层产品中,涂层厚度通常为300~500 μm 。例如,澳大利

亚 J&J Depuy 生产的 Summit 型产品(纯钛涂层为 340 μm , HA 涂层厚度 35 μm)、爱康医疗控股有限公司旗下的 ML 型产品(涂层厚度为 350 μm)、微创医疗科学有限公司旗下的跃盘和拔尖型产品(涂层厚度均为 500 μm),与本研究结果一致(共有 15 套产品涂层厚度在此区间之内)。结合本研究对产品的结合强度测试结果(在此区间内,涂层抗拉强度以及剪切强度均在 30 MPa 以上),涂层厚度在 300~500 μm 范围是合适的。

3.2 孔隙截距和孔隙率对涂层性能的影响

骨结合是骨与金属植入物直接结合,没有任何非骨组织的介入的现象(又称骨整合),这一过程包括未分化的细胞初步渗入多孔空间,然后通过骨膜内途径和骨附着重塑,形成新骨^[8,24]。骨生长的关键因素之一是相互连接的孔隙孔径(孔隙截距)^[25]。动物实验研究表明,再成骨细胞容易渗透在孔径约为 50 μm 的微孔中^[26]。当孔径大于 100 μm 时,再成骨细胞容易分化形成新骨;当孔径超过 1 mm 时,骨组织会呈现明显的纤维化,失去再生作用^[27]。现在普遍研究认为,多孔结构的孔径在 100~400 μm 有利于骨的向内生长,其中 50~125 μm 孔径的多孔结构能够有效诱导骨再生,并促进再生骨细胞形成新骨^[8]。本文发现,多数产品的孔隙截距集中在 50~150 μm 范围内(87.5%),该结果与现有的研究结果相符。

随着研究的深入,研究人员发现骨组织在植入物表面的形态与植入物表面的特性有关。生长在粗糙表面上的骨组织是片状的,而生长多孔表面上的骨组织是向内生长的^[9]。同时,必须将植入物与骨组织精确匹配,才能使骨质长到多孔表面的孔隙中(多孔长入)^[28]。孔隙率是多孔涂层产品的重要设计参数,一方面它影响多孔结构的孔隙截距;另一方面,它影响产品的力学性能。研究发现,孔隙率大于 40% 有利于骨的向内生长^[7];然而,较小的孔隙率(24%)也被发现有诱导骨向内生长的现象^[29]。同时,30%~40% 孔隙率能够很好保持骨与植入物的力学性能^[9]。本研究中产品的孔隙率集中在 30%~50%,涵盖了有利于骨向内生长以及保持植入物力学性能的范围。

3.3 涂层力学性能

随着等离子喷涂技术在多孔涂层生产的应用,

多孔结构产品的力学性能有了很大提升。研究认为,多孔金属涂层由于金属层之间存在化学键,故具有很强的力学强度^[30]。一项针对等离子喷涂多孔钛金属涂层植入物的体内研究发现,骨-多孔钛涂层界面的剪切强度在 4.25~7.81 MPa 范围内。而针对多孔钛涂层-基底界面的体外分析发现,平均静态剪切强度大于 20 MPa;同样的产品,依据 ASTM F1160 标准进行测试,可以承受 10 MPa 疲劳剪切力 10^7 个循环而不失效^[23]。目前研究普遍认为,为确保产品的安全性和有效性,涂层静态拉伸强度应大于 22 MPa,静态剪切强度应大于 20 MPa^[16]。本研究中产品的力学性能测试结果最小值为 42.5 MPa,远高于规范的要求。本文结果显示,涂层结合力与基体材质没有明显的相关性。

3.4 纯钛+HA 复合涂层的性能

研究表明,HA 涂层能够促进骨的早期生长,加快骨与植入物的结合^[31]。但随着 HA 的吸收降解,骨生长趋于正常。纯 HA 涂层与金属基体的弹性模量和热膨胀系数存在巨大差异,导致其与基体的结合力差,并且随着 HA 的吸收降解,植入物存在远期松动的风险。有研究认为,HA 和钛粉混合制备复合涂层,其涂层结合强度会有提升,并且随钛含量的增加而显著提高,同时材料的硬度和断裂韧性也得到了提高。本文测试结果同样表明,与纯钛涂层相比,复合涂层的结合力仍然偏低。在设计含 HA 的钛粉复合涂层植入物时,应考虑涂层结合力对产品性能的影响。

本研究也存在一些局限性:①仅进行了体外测试,而体外测试不能完全替代体内研究;②仅针对涂层本身力学性能测试,没有考虑植入物外形对涂层力学性能的影响。但本研究测试严格依据 YY 0118—2016 的规定,测试结果具有可比性。

4 结论

本研究对人工关节产品的涂层表面形貌和力学性能进行了体外测试,归纳了涂层性能指标要求,得到的研究结论如下:

(1) 在进行多孔涂层人工关节设计时,可按照以下范围控制涂层的表面形貌——涂层厚度 300~500 μm ,孔隙率 30%~50%,孔隙截距 50~150 μm 。

(2) 使用等离子喷涂工艺,不同的基体(钛合

金和钴铬钼合金)对于涂层结合力没有显著影响,故后续多孔涂层人工关节可以根据实际应用情况选择合适的基体。

(3) 含 HA 的钛合金复合涂层,其涂层结合强度明显低于纯钛涂层,在设计复合涂层人工关节产品时应考虑结合力对产品性能的影响。

利益冲突声明: 无。

作者贡献声明: 苏健负责实验设计、实验样品准备、实验数据处理与分析、论文撰写;闫师通、王建军负责实验样品准备、协助研究实施及数据收集分析、论文修改;陈宇、陈艳梅、李阳负责协助研究实施及数据收集;郝凤阳负责协助资料收集、论文校对及修改;郑诚功负责实验设计指导、论文写作指导及修改。

参考文献:

- [1] CHOPP-HURLEY JN, WIEBENGA EG, BULBROOK BD, *et al.* Evaluating the relationship between quadriceps muscle quality captured using ultrasound with clinical severity in women with knee osteoarthritis [J]. *Clin Biomech*, 2020(80): 105165.
- [2] 郑诚功. 人工髋关节内衬的材料及磨损测试 [J]. *医用生物力学*, 2022, 37(5): 784-786.
CHENG CK. Materials of acetabular liner for hip prostheses and its wear test [J]. *J Med Biomech*, 2022, 37(5): 784-786.
- [3] 戴斌戎, 李慧武, 严孟宁. 我国人工关节加速发展的二十年 [J]. *中华关节外科杂志: 电子版*, 2015, 9(6): 4.
- [4] TYSON Y, ROLFSON O, KARRHOLM J, *et al.* Uncemented or cemented revision stems? Analysis of 2,296 first-time hip revision arthroplasties performed due to aseptic loosening, reported to the Swedish Hip Arthroplasty Register [J]. *Acta Orthopaedica*, 2019, 90(5): 421-426.
- [5] GOTHESEN O, LYGRE SHL, LORIMER M, *et al.* Increased risk of aseptic loosening for 43, 525 rotating-platform vs. fixed-bearing total knee replacements [J]. *Acta Orthopaedica*, 2017, 88(6): 649-656.
- [6] MÄKELÄ KT, ESKELINEN AF, PULKKINEN P, *et al.* Total hip arthroplasty for primary osteoarthritis in patients fifty-five years of age or older. An analysis of the Finnish arthroplasty registry [J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2008, 10(90): 2160-2170.
- [7] BRAGDON CR, GREENE M, RUBASH HE, *et al.* Biologic fixation of total hip implants. Insights gained from a series of canine studies [J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2004, 86A(Suppl 2): 105-117.
- [8] ITALA AI, YLANEN HO, EKHOLM C, *et al.* Pore diameter of more than 100 microm is not requisite for bone ingrowth in rabbits [J]. *J Biomed Mater Res*, 2001, 58(6): 679-683.
- [9] KARUPPAL R. Biological fixation of total hip arthroplasty: Facts and factors [J]. *J Orthop*, 2016, 13(3): 190-192.
- [10] HAN CD, SHIN KY, LEE HH, *et al.* The results of long-term follow-up of total hip arthroplasty using hydroxyapatite-coated cups [J]. *Hip Pelvis*, 2015, 27(4): 209-215.
- [11] BARBARIC SK, BICANIC G, DOKUZOVIC S, *et al.* Revision of acetabular component with a debonded porous coating in an elderly patient [J]. *Geriatrics*, 2020, 5(4): 73.
- [12] TANG K, DENG Z, WANG T, *et al.* Aseptic Loosening after total hip arthroplasty secondary to the disappearing coating? [J]. *Asian J Surg*, 2022, 45(1): 535-536.
- [13] EDELSTEIN AI, PHAN DL, SPORER SM. Bead debonding from a modern cementless total hip femoral component with concomitant taper corrosion [J]. *Arthroplast Today*, 2017, 3(4): 215-219.
- [14] MANLEY MT, KOTZAR G, STERN LS, *et al.* Effects of repetitive loading on the integrity of porous coatings [J]. *Clin Orthop Relat Res*, 1987(217): 293-302.
- [15] VANGAPALLY S, AGARWAL K, SHELDON A, *et al.* Effect of Lattice design and process parameters on dimensional and mechanical properties of binder jet additively manufactured stainless steel 316 for bone scaffolds [J]. *Procedia Manufacturing*, 2017(10): 750-759.
- [16] 国家食品药品监督管理局. YY 0118—2016 关节置换植入物髋关节假体 [S]. 2016.
- [17] ASTM International. ASTM F1044-05 standard test method for shear testing of calcium phosphate coatings and metallic coatings [S]. 2011.
- [18] ASTM International. ASTM F1147-05 standard test method for tension testing of calcium phosphate and metallic coatings [S]. 2011.
- [19] ASTM International. ASTM F1854-15 standard test method for stereological evaluation of porous coatings on medical implants [S]. 2015.
- [20] WEI J, CAI X, WANG Y, *et al.* Osseointegration of hollow porous titanium prostheses loaded with cancellous bone matrix in rabbits [J]. *Chin Sci Bull*, 2012, 57(20): 2615-2623.
- [21] BARTELSTEIN MK, VAN CITTERS DW, WEISER MC, *et al.* Failure of a polyaryletheretherketone-cobalt-chromium composite femoral stem due to coating separation and subsidence: A case report [J]. *JBJS*

- Case Connect, 2017, 7(4): e83.
- [22] WANG BC, LEE TM, CHANG E, *et al.* The shear strength and the failure mode of plasma-sprayed hydroxyapatite coating to bone: The effect of coating thickness [J]. *J Biomed Mater Res*, 1993, 27(10): 1315-1327.
- [23] ROBINSON E, GAILLARD-CAMPBELL D, GROSS TP. Acetabular debonding: An investigation of porous coating delamination in hip resurfacing arthroplasty [J/OL]. *Adv Orthop*, 2018, doi: 10.1155/2018/5282167.
- [24] MAVROGENIS AF, DIMITRIOU R, PARVIZI J, *et al.* Biology of implant osseointegration [J]. *J Musculoskeletal Neuronal Interact*, 2009, 9(2): 61-71.
- [25] ILYAS AM. Orthopedic Clinics of North America. Management of compressive neuropathies of the upper extremity[J]. *Orthop Clin North Am*, 2012, 43(4): xi.
- [26] BOBYN JD, PILLIAR RM, CAMERON HU, *et al.* The optimum pore size for the fixation of porous-surfaced metal implants by the ingrowth of bone [J]. *Clin Orthop Relat Res*, 1980(150): 263-270.
- [27] HULBERT SF, YOUNG FA, MATHEWS RS, *et al.* Potential of ceramic materials as permanently implantable skeletal prostheses [J]. *J Biomed Mater Res*, 1970, 4(3): 433-456.
- [28] 闫东, 张德坤, 冯存傲, 等. 微动刺激幅值对骨组织与钛珠涂层界面的骨生长与微损伤的影响[J]. *医用生物力学*, 2023, 38(3): 528-534.
- YAN D, ZHANG DK, FENG CA, *et al.* Effects of fretting stimulation amplitude on bone growth and micro-injury at the interface between bone tissues and titanium bead coating [J]. *J Med Biomech*, 2023, 38(3): 528-534.
- [29] KARAGEORGIU V, KAPLAN D. Porosity of 3D biomaterial scaffolds and osteogenesis [J]. *Biomaterials*, 2005, 26(27): 5474-5491.
- [30] EMERSON RH, SANDERS SB, HEAD WC, *et al.* Effect of circumferential plasma-spray porous coating on the rate of femoral osteolysis after total hip arthroplasty [J]. *J Bone Jt Surg*, 1999, 81(9): 1291-1298.
- [31] CHEN YL, LIN T, LIU A, *et al.* Does hydroxyapatite coating have no advantage over porous coating in primary total hip arthroplasty? A meta-analysis [J]. *J Orthop Surg Res*, 2015, 10(1): 21.