

# 生体内吸収性ポリ-L-乳酸 (PLLA) 骨接合 ミニプレートによる下顎骨骨折の治療経験

布袋屋智朗<sup>1)</sup>鎌田 伸之<sup>2)</sup>桃田 幸弘<sup>2)</sup>久米 景子<sup>2)</sup>林 英司<sup>2)</sup>長山 勝<sup>2)</sup>

1) 小松島赤十字病院 歯科口腔外科

2) 徳島大学歯学部 口腔外科学第一講座

## 要 旨

下顎骨骨折に対して、吸収性骨片接合材ミニプレート・スクリューシステム (フィクソープ-MX<sup>®</sup>、タキロン社) を用いて観血的整復固定術を行った6例について報告する。

このシステムの材料は、生体内吸収性高分子であるポリ-L-乳酸 (Poly-L-Lactic acid) を機械加工し、骨皮質と同程度の強度を有している。生体内では3～5か月でほぼ強度を失い、自然吸収には2～3年を要するという特性があり、除去術の必要がない。現在まで、全症例において局所の炎症や骨片の偏位も認められず、術後の骨癒合は良好で、下顎骨骨折における骨接合材としては有用であると思われた。

キーワード：下顎骨骨折、生体内吸収性骨片接合材、PLLA (Poly-L-Lactic acid)

## はじめに

下顎骨骨折の観血的整復固定術における骨片固定には、チタニウムなどの生体親和性に富んだ材料が使用されている。しかしながら、基本的には金属という異物を生体内に埋め込むため、感染の危険性、金属元素の溶出、機械的刺激の持続などの問題点が指摘されている<sup>1)</sup>。近年、生体内吸収性高分子であり、高強度を有するポリ-L-乳酸 (Poly-L-Lactic acid、以下 PLLA と記す) 製の骨接合ミニプレート・スクリューシステム (フィクソープ-MX<sup>®</sup>、タキロン社) が開発され、その有用性が報告されている<sup>2)～4)</sup>。

今回、下顎骨骨折に対して、このフィクソープ-MX<sup>®</sup>を用いて観血的整復固定術を行った症例を経験したので、その術式ならびに概要について紹介するとともに文献的考察を加えて報告する。

## 術式について

フィクソープ-MX<sup>®</sup>の PLLA ミニプレートには、図1のごとく4穴、6穴のそれぞれショート (4 S、

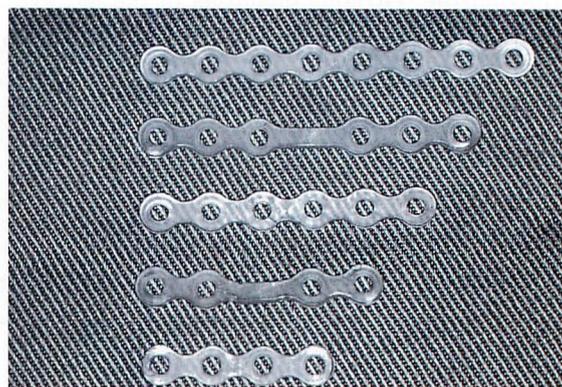


図1 PLLA ミニプレート  
(フィクソープ-MX<sup>®</sup>、タキロン社)

6 S)とロング (4 L、6 L) および8穴ミニプレートの5種類のサイズがある。手術は骨折部を明示し整復させた後、適切なサイズの PLLA ミニプレートを選択し、それに合ったテンプレートを、まず骨面に適合させる (図2)。この PLLA ミニプレートは熱可塑性を有するため、約80°C に加温した滅菌生理食塩水に浸けることによりテンプレートの形態をミニプレートに付与させる。次に、テンプレートの形態を付与したミニプレートを骨面に適合させ、専用のドリル

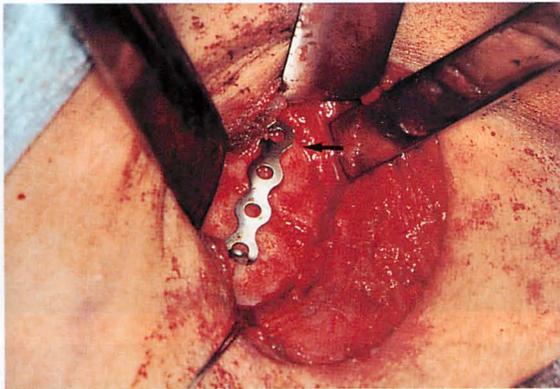


図2 テンプレートの適合(症例3)

テンプレート(矢印)を骨面に適合させ、これに合わせて PLLA ミニプレート进行调整していく。

にて皮質骨を穿孔させ、タップ形成した後、ドライバーにて長さ8.0mmのスクリューをねじ込み骨片を固定する(図3)。

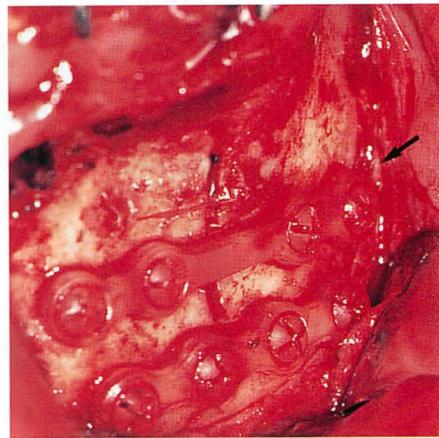


図3 下顎骨体部の固定(症例3)

矢印: PLLA ミニプレート  
(上部: 4L ミニプレート、下部: 4S ミニプレート)

## 症 例

平成10年11月から平成11年6月までに当科を初診した下顎骨骨折患者のうち、PLLA ミニプレートを用いて観血的整復固定術を6例に施行した(表1)。症例は、18~50歳で、男性5名、女性1名で、骨折の原因は殴打や転倒などであった。既往歴としては、症例5に糖尿病が認められたが、それ以外の症例には特記事項は認められなかった。なお、術前に患者およびその家族に PLLA ミニプレートの特性について十分説明し、承諾を得た上で使用した。

骨折部へのアプローチ法は、症例3の左下顎枝部の固定以外は、全て口腔内アプローチにより行った。症

例4、5および6のように下顎角部や関節突起部の骨折の場合、頬部に約5mmの皮切を行い、トロッカー(ライビンガー社)を挿入して PLLA ミニプレート固定を行った(図4)。骨片固定に使用した PLLA ミニプレートは症例1、2、3、6における下顎骨体部の固定は、4S および4L ミニプレートの2枚にて固定した。症例4、5での下顎角部は、外斜線部に4S または4L ミニプレート1枚にて固定した。また、症例3、6のように下顎枝部および関節突起部は、4S ミニプレート1枚にて固定した。術後の顎間固定期間は、すべて症例において7日間行った。

術後のX線所見では、PLLA ミニプレート自体は確認できず、スクリューをねじ込んだ骨孔のみが認められた(図5)。現在まで術後3か月~1年経過しているが、全症例とも局所の炎症症状や創部の治癒遅延もなく、骨片の偏位および開口制限や咬合不正などの機能障害を生じた症例も認められていない。

表1 症 例

症 例	1	2	3	4	5	6
年齢/性別	43/女	50/男	18/男	18/男	21/男	23/男
骨折の原因	殴 打	転 落	野球練習中	殴 打	殴 打	海水浴事故
既往歴	(-)	(-)	(-)	(-)	糖尿病	(-)
骨折部位および 使用プレート (種類×枚数)	32部 4S×1 4L×1	23部 4S×1 4L×1	23部 4S×1 4L×1 左下顎枝 4S×1	8部 4S×1	8部 4S×1	56部 4S×1 4L×1 左関節突起 4S×1
術後の 顎間固定	7日	7日	7日	7日	7日	7日

4S: 4穴ショート of PLLA ミニプレート  
4L: 4穴ロング of PLLA ミニプレート

## 考 察

近年、生体内吸収性である医用材料としては、ポリグリコール酸(PGA)の縫合糸<sup>®</sup>が開発されて以来、急速に進歩しており、骨接合材として軟質であるポリジオキサノン(PDS)、比較的分解速度が速い繊維強化型のポリグルコール酸(SR-PGA)、分解がより緩徐である PLLA および SR-PGA と PLLA の重合体などの材質が開発され臨床応用されている<sup>7)</sup>。今

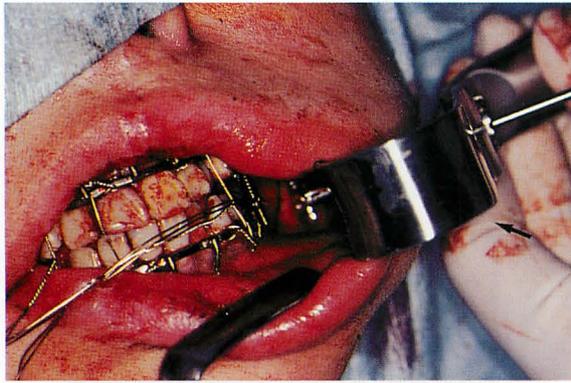


図4 トロッカーの使用(症例6)  
 頬部に約5mmの皮切を行い、トロッカー(矢印)を装着する。  
 トッカーを通して、ドリリングやタップ形成を行う。

表2 強度の比較(敷波<sup>2)</sup>、1992)

材 質	抗張力 (MPa)	曲げ強度 (MPa)	曲げ弾性率 (MPa)
チタン	560-620	1160	110
PLLA	120-200	200-260	6-9
ヒト皮質骨	80-120	100-200	10-17

回、用いた PLLA ミニプレートは、生体内吸収性高分子である PLLA (分子量約40万) を熔融成形した後、一軸方向に延伸して得られたロッドを種々の形状に機械加工したものである。抗張力、曲げ強度、曲げ弾性率を比べてみると、金属のチタニウムよりは強度は劣るものの、ヒト皮質骨とほぼ同等の強度を有している(表2)。また、生体内では、水と炭酸ガスに分解されていき、3か月で40%、5か月でほぼ完全に強度を失い、2~3年で完全吸収するとされている<sup>2)</sup>。

PLLA ミニプレートの欠点としては、高強度を有するとはいえ、金属製材料と比較すると強度的に弱い点やミニプレートの固定の操作がやや煩雑な点である。実際、スクリューのねじ込み時にタップ形成の方向とスクリューの挿入方向がずれてしまい、ちょっとした力加減でねじ山を破折させる症例を経験した。特に、口腔内アプローチでトロッカーを使用する場合などは、術野が狭くなってドリルやタップ形成の方向がわかりにくくなりやすく、力加減や操作にささかの注意や経験を要すると思われた。また、骨片の偏位が大きく固定時に大きな力が必要な症例には、強度的にも PLLA ミニプレートは適さないと思われた。しかしながら、自験症例において術後7日間の顎間固定を

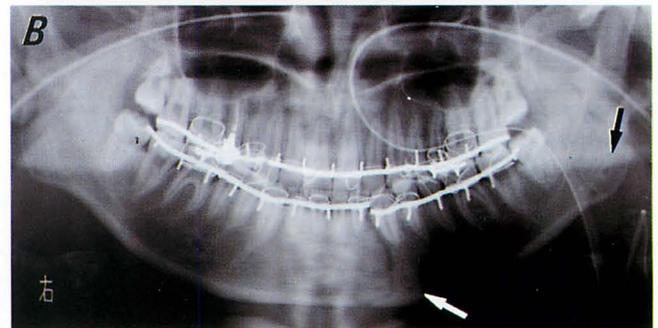


図5 PLLA ミニプレートのパノラマ X 線写真(症例3)  
 A : 術前、B : 術後  
 PLLA は X 線透過性であるためプレート自体は写っていないが、スクリューの骨孔だけが X 線上では認められる(矢印)。

施行したが、骨片の明らかな偏位や咬合不正などの障害もなく術後の経過は良好であった。適応に注意すれば金属製のプレートと同程度に使用でき、しかも除去術の必要もないことから、PLLA ミニプレートは下顎骨骨折の骨接合材としては有用であると思われた。

術後の X 線所見において、PLLA ミニプレートは X 線透過性であるため X 線写真に写らず、術後のミニプレートの位置や固定状態が把握しにくい面がある。X 線不透過性をもたせるためには材質自体の改善が余儀なくされるが、術後の経過をみていく上では早期の改善が必要であろう。

今回、現在まで術後3か月~1年の経過観察期間において、PLLA ミニプレートの無腐性腫脹による術後の合併症は認められていない。本ミニプレートの分解過程にける組織反応はきわめて緩徐に進行すると報告されており<sup>2)</sup>、これにより局所の炎症反応も抑えられたと考えられる。しかしながら、一部には遅発性の異物反応として無腐性の腫脹が認められたという報告もみられるため<sup>7)、8)、9)</sup>、今後も注意深い経過観察が必要と考える。

## おわりに

今回、下顎骨骨折に対して、PLLA ミニプレートによる観血的整復固定術を6例に施行した。

この PLLA ミニプレートは、適度な初期強度を有し生体親和性も優れ、かつ生体内で吸収されてしまうため除去の必要もなく、下顎骨骨折の骨接合材としては有用であると思われた。

## 文 献

- 1) 別所和久、平野吉雄、石浜信之他：金属製顎修復インプラントについての検討—Champy のミニプレートの生体内における変化と為害作用を中心に—。日口外誌 34 : 1406-1413 1988
- 2) 敷波保夫：生体内分解吸収性インプラントの目的と現在の課題。OPE nursing 7 : 1075-1082, 1992
- 3) 飯塚忠彦、別所和久、榎本昭二他：生体内吸収性ポリ-L-乳酸骨接合ミニプレート・スクリューステムの口腔顎顔面外科領域での臨床使用成績。歯界展望 86 : 1231-1239, 1995
- 4) Tahikawa N, Sugiyama Y, Miki T, Enomoto S. : Drawn poly-L-lactide plates and screws for oral and maxillofacial surgery. Asian J Oral Maxillofac Surg 8 : 1-8,1996
- 5) Bessho K, Iizuka T, Murakami K. : Bioabsorbable poly-L-lactide miniplate and screw system for osteosynthesis in oral and maxillofacial surgery. J Oral Maxillofac Surg 55 : 941-945,1997
- 6) Herrmann J B, Kelley R J. et al. : Polyglycolic acid sutures ; Laboratory and clinical evaluation of a new absorbable material. Arch Surg 100 : 486-490,1970
- 7) 松末吉隆：生体内分解吸収性材料（PLLA 成形体）の開発と臨床応用。MB Orthop 8 : 129-140, 1995
- 8) Bergsma EJ, Bruijn WC, Rozema FR, et al. : Late degradation tissue response to poly (L-lactide) bone plates and screws. Biomaterials 16 : 25-31,1995
- 9) 松末吉隆、山室隆夫、筏 義人他：高強度ポリ乳酸ロッドについて。日整会誌 64 : 1285, 1990

---

## Treatment of Mandibular Fracture Using an Osteosynthetic Miniplate of Bioabsorbable Poly-L-Lactic Acid ( PLLA )

Toshiaki HOTEIYA<sup>1)</sup>, Nobuyuki KAMATA<sup>2)</sup>, Yukihiro MOMOTA<sup>2)</sup>, Keiko KUME<sup>2)</sup>  
Eiji HAYASHI<sup>2)</sup>, Masaru NAGAYAMA<sup>2)</sup>

We report six cases with mandibular fracture in which open reduction and fixation were performed using absorbable osteosynthetic miniplate-screw system (Fixsorb-MX, Takiron).

This system is made of poly-L-lactic acid, a bioabsorbable high molecular compound, which is processed mechanically to have strength equivalent to that of cortical bone. The compound is characterized by the loss of strength in 3 months in the body and its spontaneous absorption taking 2 to 3 years. Up to the present, postoperative bone fusion is satisfactory in all the patients without local inflammation or dislocation of the fragment and the compound seems to be useful as an osteosynthetic material in mandibular fracture.

Key words : Mandibular fracture, bioabsorbable osteosynthetic material, poly-L-lactic acid ( PLLA )

Komatushima Red Cross Hospital Medical Journal 5:126-129,2000

---