

## 生体内吸収性ポリ-L-乳酸プレートによる顎顔面骨骨折の治療

東森 秀年, 井上 伸吾\*, 宮内 美和  
 東川晃一郎, 太田 耕司\*, 二宮 嘉昭\*  
 島末 洋\*, 小野 重弘, 杉山 勝\*\*  
 鎌田 伸之

### The Treatment of the Maxillofacial Bone Fractures with the Bioabsorbable Poly-L-Lactide Bone Mini Plate

Hidetoshi Tohmori, Shingo Inoue\*, Miwa Miyuchi, Koichiro Higashikawa, Kouji Ohta\*,  
 Yoshiaki Ninomiya\*, Hiroshi Shimasue\*, Shigehiro Ono,  
 Masaru Sugiyama\*\* and Nobuyuki Kamata

(平成17年9月30日受付)

#### 緒 言

顎顔面骨骨折の観血的治療では、プレート、ワイヤー、Kirschner 鋼線などを用いて骨折断端を接合する。特に近年のプレートとスクリューシステムの開発と発展は、顎顔面骨骨折の治療内容と成績を著しく向上させ、最近では生体親和性に富んだチタンがその材料として広く使用されている<sup>1)</sup>。しかし、チタン製材においても金属元素の溶出、臓器への蓄積、機械的刺激の持続など<sup>2,3)</sup>が指摘されており、術後一定の時期に除去手術をすることも多い。このことは、患者の肉体的・精神的苦痛となっている。近年これらの問題を解決するため、合成吸収性材料である生体内吸収性ポリ-L-乳酸（以下 PLLA と略す）骨片接合材が使用されるようになってきた<sup>4-7)</sup>。

当科では1999年以来、顎顔面骨骨折に吸収性プレートを応用し、2005年6月までの6年4か月の間に40例に臨床応用した。これまでのところ、術後の感染や本材料が原因と思われる腫脹等の異常もなく良好な成績を得たので、その有効性、安全性およびさらなる臨床

応用についても報告する。

#### 対象および方法

1999年3月から2005年6月までの6年4か月の間に顎顔面骨骨折に対し PLLA プレートをを用いて骨の接合・固定を行った40例を対象とした(表1)。

表1 症例一覧

症例 No.	性別	年齢 (歳)	吸収性プレート	使用部位
1	男	16	フィクソープ-MX	右前歯・左下顎角部
2	男	18	フィクソープ-MX	正中前歯部
3	男	21	フィクソープ-MX	左臼歯部
4	男	25	フィクソープ-MX	右下顎角部
5	男	46	フィクソープ-MX	右前歯部
6	男	21	フィクソープ-MX	右下顎角・正中前歯部
7	男	15	フィクソープ-MX	左臼歯部
8	女	57	フィクソープ-MX	右前歯部
9	男	21	フィクソープ-MX	右下顎角部
10	男	23	フィクソープ-MX	左前歯部
11	女	21	フィクソープ-MX	左眼窩下部
12	男	19	フィクソープ-MX	左前歯部
13	女	22	フィクソープ-MX	正中前歯部
14	男	36	ネオフィックス	右下顎角部
15	男	75	ネオフィックス	両側臼歯部
16	女	19	ネオフィックス	右前歯部
17	女	72	ネオフィックス	正中前歯部
18	男	26	ネオフィックス	正中前歯部

広島大学大学院医歯薬学総合研究科展開医科学専攻顎口腔頸部医科学講座口腔外科学教室(主任: 鎌田伸之教授)

\* 広島大学病院口腔再建外科分野口腔顎顔面再建外科(科長: 鎌田伸之教授)

\*\* 広島大学歯学部口腔保健学科口腔保健衛生学講座社会歯科保健学分野(主任: 杉山 勝教授)

19	男	23	ネオフィックス	右前歯部
20	男	30	ネオフィックス	左前歯部
21	男	18	ネオフィックス	右下顎角部
22	男	26	フィクソープ-MX	右前歯・左下顎枝部
23	男	27	フィクソープ-MX	右下顎角部
24	男	15	フィクソープ-MX	右関節突起部
25	女	16	フィクソープ-MX	右臼歯部
26	男	21	フィクソープ-MX	右関節突起部
27	女	39	フィクソープ-MX	左臼歯部
28	女	19	ネオフィックス	左前歯部
29	女	10	ネオフィックス	両側前歯部
30	男	17	ネオフィックス	左前歯部
31	男	15	ネオフィックス	左前歯部
32	男	15	ネオフィックス	右前歯部
33	男	32	ネオフィックス	右前歯部
34	女	43	ネオフィックス	左臼歯部
35	男	30	ネオフィックス	右下顎角・左前歯部
36	男	70	ネオフィックス	正中前歯部
37	男	24	ネオフィックス	左下顎角部
38	男	59	ネオフィックス	右前歯部
39	男	63	ネオフィックス	両臼歯・右前歯部
40	男	18	ネオフィックス	右前歯・左下顎角部

骨固定には顎骨用吸収性骨片接合材である PLLA ミニプレート、ミニスクリュー（フィクソープ®-MX、タキロン社製またはネオフィックス®, 小林メディカル社製）を用いた。サイズは両社製品間と年代により多少の違いがあるが、ミニプレートは幅 4.5~5.0 mm, 厚さ 1.5~1.6 mm, 4~6 穴のストレートあるいは L 字型のものを、ミニスクリューは直径 2.0~2.2 mm (応急用 2.2~2.3 mm), 全長 5~8 mm のものを使用

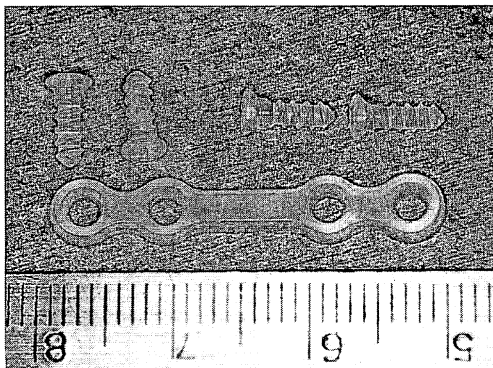


図1 ネオフィックス®のミニプレートおよびミニスクリュー

幅 5.0 mm, 厚さ 1.5 mm, 4 穴 28 mm ロングタイプのミニプレートとネジ山径 2.2 mm, 全長 7 mm のミニスクリュー。その他, 様々な形態, サイズのものがある。

した (図1)。ドリル, タップ, ドライバーは, いずれも各システム専用のものを使用した。

吸収性プレートを使用した観血的整復固定術の術式は, まず骨折線を明示し, 偏位骨片を復位整復した後, 咬合関係を確認, 顎間固定を行う。以下, 金属製ミニプレートシステムの操作に準じ, ①適切なミニプレートを選択。②プレートを骨面の形態に屈曲適合させる。③プレートのスクリュー孔部分の骨に直径 1.6~1.7 mm の専用ドリルで孔を開ける。④骨孔内を洗浄した後, 専用のタップを用いて骨孔にネジを切る。⑤骨孔内を十分洗浄した後, 専用のドライバーを用いてミニスクリューを注意深くねじ込み, ミニプレートを固定する (図2)。



図2 術中所見 (症例40)

A : 右側前歯部。矢印はオトガイ神経。B : 左側下顎角骨折時のプレート固定部。

PLLA 製材は X 線造影性がないため術後の X 線写真上プレートは描出されない。スクリュー埋入部は皮質骨が欠損しているため X 線透過性の孔 (以下骨孔と記す) として写る (図3)。

臨床成績は, 手術中の所見 (操作性や固定性), 手術後の局所所見 (炎症症状, 固定状況, 咬合状態), X 線所見 (骨片の固定状態, 骨の癒合や骨孔の状態) 等により評価した。



図3 手術後のパノラマX線像(症例40)  
 PLLAはX線透過性であるため、スクリュー部の骨孔(矢印)のみが認められる。

### 結 果

吸収性プレートを使用した顎顔面骨骨折の観血的整復固定術症例40例(フィクソープ®-MX 19例, ネオフィックス® 21例)の内訳は, 男30例, 女10例で, 男性が多かった。年代別では10歳代が14例(35.0%)と最も多く, 次いで20歳代が13例(32.5%)と大半を占めていた(図4)。骨折部位別にみると下顎骨例が39例で, 他は眼窩下縁部骨折に1例であった。下顎骨の使用例をさらに全骨折部位48箇所について分析すると, 前歯部が26箇所(54.2%)と最も多く, 下顎角部が10箇所(20.8%), 臼歯部が9箇所(18.8%), 関節突起が2箇所(4.2%)であった(図5)。整復固定材料についてみると, 過去にはワイヤーを主として用いていたが, 近年ではプレートの使用率が増加し, 特に2004年以降は吸収性のプレートを積極的に使用する傾向にあった(図6)。

チタン製ミニプレートと比較して手術中の所見としては, プレートのベンディング, タップを切る手順がやや煩雑であるが症例数の増加に伴い慣れてきた。また, 吸収性プレート使用の初期には締め付け時にスク

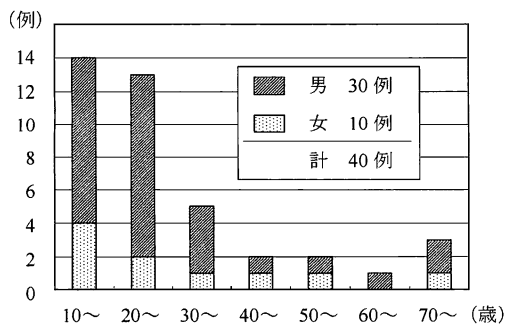


図4 年齢・性別症例数

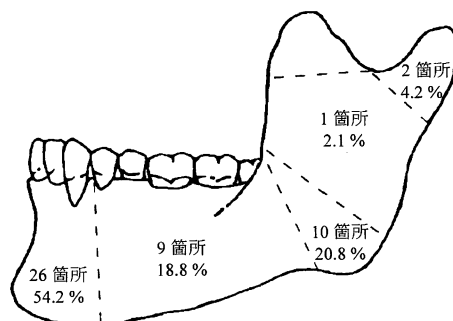


図5 下顎骨における吸収性プレートの使用部位(39例; 48箇所)

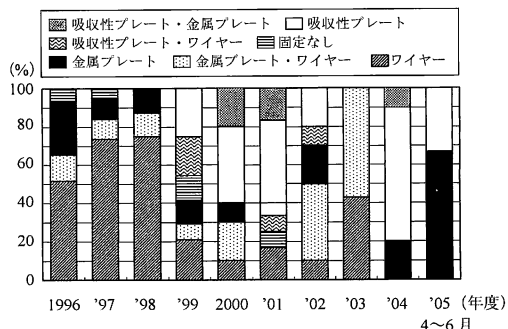


図6 各種整復固定材料使用割合の変化  
 頬骨弓骨折例の場合, 観血的整復術後に固定材料を用いないことがある。

リューの破折が数件見られたが, 現在ではほとんどみられていない。手術中の固定性については, とくに問題となる症例はみられなかった。

手術後の所見としては, 術後感染や非炎症性の腫脹等はみられなかった。骨片の固定・癒合に関しては概ね良好であったが, 1例の右下顎角と左前歯部に使用した症例で右下顎角部のスクリューの破折・排出と咬合の偏位がみられたため, 再度顎間牽引, 固定を行い治療させた。また, 1例の関節突起に使用した症例では術後, X線で小骨片のわずかな偏位が確認されたが, 咬合等に異常がなかったため, そのまま経過観察を行い治療した。

術後のX線学的な経過観察は術後3日目に撮影した後は, 転院先における経過観察を含めて最長4年9か月(平均10.1か月)までであった。PLLAスクリューの吸収・骨添加による骨孔の縮小・閉鎖について検討したが, フィクソープ®-MXを使用し9か月以上経過した例では骨孔の縮小が10例中7例(70.0%)にみられた。同期間では, ネオフィックス®の9例では, 2年程度では骨孔の縮小は見られず2年4か月および3年9か月と長期経過した2例(22.2%)に骨孔の縮小が

みられた。しかし、フィクソープ®-MX の最長の4年9か月経過例やネオフィックス® の最長の3年9か月においても骨孔の完全閉鎖はみられていない。

その他、アレルギー反応や臨床検査値等の異常はみられなかった。

## 考 察

顎顔面領域の骨折で、観血的整復固定術には、従来はワイヤーによる骨縫合が行われてきたが、固定力が不十分で、長期の顎間固定を必要とし、強く締めすぎると重畳してずれ等の問題があった。そこで、固定力が十分なプレートスクリューシステムが開発されるようになった。当初は Spiessel<sup>8)</sup> による AO osteosynthese などの圧迫骨接合が推奨されていたが、1980年代に入り Champy<sup>9)</sup> のミニプレートが普及して以来、圧迫を目的としないシステムが開発され、最近では生体親和性に富んだチタンを用いたマイクロプレートシステムが多くメーカーから供給されている。しかし、金属元素の溶出、臓器への蓄積、機械的刺激の持続などの問題は解決されているとは言えず<sup>2,3)</sup>、プレート除去手術が施行されることも多い。これらの問題を解決するため、PLLA, PGA (ポリグリコール酸)、PDS (ポリデオキサノン) などの生体分解吸収性材料の研究が進められてきた<sup>10-14)</sup>。頭蓋、顎顔面領域用の PLLA 骨片接合材は、本邦では1997年に厚生省の認可を受け販売されるようになった。

今回われわれが使用した吸収性プレートは PLLA を鍛造 (フィクソープ®-MX) あるいは高圧下熱延伸 (ネオフィックス®) し強化されたもの (図1) で、分子量はそれぞれ25万と20~22万である。表2に示すよ

表2 強度の比較 (各社提供)

材 質	曲げ強度 (MPa)	抗 張 力 (MPa)	曲げ弾性率 (GPa)
FIXSORB®	200~260	120~ 200	6~ 9
NEOFIX®	176~215	—	—
ヒト皮質骨	100~200	80~ 120	10~17
ステンレス	280	600~1000	200
チタン	1160	560~ 620	110

皮質骨と同等以上の強度を有している。

うにフィクソープ®-MX では曲げ強度が200~260 MPa (ネオフィックス® は176~215 MPa)、抗張力が120~200 MPa、曲げ弾性率は6~9 GPaと皮質骨相当以上の強度を持たせたものである。PLLAの構造式は図7の通りで、生体内では基本的には非酵素的な加水分解<sup>13)</sup>により、強度が徐々に失われ最終的には吸収・代謝される。生体内では、図8に示すように3か月までは初期の曲げ強度の80~90%を維持しているが、6~8か月ではほぼ完全に測定曲げ強度を失うと報告されている。これらのことから、強度に関しては骨片間に化骨が起こるまでの6~8週間は十分な強度をもっており、骨接合材として十分であると考えられる<sup>6)</sup>。PLLAが完全に吸収消失するまでにかかる時間は、適用部位や分子量、結晶化度、形状などにより異なるが、一般的には2~3年以上を要し<sup>10,15)</sup>骨が完全に置換するためには、さらにそれ以上かかると考えられる。

吸収性プレートを使用した40例 (フィクソープ®-MX 19例, ネオフィックス® 21例) を分析した結果、性別では男30例, 女10例で、男性例が多かった。年代別では10歳代が14例 (35.0%) と最も多く、次いで20歳代が13例 (32.5%) と大半を占めていた (図4)。年齢性別分布に関しては、これまでのわれわれの報告<sup>7)</sup> とほぼ同様であるが、骨折部位別にみると下顎骨例が39例で、他は眼窩下縁部に1例使用した。下顎骨の使用例をさらに全骨折部位48箇所について分析すると、前歯部が26箇所 (54.2%) と最も多く、臼歯部が10箇所 (20.8%)、下顎角部が9箇所 (18.8%) であった (図5)。関節突起の骨折には2箇所 (4.2%) 使用したが、過度のトルクがかかるような症例には用いていないため、やや少ない結果となった。

固定材料では、過去にはワイヤーを多用していたが、現在ではプレート、特に吸収性プレートの応用例が増加している (図6)。ただし、前述のとおり関節突起等で過大な力がかかることが予想される部位や、固定操作が困難な部位には PLLA プレートを選択しておらず、今後の検討課題である。

手術後の異常組織反応などもなく、40例中2例 (5.0%) を除いて骨癒合は良好で、骨片の偏位や咬合などの機能障害は認められなかった。このうち1例は、関節突起基部の骨折に PLLA プレートを1枚のみ応用

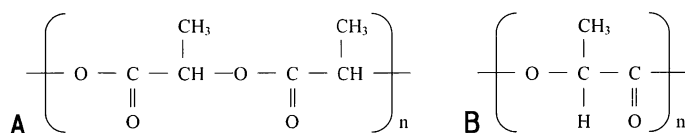


図7 構造式

A: フィクソープ®-MX。B: ネオフィックス®。

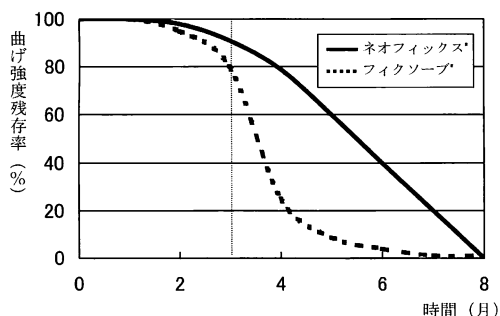


図8 曲げ強度の経時変化 (各社提供)

したもので、3か月後のX線診査で小骨片がわずかに前上方に回転しているのが確認された。スクリュー等の破折が推測されるが咬合の偏位等臨床上的問題は生じてなかったため経過観察をしていたところ、骨癒合は良好でそのまま治癒した。もう1例は右側下顎角部と左側前歯部の2箇所の骨折に応用した症例で、患者の精神的理由から術後早期に顎間固定の解除および顎内固定用シーネの除去を余儀なくされ、その後下顎角部創部からのスクリューの排出と咬合の偏位、開咬を生じた。再度顎間固定を行い治癒させた。本患者は術直後の安静等のコントロールが困難な患者であり、本システムの適応を選択するには注意が必要であった。これらのことから、吸収性プレートの強度は金属製材料には及ばないため、適用については検討する必要があると考えられた。また、本システムのプレートの厚さは、一般的金属ミニプレートが0.6~1.0 mmなのに対し、PLLAでは1.5 mm程度であり皮膚や粘膜の薄い部位への適用については注意が必要である。その他、臨床使用における術中の問題として、若干の操作の煩雑性が挙げられる。プレートのベンディングに際しては、従来は加熱した滅菌生理食塩水に浸し、可塑性が得られるまで加温しベンディングしていた。現在では、ホットベンダーの開発(ネオフィックス®)や、常温ベンディング可能な製品(フィクソープ®-MX)も開発され操作性が改善されている。また、スクリューをねじ込む際には、セルフドリリングでないため、専用タップでのネジ切りの必要がある。タップ形成が不適切な場合、スクリューが途中で止まったり緩みを生じる。また、ドライバーの力加減には若干の経験を要し、初期にはスクリューを破折させることもあったが、製品強度の向上や、トルクコントロールドライバーの開発(ネオフィックス®)により、最近では破折は生じていない。

また、生体吸収性材料を用いた場合、感染を伴わない無腐性腫脹を来すことがあることが報告されている<sup>12)</sup>。特にPGA等によるプレートの場合、分解が速

いため、局所に生じた分解物を生体が処理しきれなくなり生じるものと考えられており、分解の緩徐なPLLAでは発症頻度は少ないと考えられている<sup>10,11)</sup>。しかし、PLLAプレートとスクリューを頬骨骨折の前頭頬骨縫合部に使用された症例で、術後3年以降に眼瞼部に膨隆をきたし、摘出を要したものが半数近くあったとの報告もある<sup>16)</sup>。本システムのPLLAとは作成方法、サイズ、質量とも異なったものであり、われわれの症例では1例も認めていない。

パノラマX線写真で骨孔の閉鎖について検討を加えた。フィクソープ®-MXを使用した例では9か月以上経過したもの10例中7例(70.0%)に骨孔の縮小がみられた。ネオフィックス®では、同時期で検討すると骨孔の縮小がみられたのは9例中2例(22.2%)のみで、2年4か月と3年9か月の経過例であった。しかし、フィクソープ®-MXの最長の4年9か月の経過例やネオフィックス®の最長の3年9か月の経過例においても骨孔の完全閉鎖はみられておらず、さらに長期間を要すると考えられた。

以上のことより、本法による骨接合法は、操作が若干、煩雑ではあるが現在までの経過観察では、優れた方法であると考えられた。また、当科では本システムは、骨折のみならず顎変形症手術にも応用しており、良好な成績を納めている。特に、コントラングルドライバーシステムと組み合わせた方法だと、従来のように頬部皮膚にトロッカー用の小切開を加える必要がないため、審美的にも、患者の精神的にも有用である。今後さらに検討を加え、適応の拡大を図る予定である。

## 総 括

1999年3月から2005年6月までの6年4か月の間に顎顔面骨骨折に対し吸収性PLLAプレートを用いて骨の接合・固定を行った40例を対象に、臨床的検討を加えた。

従来の金属製プレートに比べると、強度的には劣り、操作性がやや煩雑であるが、適応を選べば手術後の組織反応もなく骨癒合は良好で金属製ミニプレートとの差異はなく、除去手術も必要としないことから顎顔面領域での有用性が確認された。

## 文 献

- 1) 宮崎 正監修: 口腔外科学. 第2版. 医歯薬出版, 東京, 98-99, 2000.
- 2) 別所和久, 平野吉雄, 他: 金属製顎修復インプラントについての検討—Champer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.
- 3) Bessho, K. and Iizuka, T.: Clinical and animal

- experiments on stress corrosion of titanium mini-plates. *Clini. Mater.* 14, 223-227, 1993.
- 4) 野口昌彦, 近藤昭二, 他: 生体内吸収性ミニスクリュー・ミニプレートによる頭蓋顔面骨形成. 形成外科 41, 39-46, 1998.
  - 5) 田部 大, 黒川英雄, 他: 生体内吸収性ポリ-L-乳酸骨接合ミニプレート・スクリューシステムの有用性. 九州歯会誌 53, 651-656, 1999.
  - 6) 大木秀朗, 鶴田 正, 他: 高強度ポリ-L-乳酸(PLLA) 骨接合ミニプレート・スクリューシステムおよび口腔内アングルスクリュードライバーシステムの臨床使用経験. 日大歯学 76, 203-208, 2002.
  - 7) 二宮嘉昭, 石川武憲, 他: 顎顔面骨折症例の臨床統計的検討—地域医療への口腔外科的貢献—. 日歯福祉誌 6, 1-6, 2001.
  - 8) Spiessel, B.: Internal Fixation of the Mandible. A Manual of Ao/Asif Principles, Springer, Berlin, 1989.
  - 9) Champy, M., Wilk, A., et al: Die Behandlung der Mandibularfrakturen mittels Osteosynthese ohne intermaxilläre Ruhigstellung nach der Technik von F. X. Michelet. *Zahn Mund Kieferheilk* 63, 339-341, 1975.
  - 10) 松末吉隆, 山室隆夫, 他: 高強度ポリ乳酸ロッドについて. 日整会誌 64, 1285, 1990.
  - 11) Matsusue, Y., Yamamuro, T., et al.: Biodegradable screw fixation of rabbit tibia proximal osteotomies. *J. Applied Biomaterials* 2, 1-12, 1991.
  - 12) Böstman, O.M.: Current concepts review; Absorbable implants for the fixation of fractures. *J. Bone Joint Surg.* 73-A: 148-153, 1991.
  - 13) 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.
  - 14) 別所和久, 飯塚忠彦, 他: 口腔外科領域における生体内吸収性ポリ-L-乳酸骨接合ミニプレートの開発と臨床応用. 日口外誌 40, 1154-1159, 1994.
  - 15) Tams, J., Rozema, F.R., et al: Poly(L-lactide) bone plates and screws for internal fixation of mandibular swing osteotomies. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* 25, 20-24, 1996.
  - 16) Bergsma, E.J., Rozema, F.R., et al: Foreign body reaction to resorbable poly(L-Lactide) bone plates and screws used for the fixation of unstable zygomatic fractures. *J. Oral Maxillofac. Surg.* 51, 666-670, 1993.