人体内における PLLA pin の強度変化 抜去材料の分子量変化

中澤 俊之 安達 公
笠井 謙和 二見 俊郎

Key words 腰部脊柱管狭窄症 (Lumbar canal stenosis), 椎弓還納式脊柱管拡大術 (Restorative laminotomy), ポリ-L-乳酸ピン (Poly-L-lactic acid pin)

要旨: 腰部脊柱管狭窄症に対してポリ-L-乳酸ピンを用いて椎弓還納式脊柱管拡大術を施行し, 術後1年と術後4カ月で再手術を行った2症例について抜去したポリ-L-乳酸ピンの強度変化を検討した. 外観観察では, 2症例ともに, 大きな変化を認めず, 平均分子量測定においても, 試験管内の実験よりも分解が進んでいなかった. 椎弓の還納に対してポリ-L-乳酸ピンは十分な初期固定が期待できると考えられた.

Summary

Restorative laminotomy was reinforced using the Polly L-lactic acidpin to adress lumbar canal stenosis. On-the-strength change of the Polly L-lactic acid pin which removed about two cases in which the re-operation was done in postoperative one year, and postoperative four months was considered. Under observation, the two cases did not demonstrate remarkable change. Decomposition was not progressing in comparison with in vitro experimental change in average molecular weight measurement. It is thought that a Polly L-lactic acid pin could expect sufficient initial fixation to facilitate the restoration of the lamina.

緒 言

当院では1997年以降, 腰部脊柱管狭窄症に対して椎弓還納式脊柱管拡大術を施行してきた. この際, 還納した椎弓に2本のポリ-L-乳酸ピン(以下, PLLA pin)でクロスピン

ニング固定を行う, 骨癒合には約4カ月を要するが今回, 再手術を行った2症例につき抜去したPLLA pinの外観観察, 分子量測定を行いPLLA pinの強度変化を検討した.

Toshiyuki NAKAZAWA *et al*: On-the-strength change of PLLA pin in a human body; molecular weight change of removed material

北里大学東病院整形外科〔〒228-8520 相模原市麻溝台2-1-1〕

・対象および方法

当院で腰部脊柱管狭窄症の診断で椎弓還納式脊柱管拡大術¹⁾を施行し、術後4カ月と術後1年で再手術を行った2症例について抜去した PLLA pin の肉眼、拡大顕微鏡、走査電子顕微鏡による外観の変化およびゲル浸透クロマトグラフィを用いて平均分子量を測定した。なお、使用した PLLA pin はグンゼ社製の PL-Fix pin で径 3 mm、長さ 40 mm のものを使用した。初期分子量は 20 万 MW、曲げ強度は 280 Mpa、延伸倍率は 6 倍である。

・結 果

術後4カ月の症例の肉眼観察では、ピン後端部にささくれがみられるが、これは、ピンを把持した際に生じたものと思われる。切損した1本は抜去時のものである。拡大顕微鏡では、一部に長軸方向に亀裂を認めるが、表面自体は、大きく分解が進んだ様子はみられない(図1)。電子顕微鏡では、やや表面がなだらかになったような変化がみられる(図2)。しかし、PLLAは分解が進むと多くの亀裂を生じるが、このような変化はみられなかった。

図1 術後4カ月の PLLA pin の肉眼、拡大顕微鏡写真
a: 肉眼。ピン後端部にささくれがみられる。
b: 拡大顕微鏡。長軸方向に亀裂がみられる。
c: 拡大顕微鏡。ピン表面はほとんど変化がみられない。

抜去した PLLA pin の分子量は、13 ~ 17 万の間であった。術後1年の症例の肉眼観察では、術後4カ月の症例と同様にピン後端部にささくれがみられる。4本中1本は、やや白濁した感じがある。拡大顕微鏡では、亀裂もなく、表面の変化もみられない。1本は、後端部のささくれがピン中央に及んでいて、これが白濁したように感じられるが、ピン先端には白濁や大きな亀裂はみられない(図3)。電子顕微鏡では、ピン表面はなだらかだが、ささくれ部分以外亀裂もなく、分解が進行していることを示すポーラス構造も認められなかった(図4)。抜去した PLLA pin の分子量は、7 ~ 8 万の間であった。

・考 察

PLLAは加水分解によって分解される²⁾。まず、水の吸収とエステル結合の加水分解による分子量の低下が起こり、さらに早い加水分解による材料内部の急激な分子量の低下が起こる。次に、薄い表面層からの水溶性オリゴマーの外部への拡散と溶出が起こり、最後に内部の水溶性オリゴマーはすべて外部に拡散、溶出して空洞化し比較的分解の遅い表面

図2 術後4カ月の PLLA pin の電子顕微鏡写真
a: 表面がなだらかになっている。
b: 亀裂部以外に変化はない。

図3 術後1年のPLLA pinの肉眼，拡大顕微鏡写真

- a: 肉眼．4本中1本はやや白濁している．
 b: 拡大顕微鏡．ピン表面に変化はみられない．
 c: 拡大顕微鏡．ささくれ部が白濁している．

図4 術後1年のPLLA pinの電子顕微鏡写真

- a: ピン表面がなだらかである．
 b: ささくれ部以外大きな変化はみられない．

図5 PL-Fixの分子量の経時的変化

3カ月で98,000，1年で20,000程度となる．

層が残留する．PLLAの加水分解による試験管内の実験では，37 の生理食塩水に3カ月間浸透したものの分子量は98,000であり，1年間浸透したものの分子量は20,000程度である(図5)．分解の過程では，分子量，強度，重量の順に減少する^{3,4)}．強度保持率は4カ月以降に急激に低下するが，今回検討した2症例は，強度試験は行っていないものの分子量の減少が少なく，人体内では試験管内に比べて分解が遅くなることが確認された．これは，PLLA pinを骨内に使用しており人体内では，血流の影響が少なかったためと考えられる．PLLA pinは椎弓の還納に対して，十分な初期固定が期待できると考えられる．

ま と め

1) 術後4カ月と術後1年で抜去したPLLA pinの外観観察，分子量測定を行い強度変化を検討した．

2) 2症例とも外観上，変化が少なく，分子量も試験管内での実験よりも分解が遅れていた．

3) 椎弓の還納に対して，十分な初期固定が期待できると考えられる．

文 献

- 1) 安達 公，蛸原有男，山屋智康ほか．完全還納式椎弓および椎弓根切除術の試み．東日本整災会誌．1998；10：31-35.

(110)

日本腰痛会誌・9巻1号・2003年11月

- 2) 筏 義人．生体内分解性高分子 特にポリラク
チッドを中心に ．高分子加工 ．1981 ; 30 :
208-219.
- 3) 松末吉隆，中村孝志．吸収性材料PLLA スク
リュー，ピン，ボタン ．関節外科 ．1998 ;

17 : 39-45.

- 4) Matsusue Y, Yamamuro T. In vitro and in vivo
studies on bioabsorbable ultra-high-strength
poly (l-lactide) rods. J Biomedical Materials
Research. 1992 ; 26 : 1553-1567.

*

*

*