

Tissue response and biodegradation of polylactic acid bone screw and plate

黃豪銘

Chen CC;Guo BR;Tseng H;Wang YH;Huang HM;Chiu WT;Lee SY

Abstract

基於生物可吸收性(poly lactic acid, PLA)骨釘/骨板在先期的體外降解實驗 (in vitro test)、生物相容性(biocompatibility)與動物實驗中都獲得不錯的結果，為更深一步的瞭解可吸收性聚乳酸高分子與金屬骨釘/骨板(bone plates / screws)，在臨床使用上及術後癒合的差異，本研究與台北醫學大學 萬芳醫院神經外科 (neurosurgery) 合作，從 2003-2004 年開始進行手術結果收集，合計 8 位病患，每組 4 位並隨機分組 (實驗組A：可吸收性固定系統(博納力系統)，Bonamates®，對照組B：鈦金屬骨釘骨板，Titanium bone screws / plates)，採用非盲試驗，術後追蹤至少六個月。

實驗結果在A組中，患者使用生物可吸收骨釘骨板，於CT或MRI的影像上並未留下任何植入物之影像。因此，當接受生物可吸收內固定手術後，在施行放射療法時並無需調整劑量。在術後 6 個月後，使用生物可吸收內固定手術患者的頭皮高度看來平坦且光滑，即使生物可吸收骨釘骨板還未完全的被吸收降解，而且病患頭皮輪廓的平滑及等高性也使外科醫師受到病患家屬的高度讚賞。在B組中，其中一位患者必須接受放射性療法，而因為金屬人工植入物的遮蔽，必須重調輻射劑量以避免輻射線直接投射鈦金屬上。在手術 6 個月以後，病患仍然有某一部分的頭皮高度凸出在手術區域附近。

數據統計結果顯示在A組中，術後癒合的成功率為 100%， B組 (鈦金屬) 中，術後癒合的成功率為 75%。沒有統計分析能應用於小樣本數中。關於術後的併發症 (傳染; 軟組織開裂; 植入物相關的組織反應)，則無統計學上的差異。這樣的結果可能的原因在於母群的樣本數太小，以至於其統計分析並無重大差異。