



# P(LA/CL)二層性GBRメンブレンにおける長期吸収挙動

○<sup>1</sup>有馬 恵美子, <sup>1</sup>坂口 祐亮, <sup>1</sup>山中 克之  
○ARIMA E, SAKAGUCHI Y, YAMANAKA K  
<sup>1</sup>株式会社ジーシー  
GC Corporation

**第65回 公益社団法人  
日本口腔外科学会総会・学術大会  
利益相反(COI)開示**

**2020年11月13日（金） 14日（土） 15日（日）**

**筆頭発表者氏名：有馬 恵美子**

**本演題に関して、発表者の開示すべき  
利益相反状態はありません。**

# INTRODUCTION

非吸収性GBRメンブレンは確実なバリア性を有する一方で、2次手術が必要であり患者への侵襲が大きい。更に、本邦では2次手術不要な吸収性GBRメンブレンの適応取得品がなく、また適応外使用されるコラーゲンメンブレンは動物由来原料による未知の病原リスクを否定できない。

そこで、我々は化学合成品のL-ラクチド-ε-カプロラクトン共重合体(P(LA/CL))から成る二層性の吸収性GBRメンブレン (P(LA/CL) bilayer membrane: 以下PBM)を開発し、2020年5月26日に吸収性GBRメンブレンとして薬事認可を取得した。PBMの特長は、長期の吸収期間と柔軟性、伸縮性にある。さらに組織と馴染むポラス層と軟組織の浸潤を防ぐソリッド層からなる二層設計とした。本研究では、PBMの吸収挙動について組織学的に評価したので報告する。



Fig. 1 P(LA/CL) bilayer membrane

# MATERIALS & METHODS

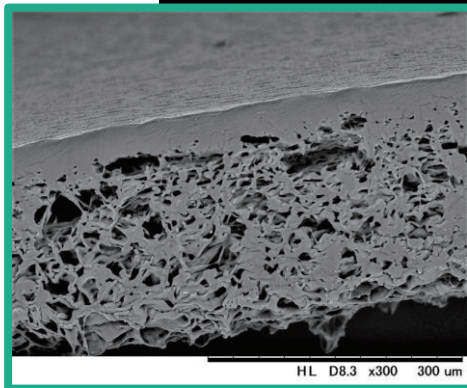
## Materials

被験試料:

P(LA/CL) bilayer membrane  
(株式会社ジーシー)

Solid layer

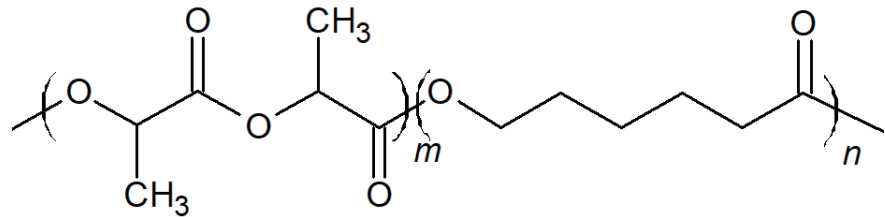
ソリッド層は軟組織の侵入を防ぐ  
: 粘膜側に向ける



Porous layer

ポラス層は組織や血液とよく馴染む  
: 骨欠損側に向ける

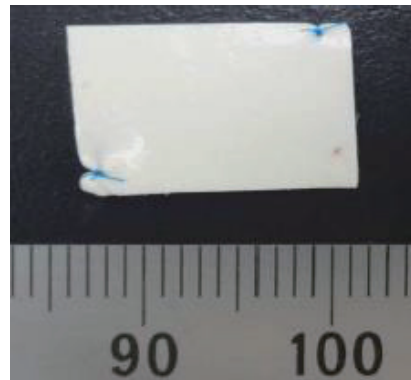
ソリッド層とポラス層が連続的に移行している構造である



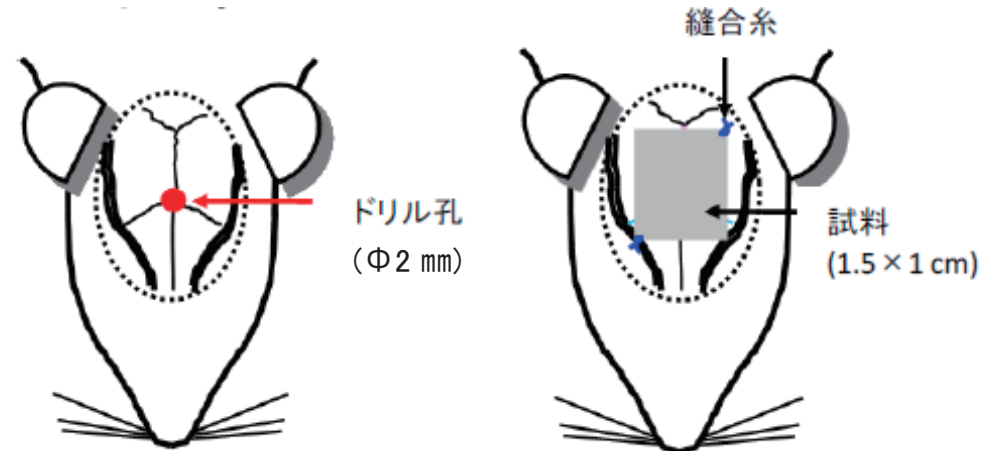
P(LA/CL) の分子構造

## Methods

- ・PBMはP(LA/CL)をジオキサンで溶解し，凍結乾燥の変法で作製した。
- ・ISO10993-6:2016, Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation. に準拠したラット頭蓋冠埋植試験を実施した。
- ・BrlHan:WIST@Jcl (GALAS)系雄性ラット(埋植時10週齢，体重約300 g)を用いた。ラット頭蓋冠骨と骨膜の間にPBM(1.5 × 1 cm)を埋植し，4，26および52週に試料を取り出した(n=6)。試料はパラフィン包埋した後にH&E染色標本を作製し，組織学的に吸収状態を評価した。



埋植試料

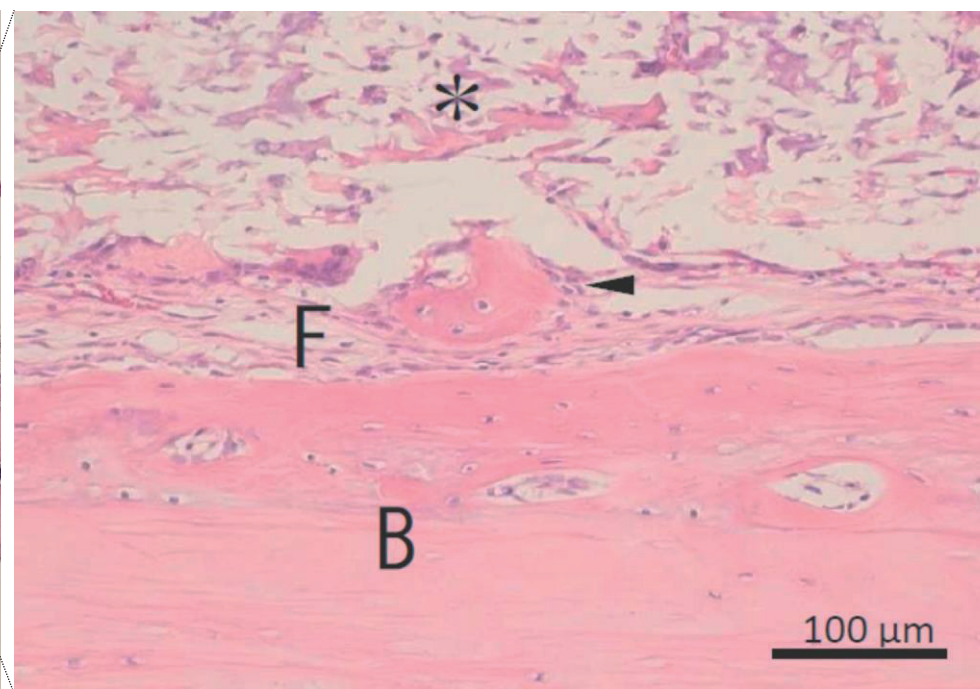
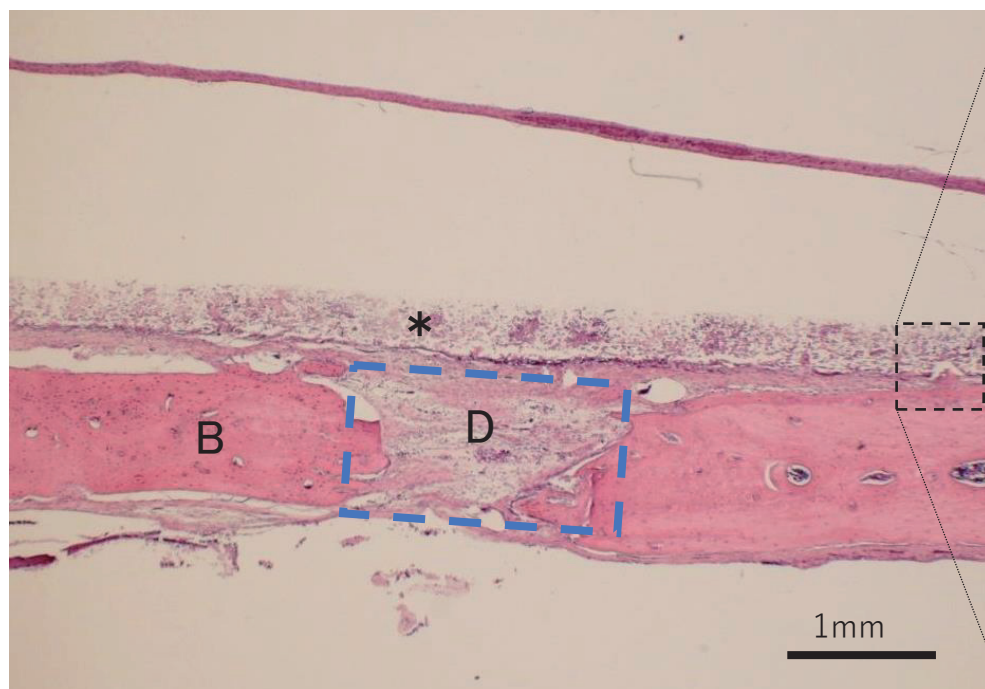
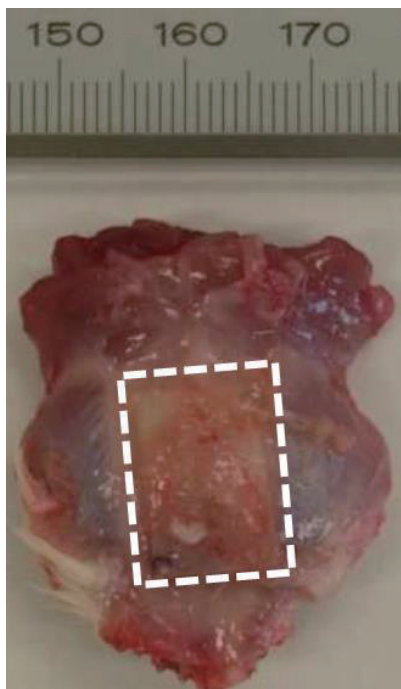


試料埋植部位



# RESULTS

## 埋植後4w

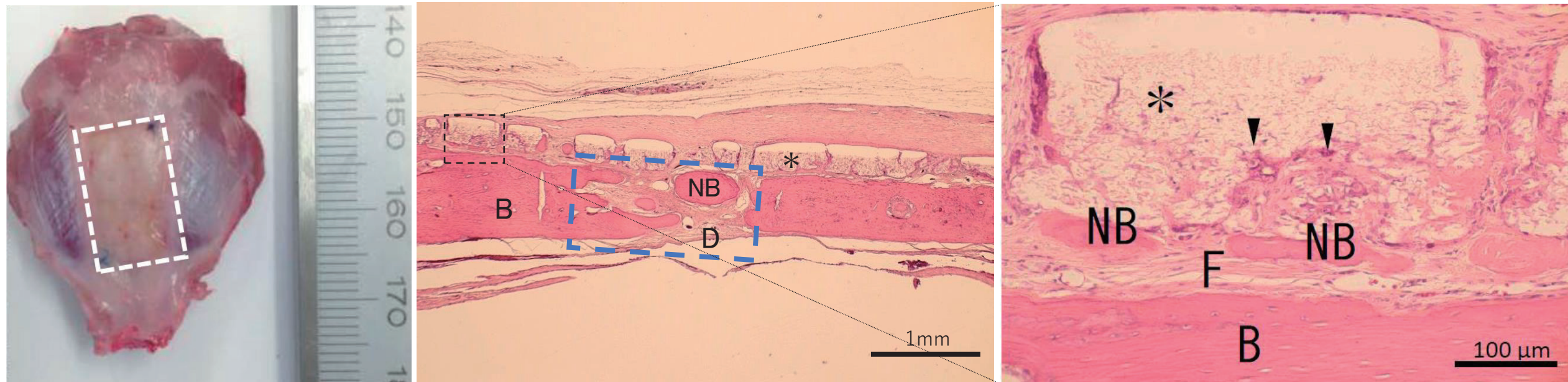


炎症所見は認められなかった。欠損部(D:青点線部)には疎な線維性組織が存在し、一部に骨新生が認められた。

試料(\*)と骨組織(B)の間に線維性組織被膜(F)が介在していた。マクロファージ様細胞(矢頭)が線維性組織被膜及び試料ポラス層内部に存在していた。

# RESULTS

## 埋植後26w



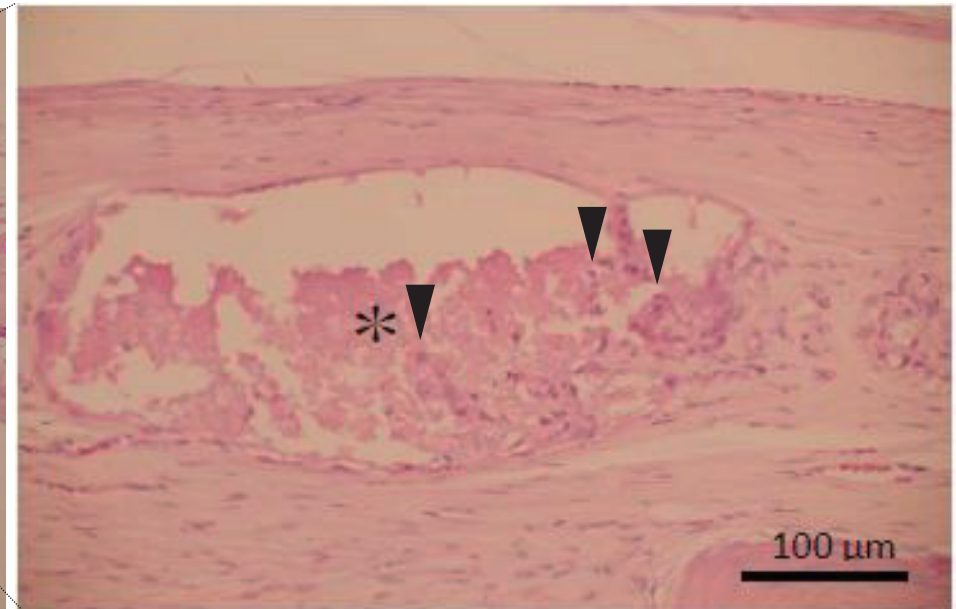
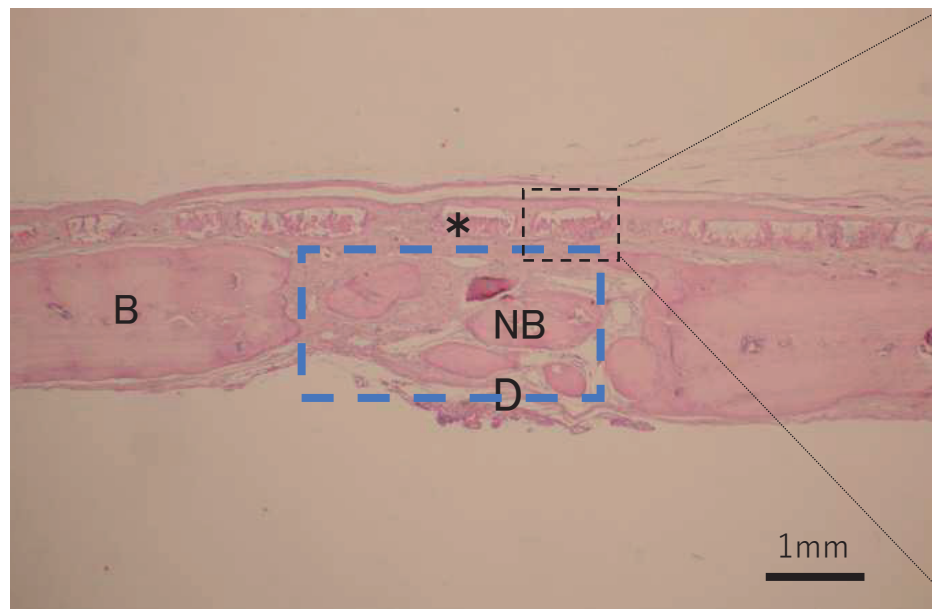
炎症所見は認められなかった。試料(\*)中に破断を認め、欠損部(D:青点線部)には疎な線維性組織、血管新生、および骨新生が見られた。

試料と骨組織(B)との間には線維性被膜(F)が介在しており、一部では新生骨(NB)と試験試料が直接接していた。ポラス層側では6例中6例で試料内部にマクロファージ様細胞(矢頭)が浸潤している様子を確認した。



# RESULTS

## 埋植後52w



炎症所見は認められなかった。試料(\*)中に破断を認め、骨新生と線維性組織が認められた。

マクロファージ様細胞(矢頭)が断片化した試料と周囲組織の界面に存在し、ポラス層内部に入り込んでいた。6例中2例は試料は視認できず目印(縫合糸)のみ残存しており骨新生を認めた。その他は残存しているものの断片化が進行していた。



# DISCUSSION

- ・PBMはラット頭蓋冠骨上で半年(26週)以上経過しても残存を認めたことから、**吸収期間は半年以上**と考えられた。
- ・**ポーラス層面からマクロファージ様細胞の浸潤**を認めたことから、ポーラス層から先に吸収されることが示唆された。
- ・26週では一部で**PBMと新生骨が直接接触しており、PBMが骨の再生を阻害しない**ことが示唆された。

# CONCLUSION

	PBMの残存状況	PBM吸収状況の所見	炎症所見
4w	初期の形状を維持したまま 残存	ポーラス層内にマクロファージ様細胞 の浸潤が見られた	なし
26w	断片化が始まっていた	2層構造を維持 ポーラス層側から吸収が進行	なし
52w	材料が確認できない(2/6) 断片化が進行していた(4/6)	ポーラス層側の形態が単純化	なし

PBMは埋植26週では断片化を認めるもののバリア性は維持しており、埋植52週では2/3は材料の残存を認めた。従って、PBMのバリア性は約半年と予想され、その間は軟組織の侵入を防ぎ骨の再生を促進する有用なGBRメンブレンであることが示唆された。