

チタンスクリーンの頭蓋骨成形への応用について

京都大学医学部脳神経外科学教室（指導：半田 肇教授）

伏 木 信 夫

（原稿受付：昭和43年3月11日）

Cranioplasty with Titanium-screen

by

NOBUO FUSHIKI

From the Department of Neurosurgery, Kyoto University Medical School

(Director : Prof. Dr. HAJIME HANDA)

Pure titanium is light, strong, flexible, corrosion-resistant and unexpensive. Moreover, a titanium metal is inert in living tissue and causes no remarkable reaction to host animals, both biologically and histologically. Thus, this metal has been applied clinically mainly in orthopedic surgery. In recent years, owing to the development of photocatching method, it was possible to make small holes in varied size, 0.01 mm and 0.5 mm in thickness, through the titanium foil and plate. These pierced foil and plate were named titanium-screens.

It has been confirmed that a titanium-screen, 0.5 mm in thickness having about a hundred holes/cm² which are 0.3 to 0.4 mm in diameter, has many advantages of easy cutting and the drainage through small holes resulting in no hematoma, as compared with other metal plates.

In this report, experimental studies were made on the possibility of dissolution of titanium and local changes on the adjacent skull, to confirm whether titanium applied on the skull has the similar effect to that on the skeletal bones.

Dissolution of titanium was scarcely detected spectrographically 4 and 12 weeks after operation, and histological reaction of titanium to the adjacent skull tissue are as follows ;

1) Marked intramembranous bone formation has been noted at the margin of the titanium-screen especially at the surface of the dura mater 4 weeks after operation.

2) New bone formation has been almost perfect and titanium-screen has tightly connected to the skull 12 weeks after procedure.

3) No remarkable inflammatory change has been observed in any stage of the implantation.

Because of biological inertness of titanium to the skull tissue, a titanium-screen was applied clinically in a 26-year-old man. Easy handling and good adaptation of a titanium-screen to any curvatures of the skull have proved that a titanium-screen is useful as cranioplastic material.

第1章 緒 言

チタンの工業的生産が可能になると共にその物理的、化学的ならびに生物学的優秀性とくに骨折治療剤としての適性が判明して以来、整形外科の医療用材としての需要は増大しつつある。チタンのかかる優秀性に加えて、更に柔軟性と軽便さを倍加し、且つドレーナージの作用を有するチタレスクリーンを用いて、実験的に頭蓋成形材としての有用性を検討し、臨床的にも用いた。

第2章 実験の材料と方法

1) チタン：神戸製鋼所製KS50 (KS：Kobe steel の略)であつて、その成分は表Iの如きものである。

表 I KS50の化学成分

化 学 成 分 %					
元素	H	O	N	Fe	Ti
%	0.010以下	0.20以下	0.05以下	0.25以下	残 部

因みにチタンは、地殻を構成する金属中 Al, Fe, Mg に次いで多く存在するもので、1938年 Kroll 氏法の基礎が確立し、第二次大戦後アメリカに於てその工業化が完成したものである。チタンの物理的性質には種々の特長が挙げられているが、いま、これを医学的応用範囲の広い、タレット、ジルコニウム、ステンレス、スチール (AISI 316) などと比較してみると表2の如くである。すなわち、チタンは比重が小さく、ステンレス、スチールの約1/2、タンタルの約1/3と扱い易さを示している。また、ジルコニウムとほぼ同様のヤング率を示し、挽み易い。其の他レ線透過性に優れ、チタン1mm厚は、アルミニウム7〜8mm厚に相当する

23)。次にチタンの化学的特性として、第一に酸素や窒素ガスに対する親和性の大きい事が挙げられる。此の化合物の不動態化の強い事は、現在の真空技術上の最低圧 10^{-9} mmHg にても尚不動態化の方向に進むことを見れば判る。勿論、酸化物に関して云えば、チタンよりも酸化物生成エネルギーの小さい金属 Ca, Mg, Ba, Al 等によつて還元される。次に、第二の特性として、種々の薬剤に対する耐蝕性をあげる事が出来る。即ち低濃度の弗酸を除き、工業的水準に於て非酸化性酸である塩酸や硫酸、磷酸等に対する耐性において、タンタルやジルコニウムに劣るけれども、ステンレス・スチールより遙かに優れている。低濃度の酸やアルカリに対して完全な耐性を持つて居り、且つ海水にも完全に耐性である事は、塩素イオンに弱いジルコニウムより優れている。又チタンは、蔞酸、蟻酸、トリクロル酢酸等に腐蝕されるが、乳酸、酒石酸、クエン酸其の他の脂肪酸に対しては完全な耐性を有している。

2) チタレスクリーン：0.01〜0.5mm 厚迄のチタン薄板に photo-etching 法によつて、任意の密度、任意の直径を有する小孔を多数穿つたものを言い、頭蓋成形術には0.5mm厚の薄板に直径約0.4mm、単位面積当り約100ヶ程度の小孔を有するものを用いた。

更に厚目のものに小孔を穿ち得るかどうかは目下検討中である (大阪、栗山金属商店)。

3) 実験動物：雌雄を問わず、中等大の成犬を用い、一実験に数頭宛用いた。

4) 実験方法：Nembutal 麻酔下に頭頂部に於て約1〜1.5cm平方大の頭蓋骨欠損部を作製し、同大の煮沸消毒せるチタンスクリーンを挿入した。絹糸其の他による固定はしなかつた。4週後及び12週後に同様麻酔下にチタンスクリーン板に接する部の骨片を取出し、一部は鏡検用標本、一部は分析用とした。染色は

表 2 Ti と 2-3 の他の金属との物理的性質の比較

金 属	Ti	Ta	Zr	ステンレス鋼 AISI 316
原 子 番 号	22	73	40	26 (Fe)
原 子 量	47.9	180.88	91.22	55.84 (Fe)
比 重	4.54	16.6	6.5	7.9
縦弾性係数 (kg/mm ²)	10.85×10 ³	18.9×30 ³	9.1×10 ³	20.3×10 ³
ポ ア ソ ン 比	0.34	0.35	—	0.3
電気比抵抗 (μΩ-cm)	47〜55 (20℃)	12.1 (20℃)	40〜54 (20℃)	72 (20℃)
熱 電 導 度 (C.G.S.)	0.041	0.130	0.040	0.031
熱膨脹係数 (×10 ⁻⁶)	9.0	6.5	5.8	16.5
比 熱 (Cal/g C)	0.13	0.036	0.07	0.12

脱灰後、HE 染色、分析には各実験犬より集めた骨片を灰となし、3.4 m Ebert 型廻折格子分光写真機を以て定性的に分析した。

第3章 実験結果

3.4 m Ebert 型廻折格子分光写真機による分析結果：図1の如くであつて、4週目は±、12週目は+、対称は trace で、チタンの接続骨組織の融出移行は経時的に少しづつ、増量する傾向が見られるが、それ程著明なものではない。対象としては、任意の実験に於て、チタンスクリーン挿入時に数頭より採取したものをを用いた。

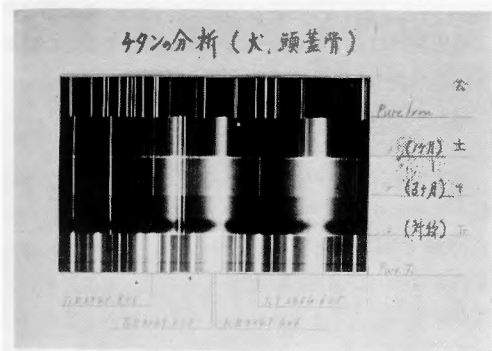


図 1

チタン板挿入個所の肉眼的所見：チタンスクリーン板に接する骨窓の各部に於て、如何なる型の炎症性所見をも認めなかつた。又著名な Pigmentation をも認めなかつた。チタンスクリーン板剝離に際しては、4週目、12週目の順で剝離しがたく、特に12週目のものでは可成り強固な癒着があり、チタン板は骨内に陥入している如き感じであつた。チタン板を除去すると、直下にある硬膜は、4週目に於て可成り肥厚していたが、試みに検索した限りでは、硬膜と脳との癒着は全く認めなかつた。

組織学的所見：4週目に於ける変化として、チタンスクリーンに接する骨組織には、チタンスクリーン板を取囲むような方向への仮骨形成が見られる。著明な変化は硬膜側にあり、線維組織の増殖と共に、その中に散在する集簇性の造骨母細胞群の出現あり、一部はすでに線状の骨梁を形成し始めている（写真1）。12週目に於ける変化としては、造骨母細胞はすでに影をひそめ、硬膜側の骨梁形成は著しく発展し、一部に線状乃至島嶼状の骨梁を見るも、全体として真性骨と略同様となつている。チタンスクリーンに接する骨窓

の各部に於ても、炎症様変化は全く認められず、著明な増殖性反応も破壊性変化も認めない（写真2）。

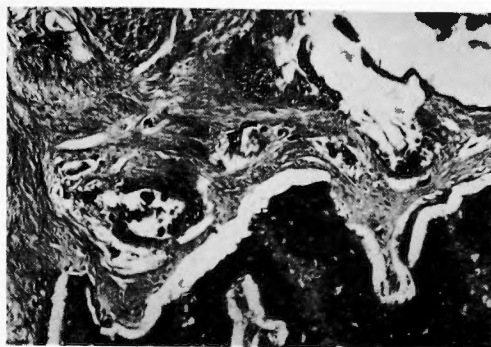


写真1 写真上方はチタンスクリーンの挿入部。線維内化骨（島嶼状細胞群）がみられ、一部に骨梁形成もみられる。（4週目）



写真2 写真左上方はチタンスクリーンの挿入部。化骨はほぼ完了している。（12週目）

第4章 考 按

純チタンに関する医学的応用は、1940年 Bothe²⁾等の骨折治療材に始まる。其の後チタン製錬の技術の進歩と共に、精度の高いチタンが工業的に生産されるようになり、前に述べたように優れたチタンの性質も判明して来た²²⁾。チタンの実験動物体内に於ける動態、毒性などについても、数多の報告がみられ²⁾⁵⁾⁸⁾¹⁶⁾²³⁾、少なくとも実験的には何等危惧するような副作用のない事が判明した。一方臨床的応用例についての知見も漸次多くなり⁶⁾⁷⁾¹²⁾¹⁴⁾¹⁷⁾²¹⁾、整形外科領域に於ては、すでに臨床使用の段階にあると言つても過言ではない。かくの如く、純チタンに対する実験的、臨床的経験は飛躍的に増大して居るので、新たな基礎的研究の必要はないとも考えたが、深津⁹⁾が主張するように、長管骨と頭蓋骨の間には、transplants に対する反応態度に

相違があるといふ実験事実及び Ferguson⁸⁾等の実験によつて示されたように、チタンが体内に溶出した後、不均等に存在する事、ならびに Emneüs等⁶⁾や荻原等¹⁷⁾の指摘する、チタン 挿入個所の 黒色乃至は 暗色の pigmentation の問題もあつて、チタンに対する頭蓋骨の反応とチタンの接統組織内への溶出移行に関する実験のみを施行し、前記の如き結果を得た。

従来より頭蓋骨成形には、種々の物が用いられて来たが、今此れ等を大まかに分類すれば、1) 生体組織、2) 高分子材料、3) 金属、4) その他 になる¹¹⁾⁴⁾⁹⁾¹¹⁾¹⁵⁾¹⁸⁾¹⁹⁾²⁰⁾。此等の何れについても、各々の研究者によつてその特長と欠点が列挙されているが、生体内への溶出を除外すれば、チタンの局所反応は、生体組織材料及び高分子材料によるものと大同小異であつて、優劣はつけがたいように思われる。チタンは、metal transplant として従来より屢ろ 用いられて来たタンタルに近いと思つてはば間違ひはない。ただ、組織内への溶出に関して、劣つてゐるかの印象を受ける。Emneüs⁶⁾や荻原¹⁷⁾によつて指摘されている黒色～暗色の pigmentation は、かなり大量のチタンが融出移行したように思われるが、1) 手術時に於ける金属粉末の散粉、2) 固定用鏝子による細隙形成に起因する腐食の亢進等が問題となり、必ずしも全面的融出移行を意味しない。しかし Emneüs⁶⁾の検索した如く、Turnbull negative pigments の存在する事や、本実験の分析結果等からの類推によつても、黒色～暗色の pigment は、融出移行によつて生じたものと考えるのが最も妥当であろう。一方、若松²³⁾や Pick¹²⁾の成績のように、チタン原子そのものは殆んど生体に害を及ぼさない事が判明しているのて、わずかの溶出移行は、成形材としての 優秀性を左程、害なうものではない。一般に alloplastic transplants が、接統組織に与える悪影響としては、次の如きものが考えられる。即ち

- 1) mechanical or physical irritation
- 2) chemical or electro-chemical irritation
- 3) oligodynamic or catalytic effect
- 4) carcinogenic effect

などであるが1)～3)に関しては、チタンは殆んど問題外である。4)に関しては2, 3の報告もあるが Emneüs⁶⁾は、無視しようとしている。三木¹⁵⁾は alloplastic materials の条件に1)～4)が少い事、実に、5) 消毒可能にして手術操作の等単な事、6) 入手容易な事、7) レ線透過性に優れている事、8) 吸収排除されない事、などを挙げて居るが、チタンはチタンスクリンとし

て用いる限り何れの条件にも該当する。Josi 等¹³⁾はレ線、Co-60, electron beams などの透過性のよい点で、ステンレス・スチールメツシュを称揚しているが、此の問題もチタンスクリンでは完全に解決している。チタンはまた、非常に廉価であつて、此の点、タンタルの遠く及ばざるところである。チタンスクリンの手術時操作については、後述の臨床例の章で述べるが、0.5mm 厚にして、多数の小孔を有するにも拘らず、彎曲したチタンスクリンには、本来の強靱さと弾力性がそのまま残つてゐるので、外力に対する反撥力はかなり強大である。また、チタンスクリンの有する小孔は、初期にはドレーナージ作用を有する為、epidural hematoma の形成を予防する働きがある。この事は、どの実験例にも、このような hematoma を来した痕跡を認めなかつたことから類推しうる。

第5章 臨床応用ならびに考察

26才男子、約1年前交通事故により左側に亜急性硬膜下血腫を来した。2回に亘る手術により同側に約10×10cm²の頭蓋骨欠損を生じた。坐、立位時には写真(3)の如き著明な頭皮の陥凹をみとめた。本例にチタンスクリンによる Cranioplasty を施行せるところ(写真3)、予期の如く全身反応、局所反応とも全くなく、創は一次的に治癒した(写真4)。写真5, 6, 7は約2ヵ月後に於ける創部の状態とレ線像を示す。従来用いられていたタンタル板などに比して、格段と優れたレ線透過性がよくわかる。尚、術後しばらくして、Hypo-



写真 3

thyroidism に対する治療を行なつた事にもよるか、患者は術後見違える程活気を帯びるようになった。かかる臨床上的変化は必ずしも Grant¹⁰⁾ 等の言うような Cranioplasty の効果とは認め難いが、静力学的な関係から、幾何かの効果のある事は否定し得ない。0.5mm 厚のチタンスクリーン一枚の板に交りはないから、多曲率面での造形には工夫を要する。陰性乃至は陽性モデルによる採型も可能であるが、我々の望むところは、用に臨んで、直ちに造形し得るという便利さである。此のため図(2)のような方法を考案した。すなわち、2ヵ所に裁断を入れ、これを手動的に適宜彎曲をつける。重なる部は同種金属ワイヤー、絹糸乃至は半永久的絶縁性を持つと言われる陽極酸化被膜を有するタンタルワイヤーなどで固定する。チタンスクリーン

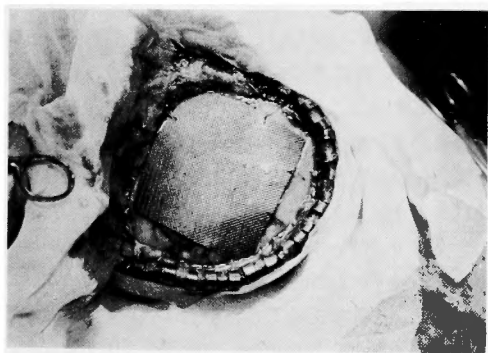


写真 4



写真 5



写真 6

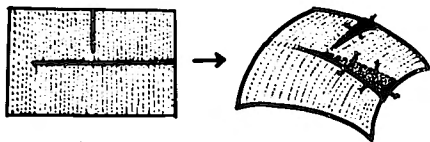


写真 7

チタンスクリーンによる Cranioplasty

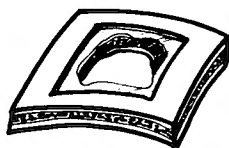
I. 範囲決定: レ線フィルムより計測する

II. チタンスクリーンの 裁断と簡易造形



III. 固定範囲の外板部分整除

造形チタンを固定する
範囲の外板を1-2mm厚
整除する



IV. 造形チタン固定

ドリルで骨窓の四隅に
小孔を作製
陽極酸化セロチタン
又はチタンのワイヤー又は
鋼糸を通し固定

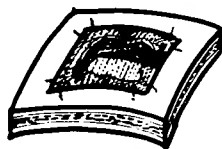


図 2

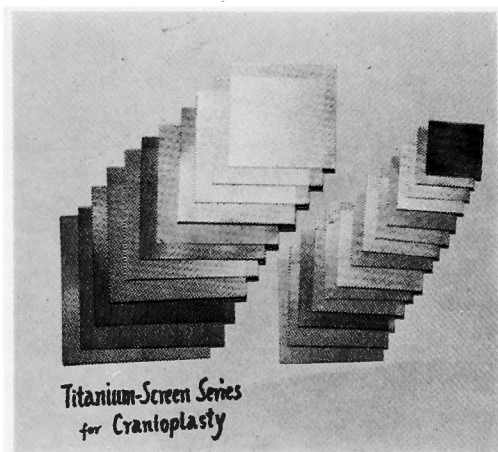


写真 8

の造形が完成すれば、次でこれを密着させるべく、チタンスクリーンの大きさに一致して頭蓋外板を適当な深さ迄整除する。外板に重なるスクリーン板は、丁度帽子の鍔のように造形し、可及的広く外板と接するようになるなどである。補填物の被移植母地である骨窓に於ける位置的関係によつて、on lay か in lay かが問題になるが、三木¹⁵⁾は、死腔を残さない為 in lay に

すべきだとしているが、頭蓋骨の厚さが著明ではなく、特に外板の一部を整除する場合に於ては、on lay と言えども著しい死腔は認められない。若し死腔が大きければ、硬膜を吊り上げる操作を行なつても、左程手間取る事ではないので、case by case で死腔問題は解決すればよいと考える。on lay の成形術に於ては、スクリーン板は補填部の大きさよりやや大きい目のものがあればよいから、(写真8)のように cranioplasty 用に、スクリーン板のシリーズを作つておき、用に臨み、適宜選択して使用すればよいと考えている。

第6章 総 括

チタンは軽くて、強く、耐食性に富み且つ非常に廉価な単体金属として、第二次大戦後大量生産が可能となつた。此の金属の生物学的特性として、全身性ならびに局所性反応の少ないことが判明し、整形外科領域においては、既に基礎的実験の段階を終り、骨折治療材、人工骨頭などとして臨床的に用いられつつある。

最近チタン薄板に photo-etching 法によつて、任意の数、任意の大きさの円形孔を穿つ事が可能となり、此れをチタンスクリーンを名付けることになつた。此のチタンスクリーンは、チタン板に較べて、一層軽く、扱い易く、レ線透過性も増大し、手術時における即時成形が可能であること、小孔はドレーナージとして役立ち、epidural hematoma の形成を予防するなど、cranioplasty に際しては幾つの特長を持つている。

本実験では、上記の特長に加えて、clinical cranioplasty に必須条件である生物学的不活性が、他の軀幹骨にて示されたと同様に頭蓋骨でも証明しうるかどうかをみる為に、チタンがどの程度隣接骨組織に溶出移行していくかという点と、組織学的にどのような変化が起るかという点について観察してみた。分光分析による溶出移行の検索では、著名な所見はみられなかつた。組織学的検索では、4 週後にチタンスクリーンに接する部、特に硬膜側に著明な intramembranous bone formation がみられ、12 週後では、ほぼ完全な新生骨形成がみられ、チタンスクリーンは、骨と密着していた。また、何れの時期にも、著明な炎症所見はみられなかつた。以上のように、頭蓋骨における biological availability も証明されたので、臨床的にも用いてみた。

臨床使用に際しては、チタンスクリーンが、頭蓋の如何なる曲率にも直ちに適合するように、互いに直角で、しかも相交らない2つの裁断を入れることを提案

すると共に、造形したチタンスクリーンが密着するように、頭蓋骨外板を整除する事をも提案した。

文 献

- 1) Anderson, K. J., LeCocq, J. F., Dingwall, J. A. and Karges, D. E. : Processed heterogenous bone : a basic scientific study with preliminary clinical trials in humans. *J.A.M.A.* **193** : 377, 1965.
- 2) Beder, O. E., Eade, G., Stevenson, J. K., Jones, T. W., Ploger, W. J. and Condon, R. E. : Titanium metal in alloplasty. *J. Dent. Res.* **45** : 1221, 1966.
- 3) Bothe, R. T., Beatom, L. E. and Davenport, H. A. : Reaction of bone to multiple metallic implants. *S.G.O.* **71** : 602, 1940.
- 4) Corkery, P. H. : The bolt bone grafting technique. *Brit. J. Clin. Pract.* **19** : 289, 1965.
- 5) Emneus, H. and Stenram, U. : Reaction of tissue to alloys used in osteosynthesis. *Acta orthop. Scandinav.* **29** : 315, 1960.
- 6) Emneis, H. and Stenram, U. : Metal implants in the human body. A histopathological study. *Acta orthop. scandinav.* **36** : 115, 1965.
- 7) Emneüs, H. and Gudmundsson, G. : Preliminary report on clinical testing of titanium. *Acta orthop. Scandinav.* **36** : 348, 1965.
- 8) Ferguson, A. B. Jr., Akaboshi, Y., Laing, P. G. and Hodge, E. S. : Characteristics of trace ions released from embedded metal implants in the rabbit. *J.B.J.S.* **44-A** : 317, 1962.
- 9) 深津潤一 : 頭蓋骨成形術に関する実験的研究. *福岡医学雑誌*, **50** ; 1206, 昭34.
- 10) Graut, F. C. and Norcross, N. C. : Repair of defects by cranioplasty. *Ann. Surg.* **110** : 488, 1939.
- 11) Hashiba, T. : Cranioplasty using kielbone grafts. *Shizutsu* **19** : 493, 1965.
- 12) Hille, G. H. : Titanium for surgical implants. *A. S. T. M. Symposimn* 1965.
- 13) Josi, G. P., Collumella, F., Delzanno, G. B., Gaist, G. and Piazza, G. : Effect of a stainless steel mesh skull prosthesis on the depth dose distribution of 200 kV roentgen rays, Co-60, and high energy electron beams. A preliminary study on brain irradiation after steel mesh cranioplasty. *Amer. J. Roentgenol.* **96** : 137, 1966.
- 14) Leventhal, G. S. : Titanium for femoral head prosthesis. *Am. J. Surg.* **94** : 735, 1957.
- 15) 三木輝雄 : メタクリル樹脂による頭蓋欠損の補填 (1), (2). *脳と神経*, **10** : 589, 673, 1958.
- 16) 大庭祐夫 : 骨折治療材料としてのチタンに関する実験的研究. *日整会誌*, **36** : 23, 昭36.
- 17) 荻原一輝, 他 : Personal communication.
- 18) Pick, J. : Ueber die medizinische Verwendbarkeit der Titiumverbindungen. *Med. Klin.* **77** : 1270, 1911.
- 19) Puranen, J. : Reorganisation of fresh and preserved bone transplants. An experimental study in rabbits using tetracycline labelling. *Acta orthop. Scand. Suppl.* **92** : 1, 1966.
- 20) Rowning, C. W. and Walker, R. V. : The Use of alloplastics in 45 cases of orbital floor reconstruction. *Amer. J. Ophthal.* **60** : 684, 1965.
- 21) Timpson, D. : Titanium in cranioplasty. *J. Neurosurg.* **22** : 292, 1965.
- 22) 高村 昭 : 新金属材料の耐食性. *防蝕技術*, **16** : 97, 昭42.
- 23) 若松英吉 : 骨折治療に対する金属利用に関する研究. 第1編 : 骨折治療に対する純チタン利用に関する基礎的研究. *日整会誌*, **34** : 281, 昭35.