

구강 악안면 영역의 생체 흡수성 고정판 사용에 관한 임상 연구

김일규 · 박승훈 · 장금수 · 양정은 · 장재원 · 사시카라 바라라만
 인하대학교 의과대학 치과학교실 구강악안면외과

Abstract (J. Kor. Oral Maxillofac. Surg. 2009;35:451-458)

A CLINICAL STUDY OF BIODEGRADABLE PLATES AND SCREWS IN ORAL AND MAXILLOFACIAL SURGERY

Il-Kyu Kim, Seung-Hoon Park, Keum-Soo Jang, Jung-Eun Yang, Jae-Won Jang, Balaraman Sasikala
Department of Oral and Maxillofacial surgery, Department of Dentistry, College of Medicine, In-Ha University

Metallic bone plates and screws have been commonly used in oral and maxillofacial surgery for internal fixation. However, there are several disadvantages such as atrophy of cortical bone inherent to excessive rigid fixation systems, growth disturbance in growing individual, allergy reaction, interference with radiographic imaging, palpability, thermal sensitivity and the need for subsequent removal.

To overcome these disadvantages and avoid additional surgery of removal of plates and screws, there have been many studies of biodegradable plates and screws. But, It also has complication such as foreign body reactions.

We have undertaken a clinical and retrospective study on 140 patients in Dept. of Oral and Maxillofacial Surgery, Inha University Hospital from February 2006 to March 2009.

The purpose of this study is to report the clinical cases and review of the literatures with biodegradable plates and screws. And we concluded following results.

1. 6 cases(3.4%) of the 177 operation sites(140 patients) experienced complications. 1 case(0.6%) was a failure of initial fixation, 1 case(0.6%) was a postoperative infection, 4 cases(2.3%) were inflammations or foreign body reaction.
2. Postoperative infections, inflammations and foreign body reactions were completely recovered with incision and drainage, supportive care with antibiotic coverage and removal of biodegradable plates.
3. Biodegradable plates and screws provide acceptable rigidity and stability clinically. But, long-term observation is required for the tissue reactions around the biodegradable plates and screws because of long resorption periods of the biodegradable materials.

Key words: Biodegradable plate and screw, Infection, Inflammation and foreign body reaction

(원고접수일 2009. 8. 17 / 1차수정일 2009. 9. 16 / 2차수정일 2009. 10. 1 / 게재확정일 2009. 10. 6)

I. 서 론

악안면 골절과 악교정 수술등 구강 악안면 영역의 수술에 다양한 종류의 금속판과 생체 흡수성 재료가 사용되고 있다. 구강 악안면 영역의 골절 치료시 금속판을 이용한 관혈적 정복술로 골의 직접 유합에 의한 치유가 가능해졌으며, 두개 안면부 기형의 외과적 고정술에서도 금속판과 고정 나사는 골편의 강성 고정에 중요한 역할을 해왔다. 이러한 금속판에 의한 견고한 고정술은 수술 시간과 치유 기간

의 단축, 수술의 편리성등 많은 장점을 가지고 있지만, 일부 학자들은 성장기 환자에 있어 두개 안면골의 성장 방해, 지나친 견고성에 의한 골의 휘어짐과 나사 풀림, 이에 따른 골 결합의 실패 등 여러가지 문제점을 보고하였다¹⁻⁶⁾. 또한 티타늄 금속판 사용시 술 후 티타늄의 생체내로의 유리⁷⁾, 알러지 반응, 컴퓨터 단층 촬영과 자기공명영상 촬영시 상의 간섭 현상^{8,9)}, 술 후 만져짐과 금속판의 열전도율에 의한 민감성, 감염의 증가, 드물게는 발암 가능성 때문에 골 유합 완료 후 티타늄 금속판의 일반적인 제거를 주장하기도 하였다¹⁰⁾.

이러한 단점들을 극복하고 술 후 고정판 제거 수술을 피하기 위해 생체 흡수성 재료에 대한 많은 연구들이 진행되어져 왔다. Rokkanen 등¹¹⁾이 정형외과 영역에서 생체 흡수성 골 고정 장치의 임상 적용을 최초로 보고하였고, 구강 악안면 영역에서는 Bos 등^{12,13)}과 Rozema 등¹⁴⁾에 의해 동물

김 일 규

400-711 인천광역시 중구 신흥동 3가 7-206
 인하대학교 의과대학 치과학교실 구강악안면외과

Il-Kyu Kim

Dept. of OMFS, Dept. Dentistry, College of Medicine, In-ha Univ.
 #7-206, 3rd St. Shinheung-Dong, Choong-Gu, Incheon, 400-711, Korea
 Tel: 82-32-890-2470 Fax: 82-32-890-2475
 E-mail: kik@inha.ac.kr

실험에 적용되었고, Yerit 등¹⁵⁾은 인간의 하악골 골절의 골내 고정예의 흡수성 고정판의 사용이 신뢰할만하며 전통적인 티타늄 금속판을 대체하기에 충분하다고 보고하였다. Kallela 등¹⁶⁾, Haers와 Sailer¹⁷⁾은 악교정 수술의 적용에서도 성공적인 임상 결과를 보고하였다.

반면, 이차적인 술 후 고정판 제거 수술의 불필요를 포함한 생체 흡수성 재료의 여러 장점에도 불구하고 이들의 사용시에는 골유합의 방해나 재료의 이물 반응 없이 흡수되는지가 관건이며, 여러 가지 생체 흡수성 재료에 대한 많은 연구들이 이루어져왔다.

생체 흡수성 고정판의 재료로 가장 널리 이용되는 것은 polyglycolic acid(PGA), polylactic acid(PLA), polydioxanone-sulfate(PDS)와 이들의 중합체이며, 다양한 종류의 생체 흡수성 고정판과 고정 나사가 현재 사용되고 있다(Table 1).

이들 중 저자등은 L-poly-lactic acid(L-PLA), D,L-poly-lactic acid(DL-PLA)와 trimethylene carbonate로 구성된 INION CPS(Inion Ltd, Finland)의 악안면 골절과 악교정 수술에의 적용 증례에 대한 임상 결과와 흡수성 고정판에 의한 합병증 조사 및 문헌 고찰을 하고자 하는 바이다.

II. 연구 대상 및 방법

1. 연구 대상

2006년 2월부터 2009년 3월까지 본원에 내원한 구강 악안면 영역의 골절 환자와 악교정 수술 환자 중 생체 흡수성 고정판을 사용한 140명 환자의 177개 수술 부위를 대상으로 후향적 분석을 시행하였다. 흡수성 고정판으로는 L-poly-lactic acid(L-PLA), D,L-poly-lactic acid(DL-PLA)와 trimethylene carbonate로 구성된 INION CPS(Inion Ltd, Finland)를 사용하였다.

2. 수술 방법

모든 수술은 전신 마취 하에 시행되었으며, 구강 악안면 영역의 골절의 경우 하악골 골절을 포함한 교합 관여 부위의 골절 때에는 선부자(arch bar)장착과 함께 흡수성 고정판과 고정 나사를 사용하였고, 악교정 수술시에는 LeFort I 골절단술과 이부 성형술 증례에서 흡수성 고정판과 고정 나사를 사용하였다.

구강 악안면 영역의 골절중 하악골 골절의 경우 과두 하부 골절을 제외한 나머지 골절 부위의 수술 시에는 구내 접근을 통한 관혈적 정복술을 원칙으로 하였으며, Champy¹⁸⁾에 의해 확립된 하악골 정복의 원칙에 따라 시행되었다. 하악 정중부, 과두 하부 골절에는 주로 생체 흡수성 고정판 2개와 직경 2.0mm 고정 나사 8개를, 몸체부와 우각부 골절에는 외사선 부위에 생체 흡수성 고정판 1개와 직경 2.0mm 고정 나사 4개를 사용하였다. 교합에 관여되는 골절이 있는 경우에는 술 후 악간고정을 시행하였으며, 하악골 정중부, 우각부, 상악골 골절 때에는 7일간 시행하였고, 하악 과두부나 과두 하부 골절이 같이 있거나 골절편의 전위가 큰 경우에는 2주일 이내로 시행하였다. 악교정 수술의 경우에는 7-10일간 시행하였다.

3. 임상 및 방사선 검사

대상 환자의 의무기록 및 방사선 사진을 검토하여 성별, 연령, 수술 종류 및 부위, 치료 기간, 악간 고정 기간, 감염 및 염증 소견 등의 합병증을 분석하였다.

III. 결 과

생체 흡수성 고정판을 사용한 140명의 환자 중 남자는

Table 1. Composition of biodegradable plates and screws.

Manufacture	Chemical composition
LactoSorb (Lorenz, USA)	82% L-PLA, 18% PGA
RapidSorb (Synthes, switzerland)	85% L-PLA, 15% PGA
Biosorb FX (Bionx Inc, Finland)	70% L-PLA, 30% DL-PLA
MacroPore (MacroPore Biosurgery Inc, USA)	70% L-PLA, 30% DL-PLA
PolyMax (Synthes, switzerland)	70% L-PLA, 30% DL-PLA
1.5mm Inion CPS baby system (Inion Ltd, Finland)	82% L-PLA, 12% PGA, 6% TMC
1.5 to 2.5mm Inion CPS system (Inion Ltd, Finland)	L-PLA, DL-PLA, TMC - percentage vary according to plate application
Delta System (Stryker Leibinger, USA)	85% L-PLA, 10% PGA with 5% DL-PLA
Resorb X (Martin, Germany)	100% DL-PLA

L-PLA: L-poly-lactic acid, DL-PLA: D,L-poly-lactic acid, PGA: polyglycolic acid, TMC: trimethylene carbonate

114명, 여자는 26명이었다. 평균나이는 30.1세로 분포별로는 20대가 가장 많았다(Table 2).

악고정 수술 환자는 총 29명으로 LeFort I 골 절단술 증례에 사용한 경우가 4례, 이부 성형술 증례에 사용한 경우가 18례, LeFort I 골 절단술과 이부 성형술에 함께 사용한 증례가 7례였다(Table 3).

구강 악안면 영역의 골절 환자는 총 111명으로 골절 부위는 177부위였다. 골절 부위로는 하악 정중부 골절 49례, 골체부 골절 12례, 우각부 골절 18례, 과두 하부 골절 2례, 정중부와 우각부 골절이 19례, 정중부와 골체부 골절이 1례, 골체부와 우각부 골절이 3례, 정중부와 과두 하부 골절이 2례, 상악골과 안와벽 골절이 5례 였다(Table 4).

1. 합병증 발생률

합병증은 총 140명의 177개 수술 부위 중 6례(3.4%)에서 발생하였으며, 초기 고정 실패가 1례(0.6%), 수술 후 감염이 1례(0.6%), 염증 및 이물 반응이 4례(2.3%)에서 관찰되었다. 이중 하악 정중부 골절에서 고정판의 초기 고정이 실패한 1명(0.6%)을 제외하고는 비유합, 부정 유합이나 부정 교합은 관찰되지 않았다(Table 5).

Table 2. Distribution of Sex and Age.

Age	Male	Female	Total
0 ~ 10	3	0	3
11 ~ 20	25	8	33
21 ~ 30	42	7	49
31 ~ 40	17	3	20
41 ~ 50	20	6	26
51 ~ 60	5	2	7
61 ~ 70	2	0	2
Total	114	26	140

Table 4. Classification of the fracture site.

Fracture site	Number
Mn.symphysis	49
Mn.body	12
Mn.angle	18
Mn.subcondyle	2
Mn.symphysis & Mn.angle	19
Mn.symphysis & Mn.body	1
Mn.body & Mn.angle	3
Mn.symphysis & subcondyle	2
Mx. & orbital wall	5
Total	111

Mx.: maxilla, Mn.: mandible

2. 합병증 증례

술 후 초기 고정이 실패한 1례는 하악 정중부 골절 환자로 술 후 5일째 감염 양상이 관찰되어 절개 및 배농을 시행 후 경과 관찰 도중 임상 및 방사선 검사상 골절 부위의 벌어짐을 확인하였고, 술 후 22일째 전신 마취하에 티타늄 고정판을 이용하여 재고정하여 양호한 결과를 얻었고 현재까지 특이할 만한 합병증은 관찰되지 않았다(Fig. 1).

술 후 감염이 발생한 1례는 하악 우각부 골절 환자로 술 후 봉합 부위의 창상 벌어짐과 구강 위생 불량으로 인해 술 후 2개월째 창상이 벌어진 부위를 통하여 노출된 고정 나사 하나를 제거하였다(Fig. 2).

생체 흡수성 고정판의 점차적인 흡수에 따른 국소 조직의 염증 반응이 술 후 5개월, 9개월, 11개월, 15개월째에 각각 1례씩 총 4례가 발생하였다. 술 후 5개월째 수술부위의 동통과 부종을 주소로 내원하였던 환자는 하악 우측 정중부 골절 환자였으며, 술 후 9개월째 염증 반응이 관찰된 예는 하악 우각부 골절 환자로 소파술시 완전히 흡수되지 않은 고정 나사 한 개와 고정판 잔사가 나왔고(Fig. 3), 이때 시행한 조직 검사상 육아 조직을 동반한 급, 만성 염증 반응이 관찰되었다(Fig. 4). 술 후 11개월째 염증 반응이 관찰된 예도 하악 우각부 골절 환자로 고정판 제거시 시행한 조

Table 3. Classification of the type of surgery.

Type of surgery	Number	Complication
LeFort I osteotomy	11	1
Genioplasty	25	0
Open reduction and internal fixation of maxillofacial bone	141	5
Total	177	6

Table 5. Data of complication patients.

Patient	Age (years)	Sex	Indication	Complication
1	51	F	Rt.Mn.parasymphysis fx.	Failure of initial fixation
2	66	M	Lt.Mn.Angle fx	Infection
3	25	M	Lt.Mn.Angle fx.	Inflammation
4	36	F	Lt.Mn.Angle fx.	Inflammation
5	34	M	Rt.Mn.parasymphysis fx.	Inflammation
6	21	F	C III malocclusion	Inflammation

Rt.: right, Lt.: left, Mn.: mandible, fx.: fracture

직 검사 결과 이물 반응과 함께 급성 염증 반응이 관찰되었다(Fig. 5). 술후 15개월째 염증 반응이 관찰된 예는 LeFort I 골 절단술 증례로 코 주위 안면부의 부종을 주소로 내원하였던 환자로 조직 검사 결과 만성 화농성 감염으로 진단되었다.

이러한 국소 조직의 염증 반응이나 감염이 발생한 5례는 모두 절개 및 배농술, 항생제 투여와 흡수성 고정판 제거를 통해 골편의 비유합, 부정 유합이나 부정 교합등 다른 부작용 없이 완전히 회복되었다.

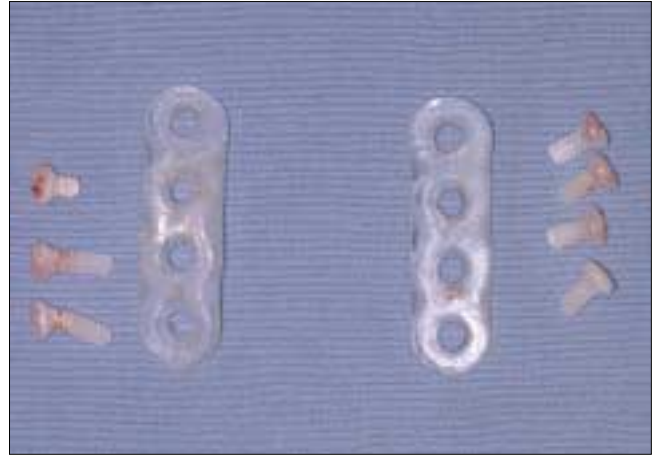


Fig. 1. Photographs show failure of initial fixation and removed biodegradable plates and screws after 22 days postoperatively.



Fig. 2. Photographs show exposure of biodegradable plate and removed screw after 2 months postoperatively.



Fig. 3. Photographs show swelling on operation site and incomplete resorption of screw after 9 months postoperatively.

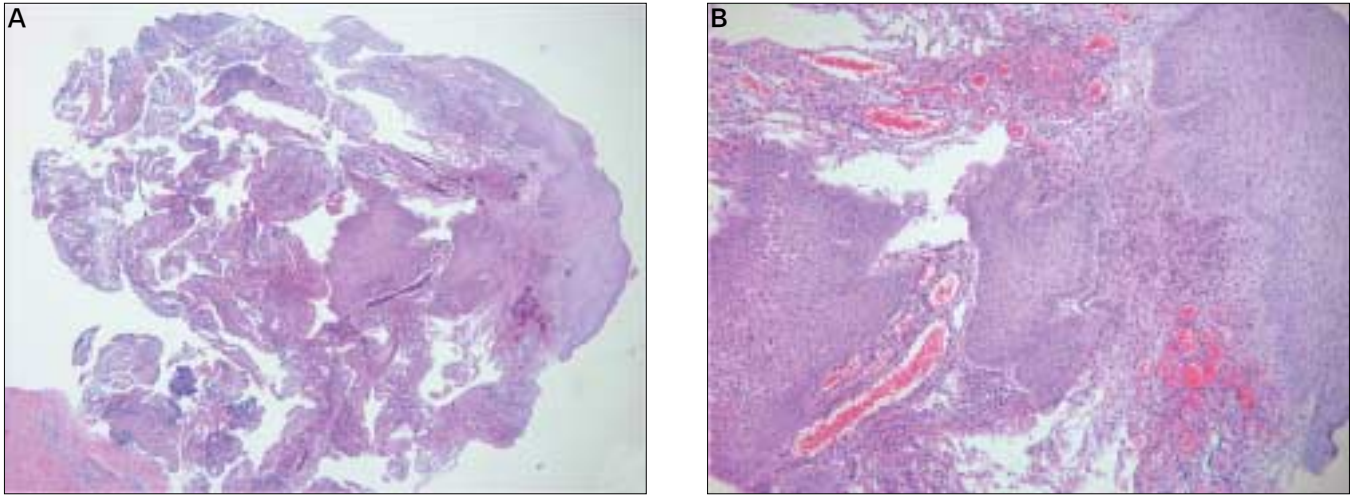


Fig. 4. Histological specimen from the mandibular angle show congestion in blood vessels, hyperplasia of squamous epithelium and infiltration of many inflammatory cells after 9 months postoperatively(H&E, A: X12.5, B: X40).

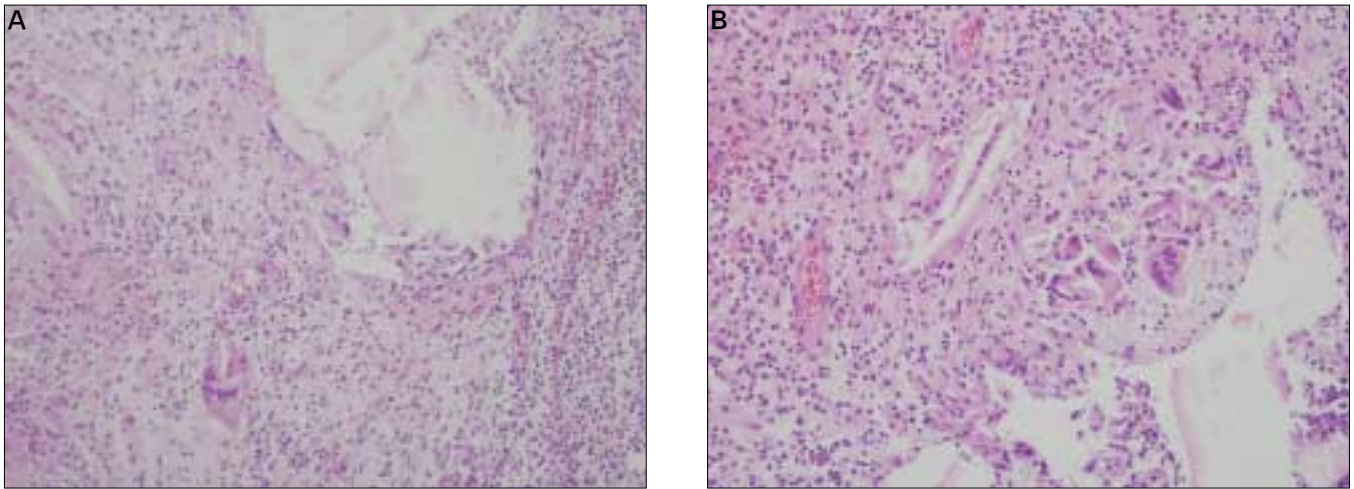


Fig. 5. Histological specimen from mandibular angle shows foreign body reaction with giant cells after 11 months postoperatively(H&E, A: X100, B: X200).

IV. 총괄 및 고찰

구강 악안면 영역의 골절과 악교정 수술시 골내 고정을 위해 티타늄으로 제작한 금속 고정판이 주로 사용되어져 왔다. 그러나 티타늄 금속판은 여러 단점을 지니고 있어 이를 보완하고, 금속판 제거를 위한 이차 수술을 피하기 위해, 이전부터 생체 흡수성 고정판에 대한 연구가 활발히 이루어져 왔다. 이러한 생체 흡수성 물질의 이상적인 조건은 적절한 강도와 안정성 및 예측 가능하고 안전한 흡수 과정을 통한 완벽한 분해이다.

생체 흡수성 고정판의 재료로 가장 널리 이용되고 있는 것은 polyglycolic acid(PGA), polylactic acid(PLA), polydioxanone-sulfate(PDS)와 이들의 중합체이다. 이러한 흡수성 고분자 화합물의 생체내 흡수 과정은 가수 분해 과정이 화

학 결합을 깨뜨려 긴 고분자 고리를 짧은 분자 단위로 끊으면서 시작된다. 이 과정에서 대부분의 분자량이 감소하고 점차 연속성을 상실하게 되며, 이후 분해 산물들은 대식 세포(macrophage)등에 의해 탐식되는 과정을 통해 물과 이산화탄소 같은 물질로 전환되어 흡수된다. 이러한 과정 중 부피가 급속히 감소하게 되며 생체 흡수성 재료의 분해 속도와 주위 조직의 분해 산물 흡수 속도가 조화롭지 못하면 이물 반응이 관찰될 수 있다^{19,20}.

PGA는 단단한 결정성 중합체로 유리전이점(glass-transition temperature)은 36°C 이고, 녹는점(melting point)은 224-226°C 이다. 따라서 보통의 용매에는 용해되지 않으며, 강도가 매우 강하고 6주 정도 유지되지만, 생체 내에서 1년 안에 빠르게 흡수되며 그 강도를 상실하게 된다¹⁰. 이러한 빠른 흡수 때문에 국소 조직이 가수 분해되는 PGA를 충분

히 흡수하지 못하여 술 후 종창이나 누공 등의 부작용 및 하방골의 흡수가 보고되는 단점이 있다²¹⁾. PLA는 연한색(pale-colored)의 반결정성 중합체로 유리전이점은 57°C, 녹는점은 174°C 이고¹⁰⁾ 친수성인 PGA에 비해 천천히 흡수되는 소수성 중합체이며, L-lactic acid(L-PLA; PLLA)와 D-lactic acid(D-PLA) 두 가지로 분류된다. PDS는 무색의 결정성 중합체로 유리전이점은 -16°C, 녹는점은 110°C 이고 실온에서는 고무 같고 연성의 특성을 지니며¹⁰⁾, 7-12개월에 걸쳐 가수 분해되고 4-5주 사이에 강도의 50%를 상실한다^{22,23)}. 이러한 유연성 때문에 주로 정형외과 영역의 연조직, 건, 인대 수술에 많이 사용되었으나, 구강 악안면 영역의 사용에 관해서는 단지 몇 개의 연구만이 보고되었다^{22,24)}.

흡수성 고정 장치의 사용에 관한 최초의 임상 연구로 1974년 Roed-Peterson²⁵⁾이 두 명의 어린 환자의 하악 우각부 골절에 PGA 봉합사를 사용하여 약 6주간의 고정 후 양호한 결과를 얻었음을 보고하였으나, Böstman 등²¹⁾은 정형외과 영역의 다양한 골절 환자 516명에 PGA를 적용한 결과 41명(7.9%)에서 술 후 평균 12주째에 이물 반응을 보였으며, 그 중 30명은 국소 마취하에 절개 및 배농술로 치유되었으나 11명은 입원 후 평균 5주간의 치료가 필요했으며, 두 명은 4달간의 치료가 필요했다고 보고하였다. 또한 Friden과 Rydholm²⁶⁾은 PGA를 이용한 박리성 골연골염(osteochondritis dissecans)의 치료에서 심한 무균성 관절염을 보여 실패한 증례를 보고하였다.

순수 PLLA의 경우 우수한 강도를 보이지만 완전히 흡수되는데 5년 혹은 그 이상의 긴 흡수 기간이 필요하다는 단점 때문에 접촉하는 인접 조직의 국소 염증 반응들이 보고되었다. Bergsma 등^{27,28)}은 10명의 관절 골절 환자에서 PLLA 고정판과 나사를 사용한 모든 증례에서 골유합은 성공적이었으나, 3년 이상 수술 부위의 간헐적인 부종을 보이는 6명의 환자에서는 이물 반응으로 생체 흡수성 고정판을 제거하였다고 보고하였다. 또한 Takizawa 등²⁹⁾은 무릎 관절내 골절에 PLLA 고정 나사를 사용한 경우, 고정 나사 파절로 인한 기계적 자극에 의한 이물 반응으로 발생한 관절염을 보고하였다. 반면, Matsue 등³⁰⁾은 PLLA 주위에서 조직구들의 침윤은 보였으나 이물 반응을 나타내는 거대 세포는 보이지 않았다고 보고하였다.

여러 가지 고분자 중 PLA는 단독으로 사용할 경우 가수 분해에 저항하는 힘은 강하지만 흡수 기간이 너무 길고, PGA는 빨리 흡수되지만 강도가 약한 단점이 있어서, 이 두 가지를 혼합해서 중합체로 사용하면 서로의 단점을 보완하여 좋은 결과를 얻을 수 있다. PLA와 PGA의 중합체인 LactoSorb(Lorenz, USA)는 82%의 PLLA와 18%의 PGA로 구성되며 6-8주 동안 70%의 초기 강도를 유지하고 대부분 1년 이내에 흡수되는 장점을 가진다. 그러나 1년 이내에 정도의 국소화된 종창이 일어날 수 있으며 이는 주로 PGA의 빠른 흡수에 의하여 발생하는 것으로 보고되고 있다³¹⁾. 그러나 LactoSorb를 사용한 Park 등³²⁾의 가토의 악골 골절 실험

에서는 10주간의 관찰결과 특이할 만한 염증 소견이나 이물 반응은 보이지 않았고, 골유합은 정상적으로 이루어졌음을 보고하기도 하였다.

반면 최근 많이 사용되고 있는 PLA의 L-lactic acid와 DL-lactic acid의 copolymer(70L:30DL polymer)인 P(L-DL)LA는 강도가 PLLA보다는 떨어지지만, 골편이 초기에 저작력에 의한 변위에 저항할 정도로는 충분히 강하며, 이러한 역학적인 강도가 3-4개월 정도 유지된다. 또한 흡수기간이 2-3년 내로 현저히 줄어들었고, 흡수가 두 단계를 거치므로 흡수 기간 동안 조직이 이를 흡수할 수 있는 충분한 적응 기간을 가져 술후 흡수성 재료에 대한 감염의 위험성이 적은 장점을 지닌다^{33,34)}. 또한 기계적 강도와 물리적 성질 보강을 위해 Self-reinforced 방법으로 제작된 Biosorb FX(Bionix Inc, Finland)의 경우, 사용시 온수조에서 열을 가하지 않고 실온에서 흡수성 고정판을 골에 맞게 조절하여 사용할 수 있는 장점이 있으며, 생체 내에서 최소 12-18주 정도 강도가 유지되고, 완전히 흡수되기까지는 3년 정도 소요되는 것으로 보고되고 있다. Jeong 등³⁵⁾은 주성분이 P(L-DL)LA인 Biosorb FX를 사용한 하악골 골절 환자 중 12개월 이상 장기간 관찰이 가능하였던 80명의 환자에서 감염은 3명(3.75%)이 발생하였고, 이들은 모두 항생제 처치, 절개 및 배농술과 감염 부위의 고정판을 제거함으로써 특이한 합병증 없이 치유되었다고 보고하였으며, 고정판이 흡수되는 과정에서 고정판의 점막 내 유동성과 창상 오염을 감염의 원인으로 추정하였다. Choi 등³⁶⁾은 43명의 하악골 골절 환자에서, 흡수성 고정판인 Biosorb FX를 사용한 18명의 환자와 티타늄 금속 고정판을 사용한 25명의 환자를 비교한 연구에서, 술 후 감염이 관찰된 3명의 환자 중 생체 흡수성 고정판을 사용한 경우는 1례였다고 보고하였다.

INION CPS(Inoin Ltd, Finland) 중 INION CPS baby system은 L-PLA, polyglycolic acid(PGA)와 trimethylene carbonate로 구성되며, D,L-lactide는 포함하지 않고 PGA는 포함하고 있어 흡수 기간을 단축한 것으로, 6-9주까지 초기 강도의 70%를 유지하는 특성을 지닌다. 성인용인 1.5 to 2.5mm INION CPS는 L-poly-lactic acid(L-PLA)와 D,L-poly-lactic acid(DL-PLA)에 흡수성 고정판의 유연성 증가를 위해 trimethylene carbonate를 첨가한 것이다. 이 생체 흡수성 고정판은 9-14주까지 초기 강도의 70%가 유지되며, 40주까지 부피의 42%가 흡수되고 생체 내 완전한 흡수는 2-4년 사이에 일어난다³⁷⁾. 고정판은 고정 나사의 직경(1.5mm, 2.0mm, 2.5mm)에 따라 구분되며 다양한 모양과 길이, 일정한 두께와 너비로 제작된다. 적용시 55°C의 온수조에서 생체 흡수성 고정판을 1-2분 동안 연화시키고 원하는 모양으로 구부려 고정판을 원하는 부위에 위치시킨다.

이러한 생체 흡수성 고정판은 티타늄 고정판에 비해 상대적으로 강도가 약해 이를 보완하기 위해 부피가 더 크며, 고정 나사의 self-tapping이 불가능하기 때문에 drilling후 고정 나사 삽입전 tapper를 이용한 tapping 과정이 추가로 필

요하다. 이러한 이유로 범안면 골절이나 심한 변위가 있는 경우와 분쇄 골절 증례에서의 사용은 부적합하며, 골이 얇은 상악골과 내측 안와골도 tapping에 부적절하다³⁸⁾. 게다가 부가적으로 열을 가해야 하며, 작업 시간에 제한(8-10 초)이 있고, 비용이 높다. 또한 견고한 압력으로 고정이 필요한 티타늄 고정 나사와는 달리, 생체 흡수성 고정 나사는 단지 “finger tight”한 정도의 고정력만이 필요해서 과도한 힘이 가해지는 경우에는 고정 나사 머리 부분의 파절 가능성이 있다는 단점이 있다.

Bell 등³⁸⁾은 281명의 안면골 골절 환자에 티타늄 고정판 사용시 감염률이 3.2%, 흡수성 고정판 사용시 감염률이 3.4%, Tuoviven 등³⁹⁾은 하악골 골절 환자에 티타늄 고정판 사용시 감염률이 3.6%였음을 보고하였고, 국내에서는 Choi 등⁴⁰⁾이 하악골 골절 환자 61명을 대상으로 티타늄 고정판과 생체 흡수성 고정판 사용의 임상 및 방사선학적 비교 연구를 시행한 결과, 티타늄 고정판 사용시 4%, 흡수성 고정판 사용시 18%의 감염률을 보고하기도 하였다.

Laughlin 등³⁷⁾은 하악골 골절에 티타늄 고정판을 사용한 6개의 논문과 흡수성 고정판인 INION CPS를 사용한 경우를 비교한 후향적 연구에서 감염은 티타늄 고정판을 사용한 6개의 논문에서 617명 중 80명(13.0%)에서 발생하였으며, INION CPS를 사용한 경우는 35명의 50개의 골절 부위 중 3부위(6%)에서 발생하였다고 보고하였다. 또한 티타늄 고정판을 사용한 경우 국소 조직의 염증 반응에 의한 동통으로 금속판을 제거한 경우는 3.6% 인데 반해, INION CPS를 사용한 경우에는 감염으로 2개의 고정판만을 제거하였고, 동통을 호소하여 고정판을 제거한 경우는 없었다고 보고하였다.

본 연구에서 합병증은 총 140명의 177개 수술 부위 중 6례(3.4%) 발생하였다. 이들 중 초기 고정 실패가 1례(0.6%), 술 후 감염이 1례(0.6%), 염증 및 이물 반응이 4례(2.3%) 관찰되어, 생체 흡수성 고정판을 사용한 Laughlin 등³⁷⁾의 감염률(6%)이나 Bell 등³⁸⁾의 감염률(3.4%)보다 적게 발생하였으며 티타늄 고정판을 사용한 위의 연구들과 비교하여도 감염률이 낮았다.

이처럼 합병증 발생율이 비교적 낮은 이유는 악안면 영역의 골절중 비교적 골절편의 변위가 심하지 않은 단순 골절의 증례, 악교정 수술에서는 연조직이 충분한 LeFort I 골절단술과 이부 성형술에만 사용하였고, 상대적으로 골편이 불안정하고 연조직이 충분하지 않은 하악지 시상 분할 골절단술 후 골편의 고정에는 사용하지 않은 것이 주요 요인으로 생각된다.

흡수성 고정판의 초기 고정 실패가 관찰된 1례는 생체 흡수성 고정판을 하악골 정중부에 적용한 경우로 하악 골편의 변위 정도가 상대적으로 높아서 초기 고정이 실패한 것으로 추정된다. 이를 제외한 합병증 5례중 3례는 하악 우각부 골절에 흡수성 고정판을 사용한 경우에 발생하였다. 이들 증례에서는 모두 하악 우각부 골절선상에 매복된 사랑

니가 존재하였고, 골절부의 수술시 사랑니 발치후 고정판을 적용함으로써 고정판을 지지하는 하방골이 상대적으로 매우 얇았다. 또한 흡수성 고정판을 하악의 외측면이 아닌 외사선 부위에 적용함으로써 상부 연조직이 얇아 다른 부위에 비하여 절개 후 봉합 부위가 쉽게 벌어져 술 후 감염의 기회가 높았고, 구강 점막의 직하방에 흡수성 고정판이 위치하여 흡수 과정에서 주위 조직이 많지 않아 흡수 산물을 충분히 흡수하지 못한 것도 술 후 염증 반응이나 누공의 원인으로 생각된다. 따라서 흡수성 고정판을 하악 우각부의 골절에 사용할 때는 더욱 주의를 해야 하며, 흡수성 고정판 상부 연조직의 봉합이 벌어지지 않게 하는 것이 중요하다.

위의 문헌들과 본 연구를 고찰해보면 생체 흡수성 고정판은 임상적으로 만족할만한 견고성과 안정성을 보인다. 또한 그 사용에 있어 일정기간 후 흡수가 일어나고, 부가적인 수술의 필요성을 감소시키며 방사선 검사시 상의 변형을 야기하지 않는 등 많은 장점을 가지지만, 흡수기간이 지연되면 이물 반응에 의한 염증 반응이 있을 수 있다는 점이 문제점으로 지적되고 있다. 따라서 생체 흡수성 고정판 사용시 합병증의 관찰을 위해서는 보다 장기적인 관찰이 필요하다고 하겠다.

V. 결 론

본 연구에서는 2006년 2월부터 2009년 3월까지 인하대학교 의과 대학 부속 병원 구강 악안면 외과에 내원한 구강 악안면 영역의 골절, 악교정 수술 및 이부 성형술 증례에서 생체 흡수성 고정판의 일종인 INION CPS(Inion Ltd, Finland)의 적용 증례 140명의 177개 부위에 대한 임상 연구 결과 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 총 177개의 수술 부위 중 6례(3.4%)에서 합병증이 발생하였으며, 초기 고정 실패가 1례(0.6%), 술 후 감염이 1례(0.6%), 염증 및 이물 반응이 4례(2.3%)에서 관찰되었다.
2. 술 후 감염, 염증 및 이물 반응은 절개 및 배농술, 항생제 투여와 흡수성 고정판 제거 등을 통해 다른 부작용 없이 완전히 회복되었다.
3. 생체 흡수성 고정판은 임상적으로 매우 만족할만한 견고성과 안정성을 보이나, 긴 흡수 기간을 요하므로 주위 조직 반응 등에 관하여 장기간의 관찰이 요구된다.

참고문헌

1. Jeffrey A, Fasal A. Early experience with biodegradable fixation for congenital pediatric craniofacial surgery. J Craniofac Surg 1997;8:110-5.
2. Cutright DE, Hunsuck EF. The repair of fractures of the orbital floor using biodegradable polylactic acid. Oral Surg 1972;28:34.
3. Cutright DE, Hunsuck EF. Tissue reaction to the biodegradable polylactic acid suture. Oral Surg 1971;31:134-9.

4. Cutright DE, Beasley JD, Perez B. Histological comparison of polylactic and polyglycolic acid suture. *Oral Surg* 1971;32:165-73.
5. Dardick H, Dardick I, Katz AR. A new absorbable synthetic suture in growing and adult primary vascular anastomoses: Morphologic study. *Oral Surg* 1970;68:1112-21.
6. Cutright DE, Hunsuck EF, Beasley JD. Fracture reduction using a biodegradable material, polylactic acid. *J Oral Surg* 1971;29:393-7.
7. Alpert B, Seligson D. Removal of asymptomatic bone plates used for orthognathic surgery and facial fractures. *J Oral Maxillofac Surg* 1996;54:618-21.
8. Ellis E, Walker LR. Treatment of mandibular angle fracture using one noncompression miniplate. *J Oral Maxillofac Surg* 1996;54:864-71.
9. Ashammakhi N, Peltoniemi H, Waris E, Suuronen R, Serlo W, Kellomäki M, et al. Developments in craniomaxillofacial surgery: use of self-reinforced bioabsorbable osteofixation devices. *Plast Reconstr Surg* 2001;108:167-80.
10. Suuronen R. Biodegradable fracture fixation devices in maxillofacial surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1993;22:50-7.
11. Rokkanen P, Bostman O, Vainionpää S, Vihtonen K, Törmälä Laiho J, et al. Biodegradable implants in fracture fixation: early results of treatment of fractures of the ankle. *Lancet* 1985;325:1422-4.
12. Bos RR, Rozema FR, Boering G, Nijenhuis AJ, Pennings AJ, Verwey AB. Bioabsorbable plates and screws for internal fixation of mandibular fractures. A study in six dogs. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1989;18:365-9.
13. Bos RR, Rozema FR, Boering G, Nijenhuis AJ, Pennings AJ, Jansen HW. Bone plates and screws of bioabsorbable poly(L-lactide). An animal pilot study. *Br J Oral Maxillofac Surg* 1989;27:467-76.
14. Rozema FR, Bos RR, Pennings AJ, Jansen HW. Poly(L-lactide) implants in repair of defects of the orbital floor. An animal study. *J Oral Maxillofac Surg* 1990;48:1305-9.
15. Yerit KC, Enislidis G, Schopper C, Turhani D, Wanschitz F, Wagner A, et al. Fixation of mandibular fractures with biodegradable plates and screws. *Oral Surg* 2002;94:294-300.
16. Kallela I, Laine P, Suuronen R, Iizuka T, Pirinen S, Lindqvist C. Skeletal stability after mandibular advancement and fixation with biodegradable screws. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1998;27:3-8.
17. Haers PE, Sailer H. Biodegradable self reinforced poly-L/DL-lactide plates and screw in bimaxillary orthognathic surgery: short-term skeletal stability and material related failures. *J Craniomaxillofac Surg* 1998;26:363-72.
18. Champy M, Loddé JP, Schmitt R, Jaeger JH, Muster D. Mandibular osteosynthesis by miniature screwed plates via a buccal approach. *J Maxillofac Surg* 1978;6:14-21.
19. William S, Mary L, David R. Bioabsorbable polymer science for the practicing surgeons. *J Craniofac surgery* 1997;8:87-91.
20. Barry L, Christopher D. Nonmetallic fixation in traumatic midfacial fractures. *J Craniofac surgery* 1997;8:103-9.
21. Böstman O, Hirvensalo E, Mäkinen J, Rokkanen P. Foreign-body reactions to fracture fixation implants of biodegradable synthetic polymers. *J Bone Joint Surg* 1990;72:592-6.
22. Iizuka T, Mikkonen P, Paukku P, Lindqvist C. Reconstruction of orbital floor with polydioxanone plate. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1991;20:83-7.
23. Kontio R, Suuronen R, Salonen O, Paukku P, Konttinen YT, Lindqvist C. Effectiveness of operative treatment of internal orbital wall fracture with polydioxanone implant. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2001;30:278-85.
24. Cantaloube D, Rives JM, Bauby F, Andreani JF, Dumas B. Use of a cup-shaped implant of polydioxanone in orbital-malar fractures. *Rev Stomatol Chir Maxillofac* 1989;90:48-51.
25. Roed-Peterson B. Absorbable synthetic suture material for internal fixation of fracture of the mandible. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1974;3:133-6.
26. Friden T, Rydholm U. Severe aseptic synovitis of the knee after biodegradable internal fixation: A case report. *Acta Orthop Scand* 1992;63:94-7.
27. Bergsma EJ, Rozema FR, Bos RR, de Bruijn WC. Foreign body reactions to resorbable poly(L-lactide) bone plates and screw used for the fixation of unstable zygomatic fractures. *J Oral Maxillofac Surg* 1993;51:666-70.
28. Bergsma JE, de Bruijn WC, Rozema FR, Bos RR, Boering G. Late degradation tissue response to poly(L-lactide) bone plates and screw. *Biomaterials* 1995;16:25-31.
29. Takizawa T, Akizuki S, Horiuchi H, Yasukawa Y. Foreign body gonitis caused by a broken poly-lactic acid screw. *J of Arthroscopic and Related Surg* 1998;14:329-30.
30. Matsusue Y, Yamamuro T, Oka M, Shikinami Y, Hyon SH, Ikada Y. In vitro and in vivo studies on bioabsorbable ultra high strength poly(L-lactide) rods. *J Biomed Mater Res* 1992;26:1553-67.
31. Edwards RC, Kiely KD, Eppley BL. The fate of resorbable poly-L-lactic/polyglycolic acid bone fixation devices in orthognathic surgery. *J Oral Maxillofac Surg* 2001;59:19-25.
32. Park HW, Ryu DM, Lee HJ, Huh WS. The effects of resorbable plate in the healing process of mandibular fracture of the rabbits. *J Korean Assoc Maxillofac Plast Reconstr Surg* 1999;21(2):131-8.
33. Suuronen R, Kallea I, Lindqvist C. Bioabsorbable screw, Current state of the art in facial fracture repair. *J Craniomaxillofac Trauma* 2000;6(1):19-27.
34. Landes CA, Kriener S, Menzer M, Kovács AF. Resorbable plate osteosynthesis of dislocated or pathological mandibular fractures: A prospective clinical trial of two amorphous L-/DL-lactide copolymer 2-mm miniplate systems. *Plast Reconstr Surg* 2003;111:601-10.
35. Jeong JC, Choi SH, Song MS, Jun CH, Kim HM. Clinical study of resorbable plate and screw for treatment of maxillofacial fractures. *J Korean Assoc Oral Maxillofac Surg* 2003;29:438-43.
36. Choi JH, Kim JR, Ha TJ, Yu JB, Kim IK. The prognosis of fixation of mandibular fractures with biodegradable plates and screws. *J Korean Assoc Maxillofac Plast Reconstr Surg* 2005;27:32-8.
37. Laughlin RM, Block MS, Wilk R, Malloy RB, Kent JN. Resorbable plates for the fixation of mandibular fractures: A prospective study. *J Oral Maxillofac Surg* 2007;65:89-96.
38. Bell RB, Kindsfater CS. The use of biodegradable plates and screws to stabilize facial fractures. *J Oral Maxillofac Surg* 2006;64:31-9.
39. Tuovinen V, Nørholt SE, Sindet-Pedersen S, Jensen J. A retrospective analysis of 279 patients with isolated mandibular fractures treated with titanium. *J Oral Maxillofac Surg* 1994;52:931-5.
40. Choi EJ, Nan W, Jung YS, Kim KH, Kim HJ. Clinical and radiological comparison between titanium and biodegradable miniplate monocortical osteosynthesis in mandibular angle fractures. *J Korean Assoc Oral Maxillofac Surg* 2006;32:222-5.