

Le Fort I 型骨切り術におけるミニプレート固定の力学的研究

小谷田 貴之¹ 牛尾 亮介¹ 嶋田 淳^{1,2} 山本 信治^{1§}

¹明海大学歯学部病態診断治療学講座口腔顎顔面外科学分野

²明海大学歯学部附属明海大学病院

Mechanical Study on Miniplate Fixation in Le Fort I Osteotomy

Takayuki KOYATA¹, Ryosuke USHIO¹, Jun SHIMADA^{1,2}, Nobuharu YAMAMOTO¹

¹Division of Oral and Maxillofacial Surgery, Department of Diagnostic & Therapeutic Sciences,

Meikai University School of Dentistry

²Meikai University Hospital

要旨: Le Fort I 型骨切り術の骨片固定には主に金属製のミニプレートが使用され、まれに吸収性のミニプレートが使用される。プレートの設置位置は、左右の頬骨下稜と梨状口側縁である。梨状口側縁の固定を吸収性のプレートで固定を行えば、除去手術は不要となるが、金属製プレートに比して吸収性プレートは力学的に強度が不足し、骨片移動後の後戻りが生じる可能性が危惧される。しかし、吸収性プレートの力学的特性および Le Fort I 型骨切り術に吸収性プレートを使用した際の骨片固定の安定性に就いての研究は行われていない。本研究は Le Fort I 型骨切り術に吸収性プレートを使用した際の骨片固定の有用性について、乾燥頭蓋骨による骨切りモデルで比較をおこなった。前鼻棘の荷重下での変位量を、①CMF Titan+PDLLA 群、② CMF Titan+PLLA 群、および③CMF Titan+CMF Titan 群比較したところ、②群と③群間で有意差が認められた。従って、Le Fort I 型骨切り術後の梨状口側縁の骨片固定に PLLA プレートをを用いた場合、PDLLA プレート、および CMF-Titan プレートをを使用した場合より、矢状方向荷重下での骨片の後方への移動量が大きいことが明らかとなった。

索引用語: 顎変形症, 顎矯正手術, Le Fort I 型骨切り術, 吸収性プレート, ミニプレート
欄外表題 : Le Fort I 型骨切り術におけるミニプレート固定の力学的研究

Abstract: In Le Fort I osteotomy, normally metal mini-plates or rarely absorbent mini-plates are used to stabilize bone fragments. The setting positions of the plates are both sides crista infrazygomata and both sides piriform aperture rim. If the piriform aperture rim is fixed using an absorbent plate, surgery for removal is not needed. On the other hand, the absorbent plate lacks mechanical strength compared to a metal plate, and the possibility of relapse after bone fragment migration is of concern. However, no study has been carried out regarding the mechanical characteristics of an absorbent plate or the attachment stability of a bone fragment when treated by Le Fort I osteotomy using an absorbent plate. In this study, the mechanical strength and stability of mini-plate attachment in a Le Fort I osteotomy was considered.

Displacement of the anterior nasal spine was compared each other among CMF Titan + PDLLA fixation group (G1), CMF Titan + PLLA fixation group (G2), and CMF Titan + CMF Titan fixation group (G3). In the statistical comparison, no significant difference was observed between Groups 1 and 2, and between Group 1 and 3. A significant difference between Group 2 and Group 3 was observed. According to the above-described results, when using a PLLA plate to fix a bone fragment in the nasal aperture margin after a Le Fort I osteotomy, the amount of migration of the bone fragment is largest when attaching in the sagittal direction, compared to when using a PDLLA plate or locking titanium mini plate.

Maximum bending load of a PDLLA plate is close to that of a titanium mini plate, and sufficient stability for bone fragment attachment in a Le Fort I osteotomy was indicated. However, according to the load test using skulls, the same level of attachment strength as that with a locking titanium mini plate was also indicated.

Key words : jaw deformity, orthognathic surgery, Le Fort I osteotomy, absorptive plates, miniplates

緒言:

Le Fort I 型骨切り術は顎変形症治療において上顎骨の移動のために頻用される顎矯正手術である¹⁾. 骨片移動の自由度が高く, 上顎劣成長, 非対称, 開咬, 過蓋咬合などを適応症として, 下顎枝矢状分割法や下顎枝垂直骨切り術などを組み合わせることにより, 上顎歯列弓の前方移動, 圧下によるカント修正や咬合平面傾斜角の改善, さらに水平回転の修正や後方移動まで可能である²⁾. この際, 骨片固定には主に金属製のミニプレートあるいは吸収性のミニプレートが使用されている³⁾. 金属ミニプレートの利点は強固な固定力であるが一般に除去手術が必要であり, 一方吸収性プレートは生体内で水と二酸化炭素に分解されるため除去手術は不要であるが固定力が劣る³⁾. いずれのプレートを使用する場合も, プレートの設置位置は, 固定ネジが強固に締結しやすい厚い骨組織のある左右の頬骨下稜と梨状口側縁である³⁾.

Le Fort I 型骨切り術の継発症の一つに, 鼻周囲筋の離断と骨膜剝離を原因とする鼻翼基底部の開大と鼻孔の上向があり, これを防止するために Alar base cinch suture を併用した縫合閉鎖が行われる⁴⁾. 梨状口側縁の固定を金属プレートで行った場合は骨癒合後再度鼻孔下部の歯槽粘膜を切開して除去する必要があり, 再び鼻部の変形を後遺する可能性が生じる. 吸収性のプレートで固定を行えば, 除去手術は不要となる⁵⁾. 金属製プレートに比して吸収性プレートは力学的に強度が不足し^{6, 7)}, 骨片移動後の後戻りが生じる可能性が危惧される⁸⁾が, 吸収性プレートの力学的特性および Le Fort I 型骨切り術に吸収性プレートを使用した際の骨片固定の安定性に就いての力学的研究は行われていない. 本研究はこれらを明らかにする目的で, 乾燥頭蓋骨を用いて Le Fort I 型骨切り術を行い, チタンミニプレートと吸収性プレートとの組合せによる固定を行い, 荷重下での骨片の変位量を計測し, 固定性の違いを力学的に評価し, 吸収性プレートを使用することの意義を検討した. なお, まず予備試験として, これまでに明らかになっていない吸収性ミニプレートの材料であるポリ乳酸 (Poly-L-Lactic Acid, 以下 PLLA) の材料力学的性質を明らかにし, また金属製ミニプレートと吸収性ミニプレートとを構造力学的に比較し, 明らかにすることとした. それらの基本的力学的特性結果を基に, 乾燥頭蓋骨による骨切りモデルでの荷重試験の結果について考察を加えることとした.

材料:

- 1) 角柱吸収性プレート材料 (Poly-L-Lactic Acid, 以下 PLLA)
ヤング率・ポアソン比の算出には 3.0mmx3.0mmx9.0mm 大の PLLA 角柱ブロック (タキロン社, 大阪) 3個を使用した (Fig 1) .
- 2) 固定用ミニプレートおよび試験体
試験に使用した金属製及び吸収性ミニプレートを Table 1 にまとめて示す.

Fig 1 挿入

Table 1 挿入

断面係数の計測と降伏点荷重量の計測には、PLLA ミニプレート（フィクソープ®ミニプレート, タキロン社）4穴ストレート型（以下, PLLA-S）, チタンミニプレート（日本ストライカー, 東京）4穴ストレート型（以下, Titan-S）、Poly-D, L-Lactic Acid（以下 PDLLA）ミニプレート（ソニックウェルド Rx®, 日本メディカルネクスト社, 大阪）4穴ストレートタイプ（以下, PDLLA-S）, チタンミニプレート MP（ユニバーサル CMF®, 日本ストライカー社）スタンダード 1.0mm 厚 4穴レギュラー（以下, CMF Titan-S）を各 5 個, 使用した。

またアクリルレジンブロック（40x20x20mm, 東急ハンズ, 東京）での片持ち張り試験には PLLA ミニプレート（フィクソープ®ミニプレート, タキロン社）4穴ストレート型（以下 PLLA-S）, PDLLA ミニプレート（ソニックウェルド Rx®, 日本メディカルネクスト社, ）4穴ストレート型（以下 PDLLA-S）, チタンミニプレート（ユニバーサル CMF®, Stryker 社, チューリッヒ）4穴ストレート型（以下 CMF Titan-S）を各 3 個, 供した。

乾燥頭蓋骨（印欧系、推定年齢 20~40 歳, 羽原骨格標本, 東京）での骨切り試験体における変位量測定には PLLA ミニプレート（フィクソープ®ミニプレート, タキロン社）5穴 L MED-R&L（以下 PLLA-L）PDLLA ミニプレート（ソニックウェルド Rx®, 日本メディカルネクスト社）L 型 6穴左&右向き（以下 PDLLA-L）, チタンミニプレート（ユニバーサル CMF®, Stryker 社）5穴 L 型プレート左&右（以下 CMF Titan-L）を使用し, 3 試験体を作成した。

方法：

1) 予備試験 1：ヤング率・ポアソン比の算出

PLLA 角柱ブロックに 4 枚のひずみゲージ（KFGS-1-120-C1-11, 共和電業, 東京）を, ブロックの長軸面中央に, 3 枚を垂直方向, 1 枚を水平方向に貼付して, ヤング率とポアソン比の計測を同時に行なった（Fig. 2, 3）. ひずみゲージはシアノアクリレート系接着剤（CC20, 共和電業, 東京）を用いて貼付し, 室温 20°Cにおいて 24 時間放置した. 荷重は万能試験機島津オートグラフ S-500（島津製作所, 東京, 以下オートグラフ）で角柱の長軸方向に 10kgf まで負荷した. 荷重量はオートグラフに装着したロードセル（LTZ-A, 共和電業）により計測した. 断面積は角柱材料の形状をデジタルノギス（eSynic 150mm Digital Vernier, eSynic, CA, USA, 測定精度 0.01mm, 以下デジタルノギス）で計測し算出した.

ひずみゲージから抽出されたデータはブリッジボックス（DB-120S3-8, 共和電業）を介してデータ収録器（EDX-100A, 共和電業）で記録し, ソフトウェア（DCS-100A, 共和電業）を用いて解析した.

2) 予備試験 2：断面二次モーメントの算定

PLLA-S, Titan-S, PDLLA-S, CMF Titan-S の 4 穴ミニプレートの断面の形状を

Fig 2,3 挿入

コネクタバンド部, スクリューホールリム部についてデジタルノギスで計測し (Fig. 4), 公式 (Fig. 5) から 4 種のプレートの断面二次モーメントを算出した,

Fig 4,5 挿入

3) 予備試験 3 : 三点曲げ荷重試験による降伏点荷重の計測

PLLA-S, Titan-S, PDLLA-S, CMF Titan-S の 4 穴ミニプレートをスパン 25 mm として絶対静止系の鉄製ブロックに静置し, オートグラフでミニプレートの中央に降伏点まで 0.5mm/秒の速度で荷重を負荷した. 荷重量はロードセルで計測し, オートグラフ上に荷重たわみ線図を描記させ, 降伏点における荷重量を測定した. 測定は各材料 5 個を荷重試験に供した.

4) 予備試験 4 : 片持ち梁試験

片持ち張り試験は, 長さ 40 mm, 高さ 20 mm, 厚さ 20 mm のアクリル製ブロック (東急ハンズ) 2 個を, PLLA-S, PDLLA-S, CMF Titan-S で連結固定したものを試験体とした (Fig. 6) . 固定用ネジまたはピンは専用の器具を使用して穿孔し締結した. 試験体の一端をベンチバイス (231347 番, SUN UP, 東京) で固定して静止系とし, 遊離端側に静的荷重を負荷し, コネクティングバンド部に貼付した 3 枚のひずみゲージ (KFGS-1-120-C1-11, 共和電業) により, 荷重下でのプレートの変形量をひずみ値として計測した. 荷重はオートグラフにより 10N まで負荷した. 試験体は各プレートとも 3 体作成した. 荷重負荷は 1 試験体につき 3 回行い, その平均値を計測値とした. 統計学的検定は Prism9 (Graph Pad, カリフォルニア, USA) を使用し, One-way ANOVA で分析後, 多重比較検定を Turkey により行った (危険率 5%).

Fig 6 挿入

5) 本試験 : 乾燥頭蓋骨による骨切りモデルでの固定性の比較

Le Fort I 型骨切り術により可動化した骨片のプレートによる固定性の比較を, 乾燥頭蓋骨を用いて行った. 試験体は印欧系の乾燥頭蓋骨 9 体を, 無作為に 3 体ずつの 3 群に分け, それぞれに通法に従い¹⁾ Le Fort I 型骨切り術を施行して歯槽部骨切りセグメントを可動化した状態で, 左右の頬骨下稜を CMF Titan-L で固定を行ったのち, 左右の梨状口側縁を①PDLLA-L (T+S 群) (Fig. 7) , ② PLLA-L (T+F 群) , または CMF Titan-L (T+T 群) を用いて固定を行なった. 頭蓋骨は鋼板上で即時重合レジン (オストロン®, ジーシー, 東京) により後頭骨を埋没固定して, 眼耳平面が垂直になるよう位置決めをした. 荷重点は前鼻棘直下とし, 矢状方向に荷重を負荷した. 荷重下での骨切りセグメントの移動量を前鼻棘, 左右犬歯部に設定した変位変換器 (DLT-AS BS, 共和電業) により, 変位量 (μm) として測定した (Fig. 8) . 犬歯部では近心移動を (—) , 遠心移動を (+) とした. 前鼻棘では後方移動を (—) , 前方移動を (+) とした. また荷重量は高精度ロードセル (LTZ-A, 共和電業) により計測し 10N まで負荷した. 出力されたデータはブリッジボックス (DB-120S3-8, 共和電業, 東京) を介して

Fig 7 挿入

Fig 8 挿入

データ収録器 (EDX-100A, 共和電業) で記録し, ソフトウェア (DCS-100A, 共和電業) を用いて解析した. なお荷重試験は 1 試験体について 5 回行い, 平均値を算定し測定値とした. 統計学的検定は Prism9 を使用し, One-way ANOVA で分析後, 多重比較検定を Turkey により行った (危険率 5%).

結果:

予備試験

1) ヤング率・ポアソン比 (Table 2)

Table 2 挿入

計測された PLLA のポアソン比とヤング率は, ポアソン比 0.34 ± 0.195 , ヤング率 $12.09 \pm 6.33 \text{ GPa}$ であった.

2) 断面二次モーメントの算定 (Table 3)

Table 3 挿入

断面二次モーメントは, コネクターバンド部でもスクリーホールリム部でも, x 軸方向の値よりも y 軸方向の値が大きくなっていった. コネクターバンド部の y 軸方向が, ソニックウェルドは最大の値 3.527 を示した. 次いでチタンミニプレート (1, 886), PLLA プレート (1.145) であり, ユニバーサル CMF (0.705) は最小であった. X 軸方向では, ソニックウェルドが最大 (0.767) であり, 次いでユニバーサル CMF (0.245), チタンミニプレート (0.179), フィクソープ (0.132) であった.

3) 三点曲げ荷重試験による降伏点荷重量の計測

PLLA-S の降伏点荷重量は $675 \pm 50 \text{ gf}$ であった. Titan-S の降伏点荷重量は $1025 \pm 85 \text{ gf}$ であった. PDLLA-S の降伏点荷重量は $986 \pm 23 \text{ gf}$ であった. CMF Titan-S の降伏点荷重量は $878 \pm 66 \text{ gf}$ であった.

4 種のプレートの降伏点荷重量の比較を行った (Fig. 9). 統計学的検定は PLLA-S と CMF Titan-S, および Titan-S と PDLLA-S 間で有意差は認められなかった ($p < 0.05$).

Fig 9 挿入

4) 片持ち梁試験

3 枚のひずみゲージの内, 両端のゲージは明らかなひずみ量の変動は認められなかった. 従って中央のひずみゲージの計測値を示す. 中央のひずみゲージで計測された荷重ひずみ線図を示す (Fig. 10). いずれのプレートにおいても, ひずみ量は荷重量に応じてほぼ直線的に増加した. PLLA-S では 1 N 荷重時に 400μ ストレイン近いひずみが計測された. 10N では CMF Titan-S が 846μ ストレインと最小で, ついで PDLLA-S 1001μ ストレイン, PLLA-S は 1480μ ストレインを示した.

Fig10 挿入

10N 荷重時のひずみ量を比較したところ, いずれの試験体間にも有意差は認められなかった.

本試験：乾燥頭蓋骨による骨切りモデルでの固定性の比較 (Fig. 11)

Fig11 挿入

犬歯部では大きな変位量は計測されなかった。前鼻棘の変位量は、①T+S(チタン+ソニックウェルド)群で $490 \pm 151 \mu\text{m}$ 、②T+F(チタン+フィクソープ)群で $740 \pm 133 \mu\text{m}$ 、③T+T(チタン+チタン)群で $287 \pm 15 \mu\text{m}$ であった。統計学的比較では、①群と②群間、①群と③群間では有意差は無く、②群と③群間で有意差

($P=0.0262$) が認められた。従って、Le Fort I 型骨切り術後の梨状口側縁の骨片固定にフィクソープ PLLA プレートを用いた場合は、ソニックウェルド PDLLA プレート、および CMF ロッキングチタンミニプレートを使用した場合より、矢状方向荷重下での骨片の後方への移動量が大きいことが明らかとなった。

(Fig. 12)

Fig12 挿入

考察:

Le Fort I 型骨切り術は顎変形症手術の代表的術式である¹⁾。1901年にフランス人外科医の Le Fort によって提唱された上顎骨骨折の分類の I 型と同じように、梨状口側縁から上顎洞前壁・鼻腔側壁前方を水平に骨切りし、翼突上顎縫合、鼻中隔の離断に、上顎洞後壁のダウンフラクチャーを追加して上顎骨歯槽部を全体に可動化し、所定の咬合位に移動する⁹⁾。移動後は、1960年代の Obwegeser の原法では、後戻りを防止するため上顎結節-翼状突起間に腸骨ブロックを移植した後、鋼線縫合や鋼線懸垂で固定されていた¹⁰⁾。1980年代以降は、金属製のミニプレートが使用されるようになり¹¹⁾、確実な固定と後戻りの防止が可能となっている^{12,13)}。当初はステンレス製のプレートが使用されていたが、現在は純チタン製のミニプレートが頻用されている^{14,15)}。プレートの固定位置は骨支持が得られやすい左右の頬骨下稜と梨状口側縁に通常4箇所行われる³⁾。また最近ではポリ乳酸製の生体内吸収性のプレートも使用されている^{3,16)}。

顎矯正治療の主目的は、機能的上下顎の咬合関係の獲得による咀嚼機能の向上であるが、合わせて審美的顔貌形態の獲得も必須である。この骨切りと骨片固定を行うためには左右第一大臼歯間にわたる歯槽前庭部の粘膜切開と骨膜剥離が必要で、当然上顎骨前方部に付着する顔面表情筋の剥離も行う必要がある。

このため Le Fort I 型骨切り術の問題点として、術後の顔貌軟組織の望まない変化がある。原因は大小頬骨筋や上唇鼻翼挙筋、上唇挙筋など、上唇や鼻翼、口角を外上方に牽引する筋肉組織を剥離・切断するために鼻部周囲組織が外方に牽引されることと考えられる。この継発症を改善するため、術後 V-Y 縫合閉鎖を行って鼻翼基底間距離を術前に復する工夫が必須で行われる。この V-Y 縫合閉鎖も、梨状口側縁の骨片固定を金属プレートで行った場合は、金属プレート除去のための手術を再度行う必要があり、再び表情筋の切離によって鼻部軟組織の変形を後遺する危険が生じる。これを回避するため、我々は梨状口側縁の固定を吸収性プレートで行う術式を採用してきた⁵⁾。吸収性プレートは除去の必要がない利

点を有するが、材料の強度が不足することによる骨片固定の安定性についての疑念がある^{16,17)}。臨床で応用された症例による比較では、金属プレートと吸収性プレートでは水平方向への安定性については、統計学的に有意差はないとされるが^{18,19)}、垂直方向への後戻りが吸収性プレートで多いとする報告もある²⁰⁾。吸収性プレートを Le Fort I 型骨切り術で固定に用いた場合の骨片の安定性について、構造力学的に検討された報告はない。そのため、乾燥頭蓋骨による骨切りモデルでの固定性について、チタンと二種の吸収性プレートとの組合せによる比較を行うこととした。

その結果、頭蓋骨を用いた荷重試験で、CMF-Titan 群と PLLA 群間で変位量に有意差があり、一方 PDLLA 固定は CMF-Titan 固定と同程度の固定力を有することが示された。

その理由については以下の事項が考えられる。

まず部材の力学的強度を検討するために、材料のポアソン比やヤング率などの基本的性質を把握することが重要であるが、チタンについては、純チタンでポアソン比 0.34、ヤング率 106GPa (KOBELCO 社データ, <https://www.kobelco.co.jp/products/titan/characteristic/>) などとして一般的によく知られているのに対して、PLLA についてはまったく明らかにされていない。荷重下での部材の軸方向の伸びを縦ひずみ、直角方向の縮みを横ひずみといい、縦ひずみと横ひずみの比の絶対値をポアソン比という。角柱部材にひずみゲージを貼付し、両ひずみを計測することにより算定できる。また縦ひずみ量から求めた応力を断面積で除することによりヤング率の算定が可能である。臨床で使用されている PLLA は薄い板状で、これからポアソン比とヤング率を計測算定することは困難である。本研究で使用した PLLA は角柱ブロック形状であり、これにより、初めて PLLA のポアソン比とヤング率を決定することが可能となった。PLLA は加水分解により生体内で数か月から数年で分解、吸収される。吸収が早すぎると固定力が早期に失われることは当然であるが、分解で産生される炭酸ガスと水が原因となり感染症を惹起することになる²⁰⁾。そのため、吸収速度を遅くするためにハイドロキシアパタイトを混合した製品や PDLLA 製のプレートも市販されているが、ポアソン比とヤング率を計測するための角柱材料は入手不可能であり、それらについては計測不可能である。使用した PLLA のポアソン比は 0.34 で純チタンと同じであった、ヤング率は、フィクソープでは 12.09GPa と計測され、湿潤骨より小さな値を示した²¹⁾。したがってフィクソープは生体内に設置された際、荷重下で骨と同じような変形をすると考えられ、変形量は大きくなることが推察された。そのため梨状孔側縁を PLLA-L で固定した場合に PDLLA-L、CMF-Titan L で固定した場合より可動セグメントの変位量が大きかったと考えられる。

また、構造部材の強度を比較する際に、部材の形状も当然ながら重要である。ミ

ミニプレートの厚みや幅が異なれば、曲げに対する強度は変化する。部材の曲げに対する強度の指標として断面二次モーメントが建築構造力学では一般的に使用される。断面二次モーメントは、材料の曲げ応力に対する抵抗性を表す。断面二次モーメントが大きいほど、曲げにくい材料である。通常ミニプレートは骨切り線上にコネクターストランド部を設定して、その両側にネジ止めを行う。したがったプレートの曲げに対する抵抗性はコネクターストランド部の断面二次モーメントを算定することにより比較できる。PDLLA プレートはコネクティングバンド部の幅が広く、また厚く設計製作されており、大きな断面二次モーメントを有していた。これは曲がりやすい吸収性材料の弱点を補強するためと考えられる。ただし PLLA プレートは形状による曲げに対する抵抗性の強化は図られていなかった。これが同じ吸収性材料であっても、PDLLA を併用して固定したよりも、PLLA を併用した固定で大きな骨片の偏位が生じた理由であると考えられる。

さらに、三点曲げ荷重試験の結果、ソニックウェルドはチタンミニプレートと同じ程度の曲げに対する抵抗性を示し、PDLLA は降伏点もチタンミニプレートに近いことから、Le Fort I 型骨切り術における骨片固定にも十分な安定性を得られる可能性が示唆された。しかし、PLLA はこれら二者に比較して降伏点は明らかに小さく、頭蓋骨による変位量の比較で大きな値を示した理由と考えられ、移動量が大きく後戻りの力が大きくなる症例では使用に注意が必要と考えられた¹⁷⁾。

片持ち張り試験は、2つの部材をミニプレートで接合した際に、ミニプレートの変形量をひずみゲージでひずみ量として測定評価したもので、ミニプレート単体でなく、スクリューでの固定力にも影響されるため、材料力学的研究よりも生体における状況に近いものと考えられる。接合部のコネクターストランド部に設置したひずみゲージによる計測で、10N 荷重時のひずみ量は、PLLA が最大で 1480 μ ストレインと最も伸びが大きく、次いで PDLLA 1001 μ ストレインであった。CMF Titan は 846 μ ストレインと最小で、最も引張変形が少なかった。3群間で有意差は無かったが、接合部での伸びとして捉えると、PLLA は PDLLA の約 1.5 倍伸びやすく、CMF Titan の約 1.8 倍変形し易いことになる。PDLLA が CMF に近い値を示し、コネクターストランド部の伸びは少なかった。1480 μ ストレインは、2 mm 長のコネクターストランド部が約 0.3 mm 伸張変形することを表すので、臨床で術後の後戻りを計測した報告²⁰⁾での早期後戻りの量の原因と関連する可能性がある。また荷重-ひずみ曲線の図で PLLA が荷重初期に大きな変形をしている点は、タップを形成してネジを締結する固定様式のため、ネジとプレートとの嵌合が不十分で緩みやすく、接合力が小さいため接合部材間に隙間が生じていて発生したためと考えられる。

今回の研究結果から、PDLLA が CMF と同程度の固定力を有することが明らかとな

り、この目的のためには、Le Fort I 型骨切り術後の骨片固定は、頬骨下稜部を CMF、梨状口側縁を PDLLA で固定する方法を採用することで、術後の骨片の安定性の確保と後戻り防止に、審美的結果をも加えた結果が期待できるものと考えられた。

結論：

Le Fort I 型骨切り術に吸収性プレートを使用した際の骨片固定の有用性について、乾燥頭蓋骨による骨切りモデルでの固定性の比較をおこなった。前鼻棘の変位量は、①T+S(CMF Titan+PDLLA)群で $490 \pm 151 \mu\text{m}$ 、②T+F(CMF Titan+PLLA)群で $740 \pm 133 \mu\text{m}$ 、③T+T(CMF Titan+CMF Titan)群で $287 \pm 15 \mu\text{m}$ であり、統計学的比較では、②群と③群間で有意差が認められた。従って、Le Fort I 型骨切り術後の梨状口側縁の骨片固定に PLLA プレートをを用いた場合は、PDLLA プレート、および CMF-Titan プレートを使用した場合より、矢状方向荷重下での骨片の後方への移動量が大きいたことが明らかとなった。この結果から、Le Fort I 型骨切り術後の骨片固定は、頬骨下稜部を CMF-Titan、梨状口側縁を PDLLA ミニプレートで固定する方法を採用することで、術後の骨片の安定性の確保と後戻り防止に、審美的結果をも加えた結果が期待できるものと考えられた。

利益相反:本研究に関する開示すべき利益相反はない。

謝辞

稿を終えるにあたり、本論文についてご懇切なる校閲とご指導を賜りました、明海大学歯学部病態診断治療学講座高齢者歯科学分野 竹島 浩教授、形態機能成育学講座生理学分野 村本 和世教授、機能保存回復学講座歯科生体材料学分野 日比野 靖教授に深甚なる感謝の意を表します。

本論文は小谷田貴之の学位論文である。

引用文献：

- 1) 中嶋正博：顎変形症の標準手術－ Le Fort I型骨切り術－. 日本口腔外科学会雑誌 **58**, 473-479, 2012
- 2) (社)日本口腔外科学会学術委員会診療ガイドライン策定小委員会顎変形症ワーキンググループ：2)Le Fort I型骨切り術 In:顎変形症 診療ガイドライン. 齊藤 力, 古森孝英, 井上農夫男, 菅原利夫, 嶋田 淳, 白土雄司, 下田恒久, 山口秀晴, 小林正治, 日本顎変形症学会, 東京, 21-22, 2008
- 3) Luis Augusto Passeri, Adriano Mesquita Bento, Tazio Vanni: Resorbable Versus Titanium Fixation of Le Fort I Osteotomy. J Craniofac Surg **31**, 934-939, 2020
- 4) Varghese Mani, Prasanth Panicker, Archana Shenoy, Ashford Lidiya George, Tojan Chacko: Evaluation of Changes in the Alar Base Width Following Lefort 1 and AMO with Conventional Alar Cinch Suturing: A Photographic Study of 100 Cases. J Maxillofac Oral Surg **19**, 21-25, 2020
- 5) 嶋田 淳, 正田久直, 龍田恒康, 大塚雄一郎, 松井成幸, 鐘ヶ江晴秀：口腔外科における顎変形症治療の現状－外科的対応例から考える顎変形症治療のあり方, 日本歯科評論 **66**, 65-78, 2006
- 6) Alparslan Esen, Doğan Dolanmaz, Hakan Hıfzı Tüz: Biomechanical evaluation of malleable noncompression miniplates in mandibular angle fractures: an experimental study. Br J Oral Maxillofac Surg **50**, 65-68, 2012
- 7) Bruno Ramos Chrcanovic : Fixation of mandibular angle fractures: in vitro biomechanical assessments and computer-based studies. Oral Maxillofac Surg **17**, 251-268, 2013
- 8) Luis Augusto Passeri, Adriano Mesquita Bento, Tazio Vanni : Resorbable Versus Titanium Fixation of Le Fort I Osteotomy. J Craniofac Surg **31**, 934-939, 2020
- 9) Anna Moorhead, Marc Serra: Le Fort Osteotomy. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 Jan. 2021 Apr 13
- 10) Bruth N Epker, Larry M Wolford: Total maxillary surgery. In: Dentofacial deformities surgical-orthodontic correction, Bruth N Epker, Larry M Wolford, Mosby Company, St Louis, MS, pp 237-304, 1980
- 11) F Härle: Le Fort I osteotomy (using miniplates) for correction of the long face. Int J Oral Surg **9**, 427-432, 1980

- 12) T J Hoppenreijs , H P Freihofer, P J Stoelinga, D B Tuinzing, M A van't Hof, F P van der Linden, S J Nottet: Skeletal and dento-alveolar stability of Le Fort I intrusion osteotomies and bimaxillary osteotomies in anterior open bite deformities. A retrospective three-centre study. *Int J Oral Maxillofac Surg* **26**, 161-175, 1997
- 13) D L Baker , P J Stoelinga, P A Blijdorp, J J Brouns: Long-term stability after inferior maxillary repositioning by miniplate fixation. *J Oral Maxillofac Surg* **21**, 320-326, 1992
- 14) R Drommer, H G Luhr : The stabilization of osteotomized maxillary segments with Luhr mini-plates in secondary cleft surgery. *J Maxillofac Surg* **9**, 166-169, 1981
- 15) G R Hoffman, F B Moloney : The stability of facial osteotomies. Part 5. Maxillary advancement with miniplate and screw fixation. *Austt Dent J* **41**, 21-27, 1996
- 16) L Caquant , M Freidel, P Bouletreau, P Breton : Hybrid osteosynthesis in orthognathic surgery: 28 cases of Le Fort I osteotomy. *Rev Stomatol Chir Maxillofac* **108**, 489-495, 2007
- 17) Fabio Costa , Massimo Robiony, Enrica Zorzan, Nicoletta Zerman, Massimo Politi : Stability of skeletal Class III malocclusion after combined maxillary and mandibular procedures: titanium versus resorbable plates and screws for maxillary fixation. *J Oral Maxillofac Surg* **64**, 642-651, 2006
- 18) Koichiro Ueki, Katsuhiko Okabe, Mao Miyazaki, Aya Mukozawa, Akinori Moroi, Kohei Marukawa, Kiyomasa Nakagawa, Etsuhide Yamamoto: Skeletal stability after mandibular setback surgery: comparisons among unsintered hydroxyapatite/poly-L-lactic acid plate, poly-L-lactic acid plate, and titanium plate. *J Oral Maxillofac Surg* **69**, 1464-1468, 2011
- 19) L K Cheung , I H S Yip, R L K Chow : Stability and morbidity of Le Fort I osteotomy with bioresorbable fixation: a randomized controlled trial. *Int J Oral Maxillofac Surg*, **37**, 232-241, 2008.
- 20) Luis Augusto Passeri , Adriano Mesquita Bento , Tazio Vanni: Resorbable Versus Titanium Fixation of Le Fort I Osteotomy. *J Craniofac Surg* **31**, 934-939, 2020
- 21) 立石哲也 : 生体の硬組織, 日本複合材料学会誌 **14**, 49-56, 1988

§ 著者連絡先：山本信治[§], 〒350-0283 埼玉県坂戸市けやき台 1-1 明海大学
歯学部病態診断治療学講座口腔顎顔面外科学分野

Table 1 Miniplates used in this experiment

〈原図〉 縮小率 70%

| To measure Moment of inertia and Yielding point load | Products of : | Abbreviation |
|--|--|---------------------|
| Poly-L-Lactic Acid (PLLA) miniplate, straight type, 4 holes | Fixorb® miniplate, Takiron co, Japan | PLLA-S |
| Titanium miniplate, straight type, 4holes | Titan miniplate, Leibinger, Germany | Titan-S |
| Poly-D,L-Lactic Acid (PDLLA) miniplate, straight type, 4 holes | Sonicwerd Rx®, Japan Medical Next, Japan | PDLLA-S |
| Titanium miniplate Midface, standard 0.6mm regular type, 4 holes | Universal CMF®, Japan Stryker, Japan | CMF Titan-S |
| For Cantilever loading test | Products of : | Abbreviation |
| Poly-L-Lactic Acid (PLLA) miniplate, straight type, 4 holes and 2.2mmx5mm screws | Fixorb® miniplate, Takiron co, Japan | PLLA-S |
| Poly-D,L-Lactic Acid (PDLLA) miniplate, straight type, 4 holes and pins | Sonicwerd Rx®, Japan Medical Next, Japan | PDLLA-S |
| Titanium miniplate Midface, standard 0.6mm regular type, 4 holes and self-tapping screws 1.7mm x 5mm | Universal CMF®, Japan Stryker, Japan | CMF Titan-S |
| For Deviation measurement on Dry skull | Products of : | Abbreviation |
| Poly-L-Lactic Acid (PLLA) miniplate, L type, 5 holes and 2.2mmx5mm screws | Fixorb® miniplate, Takiron co, Japan | PLLA-L |
| Poly-D,L-Lactic Acid (PDLLA) miniplate, L type, 5 holes and pins | Sonicwerd Rx®, Japan Medical Next, Japan | PDLLA-L |
| Titanium miniplate Midface, standard 0.6mm L type, 5 holes and self-tapping screws 1.7mm x 5mm | Universal CMF®, Japan Stryker, Japan | CMF Titan-L |

〈刷り上がり時〉

| To measure Moment of inertia and Yielding point load | Products of : | Abbreviation |
|--|--|---------------------|
| Poly-L-Lactic Acid (PLLA) miniplate, straight type, 4 holes | Fixorb® miniplate, Takiron co, Japan | PLLA-S |
| Titanium miniplate, straight type, 4holes | Titan miniplate, Leibinger, Germany | Titan-S |
| Poly-D,L-Lactic Acid (PDLLA) miniplate, straight type, 4 holes | Sonicwerd Rx®, Japan Medical Next, Japan | PDLLA-S |
| Titanium miniplate Midface, standard 0.6mm regular type, 4 holes | Universal CMF®, Japan Stryker, Japan | CMF Titan-S |
| For Cantilever loading test | Products of : | Abbreviation |
| Poly-L-Lactic Acid (PLLA) miniplate, straight type, 4 holes and 2.2mmx5mm screws | Fixorb® miniplate, Takiron co, Japan | PLLA-S |
| Poly-D,L-Lactic Acid (PDLLA) miniplate, straight type, 4 holes and pins | Sonicwerd Rx®, Japan Medical Next, Japan | PDLLA-S |
| Titanium miniplate Midface, standard 0.6mm regular type, 4 holes and self-tapping screws 1.7mm x 5mm | Universal CMF®, Japan Stryker, Japan | CMF Titan-S |
| For Deviation measurement on Dry skull | Products of : | Abbreviation |
| Poly-L-Lactic Acid (PLLA) miniplate, L type, 5 holes and 2.2mmx5mm screws | Fixorb® miniplate, Takiron co, Japan | PLLA-L |
| Poly-D,L-Lactic Acid (PDLLA) miniplate, L type, 5 holes and pins | Sonicwerd Rx®, Japan Medical Next, Japan | PDLLA-L |
| Titanium miniplate Midface, standard 0.6mm L type, 5 holes and self-tapping screws 1.7mm x 5mm | Universal CMF®, Japan Stryker, Japan | CMF Titan-L |

Table 2 Poisson's ratio and Young's modulus of PLLA square pillar

<原図> 縮小率 65%

| | |
|-------------------|--|
| • Poisson's ratio | 0.34±0.195 |
| • Young's modulus | 12.09 GPa (1233±645.8kgf/mm ²) |

<刷り上がり時>

| | |
|-------------------|--|
| • Poisson's ratio | 0.34±0.195 |
| • Young's modulus | 12.09 GPa (1233±645.8kgf/mm ²) |

Table 3 Moment of inertia of miniplates

〈原図〉 縮小率 60%

| Plates | Connector band | | Screw hole rim | |
|-------------|----------------|--------|----------------|--------|
| | x-axis | y-axis | x-axis | y-axis |
| PLLA-S | 0.132 | 1.145 | 0.074 | 0.192 |
| Titan-S | 0.179 | 1.886 | 0.342 | 0.203 |
| PDLLA-S | 0.767 | 3.527 | 0.807 | 0.366 |
| CMF Titan-S | 0.245 | 0.705 | 0.286 | 0.186 |

〈刷り上がり時〉

| Plates | Connector band | | Screw hole rim | |
|-------------|----------------|--------|----------------|--------|
| | x-axis | y-axis | x-axis | y-axis |
| PLLA-S | 0.132 | 1.145 | 0.074 | 0.192 |
| Titan-S | 0.179 | 1.886 | 0.342 | 0.203 |
| PDLLA-S | 0.767 | 3.527 | 0.807 | 0.366 |
| CMF Titan-S | 0.245 | 0.705 | 0.286 | 0.186 |

Figure legends

Fig 1 PLLA square pillars with 3x3x9(mm) shape were applied for Poisson' s ratio and Young' s modulus measurement.

Fig 2 Formulas to determine Young' s modulus by measurement of strains under loading.

Fig 3 Formulas to determine Poisson' s ratio by measurement of strains under loading

Fig 4 Sizes of miniplates were measured at each of connector band portion (a and b) and screw hole rim portion (c, d and e) in mm with digital caliper.

Fig 5 Formulas to calculate moment of inertia

Fig 6 Cantilever loading test to measure miniplate deformation with strain gages under static loading.

Fig 7 Le Fort I osteotomy was accomplished by typical way, then the osoteotomized segment was fixed with two CMF titanium miniplates at both crista infrazygomatica added by two another three kinds of miniplates at both side of piriform aperture.

Fig 8 Fixed dry skull was situated perpendicularly on firm metal plate with autopolymer resin. Three displacement detecting devices were set at both canine apical points and just below anterior nasal spine.

Fig 9 Mean value of maximum load under three point bending test showed largest one in Titanium and smallest in PLLA.

Fig 10 Load-strain curve showed almost linear. Strain value of center portion under 10 N was largest in Fixorb and smallest in titanium.

Fig 11 Strain values did not show any differences under 10N loading

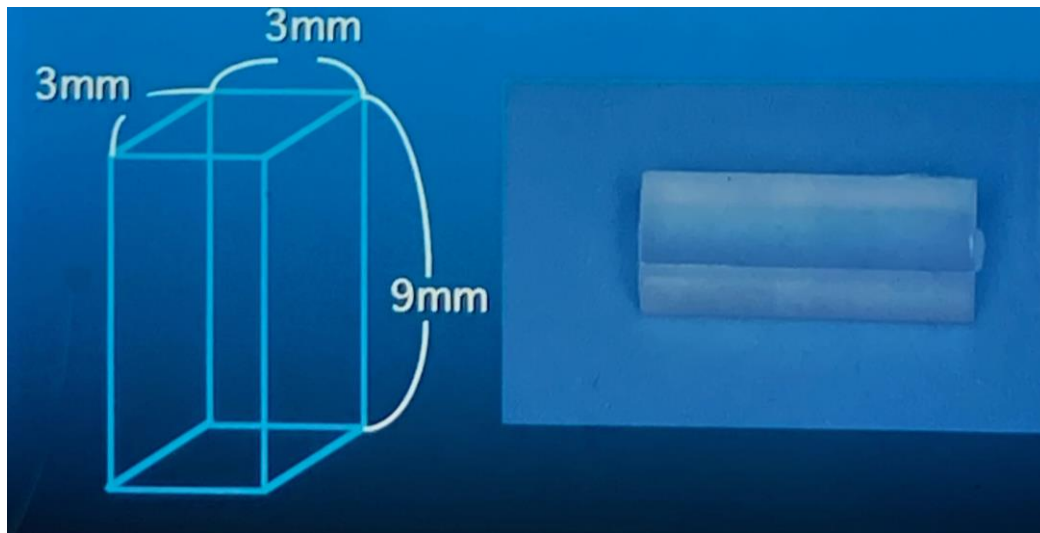
among three plates.

Fig 12 Displacement value of osteotomized segment were measured under static load of 10N with displacement detecting devices.

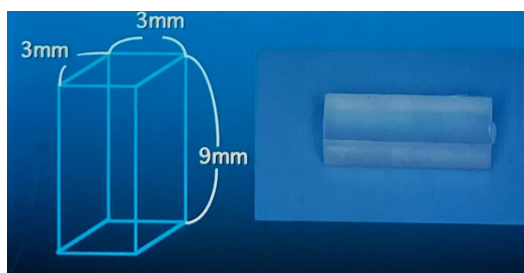
Displacement of anterior nasal spine point was largest in T+F fixation, and smallest in T+T fixation. Static significance was shown between those two groups.

Fig 1

<原図> 縮小率 50%



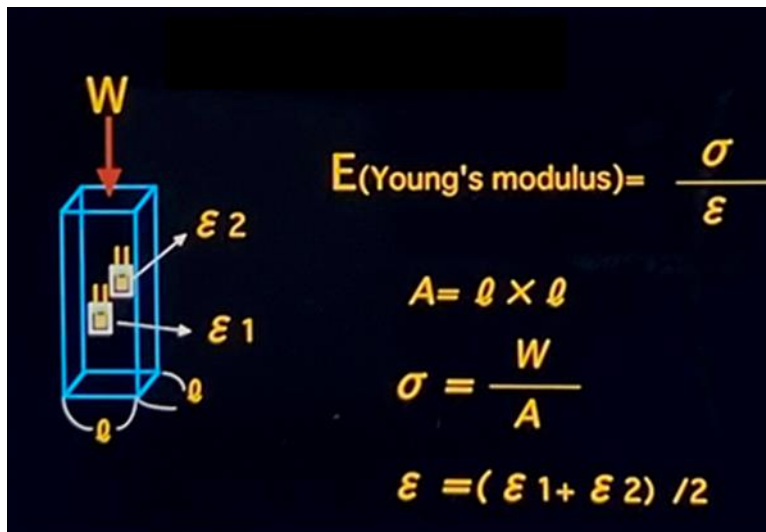
<刷り上がり時>



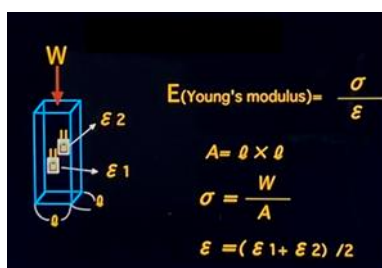
PLLA square pillars with 3x3x9(mm) shape were applied for Poisson's ratio and Young's modulus measurement.

Fig 2

<原図> 縮小率 50%



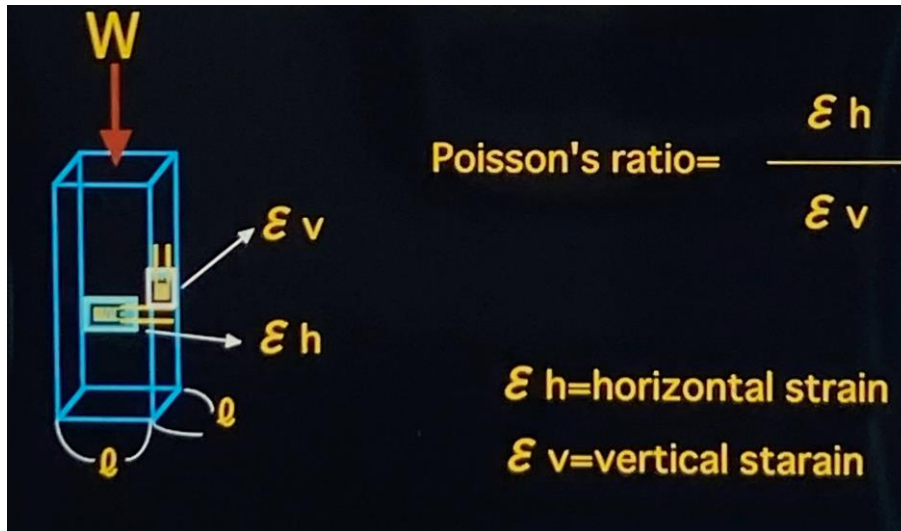
<刷り上がり時>



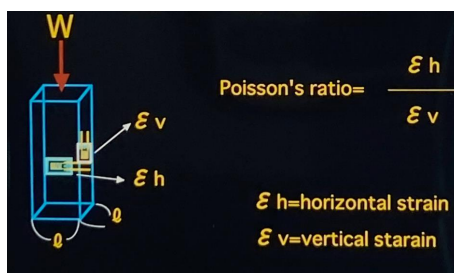
Formulas to determine Young's modulus by measurement of strains under loading.

Fig 3

<原図> 縮小率 50%



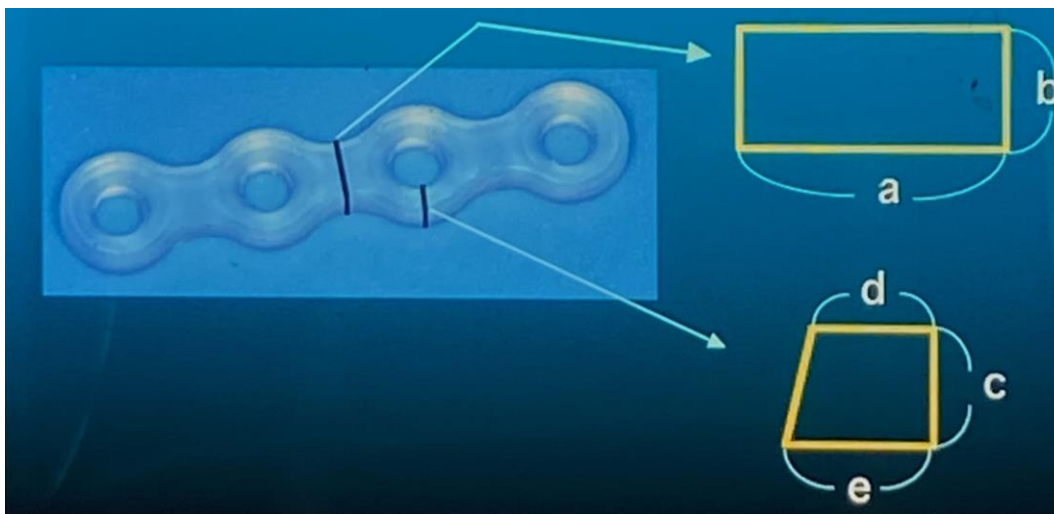
<刷り上がり時>



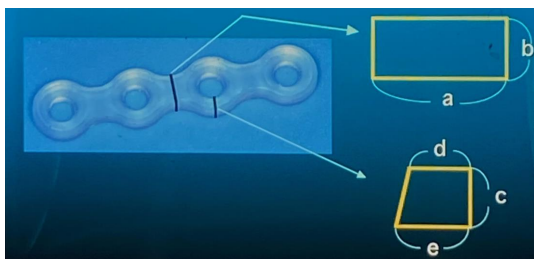
Formulas to determine Poisson's ratio by measurement of strains under loading.

Fig 4

<原図> 縮小率 50%



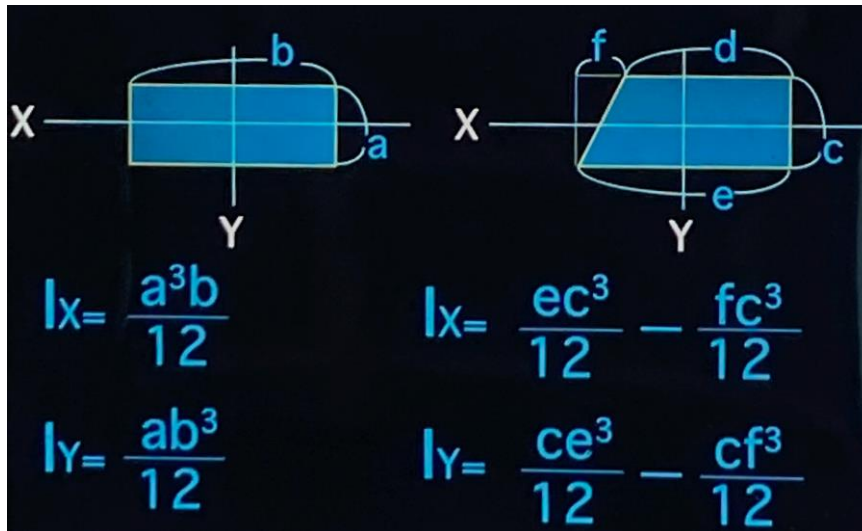
<刷り上がり時>



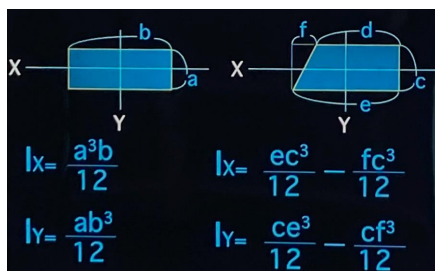
Sizes of miniplates were measured at each of connector band portion (a and b) and screw hole rim portion (c, d and e) in mm with digital caliper.

Fig 5

<原図> 縮小率 50%



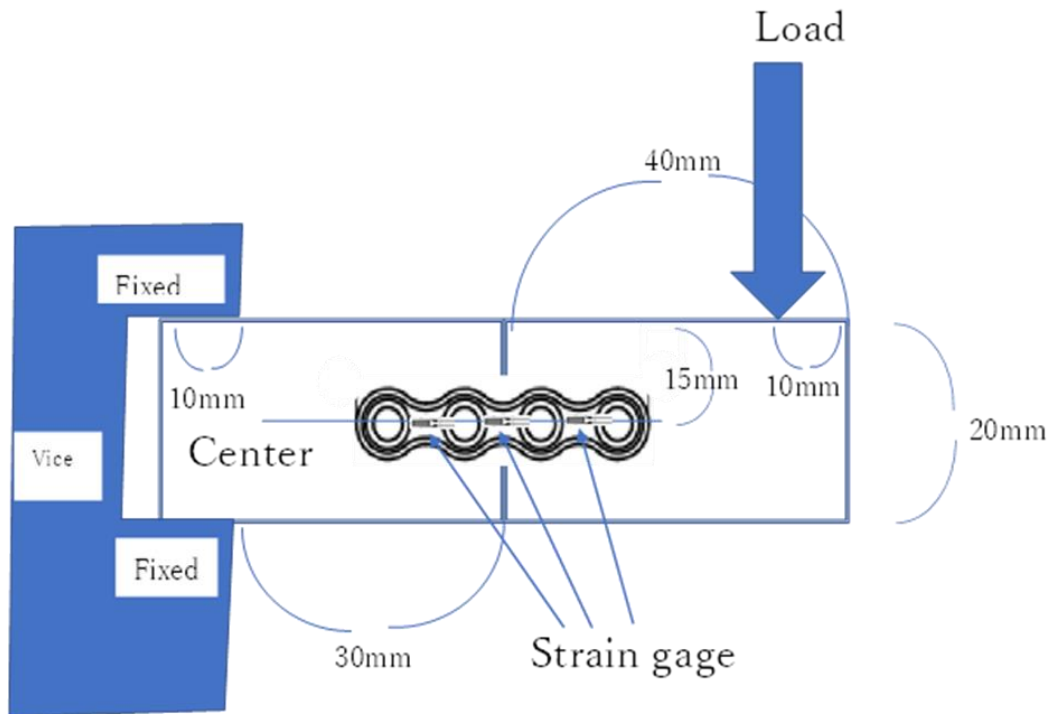
<刷り上がり時>



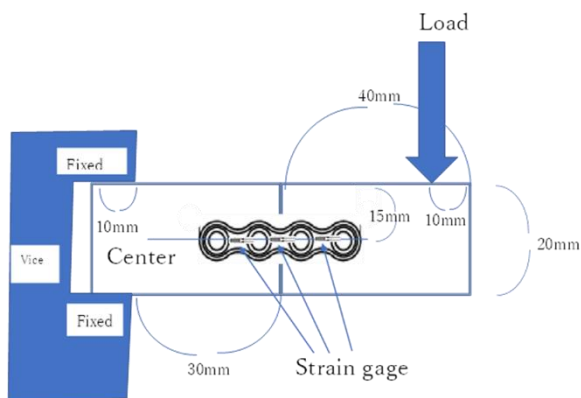
Formulas to calculate moment of inertia.

Fig 6

〈原図〉 縮小率 55%



〈刷り上がり時〉



Cantilever loading test to measure miniplate deformation with strain gages under static loading.

Fig 7

<原図> 縮小率 55%



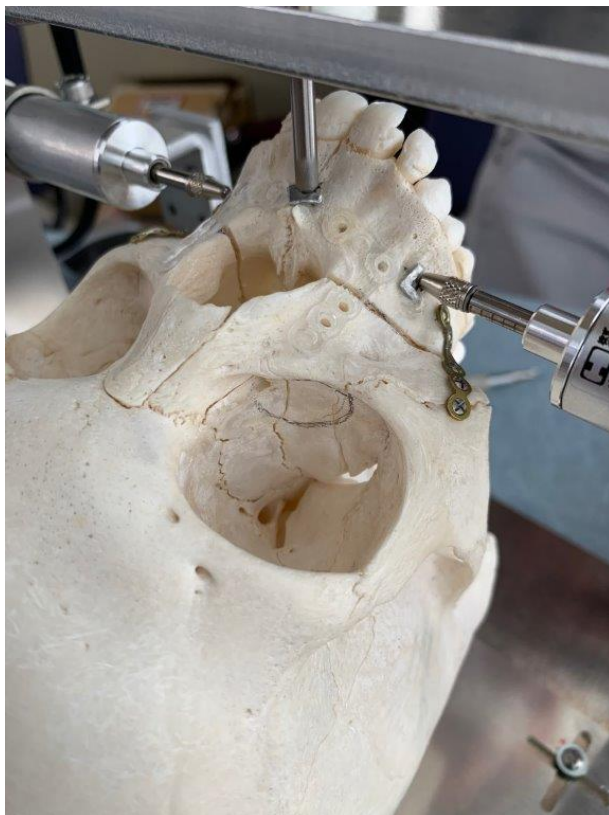
<刷り上がり時>



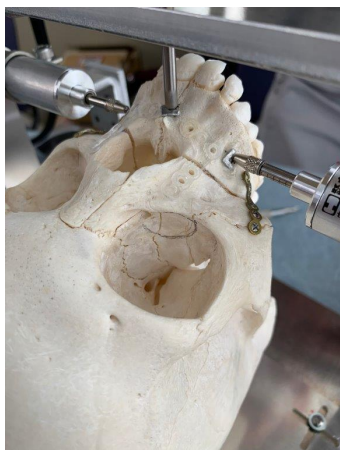
Le Fort I osteotomy was accomplished by typical way, then the osteotomized segment was fixed with two CMF titanium miniplates at both crista infrazygomatica added by two another three kinds of miniplates at both side of piriform aperture.

Fig 8

〈原図〉 縮小率 55%



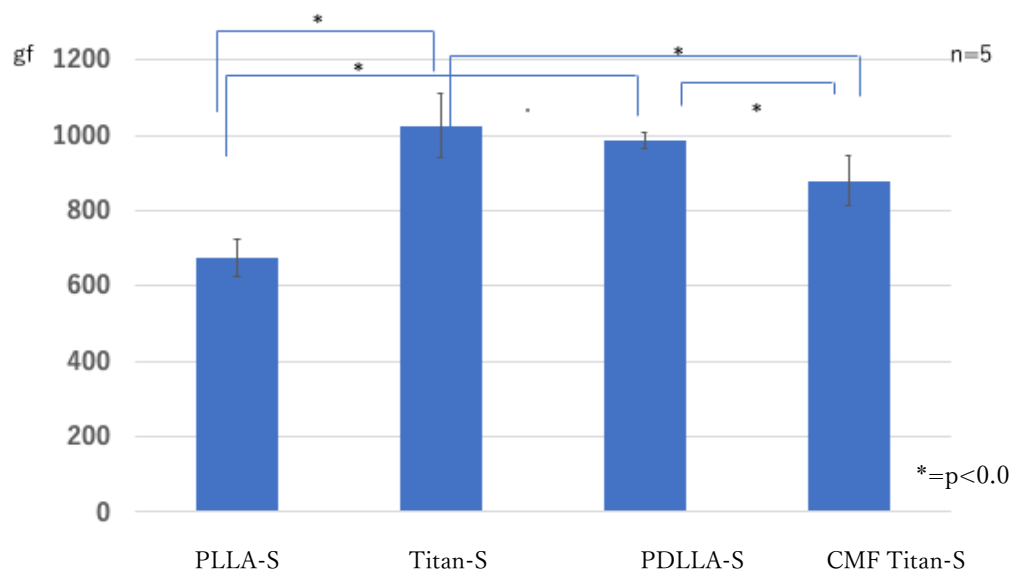
〈刷り上がり時〉



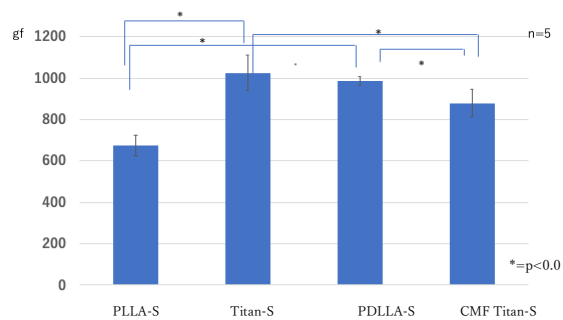
Fixed dry skull was situated perpendicularly on firm metal plate with autopolymer resin. Three displacement detecting devices were set at both canine apical points and just below anterior nasal spine.

Fig 9

〈原図〉 縮小率 55%



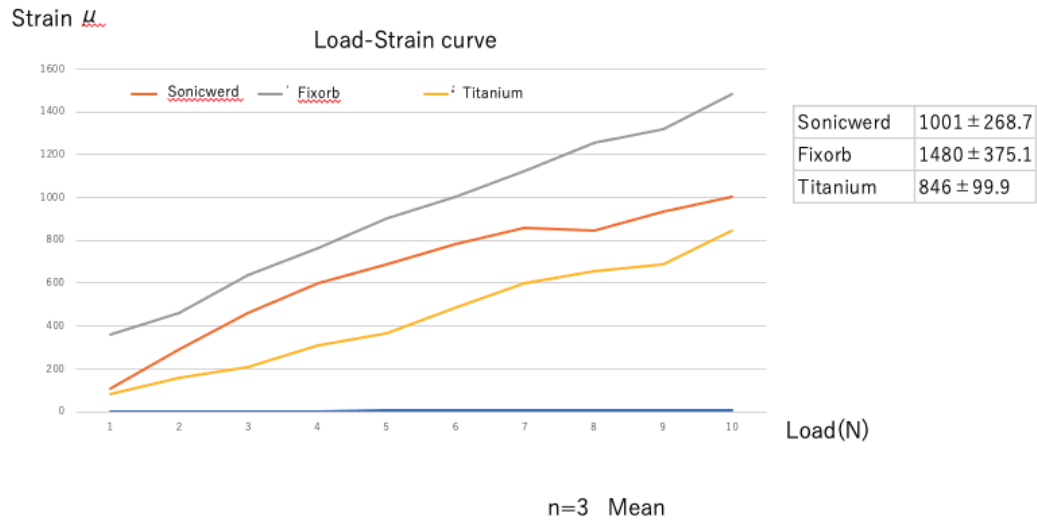
〈刷り上がり時〉



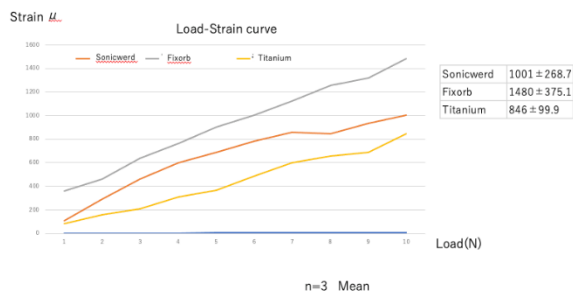
Mean value of maximum load under three point bending test showed largest one in Titanium and smallest in PLLA.

Fig 10

〈原図〉 縮小率 55%



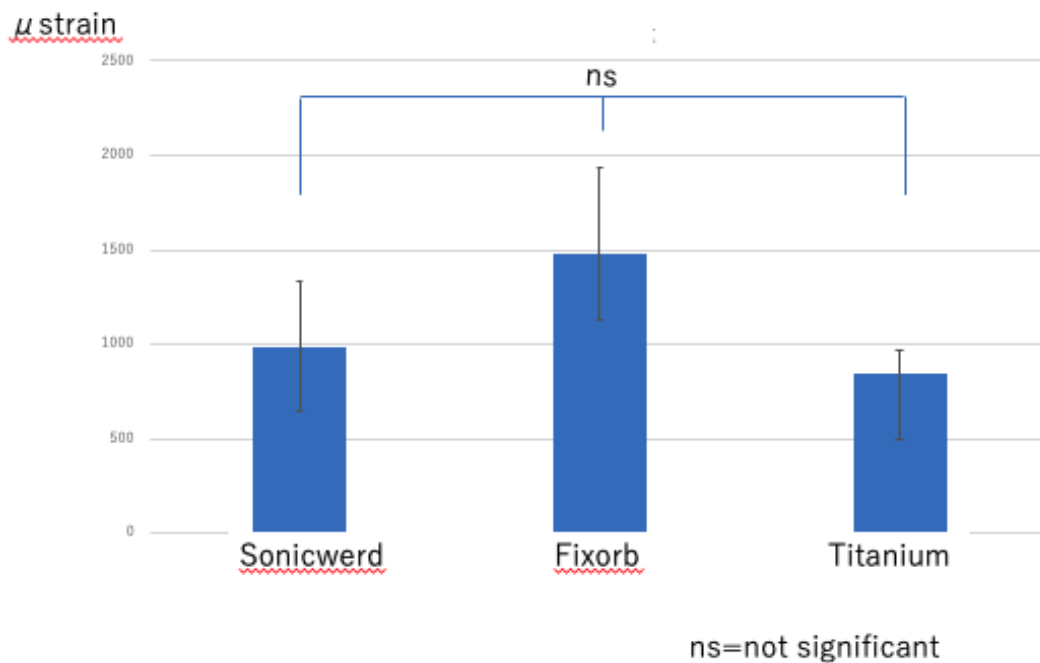
〈刷り上がり時〉



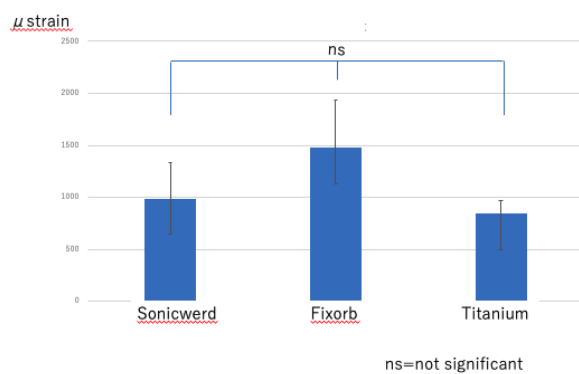
Load-strain curve showed almost linear. Strain value of center portion under 10 N was largest in Fixorb and smallest in titanium.

Fig 11

〈原図〉 縮小率 55%



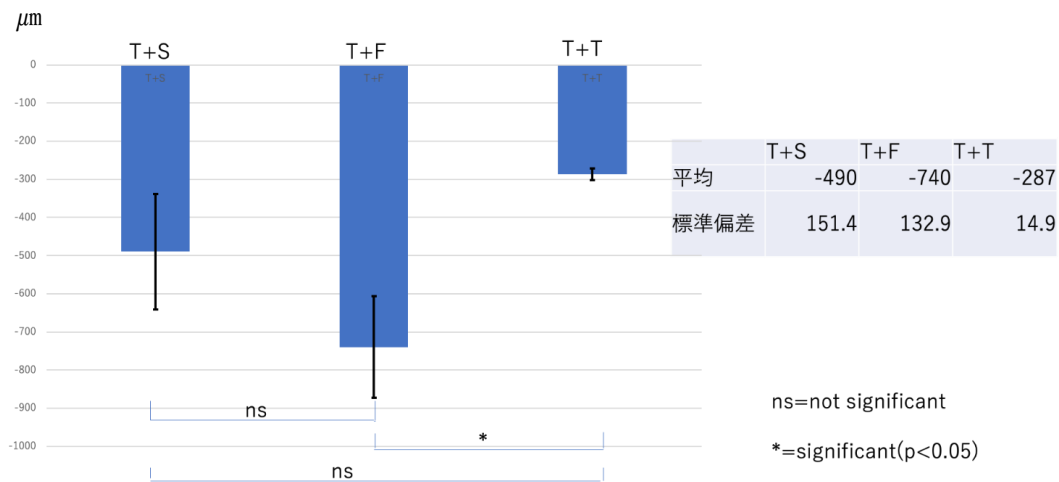
〈刷り上がり時〉



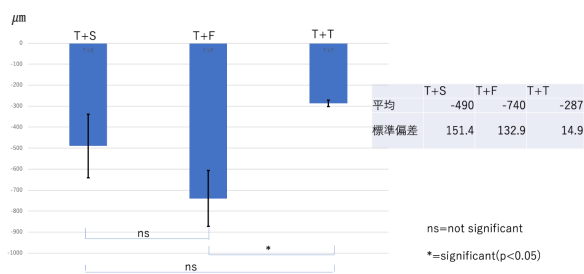
Strain values did not show any differences under 10N loading among three plates.

Fig 12

〈原図〉 縮小率 55%



〈刷り上がり時〉



Displacement value of osteotomized segment were measured under static load of 10N with displacement detecting devices.

Displacement of anterior nasal spine point was largest in T+F fixation, and smallest in T+T fixation. Static significance was shown between those two groups.