顎矯正手術における骨接合チタンマイクロプレート (CMS[®]) の使用

青 井 陽 子 横 江 義 彦 中 村 信 一 郎
楠 元 貴 司 高 橋 克 安 田 真 也
飯 塚 忠 彦

Employment of a CMSTM Osteosynthesis System for Orthognathic Surgery

YOKO AOI, YOSHIHIKO YOKOE, SHINICHIROU NAKAMURA,
TAKASHI KUSUMOTO, KATSU TAKAHASHI, SHINYA YASUDA
and TADAHIKO IIZUKA

Abstract

We report an experiment using the Titanium Cranio Maxillofacial System (CMSTM) for orthognathic surgery.

We had very good results using the CMSTM for orthognathic surgery.

We used the CMSTM system for fixation, even thin

bone grafts to 47 cases, and we examined the stability of Le Fort I osteotomy from cephalometric analysis (12 patients). All of the patients had cephalograms taken immediately post-operatively and at after-three-months follow-up visits.

Key words : Titanium Cranio Maxillofacial System (CMS[®]), Le Fort I osteotomy (Le Fort I 型骨切り術)

[Received Dec. 10, 2001]

緒 言

顎変形症手術を成功に導く要因の一つとして、移動させた骨片の術後の安定性が挙げられる。近年、顎矯正外科における骨接合手技に用いられる人工材料にはいくつかの種類があるが、長期にわたる安定性と人体に対する安全性から、現在最も一般的に使用されている材料はチタンである。その応用場面としては、1) 下顎枝矢状分割法の際の強固な固定を目的とした骨貫通型スクリュー、2) Le Fort I 型骨切り術に代表されるように隣接する骨表面の接合を目的としたプレート&スクリューのシステムの二つが中心である。

頭蓋顎顔面領域の骨接合に用いられるチタンプレートには、固定に際しての堅牢性といったもの以外に様々なものが要求され、幾つものプレート&スクリューのシステムが開発されている。中でも、小児の頭蓋や中顔面の外傷、再建を目的に Dr. Salter によって近年開発された Medicon 社製 Titanium Cranio Maxillofacial System (CMS[®])

は、屈曲が容易な柔軟性と頭蓋顎顔面骨の固定に十分な堅牢性を兼ね備えたプレートシステムである。

今回われわれは、唇顎口蓋裂症例を含む成人顎矯正手術症例における骨接合に CMS[®] を応用し、良好な成績を得たので報告する。

対象と方法

対象症例は 1998 年 9 月から 2001 年 9 月までの 3 年 1 カ月の間に、京都大学医学部附属病院口腔外科にて顎変形症手術に CMS[®] を用いた症例、47 例である。症例の内訳は男性 8 例、女性 39 例、平均年齢は 24.0 歳であった。

CMS[®] の使用目的は大きく 3 つに分類した。すなわち、I. Le Fort I 型骨切り術、上顎歯槽骨切り術の際の骨片の固定 : 29 例、II. オトガイ形成術、下顎歯槽骨切り術の際の骨片の固定 : 19 例、III. 顎矯正手術に併用した自家移植骨の固定 : 3 例 (重複例 4 例を含む) である。骨切り術に際して人工骨を併用したのはブロックタイプ併用例 19 例、ペーストタイプ併用例 9 例で、いずれも CMS[®] プ

Fig. 1 Le Fort I osteotomy; fixation with porous block hydroxyapatite.

Fig. 2 Genioplasty; fixation with paste type hydroxyapatite.

Table 1 Details of Surgery Performed

I. Fixation of Le Fort I osteotomy, Schuchardt 29cases		
Procedure	Numbers of cases	With Hydroxyapatite
1) Le Fort I + SSRO	19	9
2) Le Fort I + IVRO	6	4
3) Le Fort I + Distraction OG	2	1
4) Schuchardt	2	0
II. Fixation of Genioplasty, Segmental Osteotomy 19cases		
Procedure	Numbers of cases	With Hydroxyapatite
1) Genioplasty + SSRO/IVRO	9	7
2) Genioplasty + Segmental osteotomy	2	2
3) Genioplasty	6	6
4) Segmental osteotomy	9	0
III. Using Fixation of Bone Grafts with Orthognathic Surgery 3cases		

レートと接触している。術後の観察期間は平均 439 日である。

術式については次の通りである。I. Le Fort I 型骨切り術、上顎歯槽骨切り術の際の骨片の固定（29 例）では 1) Le Fort I 型骨切り術 + 下顎枝矢状分割法（以下 SSRO）19 例、うち人工骨併用例が 9 例、2) Le Fort I 型骨切り術 + 下顎枝垂直骨切り術（以下 IVRO）6 例、うち人工骨併用例 4 例（Fig. 1）、3) Le Fort I 型骨切り術 + 仮骨延長術（Distraction osteogenesis）2 例、うち人工骨併用例 1 例、4) 上顎臼歯部歯槽骨切り術（Schuchardt）2 例、人工骨併用例はない。

一方、II. オトガイ形成術、下顎歯槽骨切り術の際の骨片の固定（19 例）では 1) オトガイ形成術（以下 Genioplasty）+ SSRO/IVRO 9 例、人工骨併用例 7 例、2) Genioplasty + 前歯部歯槽骨切り術（以下 Segmental osteotomy）2 例、うち人工骨併用例 2 例、3) Genioplasty 6 例、うち人工骨併用例 6 例（Fig. 2）、4) Segmental osteotomy 2 例、人工骨併用例はない。最後に III. 顎矯正手術に併用した自家移植骨の固定（3 例）には人工骨併用例はない（Table 1）。

III. では顎裂部の欠損部位に移植した、オトガイ骨細片などの比較的菲薄な骨片の架橋的な固定に使用した（Fig. 3, 4）。

なお Le Fort I 型骨切り術で用いたプレートは厚さ 0.7mm と CMS® プレートの中では最も厚く、これ以外のプレートの厚さは 0.4mm と 0.55mm である。

CMS® プレートの使用方法であるが、Le Fort I 型骨切り術では基本的に 0.7mm プレートを左右 1 枚ずつ使用

とした。しかし、術中移動量が4 mm 以上の場合や、非対称症例、また術中にこの2枚のプレートでは骨片の十分な安定が得られなかった症例には人工骨の併用や頬骨下梁にプレートを補強として追加した。オトガイ形成術の際には1~3枚のプレートと人工骨を併用する事とした。

術後の骨片の安定性についてはLe Fort I型骨切り術施行例により検討を行った。対象は先述の対象症例中、資料の整った症例12例で、年齢は18~35歳、平均19.2歳である。検討方法は術直後と術後3カ月以上経過時に撮影した側面頭部X線規格写真をトレースし、重ね合わせを

Fig. 3 Fixation of chin bone graft between the space of cleft with CMS[®].

Fig. 4 This radiograph shows the cleft after the operation shown in Fig. 3.

行った。基準平面はフランクフルト平面とし、N点を原点とした。測定項目としては術後の骨吸収の影響ならびに術後矯正の影響を除外しうることから、距離にはPNS、角度には口蓋平面角を用いた (Fig. 5)。移動量は前後的には前方を+, 後方を-の値とし、上下的には上方を+, 下方を-の値とした。また、口蓋平面角の変化は時計方向回転を+, 反時計方向回転を-の値とした。

比較検討するための統計処理としてt検定を用いた。

結 果

術後の骨片の安定性についてLe Fort I型骨切り術施行例により検討したが、距離の変化は前後的に 0.208 ± 0.290 ($p=0.8972$), 上下的には 0.154 ± 0.317 ($p=0.9053$), 角度的変化は平均 -0.458° (範囲 $-1.5 \sim 1.0$) と有意な後戻りは認められなかった (Table 2)。

術中の使用経験であるが、プレートの屈曲は比較的容易

Fig. 5 Skeletal landmarks used in the cephalometric analysis
Landmarks used
ANS=anterior nasal spine, PNS=posterior nasal spine, N=nasion, Or=orbitale, Po=anatomical porion

Table 2 The Stability of the postoperative bone from the cases of Le Fort I Osteotomy

Change in the distance	Back and forth	0.208 ± 0.209 ($p=0.8972$)
	Up and down	0.154 ± 0.317 ($p=0.9053$)
Change in the angle	-0.458 ± 0.818 (range; $-1.5 \sim 1.0$)	

で適合性にすぐれていた。スクリューヘッドの破損は0.3%に満たないものであり術中の操作性は良好なものであった。しかしながら、Center-Driveであるため脱落しやすく、全症例中吸引により術野外に流出したものが2本あった。

術後の観察期間は平均439日であるが、骨片の動揺や感染などの問題は一切生じていない。

考 察

顎矯正手術における骨接合手技に用いられる人工材料にはいくつかの種類があるが、長期にわたる安定性と人体に対する安全性から、現在最も一般的に使用されている材料はチタンである¹⁻³⁾。

今回われわれが使用した Medicon 社製 Titanium Cranio Maxillofacial System (CMS[®]) は小児の頭蓋や中顔面の外傷、再建を目的に Dr. Salyer によって開発されたものである。

頭蓋顎顔面領域の骨接合に用いられるチタンプレートとスクリューの要件として、プレートには1) 固定に十分な堅牢性を有していること、2) 骨の形態、性状に応じた多様性と汎用性、3) 屈曲、適合が容易であること、3) 皮下、粘膜下に触知されにくいこと、スクリューの要件としては1) 硬い皮質骨にネジ山が壊れないこと、非薄な骨でも把持できることが挙げられる。

CMS[®] プレート他を他の主な micro plate の規格と比較する。厚みを比較すると CMS[®] では0.4mmと0.55mmと最も薄く、Le Fort I用のプレートのみ0.7mmとなっている。これは先のプレートで挙げた、骨の形態、性状に応じた多様性と汎用性、屈曲、適合の容易性、皮下、粘膜下に触知されにくいといった要件を満たすものであると考えられる。当科ではCMS[®] 導入前はmini plateを使用していたが、プレートの違和感を主訴にプレートの摘出術を行った例があった。しかし、CMS[®] 導入後はそのような訴えは認められない。人体への安全性は勿論であるが、長期にわたり埋入されるであろう事を考えると異物感が無いという事も大切な要素である。

また、Le Fort I型骨切り術の梨状口縁の固定に特化した設計がなされていることも関与すると思われるが、骨片の安定性については唇顎口蓋裂症例を含むLe Fort I型骨切り術において他のチタンミニプレートを使用したものと比較しても遜色ないものであった⁴⁻⁷⁾。

次にスクリューについて検討する。まず、硬い皮質骨にネジ山が壊れないかということについてであるが、下顎に応用した際スクリューヘッドが破損したものはわずかに0.3%未満であり、ほぼ要件を満たすものであると考えら

れる。スクリューのピッチを比較すると、CMS[®] では0.3~0.4mmと最も小さい値である。これは非薄な上顎骨においても十分な固定が可能である事を示唆する。しかし、スクリューがCenter-Driveであるためドライバーが摩耗すると容易に脱落しやすく、術中に紛失の恐れがあり取り扱いに注意を要する。

組成についてCMS[®] と他のプレートとスクリューを比較すると、両者はともにチタン純度が99.3%と最高純度であり、人体に対する安全性も他のプレート、スクリューと比較して高いと思われる。

チタン以外に骨接合に使用されている材料として他にステンレススチール、PLLAなどがあげられる。しかしステンレススチールは術後、摘出する事が望ましいとされており、一般的にいずれかの時期に除去する事が必要とされている。一方、PLLAは無腐性腫脹から感染した例や、8年経過してもなお吸収されず皮下に触知する例などを経験しており、望ましいタイミングで吸収されていないものも多い。また強度的な問題や術中にすでに応力解放により元の形態に戻ろうとしている事より、適合性もやや懸念される。やはり現在のところ骨接合材料としてはチタンが最も有用であると考えられる。

今回の検討結果よりCMS[®] プレートは人体に対する安全性、安定性は十分であり、顎矯正手術に有用であると考えられた。

結 語

- 1) 顎矯正手術においてCMS[®] プレートを使用、良好な固定を得られた。
 - 2) Le Fort I型骨切り術の後戻りにより安定性を検討したところ、有意な後戻りは認められなかった。
 - 3) 移植骨などの非薄な骨片の固定に使用したが、骨片の移動等の問題は生じていない。
 - 4) 人工骨との併用例においても感染などの問題は認められない。
 - 5) プレートは非常に薄いため屈曲が容易で適合性に優れ、患者からの違和感等の訴えも認められない。
- 以上より、CMS[®] は顎矯正手術の固定に有用であると思われた。

参考文献

- 1) 関 豊, 他: チタン製ミニプレートに関する臨床病理学的検討, 日口外誌, 40: 892-896, 1994.
- 2) Bessho, K., et al.: Experimental long-term study of titanium ions eluted from pure titanium miniplates, J Biomed Mater Res, 29: 901-904, 1995.

- 3) Bessho, K. and Iizuka, T.: Clinical and Animal Experiments on Stress Corrosion of Titanium Miniplates, Clin Mater 14 : 223-227, 1993.
- 4) Rolf, S., et al.: Stability after Le Fort I osteotomy in cleft lip and palate patients, Int J Adult Orthod Orthognath Surg, 13 : 317-323, 1998.
- 5) Baker, D., et al.: Long-Term stability after inferior maxillary repositioning by miniplate fixation, Int J Oral Maxillofac Surg, 21: 320-326, 1992.
- 6) Bo, R., et al.: Mobility of the Osteotomy Site Following Le Fort I osteotomy Stabilized by Titanium Plate Osteosynthesis, J Oral Maxillofac Surg, 53 : 1276-1282, 1995.
- 7) Wall, G., et al.: Postoperative migration of the osteotomy segment stabilized by titanium miniplate osteosynthesis following Le Fort I osteotomy: An x-ray stereometric study, Int J Adult Orthod Orthognath Surg, 13 : 119-129, 1998.