上顎骨延長術における RED system 固定装置の 変形についての検討

太田耕司 東森秀年 杉山 勝
信森 剛 井上伸吾 谷本幸太郎*
丹根一夫* 鎌田伸之

Study on Deformation of Fixation Devices of RED System in Maxillary Distraction Osteogenesis

KOUJI OHTA, HIDETOSHI TOHMORI, MASARU SUGIYAMA,
TAKESHI NOBUMORI, SHINGO INOUE, KOTARO TANIMOTO*,
KAZUO TANNE* and NOBUYUKI KAMATA

Abstract

Le Fort I osteotomy followed by distraction osteogenesis using the Rigid External Distraction (RED) system has been a useful method for facial and occlusal improvement of maxillary hypoplasia. Although an arch wire jointed to the stainless steel traction rod has been commonly fixed to the upper teeth in the RED system, some disadvantages, such as drifting of the teeth, have been pointed out in this method. Recently, the Leipzig retention plate, which is directly fixed to the maxilla, was reported and we also have been using this plate in our department. However, distraction osteogenesis using the RED system with these devices sometimes takes a long distraction time to get the expected amount of distraction because of the difference in the actual and expected amounts of maxillary advancement. One of the causes of this difference may be the deflection of the devices caused by the traction force.

In this study, we examined the deformation of the devices caused by the traction force. The bending stiffness of the stainless steel rod of the teeth-fixing wire and the square rod of the Leipzig retention plate were determined by a three-point bending test. The elastic modu-

lus of the stainless rod was lower than that of the square rod. On another examination of the deflection of the stainless steel rod and the square rod, which were bent into a U-shape, the deflection-load ratio of the stainless steel rod was higher than that of the square rod.

We next studied the deformation of the teeth-fixing wire and Leipzig retention plate fixed to the dental arch model. Furthermore, the vertical rod and Halo frame of the RED system were fixed to the cranial model and their deformation was evaluated. We found that the teeth-fixing wire showed a greater deformation than the Leipzig retention plate on the dental arch model. The deformation of the vertical rod plus Halo frame was not observed when the traction force was less than 40 N.

These results indicated that the Leipzig retention plate was more useful than the teeth-fixing wire in the RED system because of the lower extent of deformation as well as the lack of teeth drifting. In addition, our results indicated that the deformation of the external fixation devices of the RED system could be negligible.

Key words: Rigid External Distraction System (RED システム), Leipzig retention plate (ライプチヒ リテンションプレート), Deflection (たわみ)

[Received Jul. 22, 2005]

広島大学大学院医歯薬学総合研究科展開医科学専攻顎口腔頸部医科学講座口腔外科学教室 (主任: 鎌田伸之教授)

* 広島大学大学院医歯薬学総合研究科展開医科学専攻顎口腔頸部医科学講座歯科矯正学分野 (主任: 丹根一夫教授)

Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Division of Cervico-Gnathostomatology, Programs for Applied Biomedicine, Graduate School of Biomedical Sciences, Hiroshima University (Chief: Prof. Nobuyuki KAMATA)

* Department of Orthodontics and Craniofacial Developmental Biology, Programs for Applied Biomedicine, Graduate School of Biomedical Sciences, Hiroshima University (Chief: Prof. Kazuo TANNE)

Fig. 1 Distraction osteogenesis using RED system
A, C: teeth-fixing wire, B, D: Leipzig retention plate

緒 言

上顎劣成長患者の咬合改善に Le Fort I 型骨切り術と RED system (Martin 社, Tuttlingen, ドイツ) を用いた上顎骨延長術の有用性が報告され^{1,2)}, 種々の施設でこの延長法が頻用されている。この際, 牽引用のステンレス製ロッドをつけたアーチ状ワイヤを歯列に固定し (以下, この装置を歯列固定ワイヤとする), 顎外固定装置と連結して牽引する方法が多く用いられてきた。しかし, この方法では歯列に牽引力がかかるため, 歯の移動あるいは傾斜などの問題点が指摘されている (Fig. 1A, C)。一方, Leipzig retention plate (Martin 社, Tuttlingen, ドイツ) を骨切り後の上顎骨に直接固定する方法が報告されており³⁾, 最近では当科でもこの方法を導入している (Fig. 1B, D)。

しかし, いずれの方法を用いても, 骨延長の際に装置上の移動量と実際の上顎骨片の移動量が一致せず, 予定した延長量に達するまでに延長期間が長くなることをしばしば経験する。この原因として, 1) 軟組織の緊張による抵抗 2) 骨片の接触による抵抗 3) 顎内および顎外装置のたわみによる牽引力の減弱等が考えられる。今回, RED system の各装置の牽引力によるたわみについて, 顎模型と頭蓋骨模型を用いて検討した。すなわち, 歯列固定ワイ

ヤと Leipzig retention plate の外力による変形を比較し, さらに Halo とバーティカルロッドを含めた顎外固定装置の牽引による変形を検討した。

材料および方法

1) 3 点曲げ試験による検討

Leipzig retention plate と歯列固定ワイヤの顎外部分の曲げ特性を比較するため, JIS K 7055, プラスチックの曲げ試験法⁴⁾を参考として 3 点曲げ試験を行った。歯列固定ワイヤとしては当科で使用しているフェイスボウ (トミー社, 福島) のアウターボウ部分であるステンレス鋼 SUS304 (以下, この部分をステンレス製ロッドとする) を用いて, Leipzig retention plate の顎外部分であるチタン製のスクエアロッドと比較した。測定にはビデオ式非接触型伸び計 (AUTOGRAPH DVE-200, 島津製作所, 京都) を用いた。試験片に加えられた重力を電気信号として変換するロードセルの出力を荷重とし, クロスヘッド部分の移動 (移動速度 1 mm/分) を記録して (Fig. 2), 荷重—たわみ曲線を求めた。さらに, 曲げ弾性率としてステンレス製ロッドは丸棒弾性率を, スクエアロッドは平板弾性率をプラスチックの曲げ試験法⁴⁾に準じて以下の方法で算出した (Fig. 3)。

Fig. 2 Three-point bending test
A: cross head, B: square rod

丸棒弾性率 (Pa) = $4L^3/3 \pi D^4 \cdot F/\delta$

平版弾性率 (Pa) = $L^3/4 WT^3 \cdot F/\delta$

L: 支点間距離 (m), D: 直径 (m), W: 幅 (m), T: 厚さ (m), F: 試験力 (N), δ : たわみ (m)

なお, 実際の計測値は, ステンレス製ロッドの直径を 1.65mm, スクエアロッドの幅を 1.8mm, 厚さを 1.8mm, 支点間距離を 20mm とした。

2) U字型に屈曲したステンレス製ロッドとスクエアロッドのたわみ量の検討

ステンレス製ロッドとスクエアロッドを実際の臨床で使用する場合と同様に U字型に屈曲し, 一端を固定した模型を作製した (Fig. 4)。ステンレス製ロッドとスクエアロッドに, 0.3mm の矯正用ワイヤ (3M 社, Monrovia, 米国) を結紮し, AUTOGRAPH の上側のグリップ部分で把持した。また, 模型を AUTOGRAPH の下側のグリップ部分で把持した。AUTOGRAPH の上側のグリップ部分を上方へ引っ張り (移動速度 1 mm/分), 荷重はロードセルからの出力, たわみ量はロッドに貼った標点マークシールの変位量を記録して, 荷重-たわみ曲線を求めた。また, 一定の荷重によるたわみ率は, たわみ量/荷重 (mm/N) として算出した。

3) 顎模型を用いた検討

Leipzig retention plate のチタンミニプレート部分を屈曲し, 14 本のミニスクリューで顎模型 (ニッシン社, 京

Elastic modulus of flat plate

$$L^3/4WT^3 \cdot F/\delta \text{ (Pa)}$$

Elastic modulus of round bar

$$4L^3/3\pi D^4 \cdot F/\delta \text{ (Pa)}$$

Fig. 3 Schematic diagram of the equation to determine the elastic modulus in the three-point bending test
W: width, T: thickness, D: diameter, F: force, L: length between the supports, δ : deflection

Fig. 4 Experimental model for investigation the deformation of the rods bent into an U-shape
A: square rod, B: stainless rod

都)に固定した (Fig. 5A)。また, 歯列固定ワイヤとして使用しているフェイスボウのインナーボウ部分を歯科用ステンレス鋼線 0.5mm (三金工業社, 栃木) で顎模型の歯列に結紮し, さらに接着用レジメンセメント (サンメディカル社, 滋賀) を用いて固定した。フェイスボウのアウトターボウ部分であるステンレス製ロッドは, Leipzig retention plate のスクエアロッド部分と同様の形状になるように屈曲した (Fig. 5B)。スクエアロッドとステンレス製ロッドを, 0.3mm の矯正用ワイヤ (3M 社, Monrovia, 米国) を用いて, RED system のクロスバー・スピンドルユニットに結紮した。これを 0.8mm のクラスプ線 (三金工業社, 栃木) を用いて AUTOGRAPH の上側のグリップ部分で把持した。また顎模型の後方に丸穴スクリューをとりつけ, 0.8mm のクラスプ線を結び, AUTOGRAPH の下側のグリップ部分で把持した (Fig. 6)。AUTOGRAPH の上

Fig. 5 Leipzig retention plate (A) and the teeth-fixing wire (B) fixed to the dental arch models

A-1: titanium mini plate, A-2: square rod, B-1: arch wire (inner bow of face bow), B-2: stainless rod (outer bow of face bow)

側のグリップ部分を上方へ引っ張り（移動速度1 mm/分）、荷重はロードセルからの出力、たわみ量はクロスバー・スピンドルユニットに貼った標点マークシールの変位量を記録して、荷重—たわみ曲線を求めた。また、一定の荷重によるたわみ率は、たわみ量 / 荷重 (mm/N) として算出した。

4) 頭蓋骨模型を用いた検討

RED system の Halo とパーティカルロッドを含めた顎外固定装置全体のたわみ量を計測するために、頭蓋骨模型 (SYNBONE 社, Malans, スイス) に Halo を固定したモデルを作製した。頭蓋骨模型の側頭部に専用トルクレンチを用いて、40N のトルクで左右 4 本ずつの創外固定ピンをしめ、Halo を固定した。パーティカルロッドに実際の牽引位置（切断する上顎骨の中心を通る直線上の点）で矯正用ワイヤを結び、AUTOGRAPH の上側のグリップ部分で把持した。また頭蓋骨模型の後方に 0.8mm のクラスプ線を結び、AUTOGRAPH の下側のグリップ部分で把持した

Fig. 6 Fixture of the dental arch model to the video extensometer

A: grip, B: cross bar-spindle unit, C: gage mark, D: orthodontic wire

(Fig. 7)。同様の条件で引っ張り試験を行い、パーティカルロッドに貼った標点マークシールの変位を記録して、たわみ量とし、荷重—たわみ曲線を求め、たわみ率を算出した。

結 果

1) 3 点曲げ試験による検討

ステンレス製ロッド、スクエアロッドともに荷重が増加するに従ってたわみ量が増加した。荷重—たわみ曲線ではステンレス製ロッドの方がスクエアロッドより、一定荷重に対する大きなたわみ量を示した (Fig. 8)。ステンレス製ロッドの断面積から丸棒弾性率を、スクエアロッドの断面積から平板弾性率を算出すると、50-200 N の荷重の範囲ではステンレス製ロッドの丸棒弾性率は 164 Gpa、スクエアロッドの平板弾性率は 182 Gpa となり、比例限度内での曲げ弾性率はスクエアロッドの方が高かった。

Fig. 7 Fixture of the cranial model to the video extensometer
A: grip, B: vertical rod, C: gage mark, D: Halo frame, E: trial pin

2) U字型に屈曲したステンレス製ロッドとスクエアロッドのたわみ量の検討

スクエアロッドと比較して、ステンレス製ロッドの方が一定荷重に対する大きなたわみ量を示した。荷重—たわみ曲線からたわみ率を算出すると、20-50 Nの荷重では、スクエアロッドが0.33mm/Nであったのに対し、ステンレス製ロッドでは0.42mm/Nであった (Fig. 9)。

3) 顎模型を用いた検討

顎模型に歯列固定ワイヤおよびLeipzig retention plateを固定して行った引っ張り試験では、Leipzig retention plateと比較して、歯列固定ワイヤの方が、一定荷重に対する大きなたわみ量を示した (Fig. 10)。荷重—たわみ曲線からたわみ率を算出すると、歯列固定ワイヤは、スクエアロッドと比較して約4倍たわみ率が高かった。

4) 頭蓋骨模型を用いた検討

パーティカルロッドをHaloに接続し、これを頭蓋骨模型に固定し、創外固定装置全体に対する引っ張り試験を行った。その結果、装置は40 N未満の荷重ではたわみを

Fig. 8 Load-deflection diagrams of the stainless rod and the square rod in the three-point bending test

Fig. 9 Load-deflection diagrams of the stainless rod and square rod bent into an U-shape

Fig. 10 Load-deflection diagrams of the teeth-fixing wire, the square rod fixed to the dental arch model, the RED system fixed to the cranial model

示さなかったが、40-100 Nでは、約0.105mm/Nのたわみ率を示した (Fig. 10)。

考 察

RED system は、固定源である Halo とクロスバー・スピンドルユニット、それらを連結するパーティカルロッドからなる装置である。Halo を患者の頭蓋部に固定し、クロスバー・スピンドルユニットの骨延長スクリューを回転させることにより、上顎骨は前方に牽引される。またスクリューの位置を調節することにより、牽引方向の調節が可能である。この際 Polley ら^{1,2)} は、牽引用のロッドをつけたステンレス製の矯正ワイヤを歯列に固定し、RED system と連結して上顎骨を牽引することを推奨している。当科では、フェイスボウ（トミー社、福島）のインナーボウ部分のアーチ状ワイヤを歯列に固定し、アウターボウ部分のステンレス製ロッドを屈曲し、これを口腔外に出し（以下この装置を歯列固定ワイヤとする）、RED system と連結して骨延長術を行ってきた。しかしこの方法では、歯の移動、傾斜、あるいは根吸収などを起こす可能性や、また欠損歯が多い症例には使用できないなどの欠点が指摘されている⁵⁾。一方、Leipzig retention plate は上顎骨に直接固定するため³⁾、これらの欠点は改善されており、歯列固定ワイヤと比較して高価であること、延長後にプレート除去を行う必要があることなどの欠点があるものの、今後使用頻度が高まるものと予想される。

創外型固定装置を用いる RED system は Chin らの開発した創内延長装置⁶⁾と比較して、延長方向が1方向でなく、左右あるいは上下にも修正できるという長所がある。しかし上顎骨と延長装置との間に距離があるため、延長方向の調整がやや困難であること、また装置上の移動量と骨片の移動量が一致せず、予定した延長量に達するまでに延長期間が長くなるなど解決すべき問題点もある。この延長効率低下の理由として、馬場ら⁷⁾は軟組織の緊張が牽引力に抵抗することにより、装置の変形が生じることなどを挙げている。

そこで本研究では骨延長の効率をあげるための第一歩として、RED system 各装置のたわみ量を測定した。その結果、三点曲げ試験では、ステンレス製ロッドの方がスクエアロッドと比較して、荷重によるたわみ量が大きかった。両者の断面積から算出された曲げ弾性率はステンレス製ロッドが164Gpa、スクエアロッドは182Gpaであった。日本規格協会⁸⁾によると、ステンレス鋼種 SUS304 は縦弾性率が193Gpaで、純チタンは102Gpaとされている。製品としての Leipzig retention plate のスクエアロッドは、ステンレス鋼と比較して高い曲げ弾性率をもち、たわみにくいことが示された。

実際の臨床においては、口腔外に出すロッドの形状は口唇をさけた U 字型であり、この一端を固定した状態で牽引力が加わる。そこで、次に、ステンレス製ロッドとスク

エアロッドを U 字型に曲げた状態で牽引し、そのたわみ量を検討した。引っ張りに対する変形挙動を求める際には、引っ張り試験機のクロスヘッドの移動距離を試料の伸びとする方法⁴⁾と、標点マークシールの変形挙動を CCD カメラで撮影し、画像処理して算出した挙動値を伸びとするビデオ式非接触型伸び計による測定法が、報告されている^{9,10)}。しかし、後者の方法による測定法の方がより正確であるとされており、本研究においても後者の方法を用いた。その結果、Leipzig retention plate のスクエアロッドは、ステンレス製ロッドと比較してたわみにくいことが示された。

しかし、これらの結果はシステムの一部の装置の曲げ特性を示したにすぎない。スクエアロッドとミニプレートを接合しているライダー部分や、歯列固定ワイヤと歯の接着部分に荷重が集中し、装置自体が変形すること、あるいは顎外固定装置である Halo やパーティカルロッド等の接続部分などにおいても牽引力の減弱がおこることが考えられた。そこでさらに顎模型に口腔内装置を固定した状態で、たわみ量の測定を行った。その結果、顎模型に固定した歯列固定ワイヤは Leipzig retention plate と比較して約4倍たわみ率が高く、三点曲げ試験や、U字型に曲げたロッドの引っ張り試験における結果と比べて、両者の差が著明であった。この結果から、牽引によって歯列固定ワイヤは、アーチ状ワイヤ部分とステンレス製ロッド部分との連結部分や歯列との接合部分にも変形が起ることが考えられた。本研究では歯列固定ワイヤのアーチ状ワイヤ部分を顎模型の歯列にステンレス鋼線を用いて結紮し、さらにその結紮部を接着用レジセメントで強固に固定させているが、実際の臨床でステンレス鋼線のみで固定した場合、この連結部分がさらに変形し牽引力が減弱する可能性も考えられた。

次に RED system の顎外固定装置全体のたわみについて検討した。RED system では、パーティカルロッドと Halo および、それらの接続部分に変形が生じることが考えられた。そこで頭蓋骨模型に Halo を固定し、これに接続したパーティカルロッドを牽引することで装置全体のたわみを計測した。実際の臨床では上顎骨を前方に牽引するため、パーティカルロッドは後方（頭蓋方向）に牽引される。しかし、計測機械の測定方法上、後方に牽引することが困難であるため、本実験においてはパーティカルロッドを前方に牽引して装置全体のたわみを計測した。その結果、40 N 未満の荷重ではこれらの装置全体のたわみは生じなかった。

本研究より RED system による骨延長法では、歯の移動が生じにくいこと、牽引によるたわみが少ないことから、歯列固定ワイヤより Leipzig retention plate を使用の方が有利であること、また RED system の顎外装置の

たわみは極めて少ない, という結果が得られた。今後は実際の牽引時にどれ程の荷重が生じているかを検討することが必要であり, また, 軟組織の抵抗や骨片の接触をさけるように牽引方向を考え, 症例に応じた骨切り術を工夫していくことが, 骨延長による治療期間の短縮のさらなる一助になると考えられた。

結 論

RED system による上顎骨延長術における歯列固定ワイヤのステンレス製ロッドと Leipzig retention plate のスクエアロッド, さらに, Halo とパーティカルロッドを含めた顎外固定装置の変形を検討した。3 点曲げ試験の結果, ステンレス製ロッドはスクエアロッドと比較してたわみ量が大きかった。U 字型に屈曲したステンレス製ロッドとスクエアロッドのたわみ量の検討においても, 同様の結果が得られた。顎模型を用いた検討では歯列固定ワイヤが Leipzig retention plate と比較して約 4 倍たわみ率が高かった。顎外固定装置全体は 40 N 未満の荷重ではたわみが生じなかった。RED system による上顎骨延長法は Leipzig retention plate を使用する方が有利であることが示唆された。

本研究の遂行にあたり, 多大なるご協力を賜ったクラレメディカル株式会社 歯科材料事業部 歯科材料生産開発部開発課の河島光伸氏, 大原康次郎氏に心より感謝致します。

引用文献

- 1) Polley, J.W., et al.: Management of severe maxillary deficiency in childhood and adolescence through distraction osteogenesis with an external adjustable, rigid distraction device, J Craniofac Surg, 8 : 181-185, 1997.
- 2) Polley, J.W., et al.: Rigid external distraction: Its application in cleft maxillary deformities, Plast Reconstr Surg, 102 : 1360-1372, 1998.
- 3) Hierl, T., et al.: A novel modular retention system for midfacial distraction osteogenesis, Br J Oral Maxillofac Surg, 38 : 623-626, 2000.
- 4) 成澤郁夫: プラスチックの機械的性質, 第 1 版, シグマ出版, 東京, 1994, 106-121 頁.
- 5) Harada, K., et al.: Maxillary distraction osteogenesis for cleft lip and palate children using an external, adjustable, rigid distraction device: A report of 2 cases, J Oral Maxillofac Surg, 59 : 1492-1496, 2001.
- 6) Chin, M., et al.: Le Fort III advancement with gradual distraction using internal devices, Plast Reconstr Surg, 100 : 819-830, 1997.
- 7) 馬場祥行, 他: RED system を用いて骨延長法を適用した口唇口蓋裂患者の変化, 日口蓋誌, 28 : 229-237, 2003.
- 8) 田中良平, 他編集: ステンレス鋼の選び方・使い方, 第 1 版, 日本規格協会, 東京, 1994, 146-150 頁.
- 9) 小林郁夫, 他: 歯科用チタン合金の挙動に基づく非接触型伸び計の検討, 歯科材料・器械, 18 : 359-367, 1999.
- 10) 米山隆之, 他: ビデオ式非接触型伸び計による歯科用合金の変形挙動, 口病誌, 67 : 345, 2000.