

Le Fort I 型骨切り術におけるポリ-L-乳酸ポリグリコール酸 共重合体プレートの安定性

阿部直樹 古谷昌裕
廣田阿佐緒 橋川直浩

Stability of Poly-L-Lactic/polyglycolic Acid Bone Fixation Devices in Le Fort I Osteotomy

NAOKI ABE, MASAHIRO FURUTANI,
ASAO HIROTA and NAOHIRO HASHIKAWA

Abstract

This paper verified the stability of poly-L-Lactic/polyglycolic acid bone fixation devices in Le Fort I osteotomy. The subjects of the study were 40 patients (33 females and 7 males) who underwent Le Fort I osteotomy with fixation by poly-L-Lactic/polyglycolic acid bone fixation devices (plates and screws). The subjects were divided into two groups according to their skeletal deformity pattern: skeletal Class II and Class III. Lateral cephalometric radiographs were measured and compared for the absolute magnitude of skeletal relapse from pretreatment to immediately postoperative to 6 months and 1 year after surgery. The X-axis applied

the Sella-Nasion line, and the Y-axis passed through Sella perpendicular to the X-axis. The evaluation factors were A-point, Prosthion, and posterior nasal spine (PNS). In both groups, statistical analysis showed no significant differences in postoperative skeletal stability. In conclusion, poly-L-Lactic/polyglycolic acid bone fixation devices can provide postoperative stability for Le Fort I osteotomy.

Key words: poly-L-Lactic/polyglycolic acid copolymer (ポリ-L-乳酸ポリグリコール酸共重合体), resorbable plate (吸収性プレート), Le Fort I osteotomy (Le Fort I 型骨切り術)

[Received Mar. 13, 2013]

緒言

現在、口腔外科領域の骨接合にはチタンによるプレートシステムが頻用されているが、今後の画像診断の妨げや金属元素の溶出による臓器への沈着、蓄積¹⁾などを理由に除去手術を行う場合も多い²⁾。除去手術を避けるため従来から生体内吸収材料を用いたシステムが使用されてきている。本邦ではポリ-L-乳酸製の製品が多いが、今回ポリ-L-乳酸ポリグリコール酸共重合体プレートシステムを用い、安定性の検討を行ったので報告する。

研究方法

対象は2009年1月から12月に上下顎移動術を施術し

た患者40名(女性33名, 男性7名)とした。上顎は全例Le Fort I型骨切りを用い、骨切り後の固定にはポリ-L-乳酸グリコール酸共重合体(ポリ-L-乳酸82%, グリコール酸18%)であるLactoSorb[®](BIOMET社, 米国)の2.0mm L字型5穴のプレートを左右梨状口側縁部と左右頬骨下稜下に計4枚と2.0×7.0mmまたは2.5×7.0mmのスクリューを計16~20本使用した。下顎では全例下顎枝矢状分割を行い、骨切り後の固定にはチタンプレート(SYNTHES社製Matrix Mandible DCP[®])を用いた。上下顎移動術は全て1人の口腔外科医が行った。対象の手術時平均年齢は平均24.3±7.1歳(15~50歳)であった。上顎前突症患者群(以下骨格性Class II患者群とする)が20名で、下顎前突症群(以下骨格性Class III患者群とする)

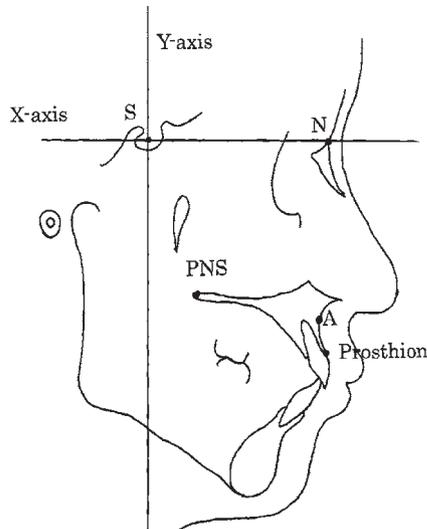


Fig. 1 The evaluation factors on lateral cephalometric radiography trace.

が 20 名であった。

研究方法は、まず術前と術直後の側面頭部 X 線規格写真（以下側面セファロとする）をトレース、比較し、Prosthion と PNS の手術による移動量を計測した。移動量の計測の基準平面には、SN 平面を X 軸（前後方向変化の基準）、S 点を通り SN 平面と直交する直線を Y 軸（垂直方向変化の基準）と設定した。X 軸において咽頭側を後方、逆を前方と定義し、Y 軸においては頭蓋側を上方、逆を下方と定義した。

安定性の検討では、術直後の計測点の位置を基準とし、A 点、Prosthion、PNS の術後 6 か月、術後 1 年でのそれぞれ X 座標（Y 軸からの距離）、Y 座標（X 軸からの距離）での変化量を計測した（Fig. 1）。本研究では上顎骨を移動したのとは逆の方向、つまり後戻りに限らず、どの方向に計測点が変わっても術後の変化として捉え、変化量は絶対値で表現した。術直後、術後 6 か月、術後 1 年での基準平面からの距離を Student's t-test を用いて、有意差検定を行った。

結 果

1) 骨格性 Class II 患者群

骨格性 Class II 患者群の手術移動量は、Prosthion を上方へ移動した症例の平均移動量は $3.8 \pm 1.1\text{mm}$ （2～5 mm）であり、下方へ移動した症例は 1 例だけで 2.0mm であった。同様に PNS を上方へ移動した症例の平均移動量は $4.3 \pm 1.7\text{mm}$ （0.5～6 mm）、下方へ移動した症例の平均移動量は $1.4 \pm 1.2\text{mm}$ （1.5～3.5mm）であった。上顎骨の前後移動量の計測には Prosthion を用い、前方へ移動した症例の平均移動量は $4.3 \pm 0.6\text{mm}$ （3～4.5mm）、

Table 1 Postoperative skeletal change in skeletal Class II group

	A-point	Prosthion	PNS
X-axis			
6 months	1.2 ± 1.4	1.2 ± 1.3	1.4 ± 1.4
1 year	1.2 ± 1.3	1.2 ± 1.2	1.5 ± 1.4
Y-axis			
6 months	1.2 ± 0.9	1.2 ± 0.8	0.8 ± 0.6
1 year	1.5 ± 1.0	1.3 ± 0.9	1.1 ± 0.9

(mm)

後方へ移動した症例の平均移動量は $3.0 \pm 0.9\text{mm}$ （2～4 mm）であった。

術後 6 か月での X 軸方向での A 点、Prosthion、PNS の平均変化量はそれぞれ $1.2 \pm 1.4\text{mm}$ 、 $1.2 \pm 1.3\text{mm}$ 、 $1.4 \pm 1.4\text{mm}$ 、術後 1 年での平均変化量はそれぞれ $1.2 \pm 1.3\text{mm}$ 、 $1.2 \pm 1.2\text{mm}$ 、 $1.5 \pm 1.4\text{mm}$ であった。同様に術後 6 か月での Y 軸方向での A 点、Prosthion、PNS の平均変化量はそれぞれ $1.2 \pm 0.9\text{mm}$ 、 $1.2 \pm 0.8\text{mm}$ 、 $0.8 \pm 0.6\text{mm}$ 、術後 1 年での平均変化量はそれぞれ $1.5 \pm 1.0\text{mm}$ 、 $1.3 \pm 0.9\text{mm}$ 、 $1.1 \pm 0.9\text{mm}$ であった（Table 1）。術直後と術後 6 か月、術直後と術後 1 年、術後 6 か月と術後 1 年の各計測項目における X 軸、Y 軸での変化量に有意差は認められなかった。

2) 骨格性 Class III 患者群

骨格性 Class III 患者群において、Prosthion を上方へ移動した症例の平均移動量は $2.8 \pm 1.1\text{mm}$ （2～4 mm）であった。PNS を上方へ移動した症例の平均移動量は $2.7 \pm 1.4\text{mm}$ （0.5～4.5mm）であり、下方へ移動した症例の平均移動量は $1.3 \pm 1.4\text{mm}$ （1～4.5mm）であった。Prosthion を前方へ移動した症例の平均移動量は $2.9 \pm 1.8\text{mm}$ （1～6 mm）の移動量であった。Prosthion を後方へ移動した症例はなかった。

術後 6 か月での X 軸方向での A 点、PNS、Prosthion の平均変化量はそれぞれ $0.9 \pm 0.8\text{mm}$ 、 $1.1 \pm 0.9\text{mm}$ 、 $1.2 \pm 0.9\text{mm}$ 、術後 1 年での平均変化量はそれぞれ $1.0 \pm 0.8\text{mm}$ 、 $1.2 \pm 0.9\text{mm}$ 、 $1.3 \pm 1.0\text{mm}$ であった。同様に術後 6 か月での Y 軸方向での A 点、PNS、Prosthion の平均変化量はそれぞれ $1.0 \pm 0.9\text{mm}$ 、 $1.1 \pm 0.8\text{mm}$ 、 $0.7 \pm 0.8\text{mm}$ 、術後 1 年での平均変化量はそれぞれ $1.2 \pm 1.0\text{mm}$ 、 $1.2 \pm 1.0\text{mm}$ 、 $0.9 \pm 0.9\text{mm}$ であった（Table 2）。術直後と術後 6 か月、術直後と術後 1 年、術後 6 か月と術後 1 年の各計測項目における X 軸、Y 軸での変化量に有意差は認められなかった。

Table 2 Postoperative skeletal change in skeletal Class III group

	A-point	Prosthion	PNS
X-axis			
6 months	0.9 ± 0.8	1.1 ± 0.9	1.2 ± 0.9
1 year	1.0 ± 0.8	1.2 ± 0.9	1.3 ± 1.0
Y-axis			
6 months	1.0 ± 0.9	1.1 ± 0.8	0.7 ± 0.8
1 year	1.2 ± 1.0	1.2 ± 1.0	0.9 ± 0.9

(mm)

考 察

口腔外科領域の骨接合にはポリ-L-乳酸 (poly-L-Lactic : PLLA) 製のシステムが多く使用されているが, 術後の感染, 遅延異物反応などが報告されている³⁾。

今回使用したポリ-L-乳酸ポリグリコール酸 (poly-L-Lactic/polyglycolic acid copolymer : PLLA/PGA) 共重合体は異物反応を示すことなくおよそ1年で消失すると報告されている^{4,5)}。本研究の対象症例では, 術後のプレート周囲への感染, 異物反応や非感染性の炎症, 上顎骨の動揺, 骨や組織の壊死などの合併症は観察されなかった。しかし, まれに無菌性の炎症が発生したとの報告もある^{6,7)}。術中操作としては, プレート装着部の骨面形態にあわせて屈曲しておいたテンプレート, PLLA/PGA プレートとともに70~85℃の湯中に沈めることで容易に任意の形態への屈曲が可能である。再度屈曲したい場合は同様の操作を計3回まで行うことができる。今回予め計画していた移動計画に従って手術を行い, プレートが骨面形態に適合させられないような症例は1例もなく, 全例1~2回の屈曲で十分に対応できた。

今回 Le Fort I 型骨切り術における本プレートの安定性の検討を行ったが, 骨格性 Class II 群, Class III 群ともに術直後から術後6か月, 術後1年時点での側面セファロにおいて, 有意な上顎骨の位置変化は認められなかった。また, 男女間の症例数に差があるため, 性別での検討は行わなかった。Kielyら⁸⁾は, PLLA/PGA プレートの安定性が金属プレートに比べ優れているとは言いきれないが, 臨床的にはほぼ同等と考えられると報告している。Edwardsら⁹⁾は, PLLA/PGA プレートは上下顎移動術の固定に問題を生じることなく使用できたとしている。また Norholtら⁷⁾は PLLA/PGA プレートとチタンプレートをそれぞれ使用した群を比較し, チタンプレート群にはみられなかった変化として, PLLA/PGA プレート群では上顎骨が術後6週後に上方へ平均0.6mm移動したと報告しているが, 临床上問題は無かったと結論づけている。Costaら¹⁰⁾も PLLA/PGA プレートをを用いた Le Fort I 型骨切り

術の術後8週後に上方へA点で平均1.7mm, ANSで平均1.6mm移動したと報告している。本研究では術後の変化量を絶対値で表現し, 術後変化の方向を明記していないが, 対象群の中には諸家の報告^{7,10)}と同様の傾向がみられるものも観察された。上顎骨が上前方へ変化する理由として, 上顎骨を前方へ移動させることにより, 上顎骨前方の骨支持が少なくなったところへ咬合圧が加わったからだと考えられる。また術後の開口訓練の影響も考えられた。術者はこのような術後の変化を予防するために, 間隙を発生しにくい手術計画を立案するか, あるいは発生した間隙には積極的に骨移植を行う必要があると考えている。また, 当科では顎矯正手術より6~10か月後に下顎に使用したチタンプレート除去手術を行っており, 本研究の対象は全例チタンプレート除去手術を受けている。したがって, チタンプレート除去手術を行わなかった症例との比較はできていないが, チタンプレート除去手術の前後(術後6か月と術後1年)で有意な位置変化を認めていないことから, チタンプレート除去手術が Le Fort I 型骨切り術における PLLA/PGA 共重合体プレートの安定性に影響を及ぼす可能性は少ないと考えられた。

今後さらに Le Fort I 型骨切り術における PLLA/PGA 共重合体プレートの安定性, 安全性の検証を継続していきたいと考えている。

結 語

今回の対象症例において, PLLA/PGA 共重合体プレートは異物反応を示すことなく, 安全に使用できた。Le Fort I 型骨切り術の術後の安定性においても, 間隙を発生しにくい手術計画を立案, あるいは発生した間隙には積極的に骨移植を行うことにより, 临床上問題を生じないと考えられた。

文 献

- 1) Weingert, W., et al.: Titanium deposition in regional lymph nodes after insertion of titanium screw implants in maxillofacial region, *Int J Oral Maxillofac Surg*, 23 : 450-452, 1994.
- 2) 小林正治, 他: 顎変形症患者に対する顎矯正手術後アンケート調査, *日顎変形誌*, 16 : 153-160, 2006.
- 3) 真野隆充, 他: 顎矯正手術で使用したミニプレートに対して遅延性異物反応がみられた1例, *日顎変形誌*, 17 : 272-275, 2007.
- 4) Eppley, BL., et al.: Degradation characteristics of PLLA-PGA bone fixation devices, *J Craniofac Surg*, 8 : 116-120, 1997.
- 5) Dhol, WS., et al.: Comparison of titanium and resorbable copolymer Le Fort I maxillary impaction, *Am J Orthod Dentofacial Orthop*, 134 : 67-73, 2008.
- 6) Turvey, TA., et al.: The use of self-reinforced bio-degradable bone plates and screws in orthognathic

- surgery, *J Oral Maxillofac Surg*, 60 : 59-65, 2002.
- 7) Norholt, SE., et al.: Le Fort I miniplate osteosynthesis: a randomized, prospective study comparing resorbable PLLA/PGA with titanium, *Int J Oral Maxillofac Surg*, 33 : 245-252, 2004.
 - 8) Kiely, KD., et al.: One-year postoperative stability of Le Fort I osteotomies with biodegradable fixation: A retrospective analysis of skeletal relapse, *Am J Orthod Dentofacial Orthop*, 130 : 310-316, 2006.
 - 9) Edwards, RC., et al.: Fixation of bimaxillary osteotomies with resorbable plates and screws: experience in 20 consecutive cases, *J Oral Maxillofac Surg*, 59 : 271-276, 2001.
 - 10) Costa, F., et al.: 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, 2004.