

顔面補綴解説書 ver. 2

顔面補綴装置（エピテーゼ）による基本的な治療の進め方

日本顎顔面補綴学会医療委員会

日本顎顔面補綴学会ガイドライン委員会

顔面補綴装置（顔面エピテーゼ）について

＜顔面補綴装置（顔面エピテーゼ）の定義＞

口腔癌術後、外傷、先天性欠損の方を対象として、手術や先天的な奇形などが原因でできた顔表面のなくなった部分に対して、主にシリコン製の装置を装着して、機能の回復や整容性の改善を助けます。

本学会HPより http://square.umin.ac.jp/jamfp/general/section_02-03.html

- 頭頸部領域の外傷、腫瘍、先天性疾患等により顔面の欠損を有する症例で、再建手術によって十分な審美性が得られない場合や、再建が不可能な症例には顔面補綴装置（独：Epithese, 英：facial prosthesis）が有用とされている¹⁻³⁾。
- 顔面補綴は長い歴史を持ち、古くから行われてきた。使用材料の様々な変遷を経て、現在ではシリコン材料が主流となっている⁴⁻⁷⁾。
- 顔面補綴装置においては、その形態の安定性および装着時の維持性の確保が患者の心理的受容とQOLの向上に影響する⁸⁾。近年はインプラントの導入により確実な維持が得られるようになったが⁹⁾、わが国での実施例はまだ少ない。
- 本解説は、顔面補綴装置（顔面エピテーゼ）の基本的な治療の進め方を説明したものである。

- 1) Marunick MT, Harrison R, Beumer J 3rd. Prosthodontic rehabilitation of midfacial defects. J Prosthet Dent 1985; 54(4):553-560.
- 2) Wilkes GH, Wolfaardt JF. Osseointegrated alloplastic versus autogenous ear reconstruction: criteria for treatment selection. Plast Reconstr Surg 2004; 93(5):967-979.
- 3) Markt JC, Lemon JC. Extraoral maxillofacial prosthetic rehabilitation at the M. D. Anderson Cancer Center: A survey of patient attitudes and opinions. J Prosthet Dent. 2001; 85(6):608-13.
- 4) Aziz T, Waters M, Jagger R. Development of a new poly (dimethylsiloxane) maxillofacial prosthetic material. J Biomed Mater Res Part B, Appl Biomater. 2003 May 15;65(2):252-61.
- 5) Montgomery PC, Kiat-Amnuay S. Survey of currently used materials for fabrication of extraoral maxillofacial prostheses in North America, Europe, Asia, and Australia. J Prosthodont. 2010;19(6):482-90.
- 6) Ariani N1, Visser A, van Oort RP, Kusdhany L, Rahardjo TB, Krom BP. et al. Current state of craniofacial prosthetic rehabilitation. Int J Prosthodont. 2013; 26(1):57-67.
- 7) Mitra A, Choudhary S, Garg H, H G J. Maxillofacial prosthetic materials -An inclination towards silicones. J Clin Diagn Res. 2014; 8(12):ZE08-13.
- 8) Jani RM, Schaff NG. An evaluation of facial prostheses. J Prosthet Dent 1978; 39(5):546-550.
- 9) Lundgren S, Moy PK, Beumer J 3rd, Lewis S. Surgical considerations for endosseous implants in the craniofacial region: A 3-year report. Int J Oral Maxillofac Surg 1993; 22(5):272-277.
- 10) Oki M, Ozawa S, Taniguchi H. A Maxillary Lip Prosthesis Retained by an Obturator with Attachments. J Prosthet Dent. 88 (2): 135-138. 2002.

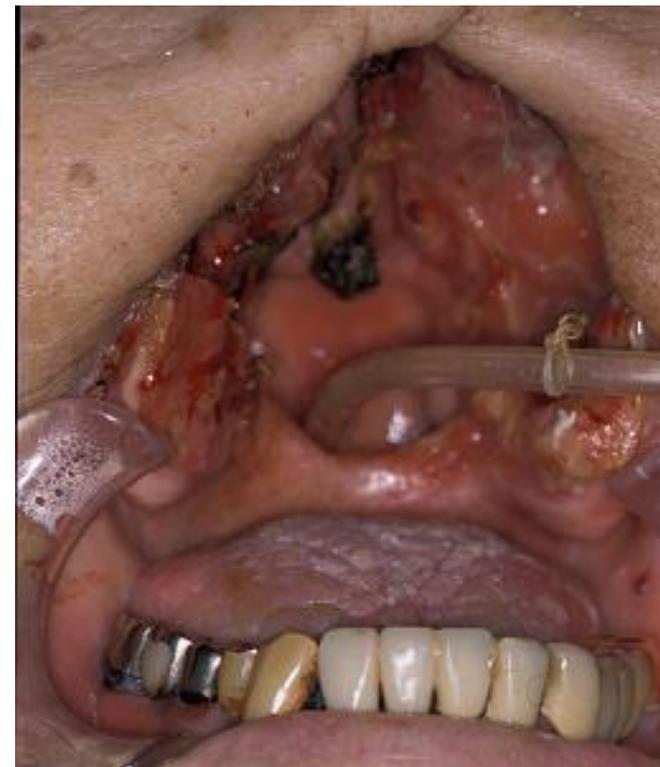
顎補綴装置だけでは十分な機能回復が得られず、 顎補綴装置および顔面補綴装置を必要とする症例



鼻翼が欠損し、欠損部が
口腔と交通した症例



眼窩が欠損し、欠損部が
口腔と交通した症例

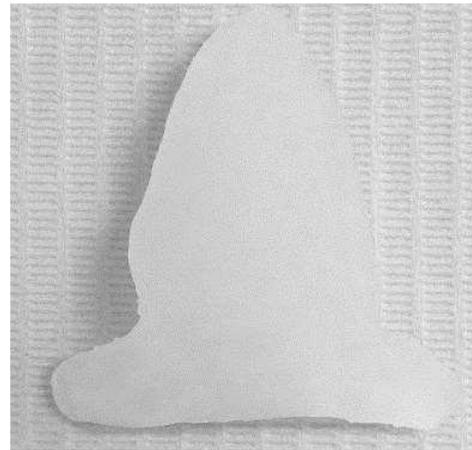


鼻が欠損し、欠損部が
口腔と交通した症例

顔面補綴装置を必要とする顔面欠損の例ー2



鼻腔と口腔が交通した症例



シリコン製栓塞子



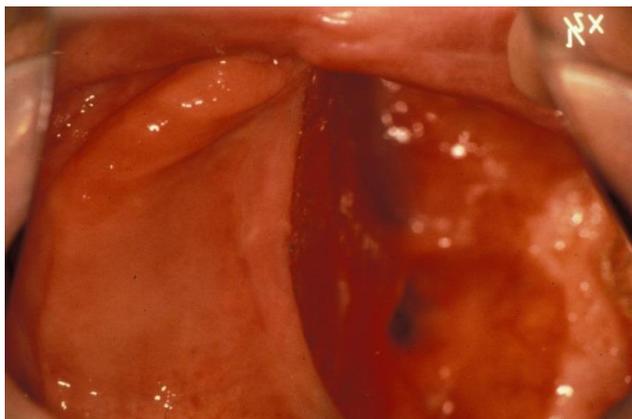
栓塞子を装着した時の顔貌



(11) 小島 規永, 吉岡 文, 尾澤 昌悟, 秦 正樹, 松川 良平, 武部 純, 二種の義歯床用材料を用いて製作した栓塞子の臨床評価, 顎顔面補綴, 44, 7-13, 2021.

顎補綴装置と顔面補綴装置

広範な上顎腫瘍により顎欠損と顔面欠損の両方が生じ、咀嚼・嚥下・発音の機能回復が顎補綴装置だけでは十分に得られない症例には、顎補綴装置と顔面補綴装置の併用が必要になる。



左側上顎欠損:この欠損は顔面と交通している。

顎欠損を伴う口腔内に装着される顎義歯

顔面まで欠損が交通し顎義歯が見えている。

メガネと一体化された顔面補綴装置

間接法用長期弾性裏層材の使用例

義歯非装着時



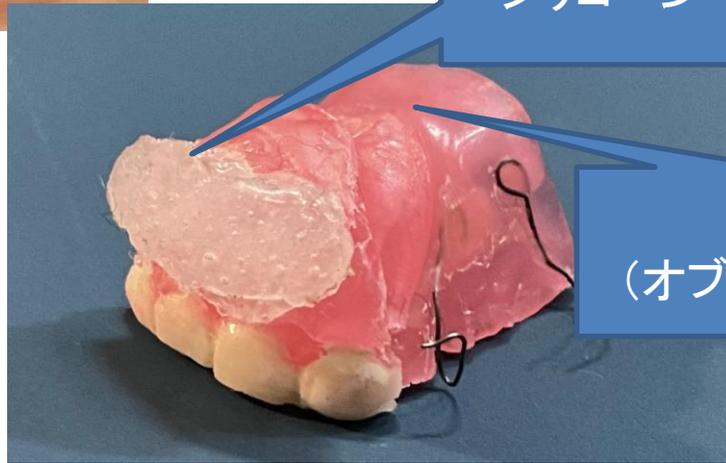
義歯



口腔外に欠損が交通

顎欠損

シリコーン



義歯
(オブチュレーター)

シリコーン

シリコーン

義歯装着時



義歯
(オブチュレーター)



本スライドでは、顎顔面補綴装置のうち、口腔粘膜に接触し、口腔機能回復を目的とする部分を製作する、つまり顎義歯を裏装するためのシリコーン系材料として承認を得たジーシー社製シルフィを用いた、使用例を示した。

基本的な治療手順

1. 診察・検査・診断
2. コンサルテーション
3. 印象採得, 模型製作
4. 皮膚色の記録
5. 蠟型の顔面への試適
6. 埋没・内部彩色・填入
7. 重合
8. 取り出し
9. 外部彩色
10. 装着
11. 使用上の注意事項の説明

1. 診察・検査・診断

- 開口時の可動域，非可動域を精査する.
- 維持の方法（接着剤，メガネ，帽子，カチューシャ，インプラントなど）の使用の必要性和可能性について検討する.
- 顔面補綴装置のカモフラージュ方法（毛髪，アクセサリ，色付きめがねなど）を検討する.

2. 患者さんへの説明内容

- 顔面補綴装置による形態回復の可能性と限界について
- 顔面補綴装置を維持するために必要な方法について
- 効果を高めるために必要,あるいは可能なカモフラージュ法について
- 顔面補綴装置の取り扱い上の注意について
- 顔面補綴装置の耐久性について
- 顔面補綴装置の装着で起こりうる有害事象について

3. 印象採得, 模型製作

(1) 概形印象

- 健常側との調和を確認できるように, アルジネート印象材を用いて広範囲を印象する.
- 事前にストローやチューブをくわえさせて呼吸の確保を行う.
- 眉毛やまつ毛, 髭にはワセリンを塗っておく.
- 欠損内(眼窩, 鼻腔, 副鼻腔, 口腔・咽頭)への印象材の流入に注意し, 必要に応じてガーゼやワッテによるブロックアウトを行う.
- 顔面の広範囲にアルジネート印象材を塗布し, ただちに濡れたガーゼやワッテを置き, その上から印象用石膏を一層塗布して変形を防止する.
- 概形印象から研究用模型を製作する. 顔面模型は大きくなるため, 表面から約1~2cmの厚みになるよう石膏を注入して軽量化を図る.
- 辺縁が割れやすいので, 模型中央部より辺縁の厚みを確保するよう留意する.

印象方法(従来方法)健常者モデル



アルジネート印象材を標準稠度の4倍量の水で練和し顔面に塗布する。

アルジネート印象材の硬化前に濡れたワッテまたはガーゼを置き、印象用石膏を築盛する。

製作された研究用模型

(2) 精密印象と作業用模型製作

- 個人トレーとアルジネート印象材またはシリコーンゴム印象材を用いて行う。
- シリコーン印象材を用いた場合は、特に欠損内(眼窩, 鼻腔, 副鼻腔, 口腔・咽頭)への印象材の流入に注意する。
- 印象体に硬質石膏を注入し, 作業用模型を製作する。
- 大型の印象については石膏を印象面に沿って薄く一層流すようにする。

(3) 光学印象法とCAD/CAMによる模型製作

- 近年ではデジタル技術の発達により、スキャナーなどを用いた光学印象法を用いて作業用模型を製作することが可能になっている¹²⁾。
- 光学印象は、直接肌に材料が触れず、印象材の硬化待ち時間が不要なので、患者さんの負担が少ない。
- 従来法では印象材の垂れを考慮して水平位で行うことが多いが、光学印象法は、座位、立位での記録が容易である。
- 光学印象は、印象材の重みで皮膚などの軟組織を変形させることがない。

12). エピテーゼ製作におけるデジタルテクノロジーの活用, 吉岡 文, 木村尚美, 浅見和哉, 宮前 真, 平井秀明, 坂根 瑞, 尾澤昌悟, 服部正巳, 田中貴信, 顎顔面補綴36:13-18, 2013.

光学印象採得と3Dモデリング法を用いた模型の製作



Rexcan III® (Solutionix)
ハロゲン光によるパターン投影スキャナー



ソフトウェア上で模型の設計
(必要な部分のみ造形)



3Dプリンターによる
作業用模型の製作

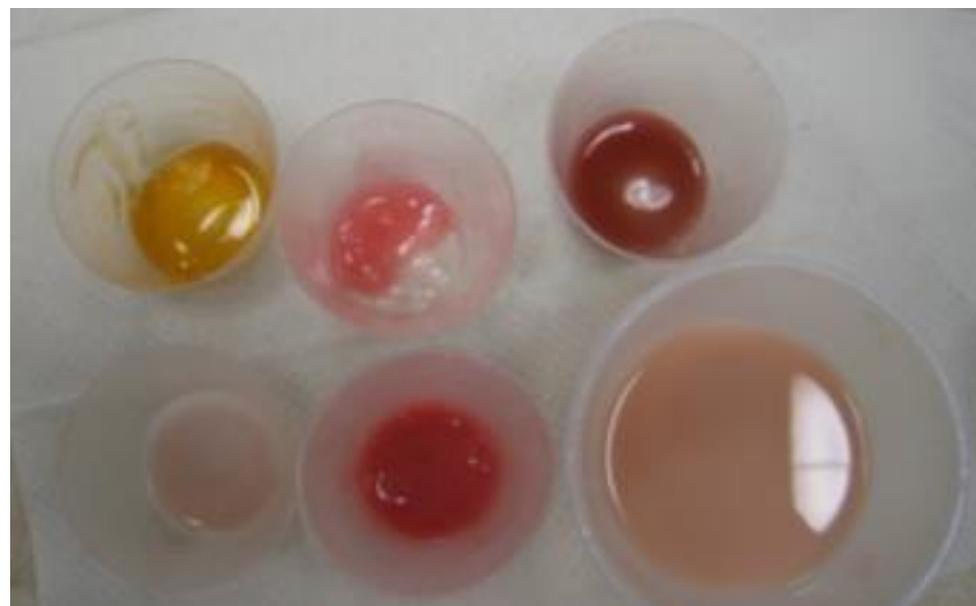
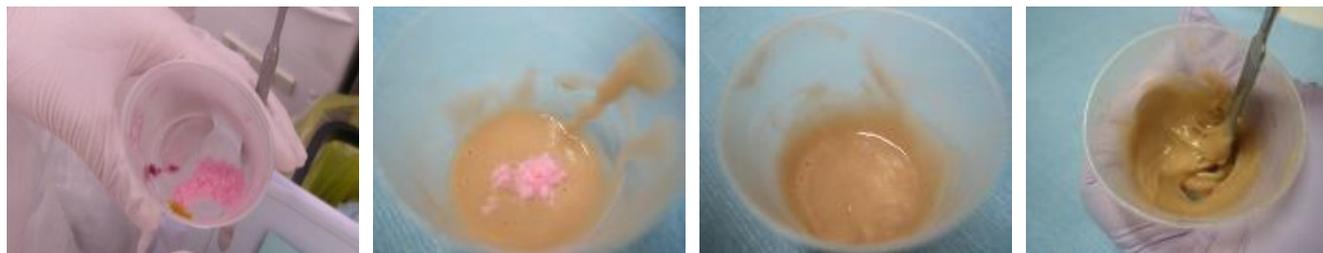
4. 皮膚色の記録

- 光源の影響があるため，可能な限り太陽光のもとで色を記録する．
- 練板などにシリコーンのベース材料を取り，内部彩色用の顔料を混和し，皮膚の色と比較し，確かめながら記録を行う．
- 色は，全体を覆うbase colorの記録から行う．
- その他，シミやほくろなどの褐色，頬などの赤みの強い色を決定する．

皮膚色の記録（内部彩色）



Factor II 社製(薬機認可なし, 個人輸入にて購入)の彩色キット



5. 蠟型の製作と試適

- 顔面補綴装置に使用するワックスは試適時を考慮し、肌色に近いものが望ましい。パラフィンワックスではやや硬いので、イエローワックスなどを混ぜると赤みが軽減されることに加え、製作しやすい柔らかさにする事ができる。
- 試適時には、さまざまな角度からの確認を行い、三次元的に自然な形態になるよう、工夫を行う。



6. 埋没・内部彩色・填入



7. 重合

- 材料によっても異なるが、100°C40分、乾燥オーブン70°Cにて2時間など、メーカー指示（添付文書、使用説明書等）に従って、重合する。

8. 取り出し

- 作業用模型を保存しておくことで、変色などの理由による再製作時に、速やかに対処できる。
- できる限り模型を破損させないように、エピテーゼを取り出す。
- シリコンのバリは、はさみなどを用いて形態修正する。

9. 外部彩色



- 外部彩色用キット：画像はFactor II社製（薬機認可なし，個人輸入にて購入）を用い溶媒で希釈しながら彩色する。
- 表面処理後，再度乾燥オーブン70℃で20分程度重合する。

10. 装着



11. 使用上の注意事項

(1) 装着する前の注意事項

- 装置に接着剤を付けない状態で、位置を確認する。
- 手および装置の装着する部位を洗い、乾燥させる。
- 皮膚を保護するような製品: 写真はSkin-Prep protective wipes (Smith & Nephew, Inc. : 薬機認可なし)も出ているので適宜使用する。



(2) 接着剤に関する注意事項

- 接着剤(Factor II 社製Daro(薬機認可なし, 個人輸入にて購入)など)を使用する場合, 使用前に良くボトルを振っておく.
- 担当医の指示に従って, 接着剤は装置の裏面外周部に綿棒などを使用して薄く塗布する.
- 接着剤の塗布後, 「接着剤の色が白から透明に変わるまで待つ」など, メーカーの指示に従う.
- 装着は, 鏡で位置を確認しつつ注意深く適合させた後, 30秒程度圧接する.
- 接着剤の蒸発を防ぐために, 蓋をしっかりと締めて保管する.

(3) 取扱いに関する注意事項

- スープ類など蒸気の多い食品によって脱離する場合がありますので注意すること。
- 直接化粧品を使用しないこと。
- 装置は毎日取り外して手入れをする。これは、皮膚を健康に保つためにも重要である。
- 装置の最も厚い部分を注意深くつかんで、ゆっくりと、特に辺縁部分を裂かないように気をつけて剥がすこと。無理してはがさないように注意する。
- 装置の辺縁に、固く絞った温かいおしぼりを押し当てると、剥がしやすくなる。

(4) 装置の清掃方法に関する注意事項

- 接着剤を使用した場合は、内側から外側に向かって、手やガーゼなどを使って残った接着剤を優しく擦り取る。この時、反対側を手で押さえると安全に行うことができる。接着剤のリムーバーなどを使用することもある。
- 装置の着色面は、ぬるま湯にて優しく洗浄し、接着剤や油が付いている場合は、食器用洗剤や液体せっけんを使い、ガーゼや柔らかい布で拭く。
- 義眼がある場合は、取り外して温かいお湯で洗浄する。義眼部分は消毒用アルコール等にて洗浄しないこと。また、週に1回程度ワセリン等を使用して磨くこと。その後、義眼を元の位置に戻して、顔面エピテーゼの瞼部分となじませる。
- 装置に磁石、クリップまたはプラスチックのボタン等がある場合は、柔らかいブラシや石けんで優しく清掃する。

(5) 皮膚の手入れに関する注意事項

- 皮膚に残った接着剤を十分除去した後に、石けんにて洗浄する。
- 夜間は保湿剤等を使用して皮膚の回復に努める。
- 保湿剤等の使用は、脱離の原因となるので装置装着直前は避ける。
- 発赤，腫脹，かゆみなどの症状が出た場合，担当医へ連絡すること。

(6) 装置の色調変化に関する注意事項

- シリコン材料の色調は変化しやすく、数年(通常の使用で6か月から2年程度)で変色が予想される。
- 喫煙は黄色等の着色の原因となるため避けること。
- 長時間、直射日光に当たるなどすると、紫外線の影響を受け、色落ちの原因となるので避けること。
- 飲み物をはじめ¹³⁾、汗や皮脂などにより変色することもある。

13) Chugh A, Hattori M, Aboelez MA, Sumita YI, Wakabayashi N.

Assessment of the color stability of two silicone elastomers for maxillofacial prostheses upon exposure to cold beverages. Journal of Oral Science, Vol. 66, No. 2, 116-119, 2024.

(7) 保管に関する注意事項

- 夜間等外している時は、乾燥した状態で、ベッドサイドテーブルなどの安全な場所に保管すること。特に子供の手が届かない場所、ペットが触れない場所に置くよう注意する。
- 容器に入れて保管するなど、日が当たらないところに保管する。
- 財布や衣服のポケットでの保管はしない。また、ペンや化粧品が接触すると着色するので注意する。

(8) 耐久性に関する注意事項

- 上記の注意を守って使用した場合でも、生活環境の影響などで幅があり、装置の変色や材料の劣化によっては、約1年から3年で再製作の必要がある¹⁴⁾。
- 使用中に何か問題が生じた場合は、担当医へ連絡すること。

14) Visser A, Raghoobar GM, van Oort RP, Vissink A. Fate of implant-retained craniofacial prostheses: life span and aftercare. Int J Oral Maxillofac Implants 2008;23(1):89-98.

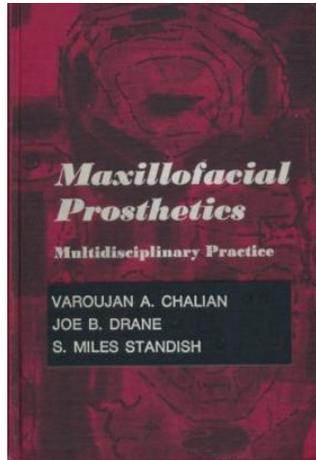
本邦において、顎顔面補綴に利用出来る シリコーン材料(2024年6月現在)

ジーシー社製シルフィ

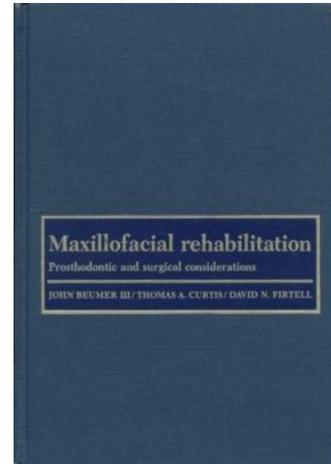
(レギュラータイプ、ファストタイプ)

(薬機認可あり: 顎顔面補綴装置のうち、口腔粘膜に接触し、
口腔機能回復を目的とする部分を製作するための材料)

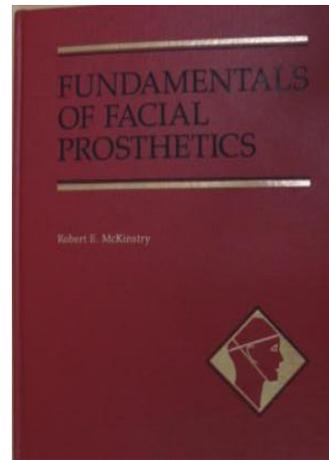
顎顔面補綴学に関するテキストブック



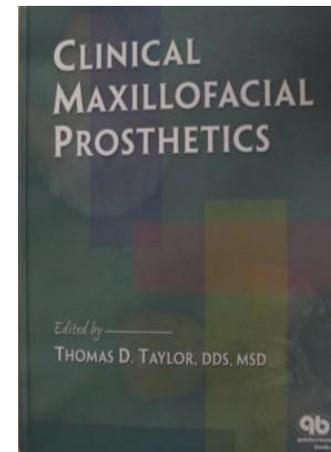
1972



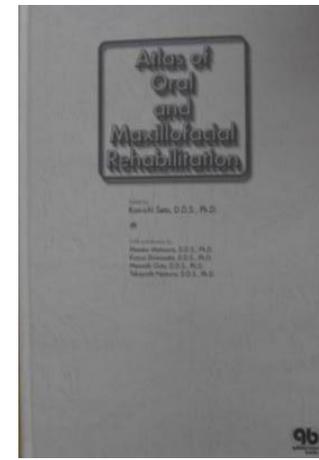
1984



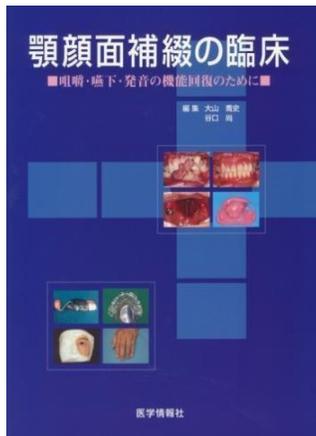
1995



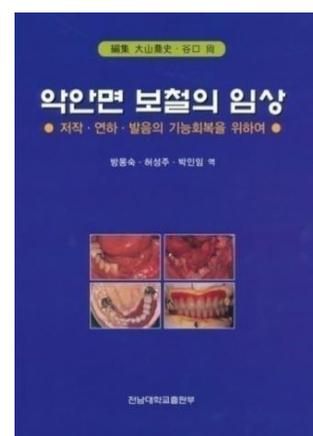
2000



2003



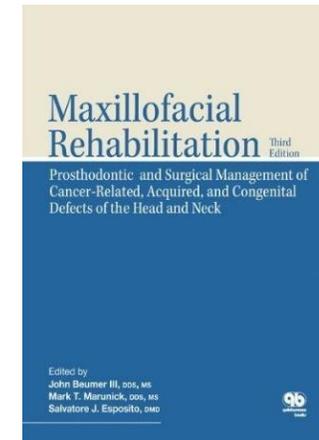
2006



2008



2009



2011

一般社団法人日本顎顔面補綴学会 顔面補綴解説書
 本解説書の無断掲載および部分転載を禁ずる。 33/33ページ