ID：@@SYPID@@　@@ORIBP_KANJI@@　様

説明同意文書

赤ちゃんの頭のかたち外来におけるヘルメット（クルムフィット）矯正治療を受けられる患者さん、ご家族のみなさまへ

はじめに

この説明書は、乳児の頭蓋変形に対するヘルメット矯正治療について説明したものです。担当医師から説明をお聞きになり、治療の内容を十分にご理解いただいたうえで、お子様のご家族の自由意志でこの治療に参加されるかどうかお決めください。わからないことがありましたら、担当医師にお尋ねください。治療を受けられる場合は「同意文書」にご署名をお願いいたします。

赤ちゃんの頭蓋は 6 種類 8 個の頭蓋骨で形成されており、急速な脳の成長のために各頭蓋骨は癒合しておらず、一般的に 1 つの骨として癒合するのは 18 か月～2、3 歳頃とされています。そのため乳児期は容易に頭蓋骨の位置が変位し、頭蓋骨全体の変形が起こります。

乳児頭蓋変形は、頭蓋縫合早期癒合症などによる病的頭蓋変形と、出生前後の頭部への外圧による位置的頭蓋変形に分けられます。乳幼児突然死症候群(SIDS)の予防のため 1992 年に米国小児科学会が仰向け寝を推奨する勧告を示した後、SIDS は減りましたが、位置的頭蓋変形が増加しました [1)]。

米国では 1990 年代からヘルメットによる頭蓋矯正治療が開始され、本邦でも 2000 年代から開始されています。

1．病名と現在わかっている病態

短頭症　　斜頭症　　長頭症

お子様の診断名は位置的頭蓋変形症で、短頭症/右・左斜頭症/長頭症です。

位置的頭蓋変形（向き癖）のリスク因子には、出生前の要因として骨盤位、横位などの胎位異常、多胎児、子宮の形態異常、出生後の要因として仰臥位睡眠、早産児、 small for date 児、男児、出生順、筋性斜頸、股関節脱臼に対する治療、発達障害、脳性麻痺などがあります。

無断転載等ご遠慮ください

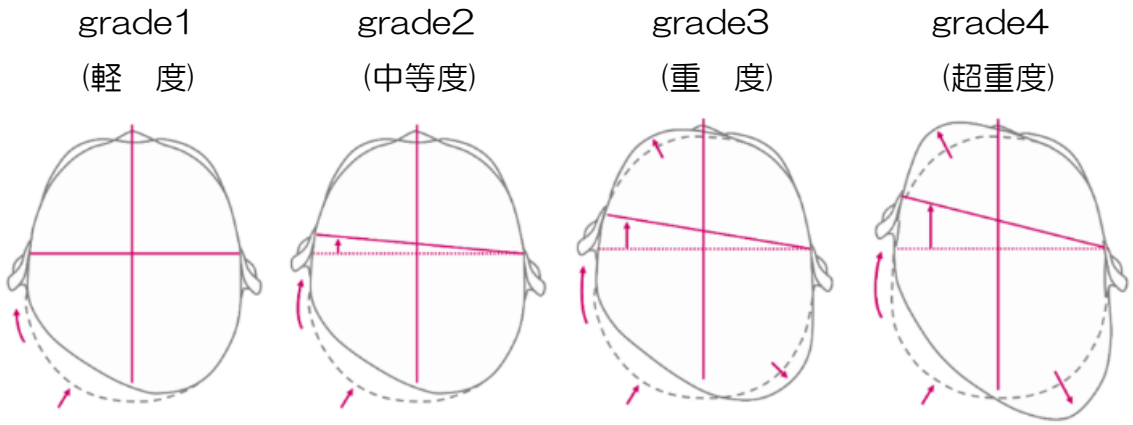
2．この治療の目的・必要性・適応

頭蓋変形は顔面骨の変形に発展して二次的機能障害を来す可能性があり、単なる美容上の問題として放置できない例が存在します。直接的なものとして顔面の変形、下顎骨の非対称、斜頚、耳の変形や左右位置の異常、間接的なものとして咬合障害、顎関節症、足や腰の変形、偏頭痛などを合併することがあります[1)]。このような二次的機能障害を防ぐためには、早期にヘルメット矯正治療を開始し可能な限り頭蓋変形を改善することが重要です。

しかし現在のところ二次的機能障害合併の程度は予測がつきにくいため、当院では、頭蓋変形が中等度以上の斜頭症に対し主に整容目的に治療を行います。非対称性のない短頭症は機能的には問題がないとされ、より整容面の見地から治療を行います。

ヘルメット矯正治療は、望まれた理想の頭蓋形まで矯正効果が及ばないことがありますので、ご家族の理解と同意が得られた場合に治療を行います。

Argenta 分類[1)2)]



grade1　一側の後頭部扁平のみ、もしくはごく軽度の同側耳介変位を伴う（変位 <1cm）。
grade2　一側の後頭部扁平と、同側耳介変位を大きく認める（変位 >1cm）。
ただし、前額部、顔面骨の変形は認めない。
grade3　一側の後頭部扁平と、同側耳介変位を大きく認める（変位 >1cm）。
さらに、前額部の突出を認める。
grade4　一側の後頭部扁平と、同側耳介変位を大きく認める（変位 >1cm）。
さらに、前額部の突出に伴い眼窩骨の変形および頬部、下顎骨の変位を認める。

病的要因がなく、生後 2 か月頃に軽度・中等度で、生活改善を導入したにもかかわらず進行し、1-2 か月後も中等度以上の場合や、重度・超重度で顔面の非対称を伴う場合は自然に変形率が改善する可能性は低いと考えられており、また二次的機能障害を

無断転載等ご遠慮ください

合併するリスクも高くなり、ヘルメット矯正治療の適応になります[1)]。

米国脳神経外科学会や米国小児科学会では、grade3～4 以上は積極的なヘルメット矯正治療が推奨されています。

＊上記のように、ヘルメット矯正治療の適応を判断するための重症度は、診察所見、いわゆる見た目で診断され、3D スキャンデータによる重症度とは誤差が生じる可能性があることをご了承ください。

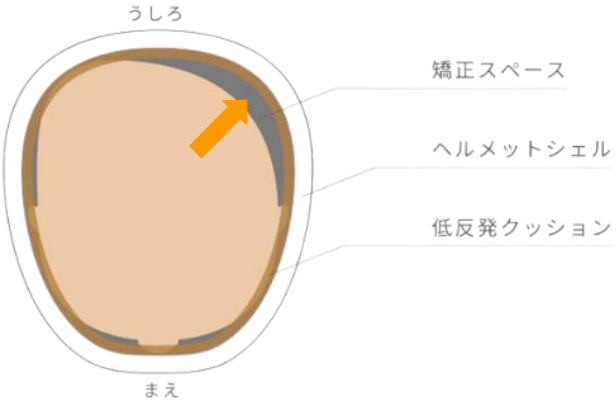
3．この治療の内容および注意事項

【対　象】

一般的には 2～6 か月の間に治療を開始することで効果が期待できます。病的要因で変形を来している場合もありますので、まず鑑別のために頭部 X 線撮影、脳神経外科受診、必要に応じて頭部超音波検査、頭部 CT 検査、頭部 MRI 検査を行います。

【ヘルメット矯正治療とは】

ゆがみのない頭に近づくよう個々のお子様に合ったヘルメットを作製します。



ヘルメット矯正治療は頭を締め付けることなく、ゆがみがある部分の頭蓋骨とヘルメットとの間に空間を作り、その部位への圧迫を取り除き、成長と共に頭蓋骨のゆがみの程度が減少するように誘導します。ヘルメット内側に低反発クッションを敷き詰め、クッションの厚みを定期的に調整します。

【治療期間】

ヘルメット矯正治療開始月齢や重症度、治療経過によって異なりますが、重度以上の例で生後 4～5 か月で治療を開始し、1 日 23 時間ヘルメットを装着した場合の平均装着期間は 5～6 か月程度となります。

1 か月の頭囲発育が 5mm 以下になってくると改善が乏しくなってくるので、改善度

無断転載等ご遠慮ください

と照らし合わせて終了時期を検討します[1)]。

【治療の流れ】

カメラを用いた 3D スキャン撮影から得られるデータから、お子様に合ったヘルメットを作製します。当院からジャパンメディカルカンパニーへ発注し、10～14 日後からヘルメット治療を開始します。1 日 23 時間程度の装着を目指して、ご自宅で徐々に装着時間を延長します。1 か月に 1 回の定期通院で頭のかたちや頭囲を確認し、ヘルメット内側の低反発クッションの種類や厚みを調整していきます。頭蓋変形の 3D データは、基本的に治療開始前、治療後 3 か月、治療終了時に撮影し計測します。

【治療に関する費用】

本治療は、保険適用外の自由診療です。病的頭蓋変形の鑑別のための小児科、脳神経外科受診、頭部 X 線撮影等の検査を行う初診日は保険診療です。当院では「クルムフィット」を使用します。ヘルメット作製に同意された時点で 550,000 円（消費税込み）をお支払い頂きます。この費用には、ヘルメット作製（内部クッションやバンドを含む）、矯正治療終了までの定期的な外来受診費用が含まれますが、診断書等の文書費や交通費は含まれません。

ヘルメットはオーダーメイドであり、一度作製を開始した後にキャンセル、ご返金はできません。ヘルメット矯正治療自体は、本同意書にご同意記名提出後でも中止することができます。装着開始後、お子様によっては装着を嫌がって外してしまい、充分な時間装着できず効果が得られない場合がありますが、その場合もご返金はできません。ヘルメットの破損に関しては、製造・製品の不具合以外は無料での再作製をいたしません。破損した場合は製品をお持ち頂き、調査機関で製品の不具合かを判断いたします。

また、定期外来受診日は、保険診療の検査や処方は混合診療となるためできませんのでご了承ください。

4．この治療に伴う危険性とその発生率

ヘルメット矯正治療による頭囲の成長阻害や脳への影響は報告されていません。頭皮の湿疹、汗疹、炎症など二次性皮膚炎が合併することがあります。摩擦や圧迫による発赤、かゆみなどの刺激性皮膚症状を広く含む皮膚トラブルの合併は 96%にみられたという報告や[3)]、他の報告では褥瘡/圧迫創 約 11%、アルコール刺激性紅斑 約 6%との報告があります[4)]。

また、お子様の個別のリスク・既往症として（　　）があり、症状が悪化する場合や、リスクが通常よりも高くなる可能性があります。

無断転載等ご遠慮ください

５．合併症発生時の対応

本治療中にお子様の身体に不調がありましたら、すぐに担当医師にお知らせください。直ちに適切な処置および治療を行いますが、本治療に起因する合併症に対する、検査や処方を必要とする全ての診療は自費診療となりますのでご了承ください。

本治療で発生した健康被害に対して、医療費、医療手当、補償金などの特別な補償はありません。

６．代替可能な治療

積極的な体位変換や授乳向きの交換、タミータイム（児が起きている時に保護者の観察下で児をうつぶせにして過ごす時間を作ること）、縦抱き等の方法があります。

７．治療を行った場合に予想される経過

変形率の改善には、治療開始時の重症度、ヘルメット矯正治療開始月齢、１日の装着時間、装着期間等が関係します。頭囲の成長が少ないことも改善率が低くなる要因です。現在、矯正効果の程度を予測できる指標はありませんが[1)]、双胎で比較し軽症以上までの改善率がヘルメット群で 63.6%、自然経過群で 21.1%との報告があります[5)]。またヘルメット矯正治療は、理学療法だけを行う場合に比べて 3 倍の速さでよりよい矯正を実現するとの報告があります[6)]。

ご期待が高まり、望まれた理想の頭蓋形まで矯正効果が及ばず、精神的にご負担をかける場合が想定されますことをご理解ください。

また、まれに本治療中に頭蓋縫合早期癒合症の併発が判明する場合があります。脳神経外科と併診し、担当医師が治療を中止した方がよいと判断した場合は矯正治療を中止し、頭蓋縫合早期癒合症の検査、治療にあたります。

８．治療を行わなかった場合に予想される経過

タミータイムなどの代替療法を積極的に行うことが推奨されます。体位の工夫を行っても変形率が進行する場合もあります。重度以上の自然経過で、軽症まで改善がみられたのは 7%との報告があります[7)]。

９．患者さんの具体的な希望

本治療に関して、他医療機関へセカンドオピニオンを求めることができます。これにより不利益を被ることはありません。

無断転載等ご遠慮ください

10. 治療の同意撤回について

本同意書を提出した後も、ヘルメット矯正治療自体は中止することができます。ヘルメット作製を開始した後にキャンセル、ご返金はできません。

11. 連絡先

本治療について質問がある場合や、治療開始後に緊急の事態が発生した場合には、下記まで連絡してください。

【連絡先】
住所：群馬県前橋市昭和町３－３９－15
病院：群馬大学医学部附属病院　小児科
電話：０２７－２２０－８２０９（小児科外来：平日日中）
０２７－２２０－８２０７（北病棟３階：夜間休日）

説 明 日：　　年　　月　　日

説明医師：

＊　説明同意文書は電子カルテにスキャンしてください。

1) 一般社団法人日本頭蓋健診治療研究会(編著). 第２版　小児の頭蓋健診・治療ハンドブック.2 版. 東京: メディカ出版; 2024. ISBN: 978-4-8404-8511-1.
2) Argenta LC, David LR, Thompson JS. Clinical classification of positional plagiocephaly. *J Craniofac Surg*. 2004; 15(3): 368-372
3) van Wijk RM, van Vlimmeren LA, Groothuis-Oudshoorn CGM, van der Ploeg CPB, IJzerman MJ, Boere-Boonekamp MM, et al. Helmet therapy in infants with positional skull deformation: randomized controlled trial. *BMJ.* 2014; 348: g2741. Doi: 10. 1136/bmj. g2741.
4) Wilbrand JF, Wilbrand M, Malik CY, Howaldt HP, Streckbein P, Schaaf H, et al. Complications in helmet therapy for positional head deformities: a retrospective analysis of 410 patients. *J Craniomaxillofacial Surg.* 2012; 40(4): 341-346.Doi: 10.1016/j.jcms. 2011. 05. 007.
5) Hinken L, Bohm H, Pons-Kuhnemann J, et al. Comparison of molding helmet therapy versus natural course in twins wjth nonsynostotic head deformation. *J Craniomaxillofacial Surg.* 2023; 51(6): 369-374. Doi: 10. 1016/j. jcms. 2023.05. 008
6) Fahrenkopf MP, et al. Deformational plagiocephaly. Nelson Textbook of Pediatrics 21st eds. Kliwgman RM, St Geme JW, ed. Elsevier Inc. Canada, 2019, pp3082-6.
7) Noto N, Okada T, Ohta E, et al. Natural course of positional plagiocephaly in infants: a prospective cohort study. *J Clin Med.* 2021; 10(16): 3531. Doi: 10. 3390/jcm10163531

無断転載等ご遠慮ください

ID：@@SYPID@@　@@ORIBP_KANJI@@　様

同　意　文　書

群馬大学医学部附属病院 病院長 殿

私は、ヘルメット矯正治療を受けるにあたり、下記の医師から、説明文書に記載されたすべての事項について説明を受け、その内容を十分に理解しました。また、説明文書を受け取りました。

私は、この治療を受けるかどうか検討するにあたり、そのための時間も十分に与えられました。以上のもとで、自由な意思に基づき、この治療を受けることに同意します。

患者さんご本人またはご家族の方がチェックしてください。質問等ありましたら記載をお願いします。

■説明を受けた内容

- 病名・病気の状態
- 治療の目的・必要性・適応
- 治療の内容と注意事項
- 治療に伴う危険性とその発生率
- 合併症発生時の対応
- 代替可能な治療
- 治療を行った場合の予測される経過
- 行わなかった場合に予想される経過
- 患者さんの具体的希望
- 治療の同意撤回
- 連絡先

□　以上について説明を受け理解しました

■不明な点、確認したい点
□ なし　　□　あり　→ご記載ください。（　　）

■ヘルメットの希望色　→ご記入ください。（　　）

【説明】

説明年月日：　　年　　月　　日

説明した医師：　　同席者(看護師等)：

【同意】

同意年月日：　　年　　月　　日

同意者（本人）：　　□身体的書字困難のため代筆

（立会人）：　　（患者さんとの関係：　　）

＊患者さんに判断能力がない場合、または、未成年の場合には、下記に自筆署名してください。

同意者（代諾者）：　　（患者さんとの関係：　　）

代諾の理由　□判断能力なし　□未成年　□その他（　　）

無断転載等ご遠慮ください