

ワーキンググループによる評価

選定候補品の名称	形状誘導ヘルメット
要望学会	日本形成外科学会
対象疾患 及び使用目的等	対象疾患： 乳児の外圧による頭蓋変形（変形性斜頭及び変形性短頭症） 使用目的： 乳児頭蓋の突出した部分に受動的に圧力を加えることで、乳児頭蓋の非対称性又は形状を改善することを目的とする。
対象医療機器 〔製造・輸入の別〕 （企業名）	対象医療機器： Michigan Cranial Reshaping Orthosis 製造企業名： Danmar Products 輸入企業名： 株式会社メディカルユーアンドエイ
外国承認状況	●米国：2010年1月6日 510k 取得 【適応】幼児の頭蓋の突出している領域に圧力を加え、頭蓋の対称性又は形状を改善するため、処方により使用される。矯正器の型は幼児の頭から採型する。採型には、石膏鑄型によるか、レーザースキャニングによる採型が用いられることがある。本機器は、非頭蓋縫合早期癒合による中等度から重度の変形性斜頭又は短頭を有する3か月から18か月までの乳児を対象とする。 ●欧州：なし
【対象医療機器の概要】	
●構成品	
形状： 前後長 16.0cm、幅 15.5cm、高さ 15.0cm、厚さ 8.0～10.0cm、重量約 220g。（大きさ、重量は患児の頭蓋形状に合わせて成型することから症例より多少異なる。）	
材質： 石膏鑄型又は三次元スキャナによって採型した患児の頭蓋形状の三次元形状データをもとに成型する。	
外側：熱可塑性プラスチック	
内側：ポリエチレンフォーム	
構造： 前後2個の部分からなるシェル構造で、頭頂部の2個のスクリューによって固定され、前後に約 20 mmの延長が可能である。また、この部分をヒンジとして前後に用手的に開大することにより乳児頭部へ容易に装着できる。さらに、脱落防止のため両側のマジックテープにより	

開口部を固定することができる。全体にほぼ 4cm 間隔で 18 個前後の直径 10mm の通気孔が点在しており、頭頂部に直径約 25mm 又は約 50mm の円形開口部を設けることもできる。

●作用原理

定頸後の乳児に本品を装着して、頭蓋の突出した部分とヘルメットの内面が接触し、受動的に圧力を加えることで、頭蓋の非対称性又は形状を改善する。ヘルメットの初回装着時には、耳介部分の開口部、耳前部の幅、襟足部分の長さ等を調整し、さらにヘルメットの回転予防を目的に、内面に専用のレストンパッドを貼付する。

装用開始後の第1週目は段階的に装用時間を延長して、第2週目からは一日に23時間装用する。3～4週ごとにヘルメットの調整を行う。成長に応じて両側頭頂部のスクリューにより前後径を延長する。概ね20週前後で十分な改善が得られたことを確認して治療を終了する。

【対象疾患について】

●概要

乳児期の外圧による頭蓋変形には、斜頭症、短頭症、長頭症がある。斜頭症の典型例は、一側の後頭部の平坦化であるが、更に進行すると同側の耳介の前方移動、前頭の突出、さらには頬部の突出といった顔面の非対称を呈する。両側性では短頭となる。

外圧による頭蓋変形の原因は、出生前と出生後に大別される。前者は、子宮内における持続的外圧であり、このリスク因子として骨盤位、横位、多胎、児頭の骨盤腔内への早期下降などが知られている。後者の多くは向き癖によるものである。向き癖を生じる原疾患として明らかなものに、筋性斜頸と肢体不自由児での頸部の運動制限があげられる。

(Robert MK, et al. "Nelson textbook of pediatrics 19thed." ISBN: 978-1-4377-0755-7)

オランダで実施された、健常に出生した 380 児を対象とした前向きコホート研究では、出生時に変形性斜頭が認められた 23 児のうち、生後 7 週に変形性斜頭が残存したのは 9 児であったのに対して、出生から生後 7 週までの間に、変形性斜頭が 75 児に生じていた。多くの場合においては基礎疾患を伴わず、出生後の頭蓋変形について、性別(男児)、初産、授乳時の体位、就眠時の向き癖等の出生後のリスク因子が報告されている。

(Leo AV, et al. "Risk Factors for Deformational Plagiocephaly at Birth and at 7 Weeks of Age: A Prospective Cohort Study." Pediatrics 2007 119(2), e408 -e418)

これまで、乳児期の外圧による頭蓋変形は、成長発達遅滞や機能障害の原因とはならないと考えられてきたが、斜頭症等を伴う症例では神経発達及び運動発達に遅れが見られるとの報告が複数あり、頭蓋変形と発達遅滞との関連性が注目されている。

年齢、性別、社会経済的境遇が同等の、変形性斜頭が認められる 237 児及び認められない

235 児について、Bayley 乳幼児発達検査(BSID-III)に基づき比較したところ、前者で運動領域において10ポイント、認知及び言語領域において5ポイント低い結果であった。変形性斜頭は、神発達遅延を必ず生じるものではないが、リスク要因であると報告されている。

(*Matthew L.S, et al. "Case-Control Study of Neurodevelopment in Deformational Plagiocephaly." Pediatrics 2010 125(3), e537-e542*)

非頭蓋縫合早期癒合による乳児頭蓋変形の軽症例では定頭や発達に伴って改善するが、中等度以上では就眠時の向き癖が治らずに平坦部に持続的な頭部自重がかかるために、頭蓋の変形が増悪、固定化すると考えられている。変形が固定化した後の治療方法は、侵襲性の高い外科手術によらざるを得ないため、中等度以上の症例では、変形が固定化する前の至適時期に治療を開始することで、侵襲性の高い治療を回避し、患者の負担を軽減することが可能となる。

●疫学調査

乳児の外圧による頭蓋変形(非頭蓋縫合早期癒合による乳児頭蓋変形)の発生頻度は、米国では1歳未満の乳児の16~48%とされている。

(*Xia JJ, et al. "Nonsurgical treatment of deformational plagiocephaly: a systematic review." Arch Pediatr Adolesc Med. 2008 162(8), 719-727*)

最近のカナダでの疫学調査では、生後7週から12週までの健康な新生児の46.6%に変形性斜頭が認められたとする報告もある。

(*Aliyah M, et al. "The Incidence of Positional Plagiocephaly. A Cohort Study" Pediatrics 2013 132 (2), 298-304*)

米国では年間に1万人程度が本品を含むヘルメットを用いた頭蓋形状誘導療法を受けていると推定されている。米国での出生数は約400万人であることから、ヘルメットを用いた頭蓋形状誘導療法の対象となるのは全出生数の0.25%となる。本邦での変形性斜頭症等の症例数に関するデータはないが、本邦の人口にあてはめると、年間2,500人程度と推定される。

●既存の治療法

非外科的な治療法では平坦部位の除圧を行う。例えば、積極的体位変換法では、平坦な部位を下にしないよう、頻回に頭部や身体の向き、ベッドの位置等を変えたり、ガラガラなどのおもちゃ類で関心を誘って頭の向きを誘導したりすることが試みられている。また、平坦部の除圧を目的として円座枕や体位固定用のマットレス類が用いられている。

しかし、円座枕やマットレス類では、寝返りなど就眠時の体動によってずれてしまうことから十分な効果が期待できない。また、身体の向きを固定する寝具には窒息のリスクがあるため、米国FDAから注意喚起が発出されており、American Academy of Pediatricsが、予防・早期治療法として、大人の監視下において覚醒時に積極的に腹臥位をとらせることを推奨している。

● 予後

乳児期の脳は2歳までに成人の70%の大きさまでに成長するとされており、頭蓋縫合早期癒合症を含め、頭蓋変形が成長発達遅滞や機能障害につながる事が予想される場合、この時期までの治療が望まれる。これまで、乳児期の外圧による頭蓋変形は、成長発達遅滞や機能障害の原因とはならないと考えられてきたが、斜頭症等を伴う症例では神経発達及び運動発達に遅れを伴うとの報告が複数あり、頭蓋変形と発達遅滞との関連性が注目されている。

(Heike AM, et al. "Case-Control Study of Neurodevelopment in Deformational Plagiocephaly." *Pediatrics* 2010 125; e537)

(Collett B, et al. "Neurodevelopmental implications of "deformational" plagiocephaly." *J Dev Behav Pediatr.* 2005 26(5), 379-389)

中等度以上の頭蓋変形を伴う場合は、向き癖が改善し、定頸や寝返りが可能となった後でも、平坦部を下にした方が臥位での頭蓋が安定するため、就眠時には重力により持続的に頭蓋の特定部位への外圧かかり、変形が固定化しやすい。また、変形が固定化した後の治療法は、侵襲性の高い外科手術によることとなる。

【医療上の有用性について】

● 臨床使用に関する論文

①米国及び欧州で実施された7件のコホート研究に基づくシステマティックレビューでは、積極的体位変換法と形状誘導ヘルメット療法の両方に有効性があるが、後者で、より短期間に非対称性が改善され、頭蓋の非対照性の改善が前者の1.3倍であったと報告されている。

(Xia JJ, et al. "Nonsurgical treatment of deformational plagiocephaly: a systematic review." *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2008 162(8), 719-727)

また、米国で74児の変形性斜頭の治療記録に基づく文献報告によると、積極的体位変換法と形状誘導ヘルメット療法の治療期間は、それぞれ63.7週及び21.9週であり、頭蓋の非対照性を示す指標の変化値はそれぞれ1.9%及び1.8%であったと報告されている。

(Loveday BP, et al. "Active counterpositioning or orthotic device to treat positional plagiocephaly?" *J Craniofac Surg.* 2001 12(4), 308-313)

②ヘルメット形状誘導治療開始年齢については、FDA文書では生後3か月から18か月まで使用可能とされている。しかし、最近の研究では至適開始時期は生後5～6か月とされており、この限られた時期に、変形性斜頭等の治療を行うことが重要である。

(Seruya M, et al. "Helmet treatment of deformational plagiocephaly: the relationship between age at initiation and rate of correction." *Plast Reconstr Surg.* 131(1),

55e-61e)

(Kluba S, et al. "What is the optimal time to start helmet therapy in positional plagiocephaly?" *Plast Reconstr Surg.* 2011 128(2), 492-498.)

我が国では乳児を仰向けに寝かせる習慣があったために、変形性斜頭等は以前から普通に見られたと考えられる。これまでは、乳児期の外圧による頭蓋変形は、成長発達遅滞や機能障害の原因とはならないと考えられてきたが、変形性斜頭等を伴う症例では神経発達及び運動発達に遅れを伴うとの報告が複数ある。筋性斜頭に伴う場合など、一定期間の積極的体位変換等に反応しない例や、高度の向き癖が持続する例では、頭蓋変形が自然軽快する可能性が乏しく、神経発達及び運動発達の遅滞を予防する観点からも、中等症以上の変形性斜頭等については積極的な治療の適応があると考えられる。

【諸外国における使用状況について】

本品は米国国内のみでの販売であり、約 40 施設で採用されている。出荷実績は 2004 年から累計 9,100 個以上である。

また、対角左右差(一側の頬骨弓点から対側の側頭点間の距離の左右差)が 12mm 以上を目安として、中等症以上の症例で民間健康保険の適用となっている。

【我が国における開発状況】

本邦において、形状誘導ヘルメット療法に使用される医療機器は導入されていない。

【検討結果】

乳児期の外圧による頭蓋変形は、成長発達遅滞や機能障害の原因とはならないと考えられてきたが、変形性斜頭等を伴う症例では神経発達及び運動発達に遅れを伴うとの報告が複数ある。中等度以上の頭蓋変形では、持続的な頭部自重がかかるために頭蓋の変形が増悪、固定化し、疾病の進行は不可逆的であることから、適応疾病の重篤性は B と判断される。

また、従来の乳幼児の頭位を変えたり、円座等を使用したりする治療は、有効な治療法とはいえず、腹臥位を取らせることに対しては、窒息等の一定のリスクがある。前述の通り、変形が固定化した後の治療方法は、侵襲性の高い外科手術によらざるを得ない。本品を導入することで、筋性斜頭に伴う頭蓋変形はもちろん、その他の頭蓋変形に対して簡便で安全、より効果的な治療が可能となり、患児・保護者の肉体的・精神的な負担の観点から、既存の治療法よりすぐれていると考えられることから、医療上の有用性は B と判断される。

適応疾病の重篤性 A (B) C	医療上の有用性 A (B) C