

## 論文の内容の要旨

氏名：能 登 孝 昇

専攻分野の名称：博士（医学）

論文題名：Natural-Course Evaluation of Infants with Positional Severe Plagiocephaly Using a Three-Dimensional Scanner in Japan: Comparison with Those Who Received Cranial Helmet Therapy  
(3D スキャナーによる日本の重症斜頭症児の自然経過の評価:ヘルメット療法を受けた児との比較)

【背景と目的】斜頭症は乳児の頭蓋骨の変形で最も一般的なタイプであり、自然に改善すると言われてきた。しかし、実際の臨床においては乳児健診等で多くの斜頭症児を確認する。ヘルメット療法（Cranial Helmet Therapy; CHT）で斜頭症が一度改善すると4歳においても改善が維持されることが報告されており、斜頭症児に対してのCHTは続発症予防につながるということがわかっている。斜頭症の自然経過とCHTに関してはRandomized clinical trialがあり、中等症の斜頭症はCHT施行の有無に関わらず、改善すると報告されている<sup>2)</sup>。しかし重症斜頭症のCHT施行の有無で比較した研究はない。本研究は3D スキャナーを用いて重症斜頭症の自然経過を明らかにすること、CHTの有効性を検討することの2つを目的とした。

【対象と方法】2020年4月から2021年3月までに3病院を受診した乳児641名に対し3D スキャナーを用いて頭蓋形状を測定した。研究に参加する前に保護者に対しインフォームドコンセントを得た。研究のプロトコルは日本大学医学部附属板橋病院の臨床研究審査委員会で承認を得て実施した。頭蓋の非対称性はCranial asymmetry (CA)で重症度を分類した。CAは頭蓋の矢状線から30°の対角線の差(mm)で測定され、CA>12mmを重症斜頭症と定義した。測定間隔は2か月に設定した。ヘルメット療法の装着時間は1日23時間、最低6か月装着した。3-4週に1回外来受診を行い、ヘルメットの副作用の有無を確認し、内部クッションの調整を行った。

全症例に対し理学療法を指導しヘルメット療法をしないものを自然経過と定義した。

研究1: 1回目測定で重症と診断された乳児56人が対象となった。2回目測定でCA>12mmを不変群、CA≤12mmに減少した乳児を改善群と定義した。2か月後の2回目測定時における不変群と改善群の割合を評価した。

研究2: 1回目測定で重症と診断された乳児100人のうち、測定月齢を一致させた症例対照研究を行った。1回目測定月齢が4-8か月の自然経過群24人と、CHT群33人を対象とした。2回目測定でCA≤12mmに減少した場合、改善と定義した。2回の測定におけるCA差をCA改善率と定義した。2回目測定時における自然経過群とCHT群の改善した割合を主要評価項目とし、2群間のCA改善率を評価した。

【結果】研究1: 重症斜頭症56人のうち37人(66%)は不変群(1回目CA中央値15.6mm、2回目CA中央値14.9mm、1回目月齢中央値3か月、2回目月齢中央値6か月)、19人(34%)は改善群(1回目CA中央値13.5mm、2回目CA中央値11.0mm、1回目月齢中央値3か月、2回目月齢中央値6か月)であった。

研究2: 自然経過群24人(1回目月齢中央値4か月、2回目月齢中央値6.5か月、測定間隔中央値2か月)のうち7人(29%)が改善、CHT群33人(1回目月齢中央値4か月、2回目月齢中央値7か月、測定間隔中央値2か月)のうち19人(58%)が改善した。CHT群のCA改善率(-4.6mm)は、自然経過群のCA改善率(-1.55mm)の約3倍であった。(p<0.001)

CHTを中断するような副反応(皮膚障害を含む)は、認めなかった。

【結論】重症斜頭症は、自然経過観察では66%の症例が2か月後も重症であった。CHTは自然経過と比較しCA改善率が約3倍であり、2か月間という短期間でもCHTに効果があることが示された。初期評価でCAが12mm以上の場合はCHTを考慮する必要がある。

(文献)

1) Kunz F, Schweitzer T, Große S, Waßmuth N, Stellzig-Eisenhauer A, Böhm H, Meyer-Marcotty P, Linz C. Head orthosis therapy in positional plagiocephaly: longitudinal 3D-investigation of long-term outcomes, compared with untreated infants and with a control group. Eur J Orthod. 2019; 41: 29-37.

2) van Wijk RM, van Vlimmeren LA, Groothuis-Oudshoorn CG, Van der Ploeg CP, Ijzerman MJ, Boere-Boonekamp MM. Helmet therapy in infants with positional skull deformation: randomised controlled trial. *BMJ*. 2014; 348: g2741.