期刊
临床医学

MDPI

文章

初始年龄与畸形性斜头畸形婴儿颅骨重塑矫形治疗中的影响

Tiany任何Graham [1,*] Beverley Adams-Huet [2] Nicole Gilbert [1]、Kirsten Whitany [1]、Terran Gregory [1]与Mary Walsh [1]

1 医疗保健科学系——假体与矫形器专业，德克萨斯大学西南医学中心，地址：6011 Harry Hines Blvd，Dallas，TX 75390-9091，USA

2 人口与数据科学系，德克萨斯大学西南医学中心，5323 Harry Hines Blvd，Dallas，TX 75390-8822，USA

* 通讯作者：Tiany.Graham@UTsouthwestern.edu；电话：+1-214-645-3736

收稿日期：2019年7月8日；接受日期：2019年7月22日；发表日期：2019年7月24日

检查
补充资料

摘要：本研究旨在综述婴儿就诊时的年龄及颅骨畸形的严重程度对变形性斜头畸形患儿接受颅骨重塑矫形器（CRO）治疗效果的影响。本研究为一项回顾性病历分析，共纳入了499例完成CRO治疗的非骨缝融合型斜头畸形婴儿。收集的数据包括：开始治疗时的年龄、治疗前及治疗后的头型测量值、CRO治疗的总月数，以及其他因素（如是否为早产儿）。根据婴儿开始治疗时的年龄和畸形严重程度将其分为若干亚组，并对各亚组的数据进行分析，以追踪头型在治疗过程中的变化、评估总体治疗时长，并探讨颅骨畸形的改变速率。总体而言，治疗时长往往随初始畸形严重程度和年龄的增加而呈现统计学上的延长趋势。此外，对于在较年长或较严重亚组中开始治疗的婴儿，其治疗后头型不对称测量值在统计学上倾向于表现出更大的残余畸形。这表明，年龄较小且颅骨畸形程度较轻的婴儿接受CRO治疗后的疗程更短，且术后残留颅骨变形更小。因此，临床实践中可能需要考虑对低龄婴儿或在颅骨畸形进展前即进行治疗。

关键词：变形性斜头畸形；斜头畸形；颅骨扁平化；扁头综合征；矫形装置；治疗效果；颅顶不对称（CVA）；颅顶不对称指数（CVAI）；颅骨矫形器

1. 引言

自20世纪90年代初美国儿科学会发起“仰卧睡眠”运动以来[1–8]，美国的儿科医师已建议婴儿仰卧睡眠、使用硬床垫、单独睡眠（不共睡），且在婴儿床内不得放置枕头或饲养动物等物品[9]。该倡议确实显著降低了婴儿猝死综合征（SIDS）的发病率[1–3]；然而，部分研究指出，头形畸形的诊断率可能增加至六倍[4]，有报告称，高达45%的2月龄婴儿存在颅骨变形现象[5]。

“变形性斜头畸形”这一术语是指由于持续的外向方向力作用导致颅骨扁平化[4,6]。 deformation-alplagiocephaly 的已知风险因素包括多胎妊娠、早产、男性性别以及先天性肌性斜颈（CMT）的存在[1,10]。有证据表明，若不进行治疗，颅骨变形可能会变得永久性[7]。

目前，颅骨重塑矫形器是美国常用的治疗方法，并且多项研究已证实其在减轻颅骨不对称性方面具有疗效[1,2,11]，尽管也存在其他治疗方法[1,5,10]。2016年，美国神经外科医师学会对发表的证据进行了系统综述，探讨了变形性斜头畸形最常见的治疗方法：重新定位策略、物理治疗以及颅骨重塑矫形器（CROs）[10]。该综述发现了支持使用CROs治疗中度至重度斜头畸形的证据，因此建议对这类病例及年龄较大的确诊婴儿亦可采用CROs治疗[10]。

本研究中所述的颅骨重塑矫形器需通过采用三维形状捕捉系统为婴儿头部量身定制，但亦可通过对婴儿进行石膏铸型来制作。CRO矫形器旨在通过紧密贴合颅骨凸起部位，并在颅骨预期生长区域提供空间，从而温和地引导颅骨生长[6]。已有研究表明，婴儿所能实现的矫正程度与对佩戴方案的依从性[7]以及婴儿在治疗期间所达到的生长幅度[1,7]呈直接正相关。

关于应于何种年龄启动CRO治疗以及特定治疗结局的具体建议，目前的文献中仍存在争议[1,6,11]。例如，Seruya的研究发现，矫正率随CRO治疗开始年龄的增加而降低[11]；而Freudlsperger的研究则得出结论：对于患有轻度畸形的婴儿，在实施CRO治疗之前，可采用其他干预措施，因为治疗延迟不会影响其矫正率[2]。尽管美国神经外科医师学会确实推荐在某些情况下采用CRO治疗，但并未明确界定颅骨测量指标或婴儿适用CRO治疗的具体年龄标准[10]。本回顾性病历分析旨在在一个半对照环境中，基于婴儿就诊时的年龄及畸形严重程度，评估关于变形性斜头畸形矫形治疗特定结局（治疗时间与总体颅骨矫正度）的现有证据。

在定义关键术语时：

- 骨缝融合畸形是指婴儿期出现一个或多个颅骨骨缝过早闭合的病症。
- plagiocephaly（斜头畸形）是指颅骨向头部后方一侧扁平，可伴发面部不对称及对侧颅骨前部扁平。
- 头颅指数（CI）的计算方法为：将头部宽度除以其长度，再乘以100；测量位置位于颅骨的大赤道处[3]。
- 颅骨穹顶不对称性（CVA）是指对角线差值（亦称斜对角线差值或经颅差值）。其计算方法为：用较小的颅骨对角线减去较大的颅骨对角线。所述对角线是从颅骨外侧前部至颅骨对侧后部，在颅骨大赤道水平处测量。这些对角线需从正中矢状线出发，顺时针和逆时针各测量30度[12]。
- 本研究中定义的颅骨穹顶不对称指数（CVAI）是Loveday所用公式的一个改进版本。该指数用于测量 CVA 值，并根据患者的整体体型进行标度调整。其计算方法为：将颅骨对角线差值（CVA）的绝对值除以较大的对角线长度，再乘以100。这一方法可直接比较不同头型的婴儿的颅骨畸形情况[4]。

本研究中使用的CRO为美国佛罗里达州奥兰多市Orthomerica公司生产的STARbands矫形器。这些矫形器均采用定制化方式制造，生产过程标准化且受控，并受到美国食品药品监督管理局（FDA）的监管。本回顾性研究涉及的三家机构均报告称，其临床医师均接受了相同的培训，并采用相同的评估与测量患者的方法。随访频率在治疗初期较高，随后逐渐降低至治疗末期（通常为每1–4周一次）。在随访期间，研究人员会讨论并鼓励患者遵守治疗方案（重点强调了每日佩戴23小时的推荐方案），检查患儿的生长进展，并根据情况调整CRO参数以持续促进颅骨生长。

在患者接受治疗期间，使用STARscanner设备通过Yeti Shape Builder程序生成受试者的三维计算机图像。STARscanner是一款激光数据采集系统，可在不到两秒内完成受试者头部形状的采集。扫描完成后，从Yeti Shape Builder程序获取的图像会被上传至Cranial Comparison Utility（CCU）程序，该程序可生成STARscan报告。此STARscan报告包含患者的头部测量数据，包括 CVAI 值，并会记录在患者的病历中。STARscanner硬件、Yeti Shape Builder软件及 CCU 软件均由加拿大温哥华的Vorum Research Corporation生产。婴儿的扫描数据在治疗期间每4至8周进行一次。本研究中使用的扫描测量数据取自用于CRO制作的扫描结果以及用于出院的扫描结果。STARscanner已被证明是颅骨形状捕捉的可靠测量工具[13]。

2. 材料与方法

本回顾性病历分析研究严格遵循《赫尔辛基宣言》开展，研究方案经德克萨斯大学西南医学中心机构审查委员会批准（伦理审查编号：STU 032016-077），且该研究豁免了知情同意书。数据传输协议由Level 4 Prosthetics & Orthotics与德克萨斯大学西南医学中心签署（合同编号： OTD -110814）。所分析的病历均涉及在Level 4 Prosthetics & Orthotics位于德克萨斯州的三家机构之一——其中一家位于阿迪森市，另外两家位于圣安东尼奥市——接受CRO治疗的婴儿。

要纳入本研究，受试者必须经儿科医生、神经外科医生、颅面外科医生或整形外科医生诊断为变形性斜头畸形，并被转诊至四级假体与矫形诊所接受治疗。此外，受试者必须在3至18月龄期间开始治疗，并在2013年1月至2017年6月期间完成治疗。若受试者存在其他头部位置畸形（如短头畸形、舟状头畸形或不对称的短头/舟状头畸形），则予以排除。本研究中，孤立性斜头畸形婴儿定义为：智力商数（CI）<90%且 CVAI ≥3.0。患有骨缝闭合型头部畸形或除早产和斜颈外存在其他显著合并症的受试者均被排除，因为这些因素可能影响生长速率。患有斜颈或早产（本研究中指妊娠期不足38周出生的婴儿）的受试者可纳入研究。对于早产受试者，需通过计算产后年龄减去早产周数来调整其年龄，然后四舍五入至最近的整个月。（即：一名妊娠36周出生的4月龄受试者被归类为3月龄受试者，并记录其为早产儿）。在本队列先前的一项分析中，这种治疗年龄校正方法显示出的结果与同治疗年龄的其他足月婴儿相比，在统计学上并无显著差异[14]。研究中排除了退出治疗、尽管医生建议但未完成治疗或失访的受试者。收集的患者病历信息包括：CRO治疗开始和结束时的校正年龄、是否为早产儿、治疗开始和结束时的 CVAI 值以及治疗持续时间。治疗起始年龄计算为产后最近的整个月，已根据早产情况进行了校正。颅骨变形使用 CVAI 进行测量。 CVAI 的变化量计算为最终 CVAI 值减去初始 CVAI 值。治疗时间四舍五入至矫形治疗的最近整个月。

纳入的研究对象根据其临床表现的严重程度及开始治疗时的年龄被分为若干亚组。严重程度分类基于亚特兰大儿童医疗中心斜头畸形严重程度量表[15]。针对每个亚组，计算了平均治疗时长及其标准差。采用Jonckheere–Terpstra检验来评估不同年龄和严重程度类别间的趋势变化。数据分析使用Microsoft Excel 2013、SAS 9.4及 SPSS 25软件完成。统计分析中，设定显著性水平为$p<0.05$。

3. 结果

共审查了2423份病历记录，其中499份被纳入研究。排除标准如下：1402例患者存在非 plagiocephalic 的变形性头型；201例患者存在颅缝早闭的头型；73例患者伴有显著合并症（除早产和斜颈外）；204例患者退出研究；27例患者不配合研究；8例患者的病历资料不完整；4例患者的治疗时间超过2017年6月；3例患者在治疗期间迁出本州；1例患者提前出院；另有1例患者不符合本研究的年龄要求。

纳入研究的499名受试者涵盖了不同的初始治疗年龄和病情严重程度。其中，300名受试者被诊断为斜颈阳性，142名受试者在妊娠不足38周时出生。有93名患者同时符合斜颈和早产的诊断标准。这些早产患儿根据其校正年龄（产后年龄减去早产周数，四舍五入至最近的整月）被分组。所有受试者均在校正年龄介于2至17个月期间开始治疗，其 CVAI 测量值范围为3.1至16.1；所有受试者均在校正年龄介于5个月至21个月期间完成治疗，其最终 CVAI 测量值范围为0.1至10.1。

各年龄组及严重程度亚组的受试者分布情况如表1所示。治疗开始年龄的分组方式如表2所示。初始严重程度分类参照《亚特兰大儿童医疗中心斜头畸形严重程度量表》[15]，其中“轻度”对应的 CVAI 值<6.25，“中度”对应的 CVAI 值为6.25−8.75，“重度”对应的 CVAI 值为8.75−11，“极重度”对应的 CVAI 值则为>11。年龄分类如下：极早期婴儿在4月龄前开始治疗；早期婴儿在4−5月龄时开始治疗；中期婴儿在6−7月龄时开始治疗；晚期婴儿在8−10月龄时开始治疗；极晚期婴儿在11−18月龄时开始治疗。

表1：不同严重程度类别下的受试者分布（*n*= 499）。

CVAI	<6.25	6.25–8.75	8.75–11	>11
分类	轻度	中等	重度	极重度
受试者人数	129	214	110	46

CVAI：颅顶不对称指数。

表2：根据治疗起始年龄对受试者进行分组，且已针对早产情况进行校正（*n*= 499）。

初始年龄	<4个月	4−5个月	6−7个月	8−10个月	≥11个月
分类	极早期	早的	在...中间	晚的	极晚
受试者人数	18	214	166	88	13

随后，这些组别根据年龄和病情严重程度进行了细分，共得出20个年龄与病情严重程度组合的亚组类别。基于所收集的数据，“极晚期−极重度”亚组无任何可报告数据，因无受试者符合该分类标准。本研究计算了各亚组的平均治疗时长，并应用了标准差。受试者分布情况、相应的平均治疗时长以及Jonckheere−Terpstra检验结果均列于表3中。

在各年龄组中，治疗时长均呈现随疾病严重程度加重而延长的统计学趋势（“极早期”年龄组除外）；同样，在各独立严重程度类别内，治疗时长亦呈现随年龄增长而显著延长的统计学趋势（“轻度”严重程度类别除外）。

对各亚组而言，评估了治疗过程中 CVAI 的变化情况（图1）。在所有年龄组中，最终 CVAI 测量值均呈现上升趋势，随着初始严重程度的加重而增加，这反映了治疗后颅骨变形的加剧。这一现象在各年龄组中均具有统计学显著性，如图1中Jonckheere−Terpstra趋势检验的*p*值所示。

表3：各年龄与严重程度亚组的平均治疗时长（±标准差）（n= 499）。

平均治疗时长（月）							
		CRO启动年龄					
		极早期	早的	在...中间	晚的	极晚	p-趋势 严重程度
初始 严重程度	2.33 ± 0.58 轻度n = 3		3.26 ± 1.07 n = 43	3.32 ± 1.19 n = 53	3.56 ± 1.31 n = 27	2.67 ± 0.58 n = 3	0.27
	3.2 ± 0.58 中度n = 5		3.28 ± 0.97 n = 97	3.74 ± 1.03 n = 63	4.14 ± 1.60 n = 42	5.14 ± 1.46 n = 7	<0.0001 *
	4 ± 0 重度n = 3		3.78 ± 1.14 n = 50	5.05 ± 2.07 n = 41	6.23 ± 1.96 n = 13	5.67 ± 2.31 n = 3	<0.0001 *
	非常 3.85 ± 1.86 严重 n= 7		5.08 ± 2.19 n = 24	6 ± 2.50 n = 9	7.67 ± 1.37 n = 6	n = 0	0.0003 *
	p-趋势 年龄	0.15	<0.0001 *	<0.0001 *	<0.0001 *	0.02 *	

* 表示具有统计学意义（p< 0.05）；CRO：颅骨重塑矫形器。

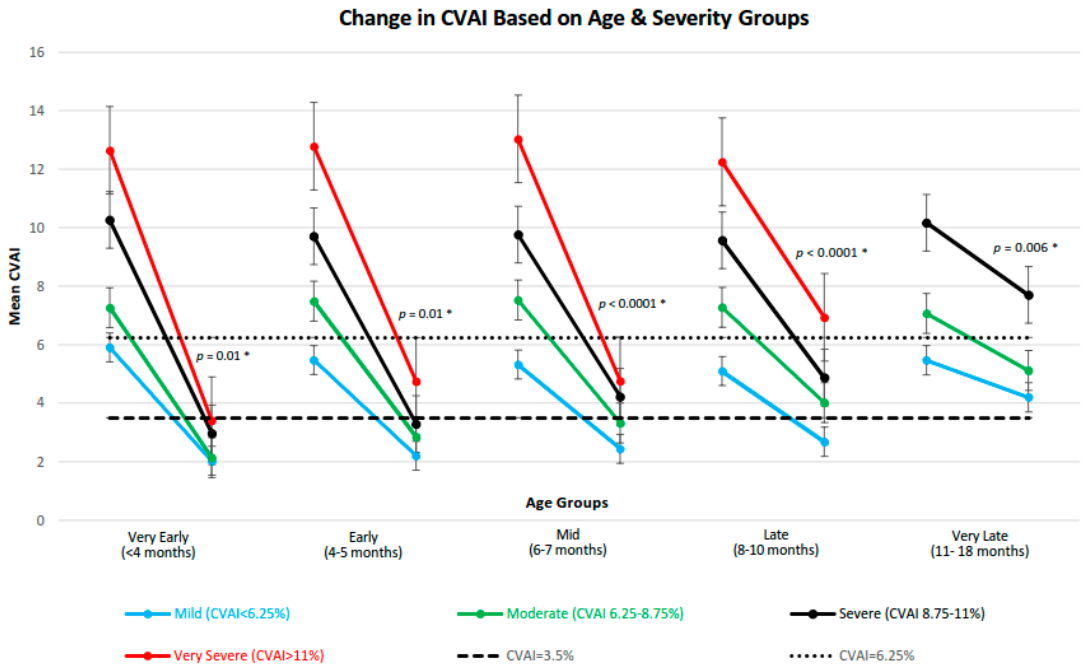


图1。各亚组在CRO治疗前及治疗后 CVAI 的平均变化值及其标准差（n=499）。p值来自Jonckheere–Terpstra趋势检验，该检验展示了随年龄增长，不同严重程度类别内最终 CVAI 的变化趋势。 CVAI：颅骨不对称指数；CRO：颅骨重塑矫形器。*表示具有统计学意义（p<0.05）。

在各年龄组中均进行了相同的趋势检验，以探究初始年龄的增加是否会对每个严重程度类别下的最终 CVAI 值产生影响。该检验结果显示：轻度组p=0.006；中度组p<0.0001；重度组p<0.0001；极重度组p=0.0009，表明年龄增长与最终 CVAI 测量值的升高存在相关性。

治疗后 CVAI 的总体变化还与病情严重程度相关；趋势检验在所有年龄组中均显示显著性，唯“极晚期”年龄组除外——其p-趋势值分别为p<0.0001和p=0.33。这表明，在整个治疗过程中 CVAI 差异较大的患者通常起病时病情更为严重，但“极晚期”年龄组除外。

补充数据见表S1和图S1。表S1展示了各年龄及严重程度亚组的起始和结束 CVAI 测量值的描述性统计结果。图S1中，所有来自这些年龄及严重程度亚组的数据均以基于初始 CVAI 分组的最终 CVAI 测量值进行绘图；图中还添加了趋势线，以显示起始 CVAI 值的增加通常会提高最终 CVAI 值，并且似乎对不同年龄组产生不同的影响（较年长的组别通常具有较高的最终 CVAI 测量值）。

4. 讨论

多项研究提出了开始矫形治疗的最佳年龄，但各研究的建议不尽相同[1–3,11,16]。为了更好地讨论我们的研究结果，有必要将其与其他研究进行比较。图2改编自Seruya等人于2013年发表的手稿[11]，可一定程度上与我们的结果进行对比，但存在局限性。该图可用于展示婴儿的矫正率随开始治疗年龄的增长而显著下降的现象。我们之前的分析也表明，患有变形性斜头畸形的婴儿每月平均变化率会随着年龄增长而降低[14]。Seruya等人的发现趋势与此相似，尽管无法直接比较，因为我们的研究使用了 CVAI 作为不对称度测量指标，而Seruya则使用了 CVA[11]。尽管 CVA 和 CVAI 相关，但 CVAI 考虑了随着患者头围增大时颅骨畸形的百分比（通过除以颅骨对角线测量值中的较大者来计算）。因此，如果 CVA 保持不变， CVAI 将随着患者的成长而持续下降。尽管如此，如果 CVA 值保持不变， CVAI 变化率预计会随时间推移而降低，这是因为颅骨的生长速度会随着年龄增长而减缓。直接比较还存在其他局限性：Seruya的文章并未提及是否使用了妊娠期数据，因此，直接将年龄作为相关因素可能并不合适。此外，Seruya等人纳入的研究对象中，最高年龄为15个月，但尚不清楚15个月是治疗开始的年龄还是治疗结束的年龄。同样，第一个年龄组包括在出生后不到20周就开始治疗的婴儿，但并未明确界定该年龄组的下限。在图2中报告的数据中，我们仅将比较范围限定于最年长的患者——即在15个月时开始治疗（因而于21个月时完成治疗）的情况，以期更准确地比较这些研究[11]。此外，中位测量值可能会受到数据集人口统计学特征的显著影响。不过，趋势仍可在图2中得到展示。

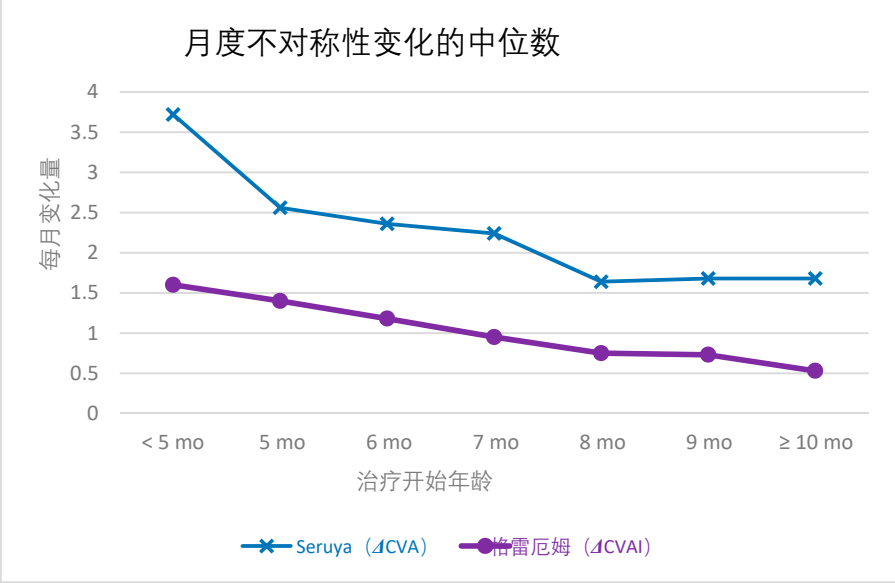


图2：基于婴儿起始月龄对 CVA 或 CVAI 中月度中位数不对称性变化的比较研究（Seruya *n*= 346，Graham *n*= 498）。

为直观展示 CVA 的变化率与 CVAI 的变化率之间的关系，我们对Kunz等人的数据进行了改编，如图3所示，展示了该队列研究中所考察的各年龄亚组内各变量的变化率[17]。在该图表中，Kunz报告了144名婴儿的数据；为基于起始年龄进行类似的比较，我们报告了473例患者的数据。Kunz将妊娠周数限制在至少37周[17]，因此由于我们已对早产情况进行了校正，年龄间的比较结果应较为相似。

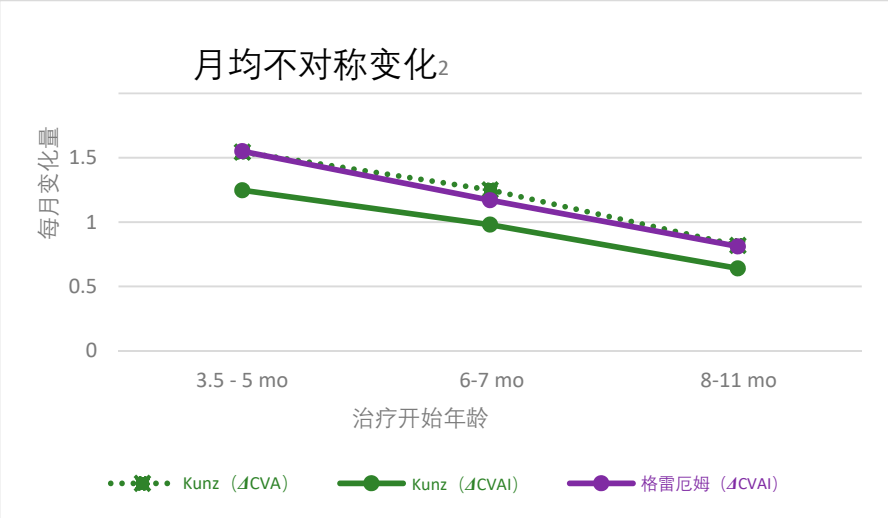


图3：基于婴儿起始月龄的月均不对称性变化研究比较（Kunz *n*= 144，Graham *n*= 473）。

本研究收集的数据支持了先前研究的结果：使用矫形器进行头型变形矫正的整体效果与开始CRO治疗的年龄密切相关[7,11,16,17]，且对于年龄较小的婴儿，其治疗时长较短[3,17]。本研究亦支持Kunz与Seruya的研究发现，即年龄较小的婴儿具有更高的矫正率[11,17]。我们对Kunz与Seruya的研究进行了拓展，通过在本次回顾性病历分析中纳入更多婴儿样本，并将记录的年龄组范围扩大至治疗开始时的3至18个月龄之间。既往研究报道，在治疗开始时，年龄小于6个月或大于6个月的婴儿其治疗效果存在差异[2,16]。在本分析中，我们将治疗组划分为比许多既往研究更细粒度的年龄和严重程度亚组，以检验这些较小的治疗亚组是否存在统计学差异。尽管轻度-极早期组与其他各组的治疗时长在统计学上并无显著差异，但该组的最终平均 CVAI 值低于老年组或更严重组，这表明该组在整体上对变形性头型的矫正效果更为良好。

年轻年龄组中矫正幅度更大、速度更快的趋势，可能源于正常婴儿发育过程中头围生长速率的变化。根据近期对出生后4至10个月期间（以2个月为间隔进行测量）正常颅骨生长情况的考察结果，神经颅腔容积的最大增长出现在4–6月龄这一年龄段——这也是该研究记录到的最年轻年龄段[18]。美国疾病控制与预防中心已广泛发表的正常颅周生长图表亦显示，低龄婴儿的生长速率更为迅速[19]。

总体而言，本研究中接受矫形治疗的医师均经过培训，建议继续进行CRO治疗，直至头型恢复正常或婴儿不再出现具有临床意义的增长（即整体周长或不对称测量值不再有明显变化）。因此，我们发现病情较重的婴儿能获得更大的矫正效果并不令人意外，尤其是考虑到这些重症组的治疗时间更长。令人惊讶的是，这种 CVAI 差异在极晚期年龄组中并未达到统计学显著性，这表明从11月龄开始

接受治疗的婴儿，即使延长治疗时间，也较少获得额外的矫正效果。一些研究指出，从12月龄后开始治疗的婴儿治疗效果较差，包括Mortenson等人[6]的研究。Steinberg发现，从12月龄后开始治疗的婴儿，其矫形治疗失败的概率是3至6月龄婴儿的3.08倍[1]。未来针对较大婴儿的研究应探讨是否存在一个特定的年龄点，此时颅骨矫正会停止。

另一点重要说明是：治疗中的矫形师在颅骨形态得到矫正时，并非一定会立即终止CRO治疗。具体而言，矫形师建议，在婴儿达到以下任一状态之前，暂不终止治疗：即为“活跃睡眠期”（夜间会活动）、“俯卧睡眠期”（可减轻颅骨后部的压力）或“能够独立坐立”。临床医师报告称，总体而言，这一建议仅对“极早期”治疗组的治疗时长产生了影响——该组患儿在颅骨形态矫正时，可能尚未达到上述发育里程碑。这或许正是“极早期”年龄组中未观察到“治疗时长随病情严重程度增加而延长”的统计学趋势的原因。

本研究的局限性包括：仅使用了单一公司的数据、仅涉及一种品牌的颅骨矫形矫形器，且仅纳入了孤立的变形性斜头畸形病例。基于本研究得出的结论不应直接应用于不对称短头畸形、普通短头畸形或伴有可能影响生长速率的合并症的婴儿病例。鉴于本研究为一项针对接受颅骨矫形矫形器治疗的婴儿进行的回顾性病历分析，无法纳入未经治疗的对照组。神经外科医师大会指出：“现有相当数量的非随机证据表明，与保守治疗相比，接受头盔治疗的体位性斜头畸形婴儿其颅骨形态的改善更为显著且速度更快”；然而，仍需开展进一步研究以评估未经治疗的颅骨畸形的自然病程[20]。

需开展进一步研究，以考察不同患者护理中心、不同矫形器制造商以及不同治疗矫形师所采用的CRO治疗疗效评估指标，从而验证这些结果是否在行业内具有稳健性。本研究可能存在的混杂变量包括：患者的依从性、年龄与病情严重程度的分布不均，以及个体生长速率的差异。若能增加纳入受试者的人数——尤其是纳入老年及病情较重的治疗亚组受试者——则可进一步提升本研究的可靠性。

5. 结论

我们的研究发现，所有年龄组的最终 CVAI 测量值均存在统计学差异，且在各年龄组内，不同严重程度组之间也存在差异。年龄较大的婴儿或初始颅骨畸形更为严重的婴儿，其治疗后残留颅骨畸形的程度显著更差。治疗时长还呈现随畸形严重程度或初始年龄增加而延长的趋势。年龄较小、畸形较轻的婴儿在接受CRO治疗后，往往具有较短的治疗周期和较小的残留颅骨畸形。因此，临床实践中可能需要考虑对年龄较小的婴儿或在颅骨畸形进展前进行治疗。值得注意的是，在美国，美国食品药品监督管理局（FDA）规定治疗年龄应在3至18个月之间[21]，因此，超出此年龄段的治疗尚未得到充分研究。

补充材料：以下资料可在http://www.mdpi.com/2077-0383/8/8/1097/s1在线获取，即表S1：年龄与严重程度亚组的描述性统计结果；图S1：原始数据图，展示了不同严重程度组别如何影响最终 CVAI 值（按初始年龄组进行细分）。

作者贡献：概念化，T.G.（Tia any Graham）；研究方法设计，T.G.（Tia any Graham）；数据分析方法，T.G.（Tia any Graham）与B. A.-H.；验证工作，T.G.（Tia any Graham）；形式分析，T.G.（Tia any Graham）与B. A.-H.；调研工作，T.G.（Tia any Graham）、B. A.-H.、N.G.、K.W.、T.G.（Terran Gregory）、M.W.；资源支持，T.G.（Tia any Graham）；数据管理，T.G.（Tia any Graham）、B. A.-H.、N.G.、K.W.、T.G.（Terran Gregory）、M.W.；初稿撰写，T.G.（Tia any Graham）、B. A.-H.、N.G.、K.W.、T.G.（Terran Gregory）、M.W.；文稿审阅与编辑，T.G.（Tia any Graham）；可视化呈现，T.G.（Tia any Graham）与B. A.-H.；项目监督，T.G.（Tia any Graham）；项目管理，T.G.（Tia any Graham）；资金获取，T.G.（Tia any Graham）

资助：本文所述研究由美国国立卫生研究院国家转化科学促进中心（资助编号：UL1TR001105）资助。本文内容仅代表作者个人观点，未必反映美国国立卫生研究院的官方立场。上述资金仅用于生物统计学支持。

致谢：作者谨向Level 4 Prosthetics & Orthotics公司致谢，感谢其允许访问患者数据及相关信息。

利益冲突：Tiaany Graham、 MSPO 、CPO、 LPO 、 FAAOP 曾是Level 4 Prosthetics & Orthotics公司的前员工。她在本研究期间未受雇于Level 4，且Level 4并未积极参与本研究的数据收集或分析工作。所使用的部分数据包含她治疗过的患者信息。我们已尽一切努力避免对数据产生偏见。本项目是在她离开Level 4 Prosthetics & Orthotics公司后启动的；因此，所有数据均不受此次回顾性病历审查的影响。数据的收集过程独立于Level 4 Prosthetics & Orthotics公司进行。在处理这些数据时，Tiaany Graham并不知晓主治医师或患者的身份，因为研究人员并未记录这些信息。其他作者无需披露任何利益冲突。美国国立卫生研究院（NIH）在本研究的设计、执行、解读或撰写过程中均未发挥任何作用。

参考文献

1. Steinberg，J.P.； Rawlani，R.； Humphries，L.S.； Rawlani，V.； Vicari，F. A. 保守治疗与头盔疗法对体位性颅骨畸形的疗效。*Plast. Reconstr. Surg.***2015**，*135*，833–842。[CrossRef][PubMed]
2. Freudlsperger，C.； Steinmacher，S.； Saure，D.； Bodem，J.P.； Kuhle，R.； Hoaamann，J.； Engel，M. 病情严重程度与治疗开始时间对体位性斜头畸形患者头盔治疗的影响。*J. Cranio Maxillofac. Surg.***2016**，*44*，110–115.[CrossRef][PubMed]
3. Dorhage，K.； Beck-Broichsitter，B.； von Grabe，V.； Sonntag，A.； Becker，S.T.； Wiltfang，J. 头部矫形器对体位性斜头畸形的治疗效果。*J. Cranio Maxillofac. Surg.***2016**，*44*，1508–1514. [CrossRef] [PubMed]
4. Loveday，B.P.； de Chalain，T.B. 活动式反向定位装置或矫形装置用于治疗体位性斜头畸形？*J. Craniofac. Surg.***2001**，*12*，308–313。[CrossRef] [PubMed]
5. Binkiewicz-Gli ′nska，A.； Mianowska，A.； Sokołow，M.； Re′ nska，A.； Ruckeman-Dziurdzi ′nska，K.； Bakula，S.； Kozlowska，E. 儿童颅骨畸形的早期诊断与治疗——现代医学面临的挑战。*Dev. Period Med.***2016**，*20*，289–295. [PubMed]
6. Mortenson，P.； Steinbok，P.； Smith，D. 变形性斜头畸形与矫形治疗：适应证与局限性。*《儿童神经系统杂志》***2012年**，*第28卷*，第1407–1412页。[CrossRef] [PubMed]
7. Yoo，H.-S.； Rah，D.K.； Kim，Y.O. 非骨缝闭合性斜头畸形的颅骨成形术疗效分析。*Arch. Plast. Surg.***2012**，*39*，338–344。[CrossRef] [PubMed]
8. Aihara，Y.； Komatsu，K.； Dairoku，H.； Kubo，O.； Hori，T.； Okada，Y. 颅骨塑形头盔疗法及亚洲婴儿体位性头畸形管理的实用标准确立。*《儿童神经系统杂志》***2014年**，*第30卷*，1499–1509页。[CrossRef] [PubMed]
9. AAP。 Sudden Infant Death Syndrome . SIDS与 Other Sl eep相关婴儿死亡问题特别工作组：《2016年安全婴儿睡眠环境更新建议》。*《儿科学》***2016**，*138*，e20162938。
10. Klimo，P.； Lingo，P.R.； Baird，L.C.； Bauer，D.F.； Beier，A.； Durham，S.； Lin，A.Y.； McClung-Smith，C.； Mitchell，L.； Nikas，D.； 等。神经外科医师大会关于体位性斜头畸形患者管理的系统评价与循证指南。*《神经外科》***2016年**，*第79卷*，E627–E629页。[CrossRef][PubMed]
11. Seruya，M.； Oh，A.K.； Taylor，J.H.； Sauerhammer，T.M.； Rogers，G.F. 头盔矫治畸形性斜头畸形：发病年龄与矫正速率之间的关系。*Plast. Reconstr. Surg.***2013**，*131*，55e–61e. [CrossRef] [PubMed]
12. Skolnick，G.B.； Naidoo，S.D.； Nguyen，D.C.； Patel，K.B.； Woo，A.S. 直接测量与数字测量颅骨穹顶不对称性在评估斜头畸形中的比较。*J. Craniofac. Surg.***2015**，*26*，1900–1903.[CrossRef] [PubMed]
13. Plank，L.H.； Giavedoni，B.； Lombardo，J.R.； Geil，M.D.； Reisner，A. 基于无创激光形状数字化仪对采用颅骨重塑矫形器治疗后的变形性斜头畸形患儿头部形状进行比较。*J. Craniofac. Surg.***2006**，*17*，1084–1091. [CrossRef] [PubMed]

14. Graham，T.； Gilbert，N.； Witthoft，K.； Gregory，T.； Walsh，M. 影响婴儿变形性斜头畸形患者颅骨重塑矫形器疗效的关键因素。*J. Craniofac. Surg.***2019**. [CrossRef][PubMed]
15. Holowka，M. A.； Reisner，A.； Giavedoni，B.； Lombardo，J.R.； Coulter，C.《偏头畸形严重程度量表用于辅助临床治疗建议》。*J. Craniofac. Surg.***2017**，*28*，717–722。[CrossRef] [PubMed]
16. Kluba，S.； Kraut，W.； Reinert，S.； Krimmel，M.； Krimmel，M. 体位性斜头畸形患者开始头盔治疗的最佳时机是什么？*Plast. Reconstr. Surg.***2011**，*128*，492–498. [CrossRef] [PubMed]
17. Kunz，F.； Schweitzer，T.； Kunz，J.； Waßmuth，N.； Stellzig-Eisenhauer，A.； Bohm，H.； Meyer-Marcotty，P.； Linz，C. 体位性斜头畸形的头部矫形器治疗：年龄与不对称程度对治疗效果及疗程的影响。*Plast. Reconstr. Surg.***2017**，*140*，349–358. [CrossRef] [PubMed]
18. Meyer-Marcotty，P.； Kunz，F.； Schweitzer，T.； Wachter，B.； Bohm，H.； Waßmuth，N.； Linz，C. 婴儿颅骨生长——生命最初数月的纵向三维分析。*J. Cranio Maxillofac. Surg.***2018**，*46*，987–993. [CrossRef] [PubMed]
19. 美国疾病控制与预防中心国家卫生统计中心临床生长曲线图。可在线获取：https://www.cdc.gov/growthcharts/clinical_charts.htm（访问日期：2019年7月19日）。
20. Tamber，M.S.； Nikas，D.； Beier，A.； Baird，L.C.； Bauer，D.F.； Durham，S.； Klimo，P.，Jr.； Lin，A. Y.； Mazzola，C.； McClung-Smith，C.； 等。神经外科医师大会：关于颅骨矫形支具（头盔）治疗体位性斜头畸形患者作用的系统评价与循证指南。*《神经外科》* **2016**，*79*，E632–E633。[CrossRef] [PubMed]
21. 美国卫生与公众服务部：食品药品监督管理局。神经类医疗器械；颅骨矫形器分类——FDA。最终规则。*《联邦公报》* **1998年**，*第63卷*，第40650–40652页。



© 2019，作者保留所有权利。许可方： MDPI，瑞士巴塞尔。本文为开放获取文章，根据知识共享署名（CC BY）许可协议的条款和条件分发（http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/）。