

DOI:10.11798/j.issn.1007-1520.202424057

· 耳科疾病专栏 ·

# 无创耳廓矫形器干预先天性耳廓畸形的 效果影响因素分析

徐境<sup>1</sup>, 胡兵<sup>2</sup>

(1. 黄石市妇幼保健院 耳鼻咽喉科, 湖北 黄石 435000; 2. 深圳市第二人民医院 耳鼻咽喉科, 广东 深圳 515003)

**摘要:** **目的** 通过评估无创耳廓矫形器在治疗先天性耳廓畸形儿童中的疗效, 探讨矫正效果的影响因素。**方法** 选取2020年6月—2023年8月在黄石市妇幼保健院接受EarWell耳廓矫形器治疗的先天性耳廓畸形患儿353例(490耳), 根据开始治疗的日龄, 患儿被分为3组: A组128例(202耳)  $\leq 7$  d、B组123例(162耳) 8~42 d和C组102例(126耳) 43~90 d。比较3组患儿的临床疗效及并发症发生率。对患儿进行跟踪随访, 根据患儿的预后效果将患儿分为预后良好组与预后不良组, 通过Logistic回归分析探讨影响耳廓畸形患儿预后的影响因素。**结果** A组患者的临床有效率高于B、C组( $P < 0.05$ ); A组的不良反应发生率低于B、C组的不良反应发生率( $P < 0.05$ ); 随访结果显示283例患儿预后良好, 70例患儿预后不良。两组患儿年龄、容貌耳长、耳廓畸形Max分型、外耳道闭锁分级比较差异具有统计学意义( $P$ 均 $< 0.05$ ); 通过Logistic回归分析, 结果显示, 年龄与耳廓畸形Max分型是影响EarWell耳廓矫形器校正预后的因素。**结论** 矫形器治疗对先天性耳廓畸形具有显著的矫正效果。患儿年龄及耳廓畸形Max分型是影响预后的关键因素。

**关键词:** 无创耳廓矫形器; 先天性耳廓畸形; 矫治; 不良反应发生率

**中图分类号:** R764.7

## Effect and influencing factors of noninvasive auricular orthosis for the treatment of congenital auricular malformation

XU Jing<sup>1</sup>, HU Bing<sup>2</sup>

(1. Department of Otolaryngology, Huangshi Maternal and Child Health Care Hospital, Huangshi 435000, China; 2. Department of Otolaryngology, Shenzhen Second People's Hospital, Shenzhen 515003, China)

**Abstract:** **Objective** To evaluate the effect of noninvasive auricular orthosis in the treatment of children with congenital auricular malformation, and to explore the influencing factors. **Methods** A total of 353 children (490 ears) with congenital auricular malformation who received EarWell auricular orthosis at Huangshi Maternal and Child Health Care Hospital from June 2020 to August 2023 were included in this study. According to the age of starting treatment, they were divided into three groups, Group A ( $\leq 7$  days, 128 cases, 202 ears), group B (8–42 days, 123 cases, 162 ears), and group C (43–90 days, 102 cases, 126 ears). The clinical effect and complication rate among the three groups were compared. The children were followed up and divided into a good prognosis group and a poor prognosis group according to their prognosis. Logistic regression analysis was used to explore the factors affecting the prognosis of children with auricular malformation. **Results** The clinical effective rate of group A was higher than those of group B and group C ( $P < 0.05$ ). The incidence of adverse reactions in group A was lower than those in groups B and C ( $P < 0.05$ ). The results of follow-up revealed that 283 cases had good prognosis and 70 cases had poor prognosis. The differences in age, facial ear length, Max classification of auricle malformation and atresia grade between the two groups were statistically significant (all  $P < 0.05$ ). Logistic regression analysis showed that age and Max classification of auricular deformity were the factors affecting the

基金项目: 广东省卫健委医学科研基金(A2022078); 深圳市科创委面上项目(JCYJ2022053050414031)。

第一作者简介: 徐境, 女, 硕士, 副主任医师。

通信作者: 胡兵, Email: szshent@email.szu.edu.cn

prognosis of EarWell auricular orthosis correction. **Conclusions** Orthotic treatment has a remarkable effect on the correction of congenital auricular deformity. Age and Max type of auricular malformation are the key factors affecting prognosis.

**Keywords:** Noninvasive auricular orthosis; Congenital auricular malformation; Correction; Incidence of adverse reactions

先天性耳廓畸形是由于耳廓软骨发育异常所致,分为结构畸形与形态畸形,前者是指胚胎发育早期耳部皮肤及软骨发育不全导致的外耳畸形,后者则是指耳廓发育基本完整但形态异常<sup>[1-3]</sup>。少数先天性耳廓畸形患儿能够自行痊愈,但绝大多数先天性耳廓畸形患儿仍需借助外部技术辅助矫正。因此,对于先天性耳廓畸形患儿,在临床中应进行早诊断、早治疗,以避免耳廓畸形严重影响患者的心理健康。既往对于先天性耳廓畸形常选择手术治疗,虽然手术治疗在临床中发展较为成熟,但手术对于机体而言属于有创操作,且还存在一定的麻醉风险。随着临床医学的不断发展及无创矫正技术的不断完善,EarWell耳廓矫形器使用医用聚氨酯类热塑性弹性体材料可维持患耳处于良好状态,达到矫正目的<sup>[4]</sup>。但武俊男等<sup>[3,5]</sup>研究发现,使用无创耳廓矫形器患儿进行校正后,部分患儿的矫正成果并未达到初期预期,存在预后不良情况,如对患儿耳廓稳定性与结构等的影响。因此,为了进一步研究 EarWell耳廓矫形器在临床中的应用价值,本研究以耳廓畸形患儿为研究对象,进行了疗效的探讨及影响因素分析,以期为临床耳廓畸形患儿的校正治疗提供一定的参考依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取黄石市妇幼保健院 2020 年 6 月—2023 年 8 月收治的先天性耳廓畸形患儿 353 例(490 耳)作为研究对象,其中男 163 例,女 190 例;年龄 0~3 个月,平均年龄(1.02±0.37)个月;畸形为隐耳 2 耳、耳轮畸形 114 耳、垂耳 70 耳、招风耳 61 耳、环缩耳 34 耳、猿耳 41 耳、耳甲腔畸形 39 耳、混合畸形 79 耳、杯状耳 50 耳。按照年龄(出生日龄)分为 3 组,A 组患儿 128 例(202 耳):≤7 d;B 组患儿 123 例(162 耳):8~42 d;C 组患儿 102(126 耳):43~90 d。本研究经患者及家属同意及黄石市妇幼保健院医院伦理委员会批准(批号:ETBJK-2023-001)。

### 1.2 纳入及排除标准

纳入标准:①符合《先天性耳廓畸形耳模矫正技术专家共识》<sup>[6]</sup>中先天性耳廓畸形的诊断标准;②耳周皮肤完整,没有皮损与湿疹者;③日龄在 90 d 内;④患儿监护人了解本次研究目的,并签署知情同意书者。排除标准:①合并全身系统疾病,不能耐受矫正过程者;②依从性较差者;③无法长期佩戴,自行停止者。

### 1.3 治疗方法

1.3.1 耳廓矫形器 采用 2015 年引进中国的 Ear-Well 耳廓矫形器[爱韦尔(北京)医疗科技有限公司,国械注进 20152191638],该矫形器包括支架(底座与外盖)、牵引器、耳甲矫正器、海绵,还配有透气胶贴与固定胶带。

1.3.2 矫正方法 ①备皮:采用电动理发器剃除耳周 4~5 cm 头发。②消毒:使用乙醇棉球将矫正区域内皮脂擦拭,矫治器组件使用乙醇棉片进行擦拭,待干燥后便可使用。③安装:底座固定在患儿的耳周,使用固定胶带进行固定。采用基座内部后方的对耳轮支垫重塑对耳轮上脚,可将底部的胶带贴于耳周。适当对牵引器的弯曲度进行调整,将牵拉的耳轮扣合、固定在基座后部,并对耳周加压。另外,借助泡沫适当调整 EarWell 耳廓矫形器的高度。④护理与随访:患儿在矫正期间应做到 24 h 佩戴,每间隔 5~7 d 复诊,以耳廓畸形改善状况为依据,对矫治器的位置进行调节。避免固定器接触水、奶等液体,且在佩戴期间不可洗头。不应过度保暖,防止因出汗或者固定器移位引起脱落,还注意固定器不能长期压迫。谨防患儿由于仰卧位造成呛奶,哺乳后立即拍嗝,约 20 min 再躺下休息。患者在佩戴期间若出现破溃、湿疹、开胶脱落等情况,应立即就诊,避免私自摘取间断矫正。

1.3.3 矫正治疗终止的标准、流程 患儿在佩戴期间若出现破溃湿疹、开胶脱落等情况,应立即就诊,避免私自摘取间断矫正;形态满意后继续佩戴 1 周或者连续佩戴 3 周,若无改善则终止治疗。

1.3.4 复查随访及预后评估 患儿治疗 3 个月后进行复查随访,评估患者的预后效果。查阅

相关文献并总结,对患儿患耳评估内容主要包括结构、耳廓位置、耳廓皮肤颜色、瘢痕情况及稳定性。总分为100分,得分 $\geq 75$ 分者提示预后良好,反之则为预后不良。

#### 1.4 观察指标

1.4.1 临床疗效 患儿治疗3个月后比较3组患儿的临床疗效。以《先天性耳廓畸形耳模矫正技术专家共识》<sup>[5]</sup>为参考标准,显效:与健耳比较,患耳基本恢复正常外观或者完全正常;有效:患耳与矫正前比较改善显著,但与健耳比较仍有区别;无效:患耳与矫正前比较没有改善。临床有效率=(显效例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

1.4.2 并发症发生率 比较3组患儿治疗过程中并发症情况,其中包括皮肤溃疡、皮疹及皮肤感染等。

1.4.3 预后不良的影响因素分析 比较预后良好组与预后不良组患儿性别、年龄、耳廓畸形 Max 分型、畸形部位、外耳道闭锁分级与容貌耳长差值差异。其中容貌耳长测量方法即为:在患儿处于安静睡眠状态时,取侧卧位,头颅维持在 Frankfort 平面,采用直角规测量容貌耳长、形态耳长、容貌耳宽、形态耳宽,采用卷尺测量颅耳间垂直距离,采用量角器测量颅耳角。安排2名医护人员采集3次上述数据,取平均值;安排2名医护人员使用数码相机拍摄患儿的左右耳, Frankfort 平面和物距线保持垂直,物距为25 cm 拍照。其中容貌耳长为 A 与 B 之间的直线距离。

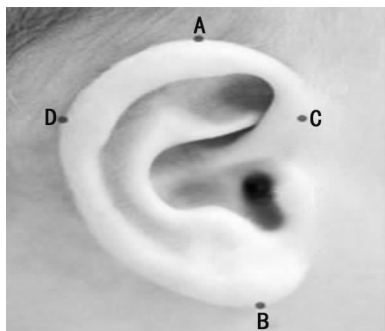


图1 耳形态测量点,高点 A,低点 B,后点 D。AB 容貌耳长(32~37 mm), CD 容貌耳宽(20~24 mm)

#### 1.5 统计学方法

数据录入 SPSS 22.0 软件中分析,计数资料用  $[n(\%)]$  表示,采用  $\chi^2$  检验;由 kolmogorov-smirnov 检验正态分布,用  $\bar{x} \pm s$  表示符合正态分布的计量资料,用中位数(四分位间距)表示非正态分布的计量资料,用  $t$  检验比较两组间数据,用方差分析比较两组以上数据;各计量指标,采用配对样本  $t$  检验;单因素中有统计学意义的变量运用 Logistic 回归法进行多因素分析,  $P < 0.05$  为差异具有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 临床有效率比较

A 组患者的临床有效率高于 B、C 组,具体数据见表 1。

### 2.2 不良反应发生率比较

A 组的不良反应发生率低于 B、C 组的不良反应发生率( $P < 0.05$ ),见表 2。

### 2.3 预后不良的单因素分析

对所有患儿进行随访,根据患儿预后效果将患儿分为预后良好组( $n = 283$ )与预后不良组( $n = 70$ )。两组患儿年龄、容貌耳长、耳廓畸形 Max 分型、外耳道闭锁分级比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ),预后良好组与预后不良组患者性别、畸形部位比较无明显差异( $P > 0.05$ ),见表 3。

表1 3组患者临床有效率比较 [耳(%)]

组别	耳数	显效	有效	无效
A 组	202	166(82.18)	34(16.83)	2(0.99)
B 组	162	93(57.41)	59(36.42)	10(6.17)
C 组	126	57(45.24)	53(42.06)	16(12.70)
<i>F</i>			37.377	
<i>P</i>			<0.001	

表2 3组患者不良反应发生率比较 [耳(%)]

组别	耳数	皮肤溃疡	皮疹	皮肤感染	其他	不良反应发生率
A 组	202	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
B 组	162	1(0.62)	2(1.23)	1(0.62)	1(0.62)	5(3.09)
C 组	126	6(4.76)	8(6.35)	9(7.14)	4(3.17)	27(21.43)
<i>F</i>						63.076
<i>P</i>						<0.001

## 2.4 预后不良的多因素分析

以患儿治疗后是否获得良好预后为因变量(否=0,是=1),将对单因素分析中有意义的项进行多因素 Logistic 回归分析,结果显示,年龄与耳廓畸形 Max 分型是影响 EarWell 耳廓矫形器校正预后不良的影响因素( $P < 0.05$ ),见表4。

## 3 讨论

先天性耳廓畸形的发病机制较为复杂,可能与家族遗传病史、病毒感染及物理等因素有关,导致耳廓形成不完整或者缺损<sup>[6]</sup>。国内外相关研究<sup>[7]</sup>表明,早期有效及时矫正先天性耳廓畸形的患儿,可恢复颜面部的整体美观,避免远期患儿产生孤僻、抑郁、自卑等心理及性格障碍。有鉴于此,Matsuo等<sup>[8]</sup>提出雌激素学说,即新生儿体内保留母体大量雌激素,雌激素水平能够在分娩后72 h达到高峰,增加软骨内透明质酸含量,提高耳廓软骨的可塑性与延展性,使耳廓非手术矫正效果良好。本研究所采用的无创矫正技术正是基于无创矫正治疗原理,在无麻醉、无药物、无痛及无创等条件下,将 EarWell 耳廓矫形器佩戴于新生儿畸形耳廓展开力学矫正,

重塑正常的耳甲腔形态,减少耳廓畸形的复发<sup>[9-11]</sup>。

在本研究中发现,A组患儿在接受 EarWell 耳廓矫形器干预后的临床疗效优于B、C组,且A组患儿干预均未发生并发症,其并发症发生率低于B、C组。根据新生儿出生后机体内雌激素水平较高,能够对软骨的可塑性与延展性产生影响,应在这一时间窗内及时给予 EarWell 耳廓矫形器矫正,将牵引器置于畸形耳轮内,改变耳轮的弯曲弧度至正常状态,达到重塑舟状窝的目的<sup>[12]</sup>。由此可见,日龄越小的患儿,可明显减少矫治时间,矫正效果显著,几乎无不良反应。

本研究显示,年龄是影响 EarWell 耳廓矫形器矫正预后的因素,分析其原因可能是由于患儿出生后体内含有的母体雌激素不断减少,虽然母乳喂养能够延缓减退过程,随年龄增长,在42 d后雌激素能降低到基线水平,患儿的耳廓会变硬、无弹性,导致耳廓的可塑性下降,容貌耳长差值变化使耳廓形态偏离正常标准,提高 EarWell 耳廓矫形器矫正的难度,进而延长佩戴时间,增加不良反应,不利于患儿获得更好的治疗效果。尤妍颜等<sup>[13]</sup>在研究中表明,患儿的初始矫治年龄与矫形器的矫正效果具有相关性,同时也影响矫治时间的长短,与本研究结果

表3 EarWell 耳廓矫形器校正预后不良的单因素分析 (例,  $\bar{x} \pm s$ )

项目	预后良好组( $n = 283$ )	预后不良组( $n = 70$ )	$\chi^2(t)$	$P$
性别			1.454	0.228
男	143	20		
女	140	50		
年龄(d)	12.14 ± 3.98	37.22 ± 7.96	(44.162)	<0.001
容貌耳长(mm)	39.81 ± 5.95	35.80 ± 5.89	(5.979)	<0.001
耳廓畸形 Max 分型			25.463	<0.001
I	160	16		
II	123	54		
畸形部位			0.269	0.874
双耳	109	28		
左耳	80	21		
右耳	94	21		
外耳道闭锁分级			29.249	<0.001
I	146	11		
II	137	59		

表4 EarWell 耳廓矫形器校正预后不良的多因素分析

影响因素	$\beta$	SE	Wald $\chi^2$	$P$	OR	95% CI
年龄	0.852	0.379	7.542	0.002	2.34	1.11 ~ 4.93
容貌耳长	0.334	0.296	1.577	0.376	1.40	0.78 ~ 2.49
耳廓畸形 Max 分型	1.257	0.285	11.542	<0.001	3.51	2.01 ~ 6.14
外耳道闭锁分级	0.482	0.281	2.156	0.124	1.61	0.93 ~ 2.81

一致。因此认为早期开始矫正治疗可以充分利用耳廓软骨的最大可塑期,提高矫正成功率。其次,根据患儿具体情况适当延长矫治时间,特别是在遗传性畸形的矫正中,延长矫治时间可能有助于巩固矫正效果,减少反弹的可能性。此外,建议在治疗过程中密切监测治疗的进展,并与家属进行充分的沟通交流,确保他们了解治疗过程、预期效果及可能的风险,从而提高家属的配合度和治疗的整体满意度<sup>[14]</sup>。

本研究还显示,耳廓畸形 Max 分型也是 Ear-Well 耳廓矫形器矫正预后的影响因素,这与部分学者的研究结论有差异。有学者<sup>[13]</sup>研究发现,只有年龄为耳朵畸形患儿矫正预后的影响因素,分析其原因可能与样本量的纳入存在一定的联系。而耳廓畸形 Max 分型提示,分型越高患儿的耳廓完整程度越差,矫治难度更高,因此矫正后也较难达到良好的矫正效果。

综上所述,矫形器对先天性耳廓畸形患儿具有较好的矫正效果,其中年龄及耳廓畸形 Max 分型是患者预后的影响因素。因此,在临床上应尽早采取有效的措施,以提高患者的治疗效果。

#### 参考文献:

- [1] 植良娥,姜振东,何亚,等.不同类型的先天性耳廓畸形耳模矫正疗效分析[J].中华耳科学杂志,2023,21(3):321-325.
- [2] 张晚霞,杨晨璐,钱月,等.不同类型形态性头颅畸形婴幼儿的神经心理发育特征[J].中国康复理论与实践,2023,29(5):570-575.
- [3] 武俊男,隋艳华,邓华霞,等.国产耳廓矫形器对新生儿耳廓形态畸形矫正的效果及影响因素[J].中国耳鼻咽喉头颈外科,2022,29(7):414-416.
- [4] 王小琴,欧阳杰,刘军. EarWell 耳廓矫形器治疗 65 耳先天性耳廓形态畸形的疗效分析[J].中华耳科学杂志,2022,20

(2):252-256.

- [5] 王晓丽,吴丹,钟启宝,等.先天性耳廓畸形耳模矫正的疗效分析[J].中国耳鼻咽喉颅底外科杂志,2023,29(5):25-30.
- [6] 中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会小儿学组.先天性耳廓畸形耳模矫正技术专家共识[J].中华耳鼻咽喉头颈外科学杂志,2019,54(5):330-333.
- [7] 钟贞,刘玉和,张俊波,等.100天内大龄儿先天性耳廓畸形无创矫正长期疗效观察[J].中华耳科学杂志,2020,18(3):469-474.
- [8] Matsuo K, Hirose T, Tomono T, et al. Nonsurgical correction of congenital auricular deformities in the early neonate: a preliminary report[J]. Plast Reconstr Surg, 1984, 73(1):38-51.
- [9] 徐洁,高黎,姚红兵,等.先天性耳廓畸形无创矫正随访效果观察[J].第三军医大学学报,2021,43(14):1402-1406.
- [10] 植良娥,姜振东,何亚,等.不同类型的先天性耳廓畸形耳模矫正疗效分析[J].中华耳科学杂志,2023,21(3):321-325.
- [11] 黄莉丽,韩瑞珠,李磊磊.无创矫正技术治疗先天性耳廓畸形的效果及安全性[J].哈尔滨医科大学学报,2022,56(1):64-67.
- [12] 肖栋,杜晓东,张磊,等. EarWell 耳廓矫形器对新生儿耳廓畸形的效果及其预后不良影响因素分析[J].现代生物医学进展,2023,23(6):1131-1135.
- [13] 尤妍颜,高天,冯文林,等.国产耳廓矫形器治疗先天性耳廓畸形的疗效分析[J].中国耳鼻咽喉头颈外科,2022,29(8):495-499.
- [14] 焦琳,焦传家.耳廓矫形器应用于先天性耳廓外形畸形患儿的疗效[J].中国耳鼻咽喉头颈外科,2020,27(6):357-358.

(收稿日期:2024-02-19)

**本文引用格式:**徐境,胡兵.无创耳廓矫形器干预先天性耳廓畸形的效果影响因素分析[J].中国耳鼻咽喉颅底外科杂志,2024,30(6):6-10. DOI:10.11798/j.issn.1007-1520.202424057

**Cite this article as:**XU Jing, HU Bing. Effect and influencing factors of noninvasive auricular orthosis for the treatment of congenital auricular malformation[J]. Chin J Otorhinolaryngol Skull Base Surg, 2024, 30(6):6-10. DOI:10.11798/j.issn.1007-1520.202424057