DOI:10.16016/j.1000-5404.202101115

先天性耳廓畸形无创矫正随访效果观察

徐 洁,高 黎,姚红兵,苏述平 400014 重庆,重庆医科大学附属儿童医院耳鼻咽喉科,儿童发育疾病研究教育部重点实验室,国家儿童健康与疾病临床医学研究中心,儿科学重庆市重点实验室

[**摘要**] **目的** 对先天性耳廓畸形进行无创耳廓矫正器纠正后随访1年,观察效果及反弹情况。**方法** 收集2018年1月至2019年1月在本院耳鼻喉科进行无创耳廓矫正的婴幼儿51例临床资料,分析其临床特点及治疗效果,分别在矫正结束后第3、6、12个月进行随访,观察耳廓反弹情况。**结果** 51例(66耳)矫正结束时矫正效果显著43例57耳(86.36%),有效8例9耳(13.64%);矫正结束后第3、6、12个月时分别有6耳(9.09%)、9耳(13.64%)、9耳(13.64 %)出现复发反弹,但差异无统计学意义;按照矫正初始年龄分,≤30 d组、31~90 d组、>90 d组矫正结束后第3个月反弹率分别是12.5%(3耳)、8.00%(2耳)、5.88%(1耳),差异有统计学意义(P<0.05),6、12个月的复发反弹率差异无统计学意义;按照耳廓畸形类型分,杯状耳、环缩耳、耳轮畸形矫正结束后第12个月复发反弹率分别为57.14%(4耳)、15.79%(3耳)、20.00%(2耳),但差异无统计学意义。**结论** 无创耳廓矫正器能有效矫正小儿先天性耳廓畸形,矫正结束后6个月内有反弹,矫正初始年龄及耳廓畸形类型可能是影响反弹率的因素。

[**关键词**] 耳廓畸形;耳模矫正;反弹

[**中图法分类号**] R181.32; R726.2; R764.71 [**文献标志码**] A

Efficacy of noninvasive correction of congenital auricle deformity: a 1-year follow-up study

XU Jie, GAO Li, YAO Hongbing, SU Shuping Department of Otorhinolaryngology, Key Laboratory of Child Development and Disorders of Ministry of Education, National Clinical Research Center for Child Health and Disorders, Chongqing Key Laboratory of Pediatrics, Children's Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing, 400014, China

[**Abstract**] **Objective** To evaluate the outcome of noninvasive auricle correction of congenital auricle malformation and its rebound rate after 1-year follow-up. **Methods** The clinical data of 51 infants (66 ears) receiving noninvasive auricle correction in our hospital from January 2018 to January 2019 were collected, and the clinical characteristics and therapeutic effects of patients were analyzed. Follow-up was conducted at 3, 6 and 12 months after the correction, respectively, to observe the auricle rebound. **Results** Among the 51 cases, the correction effect presented significant in 43 cases (57 ears, 86.36%) and effective in 8 cases (9 ears, 13.64%). At 3, 6 and 12 months after the correction, 6 ears (9.09%), 9 ears (13.64%) and 9 ears (13.64%) recurred respectively, but the difference was not significant. According to the initial age of correction, the infants were divided into ≤30 d, 31~90 d and >90 d groups, and the rebound rate of each group was 12.5%(3 ears), 8%(2 ears) and 5.88%(1 ear), respectively (*Chi-square*=26.4, P<0.05) at 3 months after the correction, while the rebound rate among groups showed no significance at 6 and 12 months. In light of the type of auricle deformity, the rebound rates of cup-shaped ear, annular ear and

[**通信作者**] 苏述平,E-mail:nanuotong@163.com

1000-5404/Copyright © 2021, 陆军军医大学(第三军医大学)。这篇开放获取文章遵循 CC BY 许可协议(https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/)

auricle deformity were 57.14% (4 ears), 15.79%(3 ears) and 20.00%(2 ears), respectively, at the 12th month after the correction, and there was no significant difference among them. **Conclusion** Noninvasive auricle correction effectively corrects congenital auricle malformation in children, with rebound cases occurring within 6 months after correction. The initial age of correction and the type of auricle deformity may be the influencing factors for rebound rate.

[**Key words**] auricle deformity; ear mold correction; rebound

Corresponding author: SU Shuping, E-mail: nanuotong@163.com

新生儿耳廓畸形的发病率高达55.2%~57.5%[1],传统治疗方法主要是在5、6岁以后手术,而手术存在术后感染、血肿、后期瘢痕疙瘩及复发等风险[2]。新生儿出生后雌激素水平较高,故耳廓软骨延展性好,弹性小,易塑形。利用这一特点,近年来对耳廓形态畸形患儿早期佩戴矫正器进行无创治疗可以达到很好的治疗效果,从而避免手术创伤。如何更好地提高矫正有效率,目前关注较多的是矫正的初始时机及持续佩戴时间,大多数研究结果均显示越早进行矫形器治疗效果越佳,治疗持续时间主要与患儿起始治疗的年龄有关,且年龄越大,持续佩戴的时间也越长。无创耳廓矫形虽然治疗效果确切,但因耳廓软骨应力记忆的存在[3],仍有复发反弹的可能,所以我们尚不清楚耳廓矫正后的稳定性能持续多久。故本研究对无创耳廓矫正器矫正先天性耳廓畸形后1年的反弹率进行初步研究,为开展无创耳廓矫正提供更多的数据支持。

1 资料与方法

1.1 临床资料

将2018年1月至2019年1月就诊于本院耳鼻咽喉科门诊的患儿51例(66耳)纳入研究,均取得患儿家长的知情同意,临床资料完善,本研究已获得本院医学伦理委员会审核批准[(2017)年伦审(临研)第(18)号]。根据BYRD分型[4]包括:环缩耳19耳、垂耳11耳、隐耳5耳、杯状耳7耳、招风耳3耳、扇贝耳8耳、耳轮畸形10耳、复合畸形3耳;所有患儿耳廓畸形矫治及长期随访的疗效判断由同一人完成,且患儿依从性好,足月生产,无外耳道和中耳炎症,无中耳及内耳畸形,新生儿听力筛查均通过,全身状况良好。无合并先天性心、肝、肾等严重脏器功能障碍者。排除所有程度的小耳畸形、治疗过程中途退出者及治疗结束时无效者,排除因皮肤过敏、湿疹等中途停止佩戴矫正器后又重新矫正患儿。

1.2 方法

1.2.1 矫治材料 采用江苏德威兰医疗器械股份有限公司的耳部矫形器,该矫形器由底座、耳轮缘牵引器、耳甲腔形成器以及带孔前盖组成,矫形器材质采用硅胶制成,左右耳分别独立包装,每盒配有中号、大号各1个以适应不同年龄的患儿使用。

1.2.2 矫治方法 参照本研究前期文献所述安装方法[5]进行矫正,矫正前拍摄患儿外耳廓照片,然后正确安置耳廓矫正器,并要求24 h佩戴,佩戴过程中要求每周复诊1次,根据耳廓生长速度调整底座,畸形类型相应调整耳轮缘牵引器位置。根据初始佩戴年龄分为3组:≤30 d为1组,31~90 d为2组,>90 d为3组,各组性别及耳数等临床资料见表1。其中≤30 d患儿持续佩戴4周;31~90 d患儿持续佩戴6周;>90 d患儿持续佩戴8周。定期复诊,分别在治疗结束后3、6、12个月随访,同时拍摄矫治后照片保存。

1.3 矫正效果

参照《先天性耳廓畸形耳模矫正技术专家共识》的疗效评价标准[6]分为3个等级:显效及治愈(基本恢复正常外观)、有效(较矫正之前有所改善,但未达到正常外观)及无效(较矫正之前无改善)。复发反弹判断标准为从显著有效下降到有效或有效下降至无效。

1.4 统计学分析

使用Graphpad prism 5进行统计分析,计数资料采用χ^2检验或Fisher's精确检验。多重比较采用Bonferroni校正检验水准,$P<0.05$为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 总体矫正效果

按照初始矫正年龄分为3组,不同年龄段患儿的性别、耳廓畸形侧别及矫正效果见表1。其中3组性别差异无统计学意义,耳廓畸形侧别差异无统计学意义,矫正效果(显著性)差异有统计学意义($\chi^2=6.468$, $P<0.05$)。51例(66耳)经过矫治后耳廓畸形均有不同程度改善,其中43例(57耳,86.36%)矫正结束后效果为显效,8例(9耳,13.64%)矫正结束后效果为有效。51例(66耳)矫正结束后第3、6、12个月反弹率分别为9.09%、13.64%、13.64%,差异无统计学意义。

表 1　3 组患儿临床资料及矫正效果

组别	性别		耳侧别		佩戴时长/周	合计耳数	有效率[耳(%)]	
	男	女	左耳	右耳			显著	有效
≤30 d 组	8	8	14	10	4	24	19(79.1)	5(20.8)
31~90 d 组	13	6	15	10	6	25	24(96.0)	1(4.0)
>90 d 组	11	6	6	11	8	17	14(82.3)	3(17.6)

2.2　不同初始年龄耳廓畸形复发率比较

各组随访 3、6、12 个月复发反弹率比较见表 2,3 组均有复发反弹现象发生,表现为从显著有效下降到有效,未观察到有效患者下降至无效;其中≤30 d 组复发反弹耳数在随访 3 个月前出现,3 个月后稳定,6、12 个月随访时无复发反弹例数增加。31~90 d 组和>90 d 组复发反弹的例数在随访 6 个月前出现,6 个月后稳定,12 个月随访时无增加。

表 2　矫正结束后不同时间各年龄组反弹率比较

组别	第 3 个月		第 6 个月		第 12 个月	
	反弹数(耳)	反弹率(%)	反弹数(耳)	反弹率(%)	反弹数(耳)	反弹率(%)
≤30 d 组	3	12.50	3	12.50	3	12.50
31~90 d 组	2	8.00	3	12.00	3	12.00
>90 d 组	1	5.88	3	17.65	3	17.65
χ^2	26.4		0.66		0.66	
P	<0.05		>0.05		>0.05	

2.3　不同类型耳廓畸形复发率比较

8 大类型中,环缩耳、杯状耳、耳轮畸形出现复发反弹(图 1),差异无统计学意义;具体复发反弹耳数及趋势见图 2,其中环缩耳、杯状耳反弹出现在随访 6 个月内,6 个月后稳定无反弹,耳轮畸形反弹出现在随访 3 个月内,3 个月后无反弹例数增加;垂耳、隐耳、招风耳、扇贝耳和复合畸形从矫治结束到随访 12 个月无复发反弹出现(图 3)。



图 1　杯状耳(A)、环缩耳(B)、耳轮(C)畸形随访结果

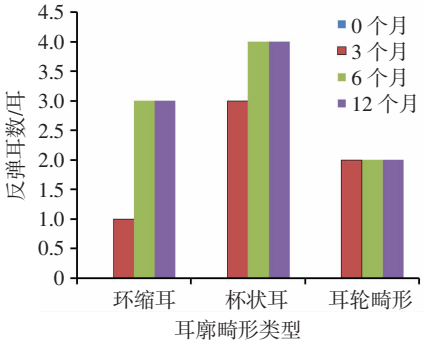


图 2　不同类型耳廓畸形各随访时间复发耳数比较

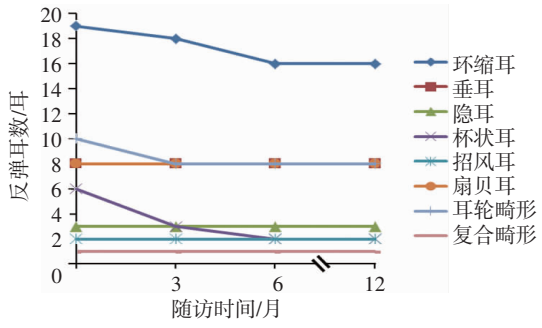


图 3　不同类型耳廓畸形有效耳数随访变化情况

3　讨论

根据雌激素学说,大多数研究结果均显示矫形器治疗效果显著[7]。本研究对 66 耳先天性耳廓畸形的患儿行无创耳廓矫正后全部达到效果显著或者有效,如此高的有效率,考虑与我们纳入样本的要求有关,本研究因后期需随访 1 年,故未将Ⅰ度小耳畸形和不能耐受中途放弃的病例纳入。目前判断治疗效果的相关研究关注的均是耳廓的形态,对在治疗结束后什么时间点上确认治疗有效并无统一标准。既往各研究在判断矫正效果的时间点并不一致,多数研究是采取的矫

正结束后 3 个月观察效果,仅王素芳等[8]研究中有 1 例患儿是佩戴矫正器后 5 个月电话随访无复发;林琳等[9]在治疗 6 个月后观察疗效,其中部分病例最长随访 1.5 年无复发,但未明确具体例数。目前国内研究报道在随访期间均未发现复发反弹患儿或未提及复发率,仅 SORRIBES[10]报道了 13%的复发率,但矫正使用的是 Auri 装置,入选患儿年龄跨度 2 周到 5.5 岁,佩戴时间跨度 1~10 个月,通过电话复查时间 4~6 个月,其分析复发率高的主要原因估计与入组年龄有关。本研究对所有有效患儿进行了 3、6、12 个月的随访,虽然 3 个时间点的反弹率差异并没有统计学意义,但共观察到 9 例(13.64%)患儿耳廓矫正后从效果显著变成有效,高于国内既往报道,治疗结束后 12 个月内无反弹至无效的病例,在随访过程中发现 6 个月是一个时间点,即使佩戴初始时间、持续佩戴时间及耳廓畸形类型不同,6 个月后均不再出现反弹现象。我们的随访结果提示对无创耳廓矫正的患儿有必要建立一个长期随访的时间段,但由于本研究纳入样本量小,至于是否按本研究显示随访 6 个月即可判断治疗效果,抑或是需要更长的随访时间,还需要大样本数据来支持这一发现。

无创耳廓矫正的疗效与患者耳廓畸形类型有关,我们试图观察反弹率与耳廓畸形类型是否也存在类似的相关性。本研究结果发现 8 种耳廓畸形中,并非所有的耳廓畸形都有复发反弹发生,只有杯状耳、环缩耳、耳轮畸形有复发反弹发生,提示耳廓畸形类型是影响复发反弹的重要影响因素。不同程度的环缩耳、招风耳、杯状耳除了有耳廓肌肉发育异常,也有软骨卷曲异常、塌陷等软骨变形,耳廓软骨有应力记忆力,要克服这种应力记忆力,可以通过手术进行软骨应力释放,即在软骨表面进行破坏性操作,如切开、擦刮或刻痕等,可使打破其表面的交互应力平衡,软骨将自动地向软骨表面被破坏的一侧弯曲[11]。但无创纠正无法像手术那样进行软骨应力释放,故随着时间的推移,在软骨应力记忆的作用下就可能恢复到矫正前的状态,从而导致耳廓畸形反弹。有研究指出虽然有使用无创矫正方法对杯状耳的成功矫正案例,但几乎所有的杯状耳畸形都不能获得良好的长期治疗效果[12-13]。本研究也发现杯状耳的反弹现象最为明显,其次是环缩耳和耳轮畸形。杯状耳的矫正方法很多,为了达到最佳的治疗效果,还详细分为 3 度 4 型,根据不同分型有相应的具体手术方案。杯状耳是否也要分型来判断能否无创矫正,甚至为了减少反弹率,无创矫正的初试时间及持续佩戴时间是否也要根据分型而具体量化还需要进一步收集样本进行详细分类分析。

耳廓矫正的初始年龄、持续佩戴时间与矫正效果密切相关。同样,本研究发现初始佩戴年龄大于 90 d 的患儿在治疗结束后随访 12 个月时复发反弹率最高,提示矫正初始年龄与复发反弹有关系。矫正的初始年龄决定了耳廓的透明质酸含量,从而决定了耳廓软骨的硬度与可塑性,也就影响了复发反弹的概率。故从耳廓矫正的并发症之一复发反弹率来讲,也建议耳廓畸形无创矫正时机越早越好。有文献报道治疗初始年龄偏大患儿也能通过延长治疗时间达到有效矫正,陈建武等[14]分析初始年龄偏大患儿可通过延长治疗时间来减少复发概率。因为软骨在外力作用下虽然会产生变形,保持一定量的应变,但应力会随时间的变化而逐渐减少,出现应力松弛[15]。本研究发现初始佩戴年龄大于 90 d 的患儿,即使坚持佩戴矫正器 8 周其复发反弹率也是最高的,提示在佩戴初始时间与持续佩戴时间这两个因素中,对复发反弹的影响可能前者更为重要。

耳廓无创矫正治疗周期是一个相对长期的过程,除了把控首诊时间外,还需要对患儿进行较长时间的随访观察,对于刚矫正结束后效果明显的患儿并不能认定为矫正成功,尤其是大于 1 个月的患儿,环缩耳和杯状耳的患儿远期随访尤为重要。

参考文献:

[1] ZHAO H, MA L M, QI X D, *et al*. A morphometric study of the newborn ear and an analysis of factors related to congenital auricular deformities[J]. Plast Reconstr Surg, 2017, 140(1): 147-155. DOI: 10.1097/PRS.0000000000003443.

[2] PETERSSONR S, FRIEDMAN O. Current trends in otoplasty[J]. Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg, 2008,16(4): 352-358. DOI: 10.1097/MOO.0b013e328304b40d.

[3] KEMALOGLU C A, KILIC F, DOGAN F. Effectiveness of combined technique for the correction of prominent ears[J]. Turk J Plast Surg, 2016, 24(3): 113-117. DOI: 10.5152/turkjplastsurg.2016.1969.

[4] BYRD H S, LANGEVIN C J, GHIDONI L A. Ear molding in newborn infants with auricular deformities[J]. Plast Reconstr Surg, 2010, 126(4): 1191-1200. DOI: 10.1097/PRS.0b013e3181e617bb.

[5] 徐洁, 李年琼, 王冰, 等. 国产耳廓矫正器治疗小儿先天性耳廓畸形[J]. 听力学及言语疾病杂志, 2018, 26(6): 620-623. DOI: 10.3969/j.issn.1006-7299.2018.06.013.
XU J, LI N Q, WANG B, *et al*. Effectiveness of ear molding in the treatment of infants with congenital auricular deformity[J]. J Audiol Speech Pathol, 2018, 26(6): 620-623. DOI: 10.3969/j.issn.1006-7299.2018.06.013.

[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杂志, 2019, 54(5): 330-333. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-0860.2019.05.003.
Group of Pediatrics, Society of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery of Chinese Medical Association. Expert consensus on ear molding for congenital auricular deformation[J]. Chin J Otorhinolaryngol Head Neck Surg, 2019, 54(5): 330-333. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-0860.2019.05.003.

[7] 齐向东, 周婕. 先天性耳廓畸形无创矫正技术应用及进展[J]. 中国医学文摘(耳鼻咽喉科学), 2017, 32(1): 4-8. DOI: 10.19617/j.issn1001-1307.2017.01.004.
QI X D, ZHOU J. Application and development of non-invasive method of congenital ear deformity correction[J]. Chin Med Dig Otorhinolaryngol, 2017, 32(1): 4-8. DOI: 10.19617/j.issn1001-1307.2017.01.004.

[8] 王素芳, 邓哲, 韩富根, 等. 2-6月龄婴幼儿先天性耳形态畸形无创矫正的效果观察[J]. 中华耳科学杂志, 2019, 17(4): 527-531. DOI: 10.3969/j.issn.1672-2922.2019.04.016.
WANG S F, DENG Z, HAN F G, *et al*. Ear molding in 2-6 month-old infants with auricular deformities[J]. Chin J Otol, 2019, 17(4): 527-531. DOI: 10.3969/j.issn.1672-2922.2019.04.016.

[9] 林琳, 蒋海越, 杨庆华, 等. 先天性耳廓畸形的早期非手术治疗[J]. 中华整形外科杂志, 2018, 34(3): 197-201. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1009-4598.2018.03.008.
LIN L, JIANG H Y, YANG Q H, *et al*. Early non-surgical treatment of congenital auricular deformity[J]. Chin J Plast Surg, 2018, 34(3): 197-201. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1009-4598.2018.03.008.

[10] SORRIBES M M, TOS M. Nonsurgical treatment of prominent ears with the Auri method[J]. Arch Otolaryngol Head Neck Surg, 2002, 128(12): 1369-1376. DOI: 10.1001/archotol.128.12.1369.

[11] TAN S T, ABRAMSON D L, MACDONALD D M, *et al*. Molding therapy for infants with deformational auricular anomalies[J]. Ann Plast Surg, 1997, 38(3): 263-268. DOI: 10.1097/00000637-199703000-00013.

[12] YOTSUYANAGI T. Nonsurgical correction of congenital auricular deformities in children older than early neonates[J]. Plast Reconstr Surg, 2004, 114(1): 190-191. DOI: 10.1097/01.prs.0000128819.03187.5d.

[13] 郭凤凤, 于晓波, 蒋海越. 招风耳畸形的临床治疗进展[J]. 中华整形外科杂志, 2019, 35(1): 84-88. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1009-4598.2019.01.019.
GUO F F, YU X B, JIANG H Y. The current progress of clinical therapy for prominent ear[J]. Chin J Plast Surg, 2019, 35(1): 84-88. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1009-4598.2019.01.019.

[14] 陈建武, 杨杨, 齐向东. 耳廓矫形器在先天性耳廓畸形中的应用进展[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2018, 53(6): 465-468. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-0860.2018.06.019.
CHEN J W, YANG Y, QI X D. Advance of the use of auricular othosis in congenital ear deformities[J]. Chin J Otorhinolaryngol Head Neck Surg, 2018, 53(6): 465-468. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-0860.2018.06.019.

[15] ROBERTS S, WEIGHTMAN B, URBAN J, *et al*. Mechanical and biochemical properties of human articular cartilage in osteoarthritic femoral heads and in autopsy specimens[J]. J Bone Joint Surg Br, 1986, 68(2): 278-288. DOI: 10.1302/0301-620x.68b2.3958016.

(**收稿**:2021-01-13;**修回**:2021-03-23)
(编辑 张 维)