

·论著·

EarWell 耳廓矫正器治疗先天性耳廓形态畸形的效果评估

王 敏 赵斯君 谢丽华 黄 敏 彭湘粤 李 贇 赵伟亮

【摘要】 目的 评估 EarWell 耳廓矫正器纠正先天性耳廓形态畸形的疗效。**方法** 以 2017 年 1 月至 2017 年 12 月湖南省儿童医院收治的 48 例先天性耳廓形态畸形患儿为研究对象,48 例均通过 Ear-Well 耳廓矫正器进行矫治并接受随访,统计不同年龄段患儿治疗时间、治疗效果相关指标、并发症发生率及复发率,并由医生和家长分别对疗效作出主观评价。**结果** 48 例患儿日龄范围 14 ~ 78 d,平均日龄(40.95 ± 0.82)d,平均治疗时间(21.67 ± 0.43)d。不同年龄段患儿的性别、患病侧别及患病类型分布均没有统计学差异($P > 0.05$)。医生及患儿家长分别认为 EarWell 耳廓矫正器治疗先天性耳廓形态畸形的有效率达 89.58%、91.67%。48 例中 2 例出现并发症,均为皮肤溃疡;随访过程中无一例复发。患儿年龄与治疗时间呈正相关($P < 0.05$),与医生及患儿家属的疗效评定等级呈负相关($P < 0.05$)。**结论** 应用 EarWell 耳廓矫正器矫治先天性耳廓形态畸形安全有效,患儿发病后及早进行矫治能够缩短治疗时间、提高治疗效率。

【关键词】 耳/畸形; 矫正装置; 治疗结果

【中图分类号】 R729 R764.7

Efficacy of EarWell's auricular appliance on congenital auricular morphological malformation. Wang Min, Zhao Sijun, Xie Lihua, Huang Min, Peng Xiangyue, Li Yun, Zhao Weiliang. Hunan Children's Hospital, Changsha 410007, China. Corresponding author: Zhao Sijun, Email: zhaosj3991@sohu.com

【Abstract】 Objective To evaluate the efficacy of EarWell's auricular appliance in correcting congenital auricular morphological malformations. **Methods** Forty-eight hospitalized children with congenital auricle malformations from January 2017 to December 2017 were treated with EarWell auricular appliance. Treatment course, treatment efficacy, complication rate and recurrence rate of children of different ages were recorded. And curative effects were evaluated by physician and parents respectively. **Results** The average age was (40.95 ± 0.82) (14 ~ 78) days and the average number of treatment days (21.67 ± 0.43) days. No significant differences existed in gender, affected side or disease type between children of different ages ($P > 0.05$). The effectiveness of EarWell's auricle corrector was 89.58% and 91.67%. Two cases of complications were of skin ulcers. There was no recurrence during a follow-up period of 2 months. Age was positively correlated with treatment days and negatively with the efficacy-rating level of physicians and parents ($P < 0.05$). **Conclusion** - Applying pediatric auricular appliance is both safe and effective for correcting congenital auricular morphological malformations. Early treatment shortens treatment time and improves its efficiency.

【Key words】 Ear/AB; Orthotic Devices; Treatment Outcome

先天性耳廓畸形包括结构与形态两方面的畸形,其中结构畸形是指因耳廓发育不良或萎缩造成的皮肤或软骨组织缺失,而形态畸形则是指耳廓发育完整但形态出现异常。引起先天性耳廓畸形的

因素很多^[1],如妊娠前期胚胎发育不良、胎儿后期耳廓软骨发育出现异常等因素均可导致耳部关键解剖结构出现先天缺失或形态畸形(如招风耳、杯状耳、垂耳等)^[2]。此外,产前子宫内外压力及生产时产道阻力亦可造成耳廓形态畸形,且畸形类型可能和压力方向有关(如垂直方向压力可能导致杯状耳、垂耳及轻度环缩耳)^[3]。还有研究发现,耳廓外肌与内肌在保持正常耳形态上起关键作用^[4]。据不完全统计先天性耳廓畸形发病率较高(我国约为

DOI:10.3969/j.issn.1671-6353.2019.05.012

基金项目:湖南省科技厅临床医疗技术创新引导计划项目(编号:2017SK50703)

作者单位:湖南省儿童医院(湖南省长沙市,410007)

通信作者:赵斯君, Email: zhaosj3991@sohu.com

44%)^[5],其中形态畸形更为多见。耳廓畸形不仅影响形象,还会影响患儿的听力并对其心理造成一定的负面影响。传统疗法大多需要等到患儿6~8岁时再进行手术治疗,且存在矫正失败、局部瘢痕、全身麻醉意外等治疗风险。而最新研究显示,新生儿早期时耳廓软骨的可塑性相对较强,如在该时期应用塑形工具进行早期矫正,不但可及时缓解患儿家长的心理压力,也能降低后续有创手术过程中各种不良事件发生的风险。因此,本研究将初步评估EarWell耳廓矫正器矫正先天性耳廓形态畸形的疗效。

材料与方法

一、研究对象

以2017年1月至2017年12月湖南省儿童医院收治的48例先天性耳廓形态畸形患儿为研究对象。纳入标准:①6月龄以内的新生儿和婴儿;②患儿仅有耳廓形态方面的畸形(包括:垂耳、环缩耳、杯状耳、隐耳、招风耳、Stahl's耳、Conchal Crus、耳轮畸形等)。排除标准:小耳、无耳、合并外耳道闭锁或狭窄者。最终共纳入48例57耳,男25例,女23例,日龄范围14~78 d,平均 (40.95 ± 0.82) d。

二、研究方法

1. 矫治材料 本研究采用EarWell矫治器进行矫治。EarWell矫治器由1个后基座、2个耳轮牵引器、1个耳甲矫正器、1个带孔状观察窗前盖和海绵组成(图1)。通过后基座下的胶带粘附于皮肤表面,以达到固定的效果。该设备针对使用者的左右耳分别设有独立包装,且每盒均配有中、大号矫治器各一副,以满足不同年龄患儿的需求。



图1 Earwell矫治器部分展示及佩戴后效果 注 a为基座、耳轮牵引器、耳甲矫正器构成的EarWell矫治器;b为观察窗前盖。

Fig.1 Earwell appliance part display and after wearing effect

2. 矫治方法 进行耳廓矫治患儿的家长在治疗正式开始前均签署知情同意书。首先建立患儿档案,内容包括患儿姓名、性别、出生日期、是否顺产等,患耳矫治前拍摄照片,正确安置耳廓矫正器

后要求患儿每日24 h连续佩戴。矫治时间原则上须持续2周以上,EarWell耳廓矫正器在佩戴期间需每周到医院复诊,根据耳廓畸形改善情况调整矫正器位置,在确定耳廓矫正效果满意的前提下继续佩戴1周后拆除,至此治疗结束。若初期矫正效果不满意且连续佩戴3周后效果仍不明显,则认为治疗无效。如果患耳处皮肤发生溃疡、湿疹或其它并发症可将装置解除并进行治疗,症状好转后继续佩戴矫正器,适当延长治疗时间,并定期复诊。治疗结束后随访3个月以观察疗效。



图2 矫正前及佩戴Earwell矫治器后对比 注 a为垂耳;b为Conchal Crus耳;c为杯状耳;d为垂耳佩戴Earwell矫治器2周后效果;e为Conchal Crus耳佩戴Earwell矫治器3周后效果;f为杯状耳佩戴Earwell矫治器3周后效果。

Fig.2 Comparison before and after wearing the Earwell appliance

3. 效果评定 本研究中治疗效果一共分为4个等级。①非常满意:畸形耳廓经矫正后与健耳的高度一致;②满意:畸形耳廓经矫正后基本具备正常耳廓的结构外观,但与健耳仍有细微差别;③稍改善:畸形耳廓获得部分改善,但是未能恢复到正常耳廓结构;④无效:畸形耳廓矫正效果不明显或完全无改善。分别由医生和家长对矫正效果进行评估,存储矫治前后的照片(图2),并记录治疗过程中出现的并发症。评估结果中“非常满意”与“满意”判定为有效,并以此计算有效率。

三、统计学处理

采用SPSS22.0进行统计学分析,所有计量资料均经过正态性检验以确定对应的描述及分析方法。本研究中,计量资料采用 $(\bar{x} \pm s)$ 进行描述,计数资料采用频数或百分比进行描述,率的比较采用 χ^2 检验。年龄与治疗时间的相关性分析采用pearson积差相关,与效果评定等级的相关性分析采用spearman等级相关。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

一、一般资料

48例(57耳)均顺利完成治疗,包括垂耳7例(10耳)、环缩耳11例(11耳)、杯状耳20例(25耳)、隐耳3例(3耳)、招风耳3例(4耳)、stahl's耳2例(2耳)、复合畸形2例(2耳);平均治疗时间(21.67 ± 0.43)d;所有患耳形态均得到不同程度的

改善(图2)。治疗后2个月医生评价结果:非常满意24例,满意19例,稍改善5例;家长评价结果:非常满意29例,满意15例,稍改善4例。医生及患儿家长分别认为 EarWell 耳廓矫正器治疗先天性耳廓形态畸形的有效率达89.58%、91.67%。57耳中2耳出现皮肤破溃,矫正器拆除4d后愈合,愈合后重新佩戴继续接受矫形治疗,未出现其他严重并发症。不同年龄段患儿的性别、患病侧别及患病类型分布均没有统计学差异($P > 0.05$),见表1。

表1 48例(57耳)耳廓形态畸形患儿临床资料[n(%)]

Table 1 Clinical data of 48 children (57 ears) with auricular morphological malformation[n(%)]

年龄分组	性别		侧别			类型		
	男	女	右侧	左侧	双侧	杯状耳	环缩耳	其他
≤41 d组	14(56.0)	11(44.0)	8(32.0)	12(48.0)	5(20.0)	10(40.0)	7(28.0)	8(32.0)
>41 d组	11(47.8)	12(52.2)	10(43.5)	7(30.4)	6(26.1)	10(43.5)	4(17.4)	9(39.1)
χ^2 值	0.32		1.55			0.8		
P 值	0.57		0.46			0.67		

二、患儿年龄和治疗时间、效果评定等级的相关性分析

患儿年龄与治疗时间呈正相关($r_s = 0.315, P = 0.032$),与医生($r_s = -0.306, P = 0.027$)及患儿家属($r_p = -0.356, P = 0.002$)的效果评定等级呈负相关,见表2。

表2 患儿年龄和治疗时间、效果等级的相关性分析

Table 2 Correlation analysis of age, treatment time and efficacy level of 48 children (57 ears)

变量	统计量	治疗时间	医生效果 评定等级	患儿家属效 果评定等级
年龄	r 值	0.315	-0.306	-0.356
	P 值	0.027	0.032	0.002

讨 论

临床上习惯将耳廓功能发育完善而形态出现异常的畸形称为形态畸形(如杯状耳、招风耳、隐耳、猿耳等),而新生儿耳廓形态畸形发病率非常高(43.46%~55.2%)^[6,7]。耳廓形态畸形不但影响形象,还会伴随部分听力损失,甚至影响到患儿心理发育,还可能导致患儿出现性格变化、社交障碍等^[8,9]。目前,儿童先天性外中耳畸形的治疗以外科整形手术为主,通常在患儿6~8岁后进行。针对耳廓形态畸形的患儿,因为耳廓皮肤和软骨均完整,因此非手术治疗可能对患儿更有益,且患儿家长也更易于接受。1984年,日本学者采用绷带疗法

进行新生儿招风耳矫治并取得了较为理想的治疗效果。随着矫正材料的不断改进,EarWell 新生儿耳廓畸形矫正系统的疗效开始逐步得到公认^[10,11]。

本研究中,48例先天性耳廓形态畸形患儿佩戴 EarWell 小儿耳廓矫正器矫治后的总有效率分别为89.58%(医生评价)和91.67%(家长评价),有5例效果评级为稍改善,可能与这些患儿接受治疗时年龄偏大有关,因为年龄越大的患儿耳廓软骨的硬度越大,且延展性欠佳,因此矫正效果相对较差。其中2例年龄相对较大(分别为76d、78d)的患儿耳廓较大,为保证矫正器的矫形效果,我们对矫正器内部起到固定作用的硅胶模型进行了调整。因为矫正器对耳轮处皮肤有一定力度的挤压,有可能导致患儿出现皮肤溃疡。由于母体雌激素作用,新生儿耳廓软骨可塑性非常大,这可能是耳廓矫形能够获得良好效果的一个重要因素。因耳廓形态会随着年龄的增长不断发生变化,部分先天性的耳廓形态畸形(如 Stahl's 耳、垂耳)会出现自发性消失^[12]。因此,患儿开始接受非手术矫正的最适年龄阶段目前尚无明确标准。现实中更常见的情况是新生儿科及产科医师对耳畸形缺乏足够的认识,针对患儿家长的耳畸形科普工作也存在欠缺,本院收治的病例中,适合接受耳廓矫正的患儿大多已超过30日龄,部分患儿已经错过最佳的矫正时机,这可能是下一步临床上需要重点解决的问题。

参考文献

- 1 简炳权,杨海弟,郑亿庆,等.耳模矫正器治疗先天性耳廓形态畸形疗效[J].中国耳鼻咽喉头颈外科,2017,24(8):391-395. DOI: 10.16066/j.1672-7002.2017.08.003.
Jian BQ, Yang HD, Zheng YQ, et al. Efficacy of auricular molding appliance in treating congenital auricular morphological malformations[J]. Chinese Archives of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, 2017, 24(8):391-395. DOI: 10.16066/j.1672-7002.2017.08.003.
- 2 邹凤,李琦,庄强尔,等.耳廓矫正器对新生儿及婴儿耳廓形态畸形的疗效观察[J].中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志,2017,25(5):355-358. DOI: 10.16542/j.cnki.issn.1007-4856.2017.05.012.
Zou F, Li Q, Zhuang QE, et al. Efficacies of auricular appliance for correcting congenital auricular morphological malformations in neonates and infants[J]. Chinese Journal of Otorhinolaryngology in Integrative Medicine, 2017, 25(5):355-358. DOI: 10.16542/j.cnki.issn.1007-4856.2017.05.012.
- 3 陈沛维,李洁,赵守琴,等.新型耳矫治器对小儿先天性耳廓畸形治疗效果分析[J].临床耳鼻咽喉头颈外科杂志,2017,31(11):849-853. DOI: 10.13201/j.issn.1001-1781.2017.11.008.
Chen PW, Li J, Zhao SQ, et al. Efficacy of new auricular appliance for correcting congenital auricular morphological malformations in children[J]. Journal of Clinical Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery, 2017, 31(11):849-853. DOI: 10.13201/j.issn.1001-1781.2017.11.008.
- 4 Karaci S, Köse R. Correction of congenital cleft earlobe with front and back flaps[J]. Journal of the Korean Association of Oral & Maxillofacial Surgeons, 2017, 43(6):423-426. DOI: 10.5125/jkaoms.2017.43.6.423
- 5 Bellucci RJ. Congenital aural malformations: diagnosis and treatment[J]. Otolaryngologic Clinics of North America, 1981, 14(1):95-124.
- 6 Sharma SC, Mehra YN. Congenital malformations of the ear[J]. Am J Otol, 1986, 6(2):267-269. DOI: 10.1007/BF02833004.
- 7 杨巧,章庆国.“全扩张法”耳廓再造术的临床应用及适应症的探讨[J].中华耳科学杂志,2017,15(3):301-305. DOI: 10.3969/j.issn.1672-2922.2017.03.004.
Yang Q, Zhang QG. Clinical applications and indications of complete expansion for aural reconstruction[J]. Chinese Journal of Otology, 2017, 15(3):301-305. DOI: 10.3969/j.issn.1672-2922.2017.03.004.
- 8 严小蓉,郝劲伟,孙文强.皮肤扩张法耳再造术治疗先天性小耳廓的效果及安全性观察[J].临床合理用药杂志,2018(1):161-162.
Yan XR, Hao JW, Sun WQ. Efficacy and safety of skin expansion reconstruction for treating congenital microtia[J]. Journal of Clinical Rational Drug Use, 2018(1):161-162.
- 9 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.
Qi XD, Zhou J. Applications and advances of noninvasive technique for correcting congenital auricular morphological malformations[J]. Chinese ENT News and Reviews, 2017, 32(1):4-8.
- 10 刘嘉锋,李小丹,孙家明.Z成形术矫正隐耳及耳廓软骨畸形[J].中华整形外科杂志,2016,32(1):43-45. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1009-4598.2016.01.011.
Liu JF, Li XD, Sun JM. Efficacy of using Z plasty for correcting occult ear and auricular cartilage malformation[J]. Chinese Journal of Plastic Surgery, 2016, 32(1):43-45. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1009-4598.2016.01.011.
- 11 蒋大伟,耿洁,李辉,等.耳后皮瓣设计联合自体肋软骨移植一期法耳廓再造术矫治I度小耳畸形[J].实用医药杂志,2016,33(5):401-403. DOI: 10.14172/j.issn1671-4008.2016.05.008.
Jiang DW, Geng J, Li H, et al. Primary auricular reconstruction for correcting degree I microtia using post-aural skin flap design plus autologous rib cartilage[J]. Practical Journal of Medicine & Pharmacy, 2016, 33(5):401-403. DOI: 10.14172/j.issn1671-4008.2016.05.008.
- 12 钱洪军,段红霞,杨柳,等.颅耳沟小切口微创手术治疗先天性隐耳畸形[J].中国修复重建外科杂志,2017,1(4):508-509.
Qian HJ, Duan HX, Yang L, et al. Application of small cranioaural sulcus incision for microinvasive surgery of congenital occult aural malformation[J]. Chinese Journal of Reparative and Reconstructive Surgery, 2017, 1(4):508-509.

(收稿日期:2018-07-24)

本文引用格式:王敏,赵斯君,谢丽华,等. EarWell 耳廓矫正器治疗先天性耳廓形态畸形的效果评估[J]. 临床小儿外科杂志, 2019, 18(5):400-403. DOI:10.3969/j.issn.1671-6353.2019.05.012.

Citing this article as: Wang M, Zhao SJ, Peng XY, et al. Efficacy of EarWell's auricular appliance on congenital auricular morphological malformation[J]. J Clin Ped Sur, 2019, 18(5):400-403. DOI:10.3969/j.issn.1671-6353.2019.05.012.