

· 论著 ·

# 改良 Brent 手术治疗小耳畸形的疗效及影响因素分析



全文二维码

匡玉婷 赵斯君 黄敏 罗欣友 谢江  
湖南省儿童医院耳鼻咽喉头颈外科,长沙 410007  
通信作者:赵斯君,Email:zhsj3991@sohu.com

**【摘要】 目的** 探讨改良 Brent 手术治疗小耳畸形的疗效及并发症,分析小耳畸形预后不良的影响因素。 **方法** 选取湖南省儿童医院 2020 年 1 月至 2021 年 3 月收治的 52 例小耳畸形患儿作为研究对象,依照随机数字表法分为 Brent 组、改良 Brent 组,每组 26 例。Brent 组实施传统 Brent 手术,改良 Brent 组实施改良 Brent 手术,改良 Brent 组在术前定位、软骨雕刻拼接以及手术分期的调整方面较 Brent 组进行了改良。对比两组并发症、小耳情况评分,采用多因素 Logistic 回归分析小耳畸形预后不良的影响因素。 **结果** 两组的小耳情况评分均呈升高趋势,且改良 Brent 组 T2 ~ T3 的分值更高;改良 Brent 组与 Brent 组的治疗有效率分别为 92.31% (24/26)、69.23% (18/26);改良 Brent 组与 Brent 组的并发症发生率分别为 23.08% (6/26)、50.00% (13/26);小耳畸形患儿预后不良的危险因素包括年龄较小、耳廓畸形 Max III 型及以上、外耳道闭锁 III 级及以上,保护因素是采用改良 Brent 手术 ( $P < 0.05$ )。 **结论** 预后不良的危险因素包括年龄较小、耳廓畸形 Max III 型及以上以及存在外耳道闭锁 III 级及以上。改良 Brent 手术可以提高小耳畸形患儿的疗效,术后并发症的发生风险更低,值得临床推广。

**【关键词】** 耳畸形, 获得性; 影响因素分析; 耳鼻咽喉科学/外科学

**基金项目:**湖南省出生缺陷协同防治科技重大专项(2019SK1015);湖南省科技厅创新引导计划(2017SK50703)

DOI:10.3760/cma.j.cn101785-202207026-015

## Analysis of psychological status, efficacy, safety and prognostic factors of modified Brent surgery in children with microtia

Kuang Yuting, Zhao Sijun, Huang Min, Luo Xinyou, Xie Jiang

Department of Otolaryngology Head & Neck Surgery, Hunan Children's Hospital, Changsha 410007, China

Corresponding author: Zhao Sijun, Email: zhsj3991@sohu.com

**【Abstract】 Objective** To investigate the efficacy and complications of modified Brent surgery in the treatment of microtia, and to analyze the influencing factors of poor prognosis. **Methods** A total of 52 children with microtia admitted to Hunan Children's Hospital from January 2020 to March 2021 were selected as the research objects and divided into Brent surgery group and modified Brent surgery group according to the random number table method, with 26 cases in each group. Brent surgery was performed in the Brent surgery group, The modified Brent surgery group underwent modified Brent surgery, and the modified group was modified by preoperative positioning, cartilage carving and splicing, and adjustment of surgical stages. The complications and microtia score of the two groups were compared, and the influencing factors of poor prognosis of microtia were analyzed by multivariate Logistic regression. **Results** The small ear condition scores in both groups showed an upward trend, and the scores of T2 - T3 in the modified Brent group were higher; the curative effects of the modified Brent surgery group and the Brent surgery group were 92.31% and 69.23%, respectively; the modified Brent surgery group and the Brent group The complication rates were 23.08% and 50.00%, respectively. Risk factors for poor prognosis in children with microtia included younger age, auricle deformity Max III and above, external auditory canal atresia grade III and above, and the protective factor was modified Brent surgery ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Risk factors for poor prognosis include younger age, auricle deformity Max III and above, and presence of external auditory canal atresia grade III or above. The modified Brent operation can im-

prove the postoperative curative effect of children with microtia, and the risk of postoperative complications is lower, which is worthy of clinical promotion.

**【Key words】** Ear Deformities, Acquired; Root Cause Analysis; Otolaryngology/SU

**Fund program:** Hunan Provincial Major Science & Technology Project of Birth Defect Collaborative Prevention & Control (2019SK1015); Hunan Provincial Department of Science & Technology Innovation Guidance Program (2017SK50703)

DOI:10.3760/cma.j.cn101785-202207026-015

先天性小耳畸形是胎儿的第一鳃沟及其邻近鳃弓发育异常造成的颌面畸形,耳廓发育不良、外耳道闭锁、传导性听力下降、中耳畸形是其常见临床表现<sup>[1]</sup>。我国小耳畸形发病率较高,呈逐年递增趋势,大多数患儿为右侧单侧发病,男性为高发群体<sup>[2]</sup>。小耳畸形可造成患儿听觉下降以及外貌受损,对患儿生活质量造成严重影响。小耳畸形的治疗主要以控制疾病发展为重点,对远期疗效有所忽略。随着患儿年龄增长,其健康意识进一步增强,提升小耳畸形术后远期疗效已成为治疗的重点<sup>[3]</sup>。手术治疗主要是在有限空间内重建耳廓亚单元结构,但手术操作难度较高,Brent 手术是小耳畸形常用的手术方案,但该方案存在并发症发生风险高、手术操作繁琐等不足,而改良 Brent 的临床应用效果尚存在一定争议<sup>[4]</sup>。本研究旨在探讨改良 Brent 手术治疗小耳畸形的疗效及并发症,并分析小耳畸形预后不良的影响因素。

## 材料与方法

### 一、一般资料

选择湖南省儿童医院 2020 年 1 月至 2021 年 3 月收治的 52 例小耳畸形患儿作为研究对象。纳入标准:①结合实验室检查、临床症状及诊断标准(出现重度耳廓发育不全、外耳道闭锁或狭窄症状)确诊为小耳畸形;②可以耐受本次手术治疗;③外耳道闭锁或同侧发育不良;④研究对象与家属均了解研究意义,并自愿签订手术同意书<sup>[5]</sup>。排除标准:①心脏、肝、肾等重要器官功能严重衰退;②语言沟

通障碍或患有精神疾病;③合并恶性肿瘤且预计生存时间 < 3 个月;④临床资料不完整。

52 例依照数字表法随机分为改良 Brent 组、Brent 组,每组 26 例。改良 Brent 组男性、女性均为 13 例,年龄( $7.23 \pm 2.09$ )岁,左侧 6 例,右侧 7 例,双侧 13 例;Brent 组男性、女性均为 13 例,年龄( $7.19 \pm 2.12$ )岁,左侧 9 例,右侧 7 例,双侧 10 例。两组患儿基线资料对比结果见表 1。本研究已通过湖南省儿童医院伦理委员会审批通过(伦理批号: HCHLL-2020-49)。

### 二、改良 Brent 手术介绍

改良 Brent 手术在传统 Brent 手术基础上进行改良:①定位的改良:通过健耳耳轮脚的前缘、耳屏前缘和耳垂前缘三者的垂直线定位出再造耳前缘。通过健耳耳垂的最低点,定位出患侧耳垂的最低点。通过测量健耳耳轮的最高点距离眉尾的距离,标定患侧耳轮的最高点,通过多点定位,耳支架的固定位置更精确。②软骨支架雕刻拼接的改良:传统 Brent 手术取对侧第 6、7、8 肋软骨雕刻。改良 Brent 手术不同于传统 Brent 手术,如果第 6、7 肋融合不好,可将第 6、7 肋分开,用第 6 肋修剪成耳廓支架的前上端垫于最下层,第 7 肋修剪成耳支架的后端,缝合于第 6 肋的上方,第 8 肋修剪成耳轮的形状后缝合于耳轮的上方,第 6、7、8 肋层层叠加缝合,同时修剪出三角窝、耳舟等结构,耳支架更有深度。将剩余的条状软骨雕刻成耳屏的形状,同时修剪成一小块三角形的软骨垫在耳屏软骨下方,增加耳屏的立体感。修剪的长条形耳屏与对耳轮下端缝合连接,构造出耳屏间切迹。③一期行耳垂转位:先

表 1 两组小耳畸形患儿一般资料对比

Table 1 Comparison of general data between two groups

组别	例数	性别(例) 男/女	年龄 ( $\bar{x} \pm s$ , 岁)	畸形分布侧(例) 左/右/双	耳廓畸形 Max 分型(例)				外耳道闭锁分级(例)			
					I 型	II 型	III 型	IV 型	I 级	II 级	III 级	IV 级
改良 Brent 组	26	13/13	$7.23 \pm 2.09$	6/7/13	0	11	10	5	0	12	8	6
Brent 组	26	13/13	$7.19 \pm 2.12$	9/7/10	0	12	9	5	0	13	8	5
$\chi^2/t$ 值		0.000	0.070	0.991			0.198				0.327	
P 值		1.000	0.944	0.609			0.843				0.743	

进行耳垂转位,这样在二期手术时,可以简化手术步骤,颅耳角成形时,可以减少软组织的牵扯,减轻局部瘢痕组织。耳廓的长度不会因为二期手术才进行耳垂转位,因瘢痕组织的牵扯而变短,耳垂与耳廓支架下端的接合处更加流畅。

### 三、观察指标

将术前、术后 1 个月、术后 3 个月作为本研究的 3 个观察时间点,分别记为  $T_1$ 、 $T_2$ 、 $T_3$ 。①分别在  $T_1 \sim T_3$  三个时间点评估小耳情况并进行比较,评估项目包括尺寸、颅耳角的高度、形状、耳廓细节突出程度以及清晰度 5 个维度,总分 25 分,分值越高表示再造耳与正常小耳越接近。②对比患儿术后 3 个月的疗效,疗效评价标准如下:耳廓外形满意,轮廓分明,立体感强,大小、位置与健耳对称,耳轮、三角窝、耳甲腔及对耳轮显露清晰,稳定性好,无塌陷,评为治愈;耳廓外形较佳,轮廓较浅,再造耳大小、位置与健耳对称性稍差,各个细微结构的呈现欠清晰,评为显效;耳轮形态欠佳,再造耳各部的细微结构不清晰,双耳明显不对称,评为有效;耳廓各个轮廓不明显,外观呈平板状,双耳对称性差,评为无效。③记录患儿治疗期间发生血肿、感染、耳支架外漏、瘢痕黏连等并发症情况。

### 四、统计学处理

采用 SPSS 26.0 对数据进行处理。服从正态分布的计量资料采用  $\bar{x} \pm s$  表示,组间比较采用独立样本  $t$  检验;计数资料采用百分率(%)表示,组间比较采用  $\chi^2$  检验或连续性校正  $\chi^2$  检验;多组数据比较采用重复测量设计方差分析,组内不同时间点数据比较采用球形检验(Mauchly);采用 Logistic 回归分析小耳畸形患儿预后不良的影响因素; $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 结 果

### 一、两组不同时间点的小耳情况数据变化差异

两组小耳情况评分均呈升高趋势且存在时点效应,改良 Brent 组  $T_2 \sim T_3$  的分值明显高于 Brent 组且存在时点交互效应,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。见表 2。

### 二、两组疗效对比

改良 Brent 组的疗效明显高于 Brent 组,差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。见表 3。

### 三、两组并发症情况比较

改良 Brent 组的并发症发生率明显低于 Brent 组,差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。见表 4。

### 四、小耳畸形预后不良的影响因素分析

以年龄、耳廓畸形 Max 分型、外耳道闭锁分级与手术方式为自变量,小耳畸形患儿预后不良为因变量,对小耳畸形患儿预后不良的影响因素进行 Logistic 回归分析。结果显示,小耳畸形患儿预后不良的危险因素包括年龄较小、耳廓畸形 Max III 型及以上、外耳道闭锁 III 级及以上,保护因素是采用改良 Brent 手术( $P < 0.05$ )。见表 5。

表 2 不同时间点的小耳情况评分差异比较( $\bar{x} \pm s$ , 分)

Table 2 Comparison of scores of microtia at different timepoints( $\bar{x} \pm s$ , point)		小耳情况评分		
		$T_1$	$T_2$	$T_3$
改良 Brent 组	26	7.96 $\pm$ 1.01	16.74 $\pm$ 1.38	22.24 $\pm$ 1.42
Brent 组	26	7.90 $\pm$ 1.03	12.28 $\pm$ 1.23	18.81 $\pm$ 1.34
$F_{\text{时点}}$			443.512 <sup>a</sup>	
$F_{\text{时点} \times \text{组别}}$			512.333 <sup>a</sup>	

注 <sup>a</sup> 代表  $P < 0.05$

表 3 改良 Brent 组与 Brent 组小耳畸形患儿疗效对比[例(%)]

Table 3 Comparison of efficacy between two groups[n(%)]

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效率
改良 Brent 组	26	13(50.00)	11(42.31)	1(3.85)	1(3.85)	24(92.31)
Brent 组	26	9(34.62)	9(34.62)	4(15.38)	4(15.38)	18(69.23)
$\chi^2$ 值						4.457
$P$ 值						0.035

表 4 改良 Brent 组与 Brent 组小耳畸形患儿并发症情况比较[例(%)]

Table 4 Comparison of complications between modified Brent and Brent groups[n(%)]

组别	例数	血肿	感染	耳支架外漏	瘢痕黏连	总发生率
改良 Brent 组	26	1(3.85)	2(7.69)	1(3.85)	2(7.69)	6(23.08)
Brent 组	26	2(7.69)	3(11.54)	4(15.38)	4(15.38)	13(50.00)
$\chi^2$ 值						4.064
$P$						0.044

表 5 小耳畸形预后不良危险因素的 Logistic 回归分析

Table 5 Multivariate Logistic regression analysis was used to analyze the risk factors of poor prognosis in children with microtia

指标/因素	赋值设计	$\beta$ 值	SE 值	Wald $\chi^2$ 值	P 值	OR 值	OR 值 0.95CI
常数	—	0.152	0.078	3.762	0.052	—	—
年龄	$\leq 8$ 岁 = 1, $> 8$ 岁 = 0	0.875	0.356	6.025	0.014	2.398	1.193 ~ 4.825
耳廓畸形 Max 分型	$\geq$ III 级 = 1, $<$ III 级 = 0	0.887	0.329	7.270	0.007	2.428	1.274 ~ 4.626
外耳道闭锁分级	$\geq$ III 级 = 1, $<$ III 级 = 0	0.745	0.227	10.765	0.001	2.106	1.350 ~ 3.287
手术方式	改良 Brent 术 = 1, Brent 术 = 0	-1.152	0.357	10.401	0.001	0.316	0.157 ~ 0.636

## 讨 论

小耳畸形是儿童常见的体表出生缺陷疾病,以耳廓形态及结构的异常、听力下降为主要临床表现。Brent 手术是临床小耳畸形治疗的常用手术方案,临床疗效已得到验证,但传统的 Brent 手术仍有一定的不足,传统 Brent 手术分成三个阶段,以笔者的手术经验,再造耳的立体感、耳廓细节的呈现仍差强人意,因此进一步优化治疗方案是提升疗效的必经之路<sup>[8-9]</sup>。

本项研究数据显示,改良 Brent 组疗效、小耳情况分值均高于 Brent 组,并发症发生率低于 Brent 组,提示小耳畸形患儿应用改良 Brent 手术治疗可获得更理想的疗效,且该方案具有更高的安全性,与既往研究结果相符<sup>[10]</sup>。改良 Brent 手术是在传统手术的基础上从术前定位、软骨雕刻拼接、手术分期等方面进行改良,通过测量健耳耳轮最高点与眉尾间距,确定患侧耳轮最高点,同时对健耳的耳屏、耳轮脚及耳垂前缘进行多点定位,通过多点定位与综合比照耳模形态确定再造耳耳支架植入位置,进而提高耳支架固定位置的精确度,为患儿术后再造耳的对称性提供保障;在软骨雕刻拼接上进行改良,大大提升了再造耳的立体感、美观度,一期手术时先进行耳垂转位,可以简化二期手术步骤,减轻颅耳角成形时对软组织产生的牵引,提升耳垂、耳廓支架下端接合处的线条流畅度<sup>[7]</sup>。

本研究在小耳畸形预后数据基础上分析了相关影响因素,结果显示年龄较小、耳廓畸形 Max III 型及以上、外耳道闭锁 III 级及以上均是小耳畸形预后不良的危险因素,与既往研究结果基本相符<sup>[11-12]</sup>。年龄较小的患儿耳廓发育不完全,且肋骨量相对较少,无法满足手术耳重建时对肋骨支架量的需求;而年龄较大的患儿耳廓发育较为完善,可以满足耳支架的制作条件,因此为预后的改善奠定了基础,另外年龄较大儿童的耳廓较薄,不易发生并发症,

进而降低了预后不良风险<sup>[13]</sup>。耳廓畸形 Max 分型越高表示患儿耳廓残缺情况越严重,外耳道闭锁 III 级表示患儿的耳廓畸形严重且耳廓发育较差,增加了手术难度与并发症发生风险,进而对患儿预后造成不利影响,应将术前耳廓及外耳道畸形程度评估作为小耳畸形患儿的重点术前准备工作,以获取准确的病情变化信息,为后续制定合理手术方案以及调整手术操作力度提供信息支持,达到降低手术风险以及改善预后的目的<sup>[14]</sup>。

综上所述,小耳畸形患儿发生预后不良的危险因素包括年龄较小、耳廓畸形 Max III 型以及外耳道闭锁 III 级,应用改良 Brent 手术治疗小耳畸形可以获得更理想的疗效,有助于降低并发症的发生风险,值得临床推广。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 文献检索为匡玉婷、罗欣友,论文调查设计为匡玉婷、赵斯君、黄敏,数据收集与分析为匡玉婷、谢江,论文结果撰写为匡玉婷,论文讨论分析为匡玉婷、赵斯君、罗欣友、黄敏

## 参 考 文 献

- [1] 周栩,刘瞰,王悦,等. 先天性小耳畸形耳廓再造术式的选择与运用[J]. 中华整形外科杂志,2017,33(1):34-39. DOI:10.3760/cma.j.issn.1673-0860.2015.03.004.  
Zhou X, Liu T, Wang Y, et al. Selections and applications of auricle reconstruction for congenital microtia malformation[J]. Chinese Journal of Plastic Surgery, 2017, 33(1):34-39. DOI:10.3760/cma.j.issn.1673-0860.2015.03.004.
- [2] 王敏,赵斯君,肖志容,等. 先天性小耳畸形的孕期危险因素分析[J]. 临床小儿外科杂志,2020,19(6):534-537,543. DOI:10.3969/j.issn.1671-6353.2020.06.014.  
Wang M, Zhao SJ, Xiao ZR, et al. Risk factors of congenital microtia during pregnancy[J]. J Clin Ped Sur, 2020, 19(6):534-537,543. DOI:10.3969/j.issn.1671-6353.2020.06.014.
- [3] Alves H, de Rodriguez J, Fernandes T, et al. Prelaminated supraclavicular island flap for total ear reconstruction; a new technique[J]. Plast Reconstr Surg Glob Open, 2020, 8(5):e2736. DOI:10.1097/GOX.0000000000002736.
- [4] 李辰龙,谢友舟,朱雅颖,等. 三期法功能及耳再造技术在先天性小耳畸形伴耳道狭窄患者中的应用[J]. 中华整形外科杂志,2018,34(3):183-187. DOI:10.3760/cma.j.issn.1009-4598.2018.03.005.  
Li CL, Xie YZ, Zhu YY, et al. Application of three-stage function



- and ear reconstruction in patients with congenital microtia with ear canal stenosis[J]. Chin J Plastic Surgery, 2018, 34(3): 183-187. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1009-4598.2018.03.005.
- [5] 江晨艳, 刘政, 康雪然, 等. 骨桥在先天性小耳畸形伴外耳道闭锁中的应用[J]. 中华耳科学杂志, 2019, 17(4): 514-518. DOI: 10.3969/j.issn.1672-2922.2019.04.013.
- Jiang CY, Liu Z, Kang XR, et al. Application of bone bridge in congenital microtia with external auditory canal atresia[J]. Chin J Otolaryngology, 2019, 17(4): 514-518. DOI: 10.3969/j.issn.1672-2922.2019.04.013.
- [6] 王蔚文. 临床疾病诊断与疗效判断标准[M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2010.
- Wang WW. Judgment criteria of clinical disease diagnosis and therapeutic efficacy[M]. Beijing: Science and Technology Academic Press, 2010.
- [7] 匡玉婷, 赵斯君, 黄敏, 等. 改良 Brent 法全耳再造术治疗先天性小耳畸形的临床分析[J]. 中国耳鼻咽喉颅底外科杂志, 2022, 28(3): 26-29. DOI: 10.11798/j.issn.1007-1520.2022.28.22058.
- Kuang YT, Zhao SJ, Huang M, et al. Clinical analysis of modified Brent method for total ear reconstruction for congenital microtia[J]. Chinese Journal of Otorhinolaryngology and Skull Base Surgery, 2022, 28(3): 26-29. DOI: 10.11798/j.issn.1007-1520.2022.28.22058.
- [8] Chen X, Xu Y, Li C, et al. Key genes identified in nonsyndromic microtia by the analysis of transcriptomics and proteomics[J]. ACS Omega, 2022, 7(20): 16917-16927. DOI: 10.1021/acso-mega.1c07059.
- [9] Lingeshwar D, Appadurai R, Challa P, et al. Auricular retentive prosthetic conformer post Brent's stage iii surgery in microtia repair: a clinical report[J]. J Prosthodont, 2019, 28(2): e817-e821. DOI: 10.1111/jopr.12775.
- [10] Medved F, Fischborn T, Rothenberger JM, et al. Reconstruction of skin and soft tissue defects of the outer ear in patients with severe burn injuries: analysis of three different operative techniques[J]. Eur J Plast Surg, 2017, 17(2): 517-524. DOI: 10.1007/s00238-017-1317-8.
- [11] 杨广远, 冷向锋. 扩张皮瓣联合自体肋软骨移植法与改良 Brent 法全耳再造术对矫正先天性小耳畸形效果比较[J]. 中国耳鼻咽喉头颈外科, 2020, 27(4): 229-231. DOI: 10.16066/j.1672-7002.2020.04.015.
- Yang GY, Leng XF. Comparison of efficacies of expanded flap plus autologous costal cartilage transplantation and modified Brent method on reconstructing congenital microtia[J]. Chinese Journal of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery, 2020, 27(4): 229-231. DOI: 10.16066/j.1672-7002.2020.04.015.
- [12] 李慧川, 王烨华. 基于 ADOPT 问题解决模式的个体化护理对正颌手术患者心理健康和适应能力的影响[J]. 中华现代护理杂志, 2020, 26(2): 247-251. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-2907.2020.02.022.
- Li HC, Wang YH. Effect of individualized nursing based on ADOPT on mental health and adaptive ability of orthognathic surgery patients[J]. Chin J Modern Nursing, 2020, 26(2): 247-251. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-2907.2020.02.022.
- [13] 黄进军, 肖乐强, 卢颖洁, 等. 改良 Nagata 法耳再造术治疗先天性小耳畸形[J]. 南昌大学学报(医学版), 2020, 60(1): 57-59. DOI: 10.13764/j.cnki.ncdm.2020.01.013.
- Huang JJ, Xiao LQ, Lu YJ, et al. Improved Nagata reconstruction of congenital microtia ear[J]. Journal of Nanchang University (Medical Edition), 2020, 60(1): 57-59. DOI: 10.13764/j.cnki.ncdm.2020.01.013.
- [14] Cao T, Zhang Q. Repair exposure of the postauricular tissue expander using the modified brent method: a 7-year experience[J]. Ear Nose Throat J, 2021; 1455613211007967. DOI: 10.1177/01455613211007967.

(收稿日期: 2022-07-15)

**本文引用格式:** 匡玉婷, 赵斯君, 黄敏, 等. 改良 Brent 手术治疗小耳畸形的疗效及影响因素分析[J]. 临床小儿外科杂志, 2022, 21(9): 876-880. DOI: 10.3760/cma.j.cn101785-202207026-015.

**Citing this article as:** Kuang YT, Zhao SJ, Huang M, et al. Analysis of psychological status, efficacy, safety and prognostic factors of modified Brent surgery in children with microtia[J]. J Clin Ped Sur, 2022, 21(9): 876-880. DOI: 10.3760/cma.j.cn101785-202207026-015.

## 盲法中的单盲、双盲和三盲

科学界很早就认识到了盲法的重要性,对于小儿外科的医学研究者,盲法大致可被理解为研究中,让研究者、试验参与人员、受试者、评价者等,不知道受试者所在的组别(或所接受的干预措施)的方法。根据设盲对象的不同,盲法可以大致分为单盲、双盲和三盲。单盲是指单纯针对受试者(或疗效评价者)设盲,使受试者(或疗效评价者)不知道自己(或被调查者)所接受的干预措施;如某种干预措施需要干预者亲自实施,比如在比较两种手术方式的研究中,因为术者需要亲自进行手术操作,所以无法对术者设盲。双盲是指针对受试者和干预者同时设盲,受试者不知道其所接受的干预是实验组还是对照组,干预者也不知道其所分配的措施到底是什么。三盲是指在双盲的基础上,对研究的资料收集者、分析者进一步设盲,以最大程度上控制信息偏倚。在实际的临床应用中,双盲是 RCT 中最常用的设盲方法,一方面可以保证原始数据的失真程度相对较低,另一方面也比较便于实际临床工作中的开展和应用。