

新生儿先天性耳廓畸形非侵入矫正治疗的时机及临床疗效观察

刘飞,李倩,江昌,付丽,段勇,史光许,王广科,刘军
(河南省人民医院耳鼻咽喉科,河南 郑州 450000)

摘要: **目的** 评估非侵入矫正治疗新生儿先天性耳廓畸形的即时及随访6个月的临床疗效,探讨患儿治疗时机。**方法** 选取2021年3月—2023年5月河南省人民医院耳鼻咽喉科治疗的138例(187耳)耳廓畸形患儿,其中日龄≤7 d(69例,98耳)为组1、8~42 d(27例,32耳)为组2、43~90 d(42例,57耳)为组3,比较非侵入矫正治疗后各组患者即时有效率、6个月有效率(治疗结束)、并发症发生率及其治疗时间;分析耳廓畸形类型、患儿治疗初始日龄与其治疗时间、疗效、并发症发生的相关性。**结果** 耳廓畸形187耳,即时总有效率92.5%(173/187);6个月总有效率88.8%(166/187)。治疗即时有效率组1>组2>组3,差异具有统计学意义($P=0.000$);治疗时间组1<组2<组3,差异具有统计学意义($P=0.039$);各组并发症发生率组1<组2<组3,差异具有统计学意义($P=0.030$)。治疗时间、即时效果、并发症与耳廓畸形类型有相关性(P 均<0.05);治疗时间、即时效果、并发症与患儿初始治疗日龄有相关性(P 均<0.05)。**结论** 新生儿先天性耳廓畸形非侵入矫正技术即时及随访6个月疗效显著;治疗初始日龄最好应控制在7 d内;治疗初始日龄及耳廓畸形类型是影响临床效果、并发症发生、治疗时间的相关性因素。

关键词: 耳廓畸形;新生儿;耳模型;非侵入矫正

中图分类号: R764.7⁺1

Observation on the timing and clinical effect of non-invasive correction treatment for neonatal congenital auricle deformity

LIU Fei, LI Qian, JIANG Chang, FU Li, DUAN Yong, SHI Guangxu, WANG Guangke, LIU Jun
(Department of Otorhinolaryngology, Henan Provincial People's Hospital, Zhengzhou 450000, China)

Abstract: **Objective** To evaluate the immediate and 6 months effects of non-invasive correction treatment for neonatal congenital auricle deformity (CAD), and discuss the treatment opportunity. **Methods** A total of 138 cases (187 ears) with CAD treated in Department of Otorhinolaryngology, Henan Provincial People's Hospital from March 2021 to May 2023 were selected. Among them, age ≤7 days (69 cases, 98 ears) was group 1, 8~42 d (27 cases, 32 ears) was group 2, and 43~90 d (42 cases, 57 ears) was group 3. All the patients received non-invasive corrective treatment. The immediate effective rate, 6 months effective rate (after treatment), complication rate and treatment time were compared among all groups. The correlations between the age of initial treatment, type of CAD and treatment time, the curative effect and the occurrence of complications were analyzed. **Results** Of all the 187 ears, the immediate effective rate was 92.5% (173/187), and the 6 months effective rate was 88.8% (166/187). The immediate effective rates were as follows: Group 1 > Group 2 > Group 3, the treatment durations were Group 1 < Group 2 < Group 3, while the complication rates were Group 1 < Group 2 < Group 3. And the differences were all statistically significant ($P=0.000$, $P=0.039$, $P=0.030$). The duration of treatment, the immediate effective rate, the complication rate were correlated with the type of CAD and the age of initial treatment (all $P<0.05$). **Conclusions** The non-invasive correction of CAD in newborns has significant immediate and 6 months effects. The initial age of treatment should be controlled within 7 days. The initial age of treatment and the type of CAD are the factors that affect the clinical effect, the occurrence of complications and duration

第一作者简介:刘飞,女,主任医师。
通信作者:王广科,Email:eyebhwgk@163.com;刘军,Email:ljent0371@qq.com

of treatment.

Keywords: Congenital auricular deformity; Newborn; Ear molding; Non-invasive correction

先天性耳廓畸形是排名前五的出生缺陷^[16],发生率高达55.2%~57.5%,仅1/3轻度畸形能够自愈^[7],国内最新报道31.97%的新生儿表现为耳廓畸形^[8],所以早期的干预治疗尤为重要,而耳廓畸形非侵入矫正技术利用新生儿耳廓软骨可塑性、延展性强的特点,使用矫正用耳模型,发挥其“反向三角作用力”作用,力学塑形畸形耳廓,弥补了耳廓畸形在新生儿期治疗的不足,避免患儿等待至学龄期的整形或再造手术,有利于患儿的身心健康发育。目前关于该治疗时机的选择、治疗周期在临床治疗过程中还是观点不一,另关于治疗过程中并发症的发生、治疗有效率与耳廓畸形类型、患儿初始治疗日龄相关性的探讨还稍有不足,本文就相关问题进行研究,现总结报道如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取2021年3月—2023年5月在河南省人民医院耳鼻咽喉科治疗的耳廓畸形患儿138例(187耳),男77例(90耳),女61例(97耳);其中耳轮畸形46耳(24.6%),垂耳35耳(18.7%),狹狹耳27耳(14.4%),环缩耳18耳(9.6%),杯状耳17耳(9.1%),耳甲腔畸形17耳(9.1%),招风耳15耳(8.0%),隐耳8耳(4.3%),小耳畸形4耳(2.1%)。各耳廓畸形类型见图1。患儿根据出生日龄分为3组,组1(≤ 7 d)98耳;组2(8~42 d)32耳;组3(43~90 d)57耳。

1.2 纳入标准

耳廓形态畸形、I度结构畸形(Marx分级标准),0~3月龄患儿,新生儿体重 >2.5 kg,患儿健康情况良好,耳廓及周围皮肤无湿疹,外耳及中耳无炎性病变。本研究经过医院伦理委员会批准,家长签署知情同意书。

1.3 非侵入矫正方法

1.3.1 矫正用材料 本研究采用矫正用耳模型支架(美国蓓康医疗有限公司,国械注进20152101638,左右耳独立包装),包括带底胶基座、耳甲矫正器、牵引器、外盖等。如图2所示,基座底部胶带用于固定耳周;底座斜左上或右上设计有耳后成形器,用于定位及塑形对耳轮上脚;牵引器主要用

于牵引及塑形耳轮;耳甲矫正器塑形耳甲,配备的海绵垫用于耳甲矫正器与耳甲皮肤接触缓冲,防止皮损;外盖固定支撑的作用,且椭圆孔也可观察和透音。

1.3.2 矫正方法 由于每个患儿的耳廓畸形类型、程度、软骨皮肤情况以及治疗初始年龄等的不同,我们针对每个患儿都制定了不同的矫正方案,每种不同的形态畸形都有不同的矫正治疗要点,而且在制定矫正方案前,需对每个患耳进行三测(长宽高)、三量(三角度)、三观察(耳甲、对耳轮和耳轮)。见图3。在整个治疗过程中有关注和评估的重点,首先是耳轮是否平滑圆润;对耳轮是否正常呈现、位置有无偏离;耳甲是否狭窄或变形;耳高有无变化。见图4。诊疗过程:①备皮:患儿患耳朝上,剃除耳周3~5 cm毛发,耳廓及备皮区域消毒并擦净油脂,干燥。②安装:本研究选用大号模型,打开耳模,根据耳后成形器定位对耳轮上脚,形成“支撑力”,然后避开耳廓赘生物或瘻管,固定底座,依据耳廓形态,放置牵引器,形成“外展力”,随后放置耳甲矫正器,下用海绵垫缓冲,形成“下压力”,固定外盖,外盖对整个耳模型形成支撑、下压的作用,最后用3M胶布在底座周围再行固定,防脱落;耳后成形器的支撑力、牵引器的外展力、耳甲的下压力以及外盖最后最终的支撑及下压,形成了“反向三角作用力”,“反向三角作用力”是耳廓矫正成功的关键。③护理及复诊:对家长进行护理及观察方法的宣教,获得家长的积极配合,每周复诊1次,拍照留档,复诊时根据耳廓恢复情况,按照上述步骤调整耳模受力点。基本步骤如图5所示。

1.4 疗效评价

①有效:畸形耳廓经过无创矫正后与正常耳基本一致或获得部分改善;②无效:经治疗后耳廓无改善或改善不明显^[7,9]。

1.5 统计学方法

应用SPSS 26.0进行统计学分析,符合正态分布的定量资料($\bar{x} \pm s$)组间比较采用F检验;定性资料(%)组间比较采用 χ^2 检验。年龄与治疗时间采用Spearson相关分析,有效率、并发症发生率采用Spearman相关性分析;耳廓畸形类型与治疗时间、有效率、并发症发生率采用Spearman相关性分析。 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。



图 1 先天性耳轮畸形(1a)、垂耳(1b)、狒狒耳(1c)、环缩耳(1d)、杯状耳(1e)、耳甲腔畸形(1f)、招风耳(1g)、隐耳(1h)、小耳畸形(1i) 图 2 矫正用耳模型支架示意图

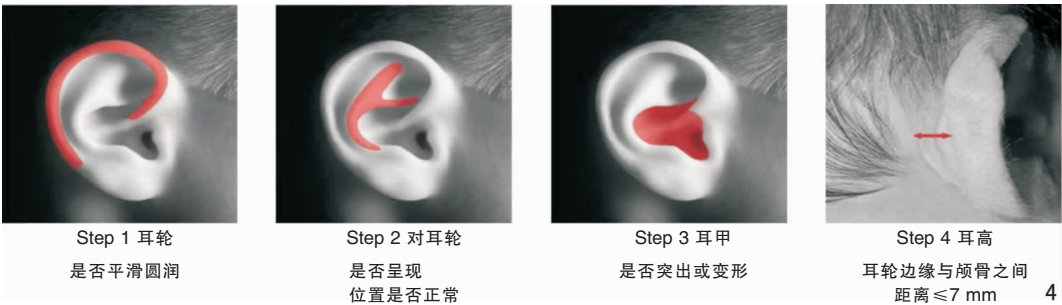
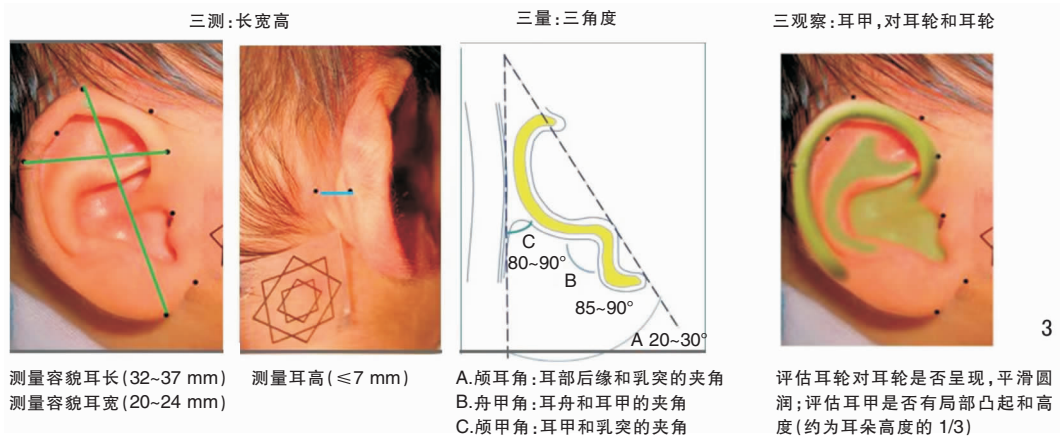


图 3 矫正治疗前三测、三量及三观察 图 4 治疗过程中对耳廓的关注和评估重点

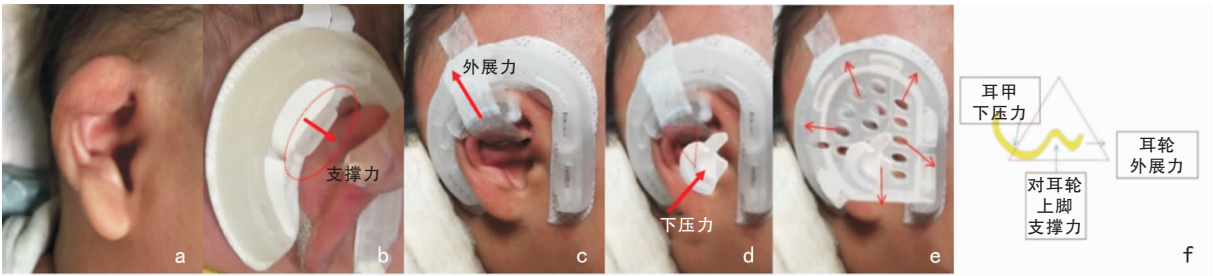


图5 从备皮到安装(a~e),“反向三角作用力”矫正步骤,f为耳廓横截面受力示意图

2 结果

2.1 非侵入矫正治疗结果

138 例(187 耳)患儿治疗结束后即时总有效率 92.5% (173/187) (表 1,图 6、7),其中 2 耳小耳畸形、2 耳垂耳、3 耳招风耳、2 耳杯状耳无效(图 6),5 耳中途放弃治疗;随访过程中 2 耳垂耳、2 耳招风耳、3 耳杯状耳反弹(图 7),6 个月有效率 88.8% (166/187);25 耳出现并发症,表现为湿疹、皮损等。矫正时间比较,组 1 < 组 2 < 组 3,差异具有统计学意义 ($F = 45.284, P = 0.000$);有效率比较,组 1 > 组 2 > 组 3,差异具有统计学意义 ($\chi^2 = 6.465, P = 0.039$);并发症发生率比较,组 1 < 组 2 < 组 3,差异

具有统计学意义($\chi^2 = 6.986, P = 0.030$)。

2.2 矫正时间、有效率、并发症发生率与年龄、耳廓畸形类型相关性分析

各类型耳廓畸形矫正时间、有效率、并发症发生率情况详见表 2。耳廓矫正时间与矫正起始年龄有相关性($r = 0.587, P = 0.000$),与耳廓畸形类型有相关性($r = 0.453, P = 0.000$);有效率为矫正起始年龄有相关性($r = 0.188, P = 0.010$),与耳廓畸形类型有相关性($r = -0.263, P = 0.000$);并发症发生率与治疗初始年龄有相关性($r = 0.186, P = 0.011$),与耳廓畸形类型有相关性($r = 0.219, P = 0.003$),详见表 3。

表 1 非侵入矫正治疗结果 [耳(%), $\bar{x} \pm s$]

组别	耳数	年龄(d)	矫正时间(周)	并发症	即时有效数
组 1	98	3.1 ± 1.5	4.9 ± 1.7	7(7.1)	95(96.9)
组 2	32	24.5 ± 9.8	6.0 ± 1.4	6(18.8)	29(90.6)
组 3	57	61.4 ± 12.2	7.7 ± 1.8	12(21.1)	49(86.0)



图6 日龄 30 d 狒狒耳治疗前(6a)、治疗 1 周(6b)、治疗 4 周结束(6c)、随访 6 个月(6d)效果前(7a)、治疗 1 周(7b)、治疗 7 周结束(7c)、随访 6 个月(7d)效果

图7 日龄 2 d 环缩耳治疗



图 8 日龄 43 d 垂耳治疗前(8a)、治疗 1 周(8b)、治疗 3 周(8c)、治疗 8 周(8d)无效 图 9 日龄 6 d I 度小耳畸形治疗前(9a)、治疗 1 周(9b)、治疗 6 周结束(9c)、随访 1 个月反弹(9d)

表 2 各类型畸形耳廓矫正时间、并发症发生率及即时有效率情况 ($\bar{x} \pm s$)

畸形类型	耳数	矫正时间(周)	并发症发生率(%)	即时有效率(%)
杯状耳	17	7.3 ± 2.1	35.3	76.5
垂耳	35	5.4 ± 1.9	14.3	94.3
耳甲腔畸形	17	5.6 ± 1.6	5.9	100.0
耳轮畸形	46	5.1 ± 1.4	2.2	100.0
佛拂耳	27	4.8 ± 1.4	3.7	100.0
环缩耳	18	6.8 ± 1.7	22.2	83.3
小耳畸形	4	8.5 ± 1.5	50.0	50.0
隐耳	8	6.4 ± 1.4	12.5	100.0
招风耳	15	8.9 ± 1.9	26.7	80.0

表 3 矫正时间、有效率、并发症与年龄、耳廓畸形类型相关性分析

因素	矫正时间		有效率		并发症发生率	
	相关系数	P	相关系数	P	相关系数	P
年龄	0.587	0.000	-0.188	0.010	0.186	0.011
畸形类型	0.453	0.000	-0.263	0.000	0.219	0.003

3 讨论

3.1 耳廓的重要作用

耳廓作为五官之一,除了具有重要的美学意义,还有收集、定位、增益声音的重要作用。耳甲可使频谱峰压点在 5.5 kHz 的纯音提高 10 dB 的增益,耳廓边缘也对较宽频谱范围的声波有 1~3 dB 的增益效应^[10];耳廓和外耳道的共振特性能够增强 2~7 kHz 频率范围内的声音外耳能够协助前后方向及垂直方向的声音定位,而且还能够对言语中的重要频率成分进行放大^[11]。在国家卫健委“医疗机构出

生缺陷儿登记卡”中,耳廓畸形也是出生缺陷的一种,其分为形态畸形、结构畸形,前者耳廓基本完整,形态上有异常,后者存在皮肤或软骨缺失,两者均可导致患儿生理及心理的困扰,如抑郁、社交障碍、听力损失等^[12-14]。调查显示目前家长对于耳廓畸形还缺乏认知,总知晓率为 57.96%,也导致了耳廓畸形新生儿早期治疗的遗憾错过^[15]。由此可见,鉴于耳廓的重要作用及耳廓畸形的严重危害,作为弥补耳廓畸形新生儿期治疗手段的非侵入矫正治疗,已成为耳廓畸形治疗体系中除整形、再造、义耳等之外重要的治疗手段之一。

3.2 耳廓畸形个性化非侵入矫正

耳模型支架则是根据耳廓独特而又复杂的三维结构设计而成,聚氨酯材质,使得耳模型低致敏、弹性好、长期使用不变形,保证持续长期地非侵入塑形,确保了治疗的最终效果。前文已述耳模型各配件的关键作用,缺一不可,共同形成对耳廓的整体“反向三角作用力”,这也是设计耳模型的精髓所在。实际工作中我们根据患儿每次复诊时耳廓的情况调整矫正方案,耐心沟通并获得家长的紧密配合,如此才能提高治疗效果及家长满意度。

3.3 非侵入矫正时机及效果

新生儿耳廓软骨的延展性是非侵入矫正力学塑形的必要条件,而可塑性是其成功的基础,雌激素学说是其理论依据,即新生儿循环系统中含大量产妇雌激素,在出生后 72 h 内达到一个明显的峰值,升

高了软骨透明质酸浓度,增加软骨的延展性和可塑性。新生儿体内的产妇雌激素在出生后6周逐渐恢复到正常水平,此后软骨的可塑性和延展性也随之降低^[7],且随着患儿月龄的增加,尤其超过3个月,其皮肤的代谢加强,患儿依从性降低,干扰因素多,耳模型很难实现持续佩戴,所以本研究将患儿分为3组,且限定3个月以内。本研究治疗即时有效率92.5%,随访6个月有效率88.6%,与目前各大医院报道数据90%以上即时有效率及90%以内的6个月有效率基本相符^[16-17],再次说明非侵入矫正的疗效是非常显著的,但不同治疗时机、不同耳廓畸形类型的治疗持续时间、治疗结果差异显著,王敏等^[18]对14~78 d日龄的患儿进行治疗的总有效率89.58%,发现患儿初始治疗年龄与治疗时间呈正相关,与医护、家长满意度呈负相关,同时钟贞等^[19]对大龄患儿进行治疗后长期随访最终有效率为83.3%,招风耳反弹比较明显,治疗过程中并发症一般多为压疮、皮损、湿疹等^[20-21]。本研究1周内患儿治疗有效率最高,治疗时间最短,并发症发生率最低,相关性非常显著,随着患儿日龄增长,治疗时间延长的同时,治疗范围皮肤也逐渐脆弱,湿疹、皮损出现增多,尤其是“反向三角作用力”受力位置,所以我们建议患儿最好在0~7 d内行非侵入矫正治疗。Chen等^[22]治疗发现不同类型畸形耳廓治疗周期是不同的,其中杯状耳、环缩耳等矫正时间较长,与本研究结论一致,本文通过相关性分析确定不同类型畸形耳廓与治疗周期、并发症、有效率均有相关性,杯状耳、招风耳、部分垂耳、环缩耳的治疗周期相对较长,长时间佩戴耳模型容易出现湿疹、压疮,且杯状耳、招风耳的反弹率较高,在治疗过程中需注意,与家长沟通清楚,治疗结束后,要嘱咐家长用胶带长期固定,防止反弹。小耳畸形患儿家属矫正意愿较强,根据笔者经验,这类耳廓治疗后只能改善,很多无效或出现反弹,所以需平衡好家属的预期。

综上所述,新生儿非侵入矫正技术操作简单、安全性高、费用相对较低,为临床提供了一项新的治疗方案,也给予了家长新的治疗选择;治疗时机1周内最佳,可是耳廓畸形有一定的自愈率,但自愈时间及自愈条件未知,所以我们对严重明显的畸形建议立刻治疗,轻微的耳轮畸形、垂耳、狒狒耳建议观察3~5 d,最终如何平衡治疗时机与避免医疗资源浪

费也是后续进一步研究的方向。

参考文献:

[1] 杜晓娜,胡天艳. 2016—2020年北京市西城区出生缺陷人群监测资料分析[J]. 中国优生与遗传杂志,2022,30(12):2267-2269.

[2] 楼国栋,史珊珊,邵迪初,等. 2016—2021年余姚市围生儿出生缺陷及趋势预测分析[J]. 中国预防医学杂志,2023,24(9):997-1001.

[3] 王云昭,伍红艳. 2017—2021年贵州省毕节市围产儿出生缺陷监测结果[J]. 中国预防医学杂志,2023,24(8):765-769.

[4] 田美玲,杜立燕,马国娟,等. 2017—2021年河北省出生缺陷发生率及流行病学调查[J]. 国际生殖健康/计划生育杂志,2023,42(3):199-202.

[5] 张鑫,郑晓铃,查达永. 广州市白云区2021年围生儿出生缺陷监测分析[J]. 中国优生与遗传杂志,2023,31(6):1279-1282.

[6] 李敏,甘露,王宝珠. 陕西省2016—2020年围生儿出生缺陷监测分析[J]. 中国优生与遗传杂志,2022,30(10):1699-1702.

[7] 中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会小耳学组. 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.

[8] 张天宇,李辰龙,傅窃窃,等. 新生儿耳郭畸形发生率调查及表型分析[J]. 中国眼耳鼻喉科杂志,2021,21(3):198-207.

[9] 邹起瑞,任艳丽,郭浩,等. 新生儿耳廓畸形筛查及耳模无创矫正疗效评估[J]. 中华耳科学杂志,2024,22(1):77-82.

[10] 孔维佳. 耳鼻咽喉头颈外科学[M]. 北京:人民卫生出版社,2010.

[11] Jack Katz, 韩德民. 临床听力学[M]. 北京:人民卫生出版社,2006.

[12] Byrd HS, Langevin CJ, Ghidoni LA. Ear molding in newborn infants with auricular deformities[J]. Plast and Reconstr Surg, 2010,126(4):1191-1200.

[13] Kim M, Lee HM, Choi SW, et al. A longitudinal study of changes of congenital auricular deformity regarding self-correction[J]. J Plast Reconstr Aesthet Surg, 2021,74(10):2705-2711.

[14] Fan Y, Liu W, Fan X, et al. Psychosocial status of patients with unilateral and bilateral microtia before auricular reconstruction surgery[J]. Int J Pediatr Otorhinolaryngol, 2021,151:110928.

[15] 黄金城,樊延军,邹锬,等. 新生儿父母对先天性耳廓形态畸形的认知现状分析[J]. 现代预防医学, 2022,49(9):1603-1604.

[16] Zhong Z, Zhang J, Xiao S, et al. Long-term effectiveness of ear molding in infants using the EarWell infant correction system in China[J]. Plast Reconstr Surg, 2021,148(3):616-623.

[17] Zhang JL, Li CL, Fu YY, et al. Newborn ear deformities and their treatment efficiency with Earwell infant ear correction system in

China[J]. Int J Pediatr Otorhinolaryngol, 2019,124:129 – 133.

[18] 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]. 临床小耳外科杂志,2019,18(5): 400 – 403.

[19] 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.

[20] 马晓波,陈沛维,李颖,等. 小儿先天性耳廓形态畸形无创矫正疗效分析[J]. 中国耳鼻咽喉颅底外科杂志,2022,28(3):22 – 25.

[21] 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.

[22] Chen Y, Wang W, Wang Y, et al. Using ear molding to treat con-

genital auricular deformities[J]. Front Pediatr,2021,9:752981. (收稿日期:2024 – 10 – 21)

本文引用格式:刘飞,李倩,江昌,等. 新生儿先天性耳廓畸形非侵入矫正治疗的时机及临床疗效观察[J]. 中国耳鼻咽喉颅底外科杂志, 2025,31(2):6 – 11. DOI:10. 11798/j. issn. 1007 – 1520. 202524423

Cite this article as:LIU Fei, LI Qian, JIANG Chang, et al. Observation on the timing and clinical effect of non-invasive correction treatment for neonatal congenital auricle deformity[J]. Chin J Otorhinolaryngol Skull Base Surg, 2025,31(2):6 – 11. DOI:10. 11798/j. issn. 1007 – 1520. 202524423

· 消息 ·

《中国耳鼻咽喉颅底外科杂志》2025 年征订启事

《中国耳鼻咽喉颅底外科杂志》是中华人民共和国教育部主管、中南大学及中南大学湘雅医院主办、国内外公开发行的医学学术性期刊,是中国科学引文数据库(CSCD)来源期刊、中国科技核心期刊(中国科技论文统计源期刊)。本刊以耳鼻咽喉颅底外科工作者为主要读者对象,重点报道耳鼻咽喉颅底外科领域内领先的科研成果、基础理论研究及先进的临床诊疗经验。本刊设有述评、专家论坛、专家笔谈、论著、临床报道、病案报道、技术与方法、综述等栏目。本刊为双月刊,定价 20.00 元,全年 120.00 元,全国各地邮局均可订阅,邮发代号 42 – 171。本刊编辑部可免费为读者代办邮购。通讯地址:湖南省长沙市湘雅路 87 号中南大学湘雅医院《中国耳鼻咽喉颅底外科杂志》编辑部(湘雅医院内),邮编:410008,投稿网址:[http://www. xy-osbs. com](http://www.xy-osbs.com),Email:[xyent@126. com](mailto:xyent@126.com),电话:0731 – 84327210。欢迎踊跃投稿、积极订阅。