

## EFFECT OF IRRIGATION WITH DILUTED POVIDONE-IODINE FOR CHRONIC SUPPURATIVE OTITIS MEDIA

Masaaki Hiyoshi, Toru Sekitani, Tetsuyasu Hirata, Toshishige Kido,  
Takashi Yoneda, Yoshiko Matsuda, Tetsuhiko Inokuma and Mitsuie Masuda  
Department of Otolaryngology, Yamaguchi University School of Medicine, Ube, Japan  
(Director: T. Sekitani, M. D.)

### Summary

To evaluate the clinical efficacy and safety of middle ear irrigation with Povidone-Iodine, Isodine<sup>®</sup>, diluted (1:20) with saline, sixty-eight patients with chronic suppurative otitis media and its acute exacerbations were treated with Isodine irrigation. The infected ear with perforation was irrigated gently for about 30 seconds with 20ml of this solution.

Frequency of irrigation varied from once a week to 6 times a week (mean: 3.2 times a week). And the irrigation was 7.5 times in average, till the discharge was controlled or till this treatment was discarded.

The overall clinical efficacy rate was 72.1% (49 cases). The elimination rate of causative organisms was 70.6% (48 cases). The respective usefulness rate was 77.9% (53 cases).

Evaluation of the subjective and objective finding on the cochlear and vestibular function showed that there are no significant changes, as an ontoward effect.

From the above results, the clinical efficacy of middle ear irrigation with diluted Isodine for chronic suppurative otitis media and of its acute exacerbations were recognized and the clinical safety was confirmed.

## 慢性化膿性中耳炎に対する20倍希釈イソジン<sup>®</sup>

### 生理食塩水の鼓室洗浄効果の集計

山口大学医学部耳鼻咽喉科学教室(主任：関谷 透教授)

日吉 正明・関谷 透・平田 哲康・木戸 利成  
米田 敬・松田 嘉子・猪熊 哲彦・増田 光家

### はじめに

難治な慢性化膿性中耳炎に対する局所療法

としては、抗生物質を中心とする点耳療法や鼓室洗浄療法等がある。

今回我々は、20倍希釈イソジン<sup>®</sup>生理食塩水20mlを鼓室洗浄に用い有用と判断したので、若干の文献的考察を加えて報告した。

**対象および方法**

1985年1月から同年8月までに山口大学耳鼻咽喉科外来、国立山口病院耳鼻咽喉科外来及び美祢耳鼻咽喉科診療所を受診した慢性化膿性中耳炎及び慢性化膿性中耳炎急性増悪症を対象とした。

使用液は体温まで加温した生理食塩水20mlに使用直前外科消毒用イソジン1mlを混和した20倍希釈イソジン生理食塩水(有効ヨウ素0.5%液)を用いた。鼓室洗浄は週1回から6回とし、この間隔は終了までなるべく一定とした。

症状の観察ならびに効果判定は馬場らの方法<sup>1)2)</sup>に準じた(表1及び8)。一定のプロトコールに従い、開始日、3日目、7日目及び15日目の各症状及び所見を必ず観察記載することとした。投与開始前及び中耳分泌物が消失しない場合は、投与終了時にも中耳分泌物を採取し、細菌学的検査を施行することとした。副作用チェックのため開始前及び終了後に耳鳴、聴覚異常及び平衡機能に対する問診と純音聴力検査を施行することとした。

**結 果**

対症症例は68名68耳、内訳は、男性35名、女性33名、22才から88才、平均年齢49.8才である。鼓室洗浄回数は、週平均3.2回、総洗浄回数平均は7.5回である(表2)。

無し		4 1		
有り	局所	11	AMK点耳	(5)
			SBPC点耳	(3)
			リンデロン	(3)
	全身	22	NFLX	(9)
			ABPC	(7)
			CEX	(2)
			FOM	(3)
			MINO	(1)

Table 2 Drugs used for combination chemotherapy

併用薬を用いなかったもの41耳(60.3%)、用いたもの27耳(39.7%)である(表3)。

		点 数			
耳 塞 感		2	1	0	
鼓 膜 ・ 鼓 室 粘 膜 発 赤		3	2	1	0
中 耳 分 泌 物	量	3	2	1	0
	性 状	3	2	1	0

3：強度又は多量，膿性  
 2：中等度(量)，粘膿性  
 1：軽度又は少量，粘漿液性  
 0：正常又はなし  

$$X = \frac{(\text{耳閉感}) + (\text{鼓膜・鼓室粘膜発赤}) + (\text{中耳分泌物性状})}{\text{有 症 状 項 目 数}} + \text{中耳分泌量}$$

		7 日 目 全 般 改 善 度			
14 日 目 全 般 改 善 度	I	I	II	III	IV
		著 効			
	II	有 効			
	III	や や 有 効			
	IV	無 効			

改善度 点数(X)  
 I 4 ≤ X  
 II 3 ≤ X < 3  
 III 1 ≤ X < 3  
 IV 1 > X

- 1) 上記判定基準で有効あるいはそれ以下と判定された症例であっても、投与開始後14日目(試験終了時)に評価項目の全てが消失していれば著効とする。
- 2) 上記判定基準でやや有効あるいはそれ以下と判定された症例であっても、投与開始後14日目(試験終了時)に中耳分泌物が消失していれば、他の評価項目が残っていても有効とする。
- 3) 上記判定基準で著効と判定された症例であっても、投与開始後14日目(試験終了時)に耳漏が残存しておれば有効とする。

Table 3 Scoring and Criteria for assessment

(S. Baba et al., 1985, modified)

鼓室洗浄回数が週平均 3.2回であることより、投与開始後7日目及び14日目に判定を行った(表1)。

週	1	2	3	4	5	6回
例数	9	9	18	13	2	17

(平均 3.2回)

合計	5以下	6~10	11~15	16~20	20以上
例数	33	16	12	5	2

(平均 7.5回)

Table 1 Frequency of middle ear irrigation with 1:20 dilution of Isodine

主治医判定による重症度別に分類した総合臨床効果は表4の通りであり、全体では著効率48.5%(33/68)、有効率72.1%(49/68)であった。細菌学的効果では、全体の消失率は70.6%(48/68)である(表5)。

	著効	有効	やや有効	無効	計	有効率
重症	11	10	6	3	30	70.0%
中等症	15	5	5	3	28	71.4
軽症	7	1	2	0	10	80.0

Table 4 The overall clinical efficacy

	消失	一部消失	不変	菌交代	不明	計	消失率
重症	20	3	4	1	2	30	66.7%
中等症	21	1	3	0	3	28	75.0
軽症	7	1	0	0	2	10	70.0

Table 5 The Bacteriological elimination

細菌学的検索は53例に対して施行、検出株数は75株、S.aureusは20株(26.7%)、S.epidermidis11株(14.7%)、Proteus属9株(12.0%)、P.aeruginosa 18株(24.0%)である。20倍希釈イソジン液生理食塩水鼓室洗浄は細菌及び真菌に対しほぼ良好な効果を得た。また混合感染15耳についても著効率46.7%(7/15)、有効率86.7%(13/15)と良好な成績を

得た(表6)。

	著効	有効	やや有効	無効	計	有効率
S. aureus	12	5	2	1	20	85.0%
S. epidermidis	2	8	1	0	11	90.9
β-streptococci	1	1	0	0	2	100.0
Corynebacterium	1	0	1	0	2	50.0
K. oxytoca	0	1	0	0	1	100.0
P. mirabilis	0	3	2	0	5	60.0
P. rettgeri	1	1	0	0	2	100.0
P. inconstans	1	0	1	0	2	50.0
P. aeruginosa	9	5	2	2	18	77.7
other NF-GNR	2	3	0	0	5	100.0
B. fragilis	0	2	0	0	2	100.0
Mold	3	0	0	0	3	100.0
Yeast-like organ	1	0	1	0	2	50.0
混合感染	7	6	2	0	15	86.7

Table 6 The elimination rates of causative organisms

有用性では全体で、きわめて有用42.6%(29/68)、有用以上77.9%(53/68)である(表7)。

	極めて有用	有用	やや有用	どちらともいえない	有用性なし	計	有用以上
重症	12	11	4	1	2	30	76.7%
中等症	12	10	3	1	2	28	78.6
軽症	5	3	1	0	1	10	80.0

Table 7 The respective usefulness

鼓室洗浄回数が週平均 3.2回つまり14日間では6.4回であり、他の耳用液が毎日使用することと比較して上記方法採用した。しかし、他の耳用液との比較のしやすさを考え、馬場らの原法に従い再度評価を行った(表8)。

		3日目全般改善度			
		I	II	III	IV
7日目全般改善度	I	著効			
	II	有効		効	
	III	やや	やや	有効	効
	IV	無効		効	

改善度	点数(X)
I	4 ≤ X
II	3 ≤ X < 4
III	1 ≤ X < 3
IV	1 > X

Table 8 Criteria for assessment of utility (S. Baba et al., 1985)

主治医判定による重症度別に分類した総合臨床効果は表9の通りであり、全体で、著効率32.4%(22/68)、有効率50.0%(34/68)である。

	著効	有効	やや有効	無効	計	有効率
重症	6	10	8	6	30	53.3%
中等症	11	2	7	8	28	46.4
軽症	5	0	2	3	10	50.0

Table 9 The overall clinical efficacy

細菌学的効果では、全体の消失率は39.7%(27/68)である(表10)。

	消失	一部消失	不変	菌交代	不明	計	消失率
重症	10	2	3	2	13	30	33.3%
中等症	12	1	1	3	11	28	42.9
軽症	5	0	1	0	5	10	50.0

Table 10 The bacteria elimination

20倍希釈イソジン液生理食塩水鼓室洗浄は、ほとんどの細菌及び真菌に対し50.0%以上の有効率を得た。また混合感染15耳についても著効率46.7%(7/15)、有効率66.7%(10/15)と良好な成績を得た(表11)。

	著効	有効	やや有効	無効	計	有効率
S. aureus	8	3	6	3	20	55.0%
S. epidermidis	5	2	2	2	11	63.6
β-streptococci	0	0	1	1	2	0.0
Corynebacterium	0	1	1	0	2	50.0
K. oxytoca	0	0	0	1	1	0.0
P. mirabilis	2	1	1	1	5	60.0
P. rettgeri	1	0	0	1	2	50.0
P. inconstans	0	1	0	1	2	50.0

P. aeruginosa	6	3	3	6	18	50.0
other NF-GNR	2	2	0	1	5	80.0
B. fragilis	1	0	0	1	2	50.0
Mold	3	0	0	0	3	100.0
Yeast-like organ	1	1	0	0	2	100.0

混合感染	7	3	2	3	15	66.7
------	---	---	---	---	----	------

Table 11 The elimination rates of causative organisms

有用性では全体で、きわめて有用30.9%(21/68)、有用以上60.3%(41/68)である(表12)。

	極めて有用	有用	やや有用	どちらともいえない	有用性なし	計	有用以上
重症	6	11	8	3	2	30	
中等症	11	7	6	2	2	28	
軽症	4	2	3	0	1	10	

Table 12 The respective usefulness

耳鳴、聴覚異常及び平衡機能に対する問診で異常を訴えたものはなかった。また純音聴力検査を開始前及び終了後に施行しえたのは51.5%(35/68)である。このうち15dB以上の聴力低下を認めたものはなかった。10dBの低下を認めたものが1例あったが、この症例では問診上異常を認めず、健側を含めた他の周波数で、施行前後で5から10dBの変動を示しており、誤差範囲と判断した。また鼓室洗浄によると思われる外耳道及び鼓室の局所反応は認めなかった。

## 考 案

慢性化膿性中耳炎に対する局所化学療法には、耳用液、鼓室洗浄等がある。このうち鼓室洗浄療法は医師の手によって外来受診時又は、入院時に行われる治療であるが、生理食塩水等が主として用いられてきた。外科消毒用イソジンは、in vitroにおいて、室温、30秒間、600倍希釈濃度の条件でほとんどの細菌に対して殺菌効果を発揮する。また真菌及

びウィルスに対しても有効であると報告されている。一方安全性に関する動物実験で, A-ursness<sup>3)</sup> はモルモットを用い光顕的に有効ヨウ素1%液で60分間, また朝隈ら<sup>4)</sup> はモルモットを用い電気生理学的に有効ヨウ素1%液で30分間, 明らかな変化はなかったと報告している。逆にMorizonoら<sup>5)</sup> はチンチラを用い電気生理学的に有効ヨウ素1%液120分間で明らかな内耳障害が起こると報告している。

そこで今回我々は有効ヨウ素 0.5%即ち20倍希釈濃度とし, 約30秒間で鼓室洗浄を終了する量として20mlを用いることとした。結果, 7日間の判定で総合臨床効果は有効率50.0%, 細菌学的効果は消失率39.7%, 及び有用性は有用以上60.3%の成績を得た。また14日間の判定で総合臨床効果は有効率72.1%, 細菌学的効果は消失率70.6%, 及び有用性は有用以上77.9%の成績を得た。鼓室洗浄法はいわゆる耳用液使用と異なりあくまでも患者が耳鼻咽喉科を受診した時に医師が行う治療である。慢性化膿性中耳炎に対する局所化学療法として, また耳用液等の補助療法として20倍希釈イソジン生理食塩水による鼓室洗浄療法は有用であると判断する。なお安全性に関しては, 今回の集計中とくに問題は無かった。

### ま と め

- 1) 慢性化膿性中耳炎に対し20倍希釈イソジン生理食塩水20ml鼓室洗浄療法を施行した。
- 2) 7日間の判定では有効率50.0%, 消失率39.7%, 及び有用以上60.3%の成績を得た。
- 3) 14日間の判定では有効率72.1%, 消失率70.6%, 及び有用以上77.9%の成績を得た。
- 4) 安全性に関してはこの集計期間中問題はなかった。

### 文 献

- 1) 馬場駿吉, 日吉正明他: Cefmenoxime (CMX) 耳用液の慢性化膿性中耳炎および慢性化膿性中耳炎急性増悪症に対する二重盲検比較試験成績, 耳鼻, 31: 525~568, 1985
- 2) 馬場駿吉他: 慢性化膿性中耳炎に対する抗菌薬効果判定基準の研究—臨床評価項目の妥当性と寄与度の検討—, Chemotherapy 33: 653~660, 1985
- 3) Aursnes, J. : Ototoxic Effect of Iodine Disinfectants. Acta Otolaryngol 93: 219~226, 1982
- 4) 朝隈真一郎他: 中耳手術時に使用される消毒薬の危険性とその対策。耳鼻, 31: 715~719, 1985
- 5) Morizono, T. et al. : The Ototoxicity of Topically Applied Povidone-Iodine Preparations. Arch Otolaryngol 108: 210~213, 1985

---

## 質 疑 応 答

**質問** 滝本 勲（愛知医大）

5%イソジンを加えた場合と対照に生食水のみを用いたもので差があるか否か。63耳で再発があると思うが、早い時期での再発例と始めの菌に何か関係がみられたか。

**応答** 日吉正明（山口大）

- ①生食水による洗浄は、今回新たに施行していないが、5%イソジンの方が成績が良いと考える。
- ②P.aeruginosa で再発し易いのではないかと考える。早期に再発した場合、評価1段階下げた。有効な場合1ヶ月以上再発しない。

**質問** 坂井 真（東海大）

- ①鼓室洗浄法の具体的方法を知りたい。
- ②鼓膜穿孔の大きさと、治療率あるいは治癒までの期間にどのような関連があったか。

**応答** 日吉正明（山口大）

- ①ディスポの20mlの注射器及び鈍針による注入とエラストによる吸引を用いた。この容器を用いた場合5%が最も確認し易い値であり、動物実験成績と併せ採用した。
- ②鼓膜穿孔の小さい方がやや治癒しにくい。