

術後感染予防における Azithromycin (AZM: po) vs Cefotiam (CTM: iv) 無作為比較試験

鈴木賢二 米倉新 藤澤利行
早川宗規 村山誠 西村忠郎

藤田保健衛生大学第2教育病院耳鼻咽喉科

A Randomized Controlled Study on Azithromycin (AZM: po) vs Cefotiam (CTM: iv) in the Prevention of Post-surgical Infection.

Kenji SUZUKI, Arata YONEKURA, Tosiya FUJISAWA,
Munenori HAYAKAWA, Makoto MURAYAMA, Tadao NISHIMURA.

Department of Otolaryngology,
The Second Affiliated Hospital, Fujita Health University

Otolaryngological surgeries are manifold, therefore we should consider that we use a minimal dose of the antimicrobial agents having a maximal effect in preventing post-surgical infection and check bacterial resistance against antimicrobial agents.

In this paper, we examined the efficacy of Azithromycin (AZM: po) and Cefotiam (CTM: iv) with a randomized controlled study of AZM vs CTM in the prevention of post-surgical infection in septic and sub-aseptic surgery.

The study involved 5 sub-aseptic surgeries (middle ear surgery and others) and 31 septic surgeries (nasal-paranasal, pharyngeal and oral surgery and others) in a total of 36 patients, ranging in age from 4 to 58 years with a mean age of 33.5 years. The AZM cohort consisted of 15 patients and the CTM cohort consisted of 21 patients and there were no significant differences in backgrounds (age, gender distribution and surgical sites).

We investigated changes in body temperature and pulse-rate before and after surgery in each cohort. In conclusion, there were no differences in the body temperature and pulse-rate changes in each cohort or therapeutic effect on each cohort.

はじめに

耳鼻咽喉科領域の手術は、多岐に渡っており、術後感染予防のための抗菌薬使用に関しては手術内容により抗菌薬の種類、投与日数等、菌の耐性化防止を考慮しつつ、最小限の使用で最大限の効果が得られるよう勘案しなければならない。今回我々は、準無菌手術と汚染手術において、経口薬アジスロマイシン (AZM) と静注用セフォチアム (CTM) の術後感染予防に対

する有用性についての無作為比較試験を施行したのでその詳細を報告した。

対象と方法

対象は中耳手術などの準無菌手術5症例および鼻腔、咽頭、口腔手術などの汚染手術31例の合計36症例。年齢は4歳から58歳で平均33.5歳であった。準無菌手術群、汚染手術群それぞれにおいて、封筒法でAZM投与か

CTM 投与かを決定した。

AZM 投与群は、成人では 500mg/body、小児では 10mg/kg を 1 日 1 回手術の前々日、前日、当日の朝の 3 回のみそれぞれ投与し、CTM 投与群は、成人では 2g/body、小児では 50mg/kg を生理食塩水 100ml に溶解し、手術当日の朝から 1 日 2 回（朝、夕）、5 日間点滴静注にて投与した。また、他の抗菌薬等、治療効果に影響をおよぼすと考えられる薬剤の併用は禁止した。ただし、NSAIDs の頓服使用のみ許可した。

患者背景を表に示した。AZM 投与群が 15 例、CTM 投与群が 21 例で、平均年齢はそれぞれ AZM 投与群が 35.3 歳、CTM 投与群が 32.2 歳であった。男女比はそれぞれ、AZM 投与群で 3 : 2、CTM 投与群で 31 : 19 であった。手術部位は表に示したごとくであった。以上両群には年齢、性差、手術部位等の背景因子には統計学的に有意差はなかった。両群症例の体温と脈拍の術後変動につき検討した。

成 績

両群の体温と脈拍の術後の変動につき検討した。図 1. に CTM 投与群、AZM 投与群それぞれの平均体温の変動を示した。術前、術後それぞれの時点において両群に有意差は認められなかった。また図 2. に CTM 投与群、AZM 投与群それぞれの平均脈拍数の変動を示した。術前、術後それぞれの時点において平均体温の変動と同様両群に有意差は認められなかった。両群それぞれの治療法による体温変化、脈拍数変化におよぼす影響は同等であると考えられた。

考 案

耳鼻咽喉科頭頸部外科領域の手術は、感染手術、汚染手術、準無菌手術、無菌手術とその手術部位により多岐に渡っており、術後感染予防のための抗菌薬使用は手術内容により抗菌薬の種類、投与日数等、菌の耐性化防止を考慮しつつ、最小限の使用で最大限の効果が得られるよ

表. 患者背景

	AZM 投与群	CTM 投与群
平均年齢	35.3	32.2
男女比	3 : 2	31 : 19
手術部位 (汚染度)		
鼻 (汚染手術)	4	7
咽喉頭 (汚染手術)	7	11
口腔 (汚染手術)	1	1
耳 (準汚染手術)	3	2

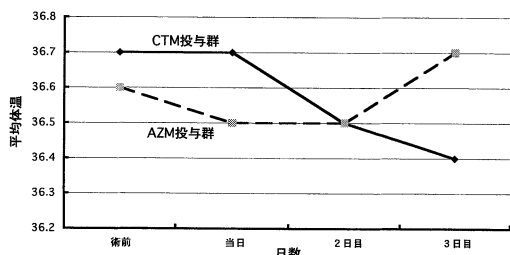


図 1. 各群の平均体温変化

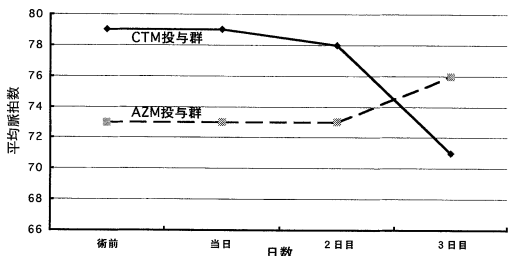


図 2. 両群の平均脈拍数変化

う勘案しなければならない¹⁾。

AZM は米国ファイザー社で開発され、食細胞および体液、組織内移行に優れ、かつ組織内濃度が長時間維持され、各種感染症に対して 1 日 1 回わずか 3 日間の投薬で従来の抗菌剤と同等以上の効果が期待されるという今までに類をみない抗菌剤である。上気道感染症の主要な起炎菌に対し幅広い抗菌スペクトルを有し、高齢者、腎機能障害患者、軽度から中等度肝機能障害患者等においても用量調節の必要はなく、耳鼻咽喉科領域術後感染予防薬としても有用性が高いといえよう²⁾。一方 CTM は、注射用の第 2 世代セフェム薬でその安全性、種々の細菌に対

する抗菌活性などの実績から、多くの領域での使用が推奨されている³⁾。

今回我々は、汚染手術および準無菌手術における AZM3 日間経口投与による術後感染予防効果を発熱および脈拍数の変化につき CTM5 日間静脈内投与と比較検討した。その結果、両群に副作用は認められず、両薬剤とも比較的安全性の高い薬剤と考えられ、統計学的に両薬剤の有効性に関する同等性を証明することは不可能であったが、経験した手術症例では AZM3 日間経口投与による術後感染予防効果は十分なものであり、経口摂取が可能で、注射剤による治療が選択しにくい症例には、今後目指すべき

であろう短期入院と外来通院加療を勧奨する時、極めて有効な治療手段と成り得ると結論された。

参 考 文 献

- 1) 鈴木賢二, 西村忠郎, 馬場駿吉, 村上信五, 品川長夫: 耳鼻咽喉科領域における術後感染症—その現状と対策—. 日本外科感染症研究 13: 11-15, 2001.
- 2) 鈴木賢二: アジスロマイシンを私ならこう使う 耳鼻咽喉科感染症 (2). 感染と抗菌薬 3 (2): 160-165, 2000.
- 3) 「概要版」抗菌薬使用の手引き (編集: 日本感染症学会, 日本化療学会). 協和企画, 東京 2002.

質 疑 応 答

質問 宮本直哉 (名市大)

AZM が術前投与, CTM が術当日からの投与であるが, これは AZM の特殊な体内動態を考慮してですか?

応答 鈴木賢二 (藤田保衛大第二)

御指摘の通りです。

連絡先: 鈴木賢二

〒454-8509 名古屋市 中川区 尾頭橋 3-6-10

藤田保健衛生大学第2教育病院

耳鼻咽喉科学教室

TEL 052-323-5647 FAX 052-331-6843