術後感染に対するABPC/SBTとCTMの比較

浜崎理佐　藤澤利行　中島真幸
鈴木賢二　西村忠郎
藤田保健衛生大学 第2教育病院 耳鼻咽喉科教室

The Use of Sulbactam/Ampicillin (SBT/ABPC) Versus Cefotium (CTM) in Post Operative Infection Pyophylaxis.Comparative, Randomized Study

Risa HAMASAKI, Toshiyuki FUJISAWA, Mayuki NAKASHMA, Kenji SUZUKI
Fujita Hearth University The Second Hospital
Tadao NISHIMURA
Fujita Health university hygiene part

The aim of our study is to compare between the useof SBT/ABPC and CTM in prophylaxis against postoperative infection at semi sterile and non sterile operations as regard drug effectiveness, safety and usefulness. We used SBT/ABPC in 52 cases while used CTM in 37 cases. Uvulo_palato_pharyngo_plasty (UPPP),tonsillectomy and Endoscopic sinus surgery (ESS) are examples of non_sterile operations, while operations for salivary glands are examples for semi_sterile operations. Long operations like malignt tumors operations and middle ear operations were excluded from the study. Choose of either of the tested drugs was randomly done. Both of the 2 drugs were given for 3 days started one day before the operation. In adults, the dose of SBT/ABPC was 3 g every day in a 2 devided doses and the dose of CTM was 2 g every day in 2 devided doses. In pediatrics the dose of SBT/ABPC was 100mg/kg daily in 2 divided dose and the dose of CTM was 50mg/daily in 2 divided doses.

Blood sample was taken before the operation and 5 days after the operation from all patients and examined for the sign of infection as leucocytic count and CRP.

Signs of infection like (body temperature,pulse rate and leucocytic count) were used as comparison measures for drug effectiveness,while CRP was used as a comparison measure for drug safety and usefulness.

はじめに

周術期における抗菌剤の使用に関して，近年各科でさらに見直され，耳鼻咽喉科領域でもその使用方法は変化している[1]．そこで今回我々は耳鼻咽喉科における汚染手術および準無菌手術の術後感染予防効果について，スルバクタムアンピシリン（以後SBT/ABPC）の有効性，安全性および有用性についてより客観的な評価をするという目

的で，セフォチアム（以後CTMを対象とし比較，検討しましたので報告します．

対　象　術　式

汚染手術症例として，口蓋扁桃摘出術，アデノイド切除術，UPPP（口蓋垂軟口蓋咽頭形成術），顕微鏡下喉頭微細手術，ESS（内視鏡下鼻内手術），鼻中隔彎曲矯正術．また準無菌手術として鼓膜切開，顎下腺摘出術，正中頸嚢胞摘出術などの頸部小手術，顔面神経減荷術など主に軽度から中等度の侵襲手術を対象とした．

投　与　方　法

選別は封筒法にて行い，成人例でSBT/ABPC ３ｇ（分２）/日・CTM　２ｇ（分２）/日　小児例でSBT/ABPC　100mg/kg（分２）/日・CTM50mg/kg（分２）/日　すべて手術当日朝より３日間投与した．

効　果　判　定

有効性については，SIRSの感染兆候の基準[2)3)]に従い判定した．第１に，術後の38℃以上の発熱．第２に12,000以上の白血球数上昇．第３に90/min以上脈拍数．上記３つのうち２つ以上該当する場合，もしくは，創感染を来した場合に「術後感染あり」，と判定され，その場合は，直ちに他の治療（他の抗生剤等，創に対する処置等）に移行する事とし，またSIRSの基準ではないが，術後感染を示唆する項目としてCRPがあげられ，これが基準値（0.7）の２倍以上ある場合にも，「術後感染あり」，とした．

安全性については，随伴症状および臨床検査値の推移をもとに，副作用「あり」，「なし」，及びその対象薬との因果関係を検討することとした．

有用性については，臨床効果と安全性をもとに「きわめて有用」，「有用」，「やや有用」，「有用性なし」の４段階および「判定不能」で判定することとした．

患　者　背　景

SBT/ABPCの例数は51例で平均年齢は36.6歳，男女比は26：25であった．51例中汚染手術は48例（94.1%）で，準無菌手術は3例（5.9%）．CTMは37例で，平均年齢は39.2歳，男女比は25：12でした．汚染手術は33例89.2%　準無菌手術は４例10.8%であった．

結　　果

体温の両者間比較を示す．術前と術後５日目で比較した．SIRSの基準にある38℃以上を示した症例はSBT/ABPCの症例はなく，CTMでは１症例認めた．（Fig. 1）

白血球数では両者間でSIRSの感染徴候である12000以上となった症例はCTMでのみ１例認め，これは先ほどの体温で38℃以上示した症例とは別

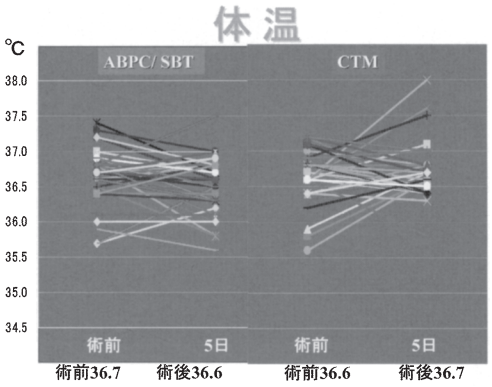

Fig. 1

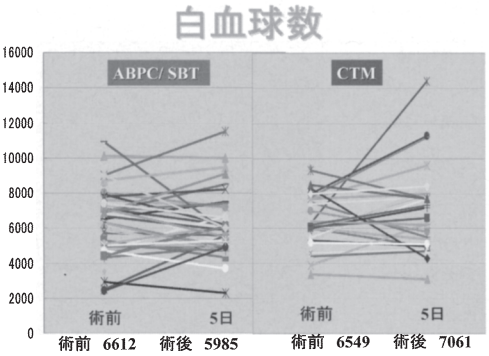

Fig. 2

の症例です．（Fig. 2）

脈拍ではSIRSの基準での90以上をしめした症例はSBT/ABPCは12例，CTMが８例と両者とも多くみられましたが，それらのほとんどが小児例であった．（Fig. 3）

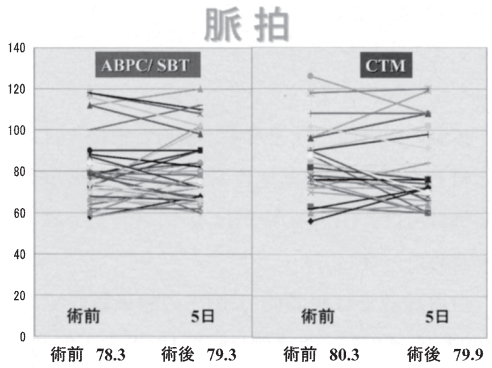

Fig. 3

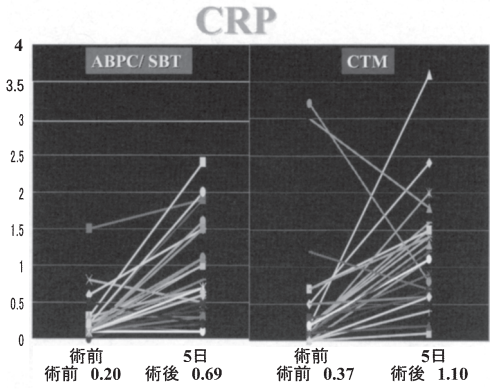

Fig. 4

集　計

術後5日後	ABPC/SBT群（n=51）	CTM群（n＝37）
体温38℃以上	0	1（2.7%）
白血球数 12000以上	0	1（2.7%）
脈拍 90/min以上	12（23.5%）	8（21.6%）
創感染あり	0	1（創感染）
CRP 基準値0.7の2倍以上	7（17.0% N=41）	10（34.5% N=29） P=0.025

Fig. 5

CRPは基準値の２倍以上をしめした症例はSBT/ABPCで７例，CTMで10例でした．（両者間の有意差検定でP＝0.025で有意差を認めSBT/ABPCが少ないとされました．（Fig. 4）

集　　計

SBT/ABPC症例では体温・白血球が上昇した症例は０例で脈拍が90以上となった症例は12例みられた．術後創感染を認めた症例はなくCRPが基準の２倍以上を示した例数は７例であった．集計するとSBT/ABPCを使用した症例でSIRSの基準で術後感染を起こした症例は０例であった．対するCTM症例では体温・白血球が上昇した症例は１例みられた．（これらは同一症例ではありませんでした．）脈拍では８例が90以上を示し，臨床的に創部に感染が見られた症例は１例みられた．CRPが基準値の２倍以上をしめした症例は10症例みられ，両者で有意差検定を行ったところ有意な差が見られた．集計いたしますとセフォチアムを使用した症例のなかでSIRSの基準を満たす術後感染を起こした症例は０例ですが，局所に感染のみられた症例が１例あった．また，今回対象とした症例において，両者間とも副作用を示唆させる報告はなかった．（Fig. 5）

ま　と　め

- 準無菌・汚染手術におけるSBT/ABPC及びCTMの感染予防効果を比較検討した結果CTM群１例に創感染が認めたがSIRSの感染徴候を示した症例は認めなかった．
- CRP（基準値0.7）の異常値（２倍以上）を示した症例数を比較した結果，SBT/ABPC群が有意（P=0.025）に少なかった．
- 両者とも今回副作用は認めなかった．

参　考　文　献

１）鈴木立俊：頭頸部清潔手術における術後感染発症予防抗生剤の使用基準　日本耳鼻咽喉科感染症研究会21：140-144, 2003

２）小林芳夫：内科疾患の診断基準　病型分類重症度感染症　敗血症　SIRSの診断基準内科（0022-1961）95巻６号：1372-1375

３）勝屋弘忠：SIRSの診断基準とその問題点　集中治療（0915-4612）７巻12号：1245-1249

質疑応答

質問　新川　敦（新川医療グループ）

鼻・咽頭等の手術は術後感染症の頻度，術前の状況よりみても汚染手術のカテゴリーではないと考えるが，如何か．

応答　浜崎理佐（保衛大第二病院）

汚染手術という分類ではなく，耳科手術は常在菌に対する手術になる為，これからは，汚染に対する分類につき，ご指摘のごとく検討していきたいと思う．

連絡先：浜崎　理佐
〒454-8509
愛知県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
耳鼻咽喉科教室
TEL　052-323-5647　　FAX　052-331-6843