

# 小児急性中耳炎診療ガイドライン(2009年版)に基づいた診療の有効性について

菅原 一真 橋本 誠 御厨 剛史

下郡 博明 山下 裕司

山口大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科学分野

## Clinical evaluation of the treatment based on the guideline (2009) for pediatric acute otitis media

Kazuma SUGAHARA, Makoto HASHIMOTO, Takefumi MIKURIYA,

Hiroaki SHIMOGORI, Hiroshi YAMASHITA

Department of Otolaryngology, Graduate School of Medicine Yamaguchi University

The Japanese new guideline for pediatric acute otitis media was proposed in 2009. The guideline suggested that amoxicillin (AMPC) should be mainly used for pediatric acute otitis media. This study was planned to evaluate the clinical efficacy of the treatment based on the new guideline. The results suggest that the treatment based on the new guideline showed the high improvement rate against the pediatric acute otitis media. In this present study, the detection rate of *Haemophilus Influenzae* increased in the treatment based on the guideline, as well as the previous results.

### はじめに

我々はこれまで本研究会で小児急性中耳炎中等症、重症例に対しガイドライン<sup>1)</sup>に基づいた抗菌薬の処方を行い、有効性、安全性、起炎菌の変化について報告してきた<sup>2-4)</sup>。2009年1月に小児急性中耳炎診療ガイドラインが改訂され、2009年版となった<sup>5)</sup>。2009年版では重症度分類が変更された。今回我々は、2009年版を用いた検討を行い、若干の知見を得たので、報告する。

### 対象と方法

対象は2009年4月から8月までの5か月間に、山口大学医学部附属病院または山口県内の研究協力施設 (Table 1) を初診となり、本研究に同意

の得られた15歳未満の急性中耳炎症例 (中等症および重症) である。本研究では過去1か月以内に急性中耳炎の治療を受けたものは除外した。

解析症例数は44例であった。

Table 1 Facilities for research

耳鼻咽喉科クリニック厚南	院長 井上英輝
おがたクリニック耳鼻咽喉科・眼科	院長 緒方正彦
坂本耳鼻咽喉科	院長 坂本邦彦
耳鼻咽喉科しみず医院	院長 清水敏昭
ひよしくりニック	院長 日吉正明

初診時に小児急性中耳炎診療ガイドライン(2009年版)に基づいて重症度分類, 起炎菌検索を行い, 抗菌薬による治療を開始した。プロトコールをFig. 1に示す。中等症の場合, 初診時, アモキシシリン(AMPC)常用量を5±1日間投与し, 再診時に無効と判定された症例について, AMPC増量(約60mg/kg/day), クラブラン酸カリウム・アモキシシリン(AMPC/CVA)(約90mg/kg/day), またはセフジトレン(CDTR-PI)(約18mg/kg/day)を投与した。重症の場合, AMPC, AMPC/CVA, CDTR-PIのいずれかを高容量で投与した。今回の検討では, 鼓膜切開は2回目以降の受診日に無効例に対して考慮することとし, 抗菌薬の内服で治療を開始した。併用薬剤は, アセトアミノフェンとビオフェルミンRのみ可能とした。

起炎菌検索のため上咽頭より, 初診時, 第1回抗菌薬投与終了時, 第2回抗菌薬投与終了時に細菌検査を行った。

有効性については, プロトコールの最終受診日に, 耳鼻咽喉科領域抗菌薬薬効判定基準に従って評価した。

結 果

今回検討した44症例の内訳をTable 2に示す。2009年度版での重症度分類の変更によって, 光錐の項目が追加されたこと, 年齢による加点が24か月未満と変更されたことに着目し, 年齢別, 新旧ガイドラインによる重症度分類を表示した。新旧ガイドラインで重症度分類が異なったのは, 36か月以上の3例で中等症から重症へ変わっていた。

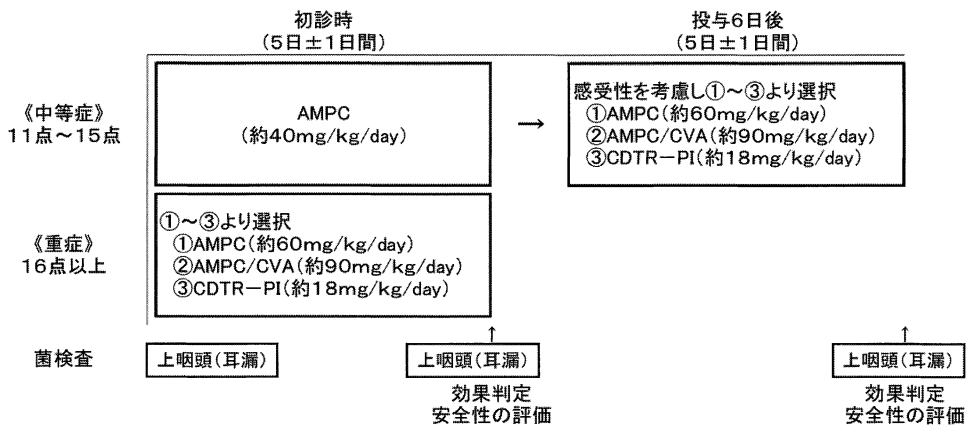


Fig. 1 Study design

Table 2 Clinical stratification of the patients

前回・今回のガイドラインによる重症度比較

N=44

年齢	2009年版	2006年版	症例数
24か月未満	重症	重症	15
	中等症	中等症	2
24か月以上 ~36か月未満	重症	重症	3
	中等症	中等症	1
36か月以上	重症	重症	10
		中等症	3
	中等症	中等症	10

## 検出菌の変化

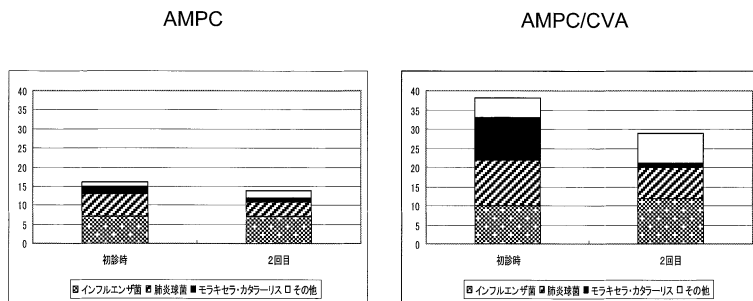


Fig. 2 Detected bacteria in the nasopharyngeal space

Table 3 The rate of improvement

## 臨床効果

### 《中等症》

薬剤	症例数	著効	有効	やや有効	無効
AMPC	11	1	4	5	1
AMPC⇒CDTR-PI	1		1		

### 《重症》

薬剤	症例数	著効	有効	やや有効	無効
AMPC/CVA	22	5	8	6	3
AMPC高用量	1			1	
CDTR-PI	2			2	
CDTR-PI⇒AMPC/CVA	1			1	
AMPC/CVA⇒CDTR-PI	2			2	

治療による上咽頭検出菌の変化を Fig. 2 に示す。各群とも、初診時には3大起炎菌といわれる *M. catarrhalis*, *H. influenzae*, *S. pneumoniae* が大部分を占めた。AMPCで加療された中等症では、これまでの報告と同様に検出される *S. pneumoniae* は減少したが、*H. influenzae* は消失しなかった。重症例でも AMPC/CVA の高容量投与を受けた群では *S. pneumoniae* が減少したが、*H. influenzae* は逆に増加した。

本プロトコルで加療した観察期間の終了時の治療成績を Table 3 に示した。中等症では AMPC で、重症では AMPC/CVA で加療された症例が大部分であった。ともに一定の有効率を示したが、観察期間中には完全に治癒の状態になった症例は少ない傾向であった。

## 考 察

診療ガイドラインが改訂され、小児急性中耳炎の診療にどのような変化が見られるかを明らかにする目的で本研究を行った。ガイドラインでは初診時の重症度分類に変化が出る可能性を考えた。特にガイドラインでは年齢による加点が3点と比較的重視されているため、2歳以上3歳未満の症例で分類が変化することが予想されたが、今回の研究では、この年代の症例数が少なかったため、大きな変化が認められなかった。

抗菌薬投与中の上咽頭検出菌の変化は、これまでの報告と同様に AMPC や AMPC/CVA といったペニシリン系の薬剤投与によって、*S. pneumoniae* は消失するのに対し、*H. influenzae* は残存する傾向を認めた。ただ、過去3年の傾向<sup>2-4)</sup> と比べ、今回の検討では *S. pneumoniae* の消失率は低値で

あった。今回の検討症例に耐性株が多く含まれていた可能性もあり、現在、耐性遺伝子について検討中である。また、今回の検討ではCDTRを処方された症例が少なく検討できなかった。今後、症例を増やして評価を行う予定である。

判定基準によって判定した治療成績は十分な有効率を示した。しかし1週間の抗菌薬投与のみでは中耳分泌液が残留し、治癒に至っていない症例が多く、実際の治癒までの治療期間は長期であると考えられた。

### 謝 辞

本研究を行うにあたり、貴重な臨床データの提供ならびに御指導をいただいた研究協力施設の井上英輝先生、緒方正彦先生、坂本邦彦先生、清水敏昭先生、日吉正明先生に感謝申し上げます。

### 参 考 文 献

- 1) 喜多村 健, 小林俊光, 高橋 姿, 他: 小児急性中耳炎診療ガイドライン(案). 日耳鼻 108: 495, 2005
- 2) 菅原一真, 綿貫浩一, 竹本成子, 他: 小児急性中耳炎診療ガイドライン(案)の有効性, 安全性について. 日本耳鼻咽喉科感染症研究会誌 25: 25-30, 2007.
- 3) 菅原一真, 綿貫浩一, 橋本 誠, 他: 小児急性中耳炎診療ガイドラインに基づく治療中の起炎菌の変化. 日本耳鼻咽喉科感染症研究会誌 26: 197-200, 2008.
- 4) 菅原一真, 橋本 誠, 御厨剛史, 他: 小児急性中耳炎診療ガイドラインに基づく抗菌薬の使用と起炎菌の変化. 日本耳鼻咽喉科感染症研究会誌 27: 109-112, 2009.
- 5) 小児急性中耳炎診療ガイドライン2009年版. 日本耳科学会, 日本小児耳鼻咽喉科学会, 日本耳鼻咽喉科感染症研究会(編)金原出版(東京), 2009.

連絡先: 菅原一真  
〒755-8505  
山口県宇部市南小串1-1-1  
山口大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科学分野  
TEL 0836-22-2281 FAX 0836-22-2280  
E-mail kazuma@yamaguchi-u.ac.jp