

耳科手術における 術後感染予防の抗菌薬使用についての検討

成井 裕 弥 山本 英 永 陶 陽 林 賢 林 秀一郎
大石 真 綾 矢野 さゆり 宮本 ゆう子 新川 敦

新川クリニック

Prospective randomized study to estimate the efficacy of postoperative antibiotic prophylaxis in clean or clean contaminated otologic surgery

Yuya NARUI, Hidenaga YAMAMOTO, Yang TAO, Ken HAYASHI, Shuichirou HAYASHI, Maya OISHI, Sayuri YANO, Yuko MIYAMOTO, Atsushi SHINKAWA
Shinkawa Clinic

In the U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Guideline revised in 1999, pre- and intra-operative use of antibiotics in clean and clean-contaminated surgical procedures is recommended whereas postoperative administration of antibiotics is stated to be unnecessary. However, particularly in Japan, postoperative prophylactic antibiotic medication is rather heedlessly prescribed at many centers.

In view of our practice, we investigated the necessity for infection-prophylactic antibiotic medication after otologic surgery employing comparative assessments in patients having undergone otologic surgery in our hospital who were divided into two groups: one receiving postoperative prophylactic antibiotic regimens and the other not receiving such regimens.

There were 6 patients suffering from postoperative infection. There was no significant difference in both groups.

はじめに

近年、抗菌薬の不適性使用に伴う耐性菌の出現が問題となっている。耳鼻咽喉科領域では特に中耳炎や副鼻腔炎の原因菌において耐性化が著しく診療ガイドラインでも抗菌薬の適正使用について強く呼びかけている。1999年に改訂報告されたアメリカのCenters for Disease Control and Prevention (CDC)のガイドラインでは、clean surgery (清潔手術)及びclean-contaminated surgery

(準清潔手術)に対しては抗菌薬の術前術中投与は推奨されているものの術後投与は不要とされている¹⁾。しかし、本邦においては予防的抗菌薬投与を術後も漫然と行っている施設が多く、耳鼻咽喉科領域の成書における記載でも術後数日から1週間程度の抗菌薬投与が推奨されており確立した指針はない。

耳鼻咽喉科手術の中で、耳科手術は術者によって手術方法に差があり、感染予防を行うにあつ

て、乳突腔充填物の有無、開放創の有無、外耳道のパッキングの有無等の様々な考慮すべき点が存在する。その上、術創は外からは見えにくく、構造上術後治癒過程に生じる組織の浸出液が溜まりやすいため、“念のために”と過剰な抗菌薬の使用が行いがちである。

これまで、本邦において耳鼻咽喉科手術全般や頸部手術に関する予防的抗菌薬使用についての報告^{2) 3) 4)}はあるものの耳科手術における対象数の多い報告はない。そこで、今回我々は耳科手術における感染予防のための術後抗菌薬の必要性について検討するため、当院で耳科手術を行った患者において、術後抗菌薬を使用する群と使用しない群の2群に分け比較検討を行った。

対 象

CDCのガイドライン及び、ガイドラインを耳鼻科領域にあてはめた報告^{2) 5)}を参考にし、術後抗菌薬が必要ないとされる clean surgery (清潔手術)、clean-contaminated surgery (準清潔手術) に分類される疾患を今回の研究の対象とし、術後抗菌薬の使用が推奨される contaminated operation (汚染手術) 及び infected operation (感染手術) に分類される症例、すなわち明らかに膿汁の流出、貯留を認める慢性中耳炎及び真珠腫性中耳炎の症例や、糖尿病や明らかな免疫機能の低下が認められる症例を今回の研究の対象から除いた。2011年5月10日～7月31日までの期間に当院にて鼓室形成術及びアブミ骨手術を全身麻酔もしくは局所麻酔にて行った患者の中で、前述の条件に当てはまる患者142人(男子68人、女子74人)を対象とした。

方 法

無作為に2グループにわけて研究が行われた。感染予防の抗菌薬予防投与として、グループ1は手術30分前にフロモキシセフ(FMOX) 1gを1回点滴投与のみとし、グループ2は1と同様の点滴に加え、術後2日間のトスフロキサシン

(TFLX) 450mgの内服を指示した。その上で術後2週間後の感染性耳漏及び創部感染症の発生率を比較した。明らかな膿汁の流出を認め、抗菌薬の投与が必要と判断した場合、感染性耳漏とした。

結 果

術後創感染が発生したのは計6名(グループ1: 3名, グループ2: 3名)。両グループの感染率に有意差は認められなかった。

6名の詳細を記載する。

グループ1 (術後抗菌薬使用群):

- ① 40歳女性, 10歳時に右耳手術歴あり, 今回難聴を主訴に受診。右真珠腫性中耳炎の再発を認め、鼓室形成術・乳突削開術(後壁削開, 外耳道皮膚温存, 人工耳小骨使用)を行った。術後10日後頃から膿性耳漏を認めオフロキサシン(OFLX)点耳液にて対処。
- ② 66歳男性, 約15年前から右難聴, 耳漏あり受信。右耳に穿孔を認め右慢性中耳炎の診断にて右鼓室形成術(耳内法, 人工耳小骨使用)を行った。術後約10日後より膿性耳漏認めOFLX点耳液にて対処。
- ③ 61歳女性, 幼少期から左耳耳漏, 難聴あり受信。左耳に穿孔を認め左慢性中耳炎の診断にて左鼓室形成術・乳突削開術(後壁削開, 外耳道皮膚温存, 人工耳小骨使用)を行った。術後1週間後に耳後部腫脹軽度認め、一部創部離解, 膿汁の流出認めたため、CFPN300mg/day × 3日間使用し改善。

グループ2 (術後抗菌薬不使用群):

- ① 59歳女性, 難聴を主訴に受診, 上鼓室陥凹及び浸出液を認め左真珠腫性中耳炎の診断にて、鼓室形成術・乳突削開術(後壁削開, 外耳道皮膚温存, 人工耳小骨使用)を行った。術後1週間後に耳後部一部創部離解し, 膿汁の流出認めたため、CFPN300mg/day × 3日間内服にて使用し改善。
- ② 68歳女性, 数年前からの耳漏を主訴に受診, 左耳に穿孔を認め左慢性中耳炎の診断にて左

鼓室形成術（耳内法，I型）行った。術後約5日後より膿性耳漏認めOFLX点耳液にて対処。

- ③ 66歳女性，10年前からの左難聴を主訴に受診，鼓膜所見・CT所見異常ないがA-Bgap大きく，鼓室硬化症及び耳硬化症を疑い，左鼓室形成術施行（後壁削開，外耳道皮膚温存，アブミ骨可動術施行）。術後約1週間後より膿性耳漏認めOFLX点耳にて対処。

考 察

我々も含め，日本の外科医は術後感染症が起こった際に，もっと抗菌薬を使うべきであった，もっとよい薬，もっと強い薬を使うべきであったということにならないよう，最初から必要以上の抗菌薬を使う傾向にある。近年になり術後感染症はある程度発症するものであり，その頻度は抗菌薬の量や強さはあまり関係なく，手術の汚染度に大きく影響されることがわかってきた。しかし未だに術後抗菌薬を長期に使用する施設は多い。株式会社ケアレビューが提供している病院情報局のDPCデータバンクによると，日本における鼓室形成術の平均在院日数は13.2日で，登録されている40病院の中には術後平均20日以上入院させている病院が3病院ある。

清潔手術及び準清潔手術における術後抗菌薬の不必要を訴える報告はある程度存在し，脳神経外科領域が多い。耳鼻咽喉科領域においてもいくつかの報告があり，清らは清潔手術及び準清潔手術における術後抗菌薬の不必要を訴えており，術後感染率を低下させるために無駄に薬剤を使用するのではなく，創部消毒の廃止，創傷保護材の使用，縫合糸の選択等の工夫を再考する事の重要性を述べている²⁾。海外の報告では，Govaertsらが行った750例の耳科手術（鼓室形成術及びアブミ骨手術）を対象とした報告があり⁶⁾，術中抗菌薬使用群とプラセボ群の2群に分けており，術後の抗菌薬は使用していない。加えて耳漏がある症例も対象に含まれている。この報告では，乾いた耳の手

術やアブミ骨手術では，抗菌薬の予防投与自体を不要としており，汚染された耳でも抗菌薬の有無で，汚染率は変わるが術後の組織の壊死等の合併症発生率は変わらないとしている。

今回の我々の研究では，術後抗菌薬の有無によって術後感染の発生率に差はなく，耳科手術における抗菌薬の予防投与は，明らかな感染や免疫不全をとまなう患者を除いた症例では，術前に行われる点滴1回のみで充分であり，医師の意識の変革により現在の医療の問題点である，耐性菌，医師の激務や医療費の増大等の諸問題にわずかでも良い影響を与えると考え，今後も検討を継続していきたいと思う。

加えて，耳科手術における術後感染症は，術後の長期的な開放創が原因となることが多い。後壁削開を行い，外耳道皮膚を削開腔へ開放した場合，開放創が上皮化するまでに3～6カ月要するため，局所感染症が発生しやすい。そのため術後感染を減らすためには，このような開放創を可能な限り少なくする術式をとることが重要であると考える。当院では，確実な病変除去，1回の手術での治癒をめざし，乳突削開が必要な症例には後壁削開を基本術式とし，その上で外耳道皮膚を温存し正常な上皮欠損部を減らし，術後上皮化が必要な部位を最小限とする工夫を行っている。これにより，術後感染率の低下はもちろんのこと，患者の負担を軽減し1泊入院もしくは日帰り手術を可能にしている。

ま と め

耳科手術における術後感染予防のための抗菌薬使用について検討した。術後抗菌薬使用群と不使用群に感染率の差はなかった。耳科手術における術後抗菌薬の使用は不要であり，今後医師や患者の術後創部感染に対する意識を変換，啓蒙することにより，無駄を減らし，生産的な工夫を考案する機会を増やしていくべきである。

参 考 文 献

1) Mangram AJ, et al : Guideline for Prevention of Surgical Site Infection. 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Infect Control, 27: 97-132, 1999

2) 清一哲, 他 : 耳鼻咽喉科領域における手術部位感染防止を目的とした周術期抗菌薬投与方法の再考. 頭頸部外科, 19 : 141-146, 2009

3) 鈴木立俊, 他 : 頭頸部清潔手術に対しての周術期抗菌薬予防投与の現状とその理解, 日本耳鼻咽喉科感染症研究会誌. 24 : 170-173, 2006

4) 御厨剛史, 他 : 頭頸部手術における周術期の予防的抗菌薬投与に関する検討, 日本耳鼻咽喉科感染症研究会誌. 27 : 81-84, 2009

5) 新川敦, 他 : 耳鼻咽喉科領域の周術期における感染症対策 手術の汚染度分類, 日本耳鼻咽喉科感染症研究会誌. 16 : 135-140, 1998

6) Govaerts PJ, et al : Use of antibiotic prophylaxis in ear surgery. Laryngoscope. 108 : 107-110, 1998

連絡先 : 成井裕弥
〒 257-0003
神奈川県秦野市南矢名 1 - 6 - 40
新川クリニック
TEL 0463-76-3341