

AMCoR

Asahikawa Medical University Repository <http://amcor.asahikawa-med.ac.jp/>

小児耳鼻咽喉科 (2007.12) 28巻3号:211～217.

小児急性中耳炎をめぐって
「小児急性中耳炎診療ガイドライン」の妥当性と課題

林 達哉

第2回 日本小児耳鼻咽喉科学会

シンポジウムⅡ

小児急性中耳炎をめぐって

「小児急性中耳炎診療ガイドライン」の妥当性と課題

林 達 哉

(旭川医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室)

2006年3月に、日本耳科学会・本学会・日本耳鼻咽喉科感染症研究会の3学術団体により「小児急性中耳炎診療ガイドライン」が発表された。ガイドライン作成の背景には薬剤耐性菌の急速な増加による中耳炎の難治化の問題がある。この増加は不適切な抗菌薬の使用が招いたと言っても過言ではなく、抗菌薬の適正使用も含めた治療指針として今回のガイドラインに対する期待は大きい。我々は2006年6月から9月にかけて北海道内12関連施設でガイドラインに基づいて実際に小児中耳炎診療を行った。今回、その解析結果から明らかとなったガイドラインの有効性・妥当性、ガイドラインの課題について述べた。

鼓膜スコアが0になるまで経過を追跡することができた121症例中88例(73%)で初診から7日以内に鼓膜スコアが0となり、ガイドラインに則った治療成績は概ね良好であった。一方、ガイドラインを実際に使用した医師からは一部記述にわかりづらい部分がある点、今回のガイドラインが難治例を対象としていない点、鼓膜スコア0は治癒を意味しない点などの課題が指摘された。

キーワード：急性中耳炎，小児，ガイドライン，治療成績

はじめに

2006年3月、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から「小児急性中耳炎診療ガイドライン¹⁾」が正式に発表された。本ガイドラインの大きな特徴は、①治療法の推奨はエビデンスに基づいている、②重症度別の治療選択を推奨している、③重症度の決定に臨床所見のみならず鼓膜所見を重視している、④選択抗菌薬はペニシリン系を中心とし、鼓膜切開も治療の選択枝に加えている点である。近年、我が国において小児急性中耳炎の難治化が深刻化し、不適切な抗菌薬使用、特にセフェム系抗菌薬の乱用が招いた中耳炎起炎

菌の薬剤耐性化がその大きな原因として指摘されてきた。従って、本ガイドラインは適正な抗菌薬使用法の普及に貢献するという大きな目的を持って作成された。本シンポジウムでは実地臨床で一般の耳鼻咽喉科医が本ガイドラインを使用した結果からガイドラインの妥当性と課題を論じた。

1. ガイドラインが生まれた背景

耳鼻咽喉科医にとって日常診療で最も多く遭遇する疾患の一つである小児急性中耳炎の治癒遷延化、反復化などの難治化は患者、医師双方にとって大きな問題である。この、難治化には様々な因子の関与が指摘されているが、中耳炎

起炎菌の急速な薬剤耐性化の進展が主因であることに異論はないであろう^{2,3)}。特に本邦で顕著なこの急速な薬剤耐性菌の増加は、不適切な抗菌薬の使用、選択が招いたと考えられている。この様な中で、適切な抗菌薬の使用法も含めた治療指針の必要性が高まってきた。海外に既にガイドラインは存在するが、薬剤耐性菌の検出率の違い、医療事情の違いからそのまま本邦に適用することはできないため、独自のガイドラインが作成され2006年に発表された。

2. 「小児急性中耳炎診療ガイドライン」の特徴

以下に本ガイドラインの特徴を列挙する。

①治療法の推奨はエビデンスに基づいている。

②重症度別の治療選択を推奨している。

③重症度の決定に臨床所見のみならず鼓膜所見を重視している(表1)。

④選択抗菌薬はペニシリン系を中心とし、鼓膜切開も治療の選択枝に加えている。

特に③および④は本ガイドラインが日常的に鼓膜を観察し、鼓膜切開を施行することができる耳鼻咽喉科医のために作成されたガイドラインであることを示している。また、鼓膜所見の重要性から本ガイドラインでは鼓膜所見の観察に顕微鏡あるいは内視鏡を用いることを推奨している。

一方、今回のガイドラインは現在臨床の現場で大きな問題となっている、反復性中耳炎などの難治例を対象から除外している。

3. ガイドラインの実力

1) 治療成績

北海道内12病院の耳鼻咽喉科外来を2006年5月1日から9月30日の間に受診した小児急性中耳炎患者を対象とし、ガイドラインを用いた治療選択を行った結果について述べる⁴⁾。調査に登録した生後3カ月から12歳(中央値24カ月)の146例(図1)中、鼓膜スコア0に至るまで経過を追うことができた121症例の治療経過を示したのが図2である。実は後にも述べ

る通り鼓膜スコア0は治癒を意味するとは言えないが、初診後7日以内に鼓膜スコアが0に達した症例を早期治癒群とすると88例(73%)がこれに該当した。初診後7日目に明らかに急性炎症所見が残存し鼓膜スコアが0に達しなかった治癒遷延群が11例存在したが、このうち8例は初診後14日目、残る3例も28日までに鼓膜スコアが0に達した。日常診療で問題になる反復症例は5例で、これらは初診後7日目以内に鼓膜スコアが一旦0に達したものの初診後28日以内に急性中耳炎の再燃を認めた。この再燃群(年齢中央値0歳11カ月)は早期治癒群(年齢中央値2歳3カ月)と比較すると有意に低年齢であったことから、再燃の有無はガイドラインに従った治療の問題とは言えず、低年齢児では従来通り注意深い経過観察と保護者への十分な説明が必用であることを示す結果と考えられた。1例入院を要した例は鼓膜切開をしても解熱しなかった例で小児科入院となったが、ウイルス性の上気道炎を合併していた。従って、初診後28日間の観察では121症例中115例(95%)は大きな問題なく治癒に向かい、特に88例(73%)では1週間以内に急性炎症所見は消退していることから、ガイドラインを用いた治療成績は概ね良好であることが明らかとなった。

2) 副作用

クラブラン酸アモキシシリンの1:14製剤が発売され、今回のガイドラインにも採用されている。従来品と比べてクラブラン酸の含有量が少ないことから、下痢の大きな原因となるクラブラン酸の投与量を上げることなく充分量のアモキシシリンを投与することが可能となった。しかし、AMPCの投与量は90 mg/kg/日であり、これは従来品のAMPC倍量投与よりもさらに高用量であるため、ある程度の下痢の発生は予想される。今回の検討では調査に登録した146症例中3例で下痢のため抗菌薬が変更された。何れの例もクラブラン酸アモキシシリンの1:14製剤を投与された症例であったが、3例とも同一施設の同一医師からの報告であった。

表1 スコアリングと重症度

急性中耳炎のスコアリングシステムと重症度分類

記入日：平成 年 月 日

リスクファクター		
項目	評価点数	判定
3歳未満である	(0点) いいえ	① 点
	(3点) はい	

症状スコアリング		
項目	評価点数	判定
耳痛	(0点) なし	点
	(1点) 痛みあり	
	(2点) 持続性の高度疼痛	
発熱	(0点) 37℃未満	点
	(1点) 37℃から38℃未満	
	(2点) 38℃以上	
啼泣・不機嫌・食欲低下	(0点) なし	点
	(1点) あり	
合計		② 点

鼓膜スコアリング		
項目	評価点数	判定
鼓膜発赤	(0点) なし	点
	(2点) ツチ骨柄あるいは鼓膜の一部の発赤	
	(4点) 鼓膜全体の発赤	
鼓膜の膨隆	(0点) なし	点
	(4点) 部分的な膨隆	
	(8点) 鼓膜全体の膨隆	
耳漏	(0点) なし	点
	(4点) 外耳道に膿汁あるが鼓膜は観察可能	
	(8点) 鼓膜が膿汁のため観察出来ない	
合計		③ 点

総合点 (①+②+③)	点
-------------	---

急性中耳炎の重症度判定		
総合点	0点～5点	軽症
	6点～11点	中等症
	12点～	重症

調査に用いた表を示す。スコアは大きく分けて、年齢スコア、症状スコア、鼓膜スコアからなる。3つのスコアの合計から重症度分類を行う。

他からは同様の変更を要した症例の報告がなかったことから、軟便の可能性と抗菌薬内服の重要性についての説明が不十分であった可能性が考えられた。3例の下痢はその後特別な治療を要することなく治癒し、そのほかにも重篤な副作用の報告はなかった。筆者らはこの製剤の期待される有効性と軟便の可能性を十分に説明し、良好な服薬コンプライアンスを得ている。

4. ガイドラインの課題—ユーザーの立場から—

今回の調査は難治例を日常的に扱うエキス

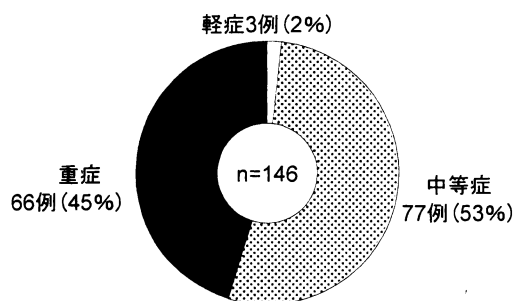


図1 調査に登録した全146例の重症度
軽症例はわずか3例(2%)であった。

パートではなくごく一般的な耳鼻科医を対象としたという特徴がある。ガイドラインはできるだけ多くの耳鼻科医に普及してこそ所期の目的が達せられることを考えると、臨床の現場で実際にガイドラインを使用したユーザーからの声は極めて重いと云える。以下にガイドラインに寄せられた意見を列挙する(筆者の意見も含む)。

- ①鼓膜スコア0は治癒を意味しない。
- ②鼓膜膨隆の程度を表す表現は適切か。
- ③ガイドライン巻末のアルゴリズムを充実させて欲しい。
- ④軽症例が少なすぎないか。
- ⑤反復性中耳炎などの難治性中耳炎に対するガイドラインも必要。

それぞれの意見を概説すると、

①鼓膜スコアは発赤、膨隆、耳漏で決定されるため、中耳内貯留液の存在などは考慮されない。従って、鼓膜スコア0は必ずしも急性中耳炎の治癒を意味しないことになる。今回のガイドラインは治療を選択するためのスコア化を目標に作成されていることから、ある程度やむを得ない点であるとも言える。ユーザーとしてはこの点を理解した上で使用する必要があ

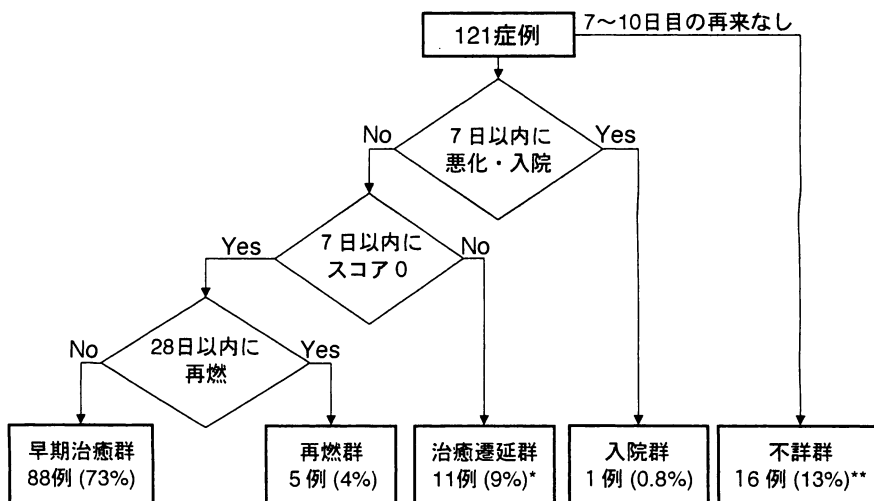


図2 治療経過

鼓膜スコアが0に至るまで経過を追えた121症例の治療経過。

88例(73%)が1週間以内に鼓膜スコア0に達した。

*: 14日以内に8例, 28日以内に3例が鼓膜スコア0に達した, **: 15日以内に全例が鼓膜スコア0に達した。

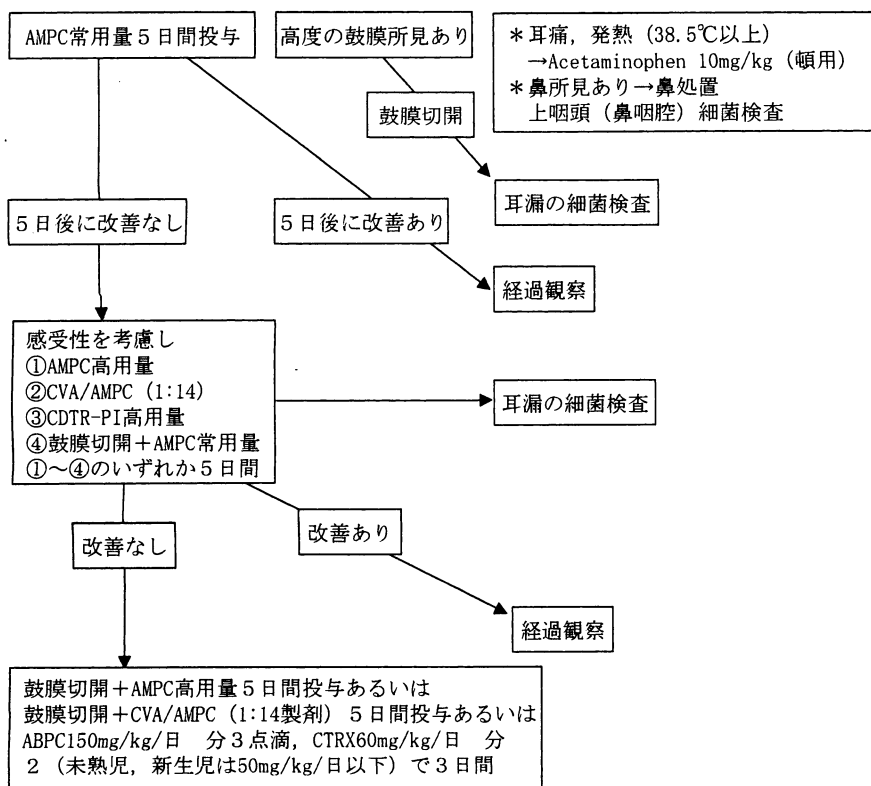


図3 中等症に対する治療アルゴリズム (ガイドラインより)

る。

②鼓膜の部分的な膨隆に対して4点, 全体の膨隆に対して8点のスコアが与えられる (表1)。しかし, 鼓膜所見の実例をあげた附図に示される中等度の膨隆は鼓膜全体に及び, また高度な例ではむしろ部分的な膨隆が強調されている様に見える。一方, 附図に示すそれぞれの例が中等度と高度の鼓膜膨隆を代表する写真であることに違和感はない。中等度と高度の膨隆を表す「部分的」, 「全体」に代わる適切な表現も今後の課題と考えられた。

③ガイドラインの巻末には推奨される治療法を示したアルゴリズムが呈示されている。このうち中等症のアルゴリズムを図3に示す。調査に参加した医師からは治療にて改善があった場合の「経過観察」について, 「改善傾向を認めるが不十分な症例に対して治療を継続して良いか」との問い合わせが寄せられた。「経過観察」

に「治療を行わずに観察」する様な語感を覚えたためであった。同じく, 中等症において「高度の鼓膜所見あり」の場合鼓膜切開が推奨されているが, 高度の鼓膜所見とは具体的にどのような状態を示すのか具体的な記述が見あたらない。これとは別に, 重症度分類のためのスコア化においてガイドライン本文に「膨隆と耳漏のスコアは同一症例では加算されない」との短い記述があるが, 今回の調査で耳漏清拭後に膨隆が観察されたため両者を加算した例を認めた (図4)。重症度分類に変更がなかったため治療選択に影響はなかったが, 作成者の意図は伝わり難い例と言える。ガイドラインは全体で34ページに及ぶが, このアルゴリズムはそのうちわずか3ページを占めるに過ぎない。おそらく大多数の一般ユーザーはこのアルゴリズムの部分をもっと利用すると思われる。アルゴリズムの部分さえ見れば不自由なくガイドライン

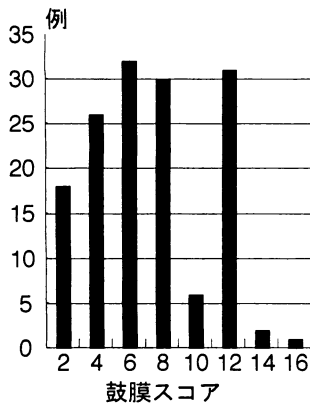


図4 鼓膜スコア
ガイドライン本文には「膨隆と耳漏のスコアは同一症例では加算されない」との短い記述がある。これに則ると鼓膜スコアは最高でも12点であるが、実際には両者を合算した結果14点あるいは16点のスコアが少数ながら記録された。

を利用できるように、この箇所の充実がガイドライン普及のためには強く望まれる。

④今回の検討では軽症例は146例中3例(2%)であった(図1)。世界的にみると抗菌薬の使用を抑制する方法を採用している国で耐性菌出現率が明らかに少ない。本ガイドラインでは軽症例では抗菌薬を投与せずに経過を観察する方法が推奨されているが、本邦のような既に耐性菌が蔓延している環境であっても抗菌薬を投与しない軽症例をもう少し増加する方向に点数付けを見直す必要があるのか、この程度が適当なのか検討の余地がある。ただし抗菌薬の非投与は、医師も患者(保護者)も慣れていないという現状もあり、筆者は急速ではなく段階的に確実な変更が必要であろうと考えている。

⑤難治例については次期ガイドラインで検討中であると聞いている。これに加われば、ガイドラインを適用できる症例の範囲がさらに広がると期待される。

5. おわりに

ガイドライン作成にあたって難しい問題の一つにガイドライン使用の対象をどのような医療

者に絞るかという点がある。エキスパートにとっては物足りない、あるいは不十分な内容であっても、一般的な医療者にとっては複雑すぎたり、理解しづらかったりすることが予想される。ガイドラインの目的がその周知によって適正な抗菌薬使用法を普及させる点にあることを考えると、今回のガイドラインの設定は比較的妥当であったと考えられる。今後の改訂にあたって一般ユーザーの視点に重きを置き、更に利用しやすい工夫が必要であろう。また、改訂作業はもちろん重要であるが現行のガイドラインの普及にむけての対策がそれ以上に重要であることも忘れてはならない点であろう。

最後に、まだこのガイドラインを使用したことがない方はどうぞ安心して、とにかく先ず使っていただきたい。今回お示したように、十分な治療効果が得られ、耐性菌増加の抑制にも貢献できるのである。尚、ガイドラインは日本耳鼻咽喉科感染症研究会ホームページ <http://www5.ocn.ne.jp/~entinfct/index-2.html> から無料でダウンロードできるので積極的に活用されることをお勧めする。

謝 辞

本研究にあたり、多大なご協力を頂きました旭川医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室同門会の先生方に深甚の謝意を表します。

文 献

- 1) 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：小児急性中耳炎診療ガイドライン。小児耳鼻咽喉科 27: 71-107, 2006
- 2) 福島邦博：ペニシリン耐性肺炎球菌増加の要因。変貌する急性中耳炎，金原出版，東京，2000，69-76頁
- 3) 原渕保明，林 達哉：小児の反復性中耳炎の対策は，野村恭也ほか編：耳鼻咽喉科・頭頸部外科クリニカルトレンド Part 4，中山出版，2004，6-9頁
- 4) 林 達哉，安部裕介，上田征吾，他：「小児急性中耳炎診療ガイドライン」の検討。Otol Jpn 17: 118-123, 2007

別刷請求先：

〒078-8510 北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1-1

Management of acute otitis media in children using the new guidelines in Japan.

Tatsuya Hayashi

Department of Otolaryngology-Head & Neck Surgery, Asahikawa Medical College

In 2006, the new guidelines for acute otitis media in children were released in Japan. The guidelines specify three different treatment courses that can be selected depending on the disease severity determined from the total of the scores for age, symptoms and tympanic membrane findings.

In this study, we discussed the appropriateness of these guidelines and whether there were any difficulties in use for daily clinical practice based on the result of our study performed in 2006.

Key words: acute otitis media, pediatric patient, guidelines, treatment outcome
