

小児（子ども）の急性中耳炎の治療が必要なとき

－ 解っているのか？ 解っていないのか？ －

小児の急性中耳炎講義

ふかざわ小児科（福岡市） 深澤 満

ふかざわ小児科
<http://www.f-clinic.jp/>

Closing the Information Gap

1988年の N Engl J Med 誌上の総説

Otitis Media : Closing the Information Gap で

Feigin (元米国小児科医会会長) は

近代医学で最も逆説的なことは、人類が最も頻回に

罹患する疾患に対しての知識が最も不完全であることであり

中耳炎診療の課題は正しい知識を共有することであると述べています

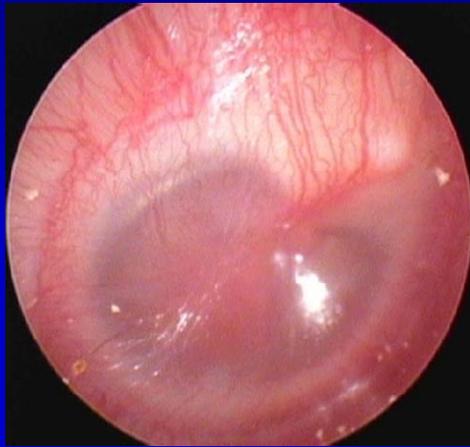
さて、20 数年後の日本の中耳炎診療の実状は？



私の診療室

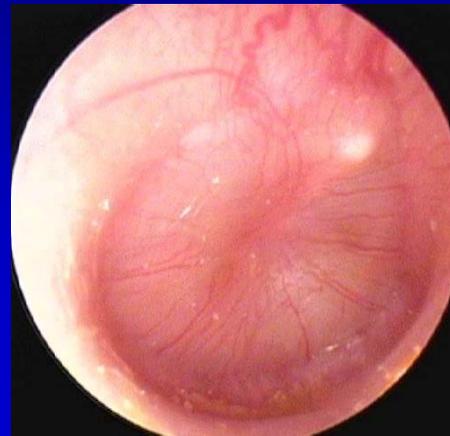
急性中耳炎の鼓膜所見

A



A
中耳貯留液を認めるが、膨隆、発赤はともに軽度。光錐も認められる。

B



B
中耳貯留液を中耳全体に認めるが、鼓膜後上象限の膨隆は軽度で、ツチ骨短突起の輪郭が分かる。膨隆、発赤は軽度。

C



C
鼓膜全体の膨隆。ツチ骨短突起が分りにくい。発赤は鼓膜後上象限に強い。膨隆、発赤はともに高度。

D



D
鼓膜全体の膨隆。ツチ骨短突起が分りにくい。膨隆、発赤はともに高度で、水泡形成も認める。

● 中耳炎の診断基準

日本には中耳炎の定義や診断基準に対する合意がなく，耳鼻科医の間でも診断が異なる。米国のBluestoneの教科書やAAPのガイドラインの診断基準が明確で利用しやすい。以下はAAPのガイドラインの基準に準拠する。

*だれもが納得できる診断基準はありえないことも知っておくべきである。

● 急性中耳炎 (acute otitis media, AOM) :

急性の耳漏（鼓膜穿孔由来）がみられる場合，あるいは中耳に貯留液を認め，かつ急性感染の症状あるいは所見が1つ以上認められる場合とする。中耳貯留液は鼓膜の膨隆で判断する。急性感染症状は耳痛（乳児では涕泣，不機嫌，耳を触るなど）とし，急性感染所見は鼓膜の明らかな発赤，強い膨隆あるいは水疱形成（鼓膜の限局性の膨隆として観察される）とする。

● 滲出性中耳炎 (otitis media with effusion, OME) :

中耳腔に貯留液があるが急性感染を示す症状や所見のない場合とする。鼓膜の形態は内陥していることも膨隆していることもある。また貯留液も漿液性から膿性までさまざまである。

*乳幼児では急性感染症状がはっきりしないことが多く，急性中耳炎と滲出性耳炎との鑑別が困難なことが多い。このような症例は一般に緊急性がないため滲出性耳炎として経過をみてよい。

*日米間で歴史的に診断基準の違いがあり，海外の文献を解釈する上で問題となる。Otitis media with effusion は日本で滲出性中耳炎と訳されている。しかし臨床的には，乳幼児期のotitis media with effusion はacute otitis media と一連の疾患群と理解するほうが実際的である。また，年長児から高齢者にみられる難聴を主訴としたotitis media with effusionが従来から日本で滲出性中耳炎とされてきた疾患に相当する。

1. 急性中耳炎治療の歴史
 2. 急性中耳炎治療の臨床研究
 3. 急性中耳炎の予後に関するリスクファクター
 4. 各国のガイドライン
 5. まとめ
-

急性中耳炎の治療の変遷

- 鼓膜切開の時代

- 1649年 最初の施行記録
- 1801年 Astley Cooper（英国の外科医）による論文（Royal Society）
- 1850年 Hermann Schwartze（ドイツの外科医）による再発見後
中耳炎治療の唯一の手段となった
- 1950年以降 欧米では抗菌薬の普及で初期治療の選択から消え去る
不思議なことに日本では日常的な治療方針として残っている

- 抗菌薬の時代

- 1939年 サルファ剤による治療の開始
- 1945年 ペニシリンによる治療の開始
- 1960年以降 ABPC, AMPC, CVA/AMPCによる治療の開始
- 1986年 急性中耳炎への抗菌薬処方率
USA, UK, オーストラリア, ニュージーランドでは98%
しかし、北欧での処方率は低く、オランダでは31%
抗菌薬は ABPC, AMPC, CVA/AMPC の3剤で 65%~92%

急性中耳炎における重症合併症である乳様突起炎の合併

Rudberg（スウェーデンの耳鼻科医）1954年

本格的な比較試験（5群間）を施行

全例で鼓膜切開施行後、抗菌薬投与期間は6日

乳様突起炎の抗菌薬の投与の有無、種類の違いによる合併率

無治療群	17.3% (44/254)
サルファ剤	1.5% (4/267)
経口ペニシリン	0.0% (0/333)
ペニシリン筋注	0.0% (0/275)
ペニシリン+サルファ剤	0.0% (0/236)

- * 抗菌薬投与は乳様突起炎の発症予防にあきらかに有効である
- * 乳様突起炎 48例のうち 44例は抗菌薬の開始や変更で軽快し乳突洞削開術（手術）施行は 4例（9.1%）のみ
- * 発症頻度が高い。当時は中耳炎は重症例しか診断されていないため

抗菌薬の有効性についての論争

1995年の *N Engl J Med* 誌で

- Berman (米国Colorado大小児科教授)

総説 *Otitis Media in Children* で、Rudberg の研究を根拠に
1940年代後半から1950年代にかけての
乳様突起炎の激減は抗菌薬治療の普及のためと記載。

- van Buchem (オランダの耳鼻科医) の反論

オランダでは1980年から初期治療として抗菌薬投与や鼓膜切開を止め
watchful waiting (無治療での経過観察) で対応しているが
乳様突起炎の発症率は 0.04% (5000例中2例) であり

乳様突起炎の減少は抗菌薬や鼓膜穿切開のためではなく、衛生状態などの
環境の影響のためだと反論。

急性中耳炎の治療目的の一つは、重症合併症である乳様突起炎の合併を防ぐことです。

- Rudberg の1950年代での研究からは、乳様突起炎の激減は抗菌薬治療のためであることは間違いないと思われます。

- van Buchem（オランダの耳鼻科医）の1980年代の臨床研究からは乳様突起炎の減少は抗菌薬や鼓膜穿切開のためではなく、衛生状態などの環境の影響のためであることも間違いはなさそうです。

- なぜ、全く異なったデータが得られたのでしょうか？

おそらく、1950年代と1980年代では耳鏡等の発達で中耳炎と診断される対象が変わったのではないかと推測されます。

1950年代に診断された中耳炎は痛みや発熱が持続する重症の中耳炎であり、1980年代に診断された中耳炎は、耳鏡で診断されるが症状に乏しい中耳炎だったのではないかと想像されます。

1. 急性中耳炎治療の歴史
 2. 急性中耳炎治療の臨床研究
 3. 急性中耳炎の予後に関するリスクファクター
 4. 各国のガイドライン
 5. まとめ
-

中耳炎治療の目的 1

- 短期予後の改善

症状（発熱，耳痛，耳漏など）の改善率

鼓膜所見（中耳貯留液の残存を除く）の改善率

- 長期予後の改善 難聴の改善 ⇒ 中耳貯留液の消失率

- 重症合併症予防 乳様突起炎の発症予防効果

* 多数の臨床研究が行われたが結果はほぼ同じ

急中耳炎治療の目的

急性性中耳炎のように自然治癒が多い common disease の診療で重要なことは、患児の安全性を確保しながら過剰な治療を避けることです。

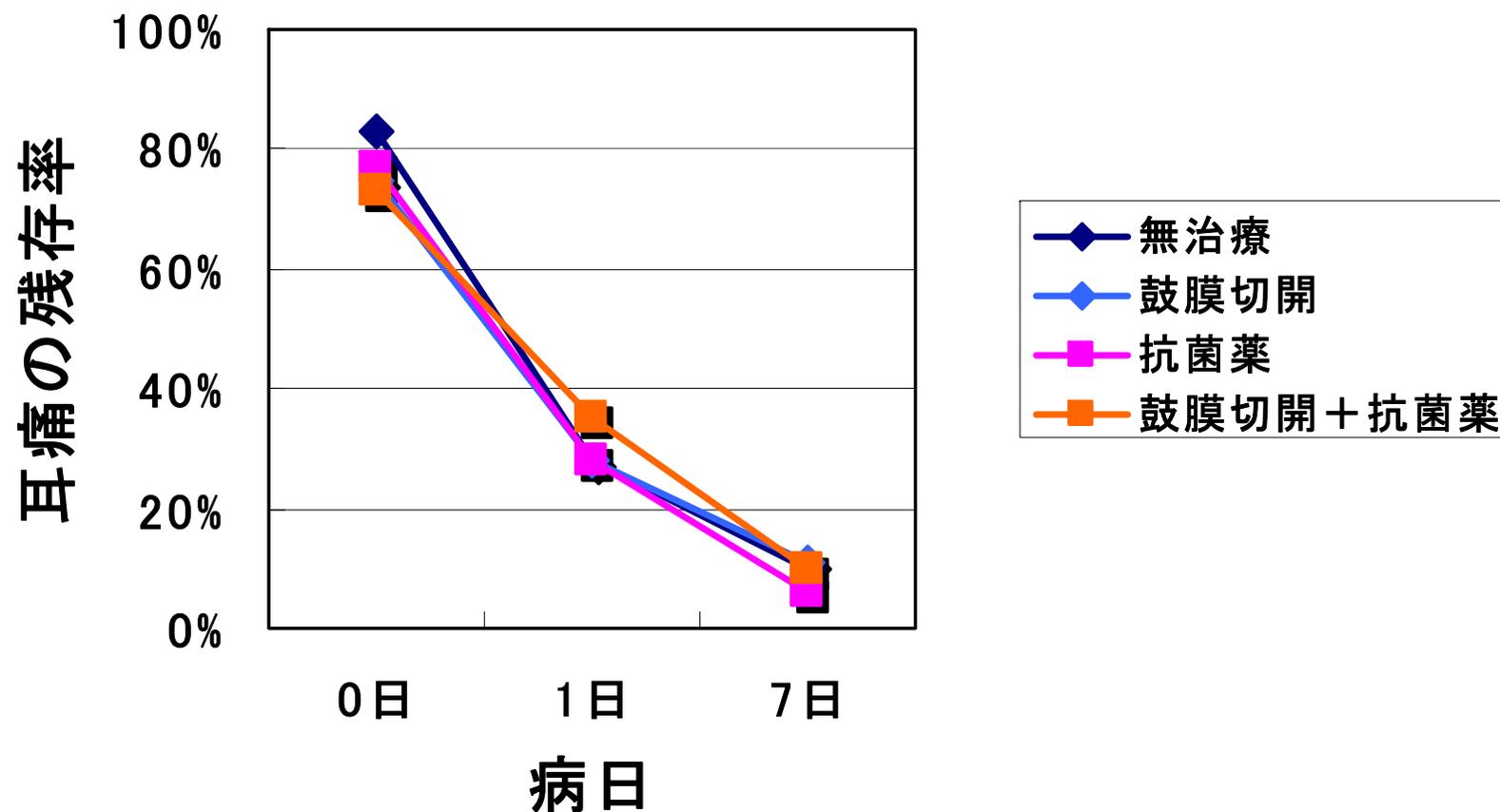
このため急性中耳炎の治療目的は症状の解消と重症合併症の予防と早期発見となります。

- 短期の治療目的：耳痛の解消，耳漏の消失と重症合併症への対応となります。
- 長期の治療目的：聴力の正常化です。ただ聴力の評価は乳幼児では困難であり聴力と密接な関係がある中耳貯留液の消失で判断します。
- 重症合併症：比較的頻度が高い合併症に肺炎球菌菌血症があり，1%前後に認められます。39℃を超える高熱のときには鑑別が必要となります。
乳様突起炎は0.1%程度でみられ，稀ではあるが見逃してはならない合併症です。

中耳炎の臨床研究 短期予後 1

van Buchem (オランダの耳鼻科医) Lancet 1981. 171例のdouble blind study

治療法別の耳痛の残存率(短期効果)



中耳炎の臨床研究 短期予後

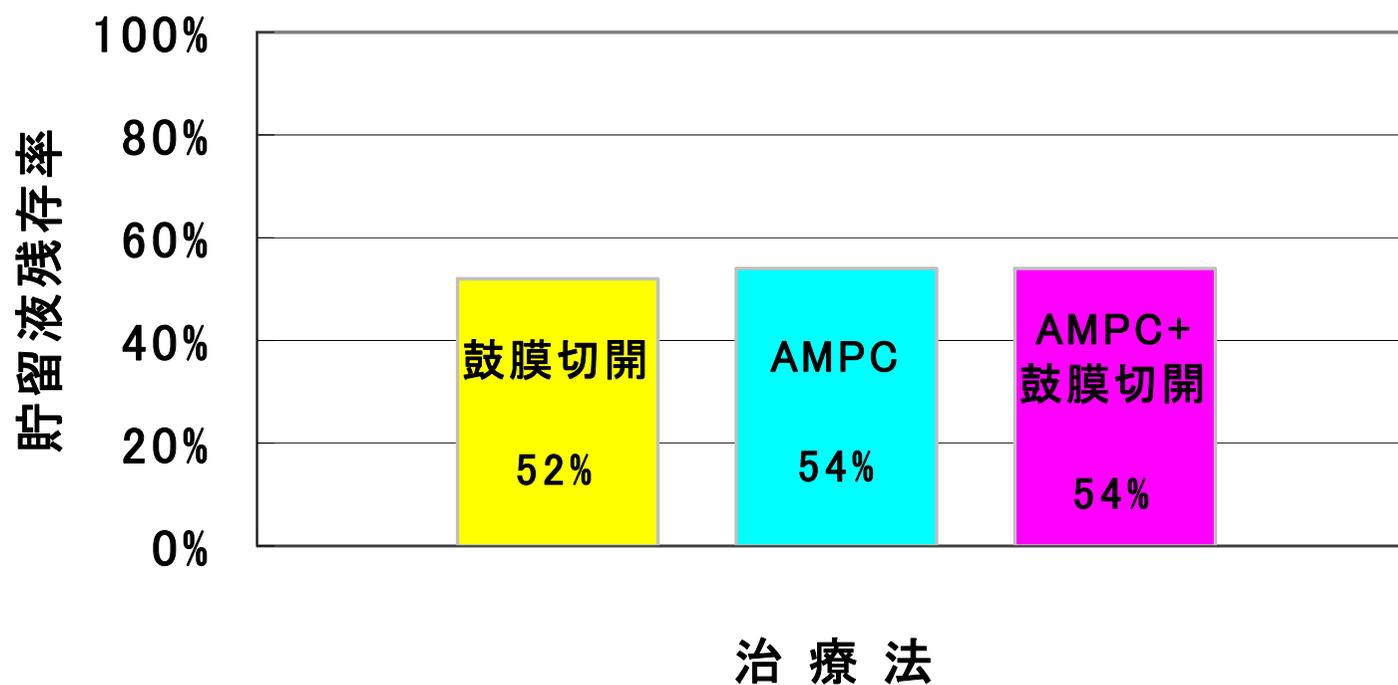
- van Buchem の比較試験の結果です。
- 無治療，鼓膜切開単独，抗菌薬単独，鼓膜切開＋抗菌薬併用の4群間で耳痛の持続期間をみています。
- 耳痛の持続は1病日，7病日で4つの治療群間で有意差はみられません。
「抗菌薬」も「鼓膜切開」も通常は短期効果がないことを示している。

中耳炎の臨床研究 長期予後

Kaleida et al. Pediatrics 1991. 122例を対象としたRCT

治療法別の貯留液残存率（重症例対象）

長期効果 2週～6週間後

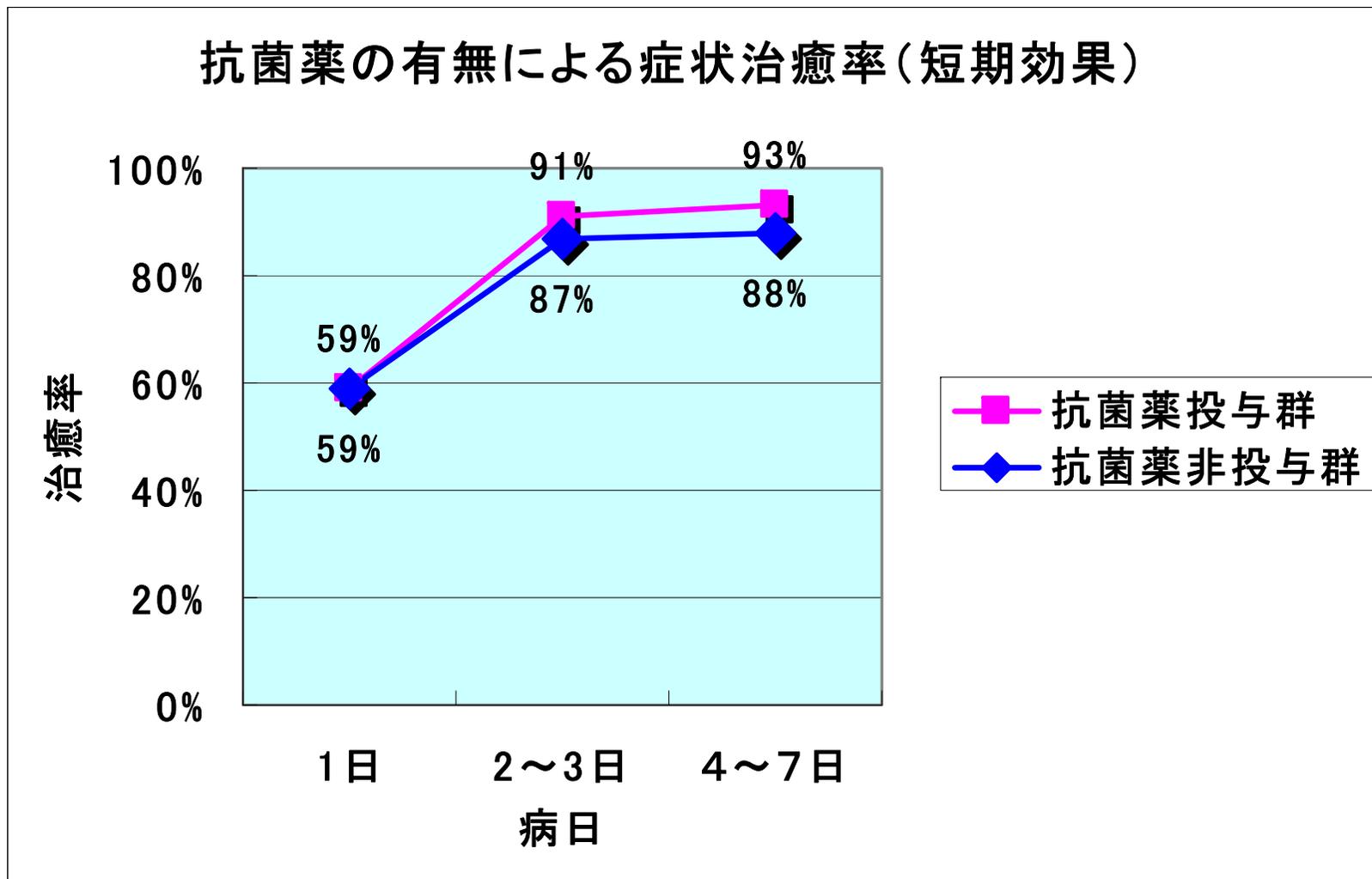


鼓膜切開の治療効果

- 重症の耳痛例を対象としたKaleidaらの122例のRCTの結果
抗菌薬治療群，鼓膜切開単独群，鼓膜切開＋抗菌薬群の3群間で比較している。
- 初期効果
鼓膜切開単独群が抗菌薬治療および抗菌薬治療＋鼓膜切開に比較して悪くなるが，抗菌薬治療と抗菌薬治療＋鼓膜切開では有意差はない。
- 長期効果
6週までの中耳貯留液の残存では3群間に有意差はなかった。
初診時からの鼓膜切開の効果は事実上ない
- このような結果から，海外では初診時での鼓膜切開は行われていない。

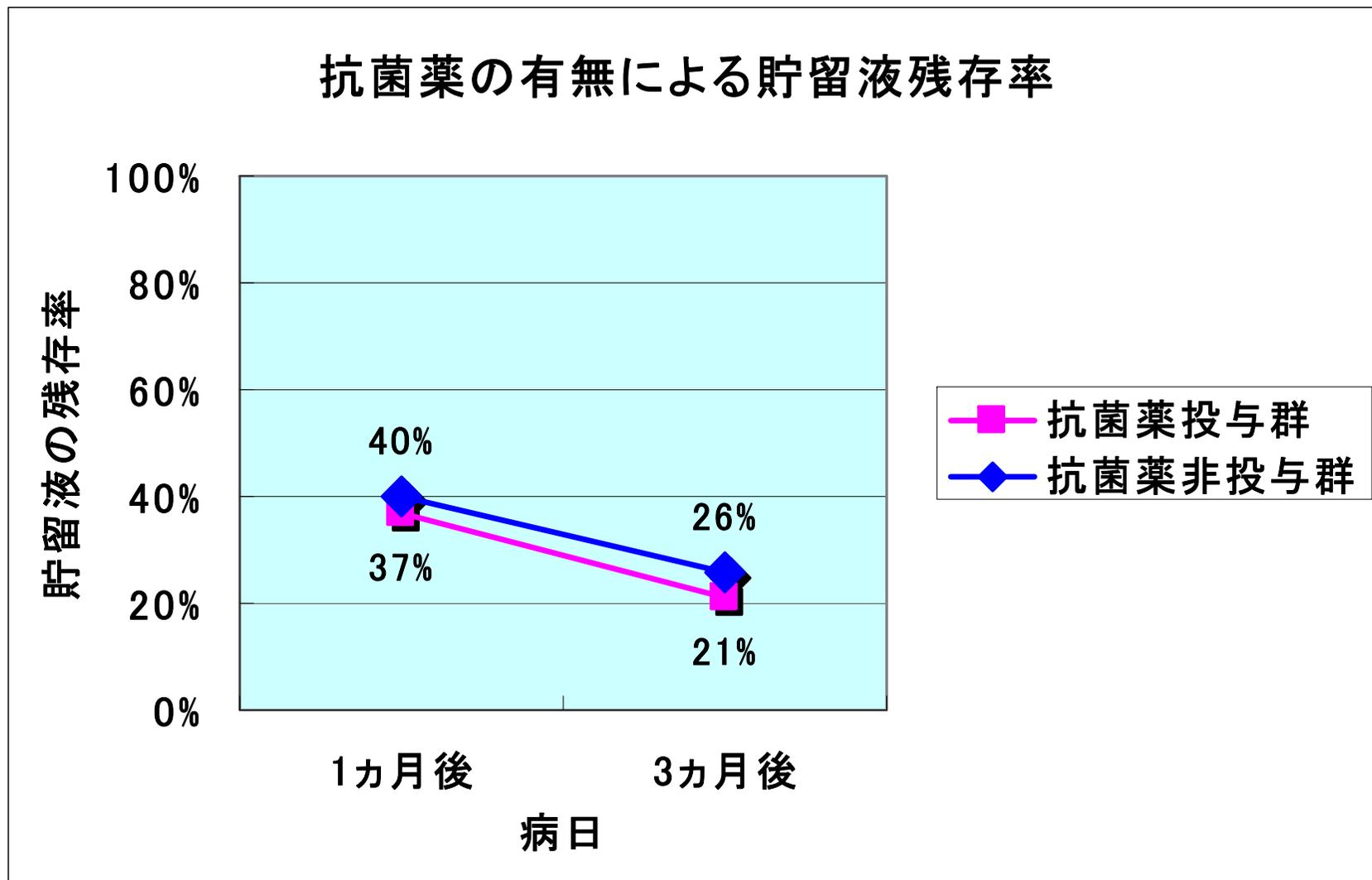
中耳炎の臨床研究 短期予後 2

Rosenfeld (米国耳鼻科医) Evidence-based Otitis Media. 1999
メタアナリシス 9文献 1892例



中耳炎の臨床研究 長期予後

Rosenfeld RM et al, eds. Evidence-based Otitis Media. 1999
メタアナリシス 9文献 1892例



中耳炎の臨床研究

Rosenfeldによる1,892症例の抗菌薬の有効性をみたメタアナリシスの結果。

- 短期効果 耳痛, 耳漏, 発熱などの症状
- 発病24時間までに抗菌薬治療群で59%, 無治療群で59%が軽快した。
- 2~3日後では治療群で91%, 無治療群で87%が軽快し, 有意差はみられたが僅か4%であった。
- 4~7日後では治療群で93%, 無治療群で88%が軽快し有意差はない。
- 抗菌薬は2~3日後の症状改善にわずかな効果がみられる以外に有意な短期効果はなかった。
- 長期効果 鼓膜所見の異常 (中耳貯留液の残存は除く)
- 7~14日後では治療群で86%, 無治療群で73%が軽快し, 有意差がみられたが, 無治療でも70%以上が軽快していた。
- 長期効果 中耳貯留液の残存
- 1か月後では治療群で37%, 無治療群で40%,
- 3か月後でも治療群で21%, 無治療群で26%と有意差はなかった。
- 抗菌薬による長期効果はみられなかった。

臨床研究のまとめ

- 抗菌薬投与群

抗菌薬単独 と 抗菌薬＋鼓膜切開 の短期・長期効果は同等。

- 抗菌薬非投与群

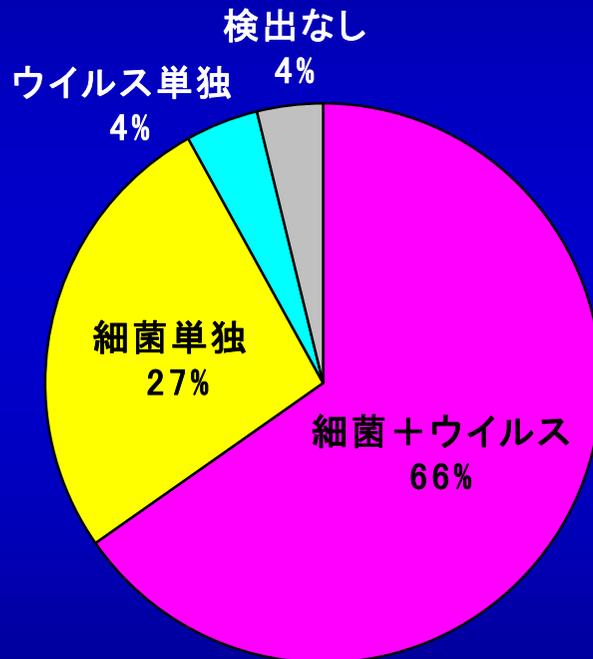
無治療 と 鼓膜切開単独 の短期・長期効果は同等。

- 短期効果および長期効果

抗菌薬投与群は 非投与群より 0%～5%程度有効であるが
臨床的に有意といえるほどの効果は無い。

抗菌薬の効果が少ない理由

中耳貯留液からの微生物分離率



1. 耐性菌の増加が理由ではない

抗菌薬の効果が少ないとする多くの臨床研究は耐性菌が稀であった 1980年代の研究.

2. 急性中耳炎は単純な細菌感染症ではなく 初期にはウイルス感染の関与がより大きい

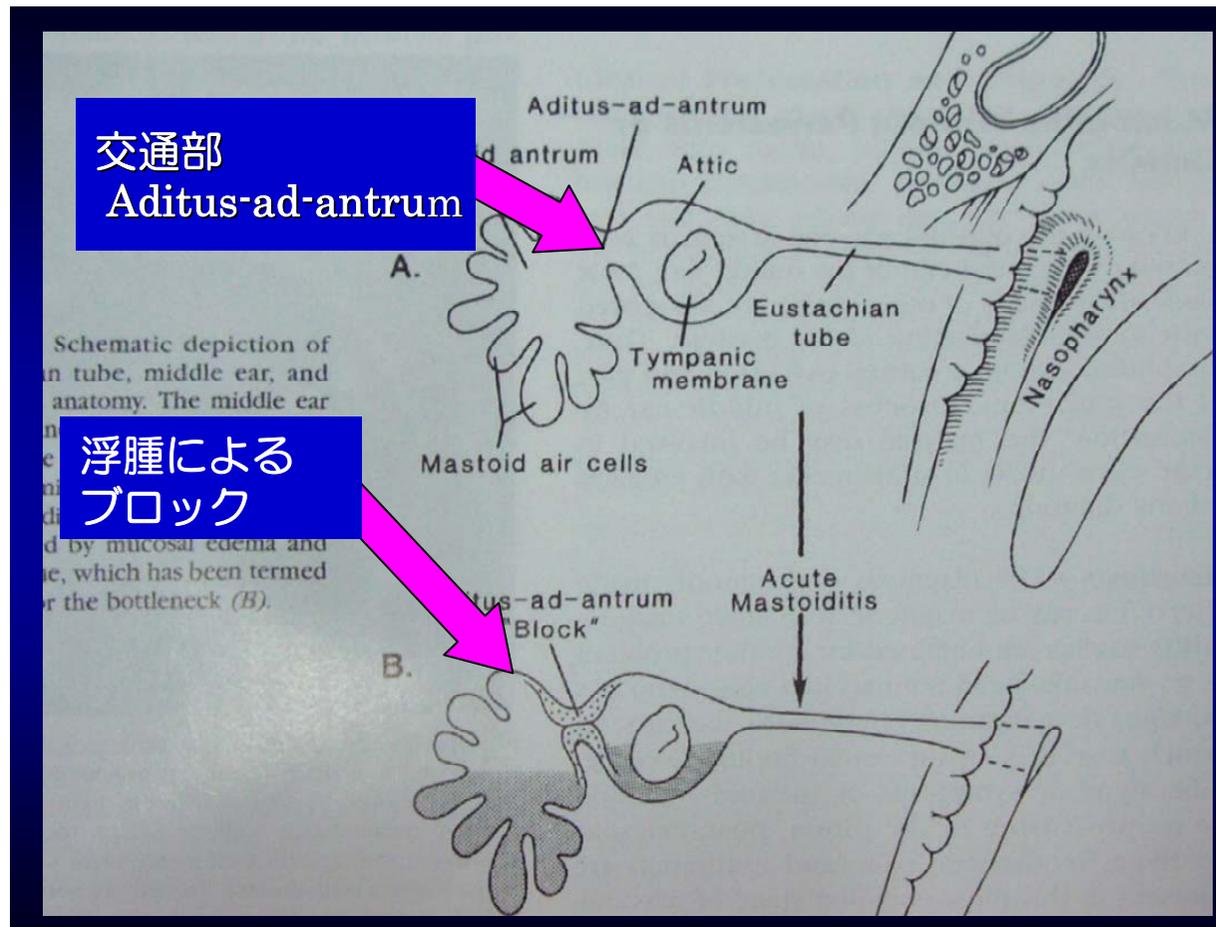
PCRでRSV やライノウイルス等の検出が増加しウイルス感染の関与が大きいことが解ってきた. その後のhMPVやHBoV 等の新ウイルスの発見を考慮すれば, 細菌とウイルスの検出率はほぼ同程度と予想される.

Heikkinen ら
Microbiology of Acute Otitis Media in Children
with Tympanostomy Tubes: Prevalences of
Bacteria and Viruses. Clin Infect Dis. 2006

抗菌薬の効果が少ない理由

- フィンランドのHeikkinenらは急性中耳炎の中耳貯留液からの病原体分離をおこない大半でウイルスと細菌の混合感染であることを示した。
- 耐性菌がほとんどなかった時代の臨床研究でも抗菌薬の効果が少ないこともウイルス感染の関与が大きいことを示唆する。
- また、抗菌薬療法の失敗例での耐性菌の頻度は20%程度と少ない。
- 抗菌薬で中耳腔を無菌にしても耳漏が持続することはよく経験される。
- 急性中耳炎が細菌とウイルスの混合感染による炎症であれば、抗菌薬で細菌を減少させても遷延するウイルス感染により炎症が持続することが推測される。
- 個々の症例で細菌感染の関与の程度が異なることが無治療で治癒する症例から抗菌薬治療が必要となる症例までである理由であろう。

急性乳様突起炎



急性乳様突起炎は中耳腔と乳突洞の交通部（Aditus-ad-antrum）が粘膜の炎症性浮腫で閉塞し、乳突洞内での細菌感染が持続した状態

乳様突起炎の発症機序

- 急性中耳炎の重症合併症である乳様突起炎の発症頻度は急性中耳炎の0.04%~0.3%程度とされる。
- 急性乳様突起炎は中耳腔と乳突洞の交通部（aditus-ad-antrum）が粘膜の炎症性浮腫で閉塞し，乳突洞内での細菌感染が持続した状態である。
- この乳様突起炎の発症予測はいまだに不可能であり，外来診療では常に watchful waiting が重要である。
- 多くの急性乳様突起炎は鼓膜切開と抗菌薬の静脈内投与で対応できる。

急性乳様突起炎症例 1

10カ月 男児 右耳介の聳立



急性乳様突起炎は中耳腔と乳突洞の交通部（Aditus-ad-antrum）が粘膜の炎症性浮腫で閉塞し，乳突洞内での細菌感染が持続した状態

乳様突起炎症例 1

10か月男児 中耳炎の既往なし

4月15日 9:00PM 39°Cの発熱で救急病院受診。解熱剤の投与。

4月16日 10:00AM 当院受診 38.2°C, やや不機嫌。

両側の中耳炎あり(鼓膜の高度膨隆, 高度発赤あり)。

WBC 23,400/ μ l, GR 11,500/ μ l, CRP 5.1mg/dl, 検尿:正常。

菌血症を疑い血液培養(培養陰性)施行後CTR_X 0.5gのDIV。

4月17日 9:00AM再診 37.3度 機嫌もよくなり食欲も出てきた。

鼓膜所見:鼓膜の膨隆, 発赤ともに消失。AMPC 600mg処方し帰宅。

5:00PM 右の耳介周囲が腫れてきたため当院受診。

右耳介周囲の発赤, 腫脹および圧痛があり, 耳介聳立が認められた。

鼓膜切開施行:少量の貯留液の流出のみで細菌培養は陰性。

CTR_X 1.0g +サクシゾン100mg のDIV。

DIVの途中から多量の貯留液の流出が始まる。

*治療で中耳腔と乳突洞の交通が再開されたためと理解される。

4月18日 耳介周囲の腫脹はほぼ正常化。鼓膜所見:少量の耳漏を認める。

CTR_X 0.5gのDIVを2回施行。

4月20日 鼓膜所見は正常化するが貯留液は認める。

4月27日 貯留液も消失し治癒。その後は中耳炎の発症はない。

4歳4カ月 男児 watchful waiting による経過観察中

病 歴：

11/11 (金) 深夜, 右耳痛

11/12 (土) 当院受診. 体温38.3℃

両側鼓膜所見 発赤 (軽度), 膨隆 (軽度),
耳科学会スコア 11点, 中等症

WBC 13,400, CRP 2.3, ユニプロン座薬処方

11/13 (日) 36~38.5℃の発熱. 軽度の左耳痛を訴える

11/14 (月) 5:30PM 再診. 体温38.7℃

左鼓膜所見: 発赤 (高度), 膨隆 (高度)

左耳介後部所見: 軽度の発赤, 軽度の圧痛

WBC 10,400, CRP 13.5

乳様突起炎と診断したが入院先が見つからず外来で対応

左鼓膜切開施行しCTRAX 1.0g のDIV. 耳漏の培養 (肺炎球菌).

11/15 (火) 体温36.5℃ 左耳漏多量

左耳介後部所見: 腫脹 (+), 圧痛 (+), 左耳介聳立 (+)

WBC 10,400, GR 78%, CRP 27.1

紹介入院. 抗菌薬の投与継続で治癒.

当院における18年間の乳様突起炎 7症例（急性6例，亜急性1例）のまとめ

- 発症時期 初診時から 5例， 無治療経過観察中 1例， 抗菌薬DIV後 1例
- 発症年齢 平均 3歳3カ月（10カ月～5歳9カ月）． 3歳以上 4例
- 起炎菌 肺炎球菌 5例， 緑膿菌 1例， 不明 1例
- 体温 $38.9 \pm 0.9^{\circ}\text{C}$ （ $37.7^{\circ}\text{C} \sim 40.2^{\circ}\text{C}$ ） 38.5°C 以下が 3例
- 鼓膜所見 重症（発赤高度， 膨隆高度） 1例， 軽症（発赤軽度， 膨隆軽度） 6例
- 耳科学会スコア 重症群 2例， 中等症群 5例
- 初診時検査 WBC 平均 16,700（8,700～23,400）/ μl 15,000/ μl 以上 4例
CRP 平均 9.4（2.3～19.2）mg/dl 5.0mg/dl 以上 5例
- 治療 鼓膜切開＋抗菌薬のDIVで全例治癒． 外来治療 5例， 入院治療 2例
- 発症頻度 当院における急性中耳炎例での発症頻度は 0.03% 程度．
- 合併症 肺炎球菌菌血症 1例

急性乳様突起炎

- 急性乳様突起炎の発症予測は可能か？
- 「発熱の程度」，「鼓膜所見の重症度」，「年齢」との関連はなく，臨床所見からの発症予測は不可能である。
- どのような中耳炎でも急性乳様突起炎のリスクはあり，予測は不可能。
- 抗菌薬で予防可能か？
- 抗菌薬の静脈内投与後に発症した症例もある。
- 中耳炎に対する経口抗菌薬の容易な投与は効果がないだけでなく，乳様突起炎を潜在化させ，治療が困難な亜急性乳様突起炎への移行させる？
- 乳様突起炎の発症頻度は
- 当院での18年間で乳様突起炎の発症数 7例は同期間の細菌性髄膜炎の発症数と同じ。



私の診療室

1. 急性中耳炎治療の歴史
 2. 急性中耳炎治療の臨床研究
 3. 急性中耳炎の予後に関するリスクファクター
 4. 各国のガイドライン
 5. まとめ
-

比較試験のデザインと統計解析

深澤 満.

急性中耳炎の予後に対する抗菌薬の初期投与および他のリスクファクターの関与
外来小児科 2009:12:302-9

●予後の検討項目

短期予後

① 耳漏の持続期間 ② 耳痛の持続期間

長期予後

③ 鼓膜異常所見の残存期間 ④ 中耳貯留液の残存期間

●リスクファクター ① 抗菌薬の初期投与の有無 (初期投与群 or 経過観察群)

② 年齢 ③ 発熱の程度 ④ 耳痛の有無 ⑤ 耳漏の有無

⑥ 鼓膜所見の重症度

●リスクファクターの予後への関与の検討 多変量解析

重回帰分析, 多重ロジスティック分析

Cox比例ハザード回帰分析, Kaplan-Meier法での分析

多変量解析とは

通常のランダム化比較試験では特定の因子（抗菌薬の投与の有無など）が臨床経過に及ぼす効果のみを検討していますが、実はデータに含まれる膨大な情報のほんの一部を利用しているに過ぎません。

例えば

年齢が1歳上がると経過はどのように変わるのか？

体温が1℃上がると経過はどのように変わるのか？

このような疑問に

多変量解析はデータから最大限の情報を取り出すことで答えることができます。

さらに

比較試験でも厳密なランダム化の必要がないため

一般臨床の中での研究に非常に有用な方法です

比較試験方法

- 全対象例 375例（400例を登録し25例が脱落）
患児の安全確保のためRCTではなく休日を基準とした比較試験とした
- ハイリスク群 41例
菌血症のリスクが高いBaraffの基準を充たす発熱児には
血液培養後 CTRX 0.5g/kg のDIVを施行し、比較試験から除外した
- 経過観察群（平日） 267例
オランダのガイドラインに準拠した
 - ① 2～3日後（耳漏例では7日後）まで経過観察
 - ② 症状が持続したときはAMPC 60mg/kg の7日間投与
- 初期抗菌薬投与群（休日の前日） 67例
初診時よりAMPC 60mg/kg 7日間投与

比較試験のアルゴリズム

Baraff の基準による発熱の重症度判定： 3歳未満, 39°C以上, WBC15,000/ μ L以上

no

yes

比較試験対象例 334例

比較試験除外例 41例

鼓膜所見軽症例 (鼓膜スコア 2, 3) 207例
耳漏例 58例
計 265例

鼓膜所見重症例 (鼓膜スコア 4) 69例

226例

39例

41例

28例

その他の日

休日前1日

休日前3日間

経過観察群 267例

耳漏例 45例

鼓膜所見軽症例 181例

鼓膜所見重症例 41例

2~3日後 (耳漏例では7日後) まで経過観察. 症状が持続したときは AMPC 60mg/kg 7日間投与

抗菌薬投与群 67例

耳漏例 13例

鼓膜所見軽症例 26例

鼓膜所見重症例 28例

初診時より

AMPC 60mg/kg 7日間投与

抗菌薬静脈内投与群 41例

耳漏例 2例

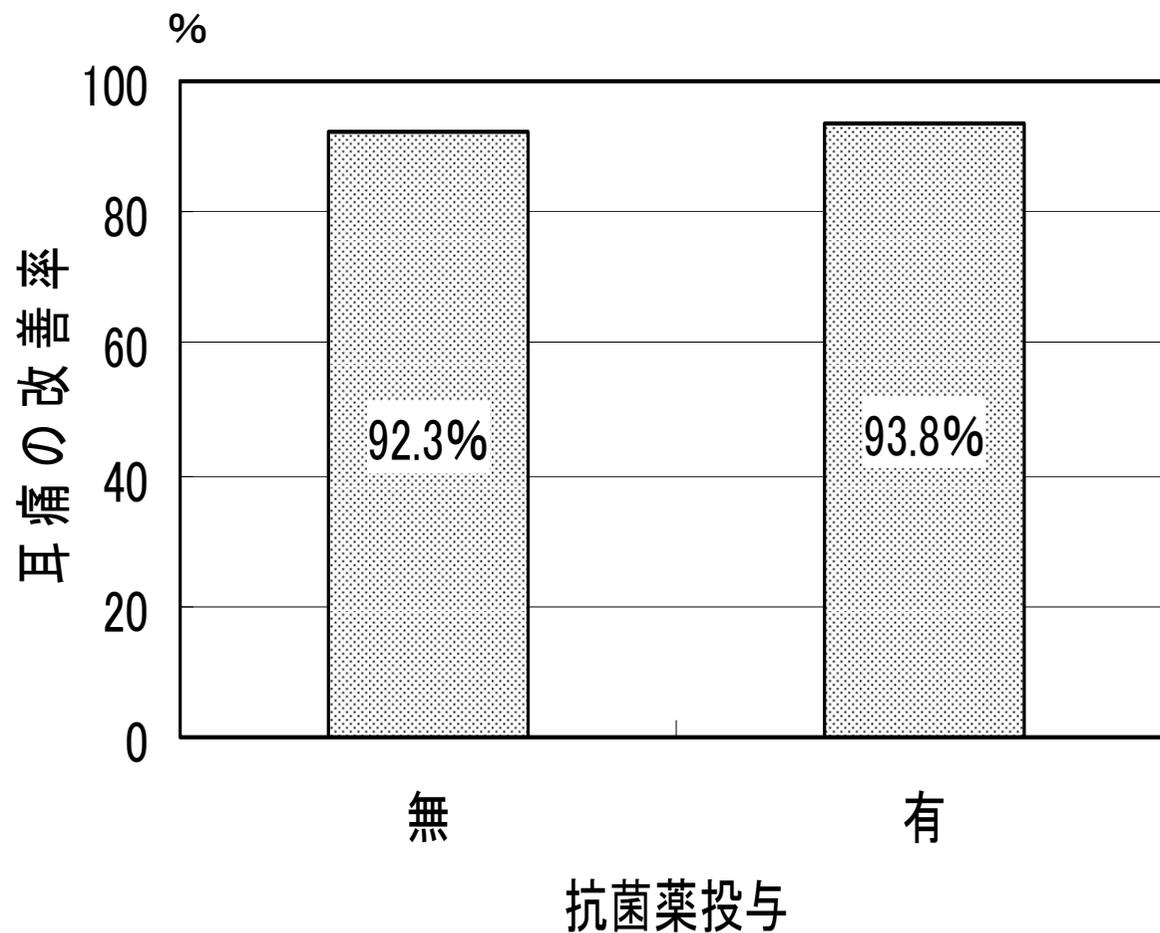
鼓膜所見軽症例 19例

鼓膜所見重症例 20例

初診時に血液培養施行の後 CTRX 50mg/kg のDIV投与

抗菌薬投与以外の
各種リスクファクターも
耳漏の持続期間に関与しなかった

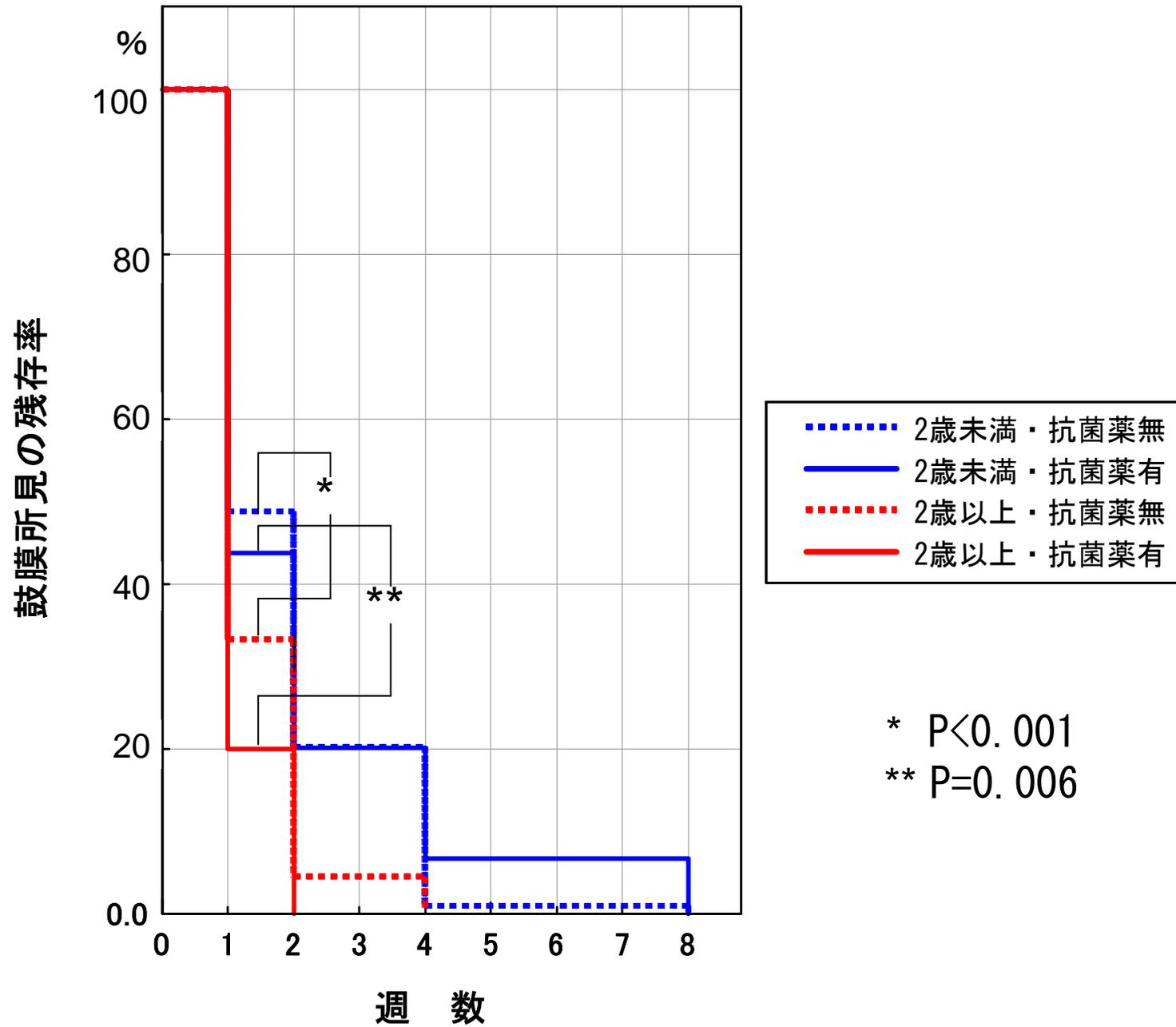
初診時からの抗菌薬投与と24時間以内の耳痛改善率



有意差なし
P = 0.57

「耳痛の持続期間」には
「抗菌薬初期投与の有無」を含む
全てのリスクファクターの関与はなかった

鼓膜所見の残存率



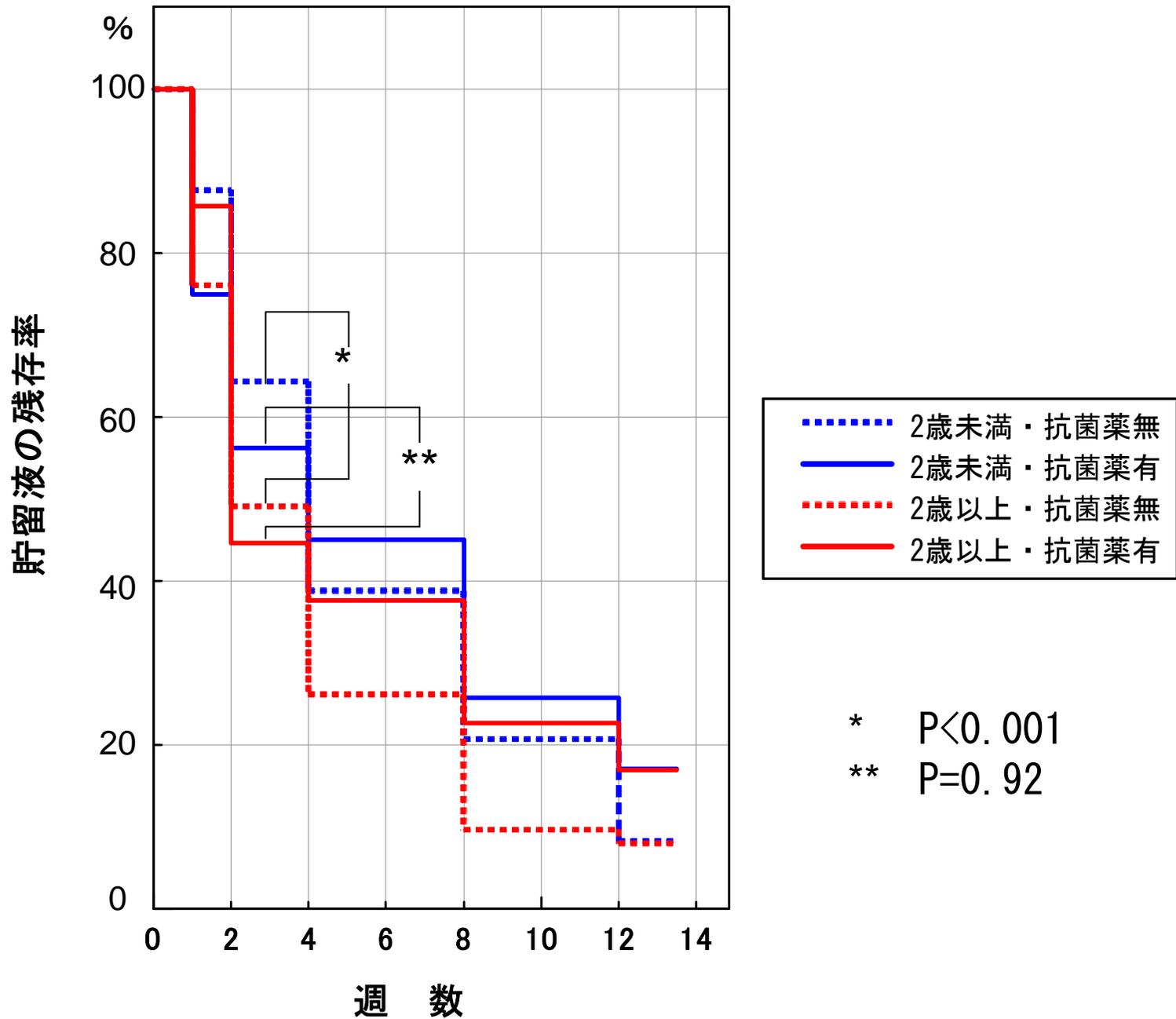
鼓膜異常所見の残存に關与する

リスクファクターは年齢のみであり

「抗菌薬初期投与の有無」を含む

他の5つのリスクファクターの關与はなかった

中耳貯留液の残存率



中耳貯留液の残存に關与する

リスクファクターは年齢のみであり

「抗菌薬初期投与の有無」を含む

他の5つのリスクファクターの關与はなかった

結果

- 短期予後

耳漏持続期間 関与するリスクファクターはなかった

耳痛持続期間 関与するリスクファクターはなかった

- 長期予後

鼓膜異常所見の残存 年齢のみが関与し、低年齢ほど残存が遷延していた

中耳内貯留液の残存 年齢のみが関与し、低年齢ほど残存が遷延していた

- 初期抗菌薬の効果 抗菌薬の有効性は短期および長期予後でなかった

- 中途抗菌薬投与例 30例（11%），耳漏持続例が11例で最も多かった

- 合併症 ハイリスクの発熱群の2例で肺炎球菌菌血症がみられた

乳様突起炎などの重症合併症はなかった

1. 急性中耳炎治療の歴史
 2. 急性中耳炎治療の臨床研究
 3. 急性中耳炎の予後に関するリスクファクター
 4. 各国のガイドライン
 5. まとめ
-

各国の急性中耳炎のガイドライン

各国のガイドライン（GL）は医療制度の違いなどを反映している。

- オランダのGL（1990, 1999に改定）：発症後の3日間（耳漏例では14日間）は鎮痛剤のみで経過観察し、耳痛、発熱あるいは重篤感持続すればAMPC 45mg/kg の7日間投与。抗菌薬の投与後48時間まで効果がなければ鼓膜切開施行としている。最初は経過観察、症状が持続すれば抗菌薬投与、それでも効果がなければ鼓膜切開というシンプルで理解しやすいGLである。
- 米小児科学会のGL（2004）：2歳未満児および2歳以上で39℃以上の発熱例あるいは強い耳痛例にはAMPC 80mg/kg 10日間投与、2歳以上で39℃未満であれば経過観察としている。ただ、2歳未満児で全例に抗菌薬を投与とする根拠が不明である。
- 日本外来小児科ワーキンググループ（WG）のGL（2005）：菌血症などのリスクがある3歳未満の発熱児に配慮している以外はオランダのGLに準拠している。抗菌薬はAMPC 60～90mg/kg の5日間投与としている。
- 日本耳科学会のGL（2006）：年齢、発熱、鼓膜所見の重症度を組み合わせたスコアリングで抗菌薬投与や鼓膜切開による治療を選択する。ただ、スコアリングと治療法の実施に関する根拠が不明で従来から耳鼻科で行われている治療を追認した指針と解釈される。

ガイドラインでの経過観察の導入状況

Axelsson Antibiotics for acute otitis media in children: systematic review of clinical practice guidelines in 24 countries (2006)

先進16カ国の状況 (2006年)

経過観察 (watchful waiting) の導入国 14カ国

年齢規定あり

2 歳以上 カナダ 1998, スウェーデン 2000, フランス 2001,
ニュージーランド 2004, UK 2004, US A2004

1.5歳以上 スペイン 2000

1 歳以上 ノルウェー 1999, オーストラリア 2004, イタリア 2005

0.5歳以上 オランダ 1999, デンマーク 2001, ドイツ 2005

年齢規定なし スコットランド 2003, 日本 (外来小児科WG) 2005

全例抗菌薬投与 2カ国

フィンランド 2001, シンガポール 2002

各国のガイドラインでの推奨抗菌薬と投与期間

推奨抗菌薬

PCV	スウェーデン, デンマーク, ノルウェー
PCV or AMPC	フィンランド
AMPC	USA, UK など11カ国
AMPC or <u>CVA/ AMPC</u>	スコットランド, スペイン
<u>CVA / AMPC</u> or セフェム	フランス

抗菌薬の投与期間

5日	11カ国
7日	シンガポール
8-10日	フランス
10日	USA (6歳以上では5~7日)

日本の2つのガイドラインの比較

- 外来小児科 WGのガイドライン 2005

経過観察 (Watchful Waiting) を採用

High Risk 群 3歳未満, 39°C以上, WBC15,000/ μ l以上

CTRX のDIV

Low Risk 群 watchful waiting で対応

3~4日間(耳漏例は7日間)の経過観察

症状の軽快が無ければ AMPC 60mg~90mg/kg の5日間投与

- 耳科学会のガイドライン 2006

臨床症状と鼓膜所見をスコア化し重症度を判定

軽症：経過観察, 中等症：抗菌薬投与, 重症：抗菌薬+鼓膜切開

問題点

臨床所見のスコアは専門家の意見を集約して決定されたものであり
多変量解析等の臨床研究に基づいたものではない

日本の2つのガイドラインの比較

初診時 右



左



耳科学会 GL

年齢加算 3点
 体温 37.2°C 1点
 鼓膜発赤 2点
 鼓膜膨隆 8点
 計 14点 = 重症

AMPC 高用量
 + 鼓膜切開

外来小児科 GL

年齢 1歳
 体温 37.2°C
 鼓膜発赤 (軽度)
 鼓膜膨隆 (高度)

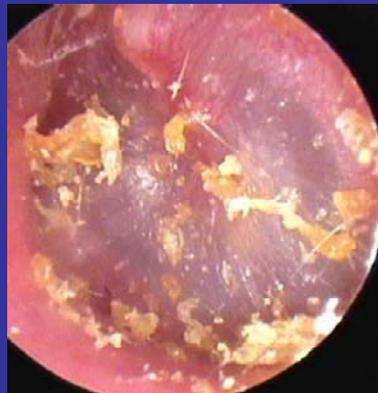
Low Risk 群

経過観察のみ

1か月後 右



左



左の急性中耳炎を認めるが、耳科学会のスコアリングでは重症と判断され、抗菌薬の投与と鼓膜切開の適応となる。外来小児WGの方針では経過観察となる。この症例は抗菌薬投与なしで経過観察されたが、1か月後には鼓膜所見は正常化し、中耳貯留液も消失していた。

各国のガイドラインでの抗菌薬の投与率の比較

海外のガイドライン

オランダのガイドライン 1990年(1999年改訂)

抗菌薬の投与率 30%

米国小児科学会のガイドライン 2004年

抗菌薬の投与率 60%

日本の2つのガイドライン (当院の症例から)

外来小児科 WG のガイドライン 2005年

抗菌薬の投与率 22%

日本耳科学会のガイドライン 2006年

抗菌薬の投与率 100%, 鼓膜切開率 50%

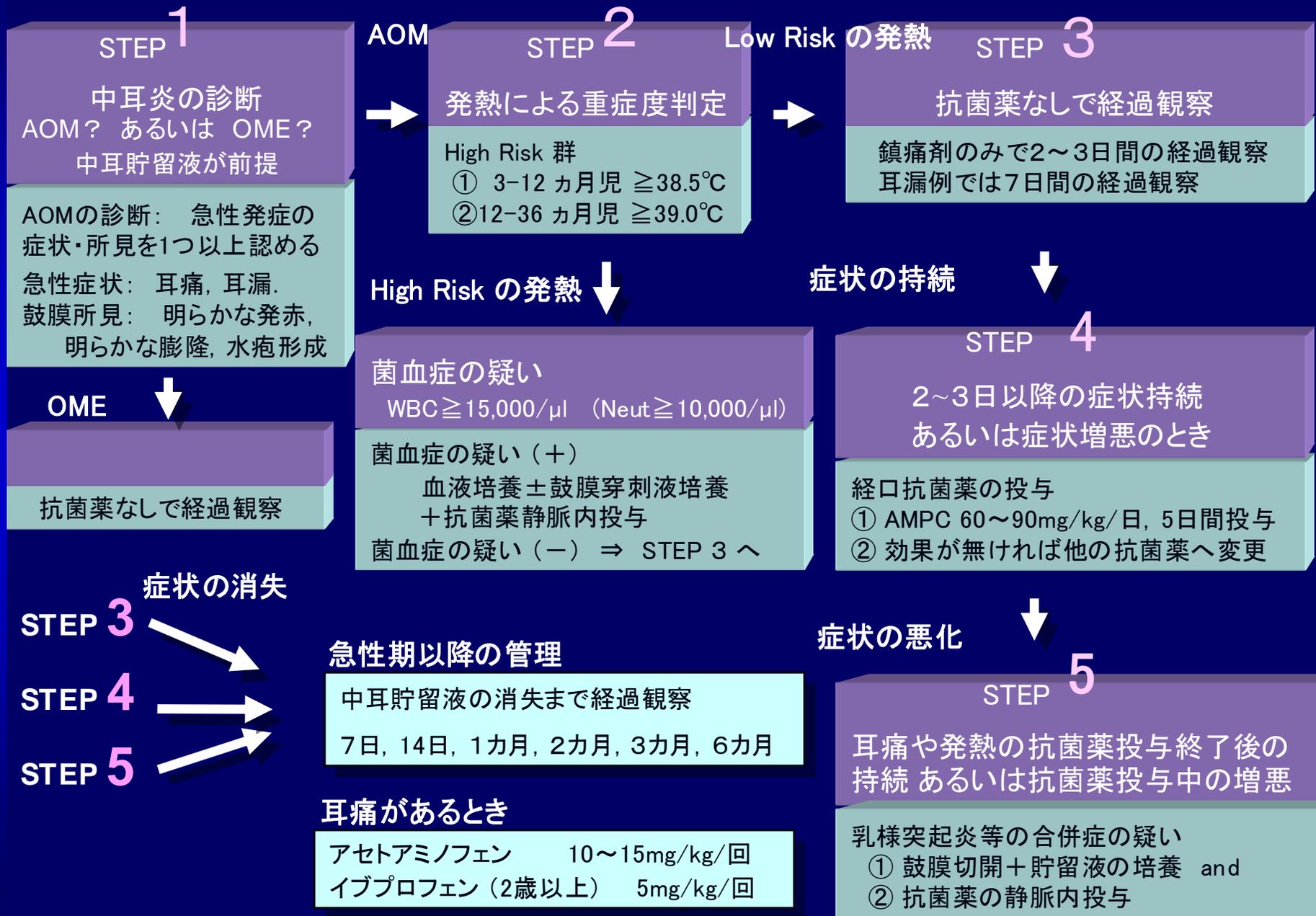
*** 日本耳科学会のガイドラインは抗菌薬投与率も鼓膜切開率も
際立って多い**

各国のガイドラインでの抗菌薬の投与率の比較

各国のガイドラインの検証

- 各国のGLは耐性菌抑制のための抗菌薬使用制限を掲げているが、これらのGLに従った治療での抗菌薬投与率は異なる。
- オランダのGLと日本外来小児科ワーキンググループのGLでの抗菌薬投与率は20～30%，米国小児科学会のGLでは60%程度となる。
- 日本の耳科学会のGLでの抗菌薬投与率は95～100%となり他のGLと比較して高い。また，海外では施行されていない初診時からの鼓膜切開施行率も50%程度と突出して高く，従来からの日本の耳鼻科医の診療方針をそのまま追認したGLと思われる。

外来小児科WGのガイドライン



小児科医に利用しやすい外来小児科WGのGLを紹介する。

- 基本方針：48～72時間は対症療法のみによる経過観察とする。48～72時間後に発熱や耳痛などの症状の改善がなければ抗菌薬の投与も選択肢とするが、抗菌薬を投与しない場合には注意深い経過観察を続ける。また、経過観察中でも症状の悪化がみられたときはできるだけ速やかに診察を行う。
- 耳漏があるとき：7日間は抗菌薬を投与せず、外耳道の洗浄や清拭などの処置のみで経過観察する。ただし、発熱や耳痛などの症状を伴うときは基本方針に従う。
- 耳痛があるとき：鎮痛薬としてアセトアミノフェンの10～15mg/kgの投与とする。2歳以上ではイブプロフェンの5mg/kgの投与も選択肢とする。
- 熱があるとき：急性中耳炎以外の重症細菌感染症の合併を常に考慮する。特に3歳未満で39℃以上（1歳未満では38.5℃以上）の発熱のときや、全身状態が重篤なときには感染病巣不明熱に対するBaraffの診療基準*に従う。（発熱児の外来診療参照）菌血症や重症感染症が疑われ血液培養の対象となる場合には、sepsis work-upの一環として鼓膜穿刺あるいは鼓膜切開による中耳貯留液の培養も選択肢とする。

* Baraffの診療指針：3か月～3歳未満で39℃以上の感染病巣不明の発熱児には血液検査を施行し、白血球数が15,000/ μ l（Kuppermannらは好中球数10,000/ μ l）以上の場合は菌血症を疑い血液培養を施行後セフトリアキソン（CTRX）50mg/kgの静脈内投与をおこなう。Hibワクチンおよび肺炎球菌ワクチンの接種完了者では省いてもよい。

- 抗菌薬療法：経口抗菌薬の第一選択はアモキシシリン（AMPC）とし、60mg/kg/日の5日間投与とする。投与開始後48時間までに症状の軽快がなければ90mg/kg/日まで増量するか、他の経口抗菌薬あるいは非経口抗菌薬に変更する。非経口抗菌薬の第一選択はセフトリアキソン（CTRX）とし、1日1回50mg/kgの1～3日間点滴静注とする。発熱や耳痛などの症状の消失が確認できれば、鼓膜所見の残存にかかわらず抗菌薬投与は5日間で終了する。
 - 抗菌薬が無効なとき：抗菌薬の増量や変更後も発熱や耳痛の軽快がみられず鼓膜所見の改善もなければ、乳様突起炎などの合併も疑われる。耳鼻科専門医と連携し、鼓膜切開による貯留液の排膿、細菌培養および抗菌薬の静脈内投与を行う。
- * 当院では抗菌薬投与について迷ったときは、後述の乳様突起炎の経験から白血球数やCRP値を参考にすることもある。

1. 急性中耳炎治療の歴史
 2. 急性中耳炎治療の臨床研究
 3. 急性中耳炎の予後に関するリスクファクター
 4. 各国のガイドライン
 5. まとめ
-

急性中耳炎診療のまとめ

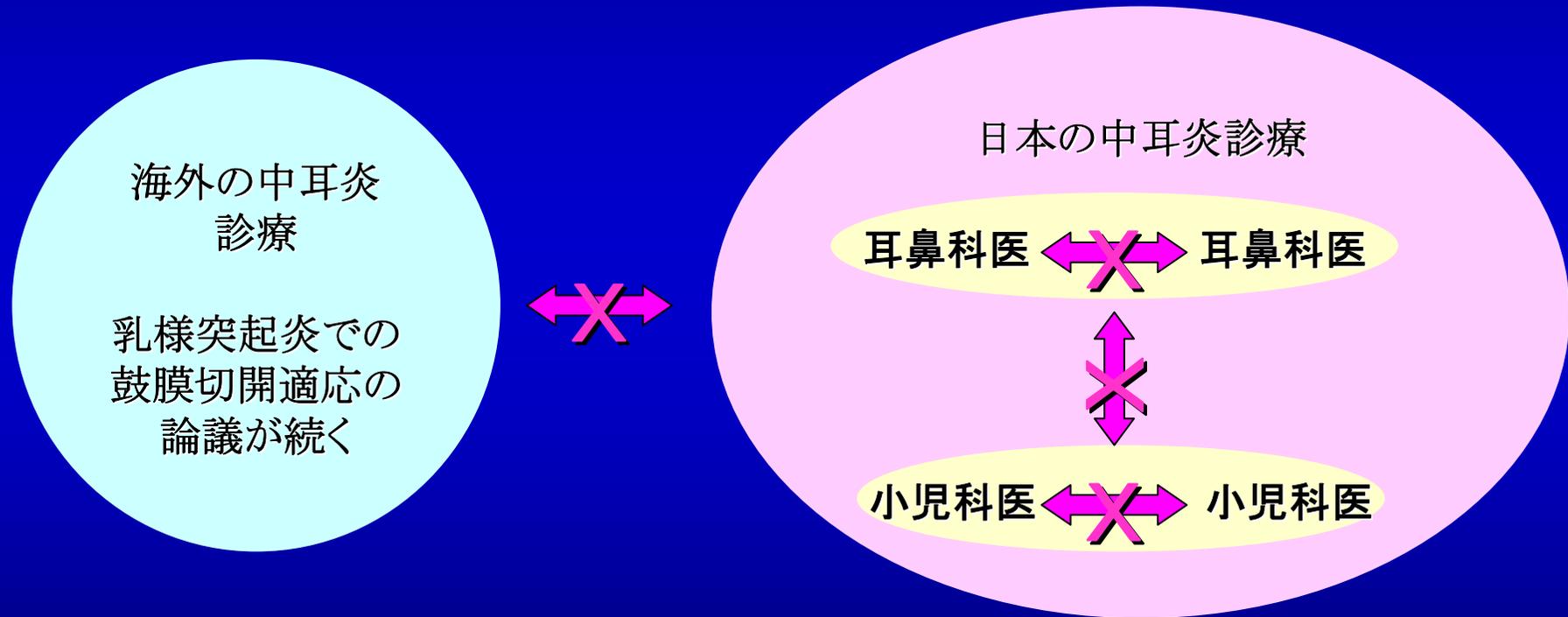
過去の膨大な臨床研究や歴史的な蓄積で確実に解ったことは

1. 急性中耳炎の大部分は自然に治る
2. 抗菌薬投与が有効となる症例はわずかにある（～5%）
3. 乳様突起炎が疑われ抗菌薬と鼓膜切開が必要となる症例はある（0.1～1%）
4. 初診時から最適の治療を決定する方法は現時点ではない

抗菌薬による過剰治療をさげ、患児の不利益をさける唯一の診療指針は慎重な経過観察（watchful waiting）以外にはないと思われる

Increasing the Information Gap

Feigin が中耳炎診療の課題とした
Closing the Information Gap とは逆に
日本の現状は Increasing the Information Gap となっている



Information Gap の拡大は
日本の子どもたちにとって不幸なことである。
耳鼻科医や小児科医の間で完全な合意に至らなくとも
互いの方針を謙虚に学ぶ姿勢が必要である。

小児医療の未来は明るのかな？

ふかざわ小児科
<http://www.f-clinic.jp/>

私の診療室