ANL Secondary Publication

慢性中耳炎に対する鼓室形成術術後の創処置期間に関連する要因の探索： 本邦の入院データベースを用いた後方視的検討

Factors associated with prolonged duration of post-tympanoplasty local treatment in adult chronic otitis media patients: A retrospective observational study using a Japanese inpatient database

鈴木さやか, 康永 秀生*, 松居 宏樹*, 伏見 清秀**, 山嵜 達也

Sayaka Suzuki, Hideo Yasunaga*, Hiroki Matsui*, Kiyohide Fushimi**, Tatsuya Yamasoba

Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Faculty of Medicine, the University of Tokyo

*Department of Clinical Epidemiology and Health Economics, School of Public Health, the University of Tokyo

**Department of Health Policy and Informatics, Tokyo Medical and Dental University Graduate School of Medicine

Auris Nasus Larynx 2016; 43(4): 377-381.

背景と目的：慢性中耳炎に対する鼓室形成術は確立された術式で広く普及している。術後の創感染や持続する耳漏は患者の生活の質を下げるだけでなく、医療資源の消費を増加させる点で憂慮すべきものである。これまで創感染の期間に関するまとまった検討はされていないため、本研究では全国規模のデータベースを用いて詳細な検討を行った。

対象と方法：厚生労働科学研究 DPC 研究班のデータベースから、慢性中耳炎（ICD-10 codes: H65x-67x）を契機に入院し鼓室形成術を施行された患者情報を抽出した（2010年7月～2013年3月）。本研究は東京大学医学部附属病院の倫理委員会の承認を得ている。患者背景を可能な限り均一化させるために、急性炎症・中耳腫瘍・頭蓋顔面骨折・先天性耳奇形・他部位へ総処置を施行されているもの・再発症例・年齢19歳以下の症例を除外した。評価した患者背景は、年齢・性別・Body mass index (BMI: kg/m²)・喫煙習慣・併存症（糖尿病／中耳真珠腫）・入院中の抗血栓薬使用の有無・麻酔時間・大病院か否か、である。施設毎の年間鼓室形成術施行数を hospital volume と定義し、3群に分類した。WHO の定義に基づき、BMI を4群に分類した。

主要評価項目は切開創および中耳の術後処置期間（日）とし、以後、処置期間と記す。処置には、創傷処置（<100cm²）と耳洗浄を含めた。

二群比較には適宜 t-test Fisher's exact test を行い、カテゴリー変数同士の相関は Spearman's rho correlation coefficients を、独立変数間の多重共線性の評価には variance inflation factor をそれぞれ算出し評価した。DPC データは病院一患者という階層構造を持つため、病院毎の患者の集積や偏り（within-hospital clustering）を補正する目的で、重回帰分析を行う際に一般化推定方程式を用いた。統計解析は SPSS ver. 20.0 にて行い、 $p < 0.05$ を有意差ありと判断した。

結果：対象症例には420病院からの13,094例が該当した（表1）。年齢は 54.8 ± 16.2 歳、男女ほぼ同数、約60%で真珠腫を合併しており、約2%で抗血栓薬が使用され、約95%が2時間以上の麻酔時間を要していた。鼓室形成術年間施行例は中央値39例（四分位17～67）であった。6,857例で乳突削開を伴い、伴わない例に比べ有意に麻酔時間が長い傾向であった（ 259 ± 86 分 vs. 205 ± 151 分, $p = 0.001$ ）。処置期間は中央値8日（四分位7～11日）であり、在院期間は12日（9～15日）、術後在院期間は10日（8～14日）であった。表2に術後の処置期間と患者背景因子に関する重回帰分析の結果を示す。処置期間の延長と有意に関連していたものは、高齢・抗血栓薬の使用・麻酔時間であった。麻酔時間120分以下の例と比べると、120～170分/180～239分/240～299分/300分以上の群では処置期間が各1日/2日/3日/4日延長していた。真珠腫合併例では処置期間が長い傾向であったが有意差は認めなかった。

表1 患者背景

年齢 (歳)	症例数 (%)
20～29	1,185 (9.0)
30～39	1,841 (14.1)
40～49	1,468 (11.2)
50～59	2,150 (16.4)
60～69	3,950 (30.2)
70～79	2,215 (16.9)
≥80	285 (2.1)
性別 (男性)	6,494 (49.6)
BMI カテゴリー	
≤18.49	827 (6.3)
18.50～22.99	5,655 (43.2)
23.00～24.99	2,550 (19.5)
≥25.00	3,403 (26.0)
不明	659 (5.0)
喫煙習慣	
無	7,736 (59.1)
有 (現在または過去)	3,503 (26.8)
不明	1,855 (14.2)
糖尿病	895 (6.8)
真珠腫	7,926 (60.5)
抗血栓薬	233 (1.8)
麻酔時間 (分)	
≤119	779 (5.9)
120～179	2,626 (20.1)
180～239	3,679 (28.1)
240～299	2,870 (21.9)
≥300	2,433 (18.6)
不明	707 (5.4)
大学病院	7,071 (54.0)
Hospital volume	
≤27	4,473 (34.2)
28～51	4,287 (32.7)
≥52	4,334 (33.1)

表2 処置期間 (日) に関する重回帰分析

	係数	95%信頼区間	p 値
年齢 (10歳毎)	0.2	0.1 to 0.2	<0.001
性別 (男性)	0.1	-0.06 to 0.24	0.26
BMI カテゴリー			
<18.49	0.2	-0.01 to 0.50	0.06
18.50～22.99	参照		
23.00～24.99	0.1	-0.07 to 0.28	0.24
≥25.00	0.2	-0.00 to 0.35	0.05
不明	-0.6	-1.3 to 0.1	0.10
喫煙習慣			
無	参照		
有 (現在または過去)	-0.03	-0.3 to 0.2	0.80
不明	0.3	-0.3 to 0.9	0.28
糖尿病	-0.1	-0.5 to 0.3	0.68
真珠腫	0.2	-0.04 to 0.51	0.09
抗血栓薬	1.8	0.9 to 2.8	<0.001
麻酔時間 (分)			
≤119	参照		
120～179	1.5	0.8 to 2.2	<0.001
180～239	2.1	1.1 to 3.1	<0.001
240～299	2.8	1.6 to 3.9	<0.001
≥300	3.6	2.3 to 4.9	<0.001
不明	2.6	1.1 to 4.2	0.001
大学病院	-0.6	-1.6 to 0.4	0.25
Hospital volume			
≤27	参照		
28～51	0.3	-0.7 to 1.4	0.50
≥52	0.5	-0.7 to 1.6	0.43

考察：本研究は慢性中耳炎に対する鼓室形成術の早期の局所処置期間に関して、大規模なデータを用いて解析した初めての報告である。期間を詳細に記述し、関連する要因を明らかにした。術後観察期間は中央値10日であり、処置期間を観察する上で十分長いと考えられる。諸外国と比べ本邦の平均在院日数は長く、それ故、比較的長期の観察研究が可能となった。鼓室形成術後合併症に対する喫煙の影響に関する既報では、喫煙者では晩期の移植片生着不良が3倍に増加していた。しかしながら今回われわれの研究では喫煙との有意な関連は認めておらず、創傷治癒における喫煙の影響は術後早期と晩期で異なると推察される。また、高齢化が進む社会においては抗血栓薬を服用する患者は今後も増加すると予想されるが、本研究においては内服例では処置期間が約2日延長していた。抗血栓薬の継続に関しては個々の症例毎に、慎重に判断すべきである。DPC データベースは、慢性中耳炎の重症度や手術の難易度に関連すると想定される鼓室形成術の術式および手術時間の情報を含まない。そのため今回われわれは、麻酔時間を独立因子に用いて検討した。重回帰分析において他の因子を調整した上でも、麻酔時間は処置期間の増加と有意な関連があった。重症例では病的粘膜炎の除去や伝音再建に複雑な処置を要することや、長時間の開創器や鉤の使用による局所循環障害が創傷治癒の遅延に繋がることが想定され、麻酔時間と処置期間の関連は納得できるものである。今回の結果では hospital volume と処置期間の関連は認めなかったが、耳科手術に習熟している医師数の情報は得られていないため、結論を断定することはできない。本研究の限界として、後方視的な観察研究であるため手術が保存的加療かの基準が一定していないこと、測定し得なかった交絡要因（炎症の程度、組織の癒着、切開法、皮弁など）を調整できていないこと、創部が治癒する前に退院した症例では処置期間が過小評価されている可能性があること、が挙げられる。