

急性骨髄炎・化膿性関節炎の内服治療の観察研究

—2022年4月1日～2026年3月31日までに

当院において急性骨髄炎、化膿性関節炎と診断された方へ—

研究機関名：東京都立小児総合医療センター

研究責任者：感染症科 宮下 晶

研究分担者：兵庫県立こども病院 感染症内科 笠井 正志、水野 真介、佐伯 玲

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

小児の急性骨髄炎・化膿性関節炎の内科加療は、抗菌薬投与を静脈注射（静注）で開始して、反応が良ければ内服へ移行する。静注から内服治療への移行基準は、内服可能な状態で適切な内服抗菌薬があれば移行が推奨される。米国感染症学会ガイドラインは、内服可能な状態であれば、早期に内服にすることを推奨している。欧州小児感染症学会（ESPID, European Society for Pediatric Infectious Diseases）の骨関節感染症ガイドラインは、初期治療への治療反応性がよい非複雑型骨関節感染症では菌血症の有無に関わらず、3-5日程度で内服移行を推奨している。安全に早期に内服移行を行えば、患者の利益は大きい。点滴関連の合併症リスクが減少し、静脈カテーテルがないので入浴や移動制限が少なく、静脈投与以外入院理由がなければ、早期退院で患者や家族への負担や医療コストの軽減も期待できる。

2) 研究の目的：

急性骨髄炎・化膿性関節炎における抗菌薬の静注から内服移行を短期の静注療法（治療開始6日までを含む）と内服加療を行った群と7日間以上の長期の静注療法と内服治療を行った群を比較して、治癒率を示す。

2. 研究の方法：

1) 研究対象者：2022年4月から2026年3月の間に兵庫県立こども病院に入院したもの。選択基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しないものを本研究の対象とする。

2) 選択基準

2-1) 発熱、局所症状、画像所見で単一部位の急性骨髄炎、化膿性関節炎と診断された、または、急性骨髄炎と化膿性関節炎と診断されたもの

2-2) 年齢が生後1カ月以上19歳未満のもの

2-3) 初期治療への治療反応性*を治療開始**後5日以内に認めたもの

2-4) 菌血症の合併例は、治療開始**後2日を超えて陽性とならないもの

2-5) 血液、関節液、膿などから起因微生物が同定されて感受性が判明しているもの

2-6) 薬内服または経管注入が可能で、薬剤が消化管から吸収できるもの

3) 除外基準

起因微生物、検体の種類、抗菌薬感受性

ICU入室の有無

手術（ドレナージ・搔爬術を含む）介入の有無、内容

④ 退院時

後遺症の有無（可動域制限、動作制限や変形など）

内服移行日、内服抗菌薬の種類・投与量

静注抗菌薬の種類・投与量、初期抗菌薬2回目投与日、投与終了日

入院中のカテーテルの種類、留置日、抜去日

入院中のカテーテル関連合併症（血栓症、CRBSI など）の有無

抗菌薬の副作用（嘔吐・下痢・CDI (*Clostridium difficile* infection) ・アレルギー症状・

アナフィラキシー・顆粒球減少・腎機能障害・肝機能障害・Stevens-Johnson 症候群、皮疹など）の

有無、それによる変更・中止の有無

再手術（ドレナージ・搔爬術を含む）の有無

（静注期間が7日以上に延長された場合）その理由

（血液検査を行った場合には）内服移行日に最も近い白血球数（分画）、CRP、(ESR)

画像所見

モダリティの種類、所見（Xp：皮膚軟部組織変化、骨透過性の低下、その他の骨皮質または骨髄の変化、関節間隙の広がりまたは狭小化、超音波：関節液貯留・滑膜肥厚、MRI・造影CT：局所的な取り込みの増強、関節液貯留・滑膜肥厚など）の有無

退院日

⑤ 治療開始6か月後

（退院時と変更あり）内服抗菌薬の種類・投与量、変更日、変更理由、投与終了日

（退院時と変更なし）抗菌薬投与終了日

抗菌薬投与の再開の有無

本疾患の症状や所見（局所の圧痛・熱感・腫脹、発熱）の有無

関節および骨の後遺症（可動域制限、変形、脚長差、ADL低下など）の有無

抗菌薬の副作用（嘔吐・下痢・CDI・アレルギー症状・アナフィラキシー・顆粒球減少・腎機能障害・肝機能障害・Stevens-Johnson 症候群、皮疹など）の有無、それによる変更・中止の有無

怠薬の有無

怠薬：全体の20%以上内服できていないとき（目安は1週間で1.5日以上内服できていないとき）

骨関節に関する再入院、再手術の有無

⑥ 治療開始12か月後（可能な限り）

抗菌薬投与の再開の有無

本疾患の症状や所見（局所の圧痛・熱感・腫脹、発熱）の有無