新型コロナウイルス感染症流行期における耳鼻咽喉科手術への対応ガイド改訂にあたって

（2020 年 6 月 15 日改訂、第二版）

一般社団法人 日本耳鼻咽喉科学会

耳鼻咽喉科領域の鼻腔、咽頭、気管（上気道）は、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染が最も濃厚で、これらの部位の手術においては患者本人の周術期の増悪や医療従事者への感染リスクが高い。本年 3 月から 4 月の新型コロナウイルス感染流行期に合わせ、日本耳鼻咽喉科学会では「新型コロナウイルス感染症流行期における耳鼻咽喉科手術への対応ガイド」を作成し HP 上に公開した。5 月中旬からは新規感染者が減少し、25 日には緊急事態宣言が解除された。また、感染の発生状況を反映した地域区分も新たに人口 10 万人当たりの 1 週間の累積感染者数を指標とする提言が発表された。このような状況を鑑みて、この度「新型コロナウイルス感染症流行期における耳鼻咽喉科手術への対応ガイド」を第 2 版として公開することにした。

総論

I. はじめに

耳鼻咽喉科領域の鼻腔、咽頭、気管（上気道）は、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染が最も濃厚で、これらの部位の手術においては患者本人の周術期の増悪や医療従事者への感染リスクが高い。本年 3 月から 4 月にかけて新型コロナウイルス感染（COVID-19）が感染拡大し、4 月 7 日には緊急事態宣言が発出された。それに対応して日本耳鼻咽喉科学会では「新型コロナウイルス感染症流行期における耳鼻咽喉科手術への対応ガイド」を作成し HP 上に公開した。5 月の GW 後には新規感染者が減少しはじめ、25 日には緊急事態宣言が解除された。また、感染の発生状況を反映した地域区分も新たに人口 10 万人当たりの 1 週間の累積感染者数を指標とする提言が発表された。このような状況を鑑みて、この度「新型コロナウイルス感染症収束期における耳鼻咽喉科手術への対応ガイド」を第 2 版として公開することにした。

COVID-19 が収束傾向にあるとはいえ SARS-CoV-2 は依然として存在している。耳鼻咽喉科手術の制限が全面解除できない要因は、術前に感染が確実に診断できないこと、潜伏期間中あるいは無症候キャリア[1)]からの感染リスクがあることである。そして、感染者本人の周術期にも大きな影響を及ぼす。武漢では潜伏期間中に全身麻酔下の待機手術を施行した 34 例中 7 例が術後 COVID-19 肺炎で死亡したことが報告されている[2)]。周術期に SARS-CoV-2 感染が判明した手術症例を対象とした国際研究では、23. 8%の死亡率（1128 例中 268 例）が報告された[3)]。また、SARS-CoV-2 はエアロゾルを介して感染することが指摘され、鼻科・耳科手術時に発生したエアロゾルで院内感染が生じたという報告もある [4)]。以上のことから、各施設においては地域の感染リスクと施設で実施可能な手術前検査を行い手術の適応を判断し、適切な PPE を装着して実施していただきたい。

なお、本稿はエビデンスに基づいた治療ガイドラインではない。

※本ガイドは日本耳鼻咽喉科学会が推奨するものあるが、各施設での対応を制限するものではない。各施設においては、内外の医療資源の供給に応じ、関係部署と協議の上、適切な診療を行うこと。

II. 新型コロナウイルス感染症の発生状況を反映した地域区分の定義

1）ローリスク地域

直近 1 週間の 10 万人当たり累積新規感染者数が 0.3 人未満の都道府県

2）ハイリスク地域

直近 1 週間の 10 万人当たり累積新規感染者数が 0.3 人以上の都道府県で以下の超ハイリスク地域に該当しない地域

3）超ハイリスク地域

特定警戒都道府県やそれに相当する外出の自粛が要請されている都道府県

＊ 参考資料：1 週間の 10 万人あたり感染者数（都道府県別）をまとめたウェブサイト

https://hazard.yahoo.co.jp/article/20200207

II. 個人防護具（Personal Protective Equipment: PPE）について

1） 本ガイドにおける標準 PPE と full-PPE の定義

- 標準 PPE：サージカルマスク、アイシールド、手術ガウン・手術用帽子、手袋による通常手術同様の防護を指す。
- full-PPE: 鼻腔・口腔保護としての FFP2（N95）マスクあるいは電動ファン付呼吸用保護具（Powered Air-Purifying Respirator：PAPR）、眼球保護としてのフェースシールド±ゴーグル、身体の保護としての不浸透性長袖ガウンと、皮膚の露出の少ない手術用帽子を装着する。

  N95 マスク使用の際にはユーザーシールチェックを行う。

  ゴーグルの使用に際してはあらかじめ曇り止めを使用するとよい。

  KN95 マスクも N95 マスクに相当するものとして取り扱うことが可能である。

2） PPE の着脱について

PPE の脱衣時は、医療者自身あるいは周囲のスタッフへ汚染物を曝露するリスクが高い。あらかじめ PPE の着脱訓練を施行し、適切な着脱方法を習得する。

標準的な PPE 着脱方法については以下のサイト（一般社団法人職業感染制御研究会 HP より引用：https://www.safety.jrgoicp.org/ppe-3-usage-putonoff.html）で詳しく紹介されており，参照のこと.

- サージカルマスク：
  https://www.safety.jrgoicp.org/ppe-3-usage-sugicalmask.html
- N95 マスク： https://www.safety.jrgoicp.org/ppe-3-usage-n95mask.html
- ゴーグル・フェイスシールド：
  https://www.safety.jrgoicp.org/ppe-3-usage-goggles.html
- ガウン・エプロン：https://www.safety.jrgoicp.org/ppe-3-usage-gown.html
- 手袋：https://www.safety.jrgoicp.org/ppe-3-usage-glove.html
- 電動ファン付呼吸用保護具（PAPR）：
  https://www.safety.jrgoicp.org/ppe-3-usage-papr.html

III. 手術前の患者指導と手術前検査について

SARS-CoV-2 の潜伏期間あるいは無症候キャリアの手術を実施した場合、二つの重大リスクがある。患者本人の周術期における COVID-19 肺炎の重症化と医療従事者への二次感染である。したがって、術前に感染の有無を検索して陽性患者の手術を避けることが重要である。しかし、実際には PCR や抗原検索キット、胸部 CT などの検査を術前に行っても SARS-CoV-2 感染を確実に診断することはできず、患者の術前生活指導を行っても確実に回避することはできない。このような現状においては、各地域の感染状況に応じた対応を行い、手術を実施することが大切である。以下に術前のインフォームドコンセントや生活指導、そして現在実施可能な COVID-19 の検査の有効性について解説し、各地域のリスク区分による手術前検査と手術適応、感染対策を提案した。

1） インフォームドコンセント

通常の術前説明に加え、COVID-19 の無症候キャリアあるいは潜伏期に手術をした場合の肺炎の重症化や生命に危険性について説明する。同時に手術に代わる治療法や手術を受けなかった場合の不利益について、患者本人に十分な説明を行った上で、手術を決定し同意を得る。

2） 患者指導

術前 2 週間の感染予防対策を指導する。「身体的距離の確保」、「マスクの着用」、「手洗い」を推奨する。患者向け配布資料や、検温表、術前感染対策に関する同意書などの書面を活用する（別紙→待機手術患者術前指導問診票・検温表）。ハイリスク地域では、外出や人との接触を可能な限り減らし、3密をさけることを指導する。超ハイリスク地域では、本人だけでなく家族も含め、不急の外出制限や自宅待機の指導を徹底する。

3） COVID-19 の検査

現在、COVID-19 の検査には、PCR 検査、抗原検査や抗体検査といった免疫学的検査と胸部 CT がある。これらを手術前に行うには、検査の有用性と妥当性に関する十分なエビデンスがないこと、医療資源の供給状況や費用負担などの検討すべき課題がある。したがって実施に際しては、各施設で感染管理、臨床検査、放射線の各部門、経営部門との事前の検討と合意が必要である。

PCR 検査、胸部 CT、抗原検査は現時点での感染の有無を見る検査であることから、適切な時期に実施することが肝要である。潜伏期間は平均 5.5 日 [1)]、また発症5日前から感染性を有する [5)]という報告があることから、いずれの検査も可能な限り手術予

定日に近い時期、少なくとも術前3日以内に実施すべきである。また、PCR 検査や抗原検査は鼻咽頭からの検体採取を行うため、適切な防護具装着の下に行う必要がある。

手術前に COVID-19 の検査を施行するにあたっては、検査の目的、リスク、情報に関する権利と守秘性の確保、自主性の尊重と、検査で異常が見られた場合の対処方法について書面での説明を行い、同意を得る。

① PCR 検査

感染部位から採取された検体から SARS-CoV-2 RNA を抽出し、cDNA に逆転写したのち、PCR 法にて増幅し検出する方法である。手術前に行う場合は、鼻咽頭あるいは唾液検体を採取する。鼻咽頭検体からの感度は 63-73%、特異度は 99%とされている。陰性の場合は、偽陰性の存在も考慮し [6)]、胸部 CT や PCR の再検査も検討する。尚、鼻咽頭ぬぐい液の採取に際しては、適切な PPE の装着が必要であること、また検査試薬の供給状況や検査機器、検査担当者の負担増などの課題があり、各施設においては検査体制の整備を進めるとともに、PCR 検査ができない場合は胸部 CT による代用を検討する。

② 胸部 CT 検査

COVID-19 の胸部 CT 所見における特徴は、片側性ないし両側性の背側または下葉優位な胸膜直下のすりガラス影が、感染初期には見られることである。PCR 検査で COVID-19 と診断された症例では 88%に胸部 CT で胸部異常陰影を認め [7)]、無症候キャリアにおいても 54%に胸部異常陰影を認めたと報告されている [8)]。しかし、日本医学放射線学会からは「COVID-19 のスクリーニング検査として胸部 CT は推奨しない」とする一方で、「ウイルス検査が広く利用できない状況における暫定的な対策として、COVID-19 疑い患者に医療行為に対する意思決定のために活用することは許容される」との提言が出されている [8)]。

③ 免疫学的検査

・ SARS-CoV-2 抗原検出用キット

5 月 13 日、厚生労働省は SARS-CoV-2 抗原検出用キットを承認した。酵素免疫反応を測定原理としたイムノクロマト法により、鼻咽頭ぬぐい液中に含まれる SARS-CoV-2 の抗原を迅速かつ簡便に検出できる。本キットで陽性となった場合は、確定診断とすることができる。一方で、PCR 検査と比較した場合、陽性一致率 66.7%、陰性一致率 100%で精度が劣る。検出にはより多くのウイルス量が必要であり、現時点では何らかの症状を有する患者のみ適応され、陽性者の陰性確認にも適応されてい

ない[10)]。しかし、無症候者におけるウイルス量は発症者と比べて差がない[11)]との報告もあり、今後のエビデンスの集積が待たれる。

・　抗体検査（キット）

日本感染症学会の予備調査では、海外で市販されている抗体検査キットは、PCR検査比較して、感度は 0-80%とばらつきが大きく、COVID-19 の早期診断には利用できないとの結論であった[12)]。手術前検査の位置づけとしては、既感染者の検出や集団免疫の獲得状況の調査に利用できる可能性がある。

IV.地域区分による手術前に行う COVID-19 の検査（手術前 COVID-19 検査）と手術適応、感染対策の考え方

耳鼻咽喉科領域の手術の多くは、新型コロナウイルス増殖の場である上気道を術野とし、エアロゾルを大量に発生しうる手術であることから、院内感染のリスクが高い。一方、**手術前 COVID-19 検査**は感染が蔓延している地域においては、陽性者への手術介入による COVID-19 重症化と院内感染の回避において、意義がある。手術の施行に際しては、基本的には**手術前 COVID-19 検査**を行う場合も、結果を過信することなく、適切な感染対策を行う。

① ローリスク地域

・　**手術前 COVID-19 検査**：推奨せず

ただし、近隣の医療圏でクラスター発生があるなど、感染リスクが高まっていると考えられる際は、**手術前 COVID-19 検査**の施行を検討する。

・　手術適応：特段の制限は不要

・　PPE：標準 PPE で可。

② ハイリスク地域

・　**手術前 COVID-19 検査**：推奨する。

SARS-CoV-2 感染患者への手術実施を避けるために、PCR 検査と胸部 CT 検査の併用を推奨する。 PCR 検査あるいは胸部 CT の抗原検査による代用は、感度は落ちるが併用手段の一つとして選択肢となりうる。

・　手術適応：各施設の医療資源の供給状況に応じて検討する。PCR 陽性または胸部 CT で陽性の場合は、手術を延期するか、あるいは他の治療を検討する。

- PPE：術野が気道との交通をともなう手術を施行する場合、**手術前 COVID 検査**の結果により、PPE は表 1 のような基準で選択する。PCR 検査陽性の場合は、陰性化するまで手術の延期、あるいは他の治療を検討する。

（表 1）ハイリスク地域における術前検査と PPE の選択

		PCR 検査		
		陰性	**検査できない**	**陽性**
胸部 CT	**所見なし**	標準 PPE	full-PPE	手術延期、または代替治療の検討
	所見あり	手術の延期、または代替治療の検討、やむを得ず施行する場合は、full-PPE	手術延期、または代替治療の検討	手術延期、または代替治療の検討

③ 超ハイリスク地域

- **手術前 COVID-19 検査**：強く推奨する

SARS-CoV-2 感染患者への手術実施を避けるために、PCR 検査と胸部 CT の併用を強く推奨する。PCR 検査あるいは胸部 CT の抗原検査による代用は、感度は落ちるが併用手段の一つとして選択肢となりうる。手術前 COVID 検査を行った場合も偽陰性が一定程度存在することに留意する。

- 手術適応：不急の手術は延期する。

- PPE: 緊急性を要し、術野が気道との交通をともなう手術を行う場合は、術前検査で検査陰性であっても偽陰性は否定できないことから、基本姿勢としては full-PPE を推奨するが、施設における医療資源の分配や感染拡大の状況、患者の社会的隔離の状況により適切な PPE を総合的に判断する。

超ハイリスク地域においては、患者安全の確保、適切な医療の供給および医療資源の確保の観点から、手術トリアージが必要となる。周辺地域の感染拡大の程度や施設の方針、患者状態や疾病進行度をふまえた、主治医や診療チームの適切かつ柔軟な判断が求められる。

術野が気道との交通をともなう手術を施行する場合、術前検査の結果により、PPE は表 2 のような基準で選択する。PCR 検査陽性の場合は、陰性化するまで手術の延期、あるいは他の治療を検討する。

（表 2）超ハイリスク地域における**手術前 COVID-19 検査**と PPE の選択

		PCR 検査		
		陰性	**検査できない**	**陽性**
胸部 CT	**所見なし**	基本姿勢としては、full-PPE を推奨	手術の延期、または代替治療の検討、やむを得ず施行する場合は、full-PPE	手術延期、または代替治療の検討
	所見あり	手術の延期、または代替治療の検討、やむを得ず施行する場合は、full-PPE	手術延期、または代替治療の検討	手術延期、または代替治療の検討

＊気管切開術は、時間単位で致命的となり得る気道緊急や新型コロナウイルス感染症患者の呼吸管理目的に適応があり、個別の対応が必要となることから、手術前 COVID-19 検査の扱いや PPE、適応については当該対応ガイドを参照されたい。

V. COVID-19 患者や感染疑い・不明患者手術の術前シミュレーション

COVID-19 患者や感染疑い・不明の患者が手術の適応と判断された場合、full-PPE 装備下の手術が必要となるが、手術担当医、麻酔担当医、手術室ならびに病棟など関連部署の看護師、感染対策チーム（ICT）などと連携し、術前の綿密なシミュレーションを行う（表 3）。

（表 3）術前シミュレーションに必要な項目

・full-PPE の準備
・PPE 着脱手順、着脱場所、設定の確認
・患者動線と医師・看護師の動線確認
・エアロゾルの発生や ME 機器の汚染のリスクに応じた手術器械の準備
・患者の移送方法
・麻酔方法
・術後の片付け

参考文献

1）Lauer SA et al.　The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application.
Ann Intern Med. 2020 May 5;172(9):577-582. doi: 10.7326/M20-0504. Epub 2020 Mar 10.

2）Patel ZM, et al. In Reply: Precautions for Endoscopic Transnasal Skull Base Surgery During the COVID-19 Pandemic. Neurosurgery. 2020 Apr 23. pii: nyaa156. doi: 10.1093/neuros/nyaa156. [Epub ahead of print]

3) COVIDSurg Collaborative. Mortality and pulmonary complications in patients undergoing surgery with perioperative SARS-CoV-2 infection: an international cohort study. Lancet. 2020; https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31182-X

4) Lei S, et al. Clinical characteristics and outcomes of patients undergoing surgeries during the incubation period of COVID-19 infection.
EClinicalMedicine. 2020 Apr 5:100331. doi: 10.1016/j.eclinm.2020.100331

5) Chen HY, et al. Contact Tracing Assessment of COVID-19 Transmission Dynamics in Taiwan and Risk at Different Exposure Periods Before and After Symptom Onset. JAMA Intern Med. Published online May 1, 2020. doi:10.1001/jamainternmed.2020.2020

6)Vinh DB , et al. Overview of COVID-19 testing and implications for otolaryngologists
Head Neck. 2020 Apr 27. doi: 10.1002/hed.26213.

7）Ai T, et al. Correlation of chest CT and RT-PCR testing in coronavirus disease 2019 （COVID-19） in China:　a report of 1014 cases. Radiology. 2020;200642. https://doi.org/10.1148/radiol.2020200642

8)Inui S, et al. Chest CT Findings in Cases from the Cruise Ship “Diamond Princess” with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). Radiology: Cardiothoracic Imaging. 2020 Mar 17 doi.org/10.1148/ryct.2020200110

9)日本医学放射線学会. 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）流行期における放射線診療についての提言
http://www.radiology.jp/member_info/news_member/20200421_01.html

10）厚生労働省新型コロナウイルス感染対策本部. SARS-CoV-2 抗原検出用キットの活用に関するガイドライン(案).
https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000629736.pdf

11） Lirong Z, et al. SARS-CoV-2 Viral Load in Upper Respiratory Specimens of Infected Patients. The New England journal of medicine. 2020 03 19;382(12);1177-1179.
doi: 10.1056/NEJMc2001737.https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2001737

12)日本感染症学会. 抗新型コロナウイルス抗体の検出を原理とする検査キット 4

種の性能に関する予備的検討.
http://www.kansensho.or.jp/uploads/files/news/gakkai/covid19_kensakit_0423.pdf