

【研究課題名】

食道がん術後肺炎予防に対する周術期口腔機能管理の有効性に関する多施設共同後ろ向き研究

【研究期間】

データ集積期間：2015年4月1日 ～ 2017年3月31日
研究期間：倫理委員会承認後 ～ 2018年3月31日

【研究の意義・目的】

食道がん手術は外科的侵襲が大きく術後に嚥下機能障害を生じやすいことなどから、術後肺炎の発生頻度が20～30%と高いことが知られている。術後肺炎の主な原因として病原性微生物を含んだ口腔咽頭貯留液の誤嚥が挙げられており、周術期の口腔ケアにより術後肺炎の発症を抑制することが期待されている。

これまで国内では周術期の口腔ケアにより食道がん手術後肺炎の発症頻度を減少させたとする論文がいくつか報告されたが、いずれも単施設、少数例の非ランダム化試験であり、口腔ケア以外に術後肺炎に関連すると思われる因子については検討されていないなど、研究デザインに問題のあるものがほとんどである。一方海外では食道がんの術後肺炎のリスク因子に関する大規模な調査はいくつか行われているが、口腔衛生との関連について検討された研究はみられない。

歯科診療報酬に「周術期口腔機能管理」が収載され約3年が経過し、各施設で周術期口腔機能管理を施行した食道がん手術患者数が蓄積されてきた。周術期口腔機能管理の有効性についてはランダム化比較試験を実施することは困難である。そこで本研究は、多施設共同で食道がん手術患者の術後肺炎と周術期口腔機能管理の関連について後ろ向きに多数例のデータを収集し、historical controlled studyではあるが傾向スコア（propensity score）法を用いることにより、周術期口腔機能管理が食道がん手術後肺炎の予防に有効であるかどうかエビデンスレベルの高い検証を行うことを目的として計画されたものである。

【研究の方法】

(1) 研究の種類・デザイン

後ろ向き観察研究

(2) 調査項目

以下の項目について診療録より調査を実施し、そのデータを本研究に利用する。
年齢、性、腫瘍の部位、進展度、貧血、アルブミン、クレアチニン、喫煙歴、呼吸機能、合併症、手術方法、手術時間、出血量、術後挿管の有無、術後嚥下障害、歯科介入の有無、術後肺炎発症の有無