

「在宅患者におけるカプサイシンフィルムシートを用いた誤嚥性肺炎の予防法の確立」

研究分担者 大類 孝 東北大学加齢医学研究所高齢者薬物治療開発寄附研究部門 教授

研究要旨：仙台市内および近郊で在宅患者の往診診療を行っている複数の病院ならびに診療所を選択し研究の趣意書を郵送した。その中で研究への賛同が得られた5診療所および3病院の医師に依頼し、それぞれ往診中の在宅虚弱高齢患者約20名を選択し、対象者およびその家族に研究内容を説明し同意を頂いた。その後、研究参加者の年齢、性、基礎疾患、介護度および日常生活動作などの患者背景を記録した。次に、それぞれの施設で対象者を無作為にカプサイシンフィルムシート投与群（介入群）10名および非投与群（コントロール群）10名の2群に分け、総計100名以上の対象者を約1年間にわたり追跡し、肺炎の発症率ならびに生命予後につき前向き調査を開始した。

## A. 研究の目的

厚労省の2011年度の統計によれば、肺炎は疾患別死亡の第3位におどり、尚急増しておりその対策は急務である。高齢者の肺炎の70%以上は誤嚥性肺炎で、その主な原因が不顕性誤嚥である。これまでの我々の研究によると、知覚神経末端からのサブスタンスPの遊離を促進するカプサイシンが嚥下反射および咳反射を改善し不顕性誤嚥を予防する可能性が示唆された。そこで今回私は、当大学で開発したカプサイシンを含有するカプサイシンフィルムシート（三和化学）が在宅虚弱高齢患者の肺炎予防効果を有するか否かを明らかにすべく本研究を施行する。

## B. 研究方法

初めに、仙台市内および近郊で在宅往診診療を行っている病院もしくは医院を選択し研究の趣意書を郵送した。その中で研究への賛同が得られた3病院および5医院の協力医師が、それぞれ往診中の在宅高齢患者約20名を選択し、対象者およびその家族に研究内容の説明および同意を頂いた。その後、研究参加者の年齢、性、基礎疾患、介護度および日常生活動作などの患者背景を記録した。次に、対象者を無作為にカプサイシンフィルムシート投与群10名（カプサイシンフィルムシートを朝および夕食直

前2枚ずつ舌の上に投与）及び非投与群10名の2群に分け、約1年間にわたり肺炎の発症率ならびに生命予後につき前向き調査を開始した。

（倫理面への配慮）

調査の期間中対象者はすべて匿名で扱われプライバシーの遵守に配慮する。本研究は倫理委員会の承認を得て行われている。

## C. 研究結果

平成25年1月～3月にかけて、カプサイシンフィルムシート使用群（介入群）58名[平均年齢 $82.9 \pm 10.3$  (SD) 歳（範囲60～100歳）：男性22名、女性36名]及び非使用群（コントロール群）49名[平均年齢 $83.8 \pm 10.2$  歳（範囲58～100歳）：男性18名、女性31名]が登録され前向き調査が開始された。いずれの群でも基礎疾患として脳血管障害もしくは認知症などの中枢神経疾患を合併しており介護度も3～4と高く、誤嚥性肺炎のハイリスク患者である事が確認された。平成26年1月の時点で（平均追跡期間約11か月）、介入群で12名、コントロール群で4名の脱落が確認されたが、主な脱落理由は在宅療養から高齢者介護施設への入所であった。研究継続者91例（介入群46例およびコントロール群45例）の解析では、入院を要する肺炎はそれぞれ4例および5例、肺炎による死亡例は2例および1例で特に有意差は認められていない。

#### D. 考察

今後高齢者の在宅管理において肺炎の予防は重要である。これまでの我々の研究から、知覚神経末端からのサブスタンスPの遊離を促進する赤唐辛子の辛みの主成分であるカプサイシンが嚥下反射および咳反射のいずれも改善する事が明らかにされている。カプサイシンフィルムシートはカプサイシンを 0.75  $\mu$ g /枚含有するもので、舌で速やかに溶解効果を発揮する。投与方法も簡便で、肺炎の予防効果が確認されれば在宅ケアの有力な補助食品となる可能性を秘めている。

#### E. 結論

在宅患者では基礎疾患として脳血管障害もしくは認知症などの中枢神経疾患を合併しており、介護度も高く誤嚥性肺炎のハイリスク患者である事が確認された。研究約11か月での解析ではカプサイシンフィルム

シートに明らかな肺炎の予防効果は確認されていないが、在宅医療は生涯にわたるため今後長期にわたる追跡が重要である。

#### F. 健康危険状況

現在のところカプサイシンフィルムシートに明らかな副作用等は確認されていない。

#### G. 研究発表

1. 論文発表 大類孝、海老原孝枝 認知症と嚥下障害 Geriatric Medicine Vol 51, No.8 839-844, 2013

2. 研究会発表 角田市・丸森町 3 師会 学術講演会「高齢者肺炎と誤嚥性肺炎」(平成26年2月20日宮城県角田市)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし