

令和 5 年 6 月 7 日現在

機関番号：11301

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2015～2022

課題番号：15K08897

研究課題名（和文）地域医療における円皮鍼を用いた誤嚥性肺炎の予防効果に関する研究

研究課題名（英文）Press needle for aspiration pneumonia prevention in older adults: Study protocol for a randomized double-blind placebo-controlled trial

研究代表者

金子 聡一郎 (Kaneko, Soichiro)

東北大学・医学系研究科・助教

研究者番号：60749266

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,700,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では、東北大学倫理委員会に研究実施の承諾を受け、厚生労働省に「特定臨床研究に該当しない」の胸の判断を得てから研究を開始した。本研究のプロトコルを論文化し医学雑誌Medicineに掲載されている。

研究計画書に規定された参加基準に準じた参加者を独立行政法人国立病院機構米沢病院、南三陸町南三陸病院、気仙沼元吉病院などの研究協力機関にて検索、新型コロナウイルス感染症の感染拡大の影響などもあり、参加者は南三陸町南三陸病院における2名にとどまったが、ベースライン時及び開始1か月における嚥下潜時の測定を実施した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

新型コロナウイルス感染症の感染拡大、特定臨床研究への該当の有無などの影響や本研究の適合基準に準じる参加者の検索の難しさなどから、本研究への参加者は2名にとどまり、学術的な新しい知見を得ることは困難であったが、研究期間中に誤嚥性肺炎に対する鍼灸治療に関する総説や研究プロトコルの出版などを行い、脳血管障害患者における誤嚥性肺炎の医学的、社会的問題を示すことができた。

研究成果の概要（英文）：The study was initiated after obtaining the consent of the Ethics Committee of Tohoku University. In addition, it has been confirmed with the Ministry of Health, Labour and Welfare that this study does not fall under the category of 'certified clinical research'. The protocol of this study was submitted to and accepted by the medical journal Medicine. Participants who conformed to the conformity criteria were searched at the collaborating research facilities and the study was initiated. Only two participants were recruited, partly due to the spread of COVID-19 infection.

研究分野：鍼灸

キーワード：誤嚥性肺炎 鍼灸

1. 研究開始当初の背景

誤嚥性肺炎 (aspiration pneumonitis) とは、細菌が唾液や胃液と共に肺に流れ込んで生じる肺炎である。高齢者の肺炎の 70%以上が誤嚥に関係していると報告されている[1]。平成 26 年人口動態統計において肺炎は、平成 23 年以降、脳血管障害を抜いて全死亡原因の第 3 位となっており (平成 26 年人口動態統計) [2]、誤嚥性肺炎は高齢者の生命予後を左右する重要な疾患となっている。

また、加齢に伴う生理的变化によって嚥下機能は低下する。その原因として、歯の欠損による咀嚼力低下、唾液分泌量減少に伴う食塊形成不良、咽頭知覚の低下に伴う嚥下反射惹起遅延、喉頭低位に伴う嚥下反射時の喉頭挙上距離の延長、認知機能低下に伴う注意障害等が挙げられる。

誤嚥性肺炎は、市中肺炎 (community-acquired pneumonia : CAP) と院内肺炎 (hospital-acquired pneumonia : HAP) の両方に含まれるが、近年、肺炎による入院および死亡者は増加傾向にある。米国の高齢者施設「ナースィングホーム」入所患者は肺炎入院リスクが最も高い患者群と報告されており、市中生活者の肺炎入院が 1000 人当たり年間 1.14 人であるのに対し、ナースィングホーム入所者は 1000 人当たり 33.3 人と 10 倍以上のリスクがある。このようなナースィングホームで発症する肺炎のリスク要因として「嚥下困難」と「経口摂取不能」が上げられる[3-4]。

誤嚥をきたしやすい病態には、1) 神経疾患 (脳血管障害を含む)、2) 寝たきりの状態、3) 口腔の異常、4) 胃食道疾患などがあげられ、その中でも特に基礎疾患として中枢神経疾患の合併が挙げられ、治療の成否に関する因子として、誤嚥を評価していないことが指摘されている[5]。

他の報告でも、脳血管障害後の嚥下障害は 22 ~ 65% と報告されている[6-7]。

脳血管障害による大脳基底核の障害は、黒質線状体から産生されるドーパミン量を減少させ、これにより迷走神経知覚枝から咽頭や気管粘膜に放出されるサブスタンス P (SP) が減少し、嚥下反射や咳反射を低下させることとなる。このような誤嚥性肺炎発症機序に基づき、脳内ドーパミンを増加させるアママンタジンや SP 濃度を上昇させる ACE 阻害薬や口腔ケア[8]などが誤嚥性肺炎の予防治療が考案されている。しかしながら、これらの様々な予防方法を用いても高齢者の肺炎による死亡数の増加の抑制には至っていないのが現状である。

脳血管障害の死亡のうち 34% が肺炎であること[9]、また、誤嚥性肺炎患者は、肺炎が治っても嚥下障害は改善しないため、肺炎治療中に誤嚥を繰り返している可能性が高く、一度改善した肺炎が、反復する誤嚥により再度悪化する可能性があり、介護者や看護の現場における負担を増やすことなく、かつ、これまでに開発されてきた予防方法とは異なるかつ有効なアプローチの予防手段の開発が必要であると考えられる。

一方、鍼治療は 2000 年以上昔から東アジアで行われてきた歴史があり、現在では補完・代替医療の一つとして西洋諸国においても広く用いられている。鍼治療の適応疾患は、整形外科的疼痛疾患から内科的疾患まで幅広く、様々な疾患に応用が可能である。これまで鍼治療に関連する研究は世界中で行われてきており、平成 27 年 12 月 14 日現在において Pub Med を用い鍼治療 (Acupuncture) の検索を行ったところ、23474 件もの検索結果が得られる程である。

本研究室では、これまで嚥下機能障害患者に対する鍼治療の臨床的效果について明らかにしてきた。下肢の 2 点 (足三里穴と太谿穴) に 15 分間の鍼刺激により嚥下反射が改善することや実際に飲食物を摂取した際の咽頭での飲食物残留量の減少や気管への誤嚥割合が低下することを報告している[10-12]。

また、申請者らは脳血管障害患者の下肢の 2 点 (足三里穴と太谿穴) に 28 日間円皮鍼 (セイリン社製、商品名 PYONEX、円形のシールの中央に直径 0.2mm、長さ 0.6mm の鍼が合成樹脂で固定されているもの) による刺激を継続することにより、プラゼボ群と比較して嚥下反射潜時が有意に改善することを明らかにしている[13]。しかしながら、これらの効果は短期間であり、誤嚥性肺炎の予防が出来るかについても直接は調査出来ていないことから、鍼刺激の嚥下機能に関する長期的効果および誤嚥性肺炎の予防効果に関する研究が必要と考えられる。

円皮鍼 PYONEX は安全に設計された管理医療機器である。しかし、中央の金属部分に医療用の鍼 (直径 0.2mm、長さ 0.6mm) が固定されており、医療従事者の管理が必要である。円皮鍼 PYONEX を用いた長期間の調査は管理の上で困難が予想され、長期間の調査にはより管理が簡便で安全な医療器具の使用が好ましいと考える。近年、円皮鍼 PYONEX の金属部分に鍼ではなく「突起 (直径 0.2mm、長さ 0.3mm)」を用いた円皮鍼 PYONEX ZERO が開発された。円皮鍼 PYONEX ZERO は一般医療機器であり、より管理が簡便でかつ安全に刺激が行うことが出来る。

以上により、本研究では、円皮鍼 PYONEX ZERO を用いた誤嚥性肺炎の既往のある脳血管障害患者に対する長期間の影響を誤嚥性肺炎の罹患をアウトカムとしての調査を行うこととする。

2. 研究の目的

本研究は、脳血管障害の後遺症患者の誤嚥性肺炎に対する円皮鍼 PYONEX ZERO を用いた治療の予防効果を調査することを目的とする。

3. 研究の方法

対象

適格基準

- ・ 共同研究機関および施設に通院、入院しているまたは在宅診療を受けている者
- ・ 誤嚥性肺炎の既往のある脳血管障害後遺症患者
- ・ 脳血管障害のリハビリテーションにおける病期分類において生活期（維持期・慢性期）の者
- ・ 65 歳以上

除外基準

- ・ 慢性呼吸器疾患、悪性腫瘍、慢性虚血性疾患などの肺炎を生じうる重篤な疾患を有する者
- ・ 治療薬を経口服用出来ない者
- ・ 金属アレルギーを有する者
- ・ 重度の皮膚障害を有する者
- ・ 初回 LTSR 測定時に嚥下反射が生じないもの。
- ・ 過去 3 か月の間に 3 回以上の重症の誤嚥性肺炎を発症しているもの。

参加者を介入群および対照群の 2 群にランダムに振り分ける。

介入群には、鍼治療において継続的に刺激を行う時に用いられている、一般医療機器であるセイリン社製テープ付き接触器 PYONEX ZERO を用いる。

対照群には、PYONEX ZERO の刺激部位を除去した、シャム PYONEX ZERO を用いる。

刺激部位は、左右の足三里（脛骨粗面の下縁外方の前脛骨筋中）と太溪（内果尖とアキレス腱の間の陥凹部）の 2 カ所（計 4 カ所）を用いる。

研究を開始する際に、参加者の嚥下障害（LTSR：latent time of swallowing reflex）の程度により軽症・中等症（LTSR<10 秒）、重症（LTSR 10 秒）に分類し、それを基に層別化を行う。研究開始時に、層別ランダム振り分けを行う。

介入群および対照群は、3 日に一回（週に 2 回）、PYONEX ZERO またはシャム PYONEX ZERO の貼り替えを行い、介入の開始前および 12 か月後に検査を行う。

検査項目

「治療開始前」：LTSR、MMSE(Mini Mental State Examination)、Barthel Index、BMI、採血検査

「治療開始 1 カ月」：LTSR

「治療期間中」：肺炎発症時に誤嚥性肺炎を診断するのに必要な検査を実施

「治療終了後」：LTSR、MMSE、Barthel Index、BMI、採血検査、誤嚥性肺炎発症回数、発熱発症回数

4. 研究成果

2 名（女性 2 名）が参加、2 名とも介入群に振り分けられていた。2 症例ともに観察期間中に 1 回の発熱を認めた。円皮鍼の 1 カ月の介入により LTSR は（表 1、表 2）、症例 1 は現状を維持し（標準偏差内の変化）、症例 2 は改善（標準偏差範囲以上の変化）が見られた（表 3）。

表 1 介入開始前の嚥下潜時（LTSR）

	症例 1	症例 2
1 回目 LTSR	00:01.65	00:02.69
2 回目 LTSR	00:01.10	00:01.93
3 回目 LTSR	00:01.56	00:01.91
平均 LTSR	00:01.44	00:02.18
標準偏差	00:00.30	00:00.44

表 2 介入開始 1 カ月後

症例 1 症例 2

	症例 1	症例 2
1 回目 LTSR	00:01.42	00:01.60
2 回目 LTSR	00:01.55	00:00.81
3 回目 LTSR	00:01.72	00:01.56
平均 LTSR	00:01.56	00:01.32
標準偏差	00:00.15	00:00.45

表 3 介入一ヶ月後の LTSR 変化

	症例 1	症例 2
LTSR 変化量	00:00.13	00:00.85

考察および結語

様々な要因により本研究期間においては参加者が2名に留まった。しかし、症例2では介入1カ月後の時点で嚥下潜時は改善をみせており、シールを貼るだけという簡便な介入により脳血管障害患者の誤嚥性肺炎の予防効果を今後も検証するべきと考えられた。

引用文献

1. Teramoto S, Yamamoto H, Yamaguchi Y. et al. Antiplatelet cilostazol, an inhibitor of type III phosphodiesterase, improves swallowing function in patients with a history of stroke. *J Am Geriatr Soc.* 2008 Jun;56(6):1153-1154.
2. 平成26年人口動態統計, 厚生労働省,
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei14/>
3. Marrie TJ. Epidemiology of community-acquired pneumonia in the elderly. *Semin Respir Infect.* 1990 Dec;5(4):260-268.
4. Loeb M, McGeer A, McArthur M. et al. Risk factors for pneumonia and other lower respiratory tract infections in elderly residents of long-term care facilities. *Arch Intern Med.* 1999 Sep 27;159(17):2058-64.
5. Polverino E, Dambrova P, Cillóniz C. et al. Nursing home-acquired pneumonia: a 10 year single-centre experience. *Thorax.* 2010 Apr;65(4):354-359.
6. Ramsey DJ, Smithard DG, Kalra L. Early assessments of dysphagia and aspiration risk in acute stroke patients. *Stroke.* 2003 May;34(5):1252-1257.
7. Marik PE. Aspiration pneumonitis and aspiration pneumonia. *N Engl J Med.* 2001 Mar 1;344(9):665-671.
8. Yoshino(Kikuchi) A, Ebihara T, Ebihara S. et al. Daily oral care and risk factors for pneumonia among elderly nursing home patients. *JAMA.* 2001 Nov 14;286(18):2235-2236.
9. Smithard DG, O'Neill PA, England RE. et al. The natural history of dysphagia following a stroke. *Dysphagia.* 1997 Fall;12(4):188-193.
10. Seki T, Kurusu M, Tanji H. et al. Acupuncture and swallowing reflex in poststroke patients. *J Am Geriatr Soc.* 2003 May;51(5):726-727.
11. Seki T, Kurusu M, Arai H. et al. Acupuncture for gait disorders in the elderly. *J Am Geriatr Soc.* 2004 Apr;52(4):643-644.
12. Seki T, Iwasaki K, Arai H. et al. Acupuncture for dysphagia in poststroke patients: a videofluoroscopic study. *J Am Geriatr Soc.* 2005 Jun;53(6):1083-1084.
13. Kikuchi A, Seki T, Takayama S. et al. Effect of press needles on swallowing reflex in older adults with cerebrovascular disease: a randomized double-blind controlled trial. *J Am Geriatr Soc.* 2014 Dec;62(12):2438-2440.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 2件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Kaneko Soichiro, Kikuchi Akiko, Takayama Shin, Arita Ryutaro, Ohsawa Minoru, Kamiya Tetsuharu, Ishii Tadashi	4. 巻 102
2. 論文標題 Press needle for aspiration pneumonia prevention in older adults: Study protocol for a randomized double-blind placebo-controlled trial	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Medicine	6. 最初と最後の頁 e32847 ~ e32847
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1097/MD.00000000000032847	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Kikuchi Akiko, Kaneko Soichiro, Takayama Shin	4. 巻 55
2. 論文標題 Acupuncture for Dysphasia	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine	6. 最初と最後の頁 978 ~ 983
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.2490/jjrmc.55.978	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 1件/うち国際学会 1件）

1. 発表者名 Soichiro Kaneko, Akiko Kikuchi, Ryutaro Arita, Tetsuharu Kamiya, Shin Takayama and Tadashi Ishii1
2. 発表標題 Effect of Press Needle on Swallowing Reflex in Older Adults with Cerebrovascular Disease.
3. 学会等名 19th International Congress of Oriental Medicine (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 菊地章子、関隆志、高山真、沼田健裕、田中淳一、黒田仁、松向寺孝臣、金村政輝、阿部倫明、石井正
2. 発表標題 円皮鍼を用いた高齢者の誤嚥性肺炎予防に関する研究
3. 学会等名 日本内科学会
4. 発表年 2015年

1. 発表者名 金子聡一郎
2. 発表標題 嚔下障害と鍼治療について
3. 学会等名 令和3年度（公社）全日本鍼灸学会北海道支部認定講習会（招待講演）
4. 発表年 2021年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	菊地 章子 (Kikuchi Akiko) (00400325)	東北大学・医学系研究科・講師 (11301)	
研究分担者	沼田 健裕 (Numata Takehiro) (20748678)	東北大学・医学系研究科・非常勤講師 (11301)	
研究分担者	高山 真 (Takayama Shin) (80579954)	東北大学・大学病院・准教授 (11301)	
研究分担者	関 隆志 (Seki Takashi) (90372292)	東北大学・サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター・研究教授 (11301)	
研究分担者	岩崎 鋼 (Iwasaki Kou) (90396432)	一般財団法人脳神経疾患研究所・漢方医学センター・センター長 (81603)	削除

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------