

カプサイシン軟膏による外耳道刺激を用いた誤嚥性肺炎の予防法の開発

プロジェクト
責任者

徳島大学院医歯薬学研究部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野

教授 北村 嘉章

プロジェクト概要

概要

高齢者は脳血管障害や加齢に伴い嚥下機能が低下し、食物や睡眠中の唾液の誤嚥により嚥下性肺炎を発症する。咳反射は誤嚥に対する重要な生体防御機構であるが、寝たきり高齢者や誤嚥性肺炎患者は反射が減弱している

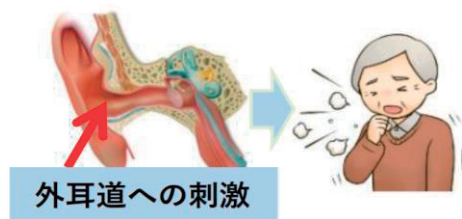
我々は、カプサイシン軟膏を外耳道に塗付し迷走神経耳介枝であるArnold神経への刺激が咳反射を引き起こすArnold反射を用いて高齢嚥下障害患者の咳反射を亢進させ、刺激の反復により誤嚥性肺炎を予防できる可能性があることを示してきた

現在、特定臨床研究で、カプサイシン軟膏を用いた外耳道刺激による高齢患者の肺炎予防効果 第Ⅱ相ランダム化比較試験を実施している。また、大阪大学未来医療センターの研究支援を受けながら誤嚥性肺炎の予防や再発抑制を目的とした治療薬開発を進めている。

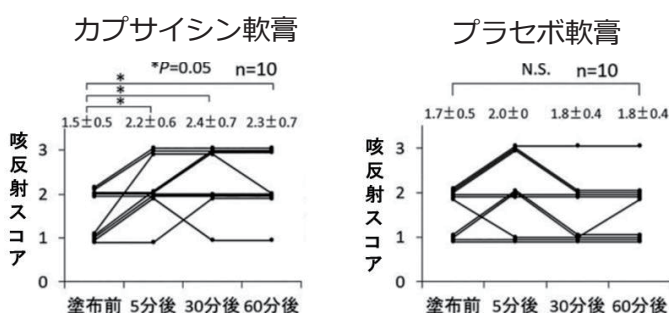
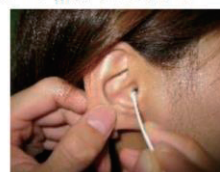
Arnold反射

🌶️ 0.025%カプサイシン軟膏

病院薬局製剤事例集に収載。带状疱疹後神経痛等の治療薬として院内処方が可能

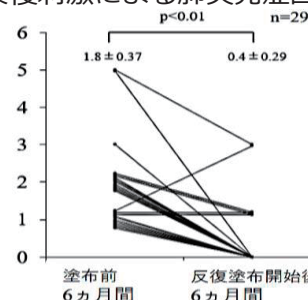


外耳道への刺激



プラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験において、高齢嚥下障害患者の咳反射を亢進させた
Kondo E, et al.: Clin Interv Aging 12: 1921-1928, 2017.

誤嚥性肺炎既往のある寝たきり認知症患者への反復刺激による肺炎発症回数の変化



6ヵ月間の反復刺激により、肺炎発症回数は低下した

Jinnouchi O, et al. Auris Nasus Larynx 47:154-7, 2020.

対象疾患
特許情報
技術の特徴

誤嚥性肺炎（推定患者数 国内63万人(2015年)、嚥下障害

特許第6324951号

誤嚥性肺炎の発症を抑制するエビデンスのある治療法はなく、外用剤であるため誤嚥のリスクがなく、寝たきりや認知症で嚥下訓練が困難な嚥下障害患者も適応となるのが強みである

Development of prophylaxis of aspiration pneumonia by aural stimulation with capsaicin ointment

Principal Investigator

Department of Otolaryngology, University of Tokushima School of Medicine

Professor Yoshiaki KITAMURA

Project Outline

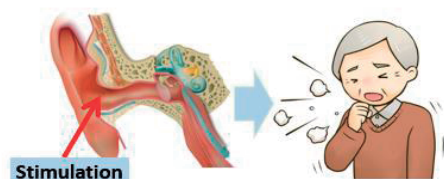
Introduction

Cough reflex plays an important role in protecting respiratory tract from the penetration of foreign bodies. However, the sensitivity of cough reflex appears to be reduced in the elderly subjects and in those who suffer from aspiration pneumonia.

In our previous study, we showed that the ectopic stimulation of the auricular branch of the vagus, the Arnold's nerve, with capsaicin ointment applied to the external auditory canal improves cough reflexes via the Arnold-cough reflex in elderly patients with dysphagia. These findings suggest that daily long-term aural stimulation with capsaicin ointment enhanced the cough reflex via Arnold's ear-cough reflex as a glottis protective measure, resulting in the reduction of incidence of pneumonia in elderly dementia patients at high risk of aspiration.

We are developing therapeutic drugs for the prevention and recurrence of aspiration pneumonia with the support of research at the Osaka University Center for Medical Innovation.

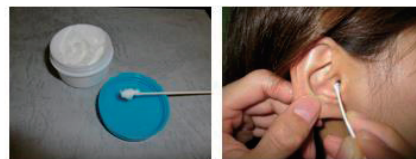
Arnold's ear-cough reflex



The auricular branch of the vagus, the Arnold's nerve, stimulates to trigger the cough reflex.

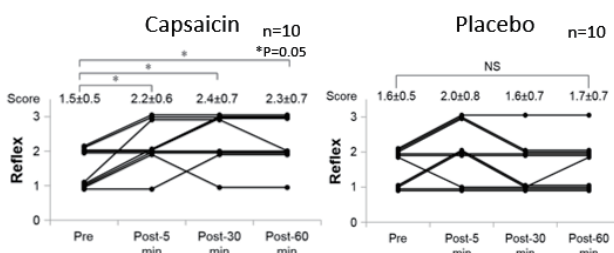
0.025% Capsaicin Ointment

Approved by FDA for the treatment of post-herpetic neuralgia



0.2 g of capsaicin ointment applied to posterior meatal wall of the external auditory canal with a cotton swab.

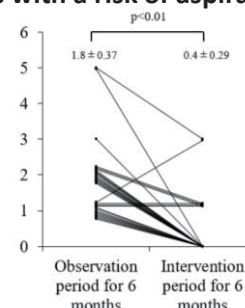
A randomized placebo-controlled, double-blinded, comparative study Daily long-term auricular capsaicin stimulation reduced the incidence of pneumonia in elderly dementia patients with a risk of aspiration.



Single auricular capsaicin stimulation improved cough reflexes in elderly patients with dysphagia.

Kondo E, et al.: Clin Interv Aging 12: 1921-1928, 2017.

The incidence of pneumonia



Jinnouchi O, et al. Auris Nasus Larynx 47:154-7, 2020.

Target disease: Aspiration pneumonia

Patent: A61K 31/165 20060101AFI20180507BHJP

Characteristics of technology: There is no evidence-based treatment to prophylaxis of aspiration pneumonia. Since it is a topical agent, there is no risk of aspiration, and it is also indicated for patients with dysphagia who are bedridden or have difficulty swallowing training by dementia.