

混合粒子型硫酸バリウム「バリトゲン HD」の評価

延原栄太郎¹⁾ 竹田芳弘¹⁾ 澁谷光一 小栗宣博¹⁾ 有岡 匡¹⁾ 後藤佐知子
森岡泰樹¹⁾ 新屋晴孝²⁾ 中桐義忠 上者郁夫²⁾ 杉田勝彦 平木祥夫²⁾

要 約

混合粒子型硫酸バリウムバリトゲン HD200w/v %懸濁液について、バリトゲン160w/v %懸濁液と比較検討を行った。

懸濁液安定性は両者共良かった。

臨床評価においては、付着性、胃小区描出能は同程度であり、辺縁の描出能は良かったが凝集・ムラ付き、気泡は多くみられ懸濁液濃度について検討を加える必要があると考える。

飲み易さは、バリトゲン HD200w/v %懸濁液のほうが濃度が高いにもかかわらず飲み易く好評であった。

キーワード：造影剤, 硫酸バリウム, 消化管検査

はじめに

胃X線検査において最も要求されることは、硫酸バリウム懸濁液が胃粘膜に適度に付着し、微細病変を忠実にフィルム上に描出することである。近年高濃度低粘性大粒子硫酸バリウムが開発され多くの術者において検討がなされ、その有用性について報告がなされている¹⁻¹⁰⁾。われわれも以前大粒子混合型バリトゲンについて検討を行い報告したが¹¹⁾、今回バリトゲンよりも粒子分布、平均粒子の大きいバリトゲン HD について基礎的、臨床的、また飲み易さについて検討を行ったので報告する。

使用機器

XTV 装置：島津 ZS-40, X 線管球：島津 CIRCL-EX 0.8P38CS, 増感紙：Kodak Lanex

medium, フィルム：Kodak TMG, 現像機：Kodak X-OMAT460RA。

使用硫酸バリウム懸濁液および濃度

硫酸バリウム製剤は、バリトゲン HD (伏見製薬)、比較対称薬品としてバリトゲン (伏見製薬) を使用した。

それぞれの粒子分布はカタログから引用し Fig. 1 に示す。

懸濁液濃度は、バリトゲン HD は200w/v % (以下 BHD200 と略す)、対称薬品のバリトゲンは160w/v % (以下 B160 と略す) でいずれも検査当日パウダーミキサーで攪拌調整し、検査には200ml を投与した。なお、発泡剤と消泡液については、バロス発泡顆粒-S, バロス消泡液を使用した。

岡山大学医療技術短期大学部診療放射線技術学科

1) 岡山大学医学部附属病院中央放射線部

2) 岡山大学医学部附属病院放射線科

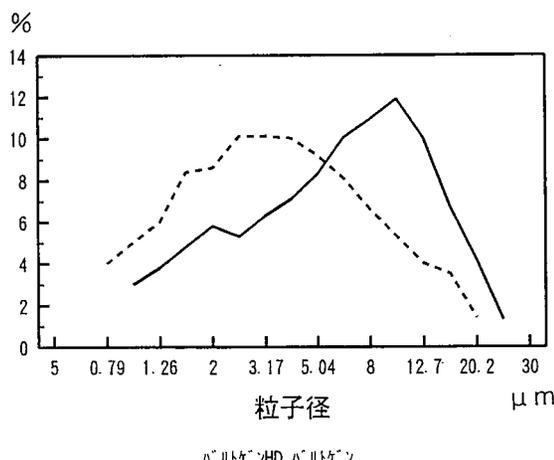


Fig. 1 硫酸バリウム製剤の粒子分布

評価方法

1 基礎的評価

1) 分離・沈降性

50mlのメスシリンダーに懸濁液50mlを入れポリエチレンフィルムで密栓し室内に静置して、分離・沈降現象を24時間後まで追跡、この現象で生じた上澄量を計測して、分離・沈降の速さを判定した。

2) 沈積性

分離・沈降現象により生じた沈積層の観察方法は、懸濁液を入れ静置したメスシリンダーを静かに傾け懸濁液をゆっくり流出させ、沈積層の状態を Table 1 の評価基準で96時間まで観察、評価を行った。

Table 1 沈積状態の評価基準

評価	状態	評価基準
-	Non	メスシリンダーを傾けると流れ出てしまう。
±	Soft	底にわずか沈積しているが非常に柔らかい。
+	Sherbet	メスシリンダーを傾けても流れでない程度で、柔らかい。
#	Cream	簡単にスプーンですくえる。
##	Hard	固いがスプーンですくえる。

2 臨床評価

1) 対象

当院放射線科を受診した20才以上84才未満の外來患者50名を対象とした。なお、胃切除患者、残渣

のある患者、胃液の多い患者は評価不相当として対象から除外した。対象患者の性別、年齢分布ならびに平均年齢は Table 2 に示すとおりである。

Table 2 臨床評価対象症例の性別と年齢分布

	BHD200	B160	
男 性	13	12	
女 性	12	13	
合 計	25	25	
年 齢 分 布	20~29	1	2
	30~39	1	2
	40~49	5	7
	50~59	7	6
	60~69	10	5
	70~79	0	3
80~89	1		
平均年齢	57.2	51.9	

2) 胃X線撮影方法

検査約5分前にブスコパンまたはグルカゴン・ノボ1Aを筋注した。胃X線撮影方法は、バリウムを60ml~80ml服用後発泡剤3.5gを消泡液3ml添加した水15mlで服用させ前壁二重造影を行い、次に全量服用後圧迫像、立位充盈像、腹臥位充盈像、後壁二重造影の順番で撮影を行った。

3) バリウムの造影能評価方法

臨床における造影能の評価方法ならびに評価基準の設定方法は多くの報告²⁻¹⁰⁾があるが、われわれは胃癌取扱い規約に示されている胃の3領域区分のM・A領域の後壁二重造影像で、附着性(重要度2)、辺縁の描出能(重要度1)、胃小区描出能(重要度2)、凝集・ムラ付き(重要度1)、気泡(重要度1)の5項目について Table 3 に示す評価基準で、経験年数13年以上の放射線専門医2名、経験年数30年の放射線技師1名、同じく7年、5年の放射線技師の合計5名で評価を行い、5名の評価点を合計した点数で両者の比較検討を行った。総合評価についてはこれらの5項目から行った。総合評価の方法は、二重造影撮影で微細病変を描出するには硫酸バリウム懸濁液の胃壁への附着性、胃小区の描出性が特に重要と考え河野ら^{2,3)}の方法を参考にして、この2項目は重要度を2とし、他の項目は重要度を1として、それぞれの項目の

Table 3 臨床評価基準

付着性		評価基準	
重要度	点	評価	
2	4	極めて好	均等に付着し、読影に適し極めて良好である。
	3	良好	均等に付着し、読影に適し良好である。
	2	普通	付着が不十分であるが、読影に支障はない。 ややべた付きの傾向を認めるが読影に支障はない。
	1	不良	全体にわたり付着が不十分で読影不能。 全体にわたりべた付きすぎで読影不能。

辺縁描出能

重要度	点	評価	評価基準
1	4	極めて鮮明	全体にわたり連続的に極めて鮮明に描出されている。
	3	鮮明	全体にわたり連続的に描出されているが、やや鮮明さに欠ける。
	2	普通	部分的に途切れることがあるが、ほぼ連続的に描出されている。
	1	不鮮明	途切れる部分が多く、連続性に欠ける。

胃小区描出能

重要度	点	評価	評価基準
2	4	極めて明瞭	極めて明瞭に描出されている。
	3	明瞭	明瞭に描出されている。
	2	普通	やや不明瞭であるが描出されている。
	1	不良	ほとんど描出されていない。

凝集・ムラ付き

重要度	点	評価	評価基準
1	3	無し	凝集・ムラ付きを認めない。
	2	わずかに有り	一部に凝集・ムラ付きをわずかに認めるが、読影に支障はない。
	1	多く有り	凝集・ムラ付きを多く認める。

気泡

重要度	点	評価	評価基準
1	3	ほとんど無し	0～2個まで。
	2	わずかに有り	3～5個認める。
	1	多く有り	6個以上認める。

得点に重要度を乗じて得られた得点を5項目分加算し、その合計点で評価した。5項目の合計の最高点は26点となり、21点以上を良好、20点～15点を普通、14点以下を不良とし3段階で評価した。

これらの結果は、X²検定で検定を行い、検定結果は次の略記号を用いた。

NS : 有為差なし

* : 危険率5%で有意差あり

** : 危険率1%で有意差あり

3 飲み易さ

1) 対象

ボランティア男・女各々15名ずつ合計30名に両者の懸濁液を試飲してもらい飲み易さについて評価をしてもらった。

ボランティアの年齢分布、平均年齢はTable 4に示す。

Table 4 ボランティアの年齢分布

年齢分布	男性(15)
	女性(15)
20～29	9
30～39	8
40～49	7
50～59	6
平均年齢	36.1

2) 方法

ボランティアには懸濁液の種類を表示せず飲んでもらい、飲んだ印象を4段階で評価した。また飲み易さについても比較判定した。

結 果

1 基礎的評価

1) 分離・沈降性

分離・沈降性については12時間までは両者とも同程度であったが、12時間を過ぎるとBHD200の方が濃度が高いにもかかわらずわずかに多くなった(Fig. 2)。

2) 沈積性

分離・沈降した沈積層の評価結果を、Table 5に示す。

BHD200, B160とも12時間まではまったく問題なく、72時間後でも振盪すると容易に元の懸濁液に戻り、96時間後においても振盪することにより比較的容易に元の懸濁液に戻った。

2 臨床評価

各項目の結果をTable 6～10に、総合評価をTable 11に示す。

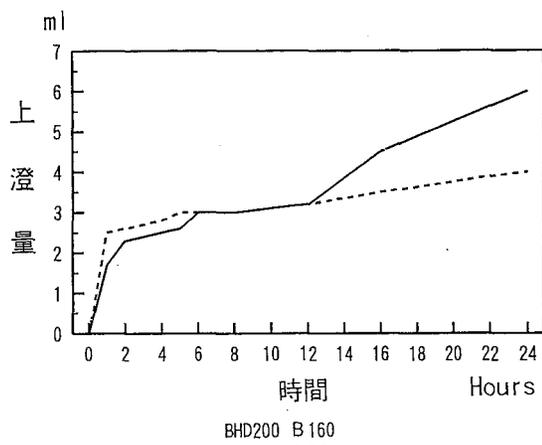


Fig. 2 懸濁液の上澄量の時間的变化

Table 5 沈積状態の評価結果

懸濁液	濃度 w/v %	時 間								
		1	2	4	8	12	24	48	72	96
BHD200	200	-	-	-	-	-	±	+	+	+
B160	160	-	-	-	-	-	±	+	+	+

1) 付着性

付着性についての評価では、「極めて良好」と「良好」を合計した値はBHD200は55.2%，B160は64.8%で有意の差は認められなかったが、BHD200は「ややべた付き」が多く認められた (Table 6)。

Table 6 付着性

	極めて良好	良好	普 通		不 良		X ²
			付着不十分	ややべた付き	不十分	べた付き	
BHD200	16(12.8)	53(42.4)	29(23.2)	26(20.8)	1(0.8)	0	NS
B160	20(16.0)	61(48.8)	34(27.2)	7(5.6)	3(2.4)	0	

2) 辺縁の描出能

辺縁の描出能についての評価では、「極めて鮮明」と「鮮明」と評価されたものを合計した値はBHD200は77.6%，B160は64.8%でBHD200は良い値を示し有意の差が認められた (P<0.05) (Table 7)。

Table 7 辺縁の描出能

	極めて鮮明	鮮 明	普 通	不鮮明	X ²
BHD200	26(20.8)	71(56.8)	25(20.0)	3(2.4)	*
B160	30(24.0)	51(40.8)	43(34.4)	1(0.8)	

3) 胃小区描出能

胃小区描出能についての評価では、「極めて明瞭」と「明瞭」と評価されたものを合計した値は、BHD200は67.2%，B160は65.6%で両者は同等の評価であった。(Table 8)。

Table 8 胃小区描出能

	極めて明瞭	明 瞭	普 通	不明瞭	X ²
BHD200	14(11.2)	70(56.0)	36(28.8)	5(4.0)	NS
B160	15(12.0)	67(53.6)	40(32.0)	3(2.4)	

4) 凝集・ムラ付き

凝集・ムラ付きについての評価では、「無し」と

評価されたものはBHD200は59.2%，B160は76.8%で、B160の方が良い値を示し有意な差が認められた (P<0.01) (Table 9)。

Table 9 凝集・ムラ付き

	無 し	わずか有り	多く有り	X ²
BHD200	74(59.2)	42(33.6)	9(7.2)	**
B160	96(76.8)	27(21.6)	2(1.6)	

5) 気泡

気泡についての評価では、「ほとんど無し」と評価されたものは、BHD200は63.2%，B160は77.6%でB160の方が良い値で有意の差が認められた (P<0.05) (Table 10)。

Table 10 気泡

	ほとんど無し	わずか有り	多く有り	X ²
BHD200	79(63.2)	31(24.8)	15(12.0)	*
B160	97(77.6)	22(17.6)	6(4.8)	

6) 総合評価

以上の5項目をまとめた総合評価では、良好はBHD200は36.0%，B160は40.8%で有意な差は認められなかった (Table 11)。

Table 11 総合評価

	良好	普通	不良	X ²
BHD200	45(36.0)	64(51.2)	16(12.8)	NS
B160	51(40.8)	70(56.0)	4(3.2)	

3 飲み易さ

飲んだ印象については「飲み易かった」と「嫌でなかった」と評価した合計は、BHD200は70.0%、B160は40.0%で有意の差が認められた (P<0.05) (Table 12)。

Table 12 飲み易さの評価結果

	飲み易かった	嫌でなかった	飲みにくい	苦痛であった	X ²
BHD200	9(30.0)	12(40.0)	9(30.0)	0	*
B160	7(23.3)	5(16.7)	12(40.0)	6(20.0)	

両者の飲み易さの比較では、BHD200の方が飲み易いと評価した者が21名、B160は8名で、ほとんどの者がBHD200の方が飲み易いと評価した (Fig. 3)。

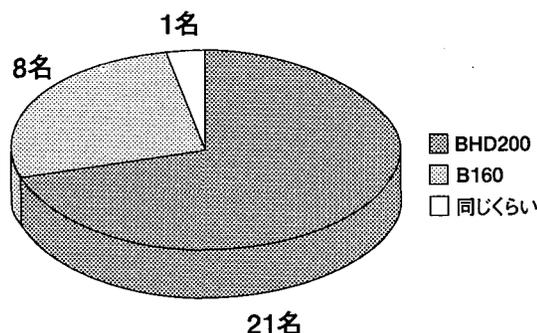


Fig. 3 飲み易さの比較結果

考 察

- 硫酸バリウム造影剤の選定条件については、遠藤¹²⁾は 1) X線吸収度が高く造影能が大きいこと。2) 高濃度でも低粘性で胃内での流動性、拡散性が良好であること。3) 胃液(胃酸)粘液との親和性が良好で増粘したり凝集を起こさないこと。4) 胃内壁、粘膜への付着が均一でしかもべたのりしないこと。5) 懸濁液安定性が良好であること(沈降、沈澱

をおこしても容易に再懸濁可能なこと)。

6) 飲み易いこと(味、香りについても検討されているもの)等、詳しく説明しており、また、鈴木ら^{6,13,15)}も同様に説明している。しかしながらこれらの条件をすべてにわたって充たすことは困難である。

造影能を大きくするには、懸濁液濃度を上げてX線吸収度を高くすればよいが、Brown^{14,15)}は硫酸バリウムの表面積は $1/0.75 d \text{ cm}^2$ であり粒子の大きさdを小さくすればするほど表面積は大となり多量の水を必要とし粘度は上昇すると述べ、微小粒子の硫酸バリウムを用いた場合、流動性、拡散性が低下し粘膜表面への付着性が低下し、気泡などの形成の原因になりやすいと考えられる。逆な表現でいえば高濃度、低粘性硫酸バリウムの調整が困難となると述べている。

高濃度低粘性硫酸バリウム懸濁液を作成するには、硫酸バリウムの粒子径を大きくすれば良く、沈降に関しては Stokes の式が知られている。

$$v = \{(\rho - \rho_0) g / 18\eta\} d^2$$

(Stokes の式)

- v : 沈降速度 g : 重力の加速度
 ρ : 粒子の比重 ρ₀ : 媒液の比重
 η : 媒液の粘性係数 d : 粒子の直径

ただこの式には多くの仮定があり、単純に適用するには問題があるが、この式を用いて粒子の沈降・安定性を考えるのが一般的であると海老根ら¹⁵⁾は解説している。この式によると沈降速度は、粒子の直径の2乗に比例して速くなり懸濁液安定性は低下する。これら相反する現象を解決する目的で近年、大粒子混合型硫酸バリウム製剤が開発されその有用性が多く報告されている¹⁻¹⁰⁾。

われわれは、大粒子から微粒子まで混合された「バリトゲン」について検討を行い報告したが¹¹⁾、今回バリトゲンよりも粒子分布、平均粒子径の大きい「バリトゲン HD」について評価を行った。

基礎的検討における沈降性は、BHD200、B160とも12時間迄は同程度で、それ以降は BHD200の方が濃度が高いにもかかわらず僅かに早まった。

これはBHD200がB160に比べ粒度分布が大き

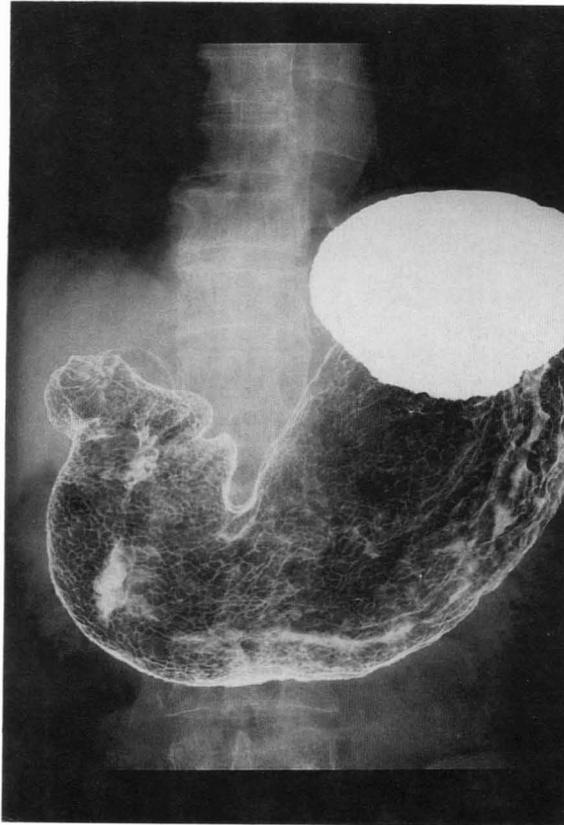
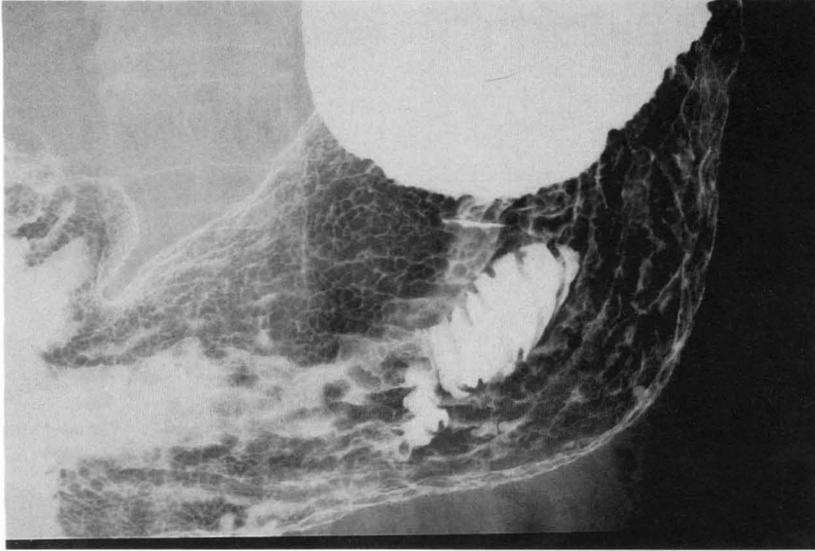


Fig. 4 a . b . BHD200の症例写真

い為と考える。懸濁液安定性において重要な分離沈降速度並びに沈積した状態については、96時間まで調べた結果では、振盪することにより簡単に元の懸濁液に戻り、両者とも分散性は良かった。

附着性は、微細粘膜を忠実にコントラスト良く描出する上で重要であり、附着不良でも附着し過ぎて悪影響を及ぼすが今回の検討では、BHD200は「ややべた付き」が20.8%でありやや不良の結果となった。

辺縁描出能は、BHD200が良い値を示しており、これは高濃度特性が発揮されたものと思われた。

胃小区描出能においては、有意差は認められなかったが、凝集・ムラ付き、気泡については、B160の方が良好な結果を示した。

5項目の評価から総合評価をした結果では、有為な差は認められなかったが、これら臨床評価の結果から、辺縁描出能は良い結果であり、高濃度効果が発揮されたと思われる反面凝集・ムラ付き、気泡が多くみられ、懸濁液濃度について検討をする必要が有るように思われた。

Fig. 4. a, bはBHD200での症例で、胃小区、辺縁が良好に描出能された一例を示す。

飲み易さは、迅速に検査を進め、より良い胃X線写真を得る上で重要なことであり、われわれはより飲み易くする為に添加剤を加えて検討を行い好結果を得た^{16,17)}、しかし添加剤を加えず製剤そのままの状態で使用するのがより好ましいと考え、飲み易さについても検討を加えた。

BHD200は、B160の比べ濃度が高いにもかかわらず飲み易く、飲んだ感想はレモン味がした、香りが良かったと個々の受けた印象は多少異なったが好評であった。その反面ザラザラした印象を受けた者は、B160にはなかったが、BHD200には14名にみられた。これはBHD200が大粒子のためと思われ、舌がザラザラを感じる閾値はバリトゲンとバリドゲンHDの最大粒子径の間にあると推定される。

ま と め

1) BHD200, B160について、基礎的、臨床的、また飲み易さの評価を行った。

2) 分離・沈降は、BHD200の方が時間の経過と共にわずかに速くなったが懸濁液安定性は両者とも良かった。

3) 沈積層の状態は、BHD200, B160とも48時間後でもまったく問題なく、96時間後では上澄み層と沈澱層におおむね2分されるが、振盪することにより簡単に元の懸濁液の状態に戻り、分散性が良かった。

4) 臨床評価においては、附着性、胃小区描出能はBHD200, B160とも同程度の評価であったが、BHD200は辺縁の描出能において向上がみられた。総合評価においては同程度の評価であった。

5) 飲み易さは、BHD200はB160に比べ濃度が高いにもかかわらず飲み易く、飲んだ感想はレモン味がした、香りが良かった等好評であった。

6) BHD200は凝集・ムラ付き、気泡についてさらに改善し、濃度についても検討を加えていく必要があると思われた。

参 考 文 献

- 1) Gelfand DW : high density, low viscosity barium for fine mucosal detail on doublecontrast upper gastrointestinal examinations. *AJR*, **5** : 831-833, 1978.
- 2) 河野通他, 佐古正雄, 橋本 勇, 他 : 高濃度・低粘性新硫酸バリウム製剤 BA-HD の臨床評価—97%バリウム製剤 (パロスパー) と他施設比較臨床試験—。基礎と臨床, **22** : 384-390, 1988.
- 3) 井田和徳, 奥田順一, 加藤隆弘, 他 : 胃X線二重造影検査に使用した新硫酸バリウム製剤「バリコンミール」の評価。基礎と臨床, **24** : 497-501, 1990.
- 4) 野崎志津加, 小島順一, 北村誠一, 他 : 高濃度硫酸バリウムの基礎的検討—第2報—。日放技学誌, **48** : 137, 1992.
- 5) 福岡良和, 遠藤 源, 福岡和治 : 超高濃度バリウムの間接撮影への応用。INNERVISION, **8** : 53-57, 1993.
- 6) 鈴木輝雄, 林久仁彦, 遊佐 亨, 他 : 高濃度低粘性バリウム懸濁剤 (バリコンミール200W/V%) の物性解析と臨床応用。INNERVISION, **6** : 65-73, 1991.
- 7) 原田容治, 高瀬雅久, 山田孝史, 他 : 胃X線検査における高濃度バリウムの臨床的有用性の検討。基礎と臨床, **24** : 360-364, 1990.
- 8) 塚田高志, 高橋 総, 飯塚康男, 他 : 胃X線検査における高濃度バリウムの基礎的並びに臨床的有用性の検討。日放技学誌, **47** : 1553, 1991.
- 9) 夏川浩一, 黒瀬哲也, 小笠原光男, 他 : 高濃度硫酸バ

- リウム製剤の胃集検間接撮影における有用性. 日放技学会岡山支部会誌, 5, 21-26, 1995.
- 10) 野崎志津加, 小島順一, 北村誠一, 他: 高濃度硫酸バリウムの基礎的検討—第2報—. 日放技学誌, 48: 137, 1992
- 11) 延原栄太郎, 有岡 匡, 小栗宣博, 他: 混合高濃度硫酸バリウム「バリトゲン」の臨床評価. 日放技学会岡山支部会誌, 5, 27-33, 1995
- 12) 遠藤矢市: 高濃度硫酸バリウム造影剤について. 消化管検査技術 (全国消化管検診放射線技師連絡会), 19, 29-48, 1996.
- 13) 平井和三, 末沢慶昭, 菅原徹夫: 胃粘膜造影用高濃度硫酸バリウムについて—その1・濃度表示法, 混合高濃度バリウムの試み—. サクラXレイ写真研究, 115: 13-19, 1975.
- 14) Brown GR: High-density barium-sulfate suspensions: an improved diagnostic medium. Radiology. 81, 839-846, 1963.
- 15) 海老根精二編集, 窪田博吉監修: 放射線技師のための消化管撮影技術〈第2版〉金原出版, 204-251, 1987.
- 16) 澁谷光一, 中桐義忠, 東 義晴, 他: 清涼飲料入り胃X線検査用造影剤, 岡大医短大紀要, 5, 111-113, 1994.
- 17) 澁谷光一, 中桐義忠, 東 義晴, 他: 清涼飲料入り胃X線検査用造影剤の臨床応用, 岡大医短大紀要, 6, 15-20, 1995.

Clinical evaluation was examined between mixed type barium sulfate suspensions “BarytgenHD” and “Barytgen”

Eitarou NOBUHARA¹⁾, Yoshihiro TAKEDA¹⁾, Kohichi SHIBUYA, Nobuhiro OGURI¹⁾,
Tadasi ARIOKA¹⁾, Sachiko GOTO, Yasuki MORIOKA¹⁾, Harutaka NIITYA²⁾,
Yoshitada NAKAGIRI, Ikuo JOJA²⁾, Katsuhiko SUGITA and Yoshio HIRAKI²⁾

Abstract

Both barium sulfate suspensions, Barytgen HD and Barytgen, had good stability.

Although significant difference was not observed in coating and visualization of gastric area, BarytgenHD showed better marginal visualization of gastric margin. Further study is needed to improve the visualization of sticky coating of gastric mucosa and many bubbles.

BarytgenHD was easily to drink instead of high density barium sulfate suspensions.

Key words: contrast media, barium sulfate suspension, barium examination

School of Health Sciences, Okayama University

1) Central Division of Radiology, Okayama University Hospital

2) Department of Radiology, Okayama University Medical School