

混合粒子型硫酸バリウム「バリトゲン HD」の評価 —第二報—

延原栄太郎¹⁾ 竹田芳弘 新屋晴孝²⁾ 澁谷光一 森岡泰樹¹⁾
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 HD」の懸濁液最適濃度について、検討を行った。

懸濁液安定性は、200w/v%と190w/v%は良好であったが、180w/v%は不良で臨床使用には不向きであると思われた。

臨床的評価において200w/v%と190w/v%は付着性、辺縁の描出能、胃小区描出能においては同程度であった。200w/v%に多く見られた凝集・ムラ付き、気泡は、190w/v%では少なくなった。

飲み易さは、200w/v%、190w/v%とも飲み易いと評価されたが、190w/v%でより飲み易い傾向にあった。

バリトゲン HD の最適懸濁液濃度は、190w/v%であると思われる。

キーワード：造影剤、硫酸バリウム、消化管検査

はじめに

消化管検査において電子内視鏡の発達とともに X線検査よりも内視鏡検査の比重が高まっているのが現状である。しかし、X線による消化管検査は、内視鏡検査に比べ、限られた時間内に多人数の検査が可能であり、病巣の広がり、全体的な位置関係を知るうえで重要な検査方法である。使用する硫酸バリウム懸濁液は、消化管粘膜面に適度に付着し、微細病変をいかに忠実に画像として描出するかが重要な要素の1つである。

近年上部消化管検査用低粘性大粒子硫酸バリウム製剤が開発され、その有用性が認められ¹⁻¹¹⁾、現在臨床において、従来の微粒子硫酸バリウム製剤から低粘性大粒子硫酸バリウム製剤に変わってきている。われわれは、大粒子混合粒子型硫酸バリウム「バリトゲン HD」について検討を行い報告したが¹²⁾、懸濁液濃度について更に検討を加えたので報告する。

使用機器および薬剤

XTV 装置：島津 ZS-40, X線管球：島津 CIR-CLEX 0.8P38CS, 増感紙：Kodak Lanex medium, フィルム：Kodak TMG, 現像機：Kodak X-OMAT460RA, バロス発泡顆粒-S, バロス消泡液。

硫酸バリウム懸濁液

硫酸バリウム製剤は、バリトゲン HD (伏見製薬) を使用した。

懸濁液濃度は、200w/v%, 190w/v%, 180w/v%の3種類でいずれも検査当日パウダーミキサーで攪拌調整し、検査には全量200mlを投与した。

評価方法

1. 基礎的評価

1) 分離・沈降性

第一報と同様の方法で、50ml のメスシリンダー

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

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、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てい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
-	Thin layer	メスシリンダーの底に薄く附着しているのみで判定不能。
±	Soft	メスシリンダーを傾けるとゆっくり流れ出る。
+	Sherbet	メスシリンダーを傾けると一部流れ出て、沈積層は柔らかい。
##	Cream	メスシリンダーを傾けても流れでないが、スプーンで掬える。
###	Hard	固いがスプーンで掬える。

2. 臨床的評価

1) 対象

当院放射線科を受診し胃X線撮影を行った20歳以上84歳までの外来患者男・女25名ずつ計50名を対象とした。胃切除患者、残渣のある患者、胃液の多い患者は評価不適当として対象から除外し、懸濁液の症例数は各25症例で平均年齢は200w/v %は57.2歳、190w/v %は54.2歳であった。

2) 胃X線撮影方法

X線撮影方法も第一報と同じように行った。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。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200ml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

第一報と同じ評価基準 (Table 2) で胃の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

Table 2 臨床評価基準

附着性		評価基準	
重要度	点	評価	
2	4	極めて良好	均等に附着し、読影に適し極めて良好である。
	3	良好	均等に附着し、読影に適し良好である。
	2	普通	附着が不十分であるが、読影に支障はない。
	1	不良	全体にわたり附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	わずか有り	3~5個認める。
	1	多く有り	6個以上認める。

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、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名の同じ判定者で評価を行い、5名の評価結果を合計した例数で両者の比較検討を行った。これらの結果はRidit分析で評価を行った。

総合評価はこれらの5項目から行った。総合評価は、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付着性、胃小区の描出能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、それぞれの項目の得点に重要度を乗じた得られた得点を合計しその得点を全症例分集計し、平均点を求めt検定を行った。

これら分析、検定の結果は、次の略記号を用いた。

NS：有意差なし

**：有意水準1%で有意差あり

3. 飲み易さの評価

1) 対象

第一報と同じく21歳から53歳(平均年齢36.1歳)までのボランティア男・女各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た。

2) 評価方法

懸濁液の濃度を表示せず試飲し、飲んだ印象を4段階で評価した。

結 果

1. 基礎的評価

1) 分離・沈降性

分離・沈降現象で生じた上澄層の量は、6時間までは三者とも同程度であったが、6時間を過ぎると180w/v%は急激に多くなった (Fig. 1)。

2) 沈積性

分離・沈降した沈積層の評価結果を、Table 3に示す。

200w/v%, 190w/v%は8時間後ではまったく

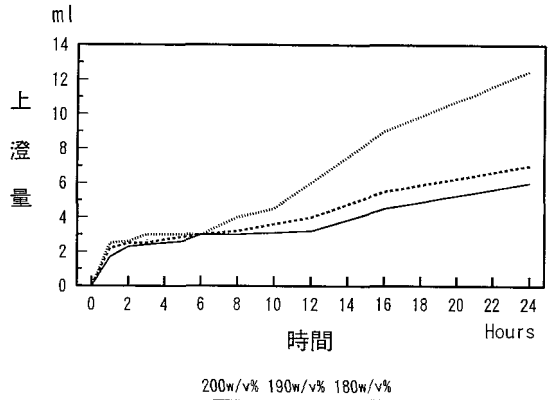


Fig. 1 懸濁液の上澄量の時間的变化

Table 3 沈積状態の評価結果

懸濁液濃度	時 間								
	1	2	4	8	12	24	48	72	96
200w/v%	-	-	-	-	-	±	±	+	+
190w/v%	-	-	-	±	+	±	±	±	±
180w/v%	±	±	±	±	±	±	±	±	±

問題なく、72時間後でも振盪すると簡単に元の懸濁液に戻り、96時間後でも振盪することにより元の懸濁液に戻った。しかし、180w/v%は、1時間後でCreamとなった。

2. 臨床的評価

基礎的評価の結果、180w/v%は臨床使用には不向きと判断し、臨床的評価は200w/v%, 190w/v%の両者について評価を行った。

1) 付着性

付着性についての評価では、「極めて良好」200w/v%は16例、190w/v%は12例、「良好」は53例と54例であった。200w/v%を累積相対例数とし分析した結果、両者の間に有意な差は認められなかった (Table 4)。

Table 4 付着性

	極めて良好	良 好	普 通		不 良		R
			付着不十分	やや付付き	不十分	付付き	
200w/v%	16 (12.8)	53 (42.4)	29 (23.2)	26 (20.8)	1 (0.8)	0	NS
190w/v%	12 (9.6)	54 (43.2)	24 (19.2)	29 (23.2)	3 (2.4)	3 (2.4)	

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」と評価されたものは200w/v%は26例、190w/v%は35例、「鮮明」は71例と59例であったが分析の結果、有意な差は認められなかった (Table 5)。

Table 5 辺縁の描出能

	極めて鮮明	鮮明	普通	不鮮明	R
200w/v%	26(20.8)	71(56.8)	25(20.0)	3(2.4)	NS
190w/v%	35(28.0)	59(47.2)	30(24.0)	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」と評価されたものは、200w/v%は14例、190w/v%は15例、「明瞭」は70例と54例であったが有意な差は認められなかった (Table 6)。

Table 6 胃小区描出能

	極めて明瞭	明瞭	普通	不明瞭	R
200w/v%	14(11.2)	70(56.0)	36(28.8)	5(4.0)	NS
190w/v%	15(12.0)	54(43.2)	51(40.8)	5(4.0)	

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200w/v%は74例、190w/v%は92例で190w/v%の方が多く有意な差が認められた ($P < 0.01$) (Table 7)。

Table 7 凝集・ムラ付き

	無し	わずか有り	多く有り	R
200w/v%	74(59.2)	42(33.6)	9(7.2)	**
190w/v%	92(73.6)	32(25.6)	1(0.8)	

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、200w/v%は79例、190w/v%は96例で190w/v%の方が良い値を示し有意な差が認められた ($P < 0.01$) (Table 8)。

Table 8 気泡

	ほとんど無し	わずか有り	多く有り	R
200w/v%	79(63.2)	31(24.8)	15(12.0)	**
190w/v%	96(76.8)	23(18.4)	6(4.8)	

6) 総合評価

以上の5項目から得られた得点の平均値ならびに標準偏差を Table 9 に示し検定の結果、有意な差は認められなかった。

Table 9 総合評価

	平均点	標準偏差	t
200w/v%	18.70	3.73	NS
190w/v%	19.03	3.47	

3. 飲み易さの評価

飲み易さについては「飲み易かった」と評価したものは、200w/v%は9名、190w/v%は13名。「嫌でなかった」と評価した合計は、両者12名あり有意な差は認められなかった (Table 10)。

Table 10 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	R
200w/v%	9(30.0)	12(40.0)	9(30.0)	0	NS
190w/v%	13(43.3)	12(40.0)	5(16.7)	0	

考 察

海老根ら¹³⁾は懸濁液の安定性は、広義には含有粒子の化学的安定性も含まれるが、硫酸バリウム懸濁液の場合は硫酸バリウムが非常に安定であるため、分散媒の化学的安定性を無視すれば、その安定性に関与する現象は粒子の凝集・沈降に限定されると述べている。

臨床面における硫酸バリウム造影剤の選定条件は、第一報¹²⁾で詳しく述べたが、懸濁液濃度を上げればコントラストは良くなるが粘性が上昇し流動性、拡散性の低下による胃粘膜へのべた付きの増加、消泡性は悪くなり、また飲みにくくなる。一方濃度を下げると粘性が低下し流動性は上昇するが、附着性、コントラストは低下する。消泡性、飲み易さは良くなる。このように懸濁液の濃度を上げれば、ある面では利点になるがある面で欠点にもなる。また、濃度を下げれば利点が欠点となり相反する現象が生じる。硫酸バリウム懸濁液は、製剤の粒子径、添加剤等により同じ濃度でもその性質は大きく異なってくる。これらのことを

踏まえて臨床に使用するに際し、基礎的、臨床的に最適な濃度を選択して使用すべきと思われる。

われわれは、第一報で「バリトゲンHD」200w/v%での基礎的、臨床的、飲み易さについて報告したが、最適懸濁液濃度求めるべく更に検討を行った。

基礎的検討において分離・沈降による上澄量は、6時間を過ぎると180w/v%は急激に増加した。

分離・沈降現象により生じた沈積層は、沈積量よりも沈積の状態が重要であり振盪することによ

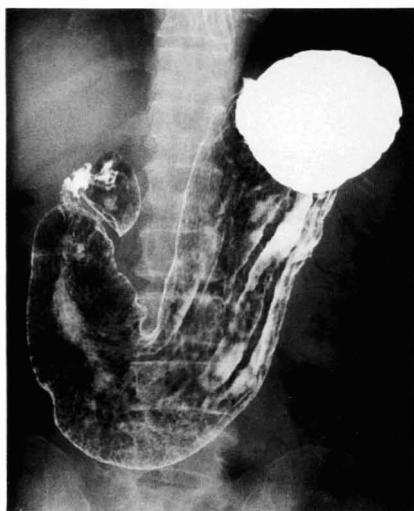
り元の懸濁液に戻る程よく、96時間後の状態を調べた結果、200w/v%は上澄み層、懸濁層、沈積層の三層に分離し、沈積層の量は約15mlであったが振盪することにより簡単に懸濁液に戻った。190w/v%では上澄層と沈積層とにほぼ2分されるが振盪することにより元の懸濁液に戻り、懸濁液安定性は両者とも良かった。180w/v%では、1時間後で約5mlとなりその状態はCreamとなっており2時間後ではHardとなり、基礎的評価で臨床使用には不向きであると判定した。



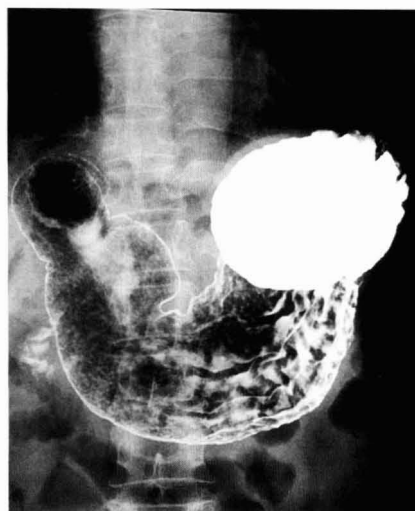
a



c



b



d

Fig. 2 症例写真 a. b. 190w/v% c. d. 200w/v%

原田ら¹⁰⁾は「バリトゲン HD」は、200w/v%までの使用に止めるのがよいと思われたと報告しているが、第一報の結果から200w/v%以上に濃度を上げると付着性におけるべた付き、気泡が増えることと予測されるため臨床的評価は、200w/v%と190w/v%について検討を行った。

臨床的評価での付着性、胃小区描出能の良否は、臨床上重要な要素で消化管検査の良否をも左右するが、190w/v%に濃度を下げても損なわれなかった。辺縁描出能も同程度で、高濃度特性は保たれていた。総合評価では付着性、胃小区描出能の点数が大きく影響し有為の差として認められなかったものの、200w/v%で問題となった凝集・ムラ付き、気泡は、190w/v%は粘性の低下により改善された。このことから総合評価ではかわりないものの、臨床に使用するは190w/v%の方がより良いのではないかと思われる。

胃小区、辺縁の描出が良好であったそれぞれの濃度の症例写真を Fig. 2 に示す。硫酸バリウム懸濁液は、多少の甘味剤を添加し飲み易くなるよう工夫がなされており、低粘性硫酸大粒子バリウムの開発において「従来からの微粒子硫酸バリウムより飲みやすくなった」と評価もあり、第一報でもその証明がなされた。今回の検討では200w/v%との間には有意の差は認めなかったものの190w/v%では飲み易かったと評価するものがやや多くみられた。これは190w/v%にしたことにより粘性が低下したことに起因するものと思われる。

ま と め

バリトゲン HD の懸濁液濃度について、200w/v%, 190w/v%, 180w/v% の濃度について比較検討を加えた結果、

1) 分離・沈降は、200w/v%, 190w/v% の両者は同程度であったが、180w/v% は速く懸濁液安定性が悪かった。
2) 沈積層の状態は、180w/v% は1時間後ですで Cream となり臨床には不向きであった。200w/v%, 190w/v% の両者は96時間後でも振盪することにより元の懸濁液の状態に戻り、分散性が良かった。

3) 臨床的評価において、付着性、胃小区描出能は200w/v%, 190w/v% 両者同程度の評価であったが、200w/v% に多くみられた“ややべた付き”は、190w/v% でも改善はみられなかった。辺縁の描出能においても両者とも同等程度の評価であった。200w/v% に多くみられた凝集・ムラ付き、気泡は、190w/v% で改善がみられた。総合評価においては、両者とも同程度の評価がであった。

4) 飲み易さについては、200w/v% は飲み易く好評であったが、濃度を下げた190w/v% の方がさらに飲み易い傾向にあった。

5) 「バリトゲン HD」の懸濁液濃度は総合評価の結果から200w/v%, 190w/v% 双方とも適しているといえるが、凝集・ムラ付き、気泡、飲み易さを考慮すると190w/v% の方がより適しているものと思われる。

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) 河野通雄, 佐古正雄, 榎林 勇, 牛尾啓二, 森田瑞穂: 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: 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, 池田幸好, 田島なつき: 高濃度硫酸バリウムの基礎的検討 一第2報—。日放技学誌 48: 137, 1992.
- 5) 福岡良和, 遠藤 頌, 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, 神山哲也, 佐々木清貴, 鈴木安名, 洞田克己, 前久保博士, 工藤憲一, 中山敏光, 鎌田博文: 高濃度・低粘性バリウム懸濁液(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, 中田 薫, 池田 肇, 斉藤利彦, 芦澤真六, 菅原紀光, 洪 永隆, 大原博照, 塚田高志, 高橋 総, 飯塚康雄, 那須亮一, 坂本芳行: 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, 飯塚康雄, 那須亮一, 坂本芳行, 西川孝戒, 菅原紀光, 洪 永隆, 大原博照, 中村隆俊, 田中邦生, 原田容治: 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, 渋谷光一, 丹谷延義: 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) 原田容治, 高橋正徳, 高橋和美, 塚田高志, 飯塚康雄, 高橋 綾, 坂本芳行: 胃X線検査における高濃度バリウムの有用性と問題点, INNERVISION 10: 85-93, 1995.
- 11) 延原栄太郎, 有岡 匡, 小栗宣博, 森岡泰樹, 三上泰隆, 新屋晴孝, 竹田芳弘, 上者郁夫, 平木祥夫: 混合粒子型硫酸バリウム「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) 延原栄太郎, 竹田芳弘, 濫谷光一, 小栗宣博, 有岡匡, 後藤佐知子, 森岡泰樹, 新屋晴孝, 中桐義忠, 上者郁夫, 杉田勝彦, 平木祥夫: 混合粒子型硫酸バリウム「バリトゲン HD」の評価, 岡大医短紀要 7: 105-112, 1996.
- 13) 海老根精二編: 放射線技師のための消化管撮影技術〈第2版〉金原出版, 東京, 214-216, 1987.

(Original)

Clinical evaluation of barium sulfate suspensions “Barytgen HD” — Second report —

Eitarou NOBUHARA¹⁾, Yoshihiro TAKEDA, Harutaka NIIYA²⁾, Koichi SHIBUYA, Yasuki MORIOKA¹⁾,
Yoshitada NAKAGIRI, Ikuo JOJA²⁾, Katsuhiko SUGITA and Yoshio HIRAKI²⁾

Abstract

Barium sulfate suspensions in 200w/v% and 190w/v% had good stability. But in 180w/v% it had worse stability.

Significant difference was not observed in coating, visualization of gastric margin and gastric area between in 200w/v% and 190w/v%. Barium sulfate suspensions in 190w/v% had less sticky coating of gastric mucosa and fewer bubbles than 200w/v%. Barium sulfate suspensions in 190w/v% was easiest density to drink. 190w/v% seems to be most adequate density in our study.

Key words : contrast medium, 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