

Отечественное рентгеноконтрастное средство BAR-VIPС и способы лучевой диагностики заболеваний толстой кишки

М. М. Губин*, Ю. И. Ефимов

ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», г. Фрязино, Московская область

Domestic rentgenocontrast preparation BAR-VIPS and methods of X-ray diagnostics of the diseases of the colon Domestic

M. M. Gubin, Yu. I. Efimov

Реферат

В статье представлены состав и сравнительные характеристики отечественного рентгеноконтрастного средства BAR-VIPС и импортного аналога, бария сульфата. Кратко изложена технология получения BAR-VIPСa и свойства вспомогательных веществ. Приведены гранулометрические составы отечественных и импортных контрастов. Исследованы реологические свойства BAR-VIPСa, бария сульфата и импортного препарата EZ-HD. Кроме того, приведена модифицированная конструкция аппарата Боброва для проведения исследований толстой кишки (ирригоскопии) методом двойного контрастирования с использованием рентгеноконтрастного средства BAR-VIPС.

Ключевые слова: ретроградное контрастирование толстой кишки (ирригоскопия), рентгенологическое исследование, рентгеноконтрастный препарат.

Abstract

In the article there are represented the composition and comparative characteristics of the Russian rentgenocontrast preparation BAR-VIPS and its foreign analogue barium sulphate. The technology of the BAR-VIPS production and the characteristics of its excipients are briefly stated in the article. Granulometric compositions of the domestic and the foreign contrasts are shown. The rheological behavior of the BAR-VIPS, barium sulphate and the foreign preparation EZ-HD are examined. Besides there is introduced a modified design of Bobrov's apparatus for the realization of the researches of large intestine (irrigoscopy) by the method of double contrast study with the usage of the rentgenocontrast preparation BAR-VIPS.

Key words: colon barium enema examination, X-ray examination, rentgenocontrast preparation.

Актуальность

Прошло более 13 лет с момента организации производства комплексного рентгеноконтрастного средства (РКС)

BAR-VIPС, предназначенного для рентгенологических исследований желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

* Губин Михаил Михайлович, кандидат технических наук, генеральный директор ООО «Фирма «ВИПС-МЕД». Адрес: 141190, Московская обл., г. Фрязино, Заводской проезд, д. 4. Тел.: +7 (495) 221-81-22. Электронная почта: director@vipsmed.ru

БАР-ВИПС относится к РКС на основе бария сульфата нового поколения, который содержит модифицирующие добавки.

За прошедшие годы объем производства и соответственно рентгенологических исследований с помощью БАР-ВИПСа возросли многократно. На рис. 1 приведена зависимость объемов реализации БАР-ВИПСа с момента организации производства.



Рис. 1. Объемы реализации БАР-ВИПС по годам (упаковки массой по 240 г)

Значительное увеличение объемов реализации БАР-ВИПСа свидетельствует о качественном изменении рентгенологических исследований [3]. Раньше в качестве РКС использовалась бариевая взвесь, которая перед исследованием просто смешивалась с водой. Простая водно-бариевая взвесь, без улучшения ее физико-химических свойств, дает плохое контрастирование органов ЖКТ. Это снижает разрешающую способность рентгенологического исследования и не обеспечивает раннюю диагностику заболеваний. Кроме того, такая взвесь быстро расслаивается, содержит крупные агрегаты частиц, что затрудняет диагностический процесс.

БАР-ВИПС содержит бария сульфат, натрия цитрат, сорбит, эспумизан, нипагин, пищевой ароматизатор. Соотношение составляющих компонентов оптимально подобрано с целью получения максимально высокой концентрации бариевой взвеси, а технологический процесс производства обеспечивает оптимальный гранулометрический состав и хорошую агрегатную устойчивость бариевой взвеси.

Применение суспензии БАР-ВИПС при исследовании ЖКТ позволяет обойтись без какой-либо специальной дополнительной обработки (в частности, миксера) и введения добавок, не требует кипячения и приготовления производится путем разведения кипяченой водой в соотношении 1 : 4 (60 мл воды на 240 г порошка).

Основным вспомогательным веществом, повышающим агрегативную устойчивость суспензии бария сульфата, является натрия цитрат. Его эффективность возрастает в присутствии сорбита. Сорбит, кроме того, способствует большей эластичности пленки рентгеноконтраста и уменьшает ее чувствительность к дегидратации.

Для увеличения сроков хранения препарата, особенно при наличии в составе сорбита, в качестве консерванта используется нипагин. Еще одним вспомогательным компонентом, играющим существенную роль при рентгенологических исследованиях, является эспумизан, который используется в качестве пеногасителя в процессе проведения исследований ЖКТ.

На начальном этапе производства РКС БАР-ВИПС технология была довольно проста и заключалась в простом смешении компонентов и фасовке порошка в пластиковые пакеты.

К настоящему времени технологический процесс производства РКС БАР-ВИПС принципиально изменился. Главными моментами современной технологии являются введение операции высокотехнологичного мелкодисперсного размола бария сульфата, кроме того, на определенном этапе введение натрия цитрата и сорбита и технологическое обеспе-

чение покрытия частиц сульфата бария тонким слоем (фактически монослоем) натрия цитратом. Такие технологические решения обеспечивают высокую агрегативную устойчивость бариевой взвеси, а также возможность получения высококонцентрированной взвеси. На рис. 2 приведена технологическая схема производства РКС БАР-ВИПС.

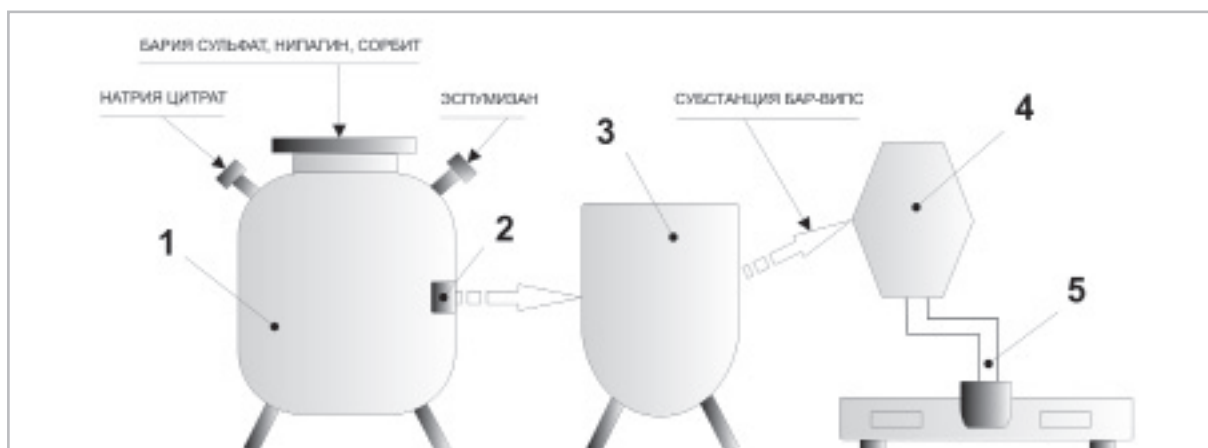


Рис. 2. Технологическая схема производства РКС БАР-ВИПС

В аппарат 1 загружается барий сульфат, нипагин и сорбит, и начинается по специальной технологии размол частиц, затем через строго определенное время вводится натрия цитрат и эспумизан. Далее готовую смесь выгружают через патрубок 2 и загружают в вибросито 3. После прохождения вибросита субстанция загружается в автомат фасовки 4, где производится дозированное взвешивание и затем через патрубок 5 загрузка в пластиковые пакеты. В заключение производится этикетирование пакетов и печать серии и даты.

Для определения качества разработанного препарата нами было проведено сравнительное исследование зависимости вязкости суспензии РКС от степени разведения для суспензии бария сульфата,

для препарата марки EZ-ND производства США и для БАР-ВИПСа. Результаты исследования приведены на рис. 3.

Как следует из полученных результатов, реологические свойства БАР-ВИПСа и EZ-ND очень близки.

Кроме того, нами были исследованы гранулометрические составы РКС бария сульфата, EZ-ND (США) и БАР-ВИПСа. Для БАР-ВИПСа исследовались результаты гранулометрического состава в зависимости от времени обработки (рис. 4).

Оптимальное время обработки составило 30 мин. При этом в процессе гранулометрического анализа обнаружено 2 максимальных пика размера частиц: первый пик составляет 0,7–0,8 мкм, второй — 1,82–2,09 мкм. Эти размеры

частиц бария сульфата играют существенную роль при радиографическом исследовании ЖКТ. Наиболее полный

гранулометрический состав приведен на рис. 5 для бария сульфата, БАР-ВИПСа и EZ-HD.

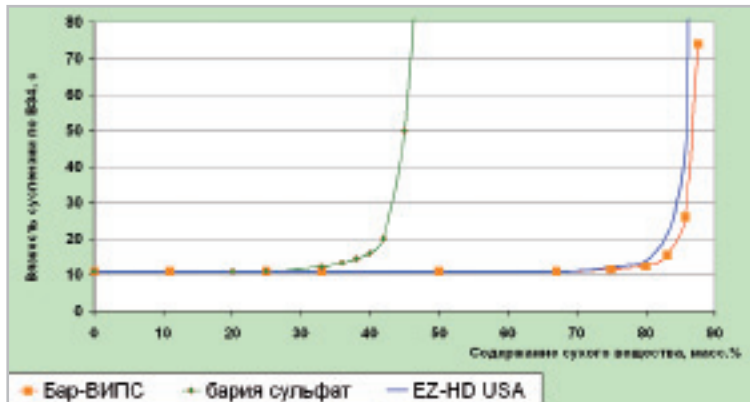


Рис. 3. Зависимость вязкости суспензии от степени разведения

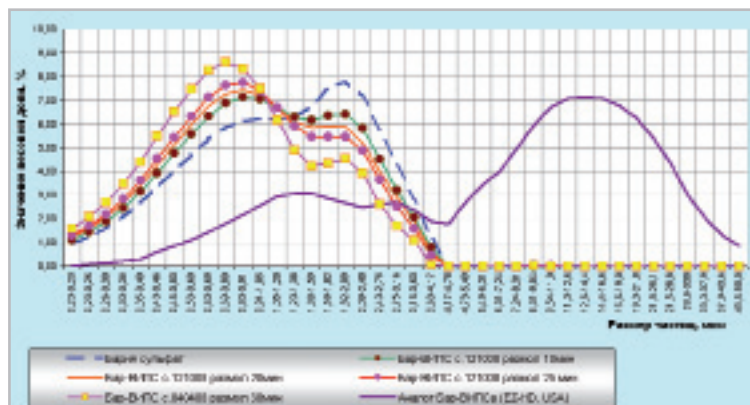


Рис. 4. Гранулометрический состав РКС в зависимости от времени обработки

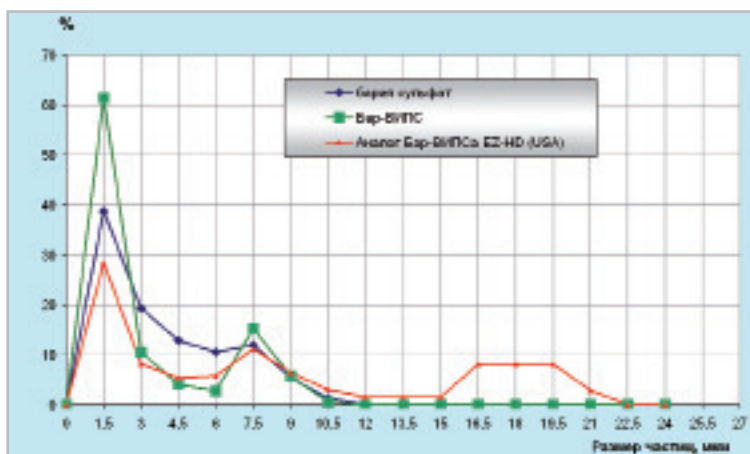


Рис. 5. Гранулометрический состав свежеприготовленной суспензии РКС

Здесь можно видеть 3 основных пика в зависимости от размера частиц: первый пик в диапазоне 1–2 мкм, второй пик в диапазоне 7–8 мкм, третий пик в диапазоне 16–20 мкм (для EZ-HD).

Для определения оптимальной концентрации натрия цитрата, обеспечивающей стабильность агрегативной устойчивости бария сульфата, была исследована зависимость вязкости суспензии от концентрации натрия цитрата при

соотношении «бария сульфат: вода = 4 : 1» (рис. 6).

Как следует из приведенной зависимости, оптимальной концентрацией натрия цитрата в суспензии является диапазон от 0,25 до 0,75 %.

Кроме того, была исследована зависимость вязкости суспензии бария сульфата от концентрации натрия нитрата при разных соотношениях «бария сульфат : вода» (рис. 7).

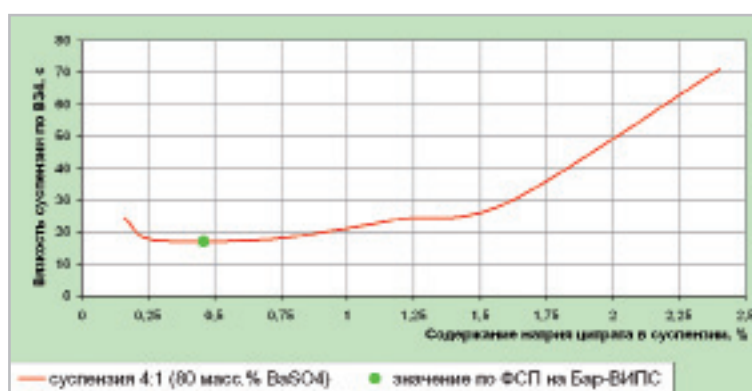


Рис. 6. Зависимость вязкости суспензии от концентрации натрия цитрата

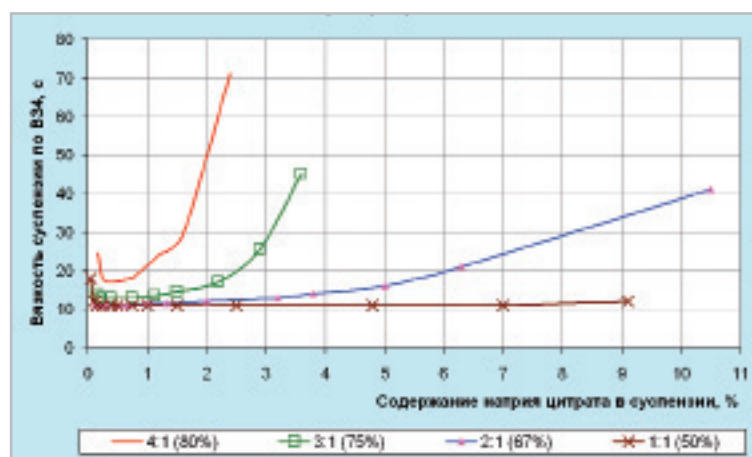


Рис. 7. Зависимость вязкости суспензии при разных соотношениях «бария сульфат : вода»

Как следует из полученных данных, чем выше концентрация бария сульфата в суспензии, тем выше вязкость с увеличением содержания натрия цитрата.

В результате проведенных исследований установлено, что РКС БАР-ВИПС обладает следующими характеристиками:

- концентрация устойчивой бариевой взвеси при сохранении малой вязкости в 3–4 раза выше, чем можно получить с обычным бария сульфатом;
- обладает высокой дисперсностью, однородностью и хорошей адгезией, отсутствием флоккуляции в широких значениях кислотности желудочного содержимого, обеспечивает получение устойчивого, плотного и высококонтрастного покрытия на стенке изучаемого органа;
- имеет малую скорость осаждения частиц и высокую седиментационную и агрегативную устойчивость взвеси;
- отличается уменьшенным пенообразованием;
- обеспечивает проведение диагностики ЖКТ методом двойного контрастирования, позволяет изучать более тонкие изменения рельефа слизистой ЖКТ [2];
- обладает улучшенными органолептическими свойствами, не вызывает неприятных ощущений при пероральном приеме взрослыми и

детьми. За счет этого исключаются эмоциональные наслоения, ведущие к ошибочной диагностике так называемых «функциональных изменений» в органах пищеварительного тракта, наблюдаемые в случае активного неприятия водной суспензии фармакопейного бария сульфата.

Разработанный фирмой «ВИПС-МЕД» рентгеноконтрастный препарат позволяет проводить ряд достаточно сложных и высокоинформативных исследований. В частности, профессором П. В. Власовым подготовлена методика на основе БАР-ВИПСа «Рекомендации по применению двойного контрастирования желудка» [1].

Наряду с исследованиями ЖКТ, специалистами фирмы «ВИПС-МЕД» разработана конструкция модифицированного аппарата Боброва — УИс-ВИПС-МЕД. Устройство предназначено для проведения рентгеноконтрастных исследований толстой кишки (ирригоскопии) методом двойного контрастирования, внешний вид которого представлен на рис. 8.



Рис. 8. Устройство УИс-ВИПС-МЕД

Основным элементом аппарата для ирригоскопии является крышка с системой патрубков, состоящая из фланца с притертой пробкой и разъемных манжет с замками. Крышка через резиновую прокладку с помощью скоб и прижимных винтов, устанавливаемых на фиксаторы фланца, герметично закрепляется на горловине обычной 1-, 2- или 3-литровой банки ГОСТ 5717-91, в которую за-

ливается рентгеноконтрастное вещество (бариевая взвесь). В банке находятся патрубки, один из которых не достаёт уровня налитой субстанции (бариевой взвеси), а другой достаёт почти до дна банки.

К трубке, соединенной с коротким патрубком, присоединяется груша, а к трубке, соединенной с длинным патрубком, — одноразовое устройство для ирригоскопии (рис. 9).

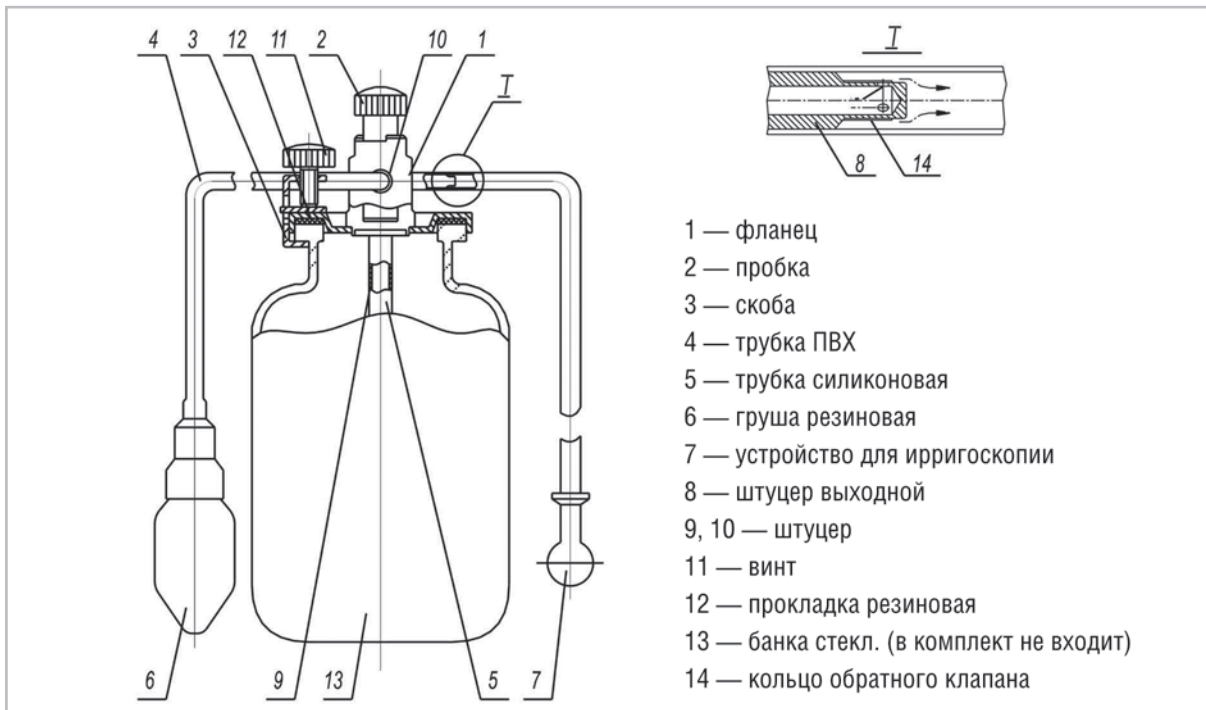


Рис. 9. Принципиальная схема устройства УИС-ВИПС-МЕД

Поочередная подача рентгеноконтрастного вещества и воздуха производится за счет избыточного давления, создаваемого специальной грушей 6. Коммутирование потоков воздуха и бариевой взвеси осуществляется во фланце 1 перемещением притертой пробки 2. Отличительной особенностью аппарата является возможность поочередной подачи бариевой взвеси и воздуха в процессе проведения исследования. Подача

суспензии сульфата бария производится при установлении пробки в крайнее положение против часовой стрелки. Подача воздуха производится при установлении пробки в крайнее положение по часовой стрелке. Создание избыточного давления в системе производится с помощью груши. Регулировка давления осуществляется нагнетателем, расположенным на груше. Воздух из резиновой груши 6 по трубке 4 через штуцер подается под фла-

нец 1, где над поверхностью суспензии создается необходимое давление. При крайнем положении притертой пробки 2 (против часовой стрелки до упора) суспензия под давлением подается по трубке через соответствующие штуцеры и кольцо обратного клапана 14 в однократное устройство для ирригоскопии (ОУИ). При крайнем положении пробки (по часовой стрелке до упора) под этим же давлением в устройство для ирригоскопии подается воздух.

Основные преимущества:

- простота конструкции, удобство в работе;
- отсутствие специальной емкости для заливки рентгеноконтрастного вещества – для этого используются обычные банки – 3, 2 или 1 л;
- возможность многократной стерилизации (крышка изготовлена из нержавеющей стали).

Таким образом, производимое фирмой «ВИПС-МЕД» рентгеноконтрастное средство БАР-ВИПС позволяет производить высококачественные исследования желудочно-кишечного тракта и толстой кишки методом двойного контрастирования.

Список литературы

1. *Власов П. В.* Проблемы лучевой диагностики в России // Вестн. рентгенологии и радиологии. 1995. № 1. С. 51, 52.
2. *Рабухина Н. А.* Первичное двойное контрастирование желудочно-кишечного тракта. М., 1985. 126 с.
3. *Ратобильский Г. В., Драпалюк И. Б., Синопальникова Н. Н., Губин М. М.* БАР-ВИПС – новое отечественное контрастное средство для рентгеновского исследования желудочно-кишечного тракта // Радиология – практика. 2002. № 4. С. 35–39.