

# 副鼻腔適用の各種ネブライザーの得失

京都市

兵 昇

奈良医科大学

兵 行 和, 和久田 幸之助

同志社大学工学部

高 野 頌

オムロンライフサイエンス研究所

山 本 洋 人

## はじめに

副鼻腔炎に対して、エアロゾル療法を有用ならしめるためには有効薬剤を副鼻腔に充分量浸入せしめることである。自然口を充分開存させ、副鼻腔内圧を変動せしめ、鼻腔特に中鼻道に有用薬剤の適正径粒子の濃厚な常在が重要項目である。副鼻腔に適用するネブライザーは多種あるが、洞内圧を陰陽圧に変化し得るバラック原法等とUDV (Ultrasonic-Druck-Vibration Aerosol Geräte) 系の陽加圧の2種に大別し得る。これらにも種々の考案が不加されて有用性を高める努力がなされている。これらの各々に関し各項目毎に比較検討し、その得失を述べる。

## 各種の副鼻腔適用ネブライザー

最初に発表されたものはBarach A. L.<sup>1)</sup>らの装置である。陰陽圧を強くするために酸素ポンベの代わりにオイルモーターと圧変換バルブを用いた兵式変法<sup>2)</sup>も発表された。次いでジェット式でない超音波式発生器とバイブレーターを組合せたものがギィラム、バードレ等<sup>3)</sup>により報告された。これに嚙下と同時に加圧する装置を付加したUDVがKummer<sup>4)</sup>、Zippel<sup>5)</sup>等により詳細に有用性が述べられた。これの改良型のUDV II型<sup>10)</sup>も発売された。しかしUDVは我が国の厚生省の規格に合格し得ず兵式UDV<sup>6)</sup>が考案された。しかしUDV式のものはその加圧力がスパイク状であるので嚙下とのタイミングは難しい。付加圧力を矩形波として鼻咽腔

を閉鎖して副鼻腔、中耳腔等閉鎖腔への圧力伝播を容易にしたSPSU (Synchronized Rectangular Pressure with Spiral Nozzle Ultrasonic Aerosol Generator) が兵等<sup>7)</sup>より開発された(図1)。



図1 SPSU

## 検査比較項目

先に述べた代表的な装置を表1に示す。各機種について、型式、性能、圧力源、加圧状況、中鼻道の薬剤常在、乱流形成法、薬剤の副鼻腔への浸入量、臨床成績、装置の形状等を比較し、これらの得失を述べ、副鼻腔への応用に際しての有用性を検討した。

表1 副鼻腔適用の各種ネブライザーの構造性能比較

		バラックの原法等	UDV I型	UDV 兵式	UDV II型	SPSU	備 考
型 式		ジェット	超音波 (2.7 MHz)	超音波 (1.7 MHz)	超音波 (1.6 MHz)	超音波 (1.7 MHz)	
性 能	霧 化 量	0.5 ~ 1.0 以下	1 ml 以上	1 ml 以上	0.8 ml 以上	1 ml 以上	
	粒 径	16.5 $\mu$ m	4.0 $\mu$ m	5.4 $\mu$ m	5.8 $\mu$ m	5.4 $\mu$ m	
	$\delta$ g	1.82	1.38	1.39	1.42	1.39	
圧 力 源		酸素ポンプ	ブロー-送風器	ポリツェル球	ダイヤフラムモーター	リニアモーター	
加 圧	方 法	水流ポンプ	電 磁 弁	電 磁 弁	電 磁 弁 バッファタンク	電 磁 弁 バッファタンク レギュレーター	
	種 類 (mm水柱)	陰 陽 圧 -100 ~ +100	陽 圧 0 ~ 30	陽 圧 0 ~ 60	陽 圧 0 ~ 60	陽 圧 0 ~ 80	
	圧 波 型	スパイク	スパイク	スパイク	スパイク	矩 形	
	嚙下との同調	困 難	困 難	困 難	困 難	容 易	
中鼻道の薬剤常在		なし	あり	あり	あり	あり	
乱流形成法		不 能	バイブレーター	バイブレーター	バイブレーター	スパイラルノズル	
薬剤の副鼻腔への 浸入量		0.0002 %	3.2 %	3.0 %	3.0 %	3.2 %	自然口3mm, 最適条件
臨 床 成 績		稍 良	良 66.0 %	良 66.0 %	良 79.3 %	良 95.5 %	慢性副鼻腔炎に 稍良好以上の%
装置の大きさ (cm) 重 さ		小 20×15×5 但 モーター大	大 42×49×35 16.5 Kg	中 16×20×21 4.2 Kg	大 47×57×22 14.8 Kg	中 20×25×35 9 Kg	本体のみ
騒 音		小	大 30 ~ 80 db	大 30 ~ 80 db	大 30 ~ 80 db	小 30 db以下 リニアモーターのみ	バイブレーターと モーターの音
得 失		1. 副鼻腔には 効少ない 2. 鼻咽喉には 効あり	1. 嚙下との 同時性困難 2. 騒音大	1. 嚙下との 同時性困難 2. 騒音大	1. 嚙下との 同時性困難 2. 騒音大	1. 嚙下との 同時性容易 2. 騒音小 3. 小 型	

各種装置の得失と考察

バラック原法、兵式変法はジェット・ネブライザー (Neb.) である。圧力源として前者は酸素ポンプを、後者はオイルモーターを使用している。陰圧を鼻腔、副鼻腔に形成し内容物除去を計り、水流ポンプまたは切替装置にて陽圧に変換し圧力差を大にして薬液粒子を送り込もうと企画されたものである (図2)。陰圧作用がNeb.を通じて行われるためエアロゾルは陰圧形成時には発生されておらず、Neb.中にも鼻腔内にも粒子は存在しない。従って強い圧力変換をしても薬剤は殆んど浸入せず、空気みの置換にて圧力は平衡に達する。また薬液粒子分布が副鼻腔自然口を通じての浸入には大きすぎる。但し鼻咽喉には有効である。Neb. 本体は小であるが、ポンプ、モーター等は重い。騒音も小である。ギラム等<sup>3)</sup>のバイブレーター

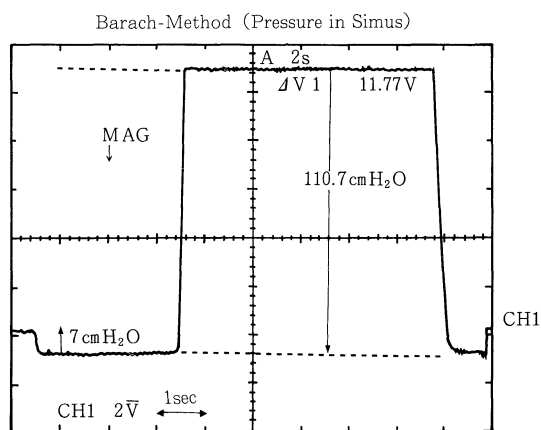


図2 Barach-Method (Pressure in Simus)

による気柱振動法は、ジェット式にも超音波Neb.にも連結し得るが、副鼻腔には粒径の関係上後

者が主として用いられる。ワルザルバー耳管通気法に準ずる方式にて使用されている。現在盛んに使用されているのはUDV方式<sup>4)5)</sup>で、薬剤エアロゾルを鼻腔に流しておいて嚙下して鼻咽腔を閉鎖すると同時に加圧するもので副鼻腔内圧を上昇させ薬液を浸入させる方法である。ポリツェル耳管通気法に相当するものである。バラックの方法より有用であるが陽圧作用時間が短い(図3)。従って嚙下とのシンクロナイ

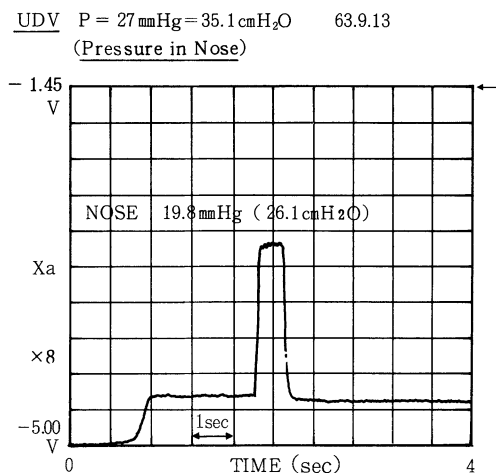


図3 UDVの鼻内圧

ズが容易でない。超音波 Neb. で粒径も副鼻腔には適合しているが構造が複雑で大型、騒音も大、また高価でもある。この装置は導管の材料の性質により日本の厚生省の規格に合格し得なかったので圧力源としてポリツェルゴム球を採用した兵式UDV<sup>6)</sup>を考案した。第13回本研究会<sup>7)</sup>にて発表した如く、加圧にて115 cm水柱の陽圧を示すが持続時間が約0.1秒で嚙下とのタイミングの一致が前者より難しい。しかし小型で安価である。最近UDV II型を入手した(図4下)。I型より大分改良されている。容積は小となり特に高さが低くなっている。水槽、薬槽共に容易に取り外し得、種々の装置が前部から薬に使用し得るように配置され、薬槽への注入器を除いたこと等が外観上の変化である。共に内部構造はエアロゾル発生および加圧部と、

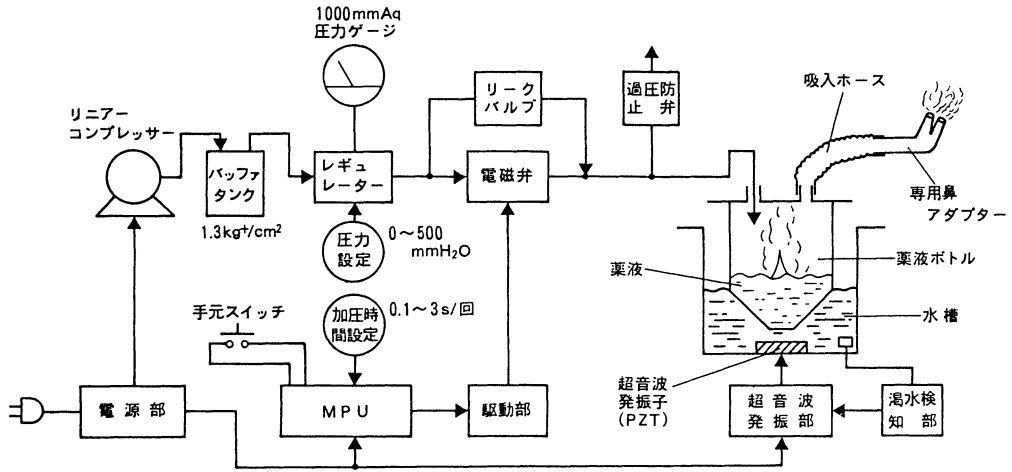
バイブレーター操作部の2系統よりなっている。後者は変化ないがI型のブロー型送風器に変わり、ダイアフラムモーターが、また大きなタンクの代りに少し小型のバッファタンクと圧力レギュレーターが付加されている。I型では電磁弁を操作して加圧する際に設定圧は25%落下すると共にピーク圧は積分的に減衰するため非常に短時間で、圧力も30 cm水柱以下である。II型ではこれらが改良されると共に60 cm水柱まで圧上昇が可能であるが矩形波ではない。また超音波 Neb. の振動数が2.7 MHzより1.6 MHzとなっているため粒径は大となっている(図5)。副鼻腔、中耳腔等に対しては十分に有効である。

今回我々はSPSUを開発した<sup>7)</sup>(図4の上)。UDVに相似であるが矩形波圧力を発生し、その持続時間を調節し得ることと、騒音の大であるバイブレーターを取りはずし、スパイラルノズルを鼻アダプターに装着した2点がUDVとの相違点である。圧力源に騒音が少く脈流の少ない小型のリニアモーターを採用し、500 mlの少ない容量のバッファタンクで、10 kgf/cm<sup>2</sup>の高圧をかせぎ、フェアチャイルドのレギュレーターにて出力圧を一定にコントロールし得る。また加圧時間に関してはコンピューターを内蔵し0.5秒より数秒まで自由に作用せしめ得る制御部(MPU = Micro Processor Unit)を所有している。これにより所要圧力を矩形波にて希望時間鼻腔に作用し得て(図6)、嚙下とのシンクロナイズを容易にし、副鼻腔への薬液の浸入増加を計った。スパイラルノズルについては第13回本研究会<sup>7)</sup>にて述べたが、その旋回状況を図7に示す。左右反対回転をなし中鼻道に薬液粒子を常在せしめる。これがバイブレーターに変わり得るかは今後の研究課題であるが、バイブレーターではエアロゾルの70%以上が長さ80 cmの導管壁に付着し、管口には30%位しか出て来ない<sup>9)</sup>。また粒子の100 Hz振動に対する応答性も問題視すべき点である。更に大きな容積を占め、騒音の大きなことも短所である。これらの得失は臨床成績が最終的には解決し得ると考える。

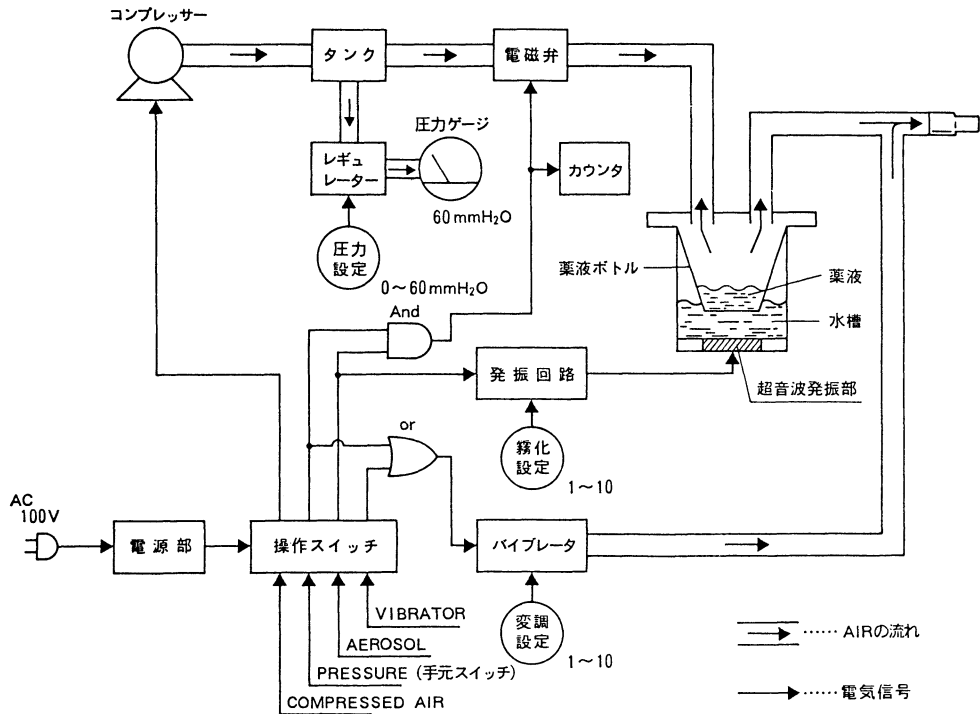
その他の諸項目の比較は表1の如くであるが、

図4 同期加圧式旋回ノズル付超音波ネビュライザー (SPSU)

(Synchronized Rectangular Pressure with Spiral type Nozzle-Ultrasonic Aerosol Generator)



UDV II型 ブロック図



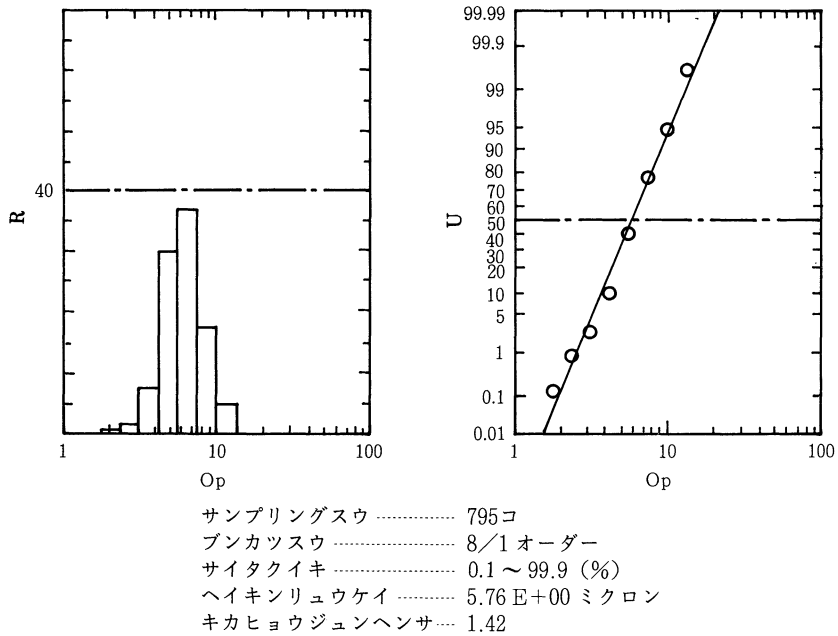


図5 UDV II型の粒径分布 (ナフトール・グリーンB. ゼラチン膜痕跡法による)

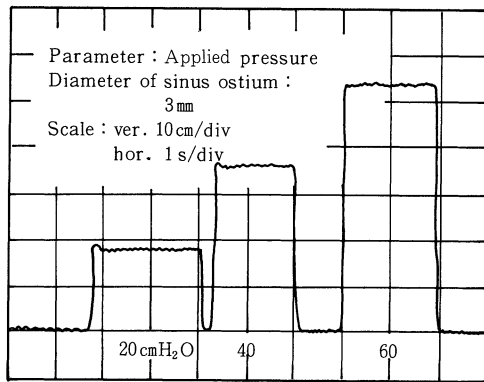


図6 Experimental results on rectangular shape of applied pressure.

副鼻腔への薬剤の浸入量は模型にては大体同等の成績を示すが、バラックの原法の値は人の適用症例で手術直前に片方にペニシリン5万単位噴霧し、術後直ちに、袋状の副鼻腔内容をメチレンブルー重層法にて定量し僅かに約10単位を証明し、その粘膜をすりつぶした抽出液を定量したが痕跡的であった。臨床成績は中・軽症の慢性副鼻腔炎に対するものでUDV II型



図7 スパイラル鼻孔ノズルの旋回状況

の成績は Arene-Poiret<sup>10)</sup> 発表のものであり、SPSUの成績は表2の如くである。

バラック方式系はネブライザーは小であるが

表 2 Clinical results by means of SPSU method.

Evaluation	Sinusitis acuta		Sinusitis chron.		Otitis med. exs.		Total	
Very good	25	73.5 %	4	5.9 %	0	0.0 %	29	27.4 %
Good	9	26.5 %	28	41.8 %	3	60.0 %	40	37.7 %
Slightly good	0	0.0 %	32	47.8 %	2	40.0 %	34	32.1 %
No effect	0	0.0 %	3	4.5 %	0	0.0 %	3	2.8 %
Total	34	100.0 %	67	100.0 %	5	100.0 %	106	100.0 %

1. Ophthalmic gentamicin 2 ml + nasal synaclyn 0.5 ml.
2. Nebulized once a day.

モーター等が大であり、またUDV型の装置はすべて大であり、重量も10kgを超えるものが多い。また騒音が大である。バイブレーターとモーターがその発生源である。SPSU系は小型、騒音小で嚙下との同時性が容易である。

#### まとめ

- 1) 副鼻腔治療に適用する各種のネブライザーの有用性を比較検討した。
- 2) 諸項目を比較してSPSUが現時点では最有用と判断した。
- 3) 自由な陽圧、作用時間の調節、嚙下とのシンクロナイズを容易にし、多量の薬剤粒子を副鼻腔内に侵入し得、臨床成績にも好成績を得た。
- 4) 今後耳管、中耳腔にも応用したい。

#### 文 献

- 1) A.L.Barach,et al.: Ann. Inter Med. 24:97, 1946.
- 2) 兵 昇: 耳報 昭和50. 10. 26号: 32, 1975.
- 3) Gillerm R., Badré R.: La Presse medicale, 27: 1097, 1959.
- 4) Kummer A.: ORL 24 : 137, 1962.
- 5) Zippel, R., et al : Z. Laryng. Rhinol. 47 : 610, 1668.
- 6) 兵, 他 : 第10回日本医用エアロゾル研究会報告 : 107, 1987.
- 7) 兵, 他 : 第13回日本医用エアロゾル研究会報告 : 24, 1990.

- 8) 兵, 他 : 耳鼻臨床, 43 : 146, 1950. 44 : 135, 1951. 1951)
- 9) 兵, 他 : 第10回日本医用エアロゾル研究会報告 : 72, 1987.
- 10) Arene-Poiret : UDV Aerosol therapie, Hausmitteilungen Heft, 23 : 91, 1988.

#### 討 論

##### 質問 ; 大山 (鹿児島大)

エアロゾルの渦流になるのは、何cm位の距離のところか、空間の広さとの関係ははなにか。

##### 応答 ; 兵

エアロゾル気柱の捻転である。鼻腔に層流でなく、粒子を充満させるのが目的である。

##### 質問 ; 関谷 (山口大)

1. SPSU を用いての治療時間はどれ位ですか。
2. その間、嚙下運動をさせる回数は何回位ですか。

##### 応答 ; 兵

- 1) 約5分間である
- 2) 1分間に6~8回位嚙下させる。(深吸気 → 加圧と同時に嚙下 → 口より呼気)

##### 質問 ; 海野 (旭川医大)

- 1) スパイラルのアダプターを用いた場合UDVと併用する必要があるのか。それとも、単独でも効果があるのか。

- 2) 矩形波の圧力をかける場合、陽圧だけか。  
それとも陰圧もかかるのか。

**応答；兵**

- 1) スパイラルアダプターはバイブレーター  
の代りである。加圧は併用する必要がある。  
2) 陽圧だけである。前処置として自然口開放  
後、陰圧をかけ副鼻腔内容を除去後、使用す  
る。従って2段階となる。