

## بررسی عوارض ناشی از اثرات فشاری کاف لوله تراشه بر نای در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه بیمارستان شهید بهشتی بابل (۸۷-۱۳۸۵)

نوین نیک بخش<sup>۱</sup> (MD)، ابراهیم علیجانپور<sup>۲</sup> (MD)، یوسف مرتضوی<sup>۳</sup> (MSc)، نعیمه ارگنجی<sup>۴</sup> (GP)

۱- گروه جراحی دانشگاه علوم پزشکی بابل

۲- گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

۳- دانشگاه علوم پزشکی بابل

دریافت: ۸۸/۷/۲۶، اصلاح: ۸۸/۹/۱۸، پذیرش: ۸۸/۱۲/۱۹

### خلاصه

**سابقه و هدف:** در حال حاضر علی رغم استفاده از لوله های تراشه کاف دار با فشار کم، عوارض ناشی از کاف کاملاً برطرف نشده و عامل اصلی در تنگی تراشه بعد از انتوباسیون نیز فشار بیش از حد کاف است که می تواند باعث تحریک و آسیب مخاط تراشه شده و در نتیجه بعد از اکستوباسیون موجب اسکار شود. این مطالعه به منظور تعیین عوارض ناشی از اثرات فشاری کاف لوله تراشه بر نای انجام شد.

**مواد و روشها:** این مطالعه مقطعی بر روی ۶۰ بیمار در محدوده سنی ۶۰-۱۶ بستری در بخش مراقبت ویژه که ۲۴ ساعت یا بیشتر انتوبه شده بودند، انجام شد. در این مطالعه فشار کاف لوله تراشه هر ۶ ساعت مانیتور شد تا در حد ۳۰-۲۰ سانتیمتر آب باشد. سپس ۲ ساعت، ۲۴ ساعت، یک هفته، یک ماه و ۳ ماه بعد از اکستوباسیون، بیماران ویزیت شدند. موارد سرفه، استریدور و تنگی نفس نیز بررسی شد و در موارد شک به تنگی تراشه برونکوسکوپی ریژید انجام گردید. اطلاعات بدست آمده در فرم های مخصوص ثبت و مورد بررسی قرار گرفت.

**یافته ها:** در ۶۰ بیمار مورد مطالعه میانگین سن آنها  $45/36 \pm 11/3$  سال بود که ۳۷ نفر (۶۱/۶۶٪) مرد و ۲۳ نفر (۳۸/۳٪) زن بودند و در میان افراد مورد بررسی ۱۶ نفر (۲۶/۶۶٪) در طی ۲ یا ۲۴ ساعت اول بعد از اکستوباسیون، دچار سرفه و استریدور شدند، که در پیگیریهای بعدی بهبود یافتند. تنها ۱ نفر بعلت سرفه، تنگی نفس و استریدور در ۲۴ ساعت اول، برونکوسکوپی ریژید شد که آتلکتازی و کلاپس ریه گزارش گردید. در این مطالعه هیچ موردی از تنگی تراشه و سایر عوارض فشاری کاف دیده نشد. **نتیجه گیری:** نتایج این بررسی نشان داد که حفظ فشار کاف لوله تراشه در حد (۲۰-۳۰ سانتی متر آب) و پایش منظم آن، از عوارض لوله گذاری نای جلوگیری می نماید.

**واژه های کلیدی:** انتوباسیون لوله تراشه، فشار کاف، تنگی نای، بیماران بستری، بخش مراقبت ویژه.

### مقدمه

داده اند که عوارضی مانند استریدور، درد گلو، سرفه و تنگی نفس می تواند مربوط به فشار ناشی از کاف لوله تراشه باشد (۶). تراکتو مالاسی از عوارض لوله گذاری بلند مدت نای است و احتمالاً بر اثر فشار کاف و به دنبال سائیدگی غضروف نای ایجاد می شود. همچنین در موارد لوله گذاری طولانی مدت در بیمارانی که تحت تهویه مکانیکی قرار دارند فشار بالای داخل کاف می تواند منجر به فیستول نای - مری شود (۷). در صورتی که بیمار بدون دلیل، بیشتر از ۱۰۰ میلی لیتر خون ریزی از نای داشته باشد. فیستول نای - شریان کاروتید باید مورد توجه قرار

در هنگام بروز مشکلات و اختلالات تنفسی مهم ترین و حیاتی ترین اقدام برای بهبود وضعیت تهویه بیماران، ایجاد و حفظ یک راه هوایی مطمئن است (۱). سابقه لوله گذاری داخل نای مربوط به سال های قبل می باشد و در سال های اخیر موارد استفاده از آن به شدت افزایش یافته است (۲و۳). همگام با افزایش روزافزون انجام لوله گذاری داخل نای، عوارض این روش نیز بیشتر نمایان شده و علی رغم استفاده از لوله های تراشه کافدار با فشار کم هنوز عوارض ناشی از کاف کاملاً برطرف نشده است (۴و۵). مطالعات بالینی نشان

□ هزینه انجام این پژوهش در قالب طرح تحقیقاتی شماره ۱۷۳۱۷۸۳۴۴۵ و حاصل پایان نامه دانشجوی نعیمه ارگنجی دانشگاه علوم پزشکی بابل می باشد.  
\* مسئول مقاله:

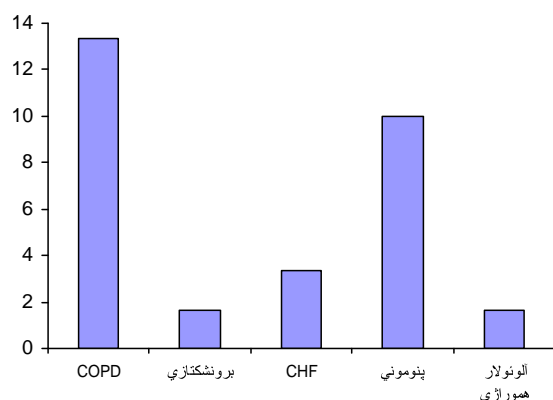
e-mail: mertazavi1337@yahoo.com

آدرس: دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پیراپزشکی، تلفن: ۰۱۱۱-۲۲۳۴۱۴۲.

نهایتاً با تراکتوستومی مرخص می شدند، از مطالعه حذف شدند.

### یافته ها

میانگین سن افراد  $45/36 \pm 11/3$  سال و در محدوده ۶۰-۱۶ سال بود که ۳۷ نفر (۶۱/۶۶٪) مرد و ۲۳ نفر (۳۸/۳٪) زن بودند. در جمعیت مورد بررسی میانگین مدت انتوباسیون  $5/27 \pm 4/73$  روز بود (حداقل ۱ روز و حداکثر ۲۸ روز). علت بستری در ۱۸ نفر (۳۰٪) مشکل ریوی و در ۴۲ نفر (۷۰٪) به علل دیگری غیر از بیماریهای ریوی بود. در میان افرادی که بیماری ریوی داشته اند، ۸ نفر (۱۳/۳۳٪) به بیماریهای مزمن انسداد ریوی (COPD)، ۱ نفر (۱/۶۶٪) برونشکتازی، ۱ نفر (۱/۶۶٪) آلوئولار همورازی، ۲ نفر نارسایی احتقانی قلب (CHF) (۳/۳۳٪) و ۶ نفر (۱۰٪) پنومونی آسپیراسیون دچار بودند (نمودار ۱).



نمودار ۱. درصد افراد مورد مطالعه به تفکیک نوع بیماری ریوی

این گروه تنگی نفس و سرفه را در بیش از ۳ ماه داشتند. اما بعد از خروج لوله تراشه و در طول مدت پیگیری هیچ گونه علائمی مبنی بر تنگی نفس افزایش یافته (تنگی تراشه) نداشتند. در میان افرادی که به علت بیماری غیر ریوی لوله گذاری شدند، ۱۶ نفر (۲۶/۶۶٪) در طی پیگیری ها علامت دار بودند (جدول ۱). تنها یک نفر به علت سرفه، استریدور و تنگی نفس در ۲۴ ساعت اول بعد از اکستوباسیون تحت برونکوسکوپی ریژید قرار گرفت که نتیجه آن آتلکتازی و کلاپس ریه راست گزارش شد و هیچ موردی از تنگی تراشه، فیستول نای - مری و فیستول نای - شریان بی نام دیده نشد.

جدول ۱. فراوانی و درصد علائم بعد از انتوباسیون در بیمارانی که، بیماری ریوی نداشتند

علائم	مدت زمان	فراوانی	درصد
سرفه	۲ ساعت اول	۴	۶/۶۷
سرفه	۲ و ۲۴ ساعت اول	۳	۵
سرفه و استریدور	۲ ساعت اول	۳	۵
استریدور	۲ ساعت اول	۲	۳/۳
استریدور	۲ و ۲۴ ساعت اول	۲	۳/۳
استریدور	۲ و ۲۴ ساعت و یک هفته بعد	۲	۳/۳

گیرد (۱). فشار وارد به جدار نای بستگی به اندازه لوله نای، قطر نای و فشار داخل کاف دارد. شاید فشار کاف مهم ترین نقش را در ایجاد عوارض بازی کند (۸). جریان خون مویرگی (capillary perfusion) نای نسبت معکوس با فشار کاف لوله نای دارد و در حد ۲۲ میلی متر جیوه تخمین زده می شود. جریان خون نای در فشار کاف ۲۵ سانتی متر آب طبیعی است ولی در فشار کاف ۴۰ سانتی متر آب، مخاط نای رنگ پریده و در ۵۰ سانتی متر آب مخاط نای سفید و در ۶۰ سانتی متر آب جریان خون نای متوقف می شود. بنابراین با فشار کاف ۳۰ سانتی متر آب جریان خون نای تحت تاثیر قرار گرفته و در فشار ۵۰ سانتی متر آب جریان خون قطع می گردد (۹).

پیامدهای کاهش خون رسانی نای، اولسراسیون، نکروز و از دست رفتن یکپارچگی و استحکام ساختمان نای و در نهایت ایجاد اسکار و تنگ شدن نای است که در صورت پایین بودن فشار خون بیمار (هیپوتانسیون)، این عارضه در فشارهای پایین تر کاف ایجاد می شود (۸). استفاده از لوله های کاف دار با فشار پایین با اندازه مناسب همراه با اندازه گیری مکرر فشار داخل کاف (هر ۸ ساعت) موثرترین راه پیشگیری از عوارض راه هوایی است و حفظ فشار داخل آن در حد کمتر از ۳۰ سانتی متر آب احتمال بروز ایسکمی و نکروز نای را کاهش می دهد ولی در بیماران دارای برون ده قلبی پایین، سپسیس و یا شوک، همچنان مستعد به این عارضه هستند (۱۰). از آنجاییکه بیشتر عوارض ناشی از لوله گذاری نای قابل پیش گیری است، این مطالعه با هدف تعیین عوارض ناشی از اثرات فشاری کاف لوله تراشه بر نای انجام شد.

### مواد و روشها

این مطالعه مقطعی بر روی ۶۰ بیمار به روش نمونه گیری آسان، در محدوده سنی ۶۰-۱۶ سال و بستری در بخش مراقبت ویژه بیمارستان شهید بهشتی بابل در سالهای ۸۷-۱۳۸۵ که جهت برقراری راه هوایی مطمئن نیاز به لوله گذاری داخل نای داشتند (در حد ۲۴ ساعت یا بیشتر)، انجام شد. ابتدا بعد از لوله گذاری تراشه، با لوله تراشه کافدار پروتکس از نوع حجم زیاد با فشار کم و سایز ۷ و ۷/۵ میلی متر برای خانمها و ۸ و ۸/۵ میلی متر برای آقایان، فشار داخل کاف بین ۳۰-۲۵ سانتی متر آب تنظیم گردید تا بیماران نیازمند به تهویه مکانیکی در زمان دم نشت هوا نداشته باشند. در مواردی که علیرغم تنظیم فشار داخل کاف در حد تعریف شده همچنان نشت هوا وجود داشت، لوله تراشه توسط متخصص بیهوشی تعویض و لوله ای با سایز ۰/۵ میلی متر بزرگتر گذاشته شد. سپس فشار داخل کاف هر ۶ ساعت با استفاده از مانیتور (ساخت شرکت VBM از آلمان) توسط پرستار بخش مراقبت ویژه اندازه گیری شد و در صورت افزایش فشار بیشتر از ۳۰ سانتی متر آب، آن را در حد تعریف شده تنظیم نموده و عدد اندازه گیری شده مانیتور، ثبت گردید. بیماران ۲ و ۲۴ ساعت بعد از خارج کردن لوله تراشه توسط پزشک بخش مراقبت ویژه و یک هفته، یک ماه و ۳ ماه بعد توسط فوق تخصص جراحی توراکس ویزیت شدند، سرفه، استریدور و تنگی نفس در آنها بررسی و در فرم دیگری ثبت گردید. در صورت وجود مشکلات تنفسی، بررسی بیشتر با برونکوسکوپی ریژید انجام شد. زمان ترخیص از بخش مراقبت ویژه به بیماران یا همراه آنها در مورد نحوه پیگیری بعد از ترخیص توضیحات لازم داده شد. بیمارانی که سابقه تنگی تراشه به دنبال لوله گذاری داشتند و بیمارانی که

## بحث و نتیجه گیری

در این مطالعه ۱۶ نفر (۲۶/۶۶٪) دچار سرفه و استریدور در طی ۲۴ ساعت اول پس از اکستوباسیون شدند که در پیگیری های بعدی، بیماران مشکل خاصی نداشتند. تنها یک نفر به علت تنگی نفس تحت برونکوسکوپ ریژید قرار گرفت که نتیجه آن آتلکتازی و کلاپس ریه راست گزارش شد و هیچ موردی از تنگی تراشه و یا سایر عوارض فشاری کاف از جمله فیستول تراشه - مری یا تراشه - شریان بی نام دیده نشد. Diaz و همکارانش در مطالعه خود فشار کاف را در حد ۲۵-۳۰ سانتی متر آب مناسب دانستند و انجمن های توراسیک و بیماریهای عفونی آمریکا نیز توصیه نمودند، در بیمارانی که تحت تهویه مکانیکی می باشند، فشار کاف در حد ۲۵ سانتی متر آب نگه داشته شود (۱۱ و ۱۲). Wujtewicz و همکاران طی مطالعه ای بر روی ۲۱۹ بیمار بخش مراقبت ویژه که تحت لوله گذاری تراشه قرار گرفته بودند، فشار کاف را بین ۱۶-۲۶ سانتی متر آب بدون ایجاد عوارض اعلام نمودند (۱۳) که مشابه این مطالعه می باشد. Seegobin در یک مطالعه اندوسکوپیک، بر روی ۴۰ بیماری که تحت عمل جراحی قرار گرفته بودند، نشان داد که انسداد جریان خون مخاط تراشه در فشار بالای ۳۰ سانتی متر آب رخ می دهد (۱۴). در این مطالعه جهت جلوگیری از عوارض فشاری کاف لوله تراشه، فشار کاف حدود ۲۵-۳۰ سانتی متر آب نگه داشته شد که با سایر مطالعات انجام شده همخوانی داشت.

در این مطالعه، مدت زمان انتوباسیون حداقل ۲۴ ساعت در نظر گرفته شد و میانگین طول مدت انتوباسیون ۵/۲۷ روز بود اما این زمان ها در مطالعات انجام شده، بسیار متفاوت می باشد. در مطالعه Zias و همکارانش میانگین مدت انتوباسیون بیماران ۵/۲ روز گزارش شد (۱۵). در مطالعه ای که توسط Wain جهت بررسی نتایج رزکسیون - آناستوموز نای انجام شد، اعلام نمود که آسیبهای ناشی از ایسکمی مخاط تراشه ناشی از فشار کاف لوله تراشه در ساعات کمی بعد از انتوباسیون رخ می دهد و ترمیم و بازسازی منطقه آسیب دیده می تواند منجر به ایجاد فیبرهای web-like گردد که در عرض ۳-۶ هفته ایجاد می شود. وی گزارش کرد که میزان فشار کاف لوله تراشه فاکتور اصلی جهت ایجاد عوارض از جمله تنگی تراشه می باشد نه مدت انتوباسیون (۸). در بررسی بافت شناسی

Nsier و همکارانش بر روی ۱۲ خوکچه ای که به مدت ۴۸ ساعت لوله گذاری شده بودند، زخم های مخاطی عمیق، متاپلازی سلول سنگفرشی و التهاب مخاطی در مخاط محل تماس با کاف دیده شد اما هیچ ضایعه غضروفی وجود نداشت (۱۶). Klainer و همکارانش مطالعه ای بر روی سگهایی که تنها ۲ ساعت انتوبه شده بودند، انجام دادند و برشهایی از نای در محل استقرار کاف تهیه نمودند و زیر میکروسکوپ الکترونی بررسی کردند که از بین رفتن کامل مژک ها حتی در صورت باد نبودن کاف و نیز صدمات مخاطی روی قسمت هایی از مخاط که به غضروف تکیه داشت، مشاهده شد. بازسازی مژکها تقریباً ۲ روز بعد از اکستوباسیون دیده شد اما ساختمانهای آناتومیک تغییر یافته، همچنان بدون بازسازی باقی مانده بودند. بازسازی مژک ها در روز هفتم بعد از اکستوباسیون تقریباً کامل شد (۱۷). در دیگر مطالعات تنگی نای در بیمارانی که بیش از ۵ روز انتوبه بودند، گزارش شد (۱۸ و ۱۹).

در این مطالعه، با پایش و کنترل فشار کاف لوله تراشه در حد (۳۰-۲۰ سانتی متر آب)، موردی از عوارض لوله گذاری نای دیده نشد. براساس یافته های این مطالعه، حفظ فشار کاف لوله تراشه در حدود ۲۵-۳۰ سانتی متر آب مانع ایجاد عوارض فشاری آن می گردد. لذا مانیتورینگ فشار کاف روشی موثر برای پیشگیری از تنگی تراشه ناشی از انتوباسیون نای و سایر عوارض فشاری کاف است. بنابراین توصیه می شود در بخش مراقبت ویژه بیمارستان ها، جهت کاهش عوارض فشاری کاف، مانیتورینگ فشار کاف به طور منظم و روزانه انجام شود تا در حدود ۲۵-۳۰ سانتی متر آب حفظ گردد.

## تقدیر و تشکر

بدینوسیله از معاونت تحقیقات و فناوری و شورای پژوهشی دانشگاه که در تصویب و حمایت مالی این تحقیق ما را یاری کرده اند و همچنین از پرستاران بخش مراقبت ویژه خانمها عرشی، حسینی و دماوندی که در جمع آوری نمونه ها همکاری نمودند و از آقای دکتر محمود حاجی احمدی که تجزیه و تحلیل آماری را انجام داده اند، تشکر و قدر دانی می گردد.

## Evaluation of Tracheal Tube Cuff Pressure Complications in ICU Patients of Shahid Beheshti hospital (2007-2008)

N. Nikbakhsh (MD)<sup>1</sup>, E. Alijanpour (MD)<sup>2</sup>, Y. Mortazavi (MSc)<sup>2\*</sup>, N. Organji (GP)<sup>3</sup>

1. Department of Surgery, Babol University of Medical Sciences, Babol, Iran

2. Department of Anesthesiology, Babol University of Medical Sciences, Babol, Iran

3. Babol University of Medical Sciences, Babol, Iran

---

Received: Sep 18<sup>th</sup> 2009, Revised: Nov 9<sup>th</sup> 2009, Accepted: Mar 10<sup>th</sup> 2010.

### ABSTRACT

**BACKGROUND AND OBJECTIVE:** At present despite of wide spread application of tracheal tube with low-pressure cuff, complications of tracheal intubation have not disappeared. The main factor in post intubation tracheal stenosis is high cuff pressure that can cause stimulation and damage of trachea mucosa and thus, it causes scar after extubation. This study was done to define the complications of pressure effects of tracheal tube cuff on trachea.

**METHODS:** This study is a cross-sectional study over 60 patients of ICU, who have been intubated for  $\geq 24$  h. In this study cuff pressure was measured every 6h by a cuff pressure monitor and were registered. Then after 2h, 24h, one week, one month and 3 months after extubation, patients were followed. Presence of cough, stridor and dyspnea were registered. Any doubt of tracheal stenosis was followed by rigid bronchoscopy. Data was recorded and assessed.

**FINDINGS:** The mean age of patients was  $45.36 \pm 11.3$  years that 37 (61.66%) were male and 23 (38.3%) were female. Among patients without pulmonary disease, there were 16 patients (26.66%) with cough and stridor in the first 2 or 24h of extubation but all of them became asymptomatic in following up. Except one patient that because of cough, stridor and dyspnea in the first 24h was undergone rigid bronchoscopy with finding of atelectasis and collapse of lung, no tracheal stenosis or its complications were found.

**CONCLUSION:** It seems that maintenance of cuff pressure in the range of 20-30cm H<sub>2</sub>O and its regular monitoring is the best method for prevention of cuff pressure complications.

**KEY WORDS:** *Tracheal intubation, Tracheal tube cuff pressure, Tracheal stenosis, Hospitalized patients, Intensive Care Unit.*

---

---

\*Corresponding Author;

Address: Faculty of Paramedical Sciences, Babol University of Medical Sciences, Babol, Iran

Tel: +98 111 2234142

E. mail: mortazavi1337@yahoo.com

## References

1. Kastanos N, Estopa Miro R, Marin Perez A, Xaubet Mir A, Agusti-Vidal A. Laryngotracheal injury due to endotracheal intubation: incidence, evolution, and predisposing factors. A prospective long-term study. *Crit Care Med* 1983;11(5):362-7.
2. Nouraei SA, Ma E, Patel A, Howard DJ, Sandhu GS. Estimating the population incidence of adult post-intubation laryngotracheal stenosis. *Clin Otolaryngol* 2007;32(5):411-12.
3. Jaber S, Amraoui J, Lefrant JY, et al. Clinical practice and risk factors for immediate complications of endotracheal intubation in the intensive care unit: a prospective, multiple-center study. *Crit Care Med* 2006; 34(9):2355-61.
4. Ulrich-Pur H, Hrska F, Krafft P, et al. Comparison of mucosal pressures induced by cuffs of different airway devices. *Anesthesiology* 2006;104(5):933-8.
5. Vyas D, Inweregbu K, Pittard A. Measurement of tracheal tube cuff pressure in critical care. *Anaesthesia* 2002; 57(3):275-7.
6. Duguet A, D'Amico L, Biondi G, Prodanovic H, Gonzalez-Bermejo J, Similowski T. Control of tracheal cuff pressure: a pilot study using a pneumatic device. *Intensive Care Med* 2007;33(1):128-32.
7. Sharma S. Tracheoesophageal fistula. *eMedicine Journal* 2001 Nov; 2(11): Available form: URL: <http://emedicin.com/med/topic/3416.html>.
8. Wain JC. Postintubation tracheal stenosis. *Chest Surg Clin N Am* 2003;13(2):231-46.
9. Grillo HC, Donahue DM, Mathisen DJ, Wain JC, Wright CD. Postintubation tracheal stenosis. Treatment and results. *J Thoracic Cardiovasc Surg* 1995;109(3):486-92.
10. Jaber S, Amraoui J, Lefrant JY, et al. Clinical practice and risk factors for immediate complications of endotracheal intubation in the intensive care unit: a prospective, multiple-center study. *Crit Care Med* 2006;34(9):2355-61.
11. Diaz E, Rodriguez AH, Rello J. Ventilator-associated pneumonia: issues related to the artificial airway. *Respir Care* 2005;50(7):900-6.
12. American Thoracic Society, Infectious Diseases Society of America. Guidelines for the management of adults with hospital-acquired, ventilator-associated, and healthcare-associated pneumonia. *Am J Respir Crit Care Med* 2005;171(4):388-416.
13. Wujtewicz MA, Sawicka W, Sein Anand J, et al. Monitoring of tracheal tube cuff pressure in patients treated in intensive care units. *Przegląd Lekorski* 2004;61(4):353-5.
14. Seegobin RD, Van Hasselt GL. Endotracheal cuff pressure and tracheal mucosal blood flow: endoscopic study of effect of four large volume cuffs. *Br Med J (Clin Res Ed)* 1984;288(6422):965-8.
15. Zias N, Chroneou A, Tabbal MK, et al. Post tracheostomy and post intubation tracheal stenosis: Report of 31 cases and review of the literature. *BMC Pulm Med* 2008; 8: 18.
16. Nseir S, Duguet A, Copin MC, et al. Continuous control of endotracheal cuff pressure and tracheal wall damage: a randomized controlled animal study. *Crit Care* 2007;11(5):R109.
17. Klainer AS, Turndorf H, Wu WH, Maewal H, Allender P. Surface alteration due to endotracheal intubation. *Am J Med* 1975;58(5):674-83.
18. Abbasi A, Shadmehr MB, Kashoofy M, Arab M, Javaherzadeh M. Surveying the etiologic factor of airway's post-intubation stenosis in patients referring to thoracic surgery wards, Mashi-e Daneshvari and Modarres hospitals, Tehran, 1995-2000. *Pajouhandeh Q Res J* 2001;5(4):373-7. [in Persian]
19. Abbasi DA, Saidi F, Shadmehr MB, et al. Surgical treatment for upper airway stenosis secondary to tracheal intubation. *Journal of medical council of Islamic republic of Iran* 2000;18(3):185-191.[in Persian]

This document was created with Win2PDF available at <http://www.daneprairie.com>.  
The unregistered version of Win2PDF is for evaluation or non-commercial use only.