

An in vitro comparison of tracheostomy tube cuffs

Maguire S, et al. *Med Devices (Auckl)*. 2015;8:185-92. PMID:25960679

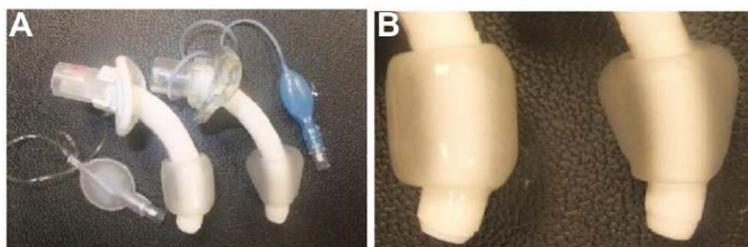
気管切開チューブカフの in vitro 比較試験

目的

TaperGuard™ テーパー形状のカフ (TG) と従来の大容量低圧円筒型カフ (DCT) における、気管側壁圧、液体リーク・エアーリーク、および挿入力に関する比較検証

方法

- ・気管側壁圧評価：内面に圧力センサーを取り付けたポリカーボネート製モデル気管に、TG カフと DCT カフ気管切開チューブ (6.5 mm・7.5 mm・10.0 mmの3種類) を挿入し、カフを膨らませた際のモデル気管との接触点で平均圧力を測定。
- ・液体シール評価：それぞれの気管切開チューブをカフ圧 25 cm H₂O で設定し、カフ上部に水を注入し液体の漏れを測定することでシール性能を評価。
- ・エアーリーク評価：エアーリークを測定するために、気管切開チューブをテスト肺と人工呼吸器に装着させリーク量を計測。(平均呼気1回換気量を平均送達1回換気量から差し引く)
- ・挿入力評価：カフを収縮させた状態で Instron 引張試験機により挿入力を測定。

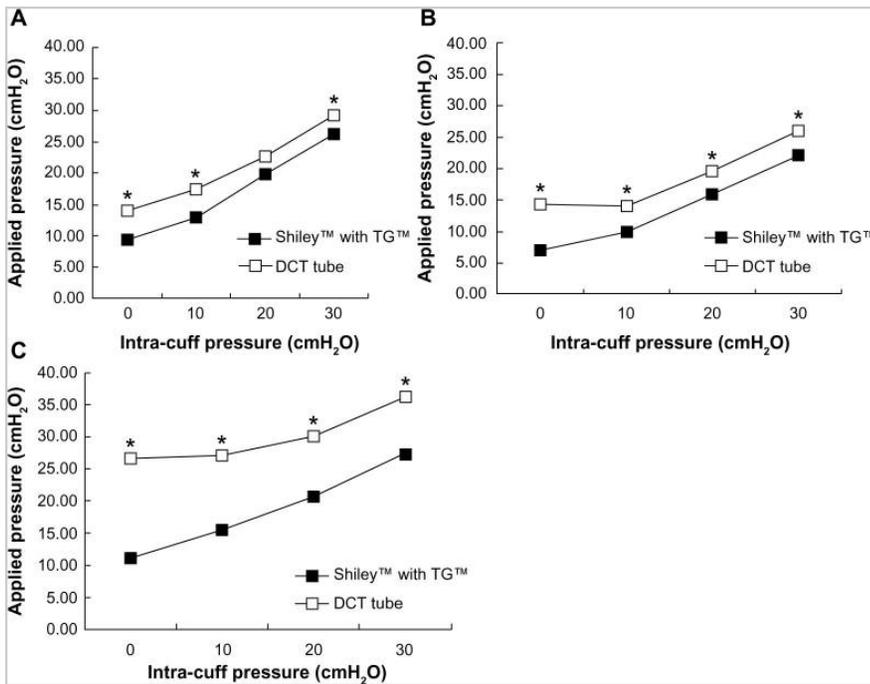


A: DCT 気管切開チューブ (左)
TG 気管切開チューブ (右)
B: DCT カフ (左)
TG カフ (右)

結果

気管側壁圧評価：

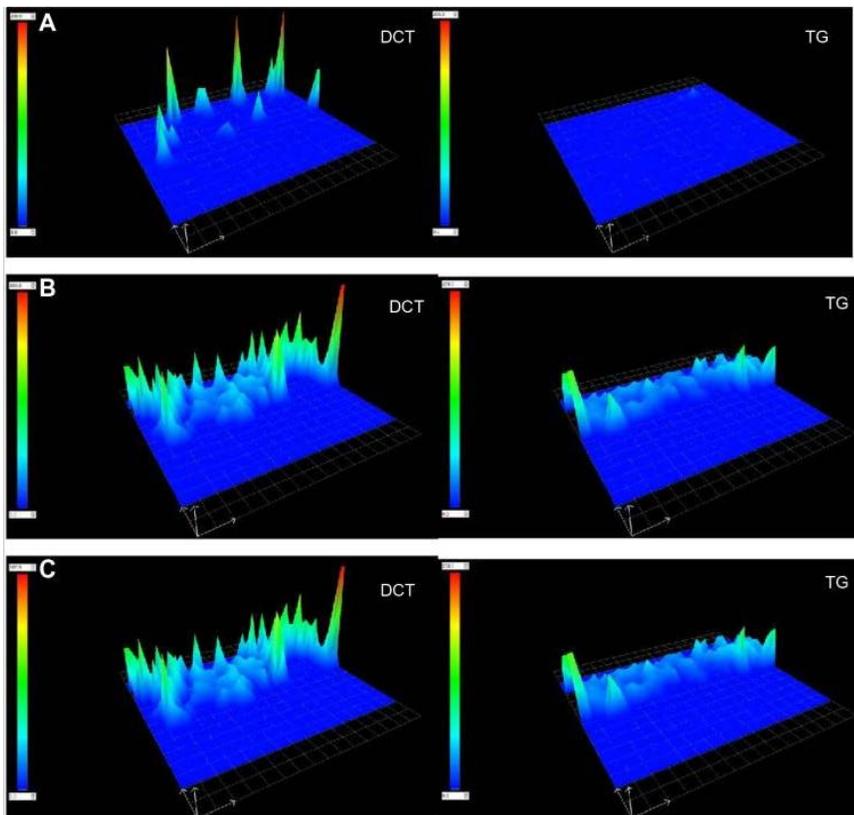
各チューブサイズについて、モデル気管の側壁にかかる平均圧力は、TG カフのほうが、DCT カフよりも低いことが示された図 1。



(A) 6.5 mm、(B) 7.5 mm、
(C) 10.0 mm気管切開チューブ
*p<0.05 レベルで有意性

図1：カフ内圧に対してプロットされた気管壁にかかる平均圧

気管側壁のカフの圧力分布は、どちらのカフタイプでも均一ではなく、より高い圧力ポイントを示す赤と緑の先端のスパイクが断続的に現れた。TG カフは DCT よりも均一で圧力分布が低い結果が得られた。



カフ内圧【A】0 cm H₂O、【B】20 cm H₂O、【C】30 cm H₂O の増加に伴ってモデル気管にかかる圧力の違い
DCT カフ (左) と TG カフ (右) グリッドの高さと色の変化は左の目盛りごとに測定された圧力値を示す。
(濃い青、最小の高さ=低圧)

図2：DCT カフと TG カフの圧力アレイのグラフ表示

液体リーク評価：

TG カフは全てのチューブサイズで DCT カフよりも液体の漏れが少ないことが示された表 1。

エアーリーク評価：

2つのカフタイプを通過するエアーリークの平均量は、TG カフの方が大幅に少なかった表 1。

挿入力評価：

TG カフ気管切開チューブを挿入するために必要な力は、DCT カフを挿入するために必要な力よりも 40%も低く示された表 1。

Size (mm)	Mean air leak (mL)		Mean fluid leak (mL/h)		Mean insertion force (kgf)	
	DCT	TG	DCT	TG	DCT	TG
6.0	120.3 (58.2)	9.1 (7.6)*	828.9 (964.7)	4.4 (15.5)*	0.250 (0.06)	0.119 (0.06)*
7.5	119.4 (89.7)	11.3 (10.5)*	928.9 (651.9)	2.8 (5.3)*	0.683 (0.19)	0.370 (0.13)*
10.0	163.8 (89.9)	16.2 (16.6)*	1070.9 (618.4)	2.1 (8.6)*	0.496 (0.11)	0.374 (0.27)*
Average	134.5 (82.4)	12.2 (12.4)*	943.0 (759.1)	3.1 (10.6)*	0.476 (0.22)	0.298 (0.21)*

表 1：カフのパフォーマンスデータ

※データは平均（標準偏差）として表される。 *p<0.05 レベルでの有意性

結論

TG カフは DCT カフと比べて、平均側壁圧が低く、より均等に圧力がかかることが証明された。さらに、TG カフは、エアーリーク・液体のリークが少なく、挿入に必要な力も少なく済むことが実証された。

使用目的又は効果、警告・禁忌を含む使用上の注意点等の情報につきましては製品の電子添文をご参照ください。

© 2022 Medtronic. Medtronic 及び Medtronic ロゴマークは、Medtronic の商標です。TM を付記した商標は、Medtronic company の商標です。

販売名 気管切開チューブ
医療機器承認番号 21200BZY00580000
販売名 TaperGuardEvac 気管切開チューブ
医療機器認証番号 303ACBZX00011000

Medtronic

コヴィディエンジャパン株式会社
medtronic.co.jp