



GE HealthCare

# End-tidal Control software

Scientific highlights



データは、Et Control が  $O_2$  と吸入麻酔剤の送達を自動化することにより、安全で効果的な低流量麻酔をサポートしていることを示しています。

# End-tidal(Et)Control ソフトウェアを知る

GE HealthCare が独自に設計した Et Control は、米国の麻酔業務に新たなレベルの自動化、効率化、持続可能性をもたらします。

## はじめに

Et Control の背景にある革新的なテクノロジーの影響は、米国外での幅広い採用を通じて実証されており、ワークフロー効率の向上、コストの削減、環境への影響の軽減および麻酔業務の適合性推進に役立ちます。このホワイトペーパーでは、GE HealthCareの内部データ、査読済みの文献、および FDA の市販前承認 (PMA) プロセスをサポートするために使用された米国の多施設共同臨床試験の結果を通じて、Et Control を使用することの影響と利点を探ります。

具体的には、以下に対する Et Control の利点を分析します。

- 患者: 麻酔剤投与の効率と精度向上に貢献します。
- 臨床医: ワークフローが改善され、認知負荷が軽減され、麻酔剤投与の精度が向上しました。
- ユーザー: 薬剤の使用量が削減、廃棄物が削減され、麻酔コストが削減されます。
- 環境: 温室効果ガス排出量の削減 (環境に優しい)

## 受け継がれた有効性

Et Control は 2010 年に米国外で発売され、100 か国以上で使用されています。Et Control は、クラス III 医療機器の厳しい米国規制要件を満たすように設計、製造、テストされています。Et Control は患者さんに個別化された療法を提供し、その臨床効果、安全性、コスト削減の可能性、環境の持続可能性への貢献を臨床医や病院に訴求します。

## Etコントロールとは何ですか?

Et Control は、吸入麻酔剤投与中の反復的な手作業を自動化する麻酔導入ソフトウェア\* です。Aisys™ CS<sup>2</sup> Anesthesia Delivery System と Et Control ソフトウェア (図 1) を使用すると、麻酔提供者は次のことが可能になります。

1. 呼気終末酸素 (EtO<sub>2</sub>) と吸入麻酔剤 (EtAA) の Target を設定します。
2. 患者さんの代謝状態や血行力学的状態が変化しても、これらのターゲットを迅速に達成できるようにフレッシュガス濃度を自動的に調整します。
3. 患者さんの必要条件を満たすために、症例中に麻酔剤の呼気終末の Target 濃度を調整します。

Et Control Targets (Aisys CS<sup>2</sup>麻酔器)

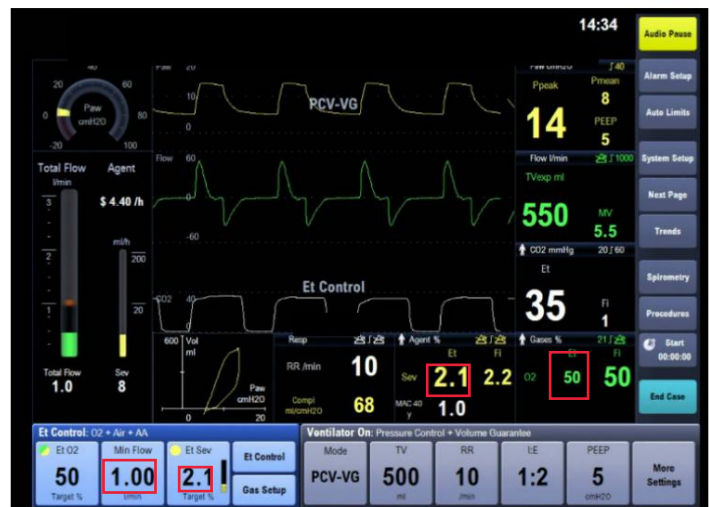


図 1. Aisys CS<sup>2</sup> 麻酔器のディスプレイは、EtO<sub>2</sub> = 50%、最小流量 = 1.00 l/min、および Et セボフルラン = 2.1% の呼気終末目標 (左下のパネル) を示しています。



"Et Control は作業負荷を軽減しながら、低流量の吸入麻酔を促進し、気化器濃度の安定性を向上させる可能性があります。これにより、麻酔科医は気化器ダイヤルの細かな調節作業が無くなり、患者のケアに集中できるようになります。"

Dr. Ross Kennedy  
Anesthesiologist  
Te Whatu Ora – Waitaha, Christchurch Hospital

## Safety first

Et Controlを使用して米国市場に参入するために、GE HealthCareはmanualによるフレッシュガス制御と同等の安全性を証明する臨床データを提出する必要がありました。GE HealthCare Et Control Pivotal Study (レポート DOC2163005) では、有害な影響に関して統計的な有意差は認められませんでした。<sup>1</sup>

さらに、Et Controlの安全性と有効性を示す裏付けとなる証拠が、複数の国際的な査読済み研究によって立証されています。<sup>2,3,5</sup>

321人の患者を対象としたある研究では、Et Controlが「安全かつ確かな量の麻酔剤が投与されていることを確認するために気化器の出力を継続的にモニタリングする」ことにより、低流量麻酔中の再循環による麻酔薬濃度低下の問題を解決することが明らかになりました。<sup>3</sup> 別の研究ではこれらの結果に追加され、「semi-automated Et Controlとmanual gas controlとの間で有害な影響に関する数に統計的な差はない」ことを示しました。<sup>4</sup>

これらの安全性の結果に貢献しているのは、酸素と麻酔剤の投与を継続的にモニタリングおよび調節する独自のEt control技術です。これにより、反復的な手作業が不要になり、麻酔プロバイダーの認知的負担が軽減されます。<sup>4</sup>

"麻酔に集中できます..."

これは、特にフレッシュガス流量が分時換気量を大幅に下回って減少する場合です。..Et Controlは、一定のEtO<sub>2</sub>とEtAAを維持するためにガス供給を調整します。"

**Dr. Ross Kennedy**

Anesthesiologist

Te Whatu Ora – Waitaha, Christchurch Hospital

さらに、Et Controlは、低酸素ガス混合物や吸入麻酔剤の過小投与または過剰投与によって起こり得る麻酔合併症に対する防止機能(電子式低酸素ガード)を提供します。<sup>5</sup>

## 精度と効率向上による迅速な応答

麻酔管理には、高い注意力、正確さ、そして吸入麻酔剤と酸素供給レベルの頻繁な調整が必要です。

Et Controlは、主に次の2つの理由によりmanual Controlよりも効率的です。

1. 呼気終末ガスのモニタリングと流量の変化は自動化され、継続的に行われます。
2. 臨床医が設定したTargetを維持するために必要な酸素および麻酔レベルの手動調整が少なくなります。

臨床研究では、Et Controlはmanual controlと比較して必要なキーストロークとユーザーの調整数を減らし、麻酔導入を大幅に合理化することが示されています。<sup>5,6</sup>

ある研究によると、Et ControlではTargetのEtO<sub>2</sub>およびEtAAレベルに到達するためにキーを押す必要が50%少なく、manualプロセスよりも大幅に早くTargetを達成できることが示されています。

GE HealthCare Pivotal研究の一環として、Et Controlは、manual controlと比較して、EtO<sub>2</sub>およびEtAAの望ましい濃度(5%以内)を維持する点で2倍の精度であることが示されています(図2)。<sup>1</sup> Et Controlは、manual controlと比較してオーバーシュートの割合が大幅に小さいことも示されています。<sup>1</sup>

米国GE HealthCareのEt Control Pivotal Studyによると、Et Controlは「manual control群で観察された濃度よりも望ましい定常状態の濃度を維持しながら、より速く安定した時間で迅速な応答を示す」ことが解りました。これは、麻酔器で取得された呼吸ごとのデータにより、システムアルゴリズムがmanual controlよりも速く応答してO<sub>2</sub>と薬剤のTargetレベルを維持できるため、Et ControlがこれらのTargetをより速い比率で維持できることを示しています。

2x

Et Controlは、Target EtAAの90%に到達するまでにmanual controlの2倍の速さでした。<sup>1</sup>

3x

Et Controlは、Target EtO<sub>2</sub>の90%に到達するまでにmanual controlよりも3倍速かった。<sup>1</sup>

50%

Et Controlは設定したEtAAおよびEtO<sub>2</sub>定常状態の濃度に到達するまでにmanual controlより50%速く到達した。<sup>1</sup>

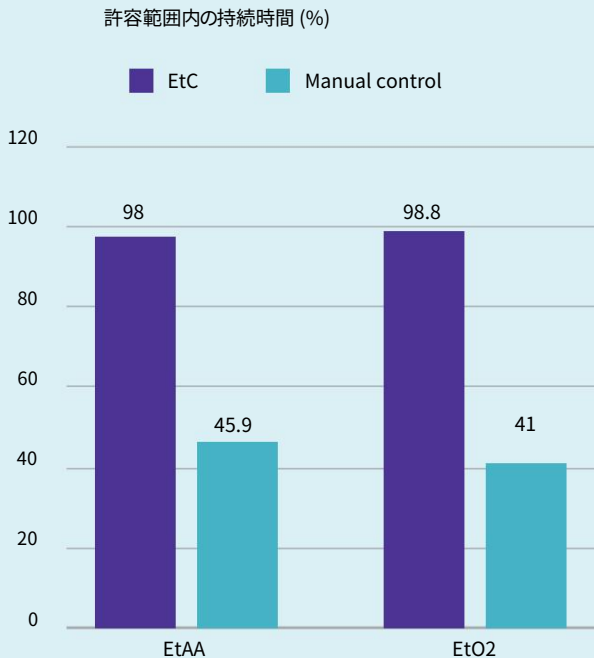


図 2. Et Controlは、Manual controlと比較して、設定されたTarget EtO2 および EtAA 濃度 (5% 以内) を維持する精度が 2 倍になります。<sup>1</sup>

## 操作性の効率化

Et Controlは「Manual controlと同様な臨床的安定性を提供し、送達されるセボフルランと酸素の濃度をmanualで継続的に調整する必要がありませんでした」したがって麻酔科医は患者と一般的な処置に集中できます。<sup>5</sup>

実際、End-tidal Control MASTER Pivotal 研究で調査した臨床医の 80% 以上が、Et Controlの方が調整が少なく使いやすく、望ましい結果が得られると報告しました。<sup>1</sup>

>80%

Et Control ユーザーの割合

Manual controlよりも使いやすいと報告<sup>1</sup>

「自動化の多くの側面と同様に、意欲のあるユーザーが、麻酔剤濃度のコントロールのみに集中して Et Controlと同様の操作を行うことができる場合があります。とはいえ、これは通常の操作状況ではありません。Et Controlを使用すると、麻酔剤濃度の急速な変化が観られ、その変化を容易にするにはフレッシュガス流量の変更が伴います。」

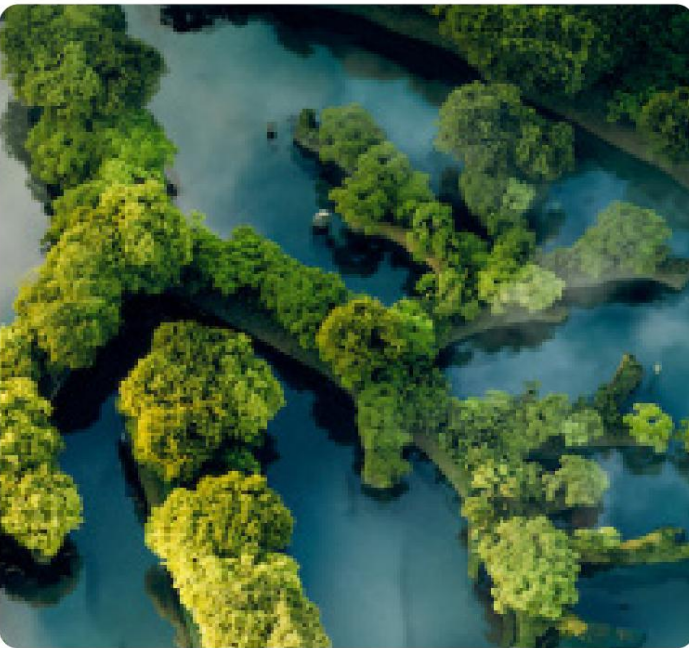
Dr. Ross Kennedy  
Anesthesiologist  
Te Whatu Ora – Waitaha, Christchurch Hospital

## 環境に優しいソリューション

手術室は病院内の温室効果ガス排出の大きな一因となっており、場合によっては医療施設からの規制対象医療廃棄物の 3分の2近くを占めています<sup>7</sup>。

Et controlを使用すると、低流量麻酔中の揮発性麻酔剤の送達を最適化する Et control機能に基づいたmanual controlと比較した場合、温室効果ガスの排出を抑制し、揮発性薬剤の使用を削減できる可能性があります(図3)<sup>3,8、9</sup>

Et Control が削減できる温室効果ガス排出量は、選択した揮発性薬剤(亜酸化窒素、デスフルラン、イソフルラン、セボフルラン)によって異なります。ある研究では、温室効果ガスの排出量が最大44%削減されたと報告されています<sup>8</sup>。



ロイター通信によると、米国の医療施設から排出される温室効果ガスは英国全体が排出する温室効果ガスを上回っているという。実際、米国の医療施設を他国と比較すると、世界で13番目に多くの温室効果ガスを排出していることになります<sup>10</sup>。環境への影響を長期的に捉えた統計をさらにいくつか挙げます。

- デスフルランを1時間使用すると、車を378km~756km運転するのと同等の環境への影響があります<sup>11</sup>
- N2Oの大気中での存続期間は114年です<sup>12</sup>。
- 現在、麻酔ガスは英国のすべての急性期国民保健システム(NHS)組織の二酸化炭素排出量の5%を占めています<sup>13</sup>

これらの数字を考慮すると、麻酔科医の不測の事態が増大していることにより、全身麻酔に対するより環境に優しいアプローチが支持されています。

## Et Control Target (麻酔システム.Aisys CS2)

所要時間 (分)	Etコントロール		Manual control	
	平均 (95% CI)	n	平均 (95% CI)	n
フレッシュガス流量(liter min-1)				
<20	1.4 (1.1~1.7)	41	3.6 (3.3~3.9)	86
20~40	1.2 (1.1~1.4)	76	3.1 (2.7~3.5)	42
40~60	0.9 (0.8 - 1)	87	1.9 (1.7~2.1)	20
>60	0.7(0.7~0.8)	117	1.5(1.3~1.7)	20
セボフルランの使用量(mlh-1)				
<20	15 (12 - 17)	31	33 (30 - 37)	79
20~40	14 (13 - 16)	55	30 (26 - 35)	34
40~60	11 (10 - 12)	52	20 (14 - 27)	14
>60	9 (8 - 9)	43	14 (12 - 17)	16
デスフルランの使用量 (ml h-1)				
<20	32 (25 - 39)	10	75 (50 - 100)	7
20~40	27 (21 - 33)	21	45 (29 - 62)	8
40~60	19 (17 - 20)	35	33 (30 - 35)	6
>60	17 (15 - 18)	74	33 (23 - 43)	4

図3. 麻酔時間ごとに分類されたフレッシュガス流量と揮発性麻酔剤の投与量。データは平均値(95% CI)、麻酔時間は分単位で表示されています。<sup>3</sup>

## コスト削減の評価

また、今日の麻酔科医は、患者ケアの質の向上、責任ある環境管理の実践、麻酔剤の計画と管理における財務効率の向上に対する期待への高まりに直面しています。

### 麻酔時間当たりの揮発性吸入麻酔剤の平均コスト

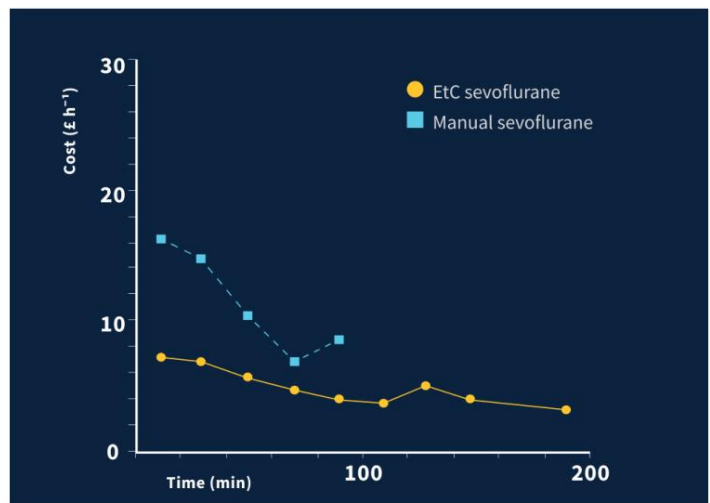


図4A. セボフルラン (A)とデスフルラン (B)においてEt Control Control (EtC) およびmanual controlを使用した場合、2013年における麻酔時間当たりの揮発性麻酔剤の平均コスト (£h-1)と、麻酔剤の使用時間を示したものの。<sup>3</sup>

## 麻酔時間当たりの揮発吸入麻酔剤の平均コスト

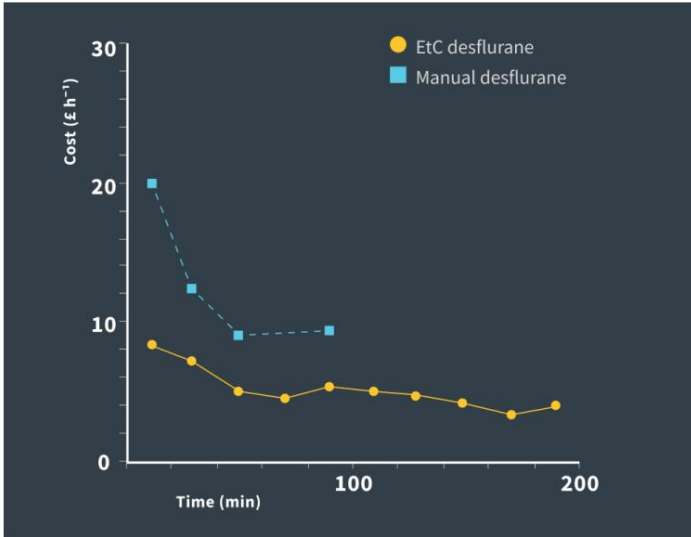


図4B.セボフルラン (A)とデスフルラン (B) においてEtコントロール (EtC) および manual controlを使用した場合、2013年における麻酔時間当たりの揮発性麻酔剤の平均コスト (£h<sup>-1</sup>) と、麻酔剤の使用時間を示したものの。<sup>3</sup>

これらの期待に応えるために、Et Control を使用して低流量麻酔を実践することは、手動麻酔手順と比較した場合、費用対効果の高いオプションとなります。Et Control は、セボフルラン、デスフルラン、イソフルランの麻酔使用量を削減することが示されており、これは組織のコスト削減につながります (図 4A および 4B)。<sup>3,8</sup>

ある研究が報告しているように、manual controlの代わりに Et Controlを使用した場合、Et Controlによりデスフルランの使用量が40%以上削減され、セボフルランの使用量が50%以上削減されました。その結果、manual controlと比較して、1時間あたりの平均コストがデスフルランで41%、セボフルランで53%低下しました。<sup>3</sup>

Et Controlを使用し低流量麻酔の実施を簡素化すると大きな経済的メリットが得られ、ある研究では「manual controlよりコストが27%削減された」ことが示されています<sup>8</sup>。

「Et controlはフレッシュ ガス流量 (FGF) の低減を促進するため、揮発性麻酔剤の消費量を大幅に節約できます。Et Control を搭載した麻酔器を導入したところ、投資回収期間は約1年であることがわかりました。Et Control は FGF の削減を如実に促進します。Et Control を早期に使用すると、このフェーズを通じて FGF と気化器のダイヤル設定が最適化され、麻酔剤のさらなる節約につながり、ひいてはコストの削減につながります。」

Dr. Ross Kennedy  
Anesthesiologist  
Te Whatu Ora – Waitaha, Christchurch Hospital

## 結論

麻酔ワークステーションAisys CS2 の Et Control ソフトウェアは、米国の麻酔プロバイダーにとって革新的な麻酔剤送達技術です。その安全性と有効性は、10年以上にわたり、現役の医師、麻酔科医、研究者によって世界中で検証されてきました。

最近では、GE HealthCare が米国で実施した多施設共同臨床研究<sup>1</sup>で、フレッシュガス流量による manual control と比較した Et control 使用の安全性と有効性が検証されました。

Et Control は、患者固有の呼気終末酸素濃度と麻酔剤濃度を管理および維持するための manual control と比較し、自動化された効率的な方法を提供し、その多くの利点により医療従事者が自信を持って低流量麻酔を実践できるよう支援します。

Et Control は、環境にプラスの影響を与えるという利点を持ちながら、コスト削減の推進に役立ちます。米国および世界中の医療施設が、安全性、効率性、持続化に重点を置いた麻酔導入目標を達成できるようサポートしています。

詳細については、  
Et Control ソフトウェアを備えた麻酔システム Aisys CS<sup>2</sup> については、以下をご覧ください。

[www.gehealthcare.com/etc](http://www.gehealthcare.com/etc)

## References

1. Refer to GE HealthCare Et Control MASTER Pivotal Study Report DOC2163005. When used as indicated Et Control is as clinically safe as manual fresh gas control.
2. Mostad, D., Klepstad, P., Follestad, T., & Pleyrn, H. (2021). Desflurane consumption with automated vapour control systems in two different anaesthesia machines. A randomized controlled study. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 65(7), 895–901. <https://doi.org/10.1111/aas.13825>.
3. Singaravelu, S., & Barclay, P. (2013). Automated control of end-tidal inhalation anaesthetic concentration using the GE Aisys Carestation™. *British Journal of Anaesthesia*, 110(4), 561–566. <https://doi.org/10.1093/bja/aes464>.
4. Kandeel, A. R., Elmorshedi, M., Abdalla, U., Abouelela, M., Elsarraaf, W., Sultan, A., Abdelwahab, M., & Yassen, A. M. (2017). Automated control of end-tidal sevoflurane in living donor hepatectomy, a prospective, randomized, controlled study. *Egyptian Journal of Anaesthesia*, 33(3), 233–237. <https://doi.org/10.1016/j.egja.2017.05.007>.
5. Lucangelo, U., Garufi, G., Marras, E. et al. End-tidal versus manually-controlled low-flow anaesthesia. *J Clin Monit Comput* 28, 117–121 (2014). <https://doi.org/10.1007/s10877-013-9516-8>. Also refer to the Et Control User's Reference Manual (5824844-USA).
6. Skalec, T., Górecka-Dolny, A., Zieliński, S., Gibek, M., Stróżecki, Ł., & Kübler, A. (2017) Comparison of anaesthetic gas consumption and stability of anaesthesia using automatic and manual control over the course of anaesthesia. *Anaesthesiol Intensive Ther.*, 49(1), 34–39. <https://doi.org/10.5603/AIT.2017.0008>.
7. Stratton, M., Huncke, K., Agins, J. Greening The Operating Room. NYU Langone Health, NY. Presented at ASA 2021 in San Diego.
8. Tay, S., Weinberg, L., Peyton, P., Story, D., & Briedis, J. Financial and environmental costs of manual versus automated control of end-tidal gas concentrations. (2013). *Anaesth Intensive Care*, 41(1), 95–101. <https://doi.org/10.1177/0310057X1304100116>.
9. Potdar, M.P., Kamat, L.L., & Save, M.P. (2014). Cost efficiency of target-controlled inhalational anesthesia. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*, 30(2), 222–7. <https://doi.org/10.4103/0970-9185.130026>.
10. Cohen, R. (2016, June 22). Hidden harm: U.S. healthcare emits more greenhouse gas than entire UK. Reuters. Retrieved from <https://www.reuters.com/article/us-health-hospitals-pollution-idUSKCN0Z82FR>.
11. Yasny, Jeffrey S, and Jennifer White. "Environmental Implications of Anesthetic Gases." *Anesthesia Progress*, American Dental Society of Anesthesiology, 2012, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3522493/>.
12. Varughese S, Ahmed. "Environmental and Occupational Considerations of Anesthesia: A Narrative Review and Update." *Anesthesia and Analgesia*, U.S. National Library of Medicine, October 1, 2021, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33857027/>.
13. Carter, Louise A, et al. "Promoting Low-Flow Anaesthesia and Volatile Anaesthetic Agent Choice." *BMJ Open Quality*, BMJ Publishing Group, 13 Sept. 2019, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6768376/>.

販売名：エイシス：医療機器承認番号：21900BZX00741000

すべての製品や機能がすべての市場で利用できるわけではありません。詳細については、GE HealthCareの担当者にお問い合わせください。 [www.gehealthcare.com](http://www.gehealthcare.com) にアクセスしてください。データは変更される可能性があります。

© 2023 GE HealthCare – 無断複写・転載を禁じます。

GEは、商標ライセンスに基づいて使用される General Electric Company の商標です。 Aisys および Carestation は GE HealthCare の商標です。 GE HealthCare からの事前の書面による許可がない限り、いかなる形式でも複製することは禁止されています。この資料のいかなる内容も、病状や症状の診断や治療に使用すべきではありません。読者は必ず医療専門家に相談してください。お客様の使用経験および文献に基づく記載です。仕様値として保証するものではありません。

2023年4月 JB09335JA



GE HealthCare