

## 業界指定講習会に対する質問表に対する回答集

本回答集は、10/10-11(大阪)および 10/17-18(東京)で開催されました“第3回「CDR 認定取得」を目指すための『業界指定講習会』”において受講者から寄せられました質問事項に対して、当日の各講師から頂いた回答をまとめたものです。

### 第一日目『基礎スキル講座 I』に関する質問

**Q I-1.**学会認定の CDR と業界認定の MR とで業務内容は大きく何が違うのか？

それぞれの特徴メリットは？

**A I-1.** CDR と MR の相違・メリットに関して言及されたものは、明らかではございません。

それぞれの認定制度については、下記のホームページに紹介されておりますので参照ください。

CDR とは？ [http://jhirs.or.jp/pdf/com\\_cdr\\_200709\\_01.pdf](http://jhirs.or.jp/pdf/com_cdr_200709_01.pdf)

MR とは？ [http://www.mre.or.jp/about\\_mr.html](http://www.mre.or.jp/about_mr.html)

**Q I-2.**薬事法の中で一般医療機器の中に X 線フィルムや救急絆創膏が含まれていたが、機器として分類される物であるのか？

**A I-2.** 昭和36年に薬事法が施行された当時には、ピンセットなどの器具類しかなかったため医療用具と称されていました。時代の変化に伴い画像診断用シネフィルム、救急絆創膏、ペースメーカー、CT、MRI、人工呼吸器……が追加され、その全てが、医療用具といわれていたものが、すべて医療機器と称されるようになり、結果すべてが医療機器に分類されています。

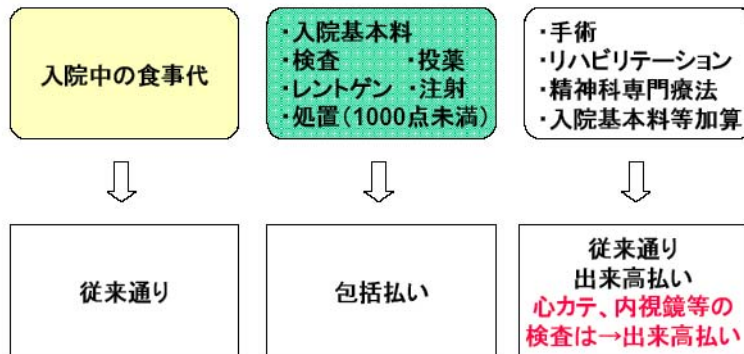
平成16年7月20日 厚生労働省告示第298号で高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器が示されています。ご参照ください。

[http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t\\_docframe.cgi?MODE=hourei&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=601](http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=hourei&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=601)

**Q I-3.**P73.下から 3 行目(図3の網掛け部分が包括評価に……)ですが、図3が見つかりません。

**A I-3.** 講習会講演原稿から図3掲載ページを削除したため、テキストからも図3がなくなっていました。下図をご参照ください。

図3 DPCにおける包括の部分



\* 網掛け(検査、医薬品等)が包括評価、白地(手術等)は出来高払い

Q I-4.患者情報の保護とプライバシーのセッションで○×問題の回答がマイクの音飛びでよく分からなかった。

A I-4.大変失礼を致しました。回答ならびに解説については下記をご参照ください。

○×問題

- 1: × 個人情報の取り扱いについてルールを定めることにより間接的にプライバシーを保護するものであり、直接プライバシーを保護するものではありません。よって、個人情報保護法を遵守していたとしてもプライバシーを侵害すれば、損害賠償請求される場合があります。
- 2: × 上記1の解説参照。
- 3: × プライバシー保護に配慮しつつ、個人情報の有効活用を図るための法律です。
- 4: × 人の主観によるものではなく、思想・信条・宗教・人種といった社会的差別につながりうる機微な事実か否かで決まります。これらは例示列举ですので仮に社会的差別につながらなくとも疾病等デリケートな情報、収入、保有財産等は、プライバシーとして高度に保護されるべき情報ですからセンシティブ情報です。
- 5: × そもそも個人情報保護法では、センシティブ情報は特別の取り扱いはされていません。個人情報に関して利用停止、削除請求できる主体は、原則として、本人のみです。
- 6: ○ 個人情報保護法はセンシティブ情報について定義していませんが、センシティブ情報が漏洩した場合の賠償責任は、非センシティブ情報に比べ重たいものになると考えられます。よって、特に慎重に取り扱いの注意を要します。JISQ15001 では、センシティブ情報は、特定の機微な個人情報として定義され、その収集は原則として禁止されています。
- 7: × 個人情報保護法は、OECD ガイドラインを考慮して立案されています。
- 8: ○ 上記7の解説参照。

9:× 個人情報保護法第19条は、「努めなければならない」とする努力規定であり、義務規定ではありません。

10:× 通知又は公表すればよいので、且つが誤り

Q I-5.電気メスでペースメーカーが本体に触れていけないのは理解できるのですが、リードボディーはシリコン or ポリウレタンでなっており絶縁されていて大丈夫と思うのですが、交換時にリードの剥離をしたい時に電気メスはダメですか？

Q I-5.電気メスをPM本体に当てた場合、電流がリードを通して接触している心筋にダメージを与えることを教えていただきましたが、電気メスをリード本体に当ててしまった場合はどうなるのでしょうか？

A I-5. 高周波は絶縁物があっても、静電結合で流れることが出来ます。したがって、絶縁物に電気メスのメス刃を当てた場合も若干の電流が流れます。この電流で閾値が上がるかどうかは微妙ですが、刺激作用は持つ場合があります。また、絶縁物に電気メスのメス刃を当てると、金属導体が加熱され、絶縁物の温度があがり、絶縁体の長期の特性を損ねる可能性があります。循環器学会のガイドラインで言う「デバイス、リードを含め15cm以内では使用しない」はこの辺も考慮した内容になっています。

Q I-6.電磁波干渉について、トモセラピーはあまり影響を受けないと聞いていたのですが、実際にはγ線が出ているのでガンマーナイフと同じかと思うのですが、本当に影響は少ないのでしょうか？

A I-6. ガンマーナイフは頭部治療専用ですが、トモセラピー、リニアック、サイバーナイフ等は治療場所を限定されておりません。したがって、照射する線量は治療するがんの種類によって決定されますので、トモセラピーによる影響が少ないとは言いきれません。

Q I-7.市販されているマッサージチェアをデバイス植え込み患者が使用すると影響があるかを知りたい。もし、あるならばどんな影響がでるのか教えてほしい。

A I-7. マッサージチェアには2種類あります。1つは揉み玉をモーターおよびメカニカルリンク(ギアやベルト)で駆動するものです。この種類のマッサージチェアは影響が小さいことがわかっています。しかし、マッサージチェアにはパイプレータ(電磁石で鉄片を振動させるもの)方式のものがあり、こちらは影響が大きいことが分かっています(音楽で振動するボディーソニックを含みます)。さらに問題なのは、両者を併用しているものがあり、この場合一般の人には区別が付きません。そのため、一般の人を対象に話す場合は、使用禁忌といわざるを得ません。マッサージチェアで現れる影響は、ペースメーカーでは連続的または間欠的リバージョン、連続的または間欠的刺激抑制、ICDではこれに加え、不適切治療の発生です。

## 第二日目『臨床ペーシング講座』に関する質問

**Q II-1.**植込部血腫について。中等量以上とは具体的には何 cc(mm<sup>3</sup>)？

**A II-1.** デバイスの大きさや収納するリードによってポケットの大きさが異なりますので、貯留可能な血腫の量も異なります。そのため、定量的な指標を示すことができません。また、ポケット内に何 cc 貯留しているかを体表面から知ることができませんので、この意味からも定量的な指標を示すことができません。

Schoenfeld は、血腫ができたときはできるだけ保存的にみるべきだが、血腫の増大や間断のない痛みのあるときは血腫除去を考慮すべきとしています。<sup>1)</sup>

また Byrd は、触診で血腫がわかる程度であれば治療が必要で、ただらとした経過観察は避けるべきであり、注射器による吸引では血栓を除去できず、注射器による繰り返しの吸引は感染のリスクを増大させるとしています。<sup>2)</sup>

したがって、ここでいう中等量とは、上記のような治療の必要がある貯留量とお考えください。

- 1) Schoenfeld MH. Follow-up of the Paced Patient. In: Ellenbogen KA, Kay GN, Wilkoff BL, editors. Clinical Cardiac Pacing and Defibrillation. 2<sup>nd</sup> ed. Philadelphia: W.B. Sanders; 2000. p.900
- 2) Byrd CL. Managing Device-Related Complications and Transvenous Lead Extraction. In: Ellenbogen KA, Kay GN, Wilkoff BL, editors. Clinical Cardiac Pacing, Defibrillation and resynchronization Therapy. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B. Sanders; 2007. p.873-4

**Q II-2.**ペーシングリードや ICD リードに使用されている導線の DFT, DBS のメリット、デメリットは何ですか。

**A II-2.** DBS は、構造上、銀の混合比が DFT より高いため、導線抵抗が低くエネルギー伝送のロスをより少なくすることができますが、塩化銀によるポリウレタン絶縁材の劣化(MIO)が問題となったため、現在ではポリウレタン絶縁材のリードへは使用されていません。<sup>3)</sup>

DFT は、外周が MP35N で構成されているため銀が直接ポリウレタンに接触することがありません。そのため、塩化銀による MIO の発生を抑えることが可能です。

- 3) Ellenbogen KA. Basic Concept of Pacing. In: Ellenbogen KA editor, Cardiac Pacing 2<sup>nd</sup> ed. Blackwell Science; p77

**Q II-3.**ステロイド溶出型リードにおいて心筋組織が線維化する割合はどれくらいか？

**A II-3.** ステロイド溶出型リードにおいて心筋組織が線維化する割合を定量的に示すことはできません。

ステロイド溶出型リードにおいて線維化組織がまったく形成されないとは言えませんが、同一の条件下であれば、一般的に、ステロイド溶出型リードにおける線維化組織の形成はステロイド非溶出型リードに比較し少なく、閾値上昇を抑えられます。<sup>4-13)</sup>

- 4) Mond HS. et al.: The porous titanium steroid-eluting electrode: A double-blind study assessing the stimulation threshold effects of steroid. PACE 15. p214, 1988
- 5) Kruse IM, terpstra B: Clinical experience with a steroid-eluting electrode for atrial and ventricular pacing. In: Aubert AE, Ector H (eds): Pacemaker Leads. Amsterdam, Elsevier Science, 1985, p.255-60
- 6) Hoff PI. et al.: A new steroid-eluting lead for low threshold pacing. PACE 8: A-4, 1985
- 7) Kruse IM: Long-term performance of endocardial leads with steroid-eluting electrodes. PACE 9: p1217, 1986
- 8) Church T. et al.: A multi-center clinical trial of unipolar steroid-eluting electrodes. PACE 10: p659, 1987
- 9) Cuddy TE. Et al.: A comparison of threshold performance in bipolar and unipolar steroid-eluting electrodes. PACE 10: p434, 1987
- 10) Aonuma K.et al.: Long-term improvement of atrial-pacing threshold and sensitivity with steroid-tip leads. PACE 11: p510, 1988
- 11) Pirzada FA. Et al.: Steroid-eluting electrodes: Four-year experience. PACE 14: p695, 1991
- 12) Pirzada FA. Et al.: Long-term follow-up of steroid-eluting electrodes. Cardiotim 90. RBM 12: 105, 1990
- 13) Hellocco A et al.: Clinical experience with steroid endocardial lead in permanent atrial pacing. Cardiotim 90. RBM 12: 105, 1990

**Q II-4.** 測定されたペーシング閾値とセンシング閾値に対するマージンを考慮した推奨パラメータを教えてください。

例) ペーシング閾値 1.0v/0.4msの場合の安全マージン 2倍、3倍？

例) センシング閾値 10mv 時の安全マージン 1/2、1/3？

**A II-4.** 戸叶らは、植込み時に計測されるペーシング閾値は最も留意すべきパラメータで、パルス幅 0.5ms 時の電圧閾値は 1V 未満が基準であり、出力設定は 2~3 倍の安全マージンをおく必要があるとしています。<sup>14)</sup> また、植込み時に計測される心内電位は P 波 2.0mV 以上、R 波 5mV 以上が理想で、安全マージンとして心内電位波高の 1/2~1/3 以下に感度を設定するとしています。

<sup>14)</sup>

植込み時のペーシング閾値が低ければ、術後急性期の炎症反応による閾値上昇に対しても出力電圧やパルス幅の調節で対応可能であり、また、慢性期での閾値を低く保つことが期待できます。しかし、心筋症などの心筋障害や、一部の抗不整脈薬はペーシング閾値を上昇させる可能性がありますので、閾値上昇をもたらすような背景がないか、常に注意を払う必要があります。

さらに、体位や運動状態によってペースメーカーが感知する心内電位の振幅が変化することがありますので、このような日内、日差変動を考慮したセンシング感度の設定が必要です。

術後 1~2 週間の急性期では、電極周囲の心筋の炎症反応によって閾値が急上昇する可能性が

ありますので、出力設定は上記の推奨以上のマージンを確保することが望ましいと考えられます。なお、最近のペースメーカーには、センシングした心内電位や自動測定したペーシング閾値のトレンドを記録し表示する機能を持ったものがありますので、このような情報も適切な感度設定や出力設定に役立つかもしれません。

14) 戸叶隆司, 中田八洲朗: 心臓ペースメーカーの基本的事項. 「目で見える循環器病シリーズ 19 心臓ペースメーカー・植込み型除細動器」(相澤義房編). メジカルビュー社, 東京, 2005 年, p25-41

**Q II-5.**ファーフィールド R 波センシング タイプ 2 において、ファーフィールド電位が心房電位より大きい場合はどう対応すべきですか。

**A. II-5** お問い合わせのケースでは、ファーフィールド R 波をオーバーセンシングしないよう心房感度を鈍くすると P 波のアンダーセンシングが発生しますので、心房感度の調節では問題を解決できません。このような場合、心房リードでファーフィールド R 波のオーバーセンシングが起こる前に心室センシングが起こるよう、心室感度を鋭くする対策が考えられます。なお、心室感度を鋭くする場合、ノイズなどのオーバーセンシングが起こらないよう配慮してください。

心室感度の調整ではファーフィールド R 波センシングが回避できない場合、次のような対策が考えられます。

AV ディレイ内での心房オーバーセンシングではタイミングサイクルはリセットされませんので、不適切なリセットによるレート延長等は起こりませんが、この心房オーバーセンシングイベントを心房不整脈と認識すると DDI モードなどへの不適切なモードスイッチへつながる可能性があります。したがって、タイプ 2 のファーフィールド R 波センシングそのものを回避する方法ではありませんが、非侵襲的な対策として、ファーフィールド R 波センシングが起こってもモードスイッチしないよう、モードスイッチの作動条件を変更することが考えられます。

さらに、モード変更なども対策として考えられます。

上記のような非侵襲的な対策では問題が回避できない、あるいはそのような対策が適切でない場合、ファーフィールド R 波センシングそのものを解消するために、心房リードの留置場所を変更するなどの侵襲的対策が必要となります。

**Q II-6.**P23.リードの絶縁材質の違いによるリードの生存率の違いについて教えてください。ポリウレタンの種類の違いで生存率に変化はありますか？

**A II-6.** ポリウレタンはコアにウレタンからなるハードセグメントがあり、周囲をエーテル結合を含むポリエーテルにより構成されるソフトセグメントで被われています。ポリウレタンの劣化としてご説明した ESC や MIO は、このエーテル結合の部分が酸化することで発生します。<sup>15)</sup>

ポリウレタン 80A はポリウレタン 55D に比べエーテル結合の含有量が多いため、エーテル結合部分の酸化がより起こりやすいといえます。

実際に、ポリウレタン 55D の長期にわたる臨床使用の結果では、生体内におけるポリウレタン

55D の安定性はポリウレタン 80A より改善されていると報告されています。<sup>16-18)</sup>

現在では、リードの絶縁材としてポリウレタン 80A は使用されていません。

15) 石川利之: ペースメーカーの基本, リード「心臓ペーシングのすべて」, 中外医学社, 東京, 2004 年, p8-13

16) Furman S, Benedek ZM, and the Implantable Lead Registry: Survival of implantable pacemaker leads. PACE 13: 1910, 1990

17) Telectronics Lead Performance report. Denver, Telectronics Pacing System Inc., 1991

18) Byrd CL. Et al.: Chronic analysis of polyurethane leads. PACE 8: A-83, 1985

**Q II-7.** P34-35.レート応答センサー④、⑥は、心臓の自発収縮が無ければ働かないのではないのでしょうか？

**A II-7.** レート応答センサー④(分時換気量感知型)は胸郭インピーダンスの変化を測定している為、自発収縮の有無にかかわらず働きます。

レート応答センサー⑥(心内インピーダンス感知型)は右心室内インピーダンスの変化を測定していますが、心室ペーシング時、自発心室収縮時共に他のセンサー同様働きます。

**Q II-8.** P34.分時喚起量を胸郭インピーダンスから測定しているとのことでしたが、どの程度の電流を流しているのですか？また、Longevity への影響はないのですか？

**A II-8.** メーカーによって測定電流、測定パルス幅、パルス出力の間隔(Hz)は違います。お問い合せの電流に関しては、数十  $\mu$ A ~ 数百  $\mu$ A 程度を流していますので電池寿命への影響はありませんが、最近の機種はできるだけ測定電流を小さくして電池寿命に対する影響が少なくなるよう工夫してあります。

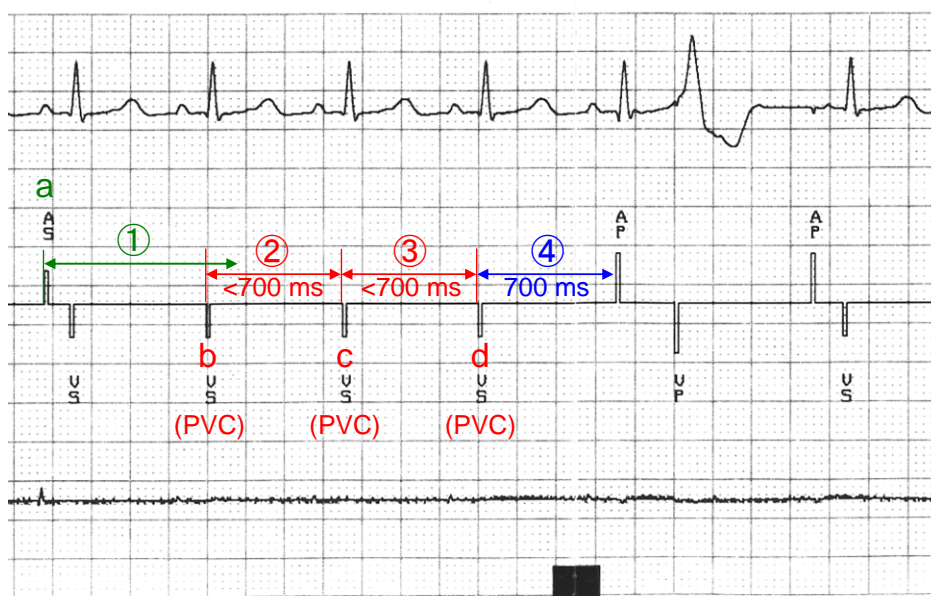
**Q II-9.** P49.心房側のマーカーが表示されていない点に関して。問題の EGM はDDDモードと思われるので、心房アンダーセンシングが起これば基本レート 60bpm で心房ペーシングが行われるはずですが、心房がペーシングされていないのは何故でしょうか。

**A II-9** 次の図を参照ください。a の心房センシングによって 1000 ms の心房エスケープインターバル(①)がスタートしています(心房ベースタイミング)。この心房エスケープインターバル内で先行する心房波を伴わない心室センシング(b)が起こり、ペースメーカーはこの心室センシングイベントをPVCと判断しタイミングサイクルをリセットしました。PVC後は心室ベースタイミング(修正心房ベースタイミングのデバイスの場合)での動作となるため、PVC から次の心房ペーシングまでのインターバル(VA インターバル)がスタートします。このPVC後に適用されるVAインターバルの長さは、実際に心房ペーシングが行われている④から 700 ms であることがわかります。

②、③のインターバルは 700 ms よりわずかに(20 ms 程)短いことがわかります。したがって、b の“PVC”からスタートしたVAインターバル内でcの心室イベントが“PVC”としてセンシングされタイミングサイクルがリセットされました。同様に、cの“PVC”からスタートしたVAインターバル内でdの

心室イベントが”PVC”としてセンシングされタイミングサイクルがリセットされています。d の”PVC”からスタートした VA インターバル(④)内では心室センシングが起こらなかったため、VA インターバル(700 ms)の終了と同時に心房ペーシングが行われています。

このように、心房ペーシングのタイミングより早く心室センシングが起こったためタイミングサイクルがその都度リセットされ、その結果心房ペーシングが行われませんでした。



**Q II-10. P63.**ペースメーカーにおける PAC の基準は何ですか？

**A II-10.** 現在発売されているほとんどの DDD ペースメーカーには PVC を認識するための定義が備わっていますが、PAC の定義については備わっていないものがあり、また、備わっていてもその定義は様々で、以下のようなものがあります。

1. カップリングインターバルが一定の基準より短く( $< 00 \text{ ms}$ )、かつ、最新のいくつかの心房インターバルの平均に対し一定の基準以上の早期性( $\Delta\Delta\%$ )を持つ心房センシングイベント。
2. カップリングインターバルが一定の基準より短く( $< 00 \text{ ms}$ )、かつ、直前の心房インターバルに対し一定の基準以上の早期性( $00\%$ )を持つ心房センシングイベント。
3. 最新のいくつかの心房インターバルの平均に対し一定の基準以上の早期性( $00\%$ )を持つ心房センシングイベント。
4. 直前の心房インターバルに対し一定の基準以上の早期性( $00\%$ )を持つ心房センシングイベント。

このように、メーカーや機種によって PAC の定義が異なりますので、詳細は各メーカーにお問い合わせください。



Q II-11. P82.Ext-AVSH,VIP は何の略ですか？

A II-11. Ext-AVSH は Extended AV Search Hysteresis の略です。

VIP は Ventricular Intrinsic Preference の略です。

## 第二日目『臨床 ICD 講座』に関する質問

Q III-1. CRTにおいてV-Vディレイが設定してあるデバイスのペーシングスパイクは、心電図上で上向きと下向きに必ず表れるのでしょうか？

A III-1.ペーシング電位がどのような方向で進んでくるかによって、ペーシングスパイクの向きが変わりますので、いつも上向きと下向きに表れるとは限りません。

また、ホルター心電図やモニターでは、ペーシングの疑似パルスを表示させるため、基本的には同一極性のパルスを表示することとなります。

Q III-2.テキストのレントゲン写真が非常に見にくく、練習問題の写真もかなり見にくかったのですが、本番のテストもこの精度の写真で出てくるのでしょうか？

A III-2. 写真が見にくいものもあるようですが、第二回目では大分、改善されたと聞いています。

Q III-3. P100.ファーフィールド EGM とは何の EGM ですか？

A III-3. ショック放出経路での EGM です。体表心電図に近い波形が得られます。また、Shock EGM などと表現される場合もあります。

Q III-4.P103.VF 検出は何拍中何拍 VS があつたら Therapy 中止になりますか？

また、Shock を落とすのは Charge 後 2 拍目ですか？

A III-4. この機種での Therapy 中止は、4 拍中 3 拍の Vs もしくは Vp が条件です。また Shock は充電完了後、次の VF もしくは VT 拍で落とされます。

Q III-5.Sorin Group の ICD は ATP 中の心房マーカ―は出ないのですか？また、何故見えないのですか？

A III-5. Sorin Group の ICD が ATP を行っている間は心房マーカ―は非表示となりますが、ATP が終了すると直ちに心房マーカ―が表示されるようになります。

Q III-6.P105-106.Boston Scientific の ICD はなぜ治療中の EGM が見えないのか？

Q III-6.何故、ボストンの ICD は治療時の EGM データを記録しないのですか？

停止基準ではなく ATP のキャプチャー有無はどうやって判断するのでしょうか？

A III-6. この機種では、保存できる EGM の時間を多く使用してしまう為、治療時のデータは記録されないと考えられます。ATP の捕捉を確認する方法はありません。