

第7回業界指定講習会における質問票に対する回答集

本回答集は、2013/10/12-13(東京)及び 10/19-20(大阪)で開催されました“第7回「CDR 認定取得」を目指すための『業界指定講習会』”において、配布テキストの正誤表及び受講者から寄せられた質問事項に対して、当日の各講師からご回答頂いたものをまとめたものです。

配布テキスト正誤表

テキスト	ページ	誤	正
テキスト I	P37 右欄	⑤アブレーション機能付き ア標準型 410,000 円	⑤アブレーション機能付き ア標準型 371,000 円
テキスト I	P37 右欄	⑤アブレーション機能付き イ接触情報感知機能付き 3,798,000 円	⑤アブレーション機能付き イ接触情報感知機能付き 378,000 円
テキスト I	P38 右欄	QRA幅 130ms 以下	QRS幅 130ms 以下
テキスト I	P147 上	平成 25 年度 CDR/ICD 認定講習会	平成 25 年度 CDR 認定講習会
テキスト I	P186 下	CDR/ICD	CDR
テキスト I	P191	材料価格表の価格が誤っている	次頁の表に訂正
テキスト I	P200 上	CDR/ICD 認定セミナー 関連法規	CDR 認定セミナー 関連法規
テキスト II	P148 上	センシングウィンドウ 550ms	センシングウィンドウ 500ms
テキスト II	P206 下	前半は AP-VP で AVdelay200ms、	前半は AP-VS で PR 間隔 200ms、
テキスト II	P209-210	ペース後 AVdelay:180ms	ペース後 AVdelay:150ms
テキスト II	P218 下	EGMDE	EGM で
テキスト II	P242 下	対応策 (例:530ms)	対応策 (例:580ms)
テキスト II	P255 上	心房に一定周期に大きめのhけいが	心房に一定周期に大きめの波形が
テキスト II	P265 上	添付チャート(他症例のものでした)	チャートを削除
テキスト II	P275-278	心房頻拍応答(ATP)、ATP エピソード	心房頻拍応答(ATR)、ATP エピソード
テキスト II	P375 下	上室性心室性頻拍	上室性頻拍

訂正:テキスト I P191 材料価格(ペースメーカー/リード)、(ICD 等) 下記にて訂正。

材料価格 (ペースメーカー/リード)

番号	特定保険医療材料名	材料価格	番号	特定保険医療材料名	材料価格
112	ペースメーカーシングルチャンバ	733,000	113	植込み式心臓ペースメーカー用リード 経静脈リード・標準型	132,000
112	ペースメーカーシングルチャンバ MRI対応型	781,000	113	植込み式心臓ペースメーカー用リード 経静脈リード・シングルパスVDDリード	199,000
112	ペースメーカーデュアルチャンバ (I型・II型)	826,000	113	植込み式心臓ペースメーカー用リード 経静脈リード・誤検知防止型	148,000
112	ペースメーカーデュアルチャンバ (III型)	642,000	113	植込み式心臓ペースメーカー用リード 心筋用リード・単極	131,000
112	ペースメーカーデュアルチャンバ (IV型)・標準型	1,000,000	113	植込み式心臓ペースメーカー用リード 心筋用リード・双極	168,000
112	ペースメーカーデュアルチャンバ (IV型) MRI対応型	1,050,000	113	植込み式心臓ペースメーカー用リード(2) アダプター	30,800
112	ペースメーカートリプルチャンバ I型 標準型・極性可変型	1,510,000	113	植込み式心臓ペースメーカー用リード(3) アクセサリー	5,850
112	ペースメーカートリプルチャンバ II型・III型	1,600,000			

材料価格 (ICD等)

番号	特定保険医療材料名	材料価格	番号	特定保険医療材料名	材料価格
117	植込み型除細動器(II型)	2,750,000	118	植込み型除細動器用カテーテル電極 (シングル)	926,000
117	植込み型除細動器(III型・標準型)	3,000,000	118	植込み型除細動器用カテーテル電極 (マルチ一式)	220,000
117	植込み型除細動器 (III型・MRI対応型)	3,150,000	144	両室ペーシング機能付き植込み式除細動器 単極又は双極用・標準型	4,090,000
117	植込み型除細動器 (IV・V型・標準型)	3,060,000	144	両室ペーシング機能付き植込み式除細動器 単極又は双極用・MRI対応型	4,300,000
117	植込み型除細動器 (V型MRI対応型)	3,210,000	144	両室ペーシング機能付き植込み式除細動器 4極用	4,290,000

第一日目【基礎スキル講座】に関する質問

Q.同級生が国立病院の医師ですが、同級生とゴルフに行く場合も違反にあたるのでしょうか？

A. 規約上は、医療担当者等に自己のプレー費等を負担していただき、医療機器事業者とゴルフを楽しむことは規約では制限されません。一方、国家公務員倫理規程第3条では、「利害関係者と共にゴルフ」をすることを禁止していますので、利害関係者たる医療機器事業者は、公務員たる医療担当者等と一緒にゴルフをすることは、プレー費等の負担の有無にかかわらず、できません。つまり、たとえ友人であっても、その職員にとって利害関係者に該当する場合は倫理規程第4条第1項の「私的な関係」の例外に当たらず、原則、倫理規程に違反します。ただ、職員が、ゴルフ場が主催する月例コンペに参加しようとしたところ、参加者の中に当該職員にとっての利害関係者に該当する者が含まれていることが分かったような場合は、「利害関係者と共にゴルフをすること」には該当せず、倫理規程で禁止されません。(国家公務員倫理規程質疑応答集:問43を参照して下さい。)

Q.公正競争規約における具体的な罰則を教えてください。

A. 具体的な罰則を定めているルールを「規約違反措置基準」といいます。措置の程度により、①指導、②注意、③警告、④嚴重警告、⑤違約金の賦課⑥除名処分があります。除名処分をしたときは、消費者庁長官に報告し、当該事業者に対して、必要な措置を講じるように求めることができます。このような措置が採られないためにも、是非、事業者、不整脈デバイス工業界挙げて規約の遵守の徹底と、事前相談制度を活用してください

Q. 公正競争規約に違反している企業を見つけた場合には、どの様に報告すればよいのでしょうか？(どの様な手段がありますか？)

A. 申告の方法は、どの様な手段でも構いません。電話、ファックス、メール、手紙、あるいは直接、公取協のホームページからのアクセスも可能です。なお、その際は、可能な限り具体的な事実関係を踏まえて申告してください。

TEL:03-3818-1731

FAX:03-3818-1732

<http://www.jftc-mdi.jp/>

Q.電位治療布団は禁忌ですが、一般的な電気毛布は問題ありませんか？

A. 電気毛布は、布団の間に挟まれて使用されるため、さほどの電力を必要としないので、問題ありません。中には使いたいけどやはり気味が悪いという患者さんがいますが、そのような人には、電気毛布の他に普通の毛布も重ねて、布団に入るまで温めて置き、布団に入る時はコンセントを抜くという使い方を勧めています。この場合、電源の入っていない電気毛布は、毛

布としては出来が悪いので、普通の毛布も重ねて下さい。

電気毛布と類似の電子カーペットは、熱が空気中に逃げる状態で使うため、電力が大きいので、その上で胸を密着させるような姿勢をとるのは勧められません。

Q.ペースメーカー感染に対する処置のスタンダードを教えてください。

A. HRS のガイドラインで示されているとおり、ポケット感染でも全抜去がスタンダードの治療です。抜去のシステムを持っていない施設は、抜去のシステムを持っている施設に紹介するのがいいと思います。

Q.パッチテストキットを提供した際、循環器医師から素材を粉末で欲しいと言われました。メーカーでは対応してもらえなかったのですが、この場合どのようにすればよいのでしょうか？

循環器医師は、皮膚科医師にパッチテストを行うに当たって、軟膏に粉末を混ぜて行うというように説明されたそうです。皮膚科では粉末にできないのでしょうか？

A. メーカーから提供される素材を用いてパッチテストを試行しております。必ずしも粉末にする必要はないのではないかと思います。

Q.デバイスの感染のパート非常に勉強になりました。P309 の部分で Risk Factor として、リードの本数が多いほどリスクが高いとのことでしたが、これは体内に入れるものが多いことと、リードの本数が多いほどオペ時間が長くなることだと思います。オペ時間と感染の相関を調べたデータはありますか？あればご教示願います。

A. 下記が元の文献となります。御確認ください。

Clinical Infectious Diseases 2007;45:166-73

第二日目【トラブルシューティング講座】に関する質問

Q.最大トラッキングレートを設定する場合、2:1 ポイントより高く設定した方がよいのか、Wenchebach ポイントより高く、2:1 ポイントより低く設定した方がよいのか分かりません。2:1 にならないようにだいたい高く設定するのか？

A. メーカーや機種によりますが、最大トラッキングレートは TARP (AVD+PVARP) で規定される 2:1 ポイントより高く設定することは出来ません。患者さまの年齢や活動度等にあわせた最大トラッキングレートを設定することになります。

Q.P150 問題 7 hysteresis について、DDD モードで設定できるメーカーとできないメーカーを教えてください。

A. St.Jude 社、Sorin 社、Boston 社、Biotronik 社が設定できます。

Q.P151 問題 8 偽性融合波形が頻発している場合、設定を変更した方がよいのでしょうか？

変更する場合どの設定が良いのでしょうか？

A. VVIで頻発している場合はレートの調整で減らす、またDDDで起きている場合はAVディレイを延長させることで対応することができます。設定変更の可否は医師の指示に従ってください。

Q.P160 問題 13 の②の解説について 心室不応期(250ms)を外れて心室センシングしPVCと認識しているということの意味が分かりません。単純に先行するP波がないジャンクションリズムだと思うのですが。

A. ご指摘の通り、先行するP波がないジャンクションリズムを心室センシングしペースメーカーはPVCと認識しています。訂正いたします。

Q.P176 問題 23 心室電極が心房電位をオーバーセンシングするケースにおいて、心室リードのCS及びMCV留置の可能性、また、ルーズピンの可能性も考慮した解説にすべきだと思います。

A. ご指摘の通りCS及びMCV留置の可能性も考えられます。但し、ルーズピンの場合はEGMにクリッピング現象等が現れることが一般的であり、このケースには該当しないと思われます。

Q.P184 問題 27 PMT中のVP波の前にI誘導でP波がありますが、これは何でしょうか？

A. 一見するとQRS波の前にあるのでP波のように見えますが、PMT前の波形からも分かるように、AP及びVPの際のペーシングによる波形と判断できます。

Q.逆行伝導とFFRWの見分け方を教えてください。

A. 逆行性伝導によるP波と心室ペーシング時のFFRW Type Iとの見分け方という観点から記述します。逆行性伝導は房室同期が損なわれた際の室房伝導によるもので、FFRWより伝導時間が遅いのが一般的です。そのため、PVARPの調整で対処できます。一方、FFRWは、心室ペーシング後200ms以内に発生することがほとんどで、PVABの調整で対処できます。詳細は、テキストII P43を参照してください。

Q.P189 NCAPがPMT予防機能と記載されていますが、結果的に予防されるタイミングもあるかと思いましたが、本来の目的と違う説明であり、臨床の場においては問題ではないかと思えます。

A. ここではPMTの防止機能として記述されていますが、ご指摘の様にNCAP機能は、心房ペーシング刺激によって心房頻拍が誘発されるのを防ぐことが本来の目的です。よって、“DDDRモードによって起こるPMTの防止機能”を“NCAPは、心房の相対不応期内での心房ペーシング刺激によって心房頻拍が誘発されるのを防ぐための機能であるが、DDDRモードでのPMTの予防にも有効な場合がある。”と訂正いたします。

Q.P198 Sorin Group の FMS 作動例について。赤線で FMS 作動中を示しておりますが、掲載されている EGM 中は AV 同期がある状態です。これは、サスピションフェーズ中であり、また、FMS は作動していないのではないのでしょうか？

A. ご指摘の通り、フォールバックモードスイッチは作動しておらず、心房頻脈に対して 120ppm 以上の心室レートにならない心房波に同期して 30ms の AV インターバルで VP を維持している状態です。この状態をサスピションフェーズ中と呼び、この状態が一定期間継続されるとフォールバックモードスイッチが作動します。

Q.P201 問題 35 心房細動ではなく、粗動ではないのですか？

A. 周期が一定、心房頻拍のインターバルが 350~400ms と比較的遅いことから、心房細動ではなく、心房粗動あるいは心房頻拍と判断するのが適切であり、訂正いたします。

Q.P206 問題 37 訂正部分を聞き逃してしまったので、訂正部分の提示をお願いします。

A. 正誤表をご確認ください。

Q.P209 問題 38 RYTHMIQ (AV Search+) の AVD 延長開始時に A-A インターバルを短縮するのですか？

AP855 から AP605 になっているが、なぜ AP レートが上がっているのでしょうか？

AP855→AP605 になっていますが、これも RYTHMIQ の動作ですか？

A. 例題は Boston 社の PM で VV カウンターの動作をしています。AV Search 機能により AV delay が 400ms まで延長されるため、VP-AP 間隔:455ms (=VP-VP 間隔:855ms - 延長した AV delay:400ms)後に心房ペースングされます。そのため AP855 から次の AP は 605ms (=ペース後 AVdelay:150ms + VP-AP 間隔:455ms)となります。

Q.P218 問題 41 他社にない Medtronic 社の ATP の説明がありましたが、Biotronik 社の CLS は説明がありませんでした。

A. 時間の都合上、すべての機能を紹介、説明することができませんでした。今後の検討事項とさせていただきます。

Q.P220 問題 42 ACM は、Medtronic 社と SJM 社のみでしょうか？

A. 心房側の自動出力調整機能は Medtronic 社、SJM 社、Biotronik 社の 3 社が備えています。

Q.自動閾値測定機能で、臨床上の測定タイミング、beat by beat での作動に違いが無いか教えてください。

A. Boston 社、SJM 社は、Beat by Beat での測定です。Medtronic 社、Biotronik 社及び Sorin 社は、一定時間ごとの測定アルゴリズムとなっています。

Q.P238 ケース(2) ICD の内容では、ATP 治療後ショックに至ったケース (Medtronic?) の提示があったが、他社のデバイスでも同様の作動でしょうか？

A.ICD の再検出時の Committed ショックに関する質問と思われますが、各社の動作は下表の通りです。

メーカー名	ショック動作
Biotronik	Committed、Non-Committed の選択
Boston Scientific	Non-Committed
Medtronic	Committed
Sorin group	Non-Committed
St. Jude Medical	Non-Committed

Q.P253 ケース(8) DF-1 の逆接続の説明ですが、Integrated バイポーラの IS-1 の陽極と RV Coil と共有しているはずなのに、DF-1 の逆接続がなぜセンシングに影響したのか分かりません。IS-1 のルーズピンの可能性が高いと思います。ちなみに、ショック治療後にファーフィールドセンシングが消失したのはなぜですか？

A. DF-1 コネクタが逆接続された場合は、センシング回路に RV-Coil と RV-Tip 及び Can と RV-Tip からの電位が重畳してしまうために P 波のオーバーセンシングまたは筋電位のオーバーセンシングが発生する可能性があります。ルーズピンの可能性をご指摘されていますが、P 波のオーバーセンシングの原因の可能性は考え難いと思われます。また、治療後にファーフィールドセンシングが消失したのは、シミュレータによる再現波形のためですのでご了承下さい。

Q.P254 ケース(9)&P257 ケース(10) 逆伝導またはファーフィールド R 波センスと心房性頻脈の EGM での区別の方法が分かりません。

A. 逆伝導の場合には、心房筋が脱分極(興奮)するので自己の P 波は抑制されます。ファーフィールド R 波センス(以下 FFRWS)では、心室の信号を心房のリードで拾っている状態のため、ケース(9)のように FFRWS による波形と自己の P 波による波形がセンシングされ心室レート<心房レートとなります。次に心房性頻拍の EGM ですが、ケース(10)のように心房粗動の場合は、一定の波高値で心房波が現れるので判別ができると思います。

Q.P260 ケース(11) ATP 治療後の VF 検出は、AF が VF ゾーンに入ったということでもいいですか。本当の VF が誘発されたわけではないのではないですか？

A. ATP 前では心室レート<心房レートだったのが心室レート>心房レートになっていますので VF に移行したものです。

Q.P275 ケース(15) 「上室性心室頻拍」は「上室性頻拍」が正しいと思います。

ICD II の“上室性心室頻拍”とは何でしょうか？

A. ご指摘ありがとうございます。正誤表にて「上室性頻拍」に訂正させて頂きました。

Q.P275 ケース(15) EGM にて(AS)とは、気にしなくてよいですか？

A. (AS)は DDD モードの PVARP 内心房センシングを示し、デバイスは心房イベントと認識しています。

Q.P281 ケース(17) 「Maximum Pacing Rate」と「Maximum Tracking Rate」は同じに設定しなければならぬということでしょうか？

A. BiV トリガの「Maximum Pacing Rate」と「Maximum Tracking Rate」は、個別に設定可能です。

Q.P304 ケース(23) これは、脚ブロックを否定できないと思います。

脚ブロックがないと判断した理由は ATP 前後の EGM からでしょうか？根拠が薄い気がします。

A. 心内 EGM の P 波/R 波の関連性が認められない事から脚ブロックは否定されます。

Q.P304 ケース(23) 波形変化→VT と診断→ATP 治療→波形戻るとのことだが、もし、脚ブロックによる波形変化なら波形変化変わらず治療がずっと続くのか？

A. 脚ブロックの場合、P 波と R 波の安定性/関連性は失われませんので治療は保留されます。

Q.P310 ケース(1) MVT と PAF(SVT)はスタビリティを使えば心配ないのではないのでしょうか。それよりも不適切作動の可能性から変更しないことがスタンダードなのでしょうか？

A. MVT と SVT(PAF)はスタビリティにて識別可能と考えられますが、早い心室応答の場合には治療の抑制ができない場合があります。必要に応じて波形識別基準を用いることにより、不適切作動を防げる可能性が考えられます。

Q.P315 ケース(2) ドライポケットとはどのような状態ですか？

A. ポケット内に体液がなく乾燥した状態を、ドライポケットと言っています。ポケット内でのリードの納まりも含め、ICD 本体が皮下組織と十分に接触していないと、ショックインピーダンスが高値となる場合があります。

【その他】の質問ご意見

Q. 「医療施設の安全工学」のパートは必要だったのでしょうか？ CDR は、植込みデバイスに関する認定ですので、意味不明な数式や専門用語は不要だと思います。プログラムを埋めるためにある程度仕方ない事だと思いますが、内容についてもっと検討して頂かないと3連休をつぶして参加した意味がないと思います。

A. 新規納入による適正使用のため、あるいは立会い契約のもと適正・安全使用を目的に立会いを実施する際には、臨床工学技士の方々と同様に医療環境での電氣的安全性等の基本知識を持っていることが必須と考えて、プログラムに組み込んでおります。しかし、ご意見にある通り、専門過ぎる内容については今後改善のテーマとさせていただきたいと思います。

Q. 立会い時にプログラマーを操作することは問題になるのでしょうか？

A. プログラマーの操作を含め、CDR としての役割・行動に関しては日本不整脈学会 (JHRS) ポリシーステートメントに示されている指針に従って行う必要があります。下記 URL を参照ください。
http://jhhs.or.jp/pdf/com_cdr_200709_01.pdf

Q. 遠隔モニタリングについて入れるべきではないでしょうか？

A. 本講習会は症例の理解度・ECG/EGM等データの解析・問題解決能力の向上が目標となっております。各社運用方法が異なる遠隔モニタリングを一元的に論じることは現時点では適切ではないと考えております。