

医療行為中を想定した手術室の空気環境予測技術

山田 容子 梶間 智明 田中 勲 長谷部 弥 山口 一 辻 裕次 熊野 直人
(技術研究所) (技術研究所) (技術研究所) (技術研究所) (技術研究所) (設計本部) (環境技術/ソリューション本部)

Prediction Systems of Air Environmental Performance for Operating Rooms during Surgery

by Yoko Yamada, Tomoaki Kajima, Isao Tanaka, Hisashi Hasebe,
Makoto Yamaguchi, Yuji Tsuji and Naoto Kumano

Abstract

Control of cleanliness is very important to prevent surgical site infections*¹ in operating rooms. Air environmental performance of an operating room is usually checked As-Built*² state and rarely checked Operational*³ state. In order to clarify the environmental performance in operating rooms during surgery (Operational*³ state), these performances were measured with mock surgery after an operating room began to be used. Air environmental performance during surgery is visualized by using CFD simulation system. Particle generation from each part of human body wearing surgical suit was made clear. CFD simulation system using these results as boundary conditions can predict air environmental performance during surgery more precisely than that using particle generation from one point of human body as a boundary condition.

*1 Surgical Site Infections: Infections that occurs after surgery in the part of the body where the surgery took place.

*2 As-Built: The condition where the installation is complete with all services connected and functioning, but with no production equipment, materials or personnel present. As-built classification can only be done once, when the room is built and before bringing in the equipment.

*3 Operational: The condition where the installation is functioning in the specified manner, with the specified number of personnel present and working in the manner agreed upon.

概要

手術室の清浄度管理は感染症防止の観点から重要である。一般的に病院手術室では竣工時の性能検査によって無負荷時の空気環境が確認されているが、実運用段階での医療行為中の空気環境を詳細に測定した例はほとんどない。そこで、模擬手術を行い運用段階の手術室空気環境の実測を通じ医療行為中の空気環境を明らかにした。さらに、熱流体解析(CFDシミュレーション)によって手術中の手術室空気環境を予測し、空気環境の見える化を図った。また、主な発塵源である手術衣を着用した人体からの発塵量を人体部位別に明らかにして境界条件とした。その結果、従来の点発塵を想定した一般的な方法よりも精度よく手術中の空気環境を予測することが可能になった。

1.はじめに

手術室においては感染症防止の観点から適切な清浄度管理が求められている。

日本手術医学会は、「手術室の空調に求めることは清浄度の高い環境を維持し、術後感染を回避する安心して手術ができる空間をつくることである」としている¹⁾。術後感染症は手術操作を直接加えた部位に起こる術野感染(手術部位感染: SSI)と、呼吸器感染、尿路感染、血流感染などの術野外感染(遠隔部位感染)とに分けられ、SSIの主な原因は手術中の細菌汚染だとしている¹⁾。

米国疾病予防管理センター(CDC: Centers for Disease Control and Prevention)によると米国内では毎年約99,000人が医療関連感染(HAIs: Healthcare Associated Infections)で亡くなっており²⁾、米国保健福祉省(HHS: United States Department of Health and Human Services)によると米国内では毎年290,000人以上がSSIに罹りそのうち約13,000人以上が亡くなっている。HAIsのうち10%~20%が空気感染によるものだと推測されているが³⁾、空気中の病原体を培養する難しさや病原体の環境表面中での挙動や接触伝搬などの評価の複雑さから、空気感染の割合が過小評価されている可能性がある

と結論付けた研究もある⁴⁾。Lidwell ら^{5),6)}やその同僚ら^{7),8)}の研究では、SSI 発症率と手術中の空気汚染との間に強い相関があることが確認された。英国、欧州、米国で実施された臨床試験では、術創で見つかった細菌の 80%~90% は手術室の空気起因することが確認された⁹⁾。また皮膚片などの人体由来の発塵は気流に乗って細菌を術野まで運ぶ要因とされている¹⁰⁾。

一般的に手術室の清浄度や温湿度等の空気環境は竣工時の性能検査によって無負荷時(作業者不在かつ医療機器未設置)の状態では確認されているものの、実運用開始後の医療行為中(検査中または手術中)の手術室空気環境を知ることは難しい。山本らは実手術中の手術室内の 3 点における清浄度を 5 時間半にわたり連続測定しドアの開閉頻度と清浄度の時間変動の関係について調査した¹¹⁾。しかし、清浄度、温湿度、気流などの空間的な分布を測定した例はない。

また近年は、適切な清浄化による SSI(手術部位感染: Surgical Site Infection) リスク低減や、手術中の温熱環境の改善による術者の作業効率向上や患者への負担減、省エネルギー化など、手術室に求められる性能も多様化してきている。さらに医療技術や医療機器の高度化に伴い、大型医療機器や高発熱機器が活用され手術室内の気流は複雑化している。

現在、日本国内の病院空調設備に関する指針として、日本医療福祉設備協会規格の「病院設備設計ガイドライン(空調設備編)病院空調設備の設計・管理指針 HEAS-02-2013」があり、換気回数やフィルタの仕様に

ついて記されている(表-1)¹²⁾。しかし気中浮遊微粒子濃度などの清浄度についての指針はなく、従来クリーンルームで用いられていた米国連邦規格 Fed.Std.209(この規格は 2001 年に廃止され、現在クリーンルームでは ISO 規格を用いて清浄度を評価している)の清浄度を手術室でも慣用的に用いているのが現状である。

そこで本報では、医療行為中の空気環境を把握することを目的に、運用開始後の手術室で模擬手術を行い、その時の清浄度、温湿度、気流分布を測定した。さらに、複雑化する手術室内の空気環境を CFD を用いてシミュレーションし術中の空気環境の見える化を図った。シミュレーションでは、手術室の形状や面積、空調の給排気量や給排気口の位置、発熱・発塵体である人間と医療機器の配置計画などをもとに、手術室内の空気環境の見える化することを目的としている。さらに、手術室の主な汚染源である人体からの発塵を部位別に明らかにし解析精度の向上を図ったので、これらの結果を報告する。

2. 模擬手術による空気環境測定

2.1 測定対象手術室

測定対象室は、東京都内の循環器専門病院にあるハイブリッド手術室^{*1}である(写真-1)。室は、床面積約 8m×



写真-1 測定対象手術室(ハイブリッド手術室)

※1 ハイブリッド手術室:
手術室と血管撮影室を兼用する室。カテーテルを用いた血管内治療や外科手術のほか、血管撮影と手術を同時に行う低侵襲の大動脈瘤ステントグラフト治療などの高度な治療が可能になる。

表-1 病院設備の清浄度クラスと換気条件の代表例¹²⁾

清浄度クラス	エリア・室	最少換気回数の目安		給気最終フィルタの効率
		外気(回/h)	循環(回/h)	
I 高度清潔区域	・ バイオクリーン手術室	5	—	・ HEPA フィルタ PAO 計数法 99.97%以上
II 清潔区域	・ 一般手術室	3	15	・ 高性能フィルタ JIS 比色法 98%以上 ASHRAE 比色法 90%以上
	・ 滅菌器械展開室	3	15	
III 準清潔区域	・ 血管造影室	3	15	・ 高性能フィルタ JIS 比色法 95%以上 ASHRAE 比色法 80%以上
	・ 手術手洗いコーナー	2	6	
	・ ICU	2	6	

参照：病院空調設備の設計・管理指針 HEAS-02-2013

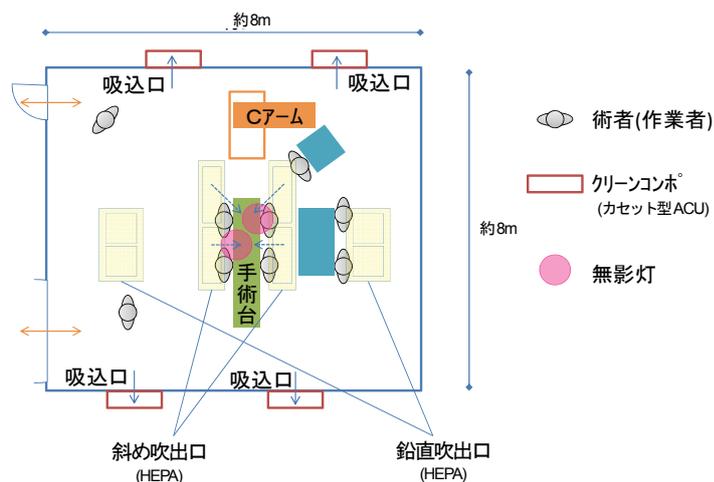


図-1 測定対象手術室の平面図

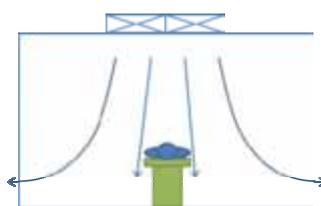


図-2 一般的な手術室空調

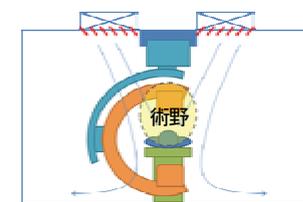


図-3 ハイブリッド手術室向け斜流空調

表-2 測定対象手術室の概要

室面積	65m ²
室容積	182m ³
設計清浄度	ISO クラス 7 (Fed.Std.クラス 10,000)
空調設備	テクネット社製クリーンコンポ※24台 (※2: カセット型エアコントロールユニット)
天井吹出口	・ 術野に向かう斜流を形成する吹出口 ・ 鉛直中を形成する吹出口
換気回数	35 回/h

約 8m、天井高約 3m、設計清浄度は ISO クラス 7 (Fed.std.クラス 10,000) で、空調にはクリーンコンポを用いている (図-1)。一般的に手術室空調は、手術台直上の天井面に清浄空気の出出口を設け、術野領域の清浄度を高めている (図-2)。しかし、本ハイブリッド手術室では手術台直上の天井面に C 型血管 X 線撮影装置 (Cアーム) の走行レールがあるため、手術台直上に吹出口を設けることが困難となっていた。そこで、吹出口にルーバーを設け清浄空気が走行レール両側から手術台中心へ向かう斜流を形成する空調方式を本手術室では採用した (図-3)。そのため、本手術室の天井面には、術野に向かう斜流を形成する吹出口と鉛直流を形成する吹出口が設けられている。外気取り込み量と循環風量とを合わせた換気回数は 35 回/h である (表-2)。本手術室は竣工時の性能検査によって、無負荷(作業員不在、医療機器未設置)時の十分な清浄度レベルが確認されている。

2.2 模擬手術

医療行為中の状況を再現するため、本測定では模擬手術を行いながら手術室内の空気環境を測定した (写真-2)。

今回は、弁膜症、虚血性疾患、大血管疾患安堵の治療のために行われる、人工心肺装置を用いた一般的な心臓外科手術(開心術)を模擬した。執刀医、助手、器械出し、麻酔医、臨床工学技士などを想定した模擬作業員は 9 名で、患者役は人形(マネキン)とした。模擬手術作業員は、手術衣、使い捨てマスク、使い捨てキャップ、使い捨てシューズカバーを着用した。模擬手術動作は、手を動かす、会話する、といった動作とした。これら模擬手術作業員の人数や立ち位置、及び医療機器やモニタの配置は、当該病院手術部勤務の看護師の指示に従った (図-1)。室内の設定温湿度は 25.0℃、50%とした。図-4 に室内の温度センサー位置を示す。



写真-2 模擬手術中の測定の様子

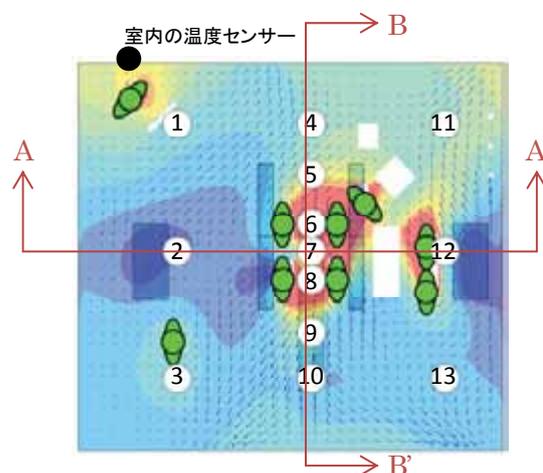


図-4 清浄度および温湿度の測定点と気流性状の測定断面

また、模擬手術中に稼働させた機器は、人工心肺装置1台、麻酔機1台、無影灯2台、室内にある全モニター9台である。無影灯は光源にLEDを用いた平版型の無影灯で、同じ大きさのものが2台設置されている。

2.3 測定項目および測定方法

測定対象項目は、清浄度、温湿度、気流分布、機器表面温度である。清浄度および温湿度は、図-4に示す平面上の13点で測定した。気流分布は、図-4に示す手術台中央を通る2方向の鉛直断面において、1面につき横方向に9点高さ方向に5点の計45点を測定した。

清浄度はレーザーパーティクルカウンター(日本カノマックス社製、TF-500)を用い、サンプリングチューブを各測定点に設置し測定した。

温湿度は、おんどとり(ティアンドティ社製、TR-72U)を清浄度のサンプリングチューブの捕集口よりわずかに風下側に設置し、清浄度と同時に測定した。

気流分布は、クリーンルーム用超音波風速計(カイジョーソニック(現・ソニック)社製、WA-790)を用い、3次元センサーを各測定点に設置し測定した。

機器表面温度は赤外線放射温度計(フルークコーポレーション社製、Fluke62)を用いて、機器稼働開始1時間後の機器表面温度を測定した。放射率は0.95とした。測定対象は本測定時に稼働させた人工心肺装置、麻酔機、無影灯、モニターである。

また換気回数の算出のため、HEPA フィルタ吹出口の風速を測定した。風速の測定は、風速計クリモマスター(日本カノマックス社製、6511)を用い、HEPA フィルタの吹出口直下の風速を複数点測定した。各吹出口風速の平均値と吹出口面積から風量を算出し、換気回数を求めた。

2.4 測定条件

本測定対象手術室では竣工時の性能検査で医療機器未設置かつ無人の状態の温湿度や清浄度などを既に測定している。そこで比較のために、医療機器設置後の無人の状態での空気環境、および医療機器稼働中かつ模擬手術中の空気環境、の2パターンを測定することとした。

2.5 測定結果および考察

2.5.1 清浄度

図-4に示す測定点①、③、⑦、⑪、⑬における竣工検査時(As Built)、医療機器設置後無人時(At Rest)、9人による模擬手術時(Operational)の清浄度測定結果を図-5に示す。横軸が測定ポイントを表し、縦軸が粒径(Dp)0.5 μ m以上の粒子の個数濃度を表している。

無人であるAs BuiltとAt Restの状態ではすべての

測定点においてFed.Std.クラス1,000を達成していた。また9人による模擬手術時にもすべての測定点において設計清浄度のFed.Std.クラス10,000を達成していることが確認された。これにより、手術台直上に走行レールのあるハイブリッド手術室向けに考案した、吹出口にルーバーを設け清浄空気が走行レール両側から手術台中心へ向かう斜流を形成する空調方式は、竣工時だけでなく医療行為中にも手術室の設計清浄度を確保できる可能性が高いことが確認された。

2.5.2 温度

図-4に示すドアに近い手術室壁面に設置された温度センサーが感知し温度表示盤に表示した温度と、手術台中央である測定点⑦で測定された温度の結果を図-6に示す。結果はそれぞれ、As Built、At Rest、Operationalの状態のときの温度を示している。

温度表示盤に表示された値は25.0 \pm 0.7 $^{\circ}$ Cであり、設定温度(25.0 $^{\circ}$ C)におおむね一致した。また手術台中央の測定点⑦の温度は温度センサーよりも1.0 \sim 2.5 $^{\circ}$ C低い値になることが確認された。手術室の温度調節の際はこの温度差を考慮した温度設定が必要になることが示唆された。

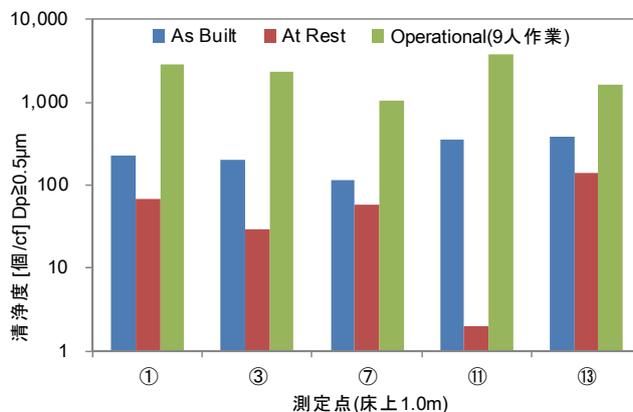


図-5 清浄度測定結果

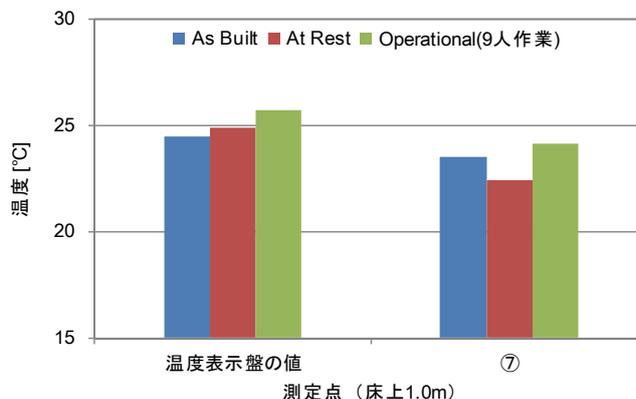


図-6 温度測定結果

2.5.3 気流分布(風向風速)

図-4に示すA-A'断面の気流の測定結果を図-7に示し、B-B'断面の気流の測定結果を図-8に示す。矢印の向きが風の向きを示し、矢印の長さが風の速さを示し、赤色の円の半径が3次元の乱流の強さを示している。この乱流の強さを3次元の合成風速成分で除した値が、乱流強度である。

図-7および図-8より、斜流吹出口からの清浄気流は術野に十分に届いている様子が確認でき、清浄度測定でFed.Std.クラス10,000を達成していることと整合している。本手術室の空調には、手術台に平行な清浄空気吹出口から術野へ斜流を供給する方式を一部採用しているが、この方式は模擬手術時における術野の清浄度確保に十分効果的であるといえる。

鉛直吹出口からは真下へ流れる気流が見られた。無影灯の下の領域では空気の滞流が見られ、術野では手術台にあたって跳ね返る気流も見られた。風速は術野と手術台下で大きく、乱流の強さも術野と手術台下で大きくなっている。乱流強さと風速から乱流強度を算出すると、術野やCアーム近傍等で大きな値を示すことが明らかとなった。

2.5.4 機器表面温度

室温25.0℃における機器の表面温度は、画像表示用のモニターについてはすべて30℃を超えていた。機器差もあるが、測定した9つのモニターでは画像を表示する面の方が背面よりも1.9～5.6℃高い傾向があった。画面に何も映っていないくても、電源が入っていれば画面表示時と同程度発熱していることも確認された。

無影灯は天井吹出口からの冷風が天板に直接あたっていている条件下での測定であり、天板(放熱側)の表面温度は平均で34.4℃であり、測定箇所によって±2℃の温度差があった。直接冷風があたる面ほど表面温度が低い傾向が見られたことから、この表面温度の温度差については冷風の影響を受けていることが原因だと推察される。無影灯下面のLED部は触れると温かいものの表面温度は30℃未満であった。また無影灯本体よりも無影灯被照射部(ここでは綿製の緑色の手術用覆布)の温度が高く、44.8℃であった。

人工心肺装置については、本体及び各種ポンプなどの稼働部の表面温度は高くなく、室温+0.4～1.5℃程度であった。しかし人工心肺付属のモニターや各種電子表示盤は30℃を超えており、表示盤の一部は40℃近い表面温度になるものもあった。総じてモニター類が主な発熱源となっていると考えられる。

3.シミュレーションによる手術室空気環境の予測

3.1 シミュレーション対象手術室

本章では、医療行為中を想定した手術室の空気環境の見える化をCFDシミュレーションで検討した。シミュレーション対象手術室は2.1に示したものと同一ハイブリッド手術室とし、図-9に示すようなシミュレーションモデルを作成した。実運用段階を想定し、Cアーム、手術台、麻酔機、人工心肺装置、无影灯、モニタ、各種ワゴン類を備えた室とした。また人体もモデル化し医療従事者9人が作業している状態を再現した。

3.2 解析手法と境界条件

解析には、汎用熱流体解析ソフトウェアのFlow Designerを使用した。3次元の運動量方程式、質量保存式、エネルギー保存式、移流拡散方程式を有限体積法に

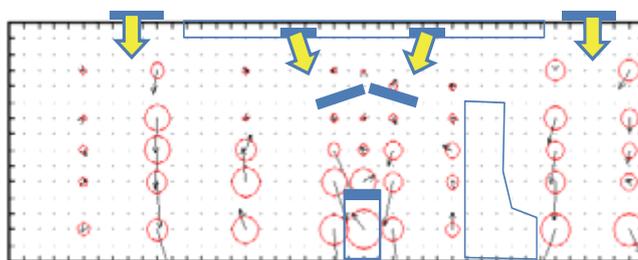


図-7 A-A' 断面の気流測定結果

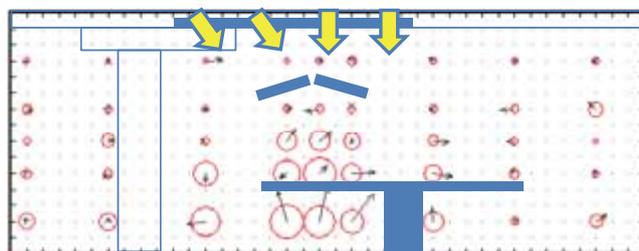


図-8 B-B' 断面の気流測定結果

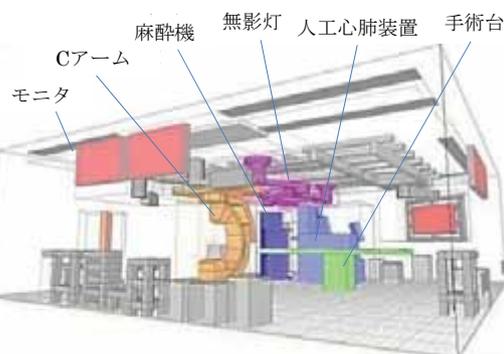


図-9 手術室シミュレーションモデル

より離散化し、気流および空中浮遊粒子の3次元挙動を求めた。乱流モデルには、標準k-εモデルを使用し、壁表面の境界条件には、一般化対数側を用いた。

発熱・発塵体である医療機器や人体の境界条件には実測から求めた値を用いた。このうち手術着を着用した人体からの発塵量の測定は写真-3に示す内容積12.0m³のラージチャンバーを用いて行った。作業者は綿製の手術衣を着用し、足元は靴下とクリーンシューズとした。そのほか、綿製の手術帽とマスクおよびゴム製の使い捨てグローブを着用している。この作業者が2m³/minの清浄空気が供給されているラージチャンバー内で模擬手術動作を行い、そのときの排気管内の粒径0.5μm以上の粒子濃度を測定した(図-10)。粒子濃度の測定には気中パーティクルカウンタ(PMS社製、LasairIII310C)を用いた。この粒子濃度から人体からの微粒子発生量を算出し、境界条件として用いた。



写真-3 人体発塵量測定に用いたラージチャンバー



図-10 模擬手術時の人体由来総発塵量の測定方法

3.3 気流の解析結果

図-11および図-12に気流の解析結果を示す。図-11に示したものがA-A'断面の気流の測定結果であり、図-12に示したものがB-B'断面の気流の測定結果である。矢印の向きが風の向きを示し、矢印の長さが風の速さを示している。

図-7および図-8と比較すると、実測結果とシミュレーション結果はよく一致していることが確認された。すなわち、本解析手法による気流の予測は有効な手法であるといえる。

またシミュレーション結果のアウトプットの高度化技術と組み合わせることで図-13に示すような超高画質で空気環境を見える化することも可能になった。

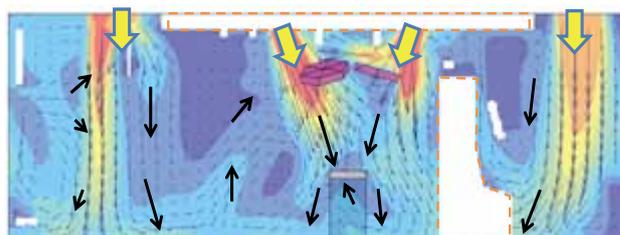


図-11 A-A'断面の気流解析結果

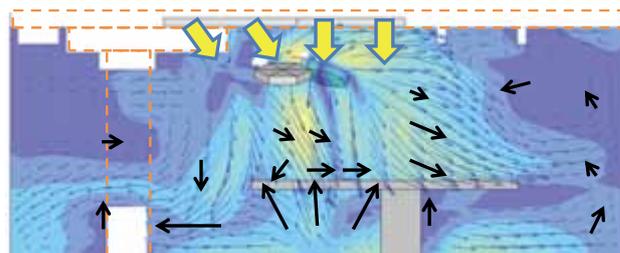


図-12 B-B'断面の気流解析結果

3.4 清浄度の解析結果と人体の部位別発塵

一般的にクリーンルームにおいては、人体由来の発塵による空間の清浄度の予測には、図-14に示すような頭頂部や口元から全発塵量が発生すると仮定した条件が使われてきた^{13),14)}。

これらと同様に口元発塵を境界条件として与えてシミュレーションした時の床上1.0mにおける測定点①～⑬の清浄度と、同条件の実測で明らかになった清浄度を比較したグラフを図-16に示す。手術室周囲部の点①～⑤および点⑩～⑬における清浄度は概ね一致しているが、術野領域の点⑥～⑨では実測値とシミュレーション結果の差が大きくなり、相対誤差の最大値は300%を超える結果となった。

これは、手術室の面積および容積に対して人体の占める割合が大きいため、頭頂部や口元からの1点発塵条件下での解析では作業者が密集する術野領域へ発塵粒子が集中し、清浄度が実測値と大きく異なってしまう結果と



図-13 空気環境の見える化のアウトプットの一例

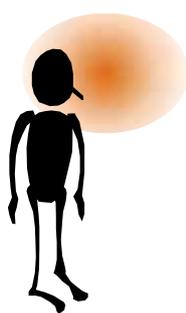


図-14 口元発塵

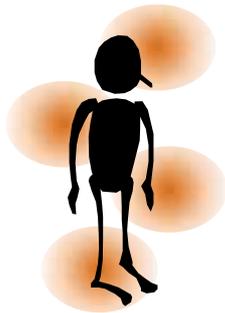


図-15 人体部位別発塵

なつたと考えられた。

そこで、人体由来の発塵量の境界条件を、頭頂部や口元からの1点発塵ではなく、図-15に示すように襟元、袖元、衣服等の部位別に明らかにする¹⁵⁾ことで、術野領域の解析精度の向上を図つた。

人体の部位別に発塵割合を設定し境界条件として与えシミュレーションした時の床上1.0mにおける測定点①～⑬の清浄度と、同条件の実測で明らかになつた清浄度を比較したグラフを図-17に示す。図-15と比較すると術野領域の点⑥～⑨においてシミュレーション値と実測値の誤差が小さくなつたことが確認できる。相対誤差も口元発塵を条件とした時より小さくなり、±50%程度となつた。

図-18に人体発塵条件の異なるシミュレーション結果と実測値との相対誤差を示す。これより、人体に部位別発塵量を設定しシミュレーションすることで、実測値との相対誤差は従来の1点発塵を設定した場合のシミュレーション結果の1/6程度となり、解析精度が向上したことが確認された。

4.まとめ

模擬手術による手術室の空気環境測定を通して、これまであまり知られていなかった手術中の空気環境を明らかにした。一般的に手術室の性能検証が行われている無負荷時と、実際に手術が行われている状況下では、清浄度および温度に明確な差が見られた。

さらに、実測が難しい手術中の手術室環境を熱流体解析により予測し見える化した。手術衣を着用した人体からの発塵量を部位別に明らかにし、その値をシミュレーションの境界条件として用いることで従来よりも解析精度を向上させることが可能となつた。

本解析手法の活用により、さまざまなレイアウトパターンにおける空気環境見える化でき、より空気環境の優れた手術室の開発が可能になると考えられる。

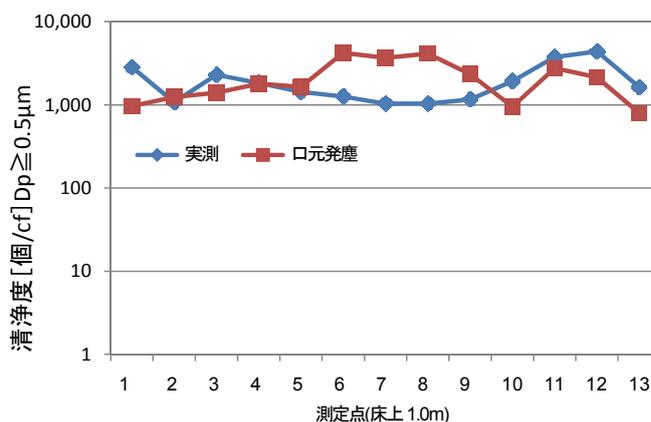


図-16 清浄度の比較
(実測値と口元発塵を設定した解析結果)

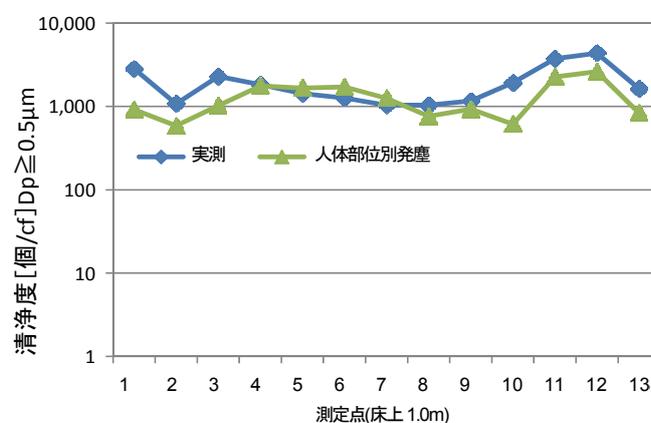


図-17 清浄度の比較
(実測値と人体部位別に発塵割合を設定した解析結果)

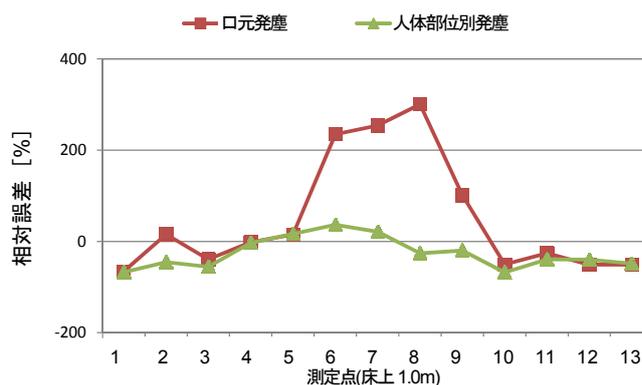


図-18 解析結果と実測値の相対誤差比較

謝辞

模擬手術による手術室の空気環境測定を行うに際しては、株式会社テクネット取締役釜石裕光氏に多大なご指導・ご助言を頂いた。ここに記して謝意を表す。

<参考文献>

- 1) 日本手術医学会：“手術医療の実践ガイドライン(改訂版)”，日本手術医学会誌 Vol.34 Supplement 2013
- 2) U.S. Centers for Disease Control and Prevention: “Preventing Healthcare-Associated Infections” ,
www.cdc.gov/washington/~cdcatWork/pdf/infections.pdf , (参照2014-04-21)
- 3) Brachman, P.S.: “Nosocomial infection—Airborne or not?”, *International Conference on Nosocomial Infections*, pp. 189.–192., American Hospital Association. 1970.
- 4) Beggs, C.B.: “The airborne transmission of infection in hospital buildings: Fact or fiction?” *Indoor and Built Environment*, 12(1–2), 9–18., 2003.
- 5) Lidwell, O.M., et al.: “Effect of ultraclean air in operating rooms on deep sepsis in the joint after total hip or knee replacement: a randomized study.”, *BMJ*285: 10-4., 1982.
- 6) Lidwell, O.M.: “Sepsis after total hip or knee joint replacement in relation to airborne contamination.”, *Phil Trans R Soc B*302:583–592., 1983.
- 7) Memarzadeh, F., and A.P. Manning: “Comparison of operating room ventilation systems in the protection of the surgical site.”, *ASHRAE Transactions* 108:3–15., 2002.
- 8) Simsek Yavuz, S., et al.: “Analysis of risk factors for sternal surgical site infection: emphasizing the appropriate ventilation of the operating theaters.”, *Infect Control Hosp Epidemiol*27:958–63., 2006.
- 9) Howorth, F.H.: “Prevention of airborne infection during surgery.”, *Lancet*. 325: 386–388., 1985.
- 10) Brown, J., F. Doloresco, and J.M. Mylotte. : “Never Events: Not Every Hospital-Acquired Infection Is Preventable.”, <http://cid.oxfordjournals.org/content/49/5/743.full>., 2009. (参照2014-04-21)
- 11) 山本和則, 他: “手術室の清潔環境に与える術中の扉開閉の影響(その2)”, 手術医学2009;30(2), pp.96-99., 2009
- 12) 日本医療福祉設備協会: “病院設備設計ガイドライン(空調設備編)病院空調設備の設計・管理指針 HEAS-02-2013”, 2013
- 13) 梶間智明, 他: “BCR手術室の局所清浄化に関する研究”, 第28回空気清浄とコンタミネーションコントロール研究大会予稿集, pp.100-102., 2011
- 14) 加藤正宏, 他: “感染防止と温熱環境改善を目的とした手術室空調方式”, クリーンテクノロジーVol.24 No.1, pp.1-7., 2014
- 15) 鈴木良延, 他: “クリーンルーム用衣服着衣者からの発塵量および発塵機構”, 日本建築学会計画系論文報告集 (386), pp.43-53., 1988