

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6775582号  
(P6775582)

(45) 発行日 令和2年10月28日(2020.10.28)

(24) 登録日 令和2年10月8日(2020.10.8)

(51) Int.Cl. F I  
A 6 1 B 90/14 (2016.01) A 6 1 B 90/14

請求項の数 18 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2018-527777 (P2018-527777)	(73) 特許権者	514130426 ブレインラボ アーゲー
(86) (22) 出願日	平成29年4月20日(2017.4.20)		ドイツ国 8 1 8 2 9 ミューニック オ ーロフーパルメーシュトラーセ 9
(65) 公表番号	特表2019-515696 (P2019-515696A)	(74) 代理人	110001999 特許業務法人はなぶさ特許商標事務所
(43) 公表日	令和1年6月13日(2019.6.13)	(72) 発明者	ヴォルトマン, マヌエル ドイツ国 8 5 6 2 2 フェルトキルヒェ ン, ボドマーストラーセ 3 2
(86) 国際出願番号	PCT/EP2017/059420	(72) 発明者	ベレケット, アンドレアス ドイツ国 8 5 5 5 1 キルヒェン, シ ェムゼーリンク 6
(87) 国際公開番号	W02018/192660		
(87) 国際公開日	平成30年10月25日(2018.10.25)		
審査請求日	平成30年5月28日(2018.5.28)	審査官	吉川 直也

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 頭蓋固定システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の頭を患者の仰臥位に固定するための頭部固定システムであって、  
 - 患者台(2)に結合され、少なくとも患者の頭部の両側に延在するように構成された支持レール構造体(1)と、  
 - 少なくとも1つの変形可能な上部マスクシート(4)に結合され、第1インターフェースセクション(5)と第2インターフェースセクション(6)を介して支持レール構造体(1)と解放可能に接続され、第1インターフェースセクション(5)から第1方向(U)に突出した少なくとも2つのピン(7)と、第2インターフェースセクション(6)に設けられた少なくとも2つのピン受け部(8)とを有しており、各ピン受け部(8)がそれぞれピン(7)の1つを受けるとともに構成された、マスクフレーム(3)と、  
 - ピン(7)が第1方向(U)へさらにピン受け部(8)内に押し込まれるのを可能にする一方で、第1方向とは反対方向である第2方向(D)にピン(7)がピン受け部(8)から引き抜かれそうになった場合に連結する、各ピン受け部(8)とそれぞれ対応するピン(7)とのキャッチ機構(9)と、  
 を備えた前記システム。

【請求項 2】

キャッチ機構(9)は、対応するピン受け部(8)の鋸歯状部(11)と連結する鋸歯状部(10)をピン(7)に備えて、各ピン受け部(8)に弾性的に保持されており、ピン受け部(8)の鋸歯状部(11)が第2インターフェースセクション(6)に弾性的に

付勢されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

2 つのピン ( 7 ) が患者の頭部の両側方にそれぞれ突出している、請求項 1 または 2 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 4】

キャッチ機構 ( 9 ) が、連結を解除するための解放機構 ( 1 2 ) と動作可能に接続されている、請求項 1 - 3 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 5】

複数のキャッチ機構 ( 9 ) が、同じ解放機構 ( 1 2 ) と動作可能に接続されている、請求項 4 に記載のシステム。

10

【請求項 6】

2 つのキャッチ機構 ( 9 ) が、患者の頭部の両側方の解放機構 ( 1 2 ) にそれぞれ作動可能に接続されており、解放機構 ( 1 2 ) は、マスクフレームを内側 - 外側方向 ( M L ) に押圧することにより作動される、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 7】

少なくとも 1 つのピン ( 7 ) が、対応するピン受け部 ( 8 ) に形成されたノッチ ( 1 4 ) に係合する案内突起 ( 1 3 ) を有し、

および、/または、

ピン受け部 ( 8 ) の頭部 - 尾部方向 ( C C ) の大きさが、マスクフレーム ( 3 ) を支持レール構造体 ( 1 ) に対して内側 - 外側方向 ( M L ) の周りに所定の角度 ( ) にまで傾けても、ピン ( 7 ) をピン受け部 ( 8 ) に入ることができる大きさである、請求項 1 - 6 のいずれか 1 項に記載のシステム。

20

【請求項 8】

前記少なくとも 1 つのピン ( 7 ) が、患者の頭部の両側部の最も尾部側の位置にそれぞれに配置された複数のピン ( 7 ) である、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 9】

支持レール構造体 ( 1 ) は、仰臥位の患者の前頭面において、頭蓋の周囲に患者の頭部と接近して延びている、請求項 1 - 8 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 10】

第 1 インターフェースセクション ( 5 ) または第 2 インターフェースセクション ( 6 ) は、ピン ( 7 ) を第 1 方向 ( D ) にピン受け部 ( 8 ) 内に押し込むことができる距離を制限する、少なくとも 1 つの調整可能な停止機構を備えている、請求項 1 - 9 のいずれか 1 項に記載のシステム。

30

【請求項 11】

第 1 インターフェースセクション ( 5 ) または第 2 インターフェースセクション ( 6 ) は、患者の頭部の各側部にそれぞれ 1 つの前記調整可能な停止機構を備えている、請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記調整可能な停止機構 ( 1 5 ) は、階段状の位置決め面 ( 1 7 ) を有する少なくとも 1 つのセクション ( 1 6 ) を備えており、前記セクション ( 1 6 ) は、ピン ( 7 ) に対して、前記支持レール構造体 ( 1 ) に沿って頭部 - 尾部方向 ( C C ) に変位可能である、請求項 10 または 11 のいずれかに記載のシステム。

40

【請求項 13】

停止機構 ( 1 5 ) は、ラックアンドピニオン駆動装置 ( 1 9 ) を介して少なくとも 1 つのセクション ( 1 6 ) に接続された、少なくとも 1 つの調整ホイール ( 1 8 ) を備える、請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記マスクフレーム ( 3 ) は、少なくとも 1 つの第 1 の変形可能な上部マスクシート ( 4 a ) に結合されるように適合された第 1 サブフレーム ( 3 a ) と、少なくとも 1 つの第 2 の変形可能な上部マスクシート ( 4 a ) に結合されるように適合された第 2 のサブフレ

50

ーム(3b)とを備えており、第1のサブフレーム(3a)は、第2サブフレーム(3b)に着脱可能または非着脱可能に、1つ以上の着脱可能または着脱不可能なスナップイン接続(20)を介して接続される、請求項1 - 13のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項15】

支持レール構造体(1)は、少なくとも1つの変形可能なマスクシートと頭部サポート(23)を結合するように適合された少なくとも1つの後方マスクフレーム(22)の支持部となる後方マスクレスト(21)を備えている、請求項1 - 14のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項16】

少なくとも1つの後方マスクフレーム(22)と頭部支持体(23)とをスナップイン形式の留め具を介して後方マスクレスト(21)により所定の場所に保持する、後方マスクフレーム(22)および/または頭部支持体(23)をさらに備えている、請求項15に記載のシステム。

【請求項17】

後方マスクレスト(21)は、患者の頭部の両側方にそれぞれ、頭部-尾部方向(CC)に設けられた、内側方向に延びる2つ以上の突出部(24)を備えており、スナップイン形式の留め具は、頭部-尾部方向(CC)における最も外側の突出部(24)によって内側方向に延びている、請求項15または16のいずれかに記載のシステム。

【請求項18】

支持レール構造体(1)は患者台(2)と一体的に、実質的に炭素複合材料で形成されている、請求項1 - 17のいずれか1項に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、患者の頭部の表面を少なくとも部分的に固定マスクで覆うことによって患者の頭部を固定するための固定化システムに関する。本発明は、定位性放射線外科治療および放射線療法治療中の非侵襲性患者の固定と再現可能な位置決めを使用することができる。

【背景技術】

【0002】

固定マスクは、整形外科用途と同様に、治療又は診断処置中に患者の頭部を固定構造に対して固定し、頭部の空間的位置の高い再現性を確実にしなければならない治療または診断処置、たとえば放射線療法または診断撮像法に使用される。

【0003】

放射線療法または画像診断法用に患者の頭部を固定するために、頭部は、空間的に固定された患者ベッドなどのような固定支持構造に接続され、それによって、放射線装置または撮像装置に対して再現可能な位置に配置される。この目的のための頭部と支持構造との間を堅固に接続する固定装置として、例えばドイツ連邦共和国特許第44328961号明細書または米国特許出願公開第2016/0206395号明細書が知られている。この固定装置は、マスクのなかに頭部を保持するのことで、マスクは、低温熱可塑性材料のシート状の少なくとも一つの層を有し、予め加熱された状態で頭部に個々に適合され、冷却されて硬化した後、固定される頭部にしっかりと嵌合するよう構成されている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

公知のシステムの問題は、患者にマスクを取り付けて、患者の骨格にマスクを合わせることが必要なステップの量にある。これは、時間がかかるとともに、取扱いエラーの可能性が増加する。

【0005】

さらに問題なのは、放射線療または画像診断を行っている間に、少なくとも放射線の発

10

20

30

40

50

生する部分を吸収する多くの素材を用いる特徴である。

【0006】

本発明は、迅速かつ容易に取り扱うことができ、従来のシステムよりも放射線の吸収が少ない固定マスクシステムを提供する。

【0007】

このシステムは、添付された独立請求項によって形成される。本発明の長所、有利な特徴、有利な実施の形態、有利な見地は、以下に開示されており、独立請求項の内容に含まれる。技術的に好都合で実現可能な場合には、異なる有利な特徴を本発明に従って組み合わせることができる。具体的には、一実施の形態の、他の実施の形態の特徴と同じまたは同様の特徴は、他の実施の形態と交換することができ、また、一実施の形態の、他の実施の形態に追加できる追加機能は、特に他の実施の形態に追加することができる。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明の固定システムは、

- 患者台 (patient rest) に結合され (coupled)、少なくとも患者の頭部の両側に延在するように構成された支持レール構造体と、
  - 少なくとも1つの変形可能な上部マスクシートに結合され、第1インターフェースセクションと第2インターフェースセクションを介して支持レール構造体と解放可能に接続され、第1インターフェースセクションから第1方向に突出した少なくとも2つのピンと、第2インターフェースセクションに設けられた少なくとも2つのピン受け部 (pin-reception) とを有しており、各ピン受け部がそれぞれピンの1つを受けるように構成された、マスクフレームと、
  - ピンが第1方向へさらにピン受け部内に押し込まれるのを可能にする一方で、第1方向とは反対方向である第2方向にピンがピン受け部から引き抜かれそうになった場合に連結 (interlock) する、各ピン受け部とそれぞれ対応するピンとのキャッチ機構と、
- を備えている。

【0009】

本発明の第1の基本的な構成は、前記支持レール構造体が、患者台に着脱可能または永久的に結合することができ、“オーバーレイボード (overlay board)” として参照することもできる。前記オーバーレイボードは、CT処置テーブル上で使用することができるものであり、そのため、平坦なデザインとされている。前記オーバーレイボードは、患者の身体と肩を支持する、平坦なカーボンサンドイッチ構造を有しており、前記支持レール構造体もカーボンから成形されて、患者の首と頭部を支持するもので、前記処置テーブルが延びたものであってもよい。衝突の危険性を最小にするために、支持レール構造体は患者の頭部に患者の頭部に可能な限り近接して配置される。前記支持レールおよび患者台は、患者の身体、頭部、および首を支持して、放射線療法または放射線外科治療中に使用するときCTテーブルまたは処置テーブルに対する固定位置に保持されるよう形成されている。前記支持レールおよび前記オーバーレイボードは、放射線透過性の材料から製造することができ、さらに、前記レールおよび前記オーバーレイボードを患者の周囲に近接させて、画像撮影装置または治療装置の横台と衝突する危険性を低減することができる大きさにすることもできる。

【0010】

前記マスクフレームは、患者の頭部、例えば額、鼻、口、顎の領域を含む前方の輪郭に応じて変形させることができる熱可塑性マスクに結合することができる。このマスクは、2つ以上の熱可塑性層を含むことができ、層は同時にまたは別々に頭部の輪郭に合わせて成形することができ、オプションの成形可能なノーズブリッジを設けることもできる。特定の例では、熱可塑性の前方マスクは、熱可塑性材料の2枚のシートを含む。1つまたは2つ以上の平面マスクシートは、所望の輪郭に成形することができるように可撓性を有することとなる温度に達するまでそれらを加熱することによって、頭部の輪郭に合わせて成形される。各マスクシートは、マスクフレームの1つまたは2つ以上のレールによって少

10

20

30

40

50

なくとも2つの側面でフレーム化することが可能な熱可塑性シートにより構成される。

【0011】

さらに、本発明のシステムは、マスクフレームの支持レール構造体への迅速な固定を可能にする手段を備える。本発明によれば、これらの手段はそれぞれ、マスクフレームまたは支持レール構造体のいずれかから突出する少なくとも2つのピンと、支持レール構造体またはマスクフレーム上のこれらのピン用の、少なくとも2つの対応する受け部とを備える。対からなる各ピン受け部のそれぞれに設けられたキャッチ機構は、マスクフレームを支持レール構造体に向けて押し込み、ピンが対応する受け部にさらに入り込むことができ、一方、ピンが受け部内で反対方向に移動してマスクフレームが支持レール構造体から離れる反対方向の動きを防止する。

10

【0012】

本発明の一実施形態によれば、キャッチ機構は、鋸歯状部 (saw-toothing) を前記ピンの外側面に備えており、前記ピン受け部の鋸歯状部が前記第2インターフェースセクションに弾性的に付勢されていることにより、対応する前記ピン受け部内側面の鋸歯状部と連結して前記各ピン受け部に弾性的に保持されている (spring loaded)。

【0013】

言い換えれば、ピンおよびピン受け部における鋸歯状部の連結 (interlocking) は、一方向ラチェットとして作用し、ピンが受け部内で一方のみの動くことを可能にし、それによって自動ロック機能を提供する。

【0014】

別の好ましい実施形態によれば、キャッチ機構が、連結を解除するための解放機構と動作可能に接続されており、特に複数のキャッチ機構が解放機構と動作可能に接続されている。解放機構を操作するだけで、連結を解除することができ、またはより具体的には、マスクフレームを支持レール構造体から再び取り外すことができるように、2つの連結している鋸歯状部を互いに分離することができる。より具体的な例では、解放機構は、1つのセクションを人が把持することができ、反対側のセクションがキャッチした状態を解放すなわち「開く」こととなるレバーを、1つまたは複数備えることができる。さらにより具体的な実施形態では、少なくとも1つのレバーは、一端にピンの鋸歯状部と連結する鋸歯状部が設けられた1つまたは複数のフィルムジョイントを介して、マスクフレームに回転可能に接続されてもよい。レバーの第2の端部を特定の方向に動かすことによって、レバーがフィルムジョイントの周りを回転し、レバーの第2の端部がその鋸歯状部と一緒にピンとその鋸歯状部から離れて連結を解除する。

20

30

【0015】

本発明の別の実施形態によれば、少なくともピンの一つ、特に患者の頭部の各側部の最も尾部側の位置にそれぞれ配置されたピンは、ピン受け部に形成された対応するノッチに係合する案内突起を有している。追加的または代替的に、ピン受け部の頭部 - 尾部方向 (cranial-caudal direction) の大きさは、マスクフレームを支持レール構造体に対して、且つ、内側 - 外側方向 (medial-lateral direction) の周りに所定の角度にまで傾けても、ピンをピン受け部に入れることができる大きさである (すなわち「より広い」)。

【0016】

このことは、マスクと共にマスクフレームが支持レール構造体上に押し込まれたときにある程度の自由度を提供し、それによりマスクが最初に患者の顎の輪郭に適合するようになる。その理由は、単一の前後方向の動きでマスク層を患者の顎に「押し込む」ことが望ましくないのではなく、むしろ「傾いた」マスクは、患者の顔に押し付けると、マスクの顎の部分が患者の顎の上に押し込まれるからである。

40

【0017】

既に上述したように、本発明のシステムは、治療中に患者および患者テーブルを取り囲むガントリとの衝突を回避するように設計されることが好ましい。したがって、支持レール構造体は、特に仰臥位 (supine position) の患者の前頭面において、患者の頭蓋の周りに頭部と接近して延びていてもよい。

50

## 【0018】

さらに、支持レール構造体若しくはマスクフレームに設けられた第1インターフェースセクション、または、マスクフレーム若しくは支持レール構造体に設けられた第2インターフェースセクションは、ピンを第1の方向にピン受け部内に押し込むことができる距離を制限する、少なくとも1つの調整可能な停止機構、特に患者の頭部の各側部上にそれぞれ1つの調整可能な停止機構を備えてもよい。

## 【0019】

言い換えれば、インターフェースセクションの少なくとも1つは、それぞれの他のインターフェースを支持レール構造体に対してマスクフレームの最終的な位置に留める物理的なリミットを含むことができる。したがって、マスクフレームおよびマスクが所定の限界を超えて支持レール構造体および患者の額にさらに押し込まれるのを防止する。

10

## 【0020】

本発明のより具体的な実施形態によれば、前記少なくとも1つの停止機構は、階段状の位置決め面を有する少なくとも1つの部分を備え、この部分は、ピンに対して、特に支持レール構造体に沿って頭部-尾部方向に変位可能である。

## 【0021】

複数の位置決め面がインターフェースの異なる高さに設けられており、各インターフェースに対して移動可能であるため、インターフェースが互いに静止する距離は、セクションがその上に形成される位置決め面と一緒に移動することにより、調整することができる。「高い」位置付け表面が、他方のインターフェースの対応する部材が静止する位置にある「低い」位置決め表面に置き換えられると直ちに、インターフェースは互いに、より接近することが可能になる。もう一方の方法では、「低い」位置決め面を「高い」位置決め面の位置に置き換えると、インターフェースは互いに、より離れた位置で静止することになる。

20

## 【0022】

停止機構を調整するため、特に位置決め面を有する少なくとも1つの部分を移動または変位させるために、停止機構は、人が停止機構を調節することができる少なくとも1つの調整部材、特にホイールを備える。特に、調整ホイールは、ラックとピニオンドライブを介して、複数の位置決め面を有する少なくとも1つのセクションに接続することができる。

30

## 【0023】

位置決め面を有する変位可能な部分は、支持レール構造体またはマスクフレームのインターフェースの一方に対して直進運動でシフトするように構成されることが考えることができるが、旋回運動、あるいは組み合わせた旋回並進運動も考えることができる。

## 【0024】

本発明のさらなる実施形態によれば、マスクフレームは、少なくとも1つの変形可能な第1上部マスクシートに結合されるように適合された第1サブフレームと、少なくとも1つの変形可能な第2上部マスクシートに結合される第2サブフレームとを備え、特に1つまたは複数の取り外し可能または取り外し不可能なスナップイン接続を介して、第2のサブフレームに着脱可能または非着脱可能に接続されるようになっている。

40

## 【0025】

このような分割されたマスクフレームは、複数の変形可能なマスク層を使用して、かかる層を頭部の輪郭に分割して成形することが望ましい場合に、特に有用である。そのような場合、第1サブフレームを、最初のステップで、支持レール構造体に取り付けて、患者の頭部輪郭に応じて第1サブフレームに1つ以上の層を接続することができる。第1サブフレームが所定位置に配置されると、1つ以上のマスク層が取り付けられた第2のサブフレームは、第1のサブフレームを介して間接的に支持レール構造体に接続する場合を除いて、同じ方法で取り付けることができる。ほとんどの場合、2つのサブフレームを互いに分離不可能に接続できるように、マスクが成形された後に、2つのサブフレームを再び分離する必要はない。しかしながら、それぞれのマスク層が成形された後、2つのサブフ

50

レームが再び互いに分離されるように適合した構成としてもよいことも考えられる。

【0026】

ここまで、患者の前頭部の輪郭に合わせて成形されたマスク層について述べてきた。しかしながら、本発明のシステムは、同様の方法で成形され、頭部の後部領域に設けられる1つ以上の同様のマスク層をさらに備えている。このような「後方」マスクは、同様にマスクフレームを備えていてもよく、マスクフレームを支持レール構造体に対して定位置に保持することができる。

【0027】

患者の頭部の後方領域のための1つ以上の変形可能なマスクシートに加えて、またはこれに代えて、本発明のシステムによって固定されているときに患者の頭部を支持するために支持レール構造体に接続することが可能な後頭部支持部を設けることができる。このような頭部支持体は、患者の後頭部を人間工学的に収容するように成形された成形シートを備えることができる。したがって、頭部支持体は、1つ以上の後方マスク層(rear mask layers)を成形するための型として使用することもできる。例えば、患者の頭部を収容する凹部を有する頭部支持部が支持レール構造体に接続されており、1つ以上の加熱された変形可能な後方マスク層がその凹部の上に配置されるとともにレール支持構造体に接続される。その後、患者の頭部は頭部支持体上に降ろされ、後方マスク層は、頭部支持体内の凹部と患者の頭部の後方領域によって形成される形状に強制される。熱可塑性材料が再び硬化した後、後方マスクが後の手順のための頭部支持体として役割を果たすことができるように、後方マスクの新しい形状は永続的である。

【0028】

頭部支持体および/またはフレームを1つ以上の後方マスクに取り付けるために、支持レール構造体は、後方マスクフレームおよび/または頭部支持体を支持する後方マスクレストを含むことができる。さらに、後部マスクレストは、後部マスクフレームおよび/または頭部支持体を支持レール構造体にスナップ留めすることができ、頭部支持体または後部マスクフレームが支持レール構造体から不用意に取り外されることを避けることが考えられる。後部マスクレストは、支持レール構造体の側方部分から内外-横方向(media-lateral direction)に延びる複数の突起によって形成されてもよい。

【図面の簡単な説明】

【0029】

【図1】本発明の頭部固定システムの斜視図である。

【図2】図1に示したシステムの側面図である。

【図3】マスクフレームをサブフレームに分解した図である。

【図4】図1の固定システムで頭部を支持し、後にマスクシートを取り付けた状態を示した側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0030】

以下では、本発明を、本発明の好ましい実施形態を表す添付図面を参照して説明する。しかしながら、本発明の範囲は、図面に開示された特定の特徴に限定されることはない。

【0031】

図1に示した実施の形態は、一体で形成されたレール状支持構造体(support rail structure)1の各横側にそれぞれ2つつ設けられた、4つのピン7を備えており、レール状支持構造体1は、立体的に形成され支持されないレールがその端部を患者台2に閉鎖的に結合されている。ピン7は、マスク3がサポートレール構造1に向かって移動して接続されるときガイドとなる。各ピン7は、歯の間に距離をおいて形成された、鋸歯状部(a saw-tooth)10を有している。歯は、上側が水平で、下側が傾斜している。

【0032】

図に示した実施の形態において、マスクフレーム3(これに取り付けるマスク4は示されていない。)は、2つの横レールからなり、このレールはそれぞれ、対応するピン7の周囲に係合する2つのピン受け部8を有している。各レールは、解放機構12を備えてお

り、解放機構 12 は、2つのフィルムジョイントを介してレールに接続されるダブルレバーを有している。図 1 から明らかなように、各レールの中央の「リング状の」把持部分を一緒に押すと、ダブルレバーが曲がり、レバーの各端部が対応するフィルムジョイントの周りを回転する。その結果、フィルムジョイントを越えて延在するダブルレバーの両端は、反対方向に偏向される。各レバー端部は、ピン受け部 8 内に、ピン 7 の鋸歯状部 10 と連結する、鋸歯状部 (a saw-tooth) 11 が形成されている。

【0033】

図 1 は解放機構 12 の非作動状態を示したもので、弾性的に付勢されたダブルレバーは、ニュートラル位置に維持されており、マスクフレーム 3 のレールがピン 7 上で押し下げられると、ダブルレバーの各端部が偏向して、鋸歯状部 10、11 がラチェットと同様に互いに摺動することができる。しかしながら、マスクフレーム 3 を支持レール構造体 1 から離して再び上方へ移動させることは、連結している鋸歯状部 10、11 によって防止され、弾性ダブルレバーにより互いに保持される。

10

【0034】

マスクフレーム 3 を支持レール構造体 1 上に取り付けるとき、特にマスク成形プロセス中のときの柔軟性を高めるために、レール状支持構造体 1 とマスクフレーム 3 のインターフェース 5、6 は、角度が付いた姿勢 (an angular position) (図 2 に示した) から受け部 8 をピン 7 の上に置くことができるよう設計されている。これにより、患者の顎の周りにマスクを最初に成形し、同時に尾部側のピン 7 (図 1 および 2 の左側に示す) を対応するピン受け部 8 に挿入することが容易になる。そのために、これらのピン 7 は、尾部側のピン受け部 8 の対応する切欠き 14 に入る誘導突起 13 が形成されている。切欠き 14 は、マスクフレーム 3 の頭部 - 尾部方向への移動を防止してマスクフレーム 3 の下降中に案内をする。

20

【0035】

続いて、マスクフレーム 3 を回転させて、頭部側のピン 7 を対応するピン受け部 8 に入れ、その上で、支持レール構造体 1 と平行に延在するレールと並進運動で、マスクフレーム 3 を支持レール構造体 1 上に押し下げることができる。

【0036】

再びマスクフレーム 3 を支持レール構造体 1 から取り外すためには、各レールの中央にあるリング状の把持部分を一緒に押すことにより解放機構 12 を作動させ、鋸歯状部 11 を対応する鋸歯状部 10 から引き離す。マスクフレーム 3 は、上方に移動されて、支持レール構造体 1 から解放されることができる。

30

【0037】

図 1 および図 2 に示した実施形態はさらに、調節可能な停止機構 15 を有している。マスクフレーム 3 がピン 7 の上に置かれると、鋸歯状部 10、11 は互いに「最も高い」位置で自動的に連結する。鋸歯状部 10、11 は、弾性付勢された解除機構 12 と共に、マスクフレーム 3 を支持レール構造体 1 上に継続して押し下げることにより、マスクフレーム 3 をさらに下方に移動させることができる。このことは、後続のステップにおける患者の解剖学的構造に対する上部マスクシート (upper mask sheet) 4 (図 4 に示した) の自己調整を提供する。ステップ距離は、鋸歯状部 10、11 の歯の大きさによって規定され、図 1 および図 2 に示す実施形態では 1 mm である。

40

【0038】

上側マスク 4 と後方マスク / 頭部支持体 23 (図 4 に示した) との間の距離を増大させるために、解放機構 12 の把持部分を一緒に押圧して、マスクフレーム 3 が所望の位置に達するまで移動される。把持部分が解放されるとすぐに、鋸歯状部 10 と 11 は再び連結する。

【0039】

以下では、調節可能な停止機構 15 について説明する。上側マスク 4 と後方マスク / 頭部支持体 23 との間の最小距離は、調整可能に形成することができる。

【0040】

50

停止機構 15 は、3つのセクション 16 を含み、各セクション 16 は、4つの階段状の位置決め面 (locating surface) 17 を有する。各レールのセクション 16 は、支持レール構造体 1 の側方部分に沿って摺動可能な共通部材に接続され、ピン 7 に対して頭部 - 尾部方向に摺動することができる。調整ホイール 18 は、支持レール構造体 1 に対して回転自在に保持され、ラックピニオン伝動機構 19 を介して共通部材に接続されており、ピン 7 に対するセクション 16 の位置を、したがって、ピン 7 上を摺動するマスクフレーム 3 に対する位置も、調整することができる。

【0041】

図 1 および 2 に見られるように、マスクフレーム 3 を支持レール構造体 1 上に押し下げることができる最小距離は、セクション 16 が尾部方向に移動することで増加するので、マスクフレーム 3 の位置決め面 (マスクフレーム 3 の底側に設けられた 3 つのピンによって形成される) は、ピン 7 に対して所定の位置にのみ対応する位置決め面 17 に接触する。

10

【0042】

停止機構 15 は、成形プロセス中だけでなく、患者の頭部が所定の位置に固定されていなければならない後期においても、上マスクシート 4 を患者の顔面に押し付けることのできる量を予め調整することを可能にする。

【0043】

既に上述したように、マスクフレーム 3 は、1つまたは2つ以上のマスクシートの成形を可能にするように適合させることができる。例えば、上側マスクが1枚のマスクシート 4 のみからなる場合、マスクフレーム 3 は支持レール構造体 1 に一回のステップで取り付けることができる。しかしながら、上マスクが2枚以上のマスクシート 4 a、4 b からなる場合には、先に説明したように第 1 のサブフレーム 3 a を支持レール構造体 1 に接続するが、まず最初に患者の皮膚に最も近いマスクシート 4 a を成形する。第 1 のマスクシート 4 a の上に置かれ後に成形される別のマスクシート 4 b は、第 2 のサブフレーム 3 b に結合され、第 2 のサブフレーム 3 b は、図 3 に示すように複数のスナップイン留め具 (snap-in fasteners) 20 によって順に第 1 のサブフレーム 3 a と結合することができる。各スナップイン留め具 20 は、第 2 のサブフレーム 3 b が第 1 のサブフレーム 3 a から再び解放されることを防止する少なくとも1つのかえし (barb) を備えている。2つのサブフレーム 3 a と 3 b は、固定接続されると、1つのユニットとして扱うことができる。それらは、単一フレーム 3 との接続で既に上でさらに説明した方法で、支持レール構造体 1 に取り付けたり、取り外すことができる。

20

30

【0044】

図 4 はさらに、非変形可能な頭部支持体 23 を示しているが、これは変形可能なマスクシート 22 によって補充または置換されてもよい。頭部支持体 23 と後方マスクシート 22 のいずれも、突出部 24 (図 1 に示した) にスナップ留めすることができるフレーム構造 (図示せず) を含むことができ、したがって支持レール構造体 1 に取り外し可能に接続することができる。

【0045】

いずれのマスクシート 4、4 a、4 b も、マスクフレーム 3、3 a、3 b (図 1 および図 2 に示した) のスロットに挿入して接着することによって、対応するマスクフレーム 3、3 a、3 b に接続することができる。代替的に、マスクシート 4、4 a、4 b は、対応するマスクフレーム 3、3 a、3 b にレーザ溶接することができる。

40

【0046】

以下では、マスク固定システム全体の可能な構成について説明する。

【0047】

マスクの構成 1

- ・頭部支持体 23 (マスク成形後に取り外すことが可能)
- ・後方マスク 22 (患者に合わせてカスタムメイド)
- ・ミドルマスク (middle mask) (患者に合わせてカスタムメイド)

50

- ・トップマスク (top mask) 4 b (患者に合わせてカスタムメイド)

構成 1 のオプション

- ・ミドルマスクおよびトップマスクのシート 4 a、4 b は、マスクフレーム 3 a、3 b の横レールによって互いに強固に予め固定されてもよい
- ・ミドルマスクおよびトップマスク 4 a、4 b の代わりに、トップマスクは上部マスク 4 のみで構成 (この構成では中間マスク 4 a は無い)
- ・成形可能なノーズブリッジを追加して固定する。ノーズブリッジは、患者の鼻筋に合わせて熱可塑性パレット材料 (thermoplastic pallet material) から成形され、患者とミドルおよび / またはトップマスク 4 a、4 b (患者に合わせてカスタムメイド) との間に配置される
- ・上部マスクに目の開口部をオプションで形成する
- ・上部マスクに顔の開口部をオプションで形成する
- ・上部マスクに額の開口部をオプションで形成する

【0048】

マスクの構成 2

- ・頭部支持体 2 3 (マスク成形後に取り外すことが不可能)
- ・マスクフレームに取付けられる上部マスク (患者に合わせてカスタムメイド)

構成 2 のオプション

- ・ミドルマスク 4 a を追加
- ・成形可能なノーズブリッジを追加して固定する。ノーズブリッジは、患者の鼻筋に合わせて熱可塑性パレット材料 (thermoplastic pallet material) から成形され、患者とミドルおよび / またはトップマスク 4 a、4 b (患者に合わせてカスタムメイド) との間に配置される
- ・上部マスクに目の開口部をオプションで形成する
- ・上部マスクに顔の開口部をオプションで形成する
- ・上部マスクに額の開口部をオプションで形成する

【0049】

患者台 2 (図 1、2 および 4 に示す) は、典型的には、定義された再現可能な位置に連結して、患者台 2 を治療台の割出しシステムに位置決めすることができる取り付けブラケット (図示せず) によって、治療台に取付けられる。患者台 2 は、テーブルトップを取り囲み留め具によって固定することができるブラケットだけでなく、治療台に押し付け固定 (a force-locking manner) により取り付けることもできる。患者台 2 は、患者台 2 は、放射線ビームが患者台 2 を通過しなければならない場合に、減衰および線量ビルドアップ (dose build-up) への影響を低減する材料最小化設計を有している。患者台 2 は、レール構造体 1 を支持して、上部ならびに下部マスクシェル、後頭部支持体 2 3、および高さ調節ユニット 1 5 用のマスク固定接続ポイントを合体させる。線形加速器との衝突の危険性を最小にするために、患者台 2 の支持レール構造体 1 は、患者の頭部の長手方向中間軸線に可能な限り近接して配置される。中間横方向に延びて支持レール構造体 1 の側方部分を接続する頭蓋骨は、頭部の解剖学的構造に続いて、できるだけ頭部の近くに配置される。

【0050】

以下では、本発明の頭部固定システムの文脈における好ましいワークフローを説明する。

【0051】

マスク成形のワークフロー

- ・患者台 2 を CT テーブル上または治療テーブル上に置き、固定する
- ・頭部支持体 2 3 を横方向の突出部 2 4 に吊り下げることにより、支持レール構造体 1 に取り付ける
- ・マスクの熱可塑性材料を成形温度に加熱する
- ・(オプション) 後部マスクをフレーム 2 2 と一緒に支持レール構造体 1 に、横方向の突出部 2 4 にクリップすることによって取り付ける

10

20

30

40

50

- ・（オプション）後面マスクを患者の頭の後ろに合わせて成形する
- ・患者をそれぞれ頭部支持体 2 3 の後部マスクの中に配置する
- ・2つの横停止機構 1 5 を専用の垂直方向原点位置に調整する
- ・マスク 4 a をフレーム 3 a と一緒に弾性負荷受機構 9 にクリップすることによって支持レール構造体 1 に取り付ける。マスク 4 a は専用の垂直方向位置に自動的に固定される
- ・（オプション）熱可塑性材料を使用してノーズブリッジを患者の鼻に合わせて成形する
- ・（オプション）サブフレーム 3 a と 3 b を一緒にクリップすることにより、マスク 4 b をフレーム 3 b と一緒にマスク 4 a とフレーム 3 a に取り付ける。ミドルマスク 4 a とアップパーマスク 4 b は永久的に接合される。

#### 【 0 0 5 2 】

#### マスクを患者に固定するワークフロー

- ・患者台 2 を治療テーブル上に配置し、固定する
- ・（オプション）頭部支持体 2 3 を横方向の突出部 2 4 に吊り下げることによって支持レール構造体 1 に取り付ける
- ・（オプション）後方マスクをフレーム 2 2 と一緒に横方向の突出部 2 4 にクリップすることによって支持レール構造体 1 に取り付ける
- ・患者を後面マスクに配置する
- ・2つの横停止機構 1 5 を専用の垂直方向原点位置に調整する
- ・マスク 4 a をフレーム 3 a とマスク 4 b と一緒に、フレーム 3 b（必要に応じてフレーム 3 a を備えたマスク 4 a のみ）とともに弾性負荷受機構 9 にクリッピングすることによって患者の頭に取り付ける。マスク 4 a / 4 b は専用の垂直方向位置に自動的に固定される
- ・マスク 4 a / 4 b がきつすぎたり緩すぎる場合は、停止機構 1 5 で後頭部マスク / 頭部支持体 2 3 とアップパーマスク 4 a / 4 b との間の間隔を拡大または縮小することにより締め付けを調整する
- ・マスク 4 a / 4 b を緩めるには、専用の垂直方向位置に達するまで、解放機構 1 2 を作動させて持ち上げる。停止機構 1 5 のセクション 1 6 を適切な位置に調整する。
- ・マスク 4 a / 4 b を締め付けるには、停止機構 1 5 のセクション 1 6 を適切な下側の位置に調整する。専用の垂直位置に達するまで、マスク 4 a / 4 b を押し下げる
- ・処置後にマスク 4 a / 4 b を取り外すには、解除機構 1 2 を作動させ、マスク 4 a / 4 b を持ち上げる。後頭部マスクと頭部支持体 2 3 を持ち上げて取り外す

10

20

30

【 図 1 】

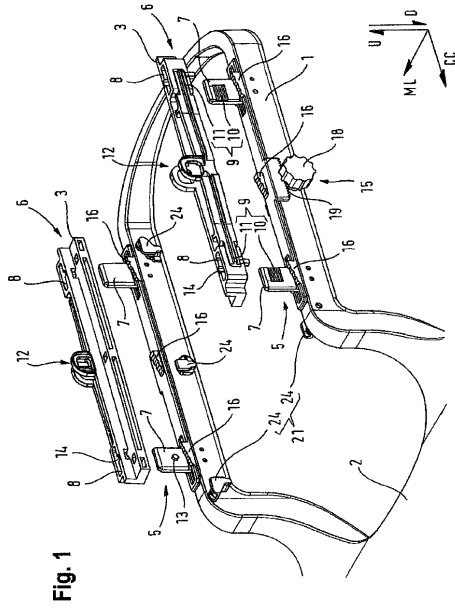


Fig. 1

【 図 2 】

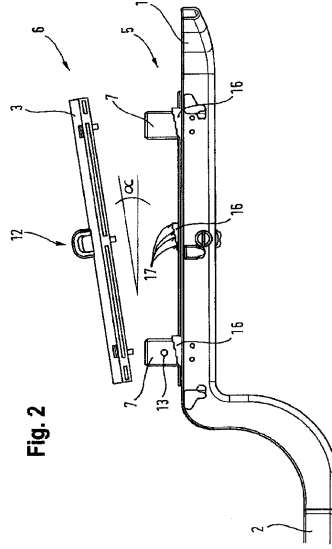


Fig. 2

【 図 3 】

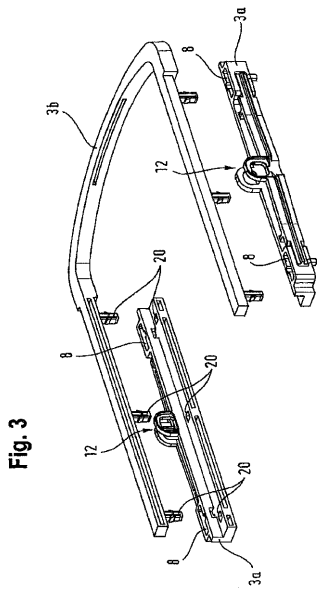


Fig. 3

【 図 4 】

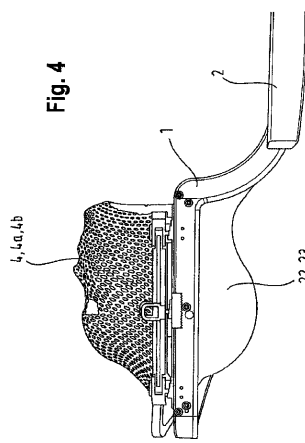


Fig. 4

---

フロントページの続き

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2016/0206395 (US, A1)  
米国特許出願公開第2002/0038659 (US, A1)  
米国特許出願公開第2015/0047652 (US, A1)  
国際公開第2016/050275 (WO, A1)  
米国特許第05370117 (US, A)  
米国特許第5848449 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 90/14 - 90/18  
A61B 6/04  
A61N 5/10