

能動型上肢用他動運動訓練装置

上肢用ロボット型運動訓練装置

ReoGo[®]-J

保険適用

認証番号 226AHBZX00029000

ReoGo-Jは、コンピュータ技術とロボット工学を応用した上肢用ロボット型運動訓練装置です。

脳卒中等の患者様の、麻痺側上肢の関節癒着・拘縮の予防、および関節可動域を改善することで、患者様のADL・QOL向上を目指します。

TEIJIN

Human Chemistry, Human Solutions



ReoGo[®]-Jの特徴

① 患者様の上肢機能に応じた難易度でリーチ動作ができます。

- 2・3次元の訓練動作17種類(レオ訓練)を搭載しています。
- 患者様の状態(随意運動能力)に合わせ、5種のアシスト(訓練モード)から選択し設定できます。
- 訓練モードとレオ訓練の組合せそれぞれにつき、可動域、動作速度や負荷量を設定できます。

② 設定したリーチ動作を反復でき(最大50回)、訓練量の確保に貢献できます。

- 医療者の指導のもと、自主訓練としても使用できます。

③ 訓練記録が保存され、グラフや表で訓練結果を表示できます。

④ 脳卒中患者にReoGo[®]-Jを用いた訓練を行うことで、上肢機能の改善を期待できます。

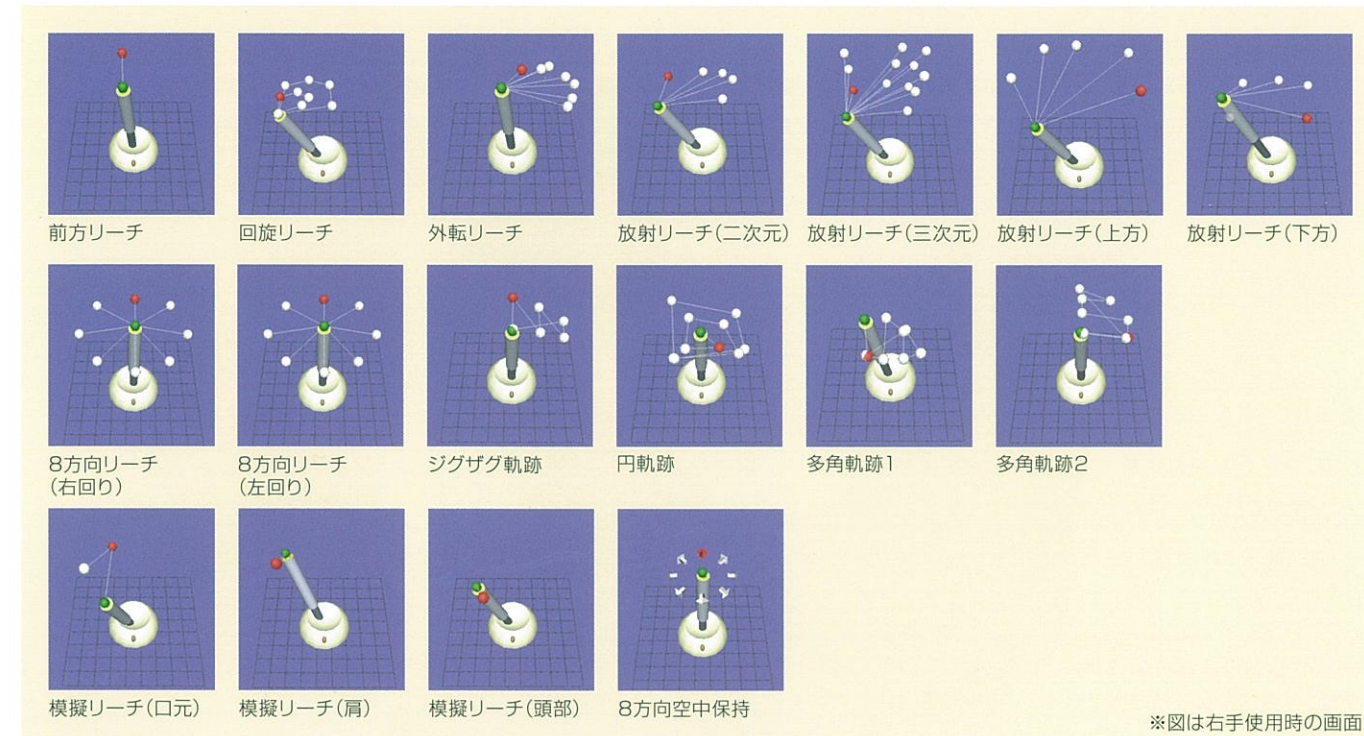
- 脳卒中回復期患者を対象に行われた多施設ランダム化比較試験の結果、療法士による訓練とReoGo¹⁾を用いた訓練を併用した群は、療法士による訓練と通常の自主訓練の併用群に対し、Fugl-Meyer Assessment (FMA)肩・肘・前腕の項目において有意な改善を示しました($p=0.048$)²⁾。

1) ReoGoはイスラエル モトリカ社の製品です(国内においては認証整理済みです)。ReoGo-Jは、モトリカ社からライセンスを受けた帝人ファーマ株式会社が、機能はそのままに、日本人の体格に合わせた改良とユーザビリティ改善を行い、小型化・軽量化を実現した製品です。

2) Takahashi K, et al: Stroke 2016; 47 (5): 1385-1388.

多彩な訓練動作

- 本装置には、療法士の方々が通常実施されているリハビリ訓練動作をベースとして組み立てた、さまざまな難易度の17種類の訓練動作(レオ訓練)が設定されています。
- 患者様の状態(随意運動能力)や訓練の目的に合わせてレオ訓練を選択することで、対象とする患者様に適した訓練内容を組み立てることができます。



患者様に合わせた難易度調整

- 患者様に求める随意運動に合わせて5段階で設定できます。上から下へ行くに従い、患者様に求める随意運動が増します(図1)。
- 患者様の上肢機能に合わせて、アームの動き出しに必要な力を3段階(軽・中・重)で設定できます(図2)。
- 患者様の上肢機能に合わせて、アームの動く範囲を調整することができます(図3)。

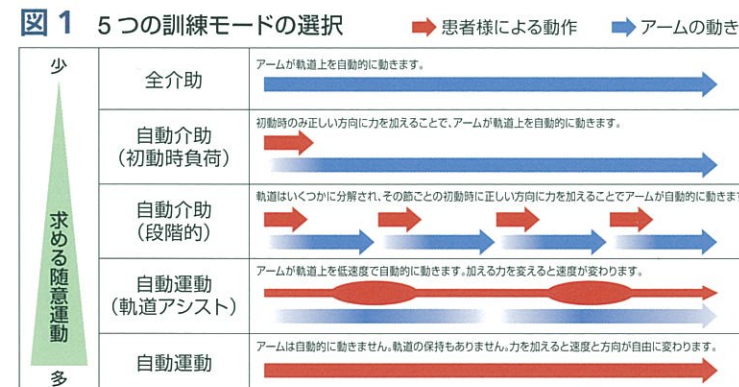


図2 患者様による動作

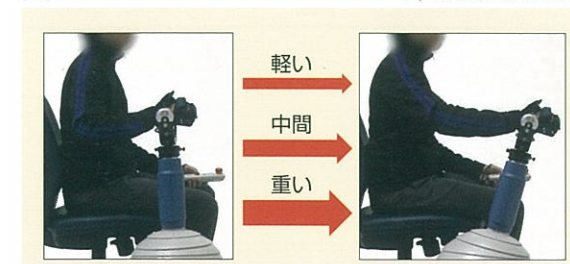


図3



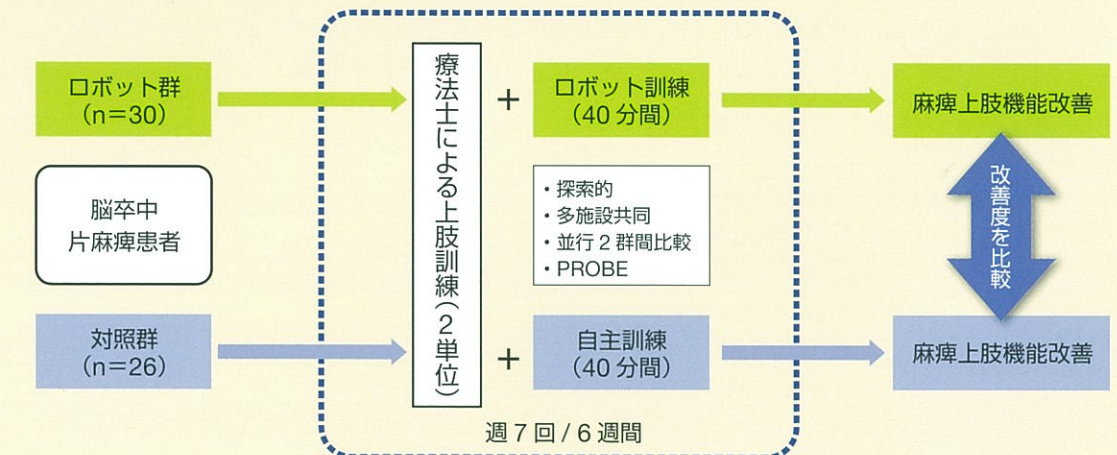
レオ訓練の種類と訓練の難易度とを組み合わせることで、さまざまな状態の患者様それぞれに適したリハビリ訓練を提供できます。

ReoGo^{®1)}の臨床研究結果²⁾

日本で実施した多施設ランダム化比較試験の結果、療法士による訓練とReoGoを用いた訓練を併用した群では、療法士による訓練と通常の自主訓練の併用群に対し、運動機能の指標が有意に改善しました。

【対象】 脳卒中発症後4～8週間の、軽度から中度片麻痺患者60例

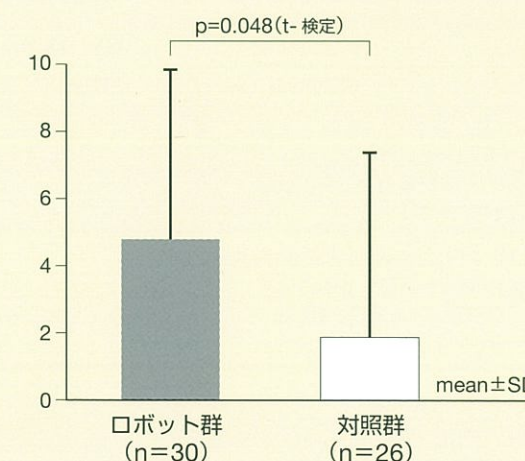
【方法】 対象患者を、療法士による上肢訓練に、40分間/週7回/6週間のロボット訓練を追加する群(ロボット群)と40分間/週7回/6週間の療法士の指導に基づく自主訓練を追加する群(対照群)とにランダムに割り付け、訓練開始前後の上肢障害をFugl-Meyer Assessment (FMA)、Wolf Motor Function Test (WMFT)、Motor Activity Log (MAL)により評価し、両群を比較した。



Takahashi K, et al: Stroke 2016; 47 (5): 1385-1388. より作図

FMA変化量(肩・肘・前腕)

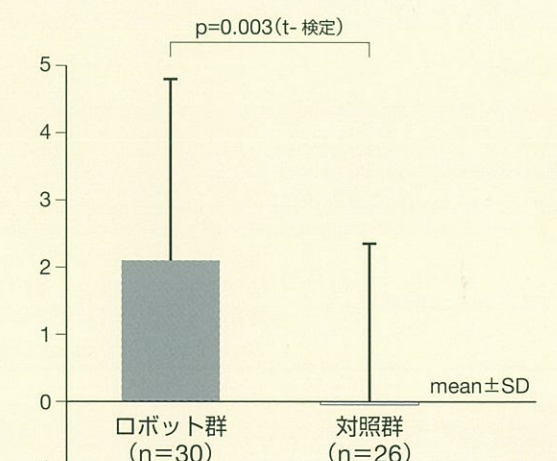
上肢FMAのうち、肩・肘・前腕機能がロボット群で有意に改善しました。



Takahashi K, et al: Stroke 2016; 47 (5): 1385-1388. より作図

FMA変化量(屈筋共同運動)

上肢FMAのうち、屈筋共同運動がロボット群で有意に改善しました。



Takahashi K, et al: Stroke 2016; 47 (5): 1385-1388. より作図

【参考】重症度別の効果

◎初期FMA<30: 上肢FMAがロボット群で有意に改善(p=0.041) ◎初期FMA≥30: 有意差なし(p=0.69) ◎WMFT, MALに有意差なし

1) ReoGo はイスラエル モトリカ社の製品です(国内においては認証整理済みです)。ReoGo-J は、モトリカ社からライセンスを受けた帝人ファーマ株式会社が、機能はそのままに、日本人の体格に合わせた改良とユーザビリティ改善を行い、小型化・軽量化を実現した製品です。

2) Takahashi K, et al: Stroke 2016; 47 (5): 1385-1388.

※ 帝人ファーマ株式会社が資金提供した臨床研究

日本におけるスタンダードなリハビリ実施体系(療法士訓練+自主訓練)に対して、自主訓練をロボット訓練で置き換えた場合、有意な運動機能回復を多施設ランダム化比較試験によって確認しました。

製品構成



主な仕様と性能

一般的名称	能動型上肢用他動運動訓練装置				
販売名	上肢用ロボット型運動訓練装置 ReoGo-J				
認証番号	226AHBZX00029000				
類別	機械器具(58)整形用機械器具				
医療機器分類	管理医療機器/特定保守管理医療機器				
使用目的	関節の癒着・拘縮の予防及び関節可動域の改善を行うこと。				
電気定格	定格電圧:100V(交流) 電源周波数:50 / 60Hz 電源入力:300VA				
電撃保護	クラスⅡ機器/BF形装着部				
本体寸法	400mm(W)×810mm(D)×675mm(アーム最下位置)から925mm(アーム最上位置)(H)				
本体重量	42.0kg				
最大可動範囲 (可動範囲)	前方向	後方向	左方向	右方向	垂直方向
	15°(-1°/ +5°)	25°(-1°/ +5°)			250mm(±7mm)
	アームが床面に対して直立の状態からの可動範囲				床面からアーム先端まで675mmから925mm
最大速度(速度範囲)	水平方向(左右、前後):10° / 秒(±15%) 垂直方向:75mm / 秒(±15%)				
訓練回数(タイマー)	設定範囲:1回から50回				
環境条件	使用温度範囲	使用湿度範囲		保管温度範囲	保管湿度条件
	5℃から35℃	30%から90%RH(結露しないこと)		0℃から40℃	結露しないこと
安全機能	◎緊急停止 : 緊急停止ボタンの押下により直ちに停止 ◎過負荷検知 : アームへの過負荷検知により停止 ◎装置異常表示 : 装置異常時のメッセージ表示、および警報ランプの点滅 ◎メカニカルリミット : アーム暴走時にアームを機械的に停止				
ソフトウェア動作環境	対応 OS : Windows® 8.1 / 10 32bit / 64bit (.NET Framework の設定が必要です) CPU : 1.3GHz 以上 , メモリ : 512MB 以上 , HDD の空き容量 : 10GB 以上 解像度 : 1024×768 ピクセル , インターフェイス : USB2.0×2 スロット以上 Windows は、米国 Microsoft Corporation の、米国およびその他の国における登録商標です。				

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 訓練中の座位保持が不可能な患者には適用しないこと。[けがの原因となる。]
- 訓練上肢への外力に対し激しい痛みを感じる患者には適用しないこと。[けがの原因となる。]

上肢用ロボット型運動訓練装置 ReoGo®-J

“TEIJIN Medical Web(帝人ファーマ株式会社 医療関係者向けサイト)”における製品情報ページはこちら
<https://medical.teijin-pharma.co.jp/zaitaku/product/reogo-j/index.html>

