

**Experimental and Clinical Research Center**  
eine Kooperation von Max-Delbrück Zentrum  
für Molekulare Medizin in der Helmholtz  
Gemeinschaft und Charité –  
Universitätsmedizin Berlin

Dieses wissenschaftliche Vorhaben wurde von der Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin und der Datenschutzbeauftragten zur Durchführung zugelassen. In dieser Studie wird kein Prüfmedikament verabreicht, d.h. die Therapieentscheidung während einer Studienteilnahme bleibt beim Teilnehmenden und den behandelnden Neurolog:innen. Das Vorhaben wird mit finanzieller Unterstützung von Bristol Myers Squibb GmbH durchgeführt, die Firma erhält keinen Zugriff auf identifizierende Daten oder Studiendaten abgesehen von vorgesehener Veröffentlichung der Ergebnisse. Die Studie ist im Deutschen Register für Klinische Studien registriert (DRKS00027042).

Die Studie wird in der Studienambulanz „Klinische Neuroimmunologie“ am NCRC durchgeführt.

## Kontaktieren Sie uns:

Tel.: 030 450 539 040

E-Mail: [studienambulanz-ag-paul@charite.de](mailto:studienambulanz-ag-paul@charite.de)

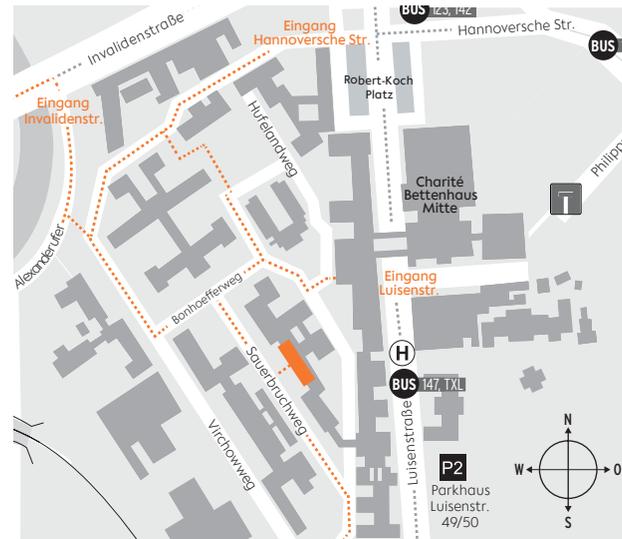
### Studienleitung

PD Dr. med. Tanja Schmitz-Hübsch

### Studienkoordination

Dr. med. Eva-Maria Dorsch

## So erreichen Sie uns:



### Interne Adresse

Campus Charité Mitte  
NCRC - Neuroscience Clinical Research Center  
Sauerbruchweg 5, Ebene 2  
10117 Berlin

### Post Adresse

Charité – Universitätsmedizin Berlin  
NCRC - Neuroscience Clinical Research Center  
Charitéplatz 1  
10117 Berlin



## HOPE-MS-Studie

>> Kann der Symptomverlauf bei  
Multipler Sklerose zuverlässig(er)  
vom Patient:in selbst erfasst  
werden?<<

## Was möchten wir mit dieser Studie herausfinden?

Mit dieser Studie soll die Frage beantwortet werden, ob Krankheitszeichen der Multiplen Sklerose auch außerhalb der Klinik zuverlässig erfasst werden können. Für alle Verlaufsformen der MS ist bekannt, dass auch unabhängig von Erkrankungsschüben Veränderungen von Symptomen und Funktionen auftreten können, z.B. Gehfähigkeit und Gleichgewicht betreffend. Zusätzlich sind Beschwerden der MS oft von Tag zu Tag wechselnd ausgeprägt. Das macht es so schwierig, den Symptomverlauf der MS im Rahmen üblicher neurologischer Visiten zu erfassen. Eine zuverlässige Einschätzung des Symptomverlaufs ist jedoch für die individuelle Therapieentscheidung sehr wichtig. Auch die Effekte neu entwickelter Medikamente könnten damit besser beurteilt werden. Vor diesem Hintergrund wird in der Studie HOPE-MS ein neues Messverfahren zur Bewertung des Symptomverlaufs der MS untersucht, das von der/dem Patient:in zu Hause angewandt wird.

## Einsatz innovativer Untersuchungstechnologie

Unsere Arbeitsgruppe entwickelte und verwendet seit 2016 in Beobachtungsstudien einen Messplatz zur Bewertung motorischer Funktionen bei MS (Motognosis Labs, PASS-MS). Dabei werden im Messbereich einer Infrarotkamera 10 einfache Bewegungsaufgaben ausgeführt, z.B. Aufstehen und Hinsetzen oder Liniengang. Der Messaufbau ist in Abb. 1 dargestellt.

Aus dem entstehenden Tiefenbild (Abb. 2) werden Messwerte zur Beschreibung der Bewegungsausführung berechnet, z.B. Ganggeschwindigkeit, Arm- oder Rumpfbewegungen.

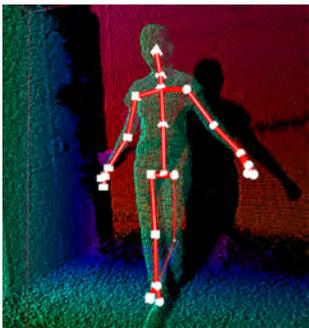


Abb. 2: Tiefenbild aus einer Messung mit Infrarotkamera

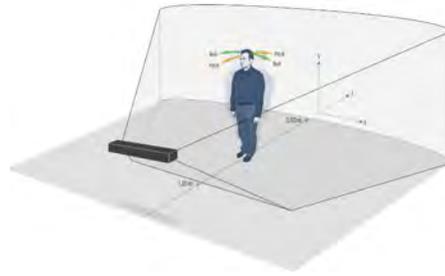


Abb. 1: Messaufbau PASS-MS

In bisheriger Anwendung erwies sich dieses System für Patient:innen und Untersucher:innen als sehr praktikabel. In verschiedenen Testreihen konnte die Eignung zur verlässlichen Messung von Balance und der maximalen Gehgeschwindigkeit bei Patient:innen mit MS und gesunden Proband:innen gezeigt werden.

In einer Weiterentwicklung wurde diese Technologie in ein einteiliges Gerät integriert, das eine Selbstmessung von Gleichgewicht und Gang zu Hause ermöglicht. Dabei werden sechs kurze Bewegungsaufgaben durch Patient:innen selbst aufgezeichnet, die Messung dauert 5-10 Minuten. Der hier verwendete Messplatz besteht aus einer Microsoft 3D-Tiefenkamera (Azure Kinect) und einem üblichen PC, ausgestattet mit spezifischer Software, die per Bild und Ton die Untersuchung anleitet. Die Software für diesen Zweck wurde in Zusammenarbeit mit unserer Abteilung von der Firma Motognosis GmbH, Berlin, entwickelt. Der Messplatz ist als Medizinprodukt zur Unterstützung der ärztlichen Beobachtung zugelassen.

## Wie läuft die Studie ab?

In der Studie HOPE-MS wird untersucht, ob eine solche Selbstmessung zu Hause für die Bewertung des Symptomverlaufs bei MS sinnvoll genutzt werden kann. Dazu werden durch verschiedenartige Beobachtungen Aussagen zum Symptomverlauf über zwei Jahre einander gegenübergestellt.

Wesentliche Bestandteile sind folgende Untersuchungen bzw. Messungen:

- Halbjährliche Messung motorischer Funktionen über eine Woche zweimal täglich zu Hause, die die Teilnehmenden selbst mit einem einfach zu bedienenden Messgerät durchführen.

Das Messgerät wird den Teilnehmenden für die jeweiligen Messperioden zur Verfügung gestellt und nach Abschluss der Messwoche wieder abgeholt. Es werden keine üblichen Bilddaten aufgezeichnet, sondern ausschließlich Skelettpunkte/Tiefenbilder zur anschließenden Berechnung motorischer Parameter. Die Datenübertragung erfolgt nicht über Internetverbindung, sondern auf dem Messplatz selbst, um die Datensicherheit zu gewährleisten. Zusätzlich werden ebenfalls halbjährlich Teilnehmende gebeten, Fragebögen über einen personalisierten Link auszufüllen. Dies ist wichtig, um die erhobenen Messwerte zu Gang und Gleichgewicht interpretieren zu lernen.

- (neurologische Untersuchung, MRT, OCT, bei zusätzlicher Einwilligung auch Blutentnahme) zur Bewertung der MS erfolgen jährliche Studienvisiten am Studienzentrum, Ergebnisse dieser Untersuchungen werden den Teilnehmenden mitgeteilt.
- Bewertung des Symptomverlaufs der MS in der klinischen Visite beim behandelnden Neurologen/bei der behandelnden Neurologin

Wenn Sie nach dem Lesen Interesse bekommen haben, können Sie sich unter oben genanntem Kontakt weiter informieren. Vor Studieneinschluss werden die Ein- und Ausschlusskriterien durch das Studienteam geprüft. Bei fortbestehendem Interesse kann dann ein Visitermin zur ausführlichen ärztlichen Aufklärung und zum Studieneinschluss vereinbart werden.