

PENTAGON

DRKS-ID: DRKS00030403

Eine prospektive, nicht-interventionelle, multizentrische Beobachtungsstudie zur Erforschung des Zusammenhangs zwischen Fortschreiten von MS-bedingter Behinderung und Verlust von Thalamus-Volumen

Initiierungs-Meeting



Hamburg

Behörde für Wirtschaft,
Verkehr und Innovation

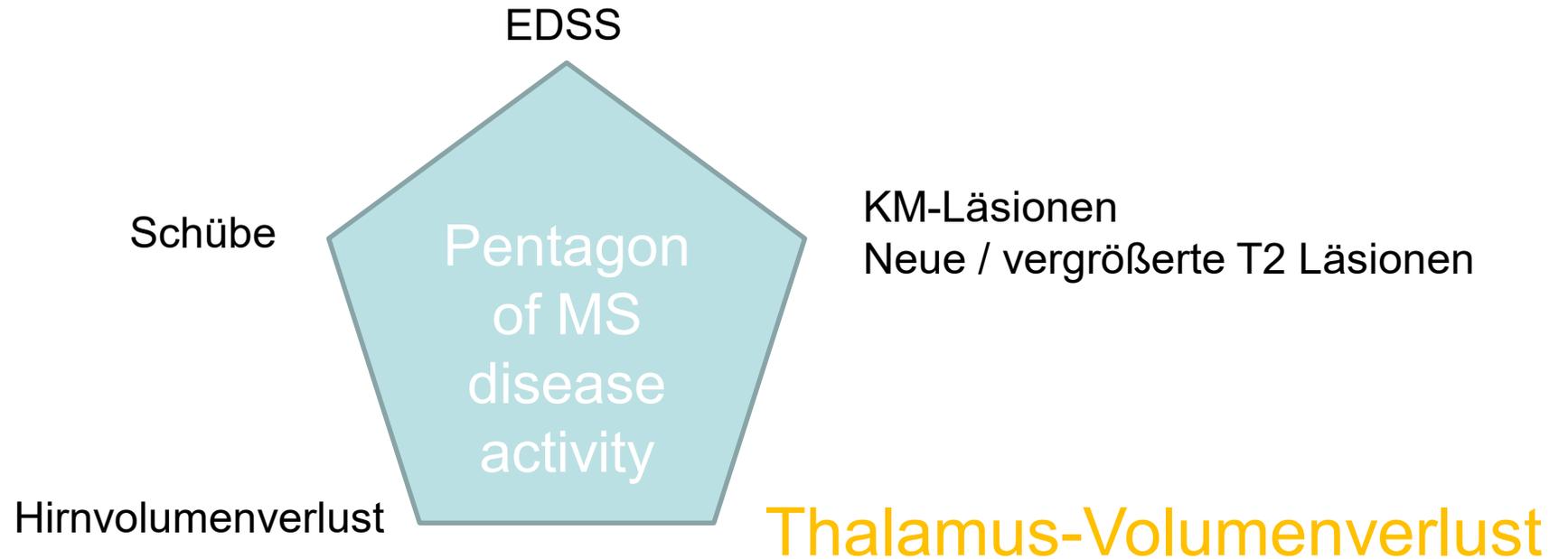


Europäische Union

Europäischer Fonds für Regionale Entwicklung
Investition in Ihre Zukunft!



Ist der Thalamus-Volumenverlust (TVL) vielleicht ein (sensitiveres) Merkmal für MS-bedingte Krankheitsaktivität?



PENTAGON: Kann der Thalamus-Volumenverlust das Fortschreiten der MS-bedingten Behinderung prognostizieren?

Primäre Zielsetzung:

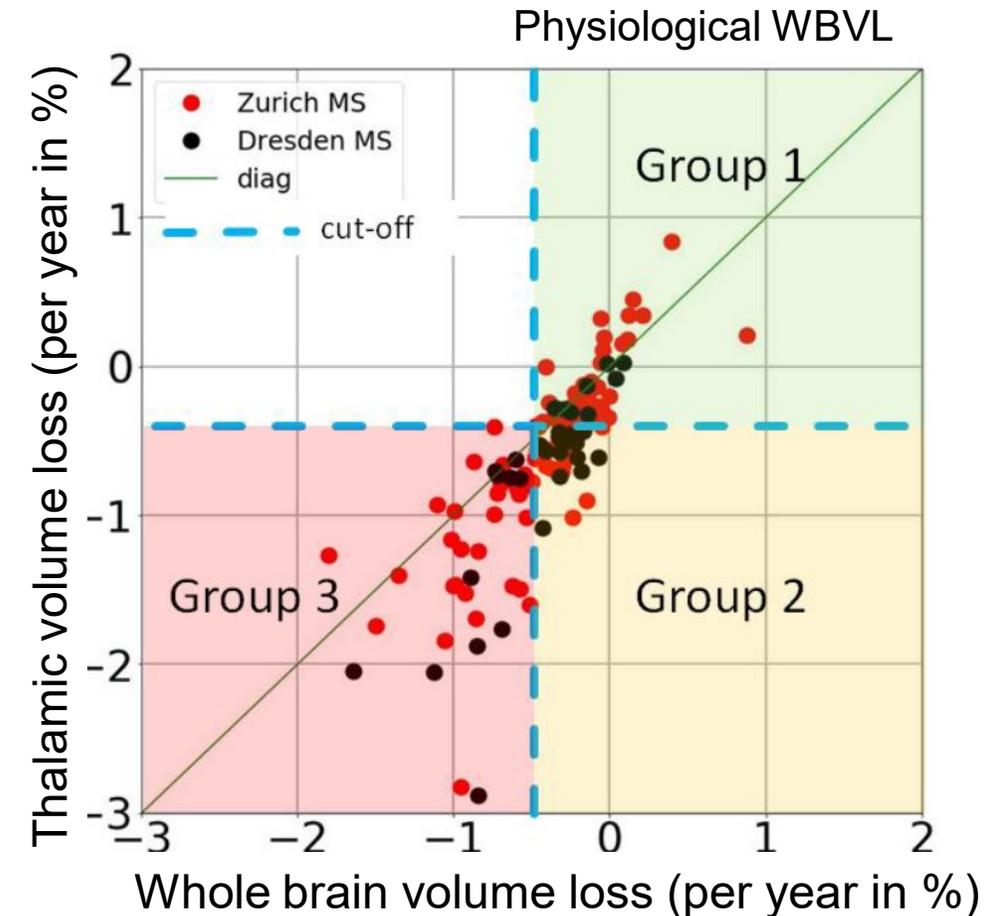
Es soll nachgewiesen werden, inwieweit die Veränderung der MS-bedingten Behinderung über einen Zeitraum von 24 Monaten umgekehrt mit der Veränderung des Thalamusvolumens im gleichen Zeitraum verbunden ist.

Sekundäre Zielsetzungen:

(S1) Es soll gezeigt werden, dass eine Verschlechterung der MS-bedingten Behinderung mit einem Verlust des Thalamusvolumens verbunden ist, wenn der Verlust des Gesamthirnvolumens im normalen Bereich liegt.

(S2) Es soll nachgewiesen werden, dass die Veränderung des Thalamus-Volumens während 24 Monaten eine Vorhersage für die Veränderung der Behinderung in den folgenden 12 Monaten (Monate 24-36) liefert.

Sollte sich diese Hypothese als zutreffend erweisen, würde sich ein pathologischer TVL als Behandlungsziel zur Verlangsamung des Fortschreitens der Behinderung eignen.



PENTAGON: Einschlußkriterien

Patient/in mit klinisch gesicherter Diagnose einer **schubförmig remittierender MS** im Alter von 18 bis 55 Jahren:

(1) Erhält bereits eine orale Immuntherapie als Erstlinientherapie (Teriflunomid, Ozanimod, Dimethylfumarat, Ponesimod, Diroximelfumarat, ...)

ODER erhält noch keine orale Immuntherapie und soll darauf eingestellt werden.

UND

(2) zeigt Anzeichen von Krankheitsaktivität

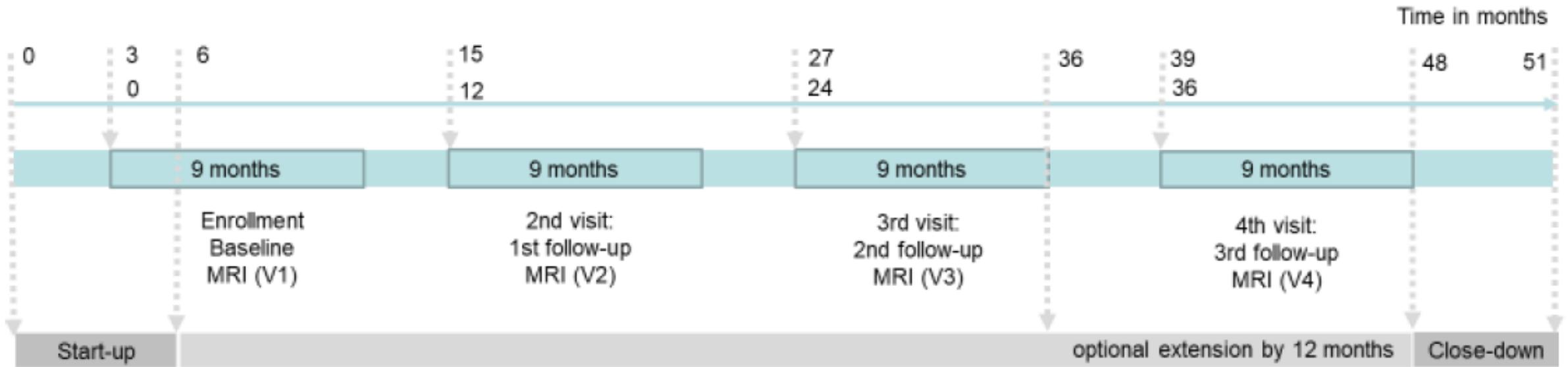
- aktuell mehr als 10 T2-Läsionen **ODER**
- mind. einen Schub während der letzten 12 Monate **ODER**
- mind. eine neue/vergrößernde T2-Läsionen während der letzten 12 Monate **ODER**
- mind. eine Gd-anreichernde Läsion während der letzten 12 Monate

PENTAGON: Ausschlußkriterien

- Primäre oder sekundär-progrediente MS zum Zeitpunkt des Einschlusses
- Patienten, die keine MRT-Bildgebung erhalten

PENTAGON: Verlauf

- Jeder Patient wird über mindestens 36 Monate beobachtet.
- Jährliches MRT zur Therapiekontrolle
- Mindestens jährliche, idealerweise halbjährliche Erfassung des EDSS.



PENTAGON: CRF – Klinischer Status

a. Therapie zum Zeitpunkt der Visite (Medikament):

b. Schubaktivität (während der letzten 12 Monaten)

_____ keinen Schub _____ einen oder mehrere Schübe

PENTAGON: CRF – Erfassung des EDSS

Grad	Funktionssystem (Graduierung)	Bemerkung
	Sehfunktion (Grad 0 bis 4)	0: normal; 1: Visus >0,7 oder Skotom auf einem Auge; 2: Schwächeres Auge (>0,2) und Skotom; 3: Schwächeres Auge (<0,2) und besseres Auge (<0,3); 4: schwächeres Auge (<0,1) besseres (<0,3)
	Hirnstamm (Grad 0 bis 5)	0: normal; 1: abnormale Befunde; 2: leichter Nystagmus bis 5: unfähig zu schlucken oder sprechen
	Pyramidenbahn (Grad 0 bis 6)	0: normal; 1: abnormaler Befund ohne Behinderung; 2: minimale Behinderung bis 6: Tetraplegie
	Kleinhirn (Grad 0 bis 5)	0: normal; 1: abnormaler Befund ohne Behinderung; 2: leichte Ataxie bis 5: unfähig koordinierte Bewegungen durchzuführen
	Sensorium (Grad 0 bis 6)	0: normal; 1: Abschwächung des Vibrationssinns bis 6: weitgehender Sensibilitätsverlust unterhalb des Kopfes.
	Blase- u. Mastdarm (Grad 0 bis 6)	0: normal; 1: leichter Harndrang bis 6: Verlust der Blasen- und Darmfunktion
	Zerebrale Funktionen (Grad 0 bis 5)	0: normal; 1: Stimmungsschwankung bis 5: dement
_____ m mit / ohne Hilfe oder _____ Grad	Gehfähigkeit (Gehstrecke oder Grad 10 bis 15)	max. Gehstrecke ohne Hilfe in Meter (m) max. Gehstrecke mit Hilfe in Meter (m) 10: weitgehend an Rollstuhl gebunden bis 15: bettlägerig

EDSS Rechner

EDSS Rechner

Ein Service der Biogen Idec GmbH
Alle Berechnungen ohne Gewähr

Name: Geburtsdatum: Testdatum: 23.10.2022 EDSS:

Bitte beurteilen Sie die Gehfähigkeit

- uneingeschränkt gehfähig
- Gehstrecke \geq 500 m
- Gehstrecke \geq 300 m
- Gehstrecke \geq 200 m
- Gehstrecke \geq 100 m
- Gehen mit einseitiger Unterstützung 100 m
- beidseitige Hilfsmittel für Gehstrecke 20 m
- Gehstrecke 5 m
- Gehen einige Schritte, an Rollstuhl gebunden
- bettlägerig, Rollstuhl, kann noch selbst fahren
- meist bettlägerig, Restfunktion der Arme
- vollkommen hilfsbedürftig, Kommunikation möglich
- vollkommen hilfsbedürftig, Kommunikation unmöglich

Beenden Neuer Test Weiter

Über EDSS Rechner

EDSS Rechner Version 1.2

Autor: Dr. Marcus Neureither, Copyright (c) 2010-2012

Entwickelt für: Biogen Idec GmbH, Ismaning, Deutschland

Dieses Programm darf unbegrenzt verteilt und kostenlos genutzt werden, jedoch nicht ohne Zustimmung des Autors verändert werden.

Alle Berechnungen ohne Gewähr.

OK

1. Gehfähigkeit

Gehfähigkeit *

- 0 - Normal
- 1 - Uneingeschränkt gehfähig (\geq 500 m)
- 2 - Gehstrecke 300-500 m ohne Unterstützung
- 3 - Gehstrecke 200-300 m ohne Unterstützung
- 4 - Gehstrecke 100-200 m ohne Unterstützung
- 5 - Gehstrecke < 100 m ohne Unterstützung
- 6 - Gehstrecke > 50 m mit unilateraler Unterstützung
- 7 - Gehstrecke > 120 m mit bilateraler Unterstützung
- 8 - Gehstrecke < 50 m mit unilateraler Unterstützung
- 9 - Gehstrecke 5-120 m mit bilateraler Unterstützung
- 10 - Unfähig, mehr als 5 m trotz Hilfe zu gehen. weitgehend an den Rollstuhl gebunden, bewegt Rollstuhl selbst und kann selbstständig ein- und aussteigen
- 11 - Unfähig, selbst mit Hilfe, mehr als ein paar Schritte zu gehen, auf den Rollstuhl angewiesen, benötigt Hilfe beim Transfer, bewegt Rollstuhl selbst, kann Rollstuhl selbstständig ein- und aussteigen
- 12 - Weitgehend ans Bett oder einen Stuhl gebunden oder wird im Rollstuhl umhergefahren – ist aber große Teile des Tages aus dem Bett, kann viele Verrichtungen noch selbstständig ausführen und die Arme teilweise effektiv einsetzen
- 13 - Weitgehend für den Großteil des Tages ans Bett gebunden, kann einige Verrichtungen noch selbstständig ausführen und die Arme teilweise effektiv einsetzen
- 14 - Hilflos und bettlägerig, kann essen und kommunizieren
- 15 - Völlig hilflos und bettlägerig, unfähig zu essen, zu schlucken und zu kommunizieren
- keine Angabe

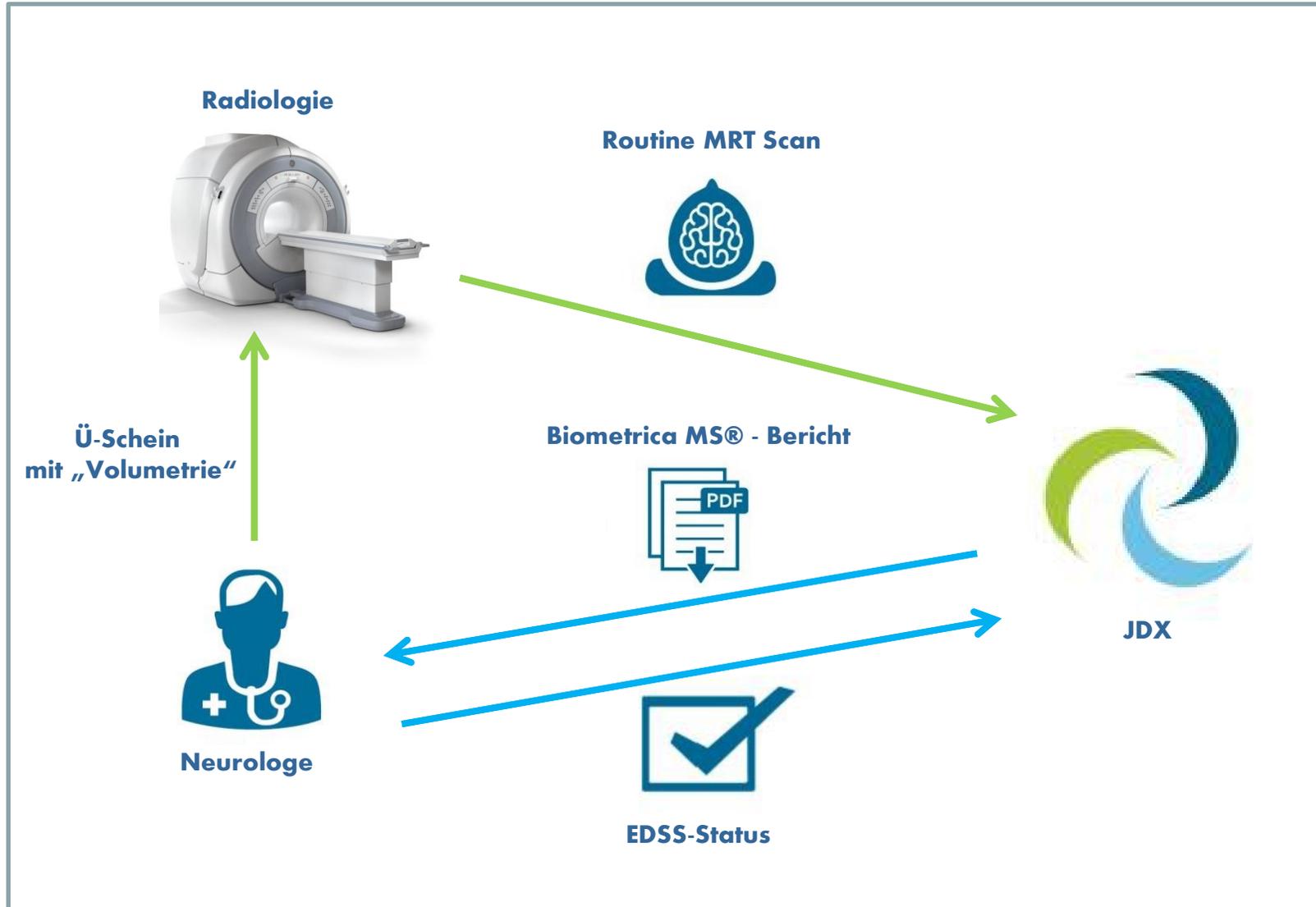
Weiter

info@jung-diagnostics.de
[Impressum](#)

© jung diagnostics GmbH 2009 - 2022

<https://edss-rechner.de/edss>

PENTAGON: Umsetzung



Das Formular sollte während der Visite, wenn die MRT-Ergebnisse mit dem Patienten besprochen werden, zusammen mit dem Patienten ausgefüllt werden!

Patient: _____ Bericht-Nr.: _____ Visiten-Datum: _____

____ Einverständniserklärung liegt vor (bitte in der Praxis aufbewahren).

____ Patient wurde schon in PENTAGON eingeschlossen (Follow-up-Untersuchung)

Der Patient hat seit dem _____ (Datum der Diagnose) eine schubförmige MS.

Folgende Einschlusskriterien sind erfüllt (bitte nur bei der ersten Visite ankreuzen)

____ wird mit einer oralen Immuntherapie behandelt (Teriflunomid, Ozanimod, Dimethylfumarat, Ponesimod oder Diroximethylfumarat) und es gibt aktuell keinen Anlass, den Patienten auf eine andere Therapie umzustellen ODER soll auf eine orale Immuntherapie eingestellt werden

____ hat eine aktive Erkrankung (aktuell mehr als 10 T2-Läsionen ODER mind. einen Schub ODER eine KM-anreichernde Läsion ODER eine neue/vergrößerte T2-Läsion während der letzten 12 Monaten)

1. Klinischer Status

a. Therapie zum Zeitpunkt der Visite (Medikament): _____

b. Schubaktivität (während der letzten 12 Monaten)

_____ keinen Schub _____ einen oder mehrere Schübe

2. Fragebogen zur Berechnung des EDSS-Werts gemäß Kurtzke (1983) (leicht angepasst)
Erklärungen zur Einteilung und Bedeutung der Graduierung für die einzelnen Funktionssysteme im Beipackzettel

Grad	Funktionssystem (Graduierung)	Bemerkung
	Sehfunktion (Grad 0 bis 4)	0: normal; 1: Visus >0,7 oder Skotom auf einem Auge; 2: Schwächeres Auge (>0,2) und Skotom; 3: Schwächeres Auge (<0,2) und besseres Auge (<0,3); 4: schwächeres Auge (<0,1) besseres (<0,3)
	Hirnstamm (Grad 0 bis 6)	0: normal; 1: abnormale Befunde; 2: leichter Nystagmus bis 6: unfähig zu schlucken oder sprechen
	Pyramidenbahn (Grad 0 bis 6)	0: normal; 1: abnormaler Befund ohne Behinderung; 2: minimale Behinderung bis 6: Tetraplegie
	Kleinhirn (Grad 0 bis 5)	0: normal; 1: abnormaler Befund ohne Behinderung; 2: leichte Ataxie bis 5: unfähig koordinierte Bewegungen durchzuführen
	Sensorium (Grad 0 bis 6)	0: normal; 1: Abschwächung des Vibrationssinns bis 6: weitgehender Sensibilitätsverlust unterhalb des Kopfes.
	Blase- u. Mastdarm (Grad 0 bis 6)	0: normal; 1: leichter Harndrang bis 6: Verlust der Blasen- und Darmfunktion
	Zerebrale Funktionen (Grad 0 bis 5)	0: normal; 1: Stimmungsschwankung bis 5: dement
_____ m mit / ohne Hilfe oder _____ Grad	Gehfähigkeit (Gehstrecke oder Grad 10 bis 15)	max. Gehstrecke ohne Hilfe in Meter (m) max. Gehstrecke mit Hilfe in Meter (m) 10: weitgehend an Rollstuhl gebunden bis 15: bettlägerig

jung diagnostics GmbH

Health Innovation Port (HIP) – Philips Campus

Röntgenstraße 24

D-22335 Hamburg

T: +49 (0) 40 / 328 907 93 - 2

F: +49 (0) 40 / 328 907 93 - 1

info@jung-diagnostics.de

www.jung-diagnostics.de