



CharitéCentrum für Neurologie, Neurochirurgie und Psychiatrie

Charité | Augustenburger Platz 1 | 13353 Berlin

Bearbeiter: Dr. André Maier,
Prof. Dr. Thomas Meyer

An
VDI Technologiezentrum GmbH
VDI Platz 1
40002 Düsseldorf

Telefon: 030 450 660435
Telefax: 030 450 560907
E-Mail: andre.maier@charite.de

23.12.2025

Sachbericht zum Verwendungsnachweis – Teil II

ZE: Charité – Universitätsmedizin Berlin Ausführende Stelle: Ambulanz für ALS und andere Motoneuroerkrankungen	FKZ: 13GW0482C
Projektleiter: Prof. Dr. med. Thomas Meyer	
Vorhabensbezeichnung: Verbessere Augensteuerung für ALS-Patienten (ADAPTIV)	
Teilvorhabensbezeichnung: Klinische Studie zur Untersuchung des Verlaufs sprachlicher Funktionen bei Amyotropher Lateralsklerose mittels und für die Weiterentwicklung einer innovativen, diagnostizierenden und adaptierenden Augensteuerung	
Laufzeit des Vorhabens: 01.07.2021 – 30.06.2025 (inkl. Laufzeitverlängerung)	
Berichtszeitraum: 01.07.2021 – 30.06.2025	
Bearbeiter: Dr. med. André Maier, Prof. Dr. med. Thomas Meyer	

Abschlussbericht – Verbundprojekt ADAPTIV (FKZ 13GW0482C) für den Zeitraum vom 01.07.2021 – 30.06.2025

Projektpartner Charité (CHA)

1. Wichtigste wissenschaftlich-technischen Ergebnisse und anderer wesentlicher Ereignisse

Im Berichtszeitraum wurde der klinische Einsatz des im Projekt ADAPTIV entwickelten Eyetracking-basierten Systems erfolgreich erprobt. Zentrale wissenschaftlich-technische Ergebnisse waren die Implementierung und Integration der sprachbezogenen Testbatterie sowie deren Anwendung im klinischen Studienbetrieb. Damit wurden die

Voraussetzungen geschaffen, dass die Testung nach Abschluss der erfolgreichen Erprobung perspektivisch auch im Regelbetrieb eingesetzt werden kann.

Ein wesentlicher Fokus lag auf der Entwicklung und praktischen Erprobung eines Ansatzes zur kombinierten expliziten und impliziten Erfassung sprachlicher Funktionen bei ALS. Es konnte gezeigt werden, dass sprachbezogene Parameter sowohl im Rahmen strukturierter Testaufgaben als auch nutzungsnah während einer studienbegleiteten Nutzung eines augensteuerungs-basierten Kommunikationssystems valide erhoben werden können. Damit wurde eine wichtige Voraussetzung für die longitudinale Verlaufsbeobachtung geschaffen.

Im Rahmen der klinischen Studie wurden automatisierte Datenerhebungen, ärztliche Untersuchungen sowie strukturiertes Ärzt*innen-Feedback erfolgreich miteinander verknüpft. Die zentrale Analyse der erhobenen Daten am Standort Dresden und die enge Abstimmung mit den technischen Projektpartnern ermöglichten eine kontinuierliche Evaluation und Optimierung des Systems unter realen klinischen Bedingungen.

Als wesentliches Ereignis im Projektverlauf ist die beantragte und bewilligte zuwendungsneutrale Laufzeitverlängerung zu nennen, die erforderlich war, um Verzögerungen aus der frühen Entwicklungs- und Genehmigungsphase zu kompensieren. Dadurch konnten die Rekrutierung fortgeführt und zusätzliche Follow-up-Erhebungen realisiert werden, ohne die inhaltlichen Projektziele zu verändern.

Insgesamt wurden im Berichtszeitraum entscheidende Grundlagen für den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn sowie für den klinischen und versorgungsnahen Nutzen des entwickelten Systems geschaffen. Die erzielten Ergebnisse bestätigen den innovativen Charakter des Projekts und bilden die Basis für die weitere Auswertung, Verwertung und Dissemination im Verbund.

2. Ausgangslage und Zielsetzung des Teilvorhabens

Die Amyotrophe Lateralsklerose (ALS) ist eine progrediente neurodegenerative Erkrankung, bei der neben motorischen Einschränkungen häufig auch kognitive und ins-

besondere sprachliche Veränderungen auftreten. Diese können den Krankheitsverlauf, die Kommunikationsfähigkeit sowie die Versorgungsqualität erheblich beeinflussen, werden jedoch im klinischen Alltag bislang nur eingeschränkt und meist punktuell erfasst. Insbesondere bei fortgeschrittener motorischer Beeinträchtigung stoßen konventionelle neuropsychologische Testverfahren an ihre Grenzen.

Vor diesem Hintergrund zielte das Teilvorhaben darauf ab, sprachliche Funktionen bei ALS-Patient*innen objektiv, longitudinal und möglichst alltagsnah zu erfassen, indem explizite diagnostische Testungen mit der impliziten Datenerhebung während der Nutzung eines augensteuerungsbasierten Kommunikationssystems kombiniert werden. Der innovative Ansatz bestand darin, die Augensteuerung nicht nur als Assistenztechnologie, sondern zugleich als Diagnostik- und Verlaufsinstrument zu nutzen.

Die Zielsetzung umfasste die Entwicklung und klinische Evaluation einer Eyetracking-basierten Testbatterie zur Erfassung sprachlicher und angrenzender kognitiver Funktionen, die Integration dieser Verfahren in ein bestehendes Assistenzsystem sowie die Ableitung klinisch relevanter Verlaufsparemeter. Ergänzend sollten Konzepte für adaptive Systemreaktionen bei detektierten Veränderungen sowie für eine strukturierte Rückmeldung an behandelnde Ärzt*innen entwickelt und erprobt werden.

Das Teilvorhaben war als multizentrische klinische Studie im Verbund angelegt. Die Charité – Universitätsmedizin Berlin übernahm die klinische Durchführung, ärztliche Bewertung und wissenschaftliche Einordnung der erhobenen Daten. Die zentrale Datenanalyse erfolgte am Universitätsklinikum Dresden, während Interactive Minds für die technische Umsetzung und Systemintegration verantwortlich war. Durch diese enge interdisziplinäre Zusammenarbeit sollte ein wesentlicher Beitrag zur Weiterentwicklung digitaler, versorgungsnaher Diagnostikansätze bei ALS geleistet werden.

3. Umsetzung der methodisch-technischen Entwicklung

Die methodisch-technische Entwicklung des Teilvorhabens erfolgte iterativ und in enger Abstimmung zwischen den klinischen und technischen Projektpartnern. Ziel war die Entwicklung einer stabilen, datenschutzkonformen und klinisch einsetzbaren Eyetracking-basierten Testumgebung zur Erfassung sprachlicher Funktionen bei ALS.

3.1. Entwicklung sprachbezogener Testverfahren (AP 3-B, AP 4-B)

Ausgehend von der Teilvorhabensbeschreibung wurden zunächst klinisch relevante sprachliche Variablen definiert, deren Erfassung auch bei fortgeschrittener motorischer Einschränkung möglich ist. Auf dieser Grundlage wurden geeignete explizite Testformate ausgewählt und für die Umsetzung in einer augensteuerungsbasierten Umgebung adaptiert. Ziel war es, etablierte sprachdiagnostische Konzepte so zu übertragen, dass sie ohne verbale oder manuelle Reaktionen durchführbar sind.

Parallel dazu wurde ein Konzept zur impliziten Datenerhebung entwickelt (AP 3-B). Dieses ermöglicht die kontinuierliche Erfassung sprachbezogener Leistungsparameter während der Nutzung des Kommunikationssystems im Studienkontext, ohne zusätzliche Testanforderungen. Die implizite Datenerhebung wurde konzeptionell und technisch umgesetzt; aufgrund der begrenzten Fallzahlen im Studienverlauf konnte jedoch bislang keine systematische Auswertung dieser Daten erfolgen. Der Ansatz unterscheidet sich grundlegend von punktuellen, testbasierten Erhebungen und eröffnet die Möglichkeit einer alltagsnahen und longitudinalen Verlaufsbeobachtung.

Die Auswahl und Weiterentwicklung der Variablen erfolgte in enger Abstimmung zwischen den klinischen Partnern und unter Berücksichtigung der im Projektverlauf gewonnenen Erfahrungen. Einzelne ursprünglich geplante Variablen oder Testansätze erwiesen sich im praktischen Einsatz als wenig geeignet und wurden entsprechend angepasst oder ersetzt.

3.2. Technische Implementierung und Usability-Optimierung (AP 6-B, AP 7-B)

Die technische Umsetzung der entwickelten Testverfahren erfolgte durch Interactive Minds und umfasste sowohl die Integration expliziter Testmodule als auch die Implementierung der Algorithmen zur impliziten Datenerfassung. Die klinischen Partner begleiteten diesen Prozess kontinuierlich und evaluierten die eingesetzten Module im praktischen Einsatz.

Im Rahmen mehrerer Entwicklungszyklen wurden Testdesign, Instruktionen, Interaktionslogik und Parametrisierung schrittweise optimiert. Ein besonderer Schwerpunkt lag

dabei auf der Usability der Anwendung, da eine hohe Benutzerfreundlichkeit eine zentrale Voraussetzung für valide Datenerhebung und langfristige Nutzung darstellt. Die Ergebnisse strukturierter Usability-Testungen flossen direkt in die Weiterentwicklung ein und führten zu einer robusten, gut handhabbaren Testbatterie.

Die Entwicklung erfolgte unter strikter Berücksichtigung datenschutzrechtlicher Anforderungen. Es wurde ein Datenschutzkonzept umgesetzt, das insbesondere die Pseudonymisierung der Daten, eine sichere Speicherung sowie die verschlüsselte Übertragung an zentrale Auswertungsserver vorsieht. Die Inhalte der patient*innenseitig erstellten Texte wurden nicht gespeichert oder ausgewertet; die Analyse erfolgte ausschließlich auf Basis abgeleiteter Parameter.

Am Ende der Entwicklungsphase stand eine vollständig integrierte und im Studienbetrieb einsetzbare Testbatterie, die explizite diagnostische Verfahren und implizite Verlaufsp Parameter kombiniert. Diese bildet die Grundlage für die klinische Datenerhebung, adaptive Systemreaktionen und die nachfolgende wissenschaftliche Auswertung.

4. Durchführung der klinischen Studie im Verbund

Die klinische Evaluation des entwickelten Systems erfolgte im Rahmen einer multi-zentrischen, prospektiven Studie im Verbund der klinischen Projektpartner. Ziel war es, die Eyetracking-basierte Testbatterie unter realen klinischen Bedingungen zu erproben und deren Eignung für die longitudinale Erfassung sprachlicher Funktionen bei ALS zu bewerten.

4.1. Rekrutierung und Studiendurchführung (AP 10)

Die Rekrutierung der Patient*innen erfolgte im Einklang mit der im Projektantrag vorgesehenen Studiendesign-Logik und wurde im Projektverlauf kontinuierlich fortgeführt. Aufgrund der Seltenheit der Erkrankung sowie der spezifischen Einschlusskriterien stellte die Rekrutierung eine zentrale organisatorische Herausforderung dar. Um eine

systematische und transparente Auswahl zu gewährleisten, wurden strukturierte Screening-Verfahren eingesetzt.

Die Studiendurchführung erfolgte an den beteiligten klinischen Standorten in enger Abstimmung der Projektpartner. Die Testungen wurden in dafür eingerichteten Studienumgebungen durchgeführt und folgten einem standardisierten Ablauf. Parallel zur Patient*innenrekrutierung wurden alters- und bildungsparallele Kontrollproband*innen einbezogen, um eine Einordnung der erhobenen sprachbezogenen Parameter zu ermöglichen.

Die kontinuierliche Rekrutierung und Durchführung der Baseline- sowie Follow-up-Erhebungen bildeten die Grundlage für den Aufbau eines longitudinalen Datensatzes, der für die Beurteilung individueller Verläufe und für die nachfolgende wissenschaftliche Auswertung essenziell ist.

4.2. Automatisierte Datenerhebung mit Augensteuerung (AP 11.1)

Im Rahmen von AP 11.1 wurde die automatisierte Datenerhebung über das augensteuerungsbasierte System im Studienbetrieb umgesetzt und fortlaufend evaluiert. Die Erfassung der sprachbezogenen Daten erfolgte sowohl implizit im Rahmen der Nutzung des Kommunikationssystems im Studienkontext als auch explizit durch strukturierte Testaufgaben.

Die erhobenen Nutzungs- und Leistungsdaten wurden hinsichtlich ihrer Qualität überprüft und über gesicherte Verbindungen pseudonymisiert an zentrale Server übermittelt. Dort erfolgten die weitere Aufbereitung und Analyse. Parallel wurden die eingesetzten Erhebungsabläufe im praktischen Einsatz kontinuierlich überprüft und bei Bedarf angepasst, um eine stabile und zuverlässige Datenerhebung sicherzustellen.

4.3. Klinisch-ärztliche Datenerhebung und Ärzt*innen-Feedback (AP 11.2, AP 11.3)

Ergänzend zur automatisierten Datenerhebung wurden im Rahmen regelmäßiger Studienvisiten strukturierte klinisch-ärztliche Untersuchungen durchgeführt. Diese umfassten eine umfassende Beurteilung krankheitsrelevanter Parameter mit besonderem Fokus auf sprachliche Funktionen und dienten als klinische Außenkriterien für die Bewertung der systemseitig erhobenen Daten.

Darüber hinaus wurde das Feedback der behandelnden Ärzt*innen zu den automatisiert generierten Rückmeldungen systematisch erhoben. Ziel war es, die Darstellung und klinische Nutzbarkeit der Rückmeldungen zu evaluieren und schrittweise zu optimieren, ohne die zugrunde liegende Datenqualität zu beeinträchtigen. Die klinische Datenerhebung und das Ärzt*innen-Feedback sind fest in den Studienablauf integriert und leisten einen wesentlichen Beitrag zur Validierung des entwickelten Systems.

Die zentrale Datenanalyse und -auswertung erfolgte am Universitätsklinikum Dresden. Hierzu wurden die erhobenen Daten über gesicherte Verbindungen pseudonymisiert an zentrale Server übermittelt. Die technische Betreuung, Systemintegration und begleitende Weiterentwicklung erfolgten in enger Abstimmung mit Interactive Minds. Das Universitätsklinikum Rostock war als weiterer klinischer Partner in die Studiendurchführung und den fachlichen Austausch eingebunden.

Durch die enge Zusammenarbeit im Verbund konnte die Studie trotz der hohen technischen und organisatorischen Anforderungen erfolgreich umgesetzt werden. Die Kombination aus automatisierter Datenerhebung, ärztlicher Beurteilung und zentraler Auswertung bildete die Grundlage für die nachfolgende Analyse der erhobenen Verlaufsdaten und die Bewertung des klinischen Nutzens des Systems.

5. Wissenschaftlich-technische Ergebnisse und Nutzen

Das Teilvorhaben hat wesentliche wissenschaftlich-technische Ergebnisse im Bereich der objektiven, digitalen Erfassung sprachlicher Funktionen bei ALS hervorgebracht.

Zentrales Ergebnis ist die erfolgreiche Entwicklung und klinische Erprobung einer Eye-tracking-basierten Testumgebung, die explizite diagnostische Verfahren und implizite Verlaufsparemeter integriert.

5.1. Analyse sprachlicher Verlaufsparemeter (AP 12.1-B)

Im Rahmen von AP 12.1-B wurden die durch das augensteuerungs-basierte System erhobenen Daten zentral am Universitätsklinikum Dresden in eine Datentabelle überführt, bereinigt und konsolidiert. Die Analyse erfolgt auf Basis der über gesicherte Verbindungen übermittelten, pseudonymisierten Datensätze.

Für den Teilbereich Sprache liegen derzeit vorläufige, orientierende Auswertungen vor, die u. a. in eine laufende Qualifikationsarbeit (Dissertation) einfließen. Längsschnittliche Auswertungen der Sprach- und Verlaufsdaten sind zum Zeitpunkt der Berichtserstellung noch nicht abgeschlossen. Bei der weiteren wissenschaftlichen Auswertung ist zudem vorgesehen, okulomotorische Aspekte als potenzielle Einflussfaktoren mitzubereücksichtigen, um eine fundierte Interpretation neuropsychologischer und sprachbezogener Ergebnisse zu unterstützen.

Die bisherigen Auswertungen weisen darauf hin, dass durch die Kombination aus expliziter Testung und impliziter Datenerhebung differenzierte Profile abgebildet werden können, die über punktuelle klinische Einschätzungen hinausgehen und eine objektive, datenbasierte Ergänzung der klinischen Verlaufsbeurteilung ermöglichen.

5.2. Ärztliche Rückmeldung und adaptive Systemreaktionen (AP 8-B, AP 9-B, AP 12.2-B)

Aufbauend auf den erhobenen Verlaufsdaten wurden im Rahmen von AP 8-B Konzepte für adaptive Systemreaktionen bei detektierten sprachlichen Veränderungen entwickelt. Diese Interventionen wurden konzeptionell abgeschlossen, jedoch im Stu-

dienverlauf nicht patientenseitig evaluiert. Diese umfassen unter anderem Anpassungen der Benutzeroberfläche sowie unterstützende Funktionen, die eine bedarfsgerechte Nutzung des Systems ermöglichen.

Parallel wurde in AP 9-B die Aufbereitung der sprachbezogenen Verlaufsdaten für eine strukturierte ärztliche Rückmeldung konzipiert und umgesetzt. Ergänzend erfolgte im Rahmen von AP 12.2-B die systematische Auswertung des Ärzt*innen-Feedbacks zur Verständlichkeit, Relevanz und klinischen Nutzbarkeit dieser Rückmeldungen. Die Ergebnisse flossen in eine iterative Optimierung der Rückmeldungsformate ein.

Insgesamt zeigen diese Arbeitspakete, dass die entwickelte Augensteuerung über ihre Funktion als Assistenzsystem hinaus einen relevanten diagnostischen und versorgungsnahen Mehrwert bietet. Die enge Verknüpfung von automatisierter Datenerhebung, ärztlicher Bewertung und adaptiver Systemreaktion stellt einen innovativen Ansatz dar, der zur Weiterentwicklung digitaler Diagnostik- und Unterstützungssysteme für Menschen mit ALS beiträgt.

5.3. Veröffentlichungen und wissenschaftliche Dissemination

Im Verlauf des Projekts wurden Ergebnisse des Verbundvorhabens auf wissenschaftlichen Fachveranstaltungen vorgestellt und in den fachlichen Diskurs eingebracht. Exemplarisch ist die Einreichung und Präsentation eines Beitrags auf dem Kongress der Gesellschaft für Unterstützte Kommunikation (UK 2023; <https://uk-kongress.org/>) zu nennen. Der Fachvortrag mit dem Titel „Blickbasierte Diagnostik sprachlicher, kognitiver und okulomotorischer Fähigkeiten bei Patienten mit Amyotropher Lateralsklerose“ stellte die konzeptionellen Grundlagen und Zielsetzungen des Projekts ADAPTIV vor und adressierte insbesondere den innovativen Ansatz der kombinierten impliziten und expliziten Eyetracking-basierten Diagnostik.

Darüber hinaus entstand im Projektkontext eine wissenschaftliche Qualifikationsarbeit im Rahmen einer Promotion an der Universität Dresden, sowie weiterführende Publikationen zu methodischen und klinischen Aspekten der Eyetracking-basierten Sprachdiagnostik bei ALS, die sich in Vorbereitung befinden. Die Dissemination der Projektergebnisse trägt zur Sichtbarkeit des Vorhabens in der wissenschaftlichen Community

bei und unterstützt den Transfer der gewonnenen Erkenntnisse in Forschung und Versorgung.

6. Zusammenarbeit im Verbund und mit Dritten

Das Verbundprojekt ADAPTIV war durch eine enge, interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen klinischen, analytischen und technischen Partnern geprägt. Die erfolgreiche Umsetzung des Teilvorhabens basierte maßgeblich auf der klaren Aufgabenverteilung im Verbund sowie auf einem kontinuierlichen fachlichen Austausch.

Die Charité – Universitätsmedizin Berlin verantwortete die klinische Durchführung der Studie, einschließlich der ärztlichen Datenerhebung, der wissenschaftlichen Einordnung der Ergebnisse sowie der Evaluation der klinischen Nutzbarkeit der entwickelten Systemkomponenten. Interactive Minds übernahm die technische Entwicklung, Systemintegration und projektübergreifende Koordination und fungierte als zentrale Schnittstelle zwischen klinischen Anforderungen und technischer Umsetzung.

Die zentrale Datenanalyse und -auswertung erfolgte am Universitätsklinikum Dresden. Hier wurden die über gesicherte Verbindungen übermittelten, pseudonymisierten Daten zusammengeführt, aufbereitet und ausgewertet. Diese Bündelung der Analyseaktivitäten stellte eine konsistente methodische Umsetzung und Vergleichbarkeit der Ergebnisse sicher. Das Universitätsklinikum Rostock war als weiterer klinischer Partner in die Studiendurchführung sowie in den fachlichen Austausch eingebunden.

Die Zusammenarbeit im Verbund erfolgte über regelmäßige Abstimmungsformate, bilaterale Arbeitstreffen sowie gemeinsame Projekttreffen. Darüber hinaus bestand ein enger Austausch mit weiteren Akteur*innen, etwa im Rahmen von Selbsthilfeorganisationen und klinischen Netzwerken, insbesondere zur Unterstützung der Patient*innenrekrutierung.

Insgesamt erwies sich die gewählte Verbundstruktur als tragfähig und effizient. Die enge Verzahnung von klinischer Expertise, technischer Entwicklung und zentraler Auswertung war eine wesentliche Voraussetzung für die erfolgreiche Durchführung des Projekts und die Erreichung der gesetzten Ziele.

7. Abweichungen vom ursprünglichen Projektplan

Im Projektverlauf kam es zu zeitlichen Abweichungen gegenüber der ursprünglichen Planung, die jedoch den inhaltlichen Zuschnitt und die Zielsetzung des Teilvorhabens nicht verändert haben. Die Abweichungen sind im Wesentlichen auf projektspezifische Rahmenbedingungen zurückzuführen und wurden im Verlauf sachgerecht adressiert.

Ein zentraler Faktor war ein erhöhter Zeitbedarf in der frühen Projektphase für die Auswahl, Konzeption und Optimierung geeigneter Eyetracking-basierter Testverfahren. Dieser Mehraufwand war angesichts des hohen Innovationsgrades des Projekts sowie der besonderen Anforderungen an Usability und Datenschutz bereits im Antrag als Risiko benannt. Die iterative Weiterentwicklung der Testbatterie erwies sich jedoch als notwendig, um eine valide und klinisch einsetzbare Lösung zu realisieren, die eine zuverlässige Datenerhebung im Studienbetrieb ermöglicht.

Darüber hinaus führten Verzögerungen im Ethikbegutachtungsprozess sowie die Rekrutierungssituation bei einer seltenen und schwerwiegenden Erkrankung wie der ALS zu einem verspäteten Beginn der Patient*innenerhebungen. In der Folge verkürzte sich der ursprünglich vorgesehene Zeitraum für longitudinale Follow-up-Untersuchungen.

Zur Kompensation dieser zeitlichen Verschiebungen wurde eine zuwendungsneutrale Laufzeitverlängerung des Projekts beantragt und bewilligt. Dadurch konnte die Rekrutierung fortgeführt, die Follow-up-Datenerhebung verlängert und die Grundlage für eine aussagekräftige longitudinale Analyse geschaffen werden. Die Abweichungen vom ursprünglichen Zeitplan wurden somit erfolgreich aufgefangen, ohne dass Abstriche an der wissenschaftlichen Qualität oder an den Projektzielen erforderlich waren.