

Überwachung klinischer Studien zur Bekämpfung von COVID-19 wird mobil



Die Durchführung klinischer Studien in mobilen Einheiten war vor COVID-19 nahezu undenkbar. Mithilfe der drahtlosen VaiNet-Funktechnik von Vaisala zur Überwachung und einiger schnell reagierender Projekttechniker*innen konnte der Arzneimittelhersteller seine mobilen Forschungseinheiten innerhalb von 30 Tagen in Betrieb nehmen.

Mobilisierung eines Überwachungssystems

Der Arzneimittelhersteller kontaktierte Vaisala. Er benötigte eine Überwachung in den Kühl- und Gefrierschränken, die in Campingfahrzeugen montiert wurden, die als mobile Forschungseinheiten umgestaltet wurden. Man würde mit den Wohnmobilen das Land bereisen, um klinische Studien in Langzeitpflege- und Pflegeheimen durchzuführen. Aufgrund der Pandemie und der Verwundbarkeit der Bewohner*innen betrug der Zeitplan für die Umsetzung des Überwachungssystems in den mobilen Forschungseinheiten jedoch nur wenige Wochen.

Da die Kühl- und Gefrierschränke mindestens zwanzig Mal pro Tag geöffnet werden, war es entscheidend, dass alle paar Minuten die Temperaturen in den Kühl- und Gefrierschränken aufgezeichnet werden, um die richtigen Bedingungen einzuhalten. Der Verlauf der Temperaturdaten musste außerdem automatisiert, genau, vollständig und leicht zu melden sein. Im Idealfall befinden sich die Daten in ihrem vorhandenen viewLinc-Überwachungssystem, das validiert wurde. Am wichtigsten war, dass bei Temperaturabweichungen Fernmitarbeiter*innen sofort per E-Mail oder SMS benachrichtigt werden müssten.

Im Juni 2020 initiierte ein in den USA ansässiger Arzneimittelhersteller ein innovatives Projekt zur Durchführung klinischer Studien zu potenziellen Behandlungen für ältere COVID-19-Patient*innen. Langzeitpflegeeinrichtungen sind seit Beginn der Pandemie besonders anfällig für COVID-19-Ausbrüche. Einige Quellen schätzen, dass in diesen Einrichtungen bis zu 40 % der Todesfälle im Zusammenhang mit dem neuartigen Coronavirus in den USA auftreten.

Um auf diese verheerende Situation zu reagieren und sicherzustellen, dass ältere Menschen, die in Langzeitpflege leben, in die Forschung zur Behandlung des Virus einbezogen wurden, kam ein Team aus Expert*innen für klinische Entwicklung, klinische Versorgung und Technik auf die Idee, Campingfahrzeuge in mobile Forschungseinheiten umzugestalten. Zusammen mit den mobilen Einheiten wurden Anhängerwagen für den Transport von klinischem Forschungsmaterial angepasst.

Klinische Studien sind eines der komplexesten und herausforderndsten

Projekte in der Wissenschaft. Die von ihnen erzeugten Daten müssen penibel erfasst und geschützt werden, da sonst wichtige Forschungsergebnisse verloren gehen können. Labors, die Proben und andere hochwertige Forschungsgüter aufbewahren, benötigen Lagerumgebungen, die unter bestimmten Bedingungen sorgfältig gewartet werden. Die Aufzeichnungen dieser Bedingungen müssen vollständig und genau sein.

Der Arzneimittelhersteller, der diese klinische Studie durchführt, verwendete bereits das kontinuierliche Überwachungssystem viewLinc von Vaisala, um Temperatur, Feuchte und andere Parameter in mehreren cGMP-Umgebungen in seiner Einrichtung zu überwachen. Die Frage war, ob die Datenlogger des viewLinc-Systems in den neuen mobilen Forschungseinheiten eingesetzt werden können, um Überwachungsdaten an das vorhandene viewLinc-System zurückzusenden und Alarmer bei Abweichungen zu übermitteln? Und noch wichtiger, könnte Vaisala eine solche Lösung schnell bereitstellen?

Nutzung moderner Kommunikation

Die Projektingenieur*innen von Vaisala setzten einfache Standardmodems ein, um mehreren VaiNet-AP10-Netzwerkzugriffsgeräten das Senden von Überwachungsdaten an viewLinc aus den mobilen Labors zu ermöglichen. Dies wurde ohne VPN erreicht, um die Access Points in den Campingfahrzeugen mit dem Server von viewLinc zu verbinden. Diese Methode erfordert nur ein Modem und die inhärenten Kommunikationsfunktionen des AP10.

Die drahtlosen Temperatur- und Feuchtedatenlogger RFL100 nutzen die von Vaisala entwickelte VaiNet-Funktechnik. Die von VaiNet verwendete Modulationstechnik basiert auf der LoRa™-Chirp-Bandspreizung. LoRa™ (Long Range) ist ein LPWAN-Protokoll (Low-Power, Wide Area Network; energiesparendes Großraumnetzwerk).

Die Signalreichweite von VaiNet in Innenräumen beträgt in der Regel mehr als 100 m und kann problemlos Wände und andere Barrieren durchdringen. Im Freien ist die Signalreichweite viel größer. Wenn Forschungsmitarbeiter*innen beispielsweise die Datenlogger RFL-100 außerhalb der mobilen Labors einsetzen würden, könnten sie mehrere hundert Meter vom Wohnmobil entfernt sein und die Konnektivität zum AP10-Netzwerkgerät aufrechterhalten.

Der AP10-Access Point fungiert als Basisstation für die drahtlosen VaiNet-Datenlogger. Das folgende Diagramm zeigt, wie die Kommunikation in einer mobilen VaiNet-Anwendung erreicht wird.

Energiesparend, einfach und schnell

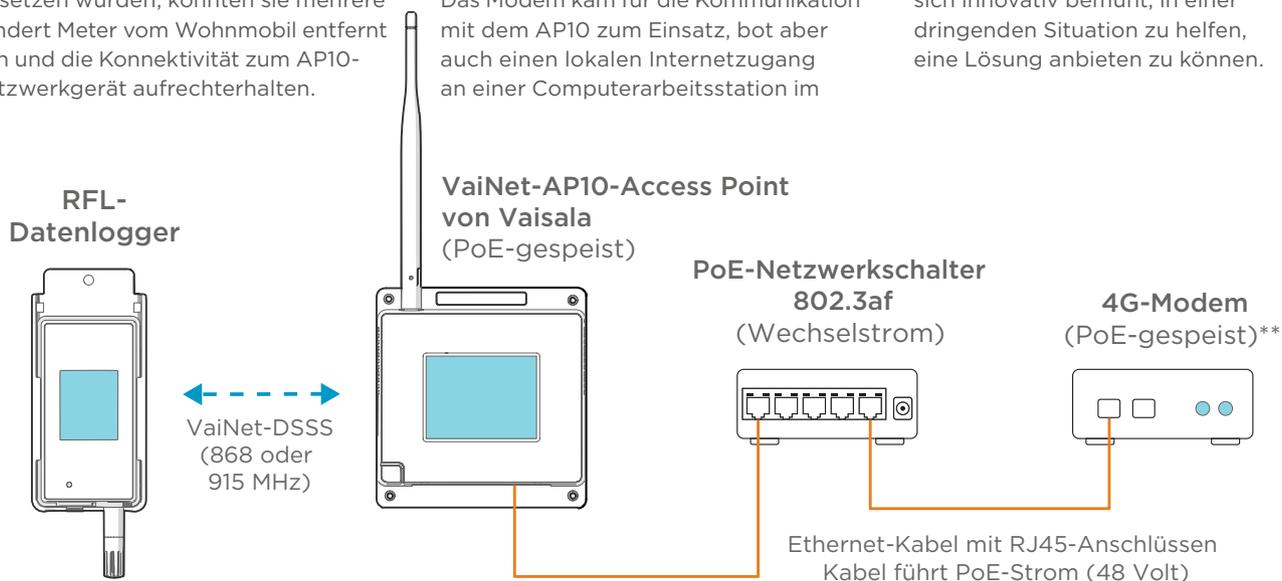
In der Anwendung wurden die RFL100-Temperatursonden in Kühl- und Gefrierschränken platziert. Der AP10 wurde über ein Ethernet-Kabel mit PoE (Power over Ethernet) an einen Netzwerkschalter im Wohnmobil angeschlossen. Ein typischer PoE-Netzwerkschalter bietet ungefähr 48 bis 50 Volt sowie Netzwerkkonnektivität. Dadurch entfiel die Notwendigkeit von Gleichstromadaptern für die AP10-Netzwerkzugriffsgeräte. Es wurde ein 4G-Modem eingesetzt, das ebenfalls PoE-fähig war. So konnte nur eine Steckdose das Überwachungssystem mit Strom versorgen. Der Netzwerkschalter verwendet eine Steckdose und versorgt den AP10 und das Modem über PoE mit Strom. Alle Geräte sind jedoch mit Netzteilen ausgestattet, und bei Bedarf lässt sich der AP10 direkt mit dem Modem verbinden.

Das Modem kam für die Kommunikation mit dem AP10 zum Einsatz, bot aber auch einen lokalen Internetzugang an einer Computerarbeitsstation im

Campingfahrzeug. Der Vorteil der Verwendung eines 3G/4G-Modems mit dem AP10 besteht darin, dass der AP10 eine extrem geringe Datenbandbreite nutzt. Obwohl jeder AP10 bis zu 32 RFL100-Datenlogger hosten kann, wird nur eine geringe Datenmenge über das drahtlose Modem übertragen. Da die Gebühren für Mobilfunkmodems auf der Nutzung basieren, war dies eine kostengünstige Lösung. Das Modem kommuniziert mit einem Mobilfunkmast und ermöglicht das Senden der Daten über das Internet an den validierten viewLinc-Server.

Gemeinsam stärker

Die im Jahr 2020 geschaffenen mobilen Forschungseinheiten werden derzeit für COVID-19-Ausbrüche in Einrichtungen in den USA eingesetzt. Diese klinische Studie war die erste ihrer Art und ein starker Lernprozess für die vielen Wissenschaftler*innen, Projektmanager*innen und Ingenieur*innen, die daran gearbeitet haben, sie umzusetzen. In einer Zeit, in der so viele isoliert sind, sind nur wenige so isoliert oder verletzlich wie Menschen, die in Pflegeheimen und in der Langzeitpflege leben. Vaisala ist stolz darauf, einer Forschungsorganisation, die sich innovativ bemüht, in einer dringenden Situation zu helfen, eine Lösung anbieten zu können.



VAISALA

www.vaisala.com

Kontaktieren Sie uns unter www.vaisala.com/contactus



Scannen Sie den Code, um weitere Informationen zu erhalten.

Ref. B212234DE-A ©Vaisala 2020

Das vorliegende Material ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte hierfür liegen bei Vaisala und ihren jeweiligen Partnern. Alle Rechte vorbehalten. Alle Logos und/oder Produktnamen sind Markenzeichen von Vaisala oder ihrer jeweiligen Partner. Die Reproduktion, Übertragung, Weitergabe oder Speicherung von Informationen aus dieser Broschüre in jeglicher Form ist ohne schriftliche Zustimmung von Vaisala nicht gestattet. Alle Spezifikationen, einschließlich der technischen Daten, können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.