



Le Département Européen de Recherche Clinique d'Advanced Bionics™ utilise *STATISTICA* pour évaluer les résultats des études cliniques

À propos d'Advanced Bionics et des implants cochléaires

Advanced Bionics est un des leaders mondiaux de l'implant cochléaire et développe la technologie la plus sophistiquée disponible au niveau mondial. Acquis par Sonova Holding AG et travaillant avec Phonak depuis 2009, AB développe une technologie d'implant cochléaire de pointe qui améliore l'audition des personnes souffrant d'une perte auditive sévère à profonde. Un système d'implant cochléaire est constitué de deux composants principaux : le composant externe, le processeur de son, qui peut être porté directement en contour d'oreille ou sous forme d'un boîtier discret, et le composant interne, l'implant, qui transmet les impulsions électriques au nerf auditif. Chaque processeur de son doit être programmé, à l'aide d'un logiciel dédié appelé *SoundWave™*. Un programme est propre à un utilisateur, et ses paramètres sont déterminés lors de sessions de réglage par des audiologistes, des orthophonistes ou des audioprotésistes dans des centres d'implantation cochléaire.

1 Contexte

Advanced Bionics réalise des études cliniques dont les résultats, mis à jour régulièrement, sont présentés lors de congrès internationaux. Avant d'adopter *STATISTICA*, nous cherchions un outil permettant de reprendre aisément des analyses déjà réalisées, de partager les résultats entre différents collaborateurs, et proposant des représentations graphiques à la fois “personnalisables” et “jolies” (pour les intégrer dans des rapports et présentations PowerPoint). Certains collaborateurs de l'équipe avaient déjà utilisé d'autres logiciels, notamment SPSS et Excel, et dans une moindre mesure SPAD, XIStat, SAS et Matlab. Les graphiques *STATISTICA* sont effectivement de meilleure qualité et plus jolis que dans tous les autres logiciels que j'ai pu utiliser. Une formation nous a permis de prendre en main rapidement le logiciel et d'entrevoir les possibilités d'utilisation futures ; nous sommes à présent parfaitement autonomes sur la plateforme *STATISTICA*. J'ai vraiment apprécié la facilité de prise en main du logiciel.

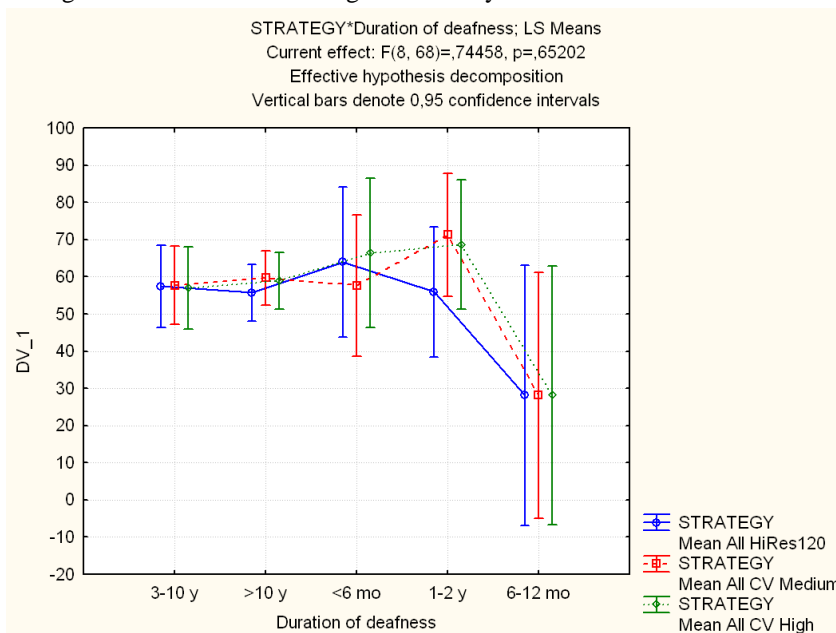
2 Étude de Cas : Recherche Clinique

Si les implants cochléaires permettent aux utilisateurs de comprendre des conversations en situation calme, il reste une marge de progression dans des conditions moins idéales, en particulier en présence de bruit ambiant, ou pour des signaux plus complexes que la parole, typiquement la musique. Advanced Bionics développe en outre des stratégies de codage du son évoluées et des produits spécifiques pour assister les cliniciens dans l'optimisation des paramètres pour leurs patients. Le Département Européen de Recherche Clinique d'Advanced Bionics cherche à tester les performances des individus disposant d'implants cochléaires dans diverses situations, lors d'études cliniques dites “post-market”. Nous avons choisi *STATISTICA* pour réaliser les analyses statistiques critiques de ces études, comme illustré dans les deux exemples ci-après.

2.1 Évaluation des caractéristiques de ClearVoice™

L'une des stratégies de codage développées par Advanced Bionics s'appelle HiRes™ 120, conçue pour améliorer les performances en situation bruyante. Il existe trois options pour cette stratégie : Standard, ClearVoice High, ClearVoice Medium. Une étude clinique multicentrique a été réalisée sur des sujets ayant reçu l'une de ces trois stratégies pendant une semaine, dans un ordre aléatoire. Nous leur avons demandé de partager leur expérience après chaque semaine d'utilisation, en remplissant le questionnaire APHAB (Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit). La Figure 1 représente le graphique des résultats d'une ANOVA à mesures répétées dans *STATISTICA*, comparant l'effet *Strategy* sur le score moyen APHAB.

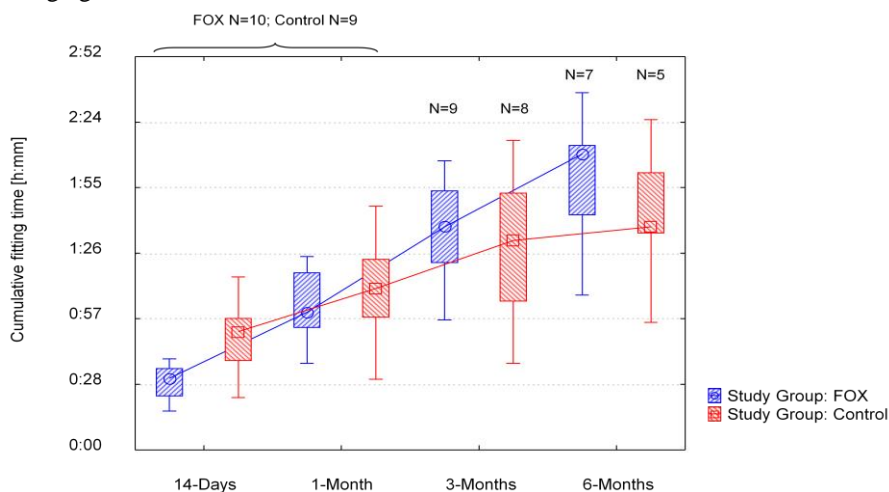
Figure 1 : L'effet de la stratégie sur la moyenne du score APHAB



2.2 L'étude clinique FOX™

Un autre domaine de recherche concerne l'assistance avec des systèmes experts, afin d'aider les cliniciens à définir les paramètres optimaux lors de la programmation des implants cochléaires. Dans ce domaine, Advanced Bionics est fière de présenter son système expert FOX en cours d'évaluation dans une étude européenne multicentrique qui évalue les durées de réglage en condition standard et assistée par FOX. La variable est mesurée à des sessions de réglage prédéfinies post-activation : 14 jours, un mois, trois mois et six mois.

Figure 2 : boîtes à moustaches des durées de réglage cumulées pour deux groupes de sujets : FOX et contrôle à des sessions de réglage successives



3 Conclusion

STATISTICA constitue un outil puissant pour les besoins du département de recherche clinique. En particulier, la qualité professionnelle des graphiques et leur personnalisation aisée sont unanimement saluées dans nos posters, nos rapports de synthèse et nos présentations lors des conférences internationales. Nous tenons de plus à souligner la qualité de notre relation avec StatSoft France, que nous remercions pour leur support.

Julie BESTEL
Ingénieur de Recherche,
Advanced Bionics