



# Advanced Bionics – Evropské oddělení klinického výzkumu používá *STATISTICA* k zhodnocení výsledků klinických studií

## Advanced Bionics a naslouchátka

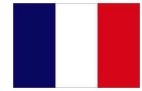
Advanced Bionics, společnost založená v roce 1993 a v roce 2009 sdružená se společností Phonak skupiny Sonova, je světovým lídrem ve vývoji a výrobě systémů kochleárních implantátů. Kochleární implantáty jsou aktivní implantabilní zdravotní pomůcky navržené k obnově sluchu u extrémně hluchých pacientů. Kochleární implantáty se skládají ze dvou částí: První je vlastní implantát, který je spolu se svazkem elektrod chirurgicky implantován v ušním hlemýždi, druhou část tvoří externí procesor, který transformuje zvuky zachycené mikrofonem na elektrický proud, jež vysílá elektroda do sluchového nervu. Zvukový procesor spouští speciální software jménem SoundWave. Parametry pro „vyladění“ tohoto software jsou neustále zlepšovány audiology v centrech pro výrobu kochleárních implantátů a pacienti si mohou jejich nastavení aktualizovat ve svých procesorech.

## Profil

Advanced Bionics pravidelně provádí klinické studie, jejichž výsledky musí být velmi často aktualizovány pro zajištění kontinuálního procesu zlepšení a vědeckého pokroku, který společnost prezentuje na vědeckých mítincích a konferencích po celém světě. Před přijetím systému *STATISTICA* jsme hledali analytické řešení, jež bude snadno aplikovatelné, hladce spojí jednotlivé

analýzy, zajistí sdílení výsledků mezi členy týmu a nabídne také „hezké“ grafy, jež bude možné i dále upravovat a využijeme je pro powerpointové prezentace a zprávy. Někteří členové výzkumného týmu byli dříve zvyklí využívat různé softwarové balíky, včetně nástrojů SPSS a Excel, a v menší míře také produkty SPAD, XISat, SAS a Matlab. Grafy ve *STATISTICA* jsou skutečně vysoce kvalitní a objektivně „oku lahodnější“ nežli grafy všech

softwarů, které jsem dosud využívala. Úvodní školení nám pomohlo k rychlému osvojení programu a také nás seznámilo s jeho možnostmi pro další budoucí využití přímo dle našich potřeb. Jsme tak nyní schopni využívat *STATISTICA* naprosto nezávisle. Osobně jsem velmi ocenila, jak snadné a rychlé bylo osvojení programu pro uspokojení našich potřeb.



## Klinický výzkum

Zatímco porozumění řeči v tichém prostředí je pro uživatele kochleárních implantátů hračkou, prostor pro zlepšení je stále pro situace se stíženými podmínkami, konkrétně za přítomnosti hudby nebo šumu na pozadí. Advanced Bionics také vyvíjí speciální produkty navržené pro lékaře, aby mohli optimálně nastavit parametry pro software u svých jednotlivých pacientů. Evropské oddělení pro klinický výzkum společnosti Advanced Bionics si klade za cíl hodnocení chování uživatelů kochleárních implantátů v různých situacích, v tzv. post-průzkumu trhu. Zvolili jsme pro provádění kritických statistických analýz v rámci těchto studií právě program *STATISTICA*. Detailnější popis dvou případů nabízíme níže.

## Hodnocení nástroje ClearVoice™

Produkt s názvem HiRes 120® je jedna ze softwarových funkcí vyvinutá společností Advanced Bionics pro zlepšení výkonu implantátu v hlučném prostředí.

K dispozici jsou tři volby strategie pro nastavení software: standardní, ClearVoice High a ClearVoice Medium. Multicentrum provedlo klinickou studii, kdy pacientům byla náhodně vybrána jedna ze strategií a po jeden týden pak probíhalo zaznamenávání jejich zkušeností. Pacienti byli požádáni, aby vyplnili APHAB dotazník (zkrácený profil přínosů audio pomůcky), který byl navržen tak, aby zjistil přínosy konkrétní strategie za různých podmínek. Obrázek 1 znázorňuje graf *STATISTICA* získaný jako výsledek analýzy rozptylu pro opakovaná měření, která porovnávala efekty jednotlivých strategií na průměrné skóre dosažené v dotazníku APHAB.

## FOX™ klinická studie

Důležitou úlohou výzkumu je také pomáhat klinickým lékařům s expertními systémy, zejména při nastavení optimálních hodnot parametrů při programování kochleárních implantátů. V této oblasti Advanced Bionics hrdě představuje expertní systém FOX™, který byl hodnocen v rámci studie evropského multicentra

porovnávající efekty dob trvání do potřebné recalibrace nastavení při standardním způsobu nastavení parametrů a při nastavení s použitím systému FOX™. Sledovaná veličina byla měřena v předem daných intervalech po aktivaci: 14 dní, 1 měsíc, 3 měsíce a 6 měsíců.

## Závěr

STATISTICA poskytuje mocný nástroj, který odpovídá potřebám oddělení klinického výzkumu. Zejména oceňujeme vysokou kvalitu a snadné přizpůsobení grafů, jež univerzálně využíváme v našich posterech a prezentacích, souhrnných zprávách a další komunikaci na mezinárodních konferencích. Dále bychom rádi vyjádřili neobyčejnou spokojenost s kvalitou přístupu francouzského vedení firmy StatSoft a děkujeme této společnosti za podporu, kterou nám poskytla.

Julie BESTEL  
Vědec  
Advanced Bionics  
1.6.2011

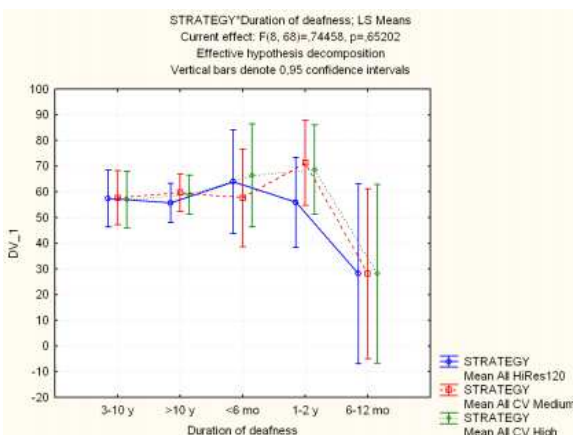


Figure 2: box plots of the cumulative fitting time for the 2 groups of subjects: FOX™ and control at successive fitting sessions

