

Vue d'ensemble

Remote Check est une fonction de l'application Nucleus® Smart qui permet aux régleurs d'inviter les porteurs d'implants ayant enregistré un processeur compatible à effectuer une série de tests auditifs à domicile. Les résultats de ces tests sont ensuite envoyés de façon sécurisée au régleur pour examen.

Une fois qu'un porteur d'implant est inscrit pour le Remote Check, il bénéficie de la fonction Remote Assist. Remote Assist est une fonction de l'application Nucleus Smart qui permet aux régleurs de passer des appels vidéo afin que les porteurs d'implants puissent assister à leurs rendez-vous à distance.

Les fonctions Remote Check et Remote Assist sont destinées aux utilisateurs âgés de 6 ans et plus. Les fonctions Remote Check et Remote Assist ne sont visibles et accessibles que si elles sont activées par un régleur. Les régleurs doivent évaluer la pertinence de la fonction avant d'activer les fonctions Remote Check et Remote Assist.

Processeurs compatibles

La fonction Remote Check est compatible avec les processeurs Cochlear™ Nucleus® 8, Cochlear™ Nucleus® 7 et Cochlear™ Nucleus® Kanso® 2.



Important

- La fonction Remote Check est compatible avec les implants Cochlear Nucleus CI632, CI622, CI612, CI532, CI522 et CI512, ainsi qu'avec les implants des séries CI24M, CI24R et CI24RE.
- La fonction Remote Check n'est pas recommandée avec les implants Cochlear Nucleus ABI541 et CI551.
- La fonction Remote Check n'est pas conçue pour fonctionner sur les porteurs d'implants utilisant un composant acoustique.
- Les porteurs d'implants doivent avoir accès à un iPhone®, à un iPod touch® ou à un appareil Android pour pouvoir utiliser les fonctions Remote Check ou Remote Assist.

Fonctionnalités de la fonction Remote Check

La fonction Remote Check propose les fonctionnalités suivantes.

- Affiche des informations pour faire savoir au porteur de l'implant que le contrôle à distance (Remote Check) doit être effectué ou qu'il n'est pas requis pour le moment.
- Invite le porteur de l'implant à effectuer les étapes de contrôle à distance (Remote Check) :
 - photographie de l'emplacement de l'implant ;
 - remplissage d'un questionnaire en deux parties ;
 - réalisation d'un audiogramme ;
 - réalisation d'un test de conversation dans un environnement bruyant.

Fonctionnalités de la fonction Remote Assist

La fonction Remote Assist permet de planifier des appels vidéo afin que les porteurs d'implants puissent assister à leurs rendez-vous à distance.

Pendant l'appel vidéo, vous pourrez régler les paramètres du processeur du porteur de l'implant. Vous ne pourrez pas accéder à d'autres paramètres ou applications sur l'appareil du porteur de l'implant.



Avertissement

Pour des raisons de sécurité, les régleurs doivent recommander aux porteurs d'implants de prendre garde lorsqu'ils connectent le processeur à des appareils comme des smartphones ou des tablettes. Ne le connectez qu'à des appareils protégés, par mot de passe ou code PIN, par exemple. Évitez de le connecter à des appareils dont le système d'exploitation a été modifié.

Remote Check – Application Nucleus Smart

Guide pour les régleurs

Inscription d'un porteur d'implant

Pour commencer le Remote Check, vous devez inscrire des porteurs d'implants à partir du Portail des professionnels myCochlear.com.

Éligibilité

Les porteurs d'implants âgés de 6 ans et plus sont éligibles à l'inscription au Remote Check et au Remote Assist s'ils ont :

- un processeur compatible enregistré ;
- un implant compatible (c'est-à-dire, figurant dans la liste ci-dessus) ;
- accès à un iPhone/iPod touch ou à un appareil Android ;
- téléchargé l'application Nucleus Smart depuis l'App Store® sur un iPhone/iPod touch ou depuis Google Play sur un appareil Android ;
- jumelé leur processeur avec l'application Nucleus Smart ;
- créé un compte Cochlear avec l'application Nucleus Smart.

Veuillez consulter le *Mode d'emploi de l'application Nucleus Smart* correspondant et le Guide de jumelage pour savoir comment télécharger l'application Nucleus Smart et jumeler le processeur d'un porteur d'implant à l'application.

Procédure d'inscription

1. Connectez-vous à **myCochlear.com** à l'aide de vos nom d'utilisateur et mot de passe du Portail des professionnels. Si vous ne disposez pas d'un nom d'utilisateur et d'un mot de passe pour accéder au Portail des professionnels Cochlear, veuillez contacter le service client Cochlear.
2. Cliquez sur **Rechercher des porteurs d'implants** dans la barre de navigation située à gauche.
3. Saisissez le nom et la date de naissance du porteur de l'implant dans les champs de recherche pour trouver le porteur de l'implant que vous souhaitez inscrire.



Remarque

- Le porteur de l'implant n'apparaîtra dans les résultats de recherche que si un processeur a été enregistré auprès de Cochlear.
4. Lorsque les résultats de la recherche apparaissent, cliquez sur le nom du porteur de l'implant pour afficher son profil.
 5. Dans la section **Remote Check** du profil, cliquez sur **Inscription** pour inscrire le porteur d'implant au Remote Check.
 6. Indiquez s'il s'agit d'un Remote Check pour un porteur d'implant enfant ou adulte.
 7. Sélectionnez une *Date d'échéance* pour le Remote Check. Choisissez la date à laquelle vous souhaitez que le porteur d'implant ait effectué son Remote Check.

Une fois l'inscription du porteur de l'implant terminée, les fonctions Remote Check et Remote Assist apparaissent sous la forme d'éléments de menu dans l'application Nucleus Smart du porteur de l'implant.

Remote Check – Application Nucleus Smart

Guide pour les régleurs

Examen des résultats

Une fois le Remote Check effectué par le porteur d'implant, vous pouvez examiner ses résultats sur myCochlear.com.

1. Connectez-vous à **myCochlear.com** à l'aide de vos nom d'utilisateur et mot de passe du Portail des professionnels.
2. Cliquez sur **Remote Check** dans la barre de navigation située à gauche.
3. La liste des porteurs d'implants ayant effectué le Remote Check et dont les résultats sont prêts à être examinés s'affiche sous l'onglet *En attente d'examen*.
 - Les porteurs d'implants pour lesquels un Remote Check est programmé, mais n'a pas encore été effectué s'affichent sous l'onglet *Envoyés aux porteurs d'implants*.
 - Les porteurs d'implants ayant terminé un Remote Check et dont les résultats ont été examinés par un régleur apparaissent sous l'onglet *Déjà examinés*.
4. Cliquez sur le nom d'un porteur d'implant pour consulter ses résultats complets.
5. Vous pouvez cliquer sur n'importe quel élément de données dans le tableau de bord des résultats du porteur de l'implant pour afficher plus d'informations sur un résultat particulier. Par exemple, cliquez sur *Données d'utilisation* pour avoir un aperçu détaillé des données d'utilisation du processeur du porteur de l'implant.
6. Après avoir examiné les résultats, rendez-vous au bas de la page et sélectionnez l'une des trois options de *Résultat* :
 - **Aucune action**
 - **Visite au centre de réglage requise**
 - **Autre action**
7. Remplissez les champs *Notes cliniques* et *Opérations de suivi* applicables.
 -  **Remarque**
Le texte saisi dans les champs *Notes cliniques* et *Opérations de suivi* ne sera visible que par les autres régleurs de votre centre de réglage et ne sera pas visible par le porteur de l'implant.
8. Saisissez dans *Notes au porteur de l'implant* toute information que vous souhaitez communiquer au porteur de l'implant. Ces remarques seront envoyées de façon sécurisée à l'application Nucleus Smart du porteur de l'implant une fois l'examen terminé.
9. Choisissez une date d'échéance pour le prochain Remote Check et indiquez s'il s'agit d'un Remote Check pour un porteur d'implant enfant ou adulte.
10. Cliquez sur **Terminé** pour terminer l'examen et envoyer les résultats au porteur de l'implant.
 -  **Remarque**
 - La fonction Remote Check est conçue pour fonctionner sur les porteurs d'implants pour lesquels des paramètres de MAP par défaut ont été utilisés.
 - Les régleurs doivent rappeler aux porteurs d'implants de procéder au contrôle à distance (Remote Check) en utilisant leurs paramètres de MAP et leurs paramètres de processeur favoris.
 - Les résultats doivent être comparés aux tests de référence effectués à l'aide de la fonction Remote Check.
 - Si des modifications importantes sont apportées aux paramètres de MAP du porteur de l'implant, envisagez d'établir une nouvelle référence à l'aide de la fonction Remote Check.

Une fois l'examen terminé, le porteur de l'implant pourra voir le résultat (par exemple, si une visite au centre de réglage est requise) et toutes les remarques qui lui sont destinées en se connectant à son application Nucleus Smart.

Dépannage

Contactez Cochlear si vous avez le moindre doute quant au fonctionnement ou à la sécurité de votre processeur.

Remote Check – Application Nucleus Smart

Guide pour les régleurs

Évaluation des soins à distance et de l'application Nucleus Smart avec le processeur CPI000 (CLTD5704) : Résumé

Description de l'essai clinique

Cette étude visait à évaluer l'acceptation générale et la facilité d'utilisation de la fonction Remote Check pour les porteurs d'implants Cochlear ainsi que l'équivalence de la batterie de tests de Remote Check avec les tests effectués en centre de réglage en champ libre. Un autre objectif exploratoire était de caractériser la différence entre le test et le retest pour l'audiogramme obtenu dans le cadre de la diffusion directe et le test de conversation dans un environnement bruyant.

Données démographiques de l'étude

Au total, 32 sujets (53 implants cochléaires), dont 28 adultes et quatre enfants, ont participé à l'étude. L'âge moyen des 28 sujets adultes était de 67 ans (de 29 à 86 ans) et les quatre enfants étaient âgés de 6 à 10 ans. Les participants avaient une expérience moyenne de 9 ans avec leur implant cochléaire (de 1 à 23 ans).

Critères d'inclusion et d'exclusion de l'étude

Critères d'inclusion

- Adultes (≥ 18 ans) ou enfants (≥ 4 ans) porteurs d'un implant cochléaire.
- Porteurs d'un implant Cochlear de la série CI500, CI24 ou Freedom dans une oreille ou les deux.
- Au moins 3 mois d'expérience avec l'implant cochléaire.
- Adultes capables de réaliser un test de perception de la parole à réponse ouverte, selon l'avis du chercheur.
- Enfants capables de réaliser un test de perception de la parole à réponse fermée, avec des chiffres allant de 0 à 9 en anglais, selon l'avis du chercheur.
- Volonté de participer et de se conformer à toutes les exigences du protocole.

Critères d'exclusion

- Adultes ou parents/soignants dont la compréhension de l'anglais est limitée et empêcherait le remplissage des questionnaires.
- Porteurs d'implant Cochlear Nucleus 22.
- Handicaps supplémentaires qui empêcheraient de participer aux évaluations.
- Attentes irréalistes de la part du participant concernant les bénéfices, les risques et les limites possibles inhérents aux interventions.

Remote Check – Application Nucleus Smart

Guide pour les régleurs

Aperçu de l'étude

La phase 1 a permis d'évaluer les versions en développement de la fonction Remote Check grâce à la collecte de commentaires sur l'accessibilité et de données sur l'utilisation du produit. La phase 2 a permis d'évaluer et de caractériser formellement les tests de performance du Remote Check et d'évaluer la facilité d'utilisation du produit optimisé.

Cette étude a duré 24 mois, depuis le premier participant inscrit jusqu'à la dernière visite du participant. Les participants à l'étude ont reçu un ou plusieurs processeurs Nucleus 7 et l'application Nucleus Smart avec la fonction Remote Check activée.

Résultats des essais cliniques

Critère d'évaluation principal

Pour les évaluations sur l'accessibilité, les porteurs d'implants ont été invités à effectuer des tâches de Remote Check pendant la visite de l'étude et à domicile. Les commentaires ont été recueillis par le biais d'entretiens et de remarques écrites.

La facilité d'utilisation du Remote Check a été évaluée en fonction de la réponse à la question suivante : « Dans l'ensemble, dans quelle mesure a-t-il été facile pour vous/votre enfant d'utiliser la fonction Remote Check pour effectuer le contrôle à distance ? » Une proportion significativement élevée des sujets (27/32) a jugé que la fonction Remote Check était facile à utiliser.

Critère d'évaluation secondaire

Des tests de seuil assistés (TSA) ont été utilisés pour obtenir un audiogramme et des Digit Triplet Test (DTT) ont servi à mesurer la capacité à entendre les conversations dans des environnements bruyants. L'ATT et le DTT ont été effectués par le biais d'une diffusion directe avec la fonction Remote Check. À des fins de comparaison, des tests équivalents à l'ATT et au DTT en centre de réglage ont été effectués en champ libre dans une pièce (cabine) insonorisée. Chaque cabine a été calibrée régulièrement, notamment les haut-parleurs, les amplificateurs et le logiciel. Dans la mesure du possible, l'ordre des tests a été équilibré entre les sujets et entre les conditions afin de contrôler les effets d'ordre.

Test de seuil assisté avec la fonction Remote Check

Il s'agit d'un audiogramme mesuré avec le processeur utilisé. Des sons de fréquences spécifiques sont diffusés par Bluetooth depuis l'appareil iOS vers le processeur, puis le porteur de l'implant est invité à indiquer s'il entend le son ou non. L'objectif du test est de déterminer le niveau le plus bas auquel le porteur de l'implant est capable de détecter les sons à chaque fréquence sélectionnée.

La différence moyenne entre la diffusion ATT et les résultats du champ libre était de 6,724 dB ($P < 0,001$).

Test de perception d'une série de trois chiffres dans la fonction Remote Check

Il s'agit d'un test de conversation dans un environnement bruyant où le porteur de l'implant écoute des chiffres et indique ceux qu'il a entendus via le clavier de l'application. Les signaux sont diffusés par Bluetooth depuis l'appareil iOS vers le processeur. Le niveau du signal et du bruit varie de manière adaptative pour trouver le rapport signal/bruit où 50 % des chiffres sont correctement identifiés.

La différence moyenne entre la diffusion DTT et les résultats du champ libre était de -1,795 dB ($P < 0,001$). Les seuils collectés dans le champ libre étaient inférieurs aux seuils de diffusion. Cependant, une corrélation positive significative ($r = 0,6$, $p < 0,001$) était présente entre les seuils du champ libre et de diffusion, ce qui signifie que les résultats des deux méthodes de présentation des tests tendent vers la même conclusion.

Critère d'évaluation exploratoire

Une analyse exploratoire a été menée pour mesurer la variation des résultats de l'ATT et du DTT testés par diffusion au centre de réglage par rapport au domicile du patient.

La différence (moyenne) entre le test et le retest pour le DTT diffusé en centre de réglage par rapport au DTT diffusé à domicile était de 0,157 (ET = 2,24).

La différence entre le test et le retest pour l'ATT diffusé en centre de réglage au cours de la même session de test était de 0,9 dB (ET = 1,298) et de 1,4 dB (ET = 1,972) lorsqu'il était diffusé à domicile.

Remote Check – Application Nucleus Smart

Guide pour les régleurs

Événements défavorables

Aucun événement défavorable grave n'a été signalé dans cette étude. Au total, 11 événements défavorables ont été signalés : 1 de gravité modérée et 10 de gravité légère.

Quatre événements défavorables ont été classés comme « assurément liés » à un dispositif expérimental. Un événement défavorable, « bruit du DTT trop fort », était lié à l'application Nucleus Smart avec la fonction Remote Check. Les 3 événements défavorables restants, « douleur légère au niveau de l'implant gauche », « démangeaisons au niveau de l'implant droit » et « le sujet a signalé une gêne et une mauvaise performance auditive à l'écoute du programme P4 en dehors de l'environnement de test », étaient liés au processeur Nucleus 7.

Deux événements défavorables ont été classés comme « possiblement » ou « probablement liés » au dispositif expérimental. Il s'agissait respectivement de « bourdonnements » associés à la fonction Remote Check et de « seuils assistés trop élevés » associés au processeur Nucleus 7. Tous les autres événements défavorables ont été classés comme « improbablement liés » ou « non liés ».

Discussion des critères d'évaluation

La fonction Remote Check de l'application Nucleus Smart s'est avérée facile à utiliser pour un grand nombre de participants. La différence de résultats entre ceux en champ libre et de la diffusion ATT ne peut pas être attribuée au niveau de bruit du champ libre car la pièce sonore utilisée pour les tests en centre de réglage est conforme aux normes ISO et ANSI (ISO 8253-1 et 2, ISO 226 et ANSI S3.1-1999).

Plusieurs facteurs peuvent entraîner des différences entre la diffusion ATT et les résultats du champ libre, en fonction de la conception de la fonction Remote Check et de l'utilisation de la diffusion directe.

1. Auto-initié : lors de l'audiométrie des tonalités pures menée par un régleur, des réponses faussement négatives peuvent se produire lorsque le patient ne répond pas parce qu'il veut s'assurer qu'il a bien entendu la tonalité (Gelfand, 1997). Le test du seuil d'audibilité de la fonction Remote Check est initié par le patient, qui sait donc quand le son sera émis, ce qui peut réduire l'incertitude quant au moment et à la présence du stimulus, et donc réduire les faux négatifs.
2. Expositions multiples : lors de l'audiométrie des tonalités pures menée par un régleur, une seule exposition est présentée pour chaque niveau. Grâce à la fonction Remote Check, le sujet peut appuyer sur la touche pour que le son soit émis plusieurs fois, ce qui augmente la possibilité pour le patient de répondre au niveau le plus faible qu'il puisse entendre.
3. Pas moins important : lors de l'utilisation de la procédure de Hughson Westlake (Hughson et Westlake, 1944), le test en champ libre mené par un régleur utilise un pas de 5 ou 10 dB, ce qui peut entraîner des seuils plus élevés. La fonction Remote Check réduit progressivement le niveau de stimulus jusqu'à ce qu'il ne soit plus entendu par le participant. Ensuite, le niveau de stimulus est augmenté jusqu'à un niveau où il est de nouveau audible. Au début du test, des pas plus grands de 8 dB et 4 dB sont utilisés, et lorsque le stimulus est plus proche du seuil, le pas diminue à 1 dB. Un pas moins important permet une plus grande précision à des niveaux proches des seuils réels et peut donc également réduire les seuils enregistrés.
4. Erreur standard : dans une configuration en champ libre, le seuil est défini après deux passages ascendants (Hughson et Westlake, 1944). Avec la fonction Remote Check, le test ATT continue de présenter des stimuli jusqu'à ce que l'erreur standard à la fréquence de test soit ≤ 1 dB, afin d'améliorer la fiabilité du résultat de seuil. Le seuil est défini comme la moyenne des derniers essais. Étant donné que la moyenne des essais avec réponse et sans réponse est utilisée plutôt que le niveau auquel il y a eu une réponse, les seuils avec ATT peuvent être plus bas.
5. Essais sans stimulus : lors de l'audiométrie des tonalités pures menée par un régleur, des réponses faussement négatives peuvent se produire lorsque le patient répond alors qu'il n'aurait pas dû le faire (Gelfand, 1997). La fonction Remote Check propose des essais sans stimulus (aucun son présenté) conçus pour réduire le taux de faux positifs.

Les caractéristiques de l'ATT mentionnées ci-dessus, conçues pour améliorer la fiabilité du test, augmentent également la probabilité de seuils plus bas avec l'ATT, ce qui a été constaté dans cette étude.

Les faibles différences observées entre les résultats du DTT diffusé et ceux du champ libre peuvent s'expliquer par les différences de position assise des sujets. Plusieurs mesures ont été prises pour s'assurer que le son atteignant le processeur du sujet était à un niveau uniforme, comme a) s'asseoir sur une chaise immobile et b) demander aux sujets se tenir face au haut-parleur. Cependant, des changements subtils dans la façon dont les sujets se positionnent sur la chaise peuvent entraîner des différences de niveau.

Remote Check – Application Nucleus Smart

Guide pour les régleurs

Recommandations

La fonction Remote Check va être utilisée pour gérer les flux des centres de réglage, par exemple pour déterminer si un rendez-vous est nécessaire et pour planifier la durée de ce rendez-vous.

Une fois que le porteur de l'implant a effectué les tests, les régleurs examinent les données et les comparent aux résultats obtenus à l'aide d'une base de référence dans l'application, afin de déterminer si le porteur de l'implant a besoin d'une intervention supplémentaire. Les données de comparaison doivent être saisies selon la même méthode pour permettre des comparaisons fiables dans le temps.

Il n'est pas recommandé de comparer les résultats de diffusion de la fonction Remote Check aux résultats en champ libre.

Il est important que les utilisateurs de la fonction Remote Check disposent d'un niveau approprié de maîtrise de la technologie afin de pouvoir utiliser l'application Nucleus Smart comme prévu.

Références

Gelfand, S. A. (1997). *Speech audiometry. In Essentials of audiology*. New York: Thieme.

Hughson, W., & Westlake, H. D. (1944). Manual for program outline for rehabilitation of aural casualties both military and civilian. *Trans Am Acad Ophthalmol, Otolaryngol, Suppl*, 3–15.

 **Cochlear Ltd** (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352
Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352
 **Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG** Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770
Cochlear Europe Ltd 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426
www.cochlear.com

Cochlear, Hear now. And always, Nucleus, Kanso et le logo en forme d'ellipse sont des marques de commerce ou des marques déposées de Cochlear Limited. Android est une marque de commerce de Google Inc. Google Play est une marque de commerce de Google LLC. App Store, iPhone et iPod touch sont des marques d'Apple Inc, déposées aux États-Unis et dans d'autres pays.

© Cochlear Limited 2022