



Beckman
Coulter

Défi

Encourager les équipes à mieux analyser les données pour se conformer aux directives statistiques des instances de réglementation et explorer les données en profondeur, pour des diagnostics plus efficaces.

Des diagnostics plus efficaces grâce aux techniques de statistique appliquée

Beckman Coulter utilise le logiciel JMP® de SAS pour s'adapter rapidement à l'évolution des normes réglementaires tout en développant ses fonctions statistiques en interne

Trouver des applications cliniques pour la recherche fondamentale fait partie des priorités des secteurs public et privé, et conduit au développement de nouveaux outils de diagnostic clinique. De nombreux facteurs freinent les chercheurs dans leurs projets de commercialisation de nouveaux produits de diagnostic. Ainsi, aux États-Unis, la FDA (Food and Drug Administration) et les services d'assurance maladie CMS (Centers for Medicare and Medicaid Services) réglementent les tests de diagnostic en fonction de l'utilisation prévue. Les chercheurs, désireux de voir leurs tests de diagnostic homologués, doivent s'adapter aux nouvelles exigences d'analyse statistique imposées par ces autorités, tandis que les équipes de diagnostic doivent évoluer en parallèle afin d'étayer leurs travaux de solides analyses statistiques. Les entreprises spécialisées dans les diagnostics ont donc besoin d'outils statistiques à la fois simples et complets, susceptibles d'être rapidement adoptés par des chercheurs souvent dépourvus de formation statistique.

Directeur de la recherche et du développement de la division Diagnostics de Beckman Coulter, un fabricant d'instruments de diagnostics médicaux, Emmanuel Romeu est spécialisé dans la création d'essais diagnostiques inédits destinés aux laboratoires commerciaux. Face à l'augmentation de la demande d'analyses statistiques rigoureuses émanant des autorités de réglementation, il a commencé à intégrer les statistiques dans ses travaux les plus répétitifs. À l'origine, il cherchait simplement à mettre son équipe au diapason des directives de la FDA. Aujourd'hui, Emmanuel Romeu occupe en France des fonctions de statisticien auprès des divisions Sciences de la vie et Diagnostics, où il intègre des plans d'expériences et d'autres approches statistiques afin de simplifier le processus de développement et d'identifier les secteurs les plus porteurs en termes d'essai.

Pourquoi opter pour JMP® ?

Il y a quelques années, après avoir perçu la nécessité d'une approche statistique intégrée complète du développement d'outils de diagnostic, Beckman Coulter a choisi le logiciel statistique JMP comme solution d'entreprise. À l'instar d'Emmanuel Romeu, la plupart des collaborateurs

de la société ne possédaient aucune formation statistique ou n'avaient a priori pas l'intention de développer ces compétences. JMP s'est révélé une solution accessible, qui a permis aux utilisateurs d'intégrer immédiatement des analyses statistiques dans leurs travaux, tout en leur donnant la possibilité de développer progressivement leur bagage statistique. « Au début, je n'étais pas vraiment intéressé », avoue Emmanuel Romeu. Mais grâce à la formation JMP, il a appris à utiliser des analyses statistiques simples sans en comprendre la structure mathématique. Ce sont surtout les innombrables visualisations de données disponibles dans JMP qui ont donné vie aux statistiques et l'ont aidé à mieux les comprendre, en suscitant au passage son enthousiasme. « Par la suite, comme j'étais vraiment intéressé, j'ai essayé d'en savoir plus et de me pencher sur les aspects mathématiques. »

Utiliser les plans d'expériences pour optimiser le développement de diagnostics

Depuis qu'il a commencé à utiliser JMP dans ses recherches, Emmanuel Romeu a changé radicalement d'approche. « Je recueille davantage de données que par le passé car j'utilise beaucoup les plans d'expériences », explique-t-il.

Les plans d'expériences sont d'une importance capitale en matière de diagnostics. Grâce à cette technique statistique, les chercheurs peuvent évaluer simultanément de multiples facteurs, et non plus un seul facteur à la fois. Si certaines molécules sont difficiles à diagnostiquer, d'autres sont simples mais extrêmement réactives ; les plans d'expériences permettent aux scientifiques d'adapter leurs études aux propriétés uniques de chaque molécule et d'affiner leurs formulations. Malgré l'augmentation du volume

[Avec JMP,] nous comprenons mieux l'espace expérimental et son rôle dans le Quality by Design [...] À présent, nous connaissons à l'avance nos forces et nos faiblesses, sur lesquelles nous pouvons nous concentrer.

Emmanuel Romeu, Directeur de la recherche et du développement, Beckman Coulter



de données en sortie, ce processus est simple grâce aux fonctions de visualisation complètes de JMP, aussi essentielles pour l'analyse des plans d'expériences que pour inciter de nouveaux utilisateurs à se servir du logiciel.

Avant la mise en œuvre des plans d'expériences, des tests itératifs avaient poussé l'équipe d'Emmanuel Romeu à ajouter sans cesse de nouveaux éléments à ses buffers. Ils sont ainsi devenus plus complexes d'un point de vue chimique, rendant impossible l'évaluation d'interactions moléculaires aussi obscures que nombreuses. Aujourd'hui, l'équipe Diagnostics peut développer des buffers plus simples et plus sensibles, capables de diagnostiquer des produits complexes.

Si l'utilisation de ces nouvelles techniques exige des efforts supplémentaires à court terme, « sur le long terme, c'est beaucoup moins de travail », affirme Emmanuel Romeu. « Nous comprenons mieux l'espace expérimental et son rôle dans le Quality by Design [...] À présent, nous connaissons à l'avance nos forces et nos faiblesses, sur lesquelles nous pouvons nous concentrer. »

Créer un nouvel essai

« J'ai travaillé sur le diagnostic de la vitamine D, qui est particulièrement complexe », rappelle Emmanuel Romeu. Au départ, ce projet était censé durer au moins quatre ans, avec une équipe de 20 personnes. « L'utilisation des statistiques et des plans d'expériences nous a beaucoup aidés [...] et nous a permis d'avancer plus vite sur certains points ». L'équipe a ainsi réussi à tenir le délai de quatre ans avec moitié moins de personnes.

Même s'il ne s'agissait pas du premier test de diagnostic portant sur la vitamine D, ce nouvel essai a apporté plusieurs améliorations aux tests existants. « Ce nouveau test, qui faisait partie des premiers essais standardisés selon la méthode de référence NIST-Ghent ID-LC-MS/MS, offre un diagnostic plus sûr pour les patients, davantage de stabilité et une plus grande simplicité d'utilisation grâce à son nouveau conditionnement innovant », explique Arnd Kaldowski, président de la division Diagnostics de Beckman Coulter. Ce test, qui fait désormais partie des instruments de diagnostic de la société, est commercialisé auprès des laboratoires commerciaux.

Encourager les nouveaux utilisateurs de JMP® à transformer le développement de produits diagnostiques

L'utilité de l'analyse statistique approfondie pour l'équipe Diagnostics a retenu l'attention des autres services de l'entreprise. Bien que JMP soit d'ores et déjà le logiciel statistique retenu par Beckman Coulter, il est prévu d'en généraliser l'utilisation. Emmanuel Romeu a fait part de son enthousiasme vis-à-vis du programme, en insistant sur sa convivialité et son potentiel, propres à simplifier les opérations et à augmenter la qualité des recherches en cours.

Ses collègues, auparavant réticents à mettre en œuvre le logiciel et les nouvelles méthodes analytiques, sont aujourd'hui d'ardents défenseurs de JMP, dont ils vantent l'intérêt et la simplicité, y compris auprès des employés les plus âgés, moins férus de technologie. Les nouveaux collaborateurs apprécient eux aussi les fonctionnalités de JMP. La plupart d'entre eux viennent de la biologie ou de l'ingénierie, et leurs connaissances en statistiques sont généralement sommaires ; la formation JMP sur les plans d'expériences s'appuie sur ce savoir limité et leur permet d'appliquer rapidement des aspects statistiques intéressants à leurs travaux.

L'engouement d'Emmanuel Romeu pour JMP va jusqu'à le pousser à améliorer les réglementations qui l'ont conduit à mettre le logiciel en œuvre. « Je participe actuellement à l'élaboration d'une directive, et je constate que ce travail dépend réellement de l'influence des différentes personnes [impliquées] », déclare-t-il. « Certaines sont favorables à un niveau statistique très élevé, mais si le résultat est trop complexe, personne ne s'en servira. Il est donc préférable de proposer des mesures plus simples pour être certain qu'elles seront appliquées. » Tant que JMP rendra les plans d'expériences et d'autres techniques statistiques sophistiquées accessibles aux équipes Diagnostics et Sciences de la vie, Beckman Coulter conservera sa position de leader innovant.

Solution

Le logiciel JMP, à la fois convivial et complet, aide la division Diagnostics à se conformer aux obligations réglementaires et à mettre en œuvre une approche basée sur les plans d'expériences et ce, sans équipe statistique sur site dédiée.

Résultats

Des plans d'étude améliorés permettent d'analyser en profondeur des interactions moléculaires complexes et suscitent un intérêt croissant pour JMP à l'échelle de l'entreprise.

Pour contacter votre représentant JMP local, consultez le site Web : jmp.com/fr_fr/about/international



SAS et tous les autres noms de service ou de produit de SAS Institute Inc. sont des marques ou des marques déposées de SAS Institute Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays. ® désigne une marque déposée aux États-Unis. Les autres marques et noms de produit sont la propriété de leurs sociétés respectives. Copyright © 2017, SAS Institute Inc. Tous droits réservés. 108928_S156806.0617

Les résultats exposés dans le présent document se rapportent aux situations, aux modèles métier, aux données et aux environnements informatiques y étant décrits. L'expérience de chaque client SAS étant unique et reposant sur des variables métier et techniques, il convient de considérer les présentes déclarations comme singulières. Les économies, résultats et performances réels dépendent des configurations et conditions côté client. SAS ne peut garantir des résultats similaires à chaque client. Les seules garanties relatives aux services et produits SAS sont celles exposées dans le contrat écrit associé. Aucune mention figurant dans le présent document ne peut être considérée comme une garantie supplémentaire. Les témoignages des clients s'inscrivent dans le cadre d'un accord contractuel ou d'une série de projets ayant abouti suite à l'implémentation réussie des logiciels SAS.