

Communiqué de presse

L'Hôpital Privé du Confluent (HPC) fait entrer l'Intelligence Artificielle au bloc opératoire en cardiologie avec VOLTA MEDICAL

Pour le traitement, au bloc opératoire, de la fibrillation atriale, l'arythmie la plus complexe et la plus répandue dans le monde

Nantes, le 28 septembre 2021 - Volta Medical, une MedTech française innovante qui travaille sur de nouveaux algorithmes d'intelligence artificielle (IA) pour la prise en charge de diverses arythmies cardiaques, et l'Hôpital Privé du Confluent (HPC), annoncent leur collaboration dans le cadre de l'étude TAILORED-AF pour le traitement, au bloc opératoire, de la fibrillation atriale (FA).

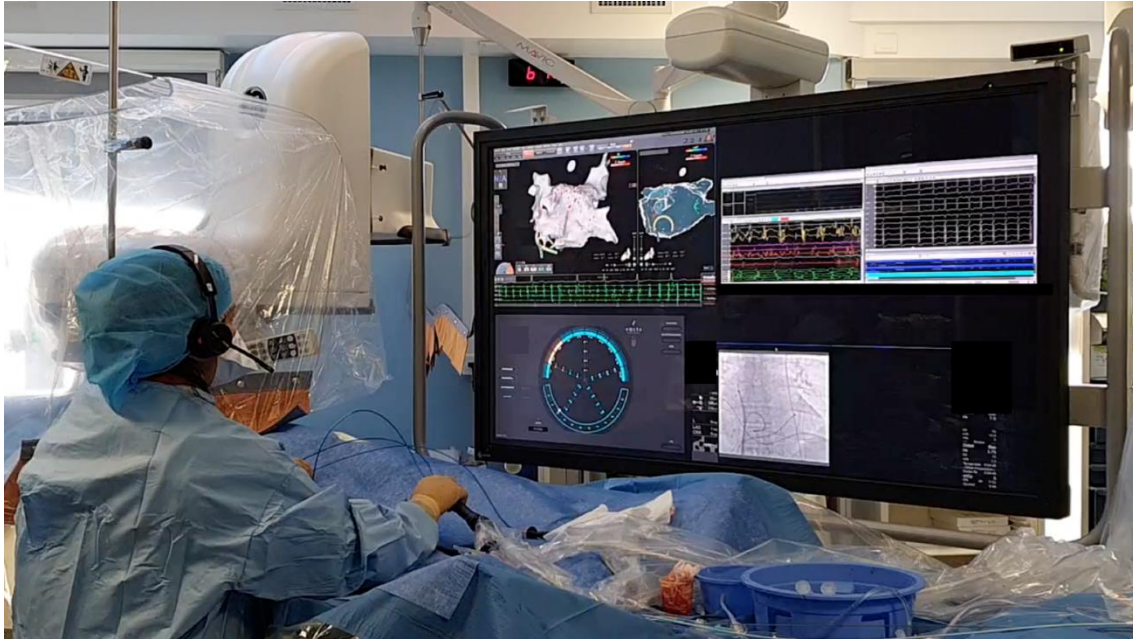
Le logiciel VX1 AI : un véritable expert créé par et pour les rythmologues

VX1 est un logiciel d'IA, compatible avec la plupart des cathéters multipolaires et technologies actuellement disponibles qui sont utilisés au bloc opératoire ou dans les laboratoires d'électrophysiologie. VX1 a pour but d'aider les cardiologues à appréhender la complexité de la procédure médicale du traitement de la fibrillation auriculaire en temps réel par la détection de signaux électriques anormaux, sources de fibrillation auriculaire. Le logiciel VX1 analyse des électro-grammes mesurés dans le cœur du patient en temps réel pendant l'opération afin d'identifier des électro-grammes d'intérêt appelés électro-grammes dispersés. Il fournit également une estimation de la longueur du cycle à partir des électro-grammes enregistrés grâce à la cartographie et aux différents cathéters utilisés pendant la procédure. Le VX1 est un dispositif médical autorisé par la FDA et ayant obtenu le marquage CE. Il est actuellement utilisé dans le cadre de l'étude clinique multicentrique Tailored AF.

« Le Logiciel d'IA de Volta Medical permet la reproductibilité et l'homogénéisation des procédures dans un contexte où il n'existait pas véritablement de technique référente. La difficulté réside dans la localisation précise de la zone cardiaque à l'origine de la fibrillation atriale. Volta Medical propose une approche standardisée novatrice qui réduit la variabilité d'interprétation des données entre médecins, facilite la localisation des signaux électriques anormaux et assiste les rythmologues dans leur intervention pour une plus grande efficacité dans le traitement de la fibrillation atriale. Cette nouvelle technicité contribue à l'amélioration des résultats obtenus et à la qualité de vie des patients. L'homogénéisation de la technique via Volta Medical va également permettre des comparaisons plus pertinentes sur les études menées pour le bien des patients. Pour les médecins plus jeunes, le logiciel d'IA de Volta Medical va faciliter leur courbe d'apprentissage », souligne le Dr. Selim ABBEY, Cardiologue spécialisé en rythmologie à l'Hôpital du Confluent (HPC) de Nantes.

TAILORED-AF est une étude multicentrique internationale randomisée à 2 bras conçue pour comparer la stratégie d'ablation basée sur une utilisation du logiciel d'IA VX1 avec les approches d'ablation anatomique classiques qui sont utilisées actuellement. L'étude prévoit d'inclure 344 patients (172 dans chaque groupe/bras) et leur suivi sur 12 mois. Le critère d'évaluation principale de l'étude est

l'absence de FA documentée, avec ou sans médicaments antiarythmiques, 12 mois après une seule première procédure d'ablation. Les premiers résultats de l'étude sont attendus pour Q3 2023. « Cette nouvelle étude est une étape importante pour démontrer la supériorité de notre logiciel d'IA dans le traitement de la FA au bloc opératoire », explique **Paola Milpied**, VP, Affaires Cliniques et Réglementaires.



« La fibrillation atriale touche actuellement plus de 30 millions de patients dans le monde. Le nombre croissant de centres utilisateurs de notre technologie, notamment dans le cadre de l'étude randomisée, témoigne d'une très forte adoption par les cardiologues et vient couronner de nombreuses années de travail. Nous continuons à étendre notre réseau de centres investigateurs afin de permettre à de plus en plus de patients de bénéficier des dernières innovations pour une automatisation et une simplification de la procédure médicale pour traiter la fibrillation atriale », ajoutent **Paola Milpied** et **Théophile Mohr Durdez**, Directeur général et cofondateur.

La fibrillation atriale (FA)

La FA consiste en des contractions du cœur de manière à la fois anarchiques, rapides et irrégulières. Ces contractions chaotiques empêchent le cœur de pomper correctement le sang. La cause est une "tempête électrique" au niveau des oreillettes. Toute activité synchronisée a disparu et par conséquent l'effet mécanique (c'est-à-dire la contraction coordonnée des oreillettes) n'a plus lieu. Le cœur perd de sa force. Le ventricule peut momentanément compenser cette perte, mais à long terme l'épuisement de ses forces contractiles peut entraîner des palpitations, un essoufflement, une insuffisance cardiaque et l'apparition d'un caillot dans le cœur qui peut migrer dans le cerveau. La FA multiplie par quatre ou cinq la probabilité d'avoir un accident vasculaire cérébral (AVC) et les AVC induits par la FA sont généralement associés à des lésions plus gravesⁱ. En outre, des études récentes montrent que 20 à 30 % de patients victimes d'un accident cérébral ischémique ont souffert d'une FA avant, pendant ou après l'événement initialⁱⁱ.

Les maladies cardiovasculaires et la fibrillation atriale (FA) en chiffres

Les maladies cardiovasculaires coûtent à l'UE plus de 200 milliards d'euros. Chaque année, les maladies cardiovasculaires (MCV) provoquent 3,9 millions de décès en Europe. C'est la principale cause de décès dans la majorité des pays européens. En 2015, plus de 85 millions d'Européens vivaient avec une MCV. Les hospitalisations liées à des cas de fibrillations atriales mal traitées et à des ablations multiples représentent le facteur de coût le plus élevé en Europe occidentale et aux États-Unisⁱⁱⁱ.

La FA représente un problème de santé publique extrêmement onéreux^{iv}, et touche 33,5 millions de personnes dans le monde, prévalence qui est amenée à doubler d'ici 2060^v. Dans l'UE, environ 11 millions de personnes en souffrent et ce nombre devrait atteindre 14 à 17 millions d'ici 2030^{vi}, avec 120 000 à 215 000 nouveaux cas attendus chaque année. Les preuves suggèrent une plus grande prévalence de la FA chez les patients souffrant d'hypertension, d'insuffisance cardiaque, de maladie coronarienne, d'obésité ou de diabète.

La FA est l'arythmie cardiaque la plus commune au monde et sa prévalence augmente avec l'âge^{vii}.

À propos de l'Hôpital Privé du Confluent

Avec plus de 40 spécialités médico-chirurgicales, 200 praticiens et 1000 salariés, l'Hôpital Privé du Confluent, situé à Nantes, est un acteur de santé majeur en Pays-de-la-Loire. Nous proposons des activités de consultation et d'hospitalisation en court séjour de médecine, chirurgie, oncologie, cardiologie et soins de suite réadaptation. L'établissement dispose d'un service d'Urgences 24h/24 et de 12 instituts hautement spécialisés. L'Hôpital privé du Confluent est régulièrement classé parmi les meilleurs établissements privés de France : 7^e meilleure clinique de France au palmarès Le Point 2021.

L'Hôpital privé du Confluent est régulièrement classé parmi les meilleurs établissements privés de France et dispose d'une solide équipe de cardiologie avec une des plus importantes équipes de médecins spécialisés dans le diagnostic et le traitement des arythmies cardiaques dont le traitement de la fibrillation atriale persistante en France.

À propos de Volta Medical

Fondée par trois médecins et un data scientist en 2016 à Marseille, Volta Medical est une société HealthTech qui développe des solutions basées sur l'IA pour assister les rythmologues au bloc opératoire. L'objectif principal de Volta est d'améliorer considérablement la gestion des arythmies cardiaques grâce à des logiciels dispositifs médicaux comportant des algorithmes d'apprentissage reposant sur de très larges bases de données médicales. Son premier produit, le VX1, aide les cardiologues à identifier en temps réel et au bloc opératoire des électro-grammes anormaux spécifiques, appelés électro-grammes dispersés.

Pour plus d'informations, visitez le site web de la société à l'adresse suivante : www.volta-medical.com

Contacts Presse

ALIZE RP

Caroline Carmagnol et Najette Chaib

06 64 18 99 59 / caroline@alizerp.com / nchaib@alizerp.com

ⁱ <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/strokeaha.115.012004>

ⁱⁱ Authors/Task Force Members: et al. "2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS." EP Europace 18.11 (2016) : 1609-1678.

ⁱⁱⁱ "US and Western European Atrial Fibrillation Market, Forecast to 2025 ». Consulté le 9 octobre 2019. <https://store.frost.com/us-and-western-european-atrial-fibrillation-market-forecast-to-2025.html>.

^{iv} <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14966048/>

^v Krijthe, Bouwe P., et al. "Projections on the number of individuals with atrial fibrillation in the European Union, from 2000 to 2060." European heart journal 34.35 (2013): 2746-2751.

^{vi} 2017 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. European Heart Journal. 2016 ;37 :2893–2962.doi :10.1093/eurheartj/ehw210

^{vii} Le traitement moyen revient à 3000€/an/patient en France (soit 2,5 Milliards d'euros / an en France avec les hospitalisations représentant la moitié des coûts) (Medscape).