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

Marseille, le 27 septembre 2021 - L'Hôpital Saint Joseph de Marseille, Établissement de santé privé d'intérêt collectif (ESPIC), annonce avoir traité avec succès plus de 200 patients avec le logiciel d'intelligence artificiel le de 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. La collaboration, qui a débuté en 2018, se poursuit aujourd'hui dans le cadre de l'étude TAILORED-AF pour le traitement, au bloc opératoire,

de
la fibrillation
atriale (FA)
.

« Aujourd'hui il n'y a pas d'outil équivalent à celui de Volta Medical, qui permette de localiser les sources de l
'
arythmie et de les traiter efficacement
. Le
logiciel
d
'
IA
VX1
a été conçu par des rythmologues, pour des rythmologues, pour combler un vide thérapeutique.

Il
a démocratisé
l
'
expertise pour obtenir de meilleurs résultats de façon homogène, quelque soit l
'
opérateur, son lieu d
'
exercice, pour au final soigner mieux et plus de patients
.

Cet outil rend accessible, à tous, le traitement des patients les plus complexes et les plus graves. Pour les patients, VX1 facilite la procédure et l'efficacité de l'opérateur dans le traitement de la fibrillation
atriale
. Il
la
rend
plus courte
et
limite les risques de
complications. L
'
approche sur mesure assistée par logiciel intelligent permet aujourd
'

hui de mettre toutes les chances de son côté pour comprendre, localiser et traiter l
'
arythmie,
plus vite et plus efficacement
et
encore plus lorsque le patient a déjà
connu
une procédure
«standard
», et qu
'
il
continue à faire de l
'
arythmie.

Pour le médecin, l'outil de Volta Medical apporte sérénité, confort, plus de certitudes sur le déroulement d 'une procédure en termes de temps et de résultats, standardisation et précision de l
'
analyse complexe de signaux
»
,
soulignent les 2 cofondateurs et médecins
electrophysiologistes
Julien Seitz
et
Clément Bars (
Hôpital Saint Joseph,
Marseille)
.

TAILORED-AF, une étude de Recherche pour objectiver les résultats de l'ablation de la fibrillation atr
iale avec logiciel de Volta
Medical
©

TAILORED-AF est une étude multicentrique internationale randomisée à 2 bras, conçue pour comparer la stratégie d'ablation basée s
ur 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 c
œ
ur 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 c
œ
ur perd de sa force. Le ventricule peut momentaném
ent 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 c
œ
ur 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 graves
[i]
. 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 initial
[ii]

.

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
É
tats-Unis
[iii]
.

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 du logiciel VX1 AI

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

c
œ
ur
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.

A 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

A propos de L'Hôpital Saint Joseph de Marseille

L'Hôpital Saint Joseph est le 1er Hôpital Privé à but non lucratif de France, par l'activité. 2ème employeur privé de la ville de Marseille, avec 2
711
employés (2
16
1 ETP), 3
ème
établissement de soins de la Région Provence Alpes Côte d
'
Azur,
1
ère
Maternité de la r
égion (4
828 naissances en 2020),
l
'
Hôpital Saint Joseph accueille des patients venus, pour la majorité, des villes de son département et de la région PACA.

Il participe activement à la permanence des soins sur le territoire en traitant plus de 60 000 urgences chaque année et développe, depuis de nombreuses années, une démarche d'amélio ration continue de la qualité, récompensée par la Certification V2010 de la Haute Autorité de Santé de niveau A sans remarque ni recommandation
.

D'une capacité de 792 lits et places de court séjour, l'Hôpital Saint Joseph, hôpital pluridisciplinaire accueille, dans ses 39 services et unités, la quasi-totalité des spécialités médicales, chirurgicales, obstétricales et un plateau technique des plus modernes (composé de 27 salles de Bloc opératoire et 13 salles de bloc
obstétrical
).

L'Hôpital assume l'activité sanitaire du Groupe. Son financement est assuré, comme pour tous les établissements de santé, principalement par des recettes provenant de l
'

A
ssurance
M
aladie.

En 2019, l'Hôpital Saint Joseph et l'Hôpital Européen se sont rapprochés, sur la base de valeurs communes fortes,
au sein d
'
une association commune AUDEAM, pour créer un réseau solidaire sanitaire, médico-social et social sur le territoire de la Métropole pour encore mieux répondre aux besoins de la population.