



## COMMUNIQUE DE PRESSE

Marseille, le 25 septembre 2024

*Medtech*

### UNE ETUDE D'UNE AMPLIEUR INEDITE DEMONTRE LA SUPERIORITE DE LA SOLUTION DE VOLTA MEDICAL POUR TRAITER LA PRINCIPALE FORME D'ARYTHMIE CARDIAQUE

*Principale forme d'arythmie cardiaque, la fibrillation atriale (FA) est traditionnellement traitée par ablation cardiaque. Cependant, l'ablation de la FA persistante connaît un taux de succès limité. On parle de FA persistante lorsqu'un rythme cardiaque anormal persiste pendant plus d'une semaine. La société française Volta Medical a développé un outil d'aide à la décision pour assister les cardiologues lors de ces procédures complexes. Basé sur l'IA, le dispositif médical étudié leur permet de réaliser une ablation cardiaque sur-mesure. Aujourd'hui, une étude menée sur 374 patients en Europe et aux Etats-Unis confirme la supériorité de cette approche par rapport au traitement traditionnel pour la FA persistante. Ces résultats ont été annoncés en mai 2024 à Boston (USA), dans le cadre du congrès Heart Rhythm 2024.*

Principale forme d'arythmie cardiaque, la fibrillation atriale (FA) touche **33,5 millions de personnes dans le monde, prévalence** qui est amenée à **doubler d'ici 2060**<sup>1</sup>. Non traitée, la FA peut causer une insuffisance cardiaque, des caillots sanguins... et multiplie par quatre ou cinq la probabilité de survenue d'un AVC.

Lorsqu'elle résiste aux traitements médicamenteux, la FA se traite traditionnellement par ablation cardiaque. Mais, pour les FA persistantes, cette opération, aujourd'hui pratiquée de manière empirique, connaît un taux de succès clinique limité d'environ **60%**<sup>2</sup>. Ce taux de réussite dépend fortement du médecin qui pratique l'ablation et de la technique employée.

Pour améliorer l'efficacité de ces interventions, Volta Medical, une société française fondée en 2016, a développé une solution innovante, basée sur l'IA : **Volta AF-Xplorer™**. Cette solution **guide le cardiologue en temps réel** durant l'ablation cardiaque, en lui permettant d'identifier les anomalies uniques (appelées "électrogrammes dispersés") sur des cartes 3D anatomiques et électriques

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Verma, Atul, et al. "Approaches to catheter ablation for persistent atrial fibrillation." *New England Journal of Medicine* 372.19 (2015): 1812-1822.

reproduisant le cœur du patient opéré. Volta AF-Xplorer™ rend ainsi l'ablation cardiaque complexe **accessible à tous les cardiologues**, et permet aux patients de bénéficier d'une **ablation cardiaque sur-mesure**.

### *Une étude unique par son ampleur : 374 patients, 51 médecins dans 5 pays*

Pour démontrer l'efficacité de cette approche, Volta Medical a mené une **étude unique par son ampleur** : il s'agit du premier essai contrôlé randomisé transatlantique à grande échelle, comparant une procédure d'ablation guidée par l'IA par rapport au traitement conventionnel pour la FA persistante.

Au total, **187 patients** ont bénéficié d'une ablation cardiaque sur mesure, **guidée par Volta AF-Xplorer™**, et **183** autres patients (le groupe témoin) ont été opérés suivant la **procédure conventionnelle**. Tous ont ensuite été **suis pendant 12 mois**. 51 cardiologues rythmologues de 26 centres dans 5 pays ont participé à cette étude.

Aujourd'hui, les résultats s'avèrent éloquentes : **88 % des patients** opérés avec l'assistance de Volta AF-Xplorer™ n'ont pas connu de récurrence de **fibrillation atriale à 12 mois**, avec ou sans médicaments antiarythmiques, contre **70% de ceux du groupe-témoin**. En outre, **66 %** des patients du premier groupe ont connu un **arrêt de la FA au bloc opératoire en aiguë**, contre seulement **15 %** des patients du groupe-témoin.

Enfin, un sous-groupe de patients, souffrant **depuis plus de six mois de FA persistante soutenue**, a été plus spécifiquement examiné dans le cadre de cette étude. Par rapport au groupe témoin, ceux ayant bénéficié d'une intervention guidée par Volta AF-Xplorer™ ont connu un **taux plus élevé d'absence de toute arythmie** après une moyenne de 1,2 procédure.

*« Cette étude démontre que notre approche permet de significativement améliorer le taux de succès des ablations cardiaques », commente Théophile Mohr-Durdez, Directeur Général et cofondateur de Volta Medical. « Notre solution contribue ainsi à résoudre un problème de santé publique majeur, puisque la fibrillation atriale connaît un développement exponentiel, notamment du fait du vieillissement de la population. Nous sommes fiers de pouvoir enfin apporter une réponse à des patients pour lesquels il n'existe aujourd'hui pas de solution satisfaisante. ».*

La solution développée par Volta Medical est déjà utilisée par **plus de 30 centres spécialisés en rythmologie interventionnelle dans le cadre de contrat commerciaux ou de contrat de recherche**. La société, qui a levée plus de 90 M € depuis sa création, s'est vue décernée le Prix Galien USA de la meilleure en novembre 2023.

### **À propos de la fibrillation atriale**

L'American Heart Association (AHA) définit la fibrillation atriale (FA) comme un rythme cardiaque irrégulier (arythmie) qui peut entraîner des caillots sanguins, des accidents vasculaires cérébraux, une insuffisance cardiaque et d'autres complications liées au cœur. Environ 33 millions de patients dans le monde vivent avec la FA. Même si la FA non traitée double le risque de décès liés au cœur et est

associée à un risque cinq fois plus élevé d'accident vasculaire cérébral, de nombreux patients ignorent que la FA constitue une affection grave.

### ***À propos de Volta Medical***

Volta Medical est une société française qui développe des solutions logicielles d'intelligence artificielle conçues pour aider les cardiologues rythmologues pendant les procédures de traitement des arythmies afin d'améliorer les résultats cliniques. Fondée par trois médecins et un data scientist en 2016, basée à Marseille, la société a pour mission d'améliorer le traitement des arythmies cardiaques en développant des dispositifs médicaux de pointe axés sur les données et entraînés sur de grandes bases de données procédurales. Le Volta AF-Xplorer™ est un dispositifs médical basé sur l'IA conçu pour aider les cardiologues à identifier en temps réel pendant les procédures de FA et de tachycardie atriale des électrogrammes (EGM) anormaux spécifiques connus sous le nom d'EGM dispersés s. L'AF-Xplorer™ a été conçu pour être polyvalent et il peut être utilisé avec les systèmes de cartographie et les baies d'électrophysiologie les plus répandus, ainsi qu'avec les modalités d'ablation les plus courantes. La société a obtenu l'approbation 510(k) de la FDA et le marquage CE pour ses produits innovants. Plus d'informations sur [www.volta-medical.com](http://www.volta-medical.com).

### **Contact presse – Agence Beyond**

Najette Chaib [nchaib@beyondcom.fr](mailto:nchaib@beyondcom.fr) 06 18 38 11 14