Marseille, le 4 mars 2020 - Volta Medical, une MedTech pionnière dans le développement de logiciels d 'IA en cardiologie, qui a mis au point le premier logiciel d'intelligence artificielle (IA) en rythmologie interventionnelle, annonce le marquage CE de son logiciel intelligent et un financement d ' 1,5 million d ' euros par la BPI.

Le financement Bpifrance sera utilisé pour une partie d'un programme clinique ambitieux comportant plusieurs études cliniques avec plus de 450 patients inclus dans le monde et pour étudier la faisabilité de nouveaux projets d'IA en cardiologie au bloc opératoire.

Le lancement commercial en Europe est en préparation, suite au marquage CE, et sera progressivement mis en place mi 2020 pour atteindre une vingtaine de centres sous 2 ans. Le lancement s'appuiera sur un contrôle qualité solide et la formation de chirurgiens par d'autres médecins certifiés (chaque médecin doit avoir traité une dizaine de cas avec un médecin certifié pour obtenir sa certification).

Le logiciel d'IA de Volta Medical permet de guider des cardiologues au bloc opératoire durant des interventions. Il guide les Rythmologues interventionnels au bloc opératoire dans le traitement de la fibrillation auriculaire (FA), l
'
arythmie la plus complexe et la plus répandu au monde.

« Maintenant que nous avons obtenu le marquage CE, nous travaillons à notre feuille de route pour la commercialisation progressive de notre logiciel à travers l 'Europe. Nous sommes ravis de ce financement qui va nous permettre de continuer nos développements cliniques. L
'
innovation médicale de pointe de Volta Software facilite la procédure et l
'
efficacité du chirurgien cardiaque dans le traitement de la fibrillation auriculaire et permet ainsi d
'
améliorer les résultats obtenus et la qualité de vie des patients
»,
soulignent les 4 cofondateurs, les médecins Julien Seitz, Clément Bars et Jérôme Kalifa (basé aux Etats-Unis) et
l
'
ingénieur
Théophile Mohr Durdez
.

Le Dr. Jean-Paul Albenque, cardiologue (rythmologie interventionnelle) à Toulouse témoigne :
«
L
'
ablation de la Fibrillation auriculaire persistante reste un challenge. Effectivement en dehors de
l
'
isolation des veines pulmonaires il n
'
y a pas de consensus sur le complément d
'

ablation pour traiter le substrat. La localisation et l
'
ablation de drivers
perpétuant la fibrillation auriculaire a été ces dernières années l
'
objet de nombreux travaux sans toutefois amener à modifier radicalement notre approche
.
Une nouvelle perspective de localisation de ces drivers via la recherche d
'
une dispersion temporo spatiale a donné de bon
s
résultats mais
est
limitée par l
'
interprétation opérateur dépendant des signaux.
L
'
intelligence artificielle va peut-être apporter une aide fondamentale pour faciliter la localisation des drivers et leur traitement. Le système de cartographie Volta permet de localiser ces drivers (gradients) de façon très aisée sans rallonger la procédure diagnostique et thérapeutique. L
'
ablation de ces gradients à l
'
aide du système Volta sur une étude préliminaire est reproductible d
'
un
opérateur à un autre. Les résultats à un an sont encourageants mais
devront être confirmés par une étude multicentrique randomisée
»
.

« De nombreuses recherches ont été réalisées les 20 dernières années pour améliorer la prise en charge des patients atteints d
'
arythmies cardiaques
mais
les résultats
ne sont pas

optima
ux
surtout pour l
a fibrillation atriale
persistante
car on doit faire face à un grand nombre de d
onnées
dans lesquelles il est difficile de trouver la
ou les
petites
partie
s à traiter
.
Volta Medical a mis au point une approche standardisée très novatrice
qui réduit la var
iabilité
d
'
interprétation
des données
entre opérateurs
et
la société
a publié des résultats prometteurs
à ce sujet
. Leur logiciel d
'
intelligence artificielle interprète qualitativement les signaux électriques de manière
réplicables, comme si on le faisait dans leur laboratoire. Le système marche de manière
autonome et c
'
est une grande avancée pour les médecins au bloc mais également l
'
espoir de se rendre moins
souvent
à l
'
hôpital pour les patients
car
leur
arythmie sera mieux traitée dès le départ
»
,
dit le Dr
.
Tom De Potter,

cardiologue
rythmologue
à OLV hospital
, Aalst, Belgique.

Une technologie révolutionnaire pour le traitement de la fibrillation auriculaire

Jusqu'à présent, les techniques standards de traitement de la FA étaient empiriques. Elles créaient des lésions dans le c œur sans repérer de manière précise les zones qui causent la fibrillation auriculaire
. Pour repérer les foyers électriques, sources de la fibrillation, le cardiologue devait déplacer des sondes dans le c
œ
ur pour repérer les impulsions électriques. Le problème résidait dans la maîtrise de la technique d
'
où l
'
idée de Volta Medical de la modéliser et de l
'
automatiser afin de la rendre accessible au plus grand nombre de chirurgiens.

Volta Medical a réuni des électrophysiologistes et des scientifiques de haut niveau pour développer avec succès une innovation de rupture - un outil d'orientation pour le traitement de la fibrillation auriculaire (FA). Ce module a été cliniquement validé chez 115 patients (92% du taux de terminaison de la FA guidée par Volta avec 17 opérateurs contre ~ 50% avec l'approche conventionnelle) avec un suivi clinique préliminaire très prometteur.

L'objectif de Volta est d'établir le module de fibrillation auriculaire comme norme de soins.

Un essai clinique randomisé devrait débuter dans le courant de l'année.

La fibrillation auriculaire ou atriale (FA)

La FA consiste en des contractions du cœur de manière à la fois anarchiques, rapides et irrégulières. Ces contractions chaotiques empêchent alors 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 momentanément compenser cette perte, mais à long terme l'épuisement de ses forces contractiles peut conduire à l'insuffisance cardiaque. La fibrillation auriculaire peut entraîner l'apparition d'un caillot dans le c
œ
ur qui peut migrer dans les artères du cerveau (risque d'AVC).

C'est l'arythmie cardiaque la plus commune au monde et sa prévalence augmente avec l'âge. 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).

Au cours des 20 dernières années, les arythmies cardiaques sont devenues un problème majeur de santé publique. Les maladies cardiovasculaires coûtent à l'UE plus de 200 milliards d'euros, tandis que

la prévalence des arythmies devrait doubler d'ici 2030. 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 auriculaires mal traitées et à des ablations multiples représentent le facteur de coût le plus élevé en Europe occidentale et aux États-Unis [1] .

33,5 millions de personnes dans le monde sont touchées par la fibrillation auriculaire (AF) [2] . Dans l'UE, environ 11 millions de personnes en souffrent et ce nombre devrait atteindre 14 à 17 millions d'ici 2030, 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, de diabète. De plus, des études récentes montrent que 20 à 30% des patients ayant subi un AVC ischémique ont eu une FA avant, pendant ou après l'événement initial. La fibrillation auriculaire augmente la probabilité d'accident vasculaire cérébral de quatre à cinq fois. De plus, les AVC induits par

la FA sont associés à des dommages plus graves.

A propos de Volta Medical

Fondée en 2016 à Marseille par 3 médecins et un ingénieur, Volta Medical est une MedTech basée à Marseille qui développe des logiciels intelligents (IA) pour la rythmologie interventionnelle. Les 4 cofondateurs sont des experts reconnus au plan mondial en rythmologie interventionnelle et l'analyse des signaux intracardiaques. Ils ont mis au point une nouvelle procédure médicale de pointe pour guider les chirurgiens cardiaques dans le traitement de la fibrillation auriculaire. Volta Medical va l'automatiser grâce à un logiciel d'intelligence artificielle qui a été développé par une équipe d'ingénieurs et de spécialistes des données hautement qualifiés. La société compte aujourd
'
hui une vingtaine de collaborateurs
pluridisciplinaires.