

Publication dans Nature Medicine

**UNE OPERATION CARDIAQUE GUIDEE PAR IA AMÉLIORE LE TRAITEMENT DE LA FIBRILLATION
ATRIALE**

Volta Medical annonce la publication d'un essai clinique de référence dans la prestigieuse revue Nature Medicine démontrant une amélioration de l'efficacité de l'ablation de la fibrillation atriale persistante par rapport à la technique conventionnelle grâce à son intelligence artificielle. Cette étude marque la première démonstration à grande échelle des bénéfices de l'intelligence artificielle en médecine interventionnelle.

Marseille (France), le 14 février 2024 – Volta Medical, entreprise innovante du secteur de la MedTech qui développe des solutions d'intelligence artificielle (IA) pour assister les cardiologues, a annoncé aujourd'hui la publication de l'essai clinique historique TAILORED-AF dans *Nature Medicine* démontrant que la procédure guidée par l'intelligence artificielle pour la fibrillation atriale persistante (FA) offre de meilleurs résultats que la technique conventionnelle actuelle. En particulier, l'étude a montré une supériorité en termes d'absence de récurrence de fibrillation atriale (FA), avec ou sans médicaments antiarythmiques à 12 mois, suite à une ablation cardiaque personnalisée guidée par IA par rapport à l'isolation des veines pulmonaires (IVP) seule.

L'essai clinique TAILORED-AF est le premier essai transatlantique randomisé contrôlé à grande échelle d'ablation chez une population atteinte de fibrillation atriale persistante (FA) à démontrer l'intérêt d'une procédure d'ablation en dehors des veines pulmonaires par rapport au traitement conventionnel par isolation des veines pulmonaires (IVP) uniquement. Des études antérieures de référence examinant les stratégies d'ablation pour les patients atteints de FA persistante ont démontré l'absence d'une stratégie d'ablation cohérente et efficace pour ces patients, avec un taux de réussite clinique de 50 %¹.

« Jusqu'à présent, il n'existait pas de stratégie thérapeutique reproductible et efficace pour les patients souffrant de fibrillation atriale complexe ou pour lesquels l'isolement des veines pulmonaires avait échoué. Notre solution d'IA permet de mieux cartographier les zones du cœur à traiter et offre enfin un traitement efficace à cette population de patients très importante et mal desservie », a déclaré Théophile Mohr-Durdez, PDG et cofondateur de Volta Medical. « L'essai TAILORED-AF met en évidence la capacité de l'IA à améliorer la prise en charge des maladies cardiovasculaires au bloc opératoire en améliorant le taux de succès des procédures. En fait, il s'agit du premier essai contrôlé randomisé à grande échelle démontrant un gain d'efficacité obtenu grâce à l'utilisation d'une IA en médecine interventionnelle. »

Résumé et résultats : « Artificial intelligence for individualized treatment of persistent atrial fibrillation : a randomized controlled trial » (TAILORED-AF)

Dans l'essai clinique, des adultes souffrant de FA symptomatique persistante ou persistante de longue date qui étaient candidats à une première ablation ont été recrutés en Europe et aux États-Unis. Au total, 187 patients ont bénéficié d'une ablation cardiaque personnalisée guidée par la technologie d'IA de Volta en plus de l'IVP (bras sur mesure), et 183 patients ont reçu le traitement conventionnel de l'IVP uniquement (bras anatomique). Tous les patients ont été suivis pendant 12 mois. Au total, 51 cardiologues rythmologues de 26 centres dans 5 pays (États-Unis et UE) ont participé.

Le critère d'évaluation principal a été atteint en démontrant la supériorité du bras sur mesure par rapport au bras anatomique.

- 88 % des patients du bras sur mesure n'ont pas connu de récurrences de FA, 12 mois après une première intervention, avec ou sans médicaments antiarythmiques, contre 70 % dans le bras anatomique (log rank $p < 0,0001$).
- Dans le bras sur mesure, les patients ont connu un taux significativement plus élevé d'absence de récurrence de toute arythmie après 1,2 procédure.
- L'essai a également examiné plusieurs critères d'évaluation secondaires prédéfinis et s'est intéressé à un sous-groupe prédéfini de patients atteints de FA persistante soutenue depuis au moins 6 mois avant l'inclusion. Ces patients ont connu un taux significativement plus élevé d'absence de récurrence d'arythmie après une seule procédure.
- Le critère d'évaluation de la sécurité ne différait pas entre les groupes.

« La fibrillation atriale, lorsqu'elle n'est pas traitée, double le risque de décès d'origine cardiaque et est associée à un risque d'accident vasculaire cérébral multiplié par 5. Jusqu'à présent, l'IVP était la technique conventionnelle pour le traitement de la fibrillation atriale persistante. Cependant, les progrès de la technologie de l'IA transforment ce paysage », a déclaré Professeur Isabel Deisenhofer, Département d'électrophysiologie du Centre cardiaque allemand de Munich. « Cet essai comportant une évaluation de la FA guidée par l'IA représente une étape importante pour l'amélioration de la santé pour cette communauté de patients mal desservie. »

À propos de la fibrillation atriale

L'American Heart Association définit la FA comme un battement de cœur irrégulier (arythmie) qui peut entraîner des caillots sanguins, des accidents vasculaires cérébraux, des insuffisances cardiaques et d'autres complications cardiaques. « Environ 33 millions de patients dans le monde sont atteints de FA.

Bien que la FA non traitée double le risque de décès d'origine cardiaque et est associée à un risque 5 fois plus élevé d'accident vasculaire cérébral, de nombreux patients ignorent que la FA est une maladie grave.



À propos de Volta Medical

Volta Medical est une société française qui développe des solutions logicielles basées sur l'intelligence artificielle conçues pour aider les cardiologues rythmologues pendant les procédures de traitement des arythmies. Fondée par trois médecins et un data scientist en 2016 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 dispositif médical basé sur l'IA conçu pour aider les cardiologues à identifier en temps réel des électrogrammes anormaux spécifiques (EGM), connus sous le nom d'EGM dispersés pendant les procédures d'ablation de FA et de tachycardie atriale. Ce dispositif polyvalent 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.

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

Contacts presse

Agence Beyond

Constance Legrand – clegrand@beyondcom.fr – 06 79 98 30 92

Najette Chaib – nchaib@beyondcom.fr – 06 18 38 11 14