Volta Medical présente les résultats du premier essai transatlantique contrôlé et randomisé comparant l'ablation assistée par l'IA au traitement conventionnel pour la fibrillation atriale persistante

- *Les résultats de l'essai TAILORED-AF ont démontré la supériorité de l'ablation cardiaque personnalisée guidée par l'intelligence artificielle (IA), en termes d'absence de récidive de fibrillation atriale (FA) avec ou sans antiarythmiques à 12 mois, en comparaison avec l'isolation des veines pulmonaires (IVP) seule.*

Marseille (France), le 20 mai 2024 – Volta Medical, une entreprise innovante du secteur de la MedTech qui développe des solutions basées sur l'IA pour guider les cardiologues rythmologues, a annoncé les résultats positifs de l'essai de supériorité transatlantique, multicentrique, randomisé et contrôlé, intitulé «Tailored vs. Anatomical Ablation Strategy for Persistent Atrial Fibrillation (TAILORED-AF)» lors du programme «Heart Rhythm 2024 – Late Breaking Clinical Trials and Science». Les résultats de cet essai FDA IDE (clinicaltrials.gov NCT04702451), présentés par l'investigatrice principale, Pr. Isabel Deisenhofer (Centre Allemand de Cardiologie de Munich), ont démontré que l'utilisation du système d'aide à la prise de décision basé sur l'IA de Volta , associé à l'IVP, permet d'obtenir de meilleurs résultats, en comparaison à l'IVP seule pour traiter les patients atteints de FA persistante ou de FA persistante longue durée, en parvenant à une absence de FA documentée, avec ou sans prise d'antiarythmiques à 12 mois. Le système d'aide à la prise de décision de Volta, basé sur l'IA, a été employé pour permettre une ablation cardiaque personnalisée chez les patients du groupe «TailoredÂ». La solution basée sur l'IA est conçue pour aider les cardiologues à identifier en temps réel des électrogrammes (EGM) anormaux spécifiques, connus sous le nom d'EGMs spatiotemporels dispersés. Il s'agit du premier essai randomisé, contrôlé et transatlantique à large échelle portant sur l'ablation cardiaque chez une population atteinte de FA persistante, qui montre les avantages d'une procédure au-delà des veines pulmonaires seules, en comparaison à un traitement conventionnel par IVP seule. Des études de référence antérieures, portant sur des stratégies d'ablation chez les patients atteints de FA persistante, avaient démontré un manque de stratégies d'ablation cohérentes et efficaces pour les patients, avec un taux de succès clinique de 50 % lors des essais antérieurs [1]

.

Lors de l'essai clinique, des adultes atteints d'une FA persistante ou persistante longue durée symptomatique et candidats à une première ablation, ont été recrutés en Europe et aux États-Unis. 187 patients, au total, ont subi une ablation cardiaque personnalisée, guidée par l'IA de Volta, en complément d'une IVP (groupe «Tailored»), tandis que 183 patients ont reçu un traitement conventionnel par IVP seule (groupe «Anatomical»). Les deux groupes ont fait l'objet d'un suivi pendant 12 mois. Au total, 51 cardiologues rythmologues, issus de 26 centres répartis dans 5 pays différents, y ont participé. L'essai a atteint le critère d'évaluation principal en démontrant la supériorité chez les patients du groupe «Tailored» par rapport au groupe «Anatomical». Une absence de FA a été observée chez 88 % des patients du groupe «Tailored», 12 mois après la procédure, avec ou sans antiarythmiques, contre 70 % dans le groupe «Anatomical». De plus, un arrêt aigu de la FA a été constatée chez 66 % des patients du groupe «Tailored», contre 15 % chez les patients du groupe «Anatomical». L'essai s'est également intéressé à plusieurs critères d'évaluation secondaires prédéfinis et à un sous-groupe prédéfini, composé de patients présentant une FA persistante soutenue depuis six mois ou plus, avant leur inclusion. Un taux supérieur d'absence d'arythmie a été observé chez les patients du groupe «Tailored» après 1,2 procédures, en particulier chez les patients présentant une FA persistante soutenue supérieure ou égale à six mois.

À propos de la fibrillation atriale

L'Association américaine de cardiologie (American Heart Association, AHA) définit la fibrillation atriale (FA) comme un battement cardiaque irrégulier (arythmie) qui peut entraîner des caillots sanguins, des accidents vasculaires cérébraux, des insuffisances cardiaques et d'autres complications cardiaques.[2] Environ 33 millions de patients dans le monde sont touchés par la FA. [3,4] Bien que la FA non traitée double le risque de décès liés à des maladies cardiaques et est associée à un risque 5 fois plus élevé d'AVC, de nombreux patients ignorent que la FA est une affection grave.

À propos de Volta Medical

Volta Medical est une MedTech qui développe des solutions logicielles d'intelligence artificielle pour guider les cardiologues rythmologues lors des procédures d'ablation d'arythmies et visant

à améliorer les résultats cliniques des patients. Fondée par trois médecins et un data scientist en 2016 à Marseille, en France, la mission de l'entreprise est d'améliorer la prise en charge des arythmies cardiaques en développant des dispositifs médicaux de pointe, axés sur les données et entraînés sur de larges 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 (EGMs), connus sous le nom d'EGMs spatiotemporels dispersés, lors de procédures visant à traiter la FA et la tachycardie atriale. L'AF-Xplorer™ a été conçu pour être polyvalent et son efficacité a été démontrée avec les systèmes de cartographies de la FA, les baies d'électrophysiologie et les modalités d'ablation les plus courants. L'entreprise a obtenu l'approbation 510(k) de la FDA américaine* et le marquage CE pour ses produits innovants. Pour plus d'informations, visitez le site web de la société à www.volta-medical.com

.

* *L'importance clinique de l'utilisation du logiciel Volta AF-Xplorer™ pour l'ablation par cathéter des arythmies atriales n'a été examiné par la FDA.*