



Communiqué de presse

Robocath démontre la sécurité et l'efficacité de sa plateforme robotique médicale R-One™

Taux de succès technique de 100% et absence de MACE¹ au cours du premier essai pré-clinique randomisé

Rouen, le 22 mai 2018 – Robocath, société qui conçoit, développe et commercialise des solutions robotiques innovantes destinées au traitement des maladies vasculaires, annonce aujourd'hui à l'occasion de l'[EuroPCR](#) que sa solution robotique, R-One™ satisfait à l'ensemble des critères d'évaluation principaux de sa première étude pré-clinique.

Cette étude prospective, randomisée, contrôlée et multi-opérateurs a évalué la sécurité et l'efficacité d'une procédure avec l'assistance de la plateforme robotique R-One™ par rapport à une procédure manuelle. Les résultats démontrent qu'il n'y a pas de différence statistique entre les deux groupes sur l'ensemble des critères principaux évalués,

R-One™ affiche les résultats suivants :

- Un taux de succès technique de 100% ;
- Aucun incident cardiaque indésirable majeur (MACE¹) ;
- Une protection totale des rayons X pour l'opérateur ;
- Pas de dommage artériel.

Philippe Bencteux, Président-fondateur de Robocath, déclare : "Cette étude démontre l'efficacité, la sécurité, l'intuitivité et la facilité d'utilisation de notre solution avec seulement une minute de différence entre les deux procédures. R-One™ apporte aux patients et aux opérateurs de réels avantages en termes de précision d'intervention, avec un confort amélioré. Nous tenons à remercier vivement le Professeur Eric Durand, le Docteur Jean Fajadet ainsi que le Professeur Rémi Sabatier pour leur participation à cet essai qui représente une étape clé pour Robocath".

R-One™ devrait être commercialisé en Europe et au Moyen-Orient fin 2018.

À PROPOS DE L'ÉTUDE PRÉ-CLINIQUE

Cette étude prospective, randomisée, contrôlée et multi-opérateurs a été conçue pour démontrer la non infériorité d'une procédure réalisée avec l'assistance de la plateforme robotique R-One™ par rapport à une procédure manuelle au cours d'une angioplastie sur un modèle porcin. Au total, 42 artères ont été dilatées avec un stent en procédure manuelle (21) ou en procédure robotique (21). 24 artères ont été analysées pour détecter toute éventuelle obstruction et mesurer le flux sanguin à 30 jours et 24 artères ont fait l'objet d'une analyse histologique. Les critères d'évaluation comprenaient notamment le pourcentage de succès technique et l'absence de MACE.

¹ Major Adverse Cardiac Event



L'étude a été réalisée du 17 octobre au 14 novembre 2017 à l'IMM-R (Institut Mutualiste Montsouris) de Paris avec les trois opérateurs suivants :

- Pr. Eric Durand, Chef du service de cardiologie interventionnelle au CHU de Rouen ;
- Dr. Jean Fajadet, Co-Directeur de l'Unité de Cardiologie Interventionnelle de la Clinique Pasteur à Toulouse et Co-Directeur de l'EuroPCR ;
- Pr. Rémi Sabatier, cardiologue interventionnel au CHU de Caen.

À PROPOS DE ROBOCATH

Fondée en 2009 par le docteur Philippe Bencteux, Robocath conçoit et développe des solutions robotiques innovantes destinées à améliorer la prise en charge des procédures endovasculaires dans le traitement des maladies vasculaires. Parmi elles, l'infarctus, première cause de décès au monde.

Actuellement en phase d'homologation, la première solution développée par Robocath, R-One™ sera commercialisée fin 2018 en Europe et au Moyen-Orient principalement.

Robocath ambitionne à terme de devenir le leader mondial de la robotique vasculaire et de développer la prise en charge des urgences vasculaires à distance afin de garantir à tous le meilleur parcours de soins.

Elue 4^{ème} start-up plus innovante de l'année 2017 par le magazine Forbes France et basée à Rouen, Robocath compte 25 collaborateurs.

www.robocath.com

CONTACT PRESSE

ROBOCATH

Morgane Le Mellay
morgane.mellay@robocath.com
06 34 40 91 25

Andrew Lloyd & Associates

Juliette Dos Santos
juliette@ala.com
01 56 54 07 00