



Robocath finalise la première étude clinique européenne portant sur la sécurité et l'efficacité d'une angioplastie coronaire robotisée avec R-One™

Les résultats de l'étude seront présentés à la conférence EuroPCR à Paris en mai 2022

Rouen, France, le 11 janvier 2022 – Robocath, société qui conçoit, développe et commercialise des solutions robotiques innovantes pour le traitement des maladies cardiovasculaires, annonce aujourd'hui la clôture de son étude clinique « R-Evolution ».

Cette étude clinique, visant à évaluer l'efficacité et la sécurité de la plateforme d'assistance robotique R-One, a inclus soixante-deux patients répartis dans six centres européens : les CHU de Rouen et de Caen (Pr. Durand et Pr. Sabatier), la Clinique Pasteur de Toulouse (Dr. Fajadet), l'hôpital ZNA Middelheim à Anvers en Belgique (Pr. Verheye), la clinique Maasstad à Rotterdam aux Pays-Bas (Pr. Smits et Dr. Van Der Ent) et l'INCCI (Institut National de Chirurgie Cardiaque et Interventionnelle) du Luxembourg (Dr. Pereira et Dr. Muller). Le dernier patient a été inclus le 8 octobre 2021 au CHU de Caen. Les résultats complets de l'étude seront publiés en mai 2022, à l'occasion du congrès [EuroPCR](#).

Le Pr. Eric Durand, cardiologue interventionnel au CHU de Rouen et co-investigateur principal de l'étude, déclare : « Ce fut un honneur d'être co-investigateur principal de cette étude clinique. Je suis impliqué dans le développement de cette plateforme robotique depuis de nombreuses années aux côtés du Pr. Sabatier du CHU de Caen. J'ai eu la chance de participer à l'ensemble des travaux cliniques menés par Robocath depuis 2015, notamment les premières procédures sur l'Homme. La prise en main du robot est intuitive et présente ainsi une courbe d'apprentissage rapide. La plateforme délivre également un niveau de précision supérieur à celui de la main, tout en offrant de nouvelles possibilités de mouvement. Ces différents cas cliniques ont renforcé ma conviction que la robotique vasculaire est une mutation nécessaire de notre secteur, qui nous permettra d'offrir un traitement de qualité à tous les patients et un environnement de travail considérablement amélioré pour l'opérateur et l'ensemble de son équipe médicale. »

Le Dr. Jean Fajadet, cardiologue interventionnel à la Clinique Pasteur de Toulouse et co-investigateur principal de l'étude, déclare : « La robotique est très vraisemblablement l'avenir de la cardiologie interventionnelle. Je suis convaincu que cette étude clinique le démontrera. La robotique vasculaire permet aujourd'hui de positionner un stent au millimètre près et de le déployer en toute sécurité grâce au maintien permanent des instruments par le robot. Le mouvement réalisé est fluide, la manipulation intuitive, et le système offre globalement des conditions de travail bien plus confortables qu'à la main, en protégeant totalement l'opérateur des rayons X. A terme, la robotique permettra de réaliser les procédures les plus complexes et constituera le principal vecteur d'intégration



et de transformation globale de nos salles d'interventions. La robotique augmentera globalement l'attractivité des sites grâce à la qualité des soins délivrés au patient. Je suis très heureux d'être parmi les premiers opérateurs au monde à participer à cette mutation technologique profonde de notre secteur. »

Philippe Bencteux, Président-fondateur de Robocath, déclare : « La clôture de l'étude R-Evolution est l'aboutissement de plusieurs années d'investissement et de travail pour l'ensemble des équipes, que je tiens à remercier. Nous sommes véritablement à l'aube d'une nouvelle ère dans le domaine de la médecine vasculaire. En tant que fondateur de l'entreprise, je me réjouis de la voir se concrétiser. »

Lucien Goffart, Directeur général de Robocath, ajoute : « Nous venons une nouvelle fois de franchir une étape déterminante supplémentaire dans l'histoire de notre entreprise. C'est le fruit d'une collaboration riche et très active entre l'ensemble des centres hospitaliers partenaires et des collaborateurs de Robocath, travail qui n'a pas été facilité par le contexte sanitaire. Je tiens donc à les remercier chaleureusement. Le potentiel d'application de la robotique vasculaire est extrêmement vaste et nous comptons désormais capitaliser sur l'expérience clinique de notre produit pour accélérer notre croissance en Europe avec l'ouverture d'un registre européen. »

À PROPOS DE ROBOCATH

Fondée en 2009 par le docteur Philippe Bencteux, Robocath conçoit, développe et commercialise des solutions d'assistance robotique dédiées au traitement des maladies cardiovasculaires. Acteur de la transformation robotique du secteur médical, ces développements visent à augmenter le geste réalisé grâce à des technologies précises et complémentaires des méthodes interventionnelles actuelles.

R-One™ est la première solution robotique développée par Robocath. R-One intègre une technologie bionique unique et propriétaire permettant de sécuriser et d'optimiser l'angioplastie coronarienne par assistance robotique. Cette procédure médicale consiste à revasculariser le muscle cardiaque grâce à l'implantation d'un ou plusieurs implants (stents) dans les artères qui l'irriguent. Une opération de ce type est pratiquée toutes les 30 secondes dans le monde. R-One est conçu pour intervenir avec précision et réaliser des gestes très spécifiques, le tout dans un environnement de travail amélioré. Grâce à son architecture ouverte, R-One est compatible avec la plupart des dispositifs d'angioplastie coronaire et salles de cathétérisme.

Dans le cadre d'une étude préclinique prospective, contrôlée et randomisée, l'efficacité et la sécurité de R-One a été démontrée avec un taux de succès technique de 100% et aucun événement cardiaque majeur (*Major adverse cardiovascular events - MACE*). Le dispositif a obtenu le marquage CE en février 2019 et son application clinique a débuté en septembre 2019. La solution est aujourd'hui présente en Europe et en Afrique.

A terme, Robocath ambitionne de devenir le leader mondial de la robotique vasculaire et de développer la prise en charge des urgences vasculaires à distance (AVC) afin de garantir à tous le meilleur parcours de soins. Basée à Rouen, Robocath compte plus de 60 collaborateurs.

www.robocath.com

CONTACTS PRESSE

ROBOCATH

Morgane Le Mellay
morgane.mellay@robocath.com
FR : +33 (0)6 34 40 91 25

Emilie Chouinard / Juliette Schmitt
emilie@ala.com / juliette@ala.com
FR : +33 (0)1 56 54 07 00