



### Robocath annonce les résultats positifs de son étude clinique européenne *R-Evolution* sur l'angioplastie coronarisée robotisée

- **100% de taux de succès clinique : aucune complication liée au robot à 0 et 30 jours**
- **>95% de taux de succès technique**
- **84,5% de réduction moyenne de l'exposition aux rayons X pour l'opérateur**

**Rouen, France, le 18 mai 2022 – Robocath, société qui conçoit, développe et commercialise des solutions robotiques innovantes pour le traitement des maladies cardiovasculaires, a présenté ce matin, lors du [congrès international EuroPCR](#), les résultats de son étude clinique *R-Evolution* incluant 62 patients dans six centres européens. Ces résultats démontrent qu'une angioplastie coronarisée robotisée réalisée avec le robot R-One™ est sûre et efficace pour les patients, en plus d'améliorer les conditions de travail du cardiologue interventionnel, en réduisant drastiquement son exposition aux rayons X.**

Une deuxième présentation détaillée des résultats sera effectuée le jeudi 19 mai dans le cadre d'une session dédiée « *Robotic PCI: Evolution or R-Evolution* » en salle 251 de 12h15 à 13h.

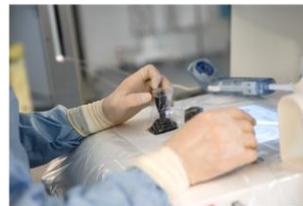
R-One est un robot médical dédié à l'angioplastie coronarisée (pose de stents). Confortablement assis à une station de contrôle radioprotégée, le cardiologue interventionnel manipule à distance ses instruments (guides, ballons et stents) à l'aide de joysticks.

Les bénéfices de R-One sont multiples : le robot permet, d'une part, de protéger l'opérateur et son équipe médicale des effets néfastes et maladies induites par une exposition quotidienne aux rayons X dans le cadre d'une angioplastie coronarisée manuelle (cancer, cataracte, troubles musculosquelettiques dus au port des équipements de radioprotection). D'autre part, le système est conçu pour améliorer et sécuriser le geste médical, en particulier lors du positionnement et du déploiement du stent, grâce à une précision millimétrique et une fonction de verrouillage permanente des instruments lors de leur navigation dans le système vasculaire. R-One offre ainsi un environnement de travail ergonomique et sécurisé ainsi qu'un niveau de précision supérieur à celui de la main. La solution a obtenu le marquage CE en 2019. Elle est aujourd'hui présente en Europe, en Afrique et en Chine.

L'étude clinique prospective *R-Evolution*, à un bras, non randomisée, visait à évaluer la sécurité et l'efficacité technique du robot R-One lors d'une angioplastie coronarisée. Soixante-deux patients (64 lésions traitées), répartis dans six centres européens<sup>1</sup> ont été

---

<sup>1</sup> CHU de Rouen et de Caen (Pr. Durand et Pr. Sabatier), Clinique Pasteur de Toulouse (Dr. Fajadet), hôpital ZNA Middelheim à Anvers en Belgique (Pr. Verheye), clinique Maasstad à Rotterdam aux Pays-Bas (Pr. Smits et Dr. Van Der Ent) et INCCI (Institut National de Chirurgie Cardiaque et Interventionnelle) du Luxembourg (Dr. Pereira et Dr Muller)



inclus dans l'étude. Un quart (25%) des lésions traitées étaient considérées comme complexes selon la classification ACC/AHA<sup>2</sup>. Initialement prévue au mois de septembre 2020, l'inclusion du dernier patient dans l'étude a finalement eu lieu le 8 octobre 2021, compte tenu de la conjoncture sanitaire.

« Il s'agit de la première investigation clinique menée en Europe visant à évaluer la sécurité et l'efficacité d'une angioplastie coronaire robotique. Les résultats de cette étude sont extrêmement positifs avec un taux de succès technique supérieur à 95% et un taux de succès clinique de 100%, démontrant qu'une angioplastie avec R-One est sûre et efficace pour les patients », déclare **le Pr. Eric Durand, cardiologue interventionnel au CHU de Rouen, co-investigateur principal de l'étude dont il a présenté l'ensemble des résultats ce mercredi 18 mai**. « Sur la base de mon expérience, le temps de procédure robotique moyen ( $19.9 \pm 9.6$  min) semble globalement équivalent à celui d'une procédure manuelle. Compte tenu de ces résultats, la robotique ouvre incontestablement une nouvelle ère dans le traitement de la maladie coronarienne, qui reste malheureusement inchangé depuis plus de 30 ans malgré les contraintes lourdes liées à l'exercice de cette profession, en particulier l'exposition aux rayons X. »

**Le Pr. Stefan Verheye, cardiologue interventionnel à l'hôpital ZNA Middelheim à Anvers, investigateur de l'étude qui en présentera également les résultats détaillés ce jeudi 19 mai à 12h15 lors d'une session dédiée**, ajoute : « Pour la première fois depuis le début de ma carrière, j'étais en mesure d'opérer en étant confortablement assis, sans tablier plombé, totalement protégé des rayons X, et avec une excellente ergonomie visuelle, en proximité directe avec les écrans de radioscopie. »

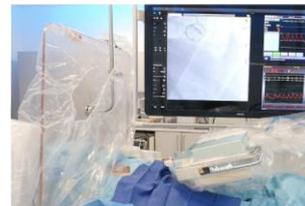
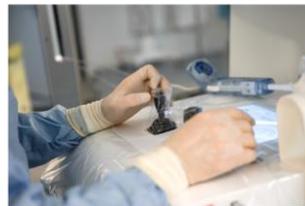
L'un des critères secondaires de l'étude visait à mesurer la dose reçue par l'opérateur lors d'une intervention robotique versus celle reçue lors d'une intervention manuelle classique. Cette dernière était simulée par une perche positionnée à côté de la table du patient. En moyenne, l'opérateur robotique a reçu une dose de  $0,2 \mu\text{Sv}$ , un niveau de radiations près de 300 fois inférieur à celui reçu par l'opérateur manuel au niveau de la tête et des autres parties du corps non protégées par des équipements dédiés. En moyenne, la robotique permet de réduire de 84,5% l'exposition du cardiologue interventionnel aux rayons X pendant une angioplastie coronaire, la dose restante correspondant à la dose reçue pendant la pose manuelle du premier instrument avant le début de l'intervention robotique. Lorsque le cardiologue est assisté par un opérateur secondaire pour réaliser la pose du premier instrument, la dose est alors réduite de 100%.

« Ces conditions de travail, bien plus sûres et confortables qu'à la main, m'autorisent à me recentrer intégralement sur la réalisation de mon geste. Le robot permet également de positionner un stent au millimètre près et de le déployer en toute sécurité grâce au maintien permanent des instruments par le système. Sa prise en main est rapide et intuitive. Je me réjouis de poursuivre l'évaluation de ce robot en routine dans le cadre d'un registre observatoire », précise le Pr. Stefan Verheye.

**Dr Jean Fajadet, co-investigateur principal de l'étude, Clinique Pasteur de Toulouse, co-directeur de l'EuroPCR, qui animera la session robotique ce jeudi 19 mai à 12h15**, ajoute : « L'angioplastie coronaire robotique est une révolution considérable. Elle constitue aujourd'hui la seule réponse viable et pérenne à des procédures de plus en plus longues

---

<sup>2</sup> American College of Cardiology (ACC) / American Heart Association (AHA)



et complexes qui requièrent un fort degré de précision et un très haut niveau d'expertise et d'expérience en cardiologie interventionnelle. Bien que révolutionnaire, le fait que la robotique utilise les mêmes instruments et s'adapte à tout système d'imagerie permettra de considérablement faciliter son adoption par l'ensemble des opérateurs. »

**Philippe Bencteux, Président-fondateur de Robocath**, déclare : « L'étude *R-Evolution* démontre que la robotique vasculaire constitue une alternative sûre et efficace au geste manuel avec d'excellents taux de succès clinique et technique. Elle offre des conditions de travail améliorées au cardiologue interventionnel et à son équipe médicale, ce qui bénéficie indirectement au patient. »

« Les résultats extrêmement positifs de cette étude et les retours d'expérience de nos premiers utilisateurs confirment la pertinence et les bénéfices de notre solution robotique pour le patient comme pour le médecin », ajoute **Lucien Goffart, Directeur général de Robocath**. « Nous entendons poursuivre la démonstration et la quantification de ces bénéfices au travers d'un programme clinique très actif, en collaboration avec des centres d'excellence tels que le CHU de Rouen, le centre ZNA Middelheim à Anvers en Belgique et la clinique de Neuss en Allemagne, entre autres. Cette démarche est essentielle pour répondre au mieux aux besoins et aux attentes des utilisateurs. Nous sommes convaincus que le déploiement de la robotique vasculaire ne fait que commencer et continuera de croître grâce à la génération robotique actuelle et à venir qui permettra de réaliser les procédures les plus complexes. La robotique se situe en effet au cœur d'une transformation profonde du secteur. Elle constituera le principal vecteur d'intégration des améliorations technologiques futures en centralisant l'ensemble de la procédure via une seule et même interface, qui sera à elle seule le point de départ de l'application de l'intelligence artificielle. L'avenir de la cardiologie interventionnelle repose incontestablement sur l'intégration de la robotique. »

-----

## ROBOCATH À L'EUROPCR 2022

Les participants à l'EuroPCR 2022 auront l'occasion de :

- Bénéficier d'une démonstration robotique et de tester le système sur le stand M19 de Robocath (étage 2) ;
- Assister à la présentation détaillée des résultats de l'étude *R-Evolution* par le Pr. Stefan Verheye au symposium de Robocath intitulé « *Robotic PCI: Evolution or R-Evolution* » en salle 251 de 12h15 à 13h, animé par le Dr Jean Fajadet et le Pr. M. Haude avec projection d'un cas robotique réalisé au CHU de Brest, présenté par le Pr. Martine Gilard en collaboration avec GE Healthcare.



## 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.

R-One a obtenu le marquage CE en 2019. Dans le cadre d'une étude clinique prospective, multicentrique, non randomisée, à un bras, l'efficacité et la sécurité de R-One ont été démontrées avec un taux de succès technique supérieur à 95% et aucun événement cardiaque majeur (*Major adverse cardiovascular events - MACE*). La solution est aujourd'hui présente en Europe, en Afrique et en Chine.

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 70 collaborateurs.

[www.robocath.com](http://www.robocath.com)

## CONTACTS PRESSE

### ROBOCATH

Morgane Le Mellay  
[morgane.mellay@robocath.com](mailto:morgane.mellay@robocath.com)  
06 34 40 91 25

Emilie Chouinard / Juliette Schmitt  
[emilie@ala.com](mailto:emilie@ala.com) / [juliette@ala.com](mailto:juliette@ala.com)  
01 56 54 07 00