



Robocath finalise le recrutement des patients dans l'étude clinique « First-in-Human » de sa plateforme robotique de nouvelle génération en cardiologie interventionnelle

L'essai, mené sur 20 patients au Centre Cardiologique du Nord, a permis de démontrer la sécurité de la plateforme ; les résultats techniques sont jugés prometteurs

Rouen, France, le 11 mai 2026 – Robocath, leader mondial de la robotique dédiée à la cardiologie interventionnelle, annonce aujourd'hui la fin du recrutement des patients pour sa première étude clinique chez l'homme (First-In-Human, FIH) évaluant son nouveau système robotisé dans l'angioplastie coronaire.

L'essai a été mené au sein du Centre Cardiologique du Nord (CCN) à Saint-Denis (France), sous la direction du Dr Mohammed Nejjari, investigateur principal, et du Dr Franck Digne, co-investigateur. Il visait à évaluer la faisabilité et la sécurité d'angioplasties coronaires avec assistance robotique (RA-PCI - Robot-Assisted Percutaneous Coronary Interventions) réalisées avec le système de nouvelle génération de Robocath chez des patients atteints d'une maladie coronarienne.

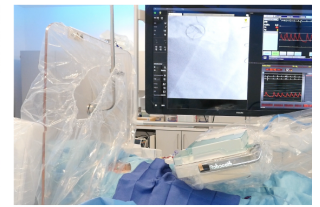
« Finaliser le recrutement de cette première étude chez l'homme est une étape importante dans l'histoire de la cardiologie interventionnelle », souligne le Dr Mohammed Nejjari. « Pour la première fois, nous avons démontré que l'assistance robotique peut être utilisée de façon sûre et fiable pour traiter tous types de lésions coronariennes, quelle que soit leur complexité, y compris dans des contextes anatomiques difficiles. Nous ne parlons pas d'un hypothétique futur, mais bien de notre présent, dès maintenant. »

Le robot de deuxième génération de Robocath s'appuie sur l'expérience clinique et technologique acquise avec la première plateforme robotique de la société, aujourd'hui déployée dans de nombreux centres à travers le monde. Il inclut des fonctions avancées telles que la gestion simultanée de plusieurs dispositifs, afin de prendre en charge des procédures de plus en plus complexes.

L'étude a porté sur 20 patients (âgés de 18 ans ou plus) atteints d'une maladie coronarienne, principalement des cas complexes représentatifs de l'activité quotidienne d'un laboratoire de cathétérisme. Ils ont été répartis en trois sous-groupes en fonction de la complexité de leurs lésions :

- Type A/B1 : 6 patients
- Type B2 : 7 patients
- Type C : 7 patients

À ce jour, aucun problème de sécurité n'a été signalé en lien avec l'utilisation de la plateforme Robocath. Les résultats techniques observés dans tous les sous-groupes, y compris dans des anatomies complexes de type B2 et C, sont jugés prometteurs.



« J'adresse toutes mes félicitations au Dr Mohammed Nejari et à l'équipe du CCN qui ont mené à bien le recrutement de tous les patients pour cette étude, une première mondiale », ajoute Philippe Bencteux, président de Robocath. « Il s'agit d'une étape majeure pour valider notre technologie unique au monde, qui vise à transformer la gestion des angioplasties coronaires, quelle que soit leur complexité. Notre objectif est d'améliorer la prise en charge des maladies coronariennes, qui représentent la principale cause de décès dans le monde, tout en facilitant la pratique des professionnels de santé au quotidien. »

Ces premiers résultats confirment le fort potentiel de la plateforme de nouvelle génération de Robocath, qui pourrait permettre de traiter un grand nombre de pathologies coronariennes, y compris chez des patients présentant des anatomies complexes. L'analyse complète des données et les résultats détaillés de l'étude seront présentés prochainement via des publications scientifiques.

Le [marché mondial de la robotique](#) dédiée à la cardiologie interventionnelle représentait 61,1 millions de dollars en 2024. Il devrait passer de 78,3 millions de dollars en 2025 à 297 millions de dollars d'ici 2031, affichant un taux de croissance de 26 % par an durant cette période. Cette hausse est due à la demande croissante de chirurgies mini-invasives, aux progrès technologiques en matière de systèmes robotiques et à l'augmentation des pathologies cardiovasculaires, renforçant d'autant plus le positionnement de Robocath sur ce secteur.

A PROPOS DU CENTRE CARDIOLOGIQUE DU NORD (CCN)

Situé à Saint-Denis (93), en France, le CCN est un centre de pointe en cardiologie interventionnelle, doté d'une expertise reconnue dans la prise en charge des pathologies coronariennes complexes.

www.ccn.fr

A PROPOS DE ROBOCATH

Robocath conçoit, développe et commercialise des solutions robotiques intelligentes dédiées au traitement des maladies cardiovasculaires et neurovasculaires.

Robocath développe des solutions robotiques qui intègrent une technologie bionique unique et propriétaire permettant de sécuriser et d'optimiser l'angioplastie coronarienne. 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. Ces solutions robotiques sont conçues pour intervenir avec précision et réaliser des gestes très spécifiques, le tout dans un environnement de travail amélioré. Grâce à leur architecture ouverte, elles sont compatibles avec la plupart des dispositifs d'angioplastie coronaire et salles de cathétérisme. Robocath a obtenu le marquage CE et la certification NMPA pour sa première solution robotique. Plusieurs études cliniques ont été réalisées avec ce dispositif et une méta-analyse a montré l'efficacité et la sécurité de R-One avec un taux de succès technique supérieur à 98 % et aucun événement cardiaque majeur (Major adverse cardiovascular events - MACE). La solution est aujourd'hui présente en Europe et en Chine.

Robocath, basée à Rouen, s'engage à développer les interventions à assistance robotique et à faciliter l'accès à des soins de qualité, notamment grâce au développement des interventions à distance. Au deuxième trimestre 2026, Robocath a signé un accord définitif en vue de son acquisition par Stereotaxis. Ensemble, les deux sociétés entendent former le leader mondial de la robotique endovasculaire.

www.robocath.com

CONTACTS PRESSE

Juliette Schmitt / Céline Gonzalez
juliette@ala.associates / celine@ala.associates
FR +33 1 56 54 07 00