

PUBLIÉ LE 27/06/2025 - MIS À JOUR LE 05/02/2026

# Étude clinique sur la pompe à insuline TouchCare en boucle fermée hybride promue par la société Medtrum : suspension de l’inclusion de nouveaux patients

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Nous suspendons l’inclusion de nouveaux patients dans l’étude clinique « SEECLoop » promue par la société Medtrum France. Cette étude a pour objectif de confirmer la sécurité et l'efficacité du système en boucle fermée hybride de la pompe à insuline marquée CE Touchcare après activation de l’algorithme APGO, chez des enfants, adolescents et adultes atteints de diabète de type 1.

Cette suspension intervient en raison de l’identification de manquements à la réglementation liés à la gestion des signalements d’évènements indésirables dans le cadre de cette étude. L’ensemble des patients inclus dans l’étude clinique ont été informés de la conduite à tenir.

Débutée en avril 2024 dans plusieurs centres en France, environ 160 patients (adultes et enfants) ont été inclus et sont suivis dans cette étude clinique.

Dans le cadre de notre surveillance du marché des dispositifs médicaux, nous avons constaté que plusieurs événements indésirables pouvant être qualifiés de graves, notamment des cas d’hyperglycémie et d’hypoglycémie, survenus chez des patients inclus dans cette étude n’avaient pas été déclarés par le fabricant. Or, la réglementation impose que tout incident ou risque d’incident grave pouvant être lié à un dispositif médical soit signalé à l’ANSM.

Par conséquent, nous avons décidé de suspendre les inclusions de nouveaux patients dans l’étude clinique jusqu’à ce que la société Medtrum se soit remise en conformité avec la réglementation et que l’ensemble des événements indésirables aient été évalués par l’ANSM.

À notre demande, la société Medtrum a transmis un courrier aux investigateurs et aux patients concernés par l’étude pour les informer de la conduite à tenir et recueillir leur consentement sur la poursuite, ou non, de leur participation à l’étude.

**Les médecins investigateurs devront recueillir le formulaire de consentement signé par leur patient déjà inclus et renforcer la surveillance de ces patients. Le fabricant Medtrum devra signaler à l’ANSM sous 15 jours maximum les effets indésirables, graves et non graves, liés à la pompe à insuline.**

## Information pour les patients et les parents de jeunes patients

Si vous ou votre enfant utilisez une pompe Touchcare Medtrum sans activation de l’algorithme APGO et avec un capteur de glycémie d’un autre fabricant, **vous n’êtes pas concerné(e) par cette décision**.

Si vous ou votre enfant êtes inclus dans l’étude SEECLoop, votre médecin investigateur vous a transmis un courrier indiquant les informations suivantes :

- Votre participation ou celle de votre enfant peut se poursuivre si vous le souhaitez, dans les mêmes conditions qu’au moment de votre inclusion. Le suivi des patients déjà inclus est maintenu, mais avec une **surveillance des effets indésirables renforcée** ;
- Signalez **immédiatement** à votre médecin investigateur tout événement indésirable, en particulier :
  - Hypoglycémie ;
  - Hyperglycémie ;

- Acidocétose.

## En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 05/02/2026

Capteur TouchCare MD3658 (Medtrum) : l’ANSM prend une décision de police sanitaire et met fin à l’étude clinique SEECLoop

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 05/02/2026

Décision de police sanitaire du 28/01/2026 - Medtrum Technologies Inc*

MESURES ADMINISTRATIVES
DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV

PUBLIÉ LE 27/06/2025 - MIS À JOUR LE 10/03/2026

Abrogée - Décision du 02/06/2025 portant suspension partielle de l’investigation clinique « SEECLoop » promue par la société Medtrum France

MESURES ADMINISTRATIVES
DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV