

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

En raison de risques graves liés à des mesures erronées de glycémie avec ce capteur, nous suspendons la commercialisation, la publicité et l’utilisation du capteur TouchCare du fabricant Medtrum utilisé en boucle semi-fermée hybride et mettons fin à l’étude clinique post commercialisation SEECLoop.

En France, le capteur n’est utilisé que par environ 130 patients (adultes et enfants) inclus ou non dans l’étude. Cette décision vise à protéger leur santé.

Les patients qui utilisent une pompe TouchCare seule ou avec le capteur d’un autre fabricant ne sont pas concernés.

Pour rappel, le capteur TouchCare est utilisé en association avec une pompe à insuline pour le traitement du diabète. Il mesure en continu le taux de glucose. En fonction des résultats (concentration et tendance en glucose et historique de l’administration d’insuline), la pompe ajuste automatiquement l’administration d’insuline.

En juin 2025, en raison de manquements à la réglementation, nous avons suspendu l’inclusion de nouveaux patients dans l’étude clinique SEECLoop promue par Medtrum France, qui visait à 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. Ces manquements concernaient la déclaration et la gestion des évènements indésirables survenus dans le cadre de l’étude.

En parallèle, nous avons demandé à Medtrum France de nous transmettre une analyse exhaustive des effets indésirables survenus depuis le début de l’étude. Il s’avère que les incidents déclarés ont, pour certains, conduit à des **hyperglycémies sévères, des hypoglycémies sévères et des cas d’acidocétose** liés à des discordances entre les mesures du glucose par le capteur TouchCare MD3658 et la glycémie capillaire. Ces différences de mesures peuvent entraîner un mauvais ajustement de la dose d’insuline, dont les conséquences peuvent, dans certaines situations être fatales pour le patient.

Afin de protéger les patients, nous décidons donc :

- **L’arrêt définitif de l’étude SEECLoop ;**
- **La suspension de la vente, de la publicité et de l’utilisation du capteur TouchCare MD3658** jusqu’à ce qu’à ce qu’il soit démontré qu’il ne présente plus un risque potentiel pour la santé et la sécurité des patients ;
- **Le retrait du marché par le fabricant Medtrum** de tous les capteurs TouchCare MD3658 en circulation, deux mois après la publication de la décision, pour que les patients aient le temps de revoir leur médecin afin de procéder au changement de leur traitement.

Le fabricant Medtrum doit diffuser la décision de police sanitaire correspondante auprès de toutes les personnes physiques ou morales susceptibles de détenir les dispositifs concernés par celle-ci.

Nous demandons aux professionnels de santé concernés de contacter sans délai leurs patients équipés d’un capteur TouchCare MD3658 pour les informer de notre décision et leur proposer des alternatives. Le changement de dispositif doit être effectif d’ici deux mois maximum.

En lien avec cette information

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 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