

[https://ansm.sante.fr/actualites/capteur-touchcare-md3658-medtrum-lansm-prend-une-decision-de-police-sanitaire-et-met-fin-a-letude-clinique-seecloop?fbclid=IwY2xjawQAMdxleHRuA2FlbQlXMQBzcnRjBmFwcF9pZBAyMjIwMzIxNzg4MjAwODkyAAEejW068g\\_g-OKLqe6N7CYR\\_AZFEUps0JJMCzFBW0RWG6jjqGRwYdsRY-9hDjY\\_aem\\_6hjZB\\_SWDCv52T3HvZAOoA](https://ansm.sante.fr/actualites/capteur-touchcare-md3658-medtrum-lansm-prend-une-decision-de-police-sanitaire-et-met-fin-a-letude-clinique-seecloop?fbclid=IwY2xjawQAMdxleHRuA2FlbQlXMQBzcnRjBmFwcF9pZBAyMjIwMzIxNzg4MjAwODkyAAEejW068g_g-OKLqe6N7CYR_AZFEUps0JJMCzFBW0RWG6jjqGRwYdsRY-9hDjY_aem_6hjZB_SWDCv52T3HvZAOoA)

## **TouchCare MD3658 (Medtrum) Sensor: Der ANSM trifft eine Entscheidung der Gesundheitspolizei und beendet die klinische Studie SECLoop**

**Aufgrund schwerwiegender Risiken im Zusammenhang mit falschen Blutzuckermessungen mit diesem Sensor setzen wir das Marketing, die Werbung und den Einsatz des TouchCare-Sensors des Herstellers Medtrum aus, der in einem semi-geschlossenen Loop-Hybrid verwendet wird, und beenden die klinische Studie SEECLoop nach der Markteinführung.**

**In Frankreich wird der Sensor nur von etwa 130 Patienten (Erwachsene und Kinder) verwendet, die in die Studie einbezogen sind oder nicht. Diese Entscheidung soll ihre Gesundheit schützen.**

**Patienten, die eine TouchCare Pumpe allein oder mit einem anderen Herstellersensor verwenden, sind nicht betroffen.**

Zur Erinnerung: Der TouchCare-Sensor wird in Kombination mit einer Insulinpumpe zur Behandlung von Diabetes eingesetzt. Es misst kontinuierlich den Glukosespiegel. Basierend auf den Ergebnissen (Konzentration und Trend in der Glukose und in der Vorgeschichte der Insulingabe) passt die Pumpe die Insulingabe automatisch an.

Im Juni 2025, aufgrund von regulatorischen Fehlern, wir [Suspendierte Aufnahme neuer Patienten in die klinische Studie von SECLoop](#) gefördert von Medtrum France, das darauf abzielte, die Sicherheit und Wirksamkeit des hybriden Closed-Loop-Systems der CE TouchCare markierten Insulinpumpe nach Aktivierung des APGO-Algorithmus, bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes, zu bestätigen. Diese Mängel betrafen die Meldung und Behandlung von unerwünschten Ereignissen, die in der Studie aufgetreten sind.

Parallel dazu haben wir Medtrum France gebeten, uns eine umfassende Analyse der seit Beginn der Studie aufgetretenen Nebenwirkungen zu liefern. Es stellt sich heraus, dass die gemeldeten Vorfälle für einige dazu geführt haben, **Schwere Hyperglykämie, schwere Hypoglykämie und Azidozotose** Im Zusammenhang mit Fehlanpassungen zwischen Glukosemessungen durch den TouchCare MD3658-Sensor und Kapillarblutzucker. Diese Unterschiede in den Messungen können zu einer schlechten Anpassung der Insulindosis führen, deren Folgen in bestimmten Situationen für den Patienten tödlich sein können.

Um die Patienten zu schützen, entscheiden wir:

- **die endgültige Einstellung der SECLoop-Studie;**
- **Die Aussetzung des Verkaufs, der Werbung und der Verwendung des TouchCare MD3658-Sensors**, bis nachgewiesen wird, dass er kein potenzielles Risiko für die Gesundheit und Sicherheit der Patienten darstellt;

- **Der Rückzug des Marktes durch den Hersteller Medtrum** von allen TouchCare MD3658-Sensoren im Umlauf, zwei Monate nach der Veröffentlichung der Entscheidung, so dass die Patienten Zeit haben, ihren Arzt zu überprüfen, um mit der Änderung ihrer Behandlung fortzufahren.

Der Hersteller Medtrum muss die entsprechende gesundheitspolitische Entscheidung an alle natürlichen oder juristischen Personen ausstrahlen, die die von ihm betroffenen Geräte halten können.

Wir bitten die zuständigen Angehörigen der Gesundheitsberufe, ihre Patienten unverzüglich mit einem TouchCare MD3658-Sensor zu kontaktieren, um sie über unsere Entscheidung zu informieren und Alternativen anzubieten. Der Wechsel des Geräts muss innerhalb von maximal zwei Monaten wirksam sein.