Medtronic

Ne manquez jamais un battement, même dans des conditions où l'obtention du signal est difficile

Hanan Zavala[1], Sarah Walden[2], Brooke Aschbacher[2], Roger Martin-Pressman[1], Ami Stuart[1], Kelly Stockelman[1], Jake Dove[2]

[1]Clinical Research and Medical Science, Acute Care & Monitoring, Medtronic, Boulder, CO, USA
[2]Research and Development, Acute Care & Monitoring, Medtronic, Boulder, CO, USA

Résumé

L'oxymétrie de pouls est régulièrement utilisée pour guider les décisions cliniques critiques dans le continuum des soins. L'objectif de ce travail était d'évaluer les performances de deux capteurs d'oxymétrie de pouls dans des conditions de pigmentation foncée, de faible signal de perfusion et d'hypoxie contrôlée. Deux études ont été réalisées, l'une utilisant des méthodes d'essai au banc et l'autre faisant appel à des participants humains dans un cadre de laboratoire. Pour les tests au banc et sur les participants humains, le capteur† Nellcor™ OxySoft™ SpO_2 connecté à un oxymètre de pouls N-600x‡ (Medtronic, Minneapolis, MN, États-Unis) et le capteur LNCS® Neo-3 connecté à un oxymètre de pouls RAD-97™ (Masimo®, Irvine, CA, États-Unis) ont été utilisés au cours des procédures de l'étude. En utilisant une méthodologie d'essai au banc, simulant une pigmentation foncée et une faible perfusion, la performance de l'oxymétrie de pouls a été évaluée en comparant le temps jusqu'au premier affichage. En laboratoire clinique, les performances de l'oxymétrie de pouls ont été évaluées en déterminant la précision de la SpO_2 mesurée chez des volontaires adultes sains soumis à un protocole d'hypoxie contrôlée. Lors de tests au banc et en laboratoire clinique, le capteur SpO_2 Nellcor™ OxySoft™ a démontré une meilleure performance, évaluée par un temps plus rapide jusqu'au premier affichage et une plus grande précision par rapport au capteur LNCS® Neo-3 dans les conditions difficiles combinées de la pigmentation de la peau foncée et de la faible saturation en oxygène ou de la perfusion.

Financement : Ce travail a été parrainé et réalisé par Medtronic

Divulgations : Tous les auteurs sont des employés à temps plein de Medtronic

Introduction

L'oxymétrie de pouls est utilisée dans divers contextes à travers le continuum de soins pour mesurer la saturation en oxygène du sang périphérique (SpO_2), une mesure de substitution non invasive de la saturation en oxygène du sang artériel (SaO_2). Les oxymètres de pouls surveillent en permanence la SpO_2 en utilisant des mesures de transmission optique à partir de deux diodes électroluminescentes, l'une rouge (660 nm) et l'autre infrarouge (940 nm), et d'un photodétecteur pour évaluer l'absorption de la lumière (Al-Halawani et coll., 2023). La quantité d'absorption de la lumière diffère entre l'hémoglobine oxygénée et l'hémoglobine désoxygénée, ce qui permet de déterminer la SpO_2 en calculant le rapport d'absorption de la lumière entre les deux longueurs d'onde. La mélanine est connue pour ses qualités d'absorption de la lumière dans les longueurs d'onde rouges et infrarouges, ce qui peut contribuer à l'atténuation du signal d'oxymétrie de pouls et à des lectures inexactes (Al-Halawani et coll., 2023 ; Chesley et coll., 2022). Des travaux antérieurs ont suggéré que la SpO_2 peut être surestimée chez les personnes ayant une plus grande quantité de mélanine (pigmentation de la peau plus foncée), l'ampleur de cette surestimation semblant augmenter avec la diminution de la SpO_2 (Aoki et coll., 2023). Étant donné que les décisions cliniques urgentes ayant un impact sur les interventions médicales auprès des patients malades sont prises à des niveaux de SpO_2 plus bas, des mesures inexactes peuvent avoir des répercussions en cascade sur les soins aux patients et leurs résultats.

Des relevés d'oxymétrie de pouls réactifs et précis sont un élément vital et attendu d'un monitorage efficace des patients. Il a été démontré que les erreurs de lecture de l'oxymétrie de pouls liées à la pigmentation de la peau ont un impact sur les résultats des patients, une plus

†Homologué sous le nom de Nellcor OxySoft Neonatal-Adult SpO_2.
‡Certains dispositifs peuvent ne plus être homologués conformément à la législation canadienne.

grande pigmentation de la peau étant associée à une hypoxémie manquée (occulte) (Burnett et coll., 2022 ; Gudelunas et coll., 2024). On parle d'hypoxémie occulte lorsque la SpO_2 est mesurée entre 92 et 96 % alors que la SaO_2 est inférieure à 88 % (Burnett et coll., 2022). Il a été démontré que l'hypoxémie occulte contribue à retarder les soins, ce qui entraîne de moins bons résultats pour les patients dans divers contextes de soins (Fawzy et coll., 2022 ; Gottlieb et coll., 2022 ; Henry et coll., 2023).

Aux États-Unis, la Food and Drug Administration (FDA) a établi des directives et des normes de performance pour les dispositifs d'oxymétrie de pouls de qualité médicale. Le calcul de la précision de la racine quadratique moyenne ($_{ARMS}$) a été utilisé pour définir les performances attendues du dispositif, avec un seuil de ≤3 % pour les capteurs de transmittance enveloppants, avec des données collectées sur des volontaires en bonne santé. La directive finale actuelle de la FDA recommande qu'au moins deux participants ou 15 % de la taille totale de l'échantillon (la valeur la plus élevée des deux), aient une pigmentation foncée. Les fabricants ont une responsabilité qui va au-delà du respect des exigences minimales, tant à l'égard des patients que des cliniciens. Il est essentiel de perfectionner l'oxymétrie de pouls afin de corriger les disparités en matière de santé dues à la pigmentation de la peau et de promouvoir l'équité en matière de monitorage pour tous les patients. Pour ce faire, il convient de tenir compte de l'absorption accrue de la lumière rouge par la mélanine et de s'assurer que tous les individus du spectre de pigmentation soient inclus dans le développement, les essais et la validation des dispositifs d'oxymétrie de pouls (Jamali et coll., 2022 ; Okunlola et coll., 2022).

Les essais au banc peuvent fournir de l'information sur les performances des capteurs dans un environnement contrôlé, qui permet des essais répétés sans risque pour les participants, y compris ceux qui sont à la limite des capacités du dispositif. Les essais cliniques permettent d'évaluer les performances du dispositif pendant l'utilisation prévue dans un environnement contrôlé. Dans ce rapport, nous présentons des données recueillies en laboratoire et en clinique pour évaluer les performances de deux capteurs d'oxymétrie de pouls dans des conditions de pigmentation foncée, de faible signal de perfusion et d'hypoxie contrôlée.

Méthodes

Deux études ont été réalisées, l'une utilisant des méthodes d'essai au banc et l'autre des méthodes d'essai en laboratoire clinique.

Dispositifs testés

Pour les essais au banc et sur les participants humains, le capteur de SpO_2 Nellcor™ OxySoft™ connecté à un oxymètre de pouls N-600x (Medtronic, Minneapolis, MN, États-Unis) et le capteur LNCS® Neo-3 connecté à un oxymètre de pouls RAD-97™ (Masimo®, Irvine, CA, États-Unis) ont été utilisés au cours des procédures de l'étude.

Essais au banc

Ce test a été conçu pour évaluer les performances du capteur en mesurant le temps écoulé avant le premier message dans des conditions simulées de faible perfusion et de pigmentation foncée de la peau. Un stimulateur de patient Fluke Prosim8 (Fluke®, Everett, WA) a été utilisé pour la fréquence du pouls et la SpO_2. Le réglage des doigts sombres et épais a été utilisé, avec une fréquence cardiaque de 150 battements par minute et une SpO_2 de 95 % pour tous les tests. Pour simuler une perfusion faible, l'amplitude du pouls a été réglée à 0,5 % et un drap noir opaque a été placé sur le capteur pour réduire le bruit causé par la lumière ambiante. Un testeur fonctionnel de SpO_2 SPOT Light (Fluke®, Everett, WA), composé d'un doigt artificiel sur lequel les capteurs digitaux testés ont été appliqués, a été connecté au simulateur. L'information de calibrage des capteurs digitaux Nellcor™ et Masimo® a été encodée dans le simulateur. Une seule série de tests a été réalisée sur 20 capteurs pour chaque dispositif. À l'aide d'un système d'acquisition de données automatisé, le temps écoulé jusqu'au premier affichage a été recueilli, l'heure de début étant définie comme le moment où le capteur a été branché sur le moniteur et l'heure de fin comme le moment où la SpO_2 et la fréquence du pouls se sont affichées sur le moniteur.

Tests de laboratoire clinique

Cette étude prospective, non randomisée, a été menée conformément à la Déclaration d'Helsinki et à toutes les exigences réglementaires locales. Le protocole a été approuvé par le comité d'examen institutionnel et tous les participants ont donné leur consentement éclairé par écrit avant le début des procédures de l'étude.

Des adultes apparemment en bonne santé ont été recrutés au sein de la communauté par le biais de recommandations, du bouche-à-oreille et de publicités. Les participants potentiels ont rempli un questionnaire de présélection avant de se présenter au laboratoire pour effectuer un examen de santé et subir les procédures de l'étude. Les personnes étaient admissibles à l'étude s'ils étaient 1) des hommes ou des femmes âgés de 18 à 50 ans, 2) d'un poids supérieur à 40 kg, 3) non-fumeurs ou n'ayant pas fumé dans les 48 heures précédant les procédures de l'étude, et 4) ayant passé avec succès l'évaluation de santé et le dépistage le jour des procédures de l'étude. Les participants ont été exclus si l'un des éléments suivants était présent : 1) un indice de masse corporelle supérieur à 39,5, 2) une mauvaise circulation, une blessure ou une malformation physique des doigts, des mains, des oreilles ou du front ou crâne ou d'autres sites de capteurs qui limiteraient la capacité à tester les sites nécessaires à l'étude, 3) une grossesse, une tentative de grossesse ou un test d'urine positif pour la grossesse le jour de l'étude. 4) une affection respiratoire connue, 5) une affection cardiaque ou cardiovasculaire connue, 6) un état de santé autodéclaré dans le formulaire d'évaluation de la santé.

La fréquence cardiaque, la pression artérielle et la SpO_2 des

participants ont été contrôlées tout au long des procédures de l'étude. Les signes vitaux de base et la pigmentation de la peau à l'aide de l'échelle de teintes de peau Monk et d'un colorimètre (Konika Minolta CM-700d, Tokyo, Japon) ont été recueillis. Les deux capteurs d'oxymètre de pouls ont été placés sur le participant et recouverts de ruban adhésif noir pour éviter les interférences optiques entre les capteurs. Un protocole d'hypoxie contrôlée a été suivi, les participants étant connectés à un circuit respiratoire et le mélange gazeux étant ajusté en fonction des plateaux de SpO_2 cibles suivants : 95-100 %, 89-94 %, 85-88 %, 80-84 %, 75-79 % et 70-74 %. Les données ont été collectées sur chaque plateau une fois que des lectures stables, telles que définies par l'Organisation internationale de normalisation (ISO 80601-2-61:201:2017E) (ISO, 2017), ont été obtenues. Le bien-être des participants a été contrôlé tout au long des procédures de l'étude et les procédures ont été interrompues à tout signe de décompensation ou de refus du participant de poursuivre le protocole. Après avoir terminé les procédures de l'étude, les participants ont été surveillés pour s'assurer que leurs signes vitaux étaient stables.

Toutes les mesures de SpO_2 des deux dispositifs d'oxymétrie de pouls ont été comparées à une mesure indirecte de la SaO_2. Un système standard de transfert est un oxymètre et un capteur spécifiques (dans ce cas : Un oxymètre de pouls Nellcor^{MC} N-600x et un capteur réutilisable FLEXMAX de Medtronic, Minneapolis, MN) identifiés par des numéros de série, qui ont été précédemment comparés à la co-oxymétrie sanguine. La SaO_2 indirecte a été calculée à l'aide d'une équation de l'étalon de transfert qui convertit la SpO_2 mesurée par le système standard de transfert en SaO_2 indirecte.

Les données d'oxymétrie de pouls ont été enregistrées par un système d'acquisition de données informatisé et validé. Les valeurs des dispositifs ont été échantillonnées une fois par seconde et ont fait l'objet d'une moyenne, en tenant compte des délais de circulation et des différences dans les temps de réponse des dispositifs.

Statistiques

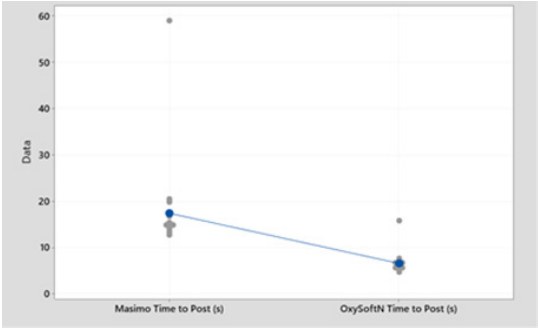
Pour les essais au banc, il a été déterminé qu'un échantillon de 20 capteurs était nécessaire pour atteindre un niveau de confiance d'au moins 90 % pour tous les essais pertinents. Aucun calcul formel de la taille de l'échantillon n'a été effectué pour les tests de laboratoire clinique. Les analyses ont été réalisées à l'aide de Minitab (version 20.1.3). Les tests statistiques étaient bilatéraux; la signification statistique était acceptée à $p < 0,05$.

Résultats

Essais au banc

Le capteur Nellcor^{MC} OxySoft^{MC} SpO_2 a montré un temps significativement plus rapide jusqu'au premier affichage par rapport au capteur LNCS® Neo-3 (6,58 ± 2,29 secondes, 17,40 ± 9,97 secondes, respectivement; $p < 0,001$), la différence calculée des moyennes étant supérieure à 6,05 secondes (confiance de 95 %). De plus comme le montre la **Figure 1**, le capteur de SpO_2 Nellcor^{MC} OxySoft^{MC} a montré une variabilité des valeurs enregistrées inférieures par rapport au capteur LNCS® Neo-3.

Figure 1 : *Délai avant le premier affichage, tracé des valeurs individuelles pour les capteurs de SpO^2 LNCS® Neo-3 et Nellcor^{MC} OxySoft^{MC}*



Tests de laboratoire clinique

Le tableau 1 présente les caractéristiques de base des 13 participants inclus dans l'analyse des données. Tous les participants se sont identifiés comme Noirs ou Afro-Américains et ont enregistré un G (7) ou un H (8) sur l'échelle de teinte de la peau Monk. L'angle typologique individuel (ITA) a été calculé à partir des mesures du colorimètre. L'ITA est une variable continue, considérée comme une mesure objective de la teneur en mélanine de la peau, où des valeurs plus négatives correspondent à une plus grande quantité de mélanine (Verkruysse & Jaffe, 2024). L'ITA moyen était de -45,7 ± 15,3 (intervalle : (-62,23) - (-14,7)). **La figure 2** illustre la distribution des valeurs de l'ITA des participants.

Le capteur de SpO_2 Nellcor^{MC} OxySoft^{MC} a présenté une erreur de biais moyenne plus faible (0,72) que le capteur LNCS® Neo-3 (1,93), par rapport à la valeur de référence de la SaO_2 indirecte (**Figure 3**). Le biais du capteur LNCS® Neo-3 en faveur de relevés de SpO_2 plus élevés que prévu, notamment à des niveaux d'oxygénation du sang plus faibles, peut être visualisé dans la **Figure 4.** Ces résultats suggèrent que le capteur LNCS® Neo-3 a rapporté une valeur de SpO_2 plus élevée, en moyenne, par rapport à la SaO_2 indirecte de référence. Cette même élévation de la SpO_2 n'a pas été notée pour le capteur Nellcor^{MC} OxySoft^{MC} SpO_2.

Figure 2: *Histogramme de la distribution de la pigmentation de la peau des participants, mesurée par l'angle de typologie individuelle (ITA), où un ITA plus négatif correspond à une pigmentation de la peau plus foncée.*

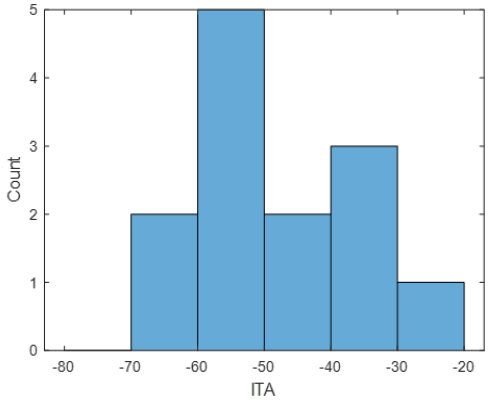
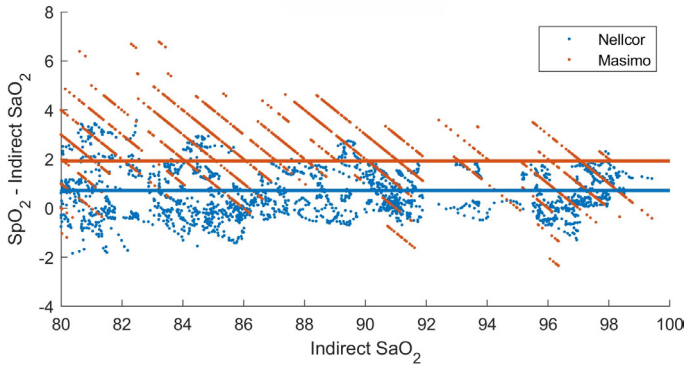


Tableau 1. Caractéristiques initiales	
Paramètres	**Moyenne ± écart-type (minimum, maximum)**
Âge (en années)	25,5 ± 4,4 (20 - 33)
Hauteur (pouces)	67,5 ± 3,5 (62 - 72)
Poids (livres)	162,6 ± 25,7 (135,6 - 197,4)
Indice de masse corporelle	25,2 ± 3,6 (17,6 - 30)
Pression artérielle systolique (mmHg)	120,9 ± 10,8 (103 - 136)
Pression artérielle diastolique (mmHg)	71,5 ± 8,6 (60 - 87)
Fréquence cardiaque (battements par minute)	74,9 ± 12,9 (57 - 109)
SpO2 (%)	96,8 ± 1,4 (94 - 99)
Catégories de teinte de la peau Monk	**Compte (%)**
G (7)	10 (77)
H (8)	3 (13)
Catégorie d'angle de typologie individuelle (ITA)	
> 30	0 (0)
30 - (-30)	2 (15)
< -30	11 (85)

Figure 3. *Tracé de l'erreur de biais moyenne pour Nellcor™ OxySoft™ SpO_2 et les capteurs LNCS® Neo-3. SaO_2 indirecte apparaît sur l'axe des x et la différence entre la SpO_2 mesurée et la valeur de référence apparaît sur l'axe des y. Les points bleus représentent la différence de SaO_2 indirecte et la SpO_2 mesurée à l'aide du dispositif Nellcor^MC OxySoft^MC. Les points orange représentent la différence entre les valeurs de SaO_2 indirecte et la SpO_2 mesurée par le capteur LNCS® Neo-3. La ligne bleue représente l'erreur de biais moyenne du système Nellcor^MC OxySoft^MC. La ligne orange représente l'erreur de biais moyenne du capteur LNCS® Neo-3. Les données provenant du capteur Nellcor^MC OxySoft^MC sont représentées avec deux décimales, tandis que celles provenant du capteur LNCS® Neo-3 sont représentées à l'entier le plus proche.*



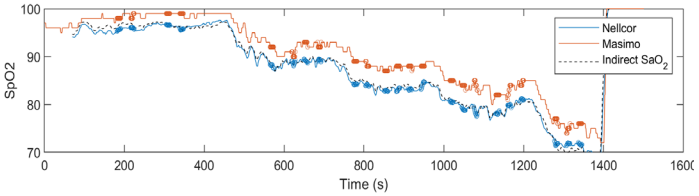
Discussion

Le capteur de SpO_2 Nellcor^MC OxySoft^MC a démontré une plus grande réactivité (essais au banc) et un biais plus faible (essais en laboratoire clinique) par rapport au capteur LNCS® Neo-3 dans les conditions difficiles combinées de la pigmentation de la peau foncée et de la faible saturation en oxygène ou perfusion. Nos résultats sont cohérents avec ceux d'une étude précédente, qui a constaté un délai plus court pour le premier poste avec le système de surveillance Nellcor^MC qu'avec le système de monitorage Masimo® (Khoury et coll., 2021). De plus, des rapports antérieurs ont observé une surestimation de la SpO_2 chez les personnes à pigmentation foncée, notamment à des valeurs de SpO_2 cliniquement importantes (Fawzy et coll., 2024 ; Gudelunas et coll., 2024).

Lors des tests cliniques en laboratoire visant à évaluer la précision des dispositifs d'oxymétrie de pouls, le capteur Nellcor^MC OxySoft^MC SpO_2 a signalé un biais d'erreur moyen plus faible que le capteur LNCS® Neo-3, par rapport à la SaO_2 indirecte de référence. Pour toutes les valeurs cibles de SpO_2 (70 % - 100 %), le capteur LNCS® Neo-3 a enregistré une SpO_2 plus élevée que prévu, notamment pour les valeurs de SpO_2 inférieures à environ 90 %. Bien qu'il ne s'agisse pas d'un critère dans cette étude, l'hypoxémie occulte est associée à des soins retardés et à des résultats moins bons (Fawzy et coll., 2022 ; Gottlieb et coll., 2022 ; Henry et coll., 2023). Une observation notable est que le capteur de SpO_2 Nellcor^MC OxySoft^MC n'a surestimé la SpO_2 à aucun niveau testé. Une surestimation de la SpO_2 a été constatée pour le capteur LNCS® Neo-3, en accord avec des publications antérieures démontrant une surestimation de la SpO_2 par les dispositifs d'oxymétrie de pouls fabriqués par Masimo® chez les participants à pigmentation foncée, en particulier pour les valeurs de SpO_2 les plus basses. (Fawzy et coll., 2024; Gudelunas et coll., 2024). Les résultats actuels soutiennent l'affirmation selon laquelle le capteur Nellcor^MC OxySoft^MC SpO_2 est plus performant que le LNCS® Neo-3 chez les personnes dont la pigmentation de la peau est plus foncée. L'une des caractéristiques distinctives du capteur de SpO_2 Nellcor^MC OxySoft^MC est l'inclusion de DEL plus lumineuses offrant un photocourant rouge environ huit fois supérieur et un photocourant infrarouge environ 1,6 fois supérieur à

celui du capteur d'oxymétrie de pouls prédicat (Nellcor^{MC} MaxN†). Étant donné que la mélanine absorbe la lumière et qu'il est reconnu qu'elle peut atténuer le signal d'oxymétrie de pouls et contribuer à l'inexactitude des mesures de SpO_2 (Al-Halawani et coll., 2023; Chesley et coll., 2022), il est possible que les lumières plus brillantes des capteurs aient influencé les résultats de l'étude.

Figure 4. *Exemple de mesure indirecte de la SaO_2 et de la SpO_2 d'un participant (ITA de -59). Le temps est représenté sur l'axe des x et la SpO_2 est représentée sur l'axe des y. La ligne en pointillé représente la valeur de référence de la SaO_2. La ligne bleue représente la SpO_2 mesurée par le dispositif Nellcor^{MC} OxySoft^{MC}. La ligne orange représente la SpO_2 mesurée par le capteur LNCS® Neo-3.*



Une hypoxémie non reconnue peut entraîner un retard de traitement, ce qui peut en fin de compte contribuer aux disparités en matière de santé (Jamali et coll., 2022). Des travaux antérieurs ont démontré que le biais dans la précision de la SpO_2 semble être amplifié par la combinaison d'une concentration de mélanine plus élevée et de conditions cliniques difficiles comme une faible perfusion et une faible oxygénation (Fawzy et coll., 2024 ; Gudelunas et coll., 2024 ; Starnes et coll., 2025). Cette observation s'est reflétée dans les résultats présentés dans ce rapport, soutenant l'idée que les imprécisions de la SpO_2 sont plus prononcées à des niveaux de perfusion ou d'oxygénation plus faibles chez les personnes ayant une pigmentation cutanée plus élevée.

L'inclusion de personnes présentant un spectre de pigmentation différent lors du développement et de la validation des dispositifs d'oxymétrie de pouls peut contribuer à promouvoir l'équité de la surveillance pour tous les patients. Pour les essais cliniques évaluant notre technologie d'oxymétrie de pouls, nous nous sommes engagés à atteindre des objectifs de recrutement d'au moins 25 % de participants dans la catégorie de teinte de peau Monk H-J (8-10), avec 50 % de ces participants ayant un ITA de ≤ -50. Le patient étant au centre de notre travail et de notre objectif, un facteur clé de notre approche de la conception des dispositifs reste l'établissement d'une relation de confiance avec les communautés au sein desquelles nous nous engageons, les participants individuels impliqués dans nos études et les patients et prestataires de soins de santé qui dépendent de notre technologie, du début du développement à l'utilisation, en passant par les essais cliniques.

L'une des limites inhérentes aux essais en laboratoire est que les données sont collectées dans des conditions de simulation et peuvent ne pas être réellement représentatives de l'utilisation en milieu clinique. La méthodologie de l'essai au banc permet d'obtenir un environnement et des conditions d'essai très contrôlés, garantissant que chaque dispositif d'essai reçoit les mêmes données, ce qui rend possible une comparaison objective des performances des dispositifs. Une limitation notable de l'analyse de laboratoire clinique a été l'utilisation d'une mesure indirecte de la SaO_2 comme valeur de référence pour la SpO_2. L'analyse des gaz sanguins est considérée comme la norme de référence pour mesurer l'oxygénation du sang et est la mesure utilisée pour les études de vérification dans les directives de l'ISO et de la FDA sur l'oxymétrie de pouls (Al-Halawani et coll., 2023). Comme il ne s'agissait pas d'une étude de vérification, nous n'avons pas prélevé d'échantillons sanguins, ce qui a mené à utiliser la mesure indirecte de la SaO_2 comme valeur de référence. Cette méthode indirecte compare les données de SpO_2 d'un capteur dont la précision a été préalablement vérifiée à l'aide de données de référence sanguines au capteur étudié. Cette méthodologie est soutenue pour les études de non-vérification évaluant l'oxymétrie de pouls (ISO, 2017).

En utilisant une approche mixte, ce rapport a évalué la performance des capteurs d'oxymétrie de pouls dans les conditions difficiles combinées de pigmentation de peau foncée et de faible perfusion ou saturation en oxygène. Le capteur de SpO_2 Nellcor^{MC} OxySoft^{MC} a montré une meilleure réactivité et un biais de SpO_2 plus faible par rapport au capteur LNCS® Neo-3.

†Homologué sous le nom de Nellcor Neonatal - Adult SpO_2 Sensor.

Références

Al-Halawani, R., Charlton, P. H., Qassem, M., & Kyriacou, P. A. (2023). A review of the effect of skin pigmentation on pulse oximeter accuracy. Physiological Measurement, 44(5), 05TR01.

Aoki, K. C., Barrant, M., Gai, M. J., Handal, M., Xu, V., & Mayrovitz, H. N. (2023). Impacts of skin color and hypoxemia on noninvasive assessment of peripheral blood oxygen saturation: a scoping review. Cureus, 15(9).

Burnett, G. W., Stannard, B., Wax, D. B., Lin, H.-M., Pyram-Vincent, C., DeMaria, S., & Levin, M. A. (2022). Self-reported race/ethnicity and intraoperative occult hypoxemia: a retrospective cohort study. Anesthesiology, 136(5), 688-696.

Chesley, C. F., Lane-Fall, M. B., Panchanadam, V., Harhay, M. O., Wani, A. A., Mikkelsen, M. E., & Fuchs, B. D. (2022). Racial Disparities in Occult Hypoxemia and Clinically Based Mitigation Strategies to Apply in Advance of Technological Advancements. Respiratory Care, 67(12), 1499-1507. https://doi.org/10.4187/respcare.09769

Fawzy, A., Ali, H., Dziedzic, P. H., Potu, N., Calvillo, E., Golden, S. H., Iwashyna, T. J., Suarez, J. I., Hager, D. N., & Garibaldi, B. T. (2024). Skin pigmentation and pulse oximeter accuracy in the intensive care unit: a pilot prospective study. American journal of respiratory and critical care medicine, 210(3), 355-358.

Fawzy, A., Wu, T. D., Wang, K., Robinson, M. L., Farha, J., Bradke, A., Golden, S. H., Xu, Y., & Garibaldi, B. T. (2022). Racial and Ethnic Discrepancy in Pulse Oximetry and Delayed Identification of Treatment Eligibility Among Patients With COVID-19. JAMA Intern Med, 182(7), 730-738. https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2022.1906

Feiner, J. R., Severinghaus, J. W., & Bickler, P. E. (2007). « Dark skin decreases the accuracy of pulse oximeters at low oxygen saturation: the effects of oximeter probe type and gender. » Anesthesia & Analgesia, 105(6), S18-S23.†

Gottlieb, E. R., Ziegler, J., Morley, K., Rush, B., & Celi, L. A. (2022). Assessment of racial and ethnic differences in oxygen supplementation among patients in the intensive care unit. JAMA internal medicine, 182(8), 849-858.

Gudelunas, M. K., Lipnick, M., Hendrickson, C., Vanderburg, S., Okunlola, B., Auchus, I., Feiner, J. R., & Bickler, P. E. (2024). Low Perfusion and Missed Diagnosis of Hypoxemia by Pulse Oximetry in Darkly Pigmented Skin: A Prospective Study. Anesth Analg, 138(3), 552-561. https://doi.org/10.1213/ane.0000000000006755†

Henry, N. R., Hanson, A. C., Schulte, P. J., Warner, N. S., Manento, M. N., Weister, T. J., & Warner, M. A. (2022). Disparities in hypoxemia detection by pulse oximetry across self-identified racial groups and associations with clinical outcomes. Critical Care Medicine, 50(2), 204-211.

ISO. (2017). ISO 80601-2-61:2017. In Medical electrical equipment - Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment.

Jamali, H., Castillo, L. T., Morgan, C. C., Coult, J., Muhammad, J. L., Osobamiro, O. O., Parsons, E. C., & Adamson, R. (2022). Racial Disparity in Oxygen Saturation Measurements by Pulse Oximetry: Evidence and Implications. Ann Am Thorac Soc, 19(12), 1951-1964. https://doi.org/10.1513/AnnalsATS.202203-270CME

Khoury, R., Klinger, G., Shir, Y., Osovsky, M., & Bromiker, R. (2021). Monitoring oxygen saturation and heart rate during neonatal transition. comparison between two different pulse oximeters and electrocardiography. Journal of Perinatology, 41(4), 885-890.

Okunlola, O. E., Lipnick, M. S., Batchelder, P. B., Bernstein, M., Feiner, J. R., & Bickler, P. E. (2022). Pulse Oximeter Performance, Racial Inequity, and the Work Ahead. Respir Care, 67(2), 252-257. https://doi.org/10.4187/respcare.09795

Starnes, J. R., Welch, W., Henderson, C. C., Hudson, S., Risney, S., Nicholson, G. T., Doyle, T. P., Janssen, D. R., Londergan, B. P., Parra, D. A., Slaughter, J. C., Aliyu, M. H., Graves, J. A., & Soslow, J. H. (2025). Pulse Oximetry and Skin Tone in Children. N Engl J Med. https://doi.org/10.1056/NEJMC2414937

Verkruysse, W., & Jaffe, M. B. (2024). Letter Regarding the Potential Improper Use of the Individual Typology Angle in the Context of Disparate Bias in Pulse Oximetry. Anesthesia & Analgesia, 138(5), e31-e32.

©2025 Medtronic. Tous droits réservés. Medtronic, le logo de Medtronic et « Concevoir l'extraordinaire » sont des marques de commerce de Medtronic. MC*Les marques de tiers sont des marques de commerce de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques de commerce d'une société de Medtronic.

US-PM-2500172FC CA-PMR-0624-F Rév. 08/2025

99 Hereford Street
Brampton (Ontario) L6Y 0R3
Sans frais : 800 268-5346
Tél. : 905 460-3800
medtronic.ca

Medtronic

† Le dispositif Nellcor N595 utilisé dans l'étude citée en référence n'est plus homologué par Santé Canada. Bien que les produits de Nellcor actuellement homologués par Santé Canada utilisent la même technologie.