Medtronic

La technologie a un rôle à jouer dans l'amélioration et l'équité des soins

L'oxymétrie de pouls mesure les niveaux d'oxygène dans le sang, l'un des nombreux signes vitaux importants qui aident les cliniciens à fournir des soins en temps opportun. Les oxymètres de pouls fonctionnent en envoyant de la lumière à travers le doigt du patient et en mesurant son absorption. Une pigmentation plus foncée de la peau peut absorber davantage de lumière, ce qui peut entraîner une surestimation de la SpO2 et un retard d'intervention. Il existe des nuances dans le fonctionnement des différents oxymètres de pouls, ce qui nécessite un examen plus approfondi de la technologie. Il est donc important que l'industrie des dispositifs médicaux s'efforce de faire progresser l'oxymétrie de pouls afin de garantir des soins sûrs et efficaces pour tous.

Avant l'invention de l'oxymétrie de pouls, les cliniciens s'appuyaient sur l'observation, la prise manuelle du pouls et la prise de sang artériel pour confirmer la sécurité de la prise en charge des patients en soins intensifs. L'oxymétrie de pouls a créé une méthode non invasive pour surveiller le niveau d'oxygène et le pouls d'un patient. Les signaux sonores rassurants qui accompagnent chaque battement de cœur ont conduit à une large adoption de l'oxymétrie de pouls et l'ASA a adopté l'oxymétrie de pouls comme norme ASA en 1986, quelques années seulement après son entrée sur le marché américain[1]. Aujourd'hui, la saturation en oxygène est considérée comme le cinquième signe vital dans tous les domaines de soins.

Trois principes fondamentaux permettent à tous les oxymètres de pouls de fonctionner. Tout d'abord, les oxymètres de pouls projettent une lumière DEL rouge et infrarouge proche à travers le tissu et mesurent ensuite l'absorbance de la lumière qui augmente périodiquement lorsque le volume sanguin s'accroît pendant le pouls artériel. Deuxièmement, l'absorbance de la lumière varie de manière prévisible en présence d'hémoglobine oxygénée et désoxygénée. Troisièmement, les oxymètres de pouls traduisent les signaux électriques et lumineux en pourcentages de saturation sur la base d'une courbe d'étalonnage. L'ensemble de ces principes permet aux dispositifs d'oxymétrie de pouls de mesurer la saturation en oxygène à l'aide de la lumière émise par le capteur.

Cependant, ces dispositifs peuvent avoir des angles morts. La mélanine, par exemple, peut avoir un impact sur l'absorption de la lumière, ce qui peut entraîner une hypoxémie non détectée chez les patients dont la pigmentation de la peau est plus foncée [2-5]. Cette question est devenue une préoccupation majeure lors de la pandémie de COVID-19, lorsque l'oxymétrie de pouls a été utilisée pour déterminer quels patients seraient traités pour une détresse respiratoire. Des études ont révélé des disparités de traitement notables[2,3], ce qui a incité à revoir cette technologie vieille de 40 ans sous l'angle de l'équité et de la sécurité des patients.

Les oxymètres de pouls ne fonctionnent pas tous de la même manière

Medtronic fabrique le système d'oxymétrie de pouls Nellcor[MC] [Δ], qui a été le premier oxymètre de pouls utilisé à grande échelle et qui continue à être utilisé couramment dans les hôpitaux partout dans le monde. La technologie Nellcor[MC] OxiMax[MC] adopte une approche unique pour évaluer la saturation en oxygène du patient en utilisant une forme d'intelligence artificielle appelée réseau neuronal de correspondance des formes pour reconnaître et suivre avec précision le pouls unique de chaque patient[6]. Par conséquent, lorsqu'une faible perfusion ou une pigmentation de la peau foncée réduisent la force du signal, le dispositif peut être appairé à des DEL à haute efficacité pour identifier le pouls régulier du patient malgré la mauvaise qualité du signal[†]. Les oxymètres de pouls Nellcor[MC] dotés de la technologie OxiMax[MC] utilisent également un système d'étalonnage spécifique à chaque capteur afin de permettre la précision[7].

Cette approche est importante, car les trois principes fondamentaux de l'oxymétrie de pouls ont chacun un défi correspondant qui peut avoir un impact sur leur performance.

1. **Faible perfusion :** Les dispositifs effectuent une mesure de l'oxygène lorsqu'il y a une augmentation du volume sanguin pendant le pouls artériel. Cependant, lorsqu'un patient est mal perfusé, les dispositifs peuvent avoir des difficultés à confirmer le pouls artériel et à savoir quand lire la saturation en oxygène.

2. **Faibles niveaux de lumière :** Les capteurs d'oxymétrie de pouls détectent l'absorbance de la lumière DEL rouge et infrarouge. Cependant, lorsque les tissus sont épais ou que la peau présente une pigmentation foncée, la lumière pénètre moins bien, ce qui rend la mesure de la saturation en oxygène plus difficile.

3. **Faible saturation :** Les oxymètres de pouls utilisent des courbes d'étalonnage pour traduire les signaux en pourcentages de saturation. La sélection minutieuse de la bonne courbe d'étalonnage est d'autant plus importante lorsque la saturation est faible, car les courbes sont plus éloignées les unes des autres.

Il convient également de mentionner que certains capteurs bon marché n'incluent pas le blindage de qualité supérieure nécessaire pour maintenir la qualité du signal entre le capteur du patient et le processeur à l'intérieur du moniteur. Ce composant est destiné à protéger contre la lumière ambiante et l'activité électrique courantes dans les environnements de soins aigus et à protéger la qualité du signal lors d'événements à faible signal tels qu'une faible perfusion[†,8].

Études récentes

Gudelunas et coll., 2024

Une étude prospective indépendante menée dans un laboratoire d'hypoxie de premier plan a évalué les oxymètres de pouls de qualité médicale les plus vendus - de Medtronic[#] et de Masimo - quant à leur capacité à lire avec précision l'oxygène du sang chez les patients présentant une pigmentation de la peau foncée et une faible perfusion. Cette étude, publiée dans *Anesthesia & Analgesia,* a révélé que le système Nellcor[MC]de Medtronic identifiait mieux l'hypoxémie chez les patients présentant une pigmentation de la peau foncée et une faible perfusion[§,4]. Les chercheurs ont évalué la saturation en oxygène, la pigmentation de la peau et la perfusion afin d'évaluer la performance des dispositifs sur 9 763 lectures en comparant les résultats de l'oxymétrie de pouls et de la saturation en oxygène artériel. La cohorte comprenait 146 sujets en santé, dont 25 avec une pigmentation claire, 78 avec une pigmentation moyenne et 43 avec une pigmentation foncée. L'étude a révélé que le dispositif de Medtronic a manqué 8 % des événements hypoxémiques occultes, tandis que Masimo en a manqué 30 %. En outre, les dispositifs Masimo présentaient une concordance relativement faible entre leurs lectures et l'analyse du sang artériel. Dans certains cas, les oxymètres de pouls Masimo ont mesuré une saturation en oxygène de 93 % alors que les analyses de sang ont révélé des taux plus proches de 75 %[§,4].

Starnes et coll., 2025

Une autre étude prospective indépendante publiée en 2025 dans le *New England Journal of Medicine* a également évalué la performance des oxymètres de pouls Nellcor[MC] et Masimo. Cette étude de cohorte unicentrique a inclus 320 patients pédiatriques subissant un cathétérisme cardiaque, dont 132 avec une pigmentation claire, 112 avec une pigmentation moyenne et 75 avec une pigmentation foncée. Les résultats de cette étude ont également montré que l'oxymétrie de pouls Nellcor [MC] était plus performante que Masimo, avec 40 % moins de biais et 23 % plus de précision dans la catégorie de peau la plus foncée[◊,5].

Les résultats de ces deux études mettent en évidence des distinctions notables dans un contexte clinique où une lecture artificiellement élevée de l'oxymètre de pouls peut potentiellement retarder l'intervention clinique.

Attention réglementaire et universitaire

En janvier 2025, la FDA a publié des directives provisoires sur les oxymètres de pouls à usage médical [9]. Les principaux changements par rapport aux directives précédentes comprennent :

1. Augmenter la taille de l'échantillon de l'étude (précédemment 10 sujets) et le nombre de paires de données requises

2. Veiller à ce que les études utilisent deux mesures pour mesurer la pigmentation de la peau, l'échelle des teintes de peau Monk subjective à 10 niveaux, qui a été la première échelle créée pour la représentation en utilisant une approche sociologique, et la mesure spectrophotométrique objective Individual Typology Angle (ITA)

3. Définir des exigences pour garantir que les participants soient diversement pigmentés, avec au moins 25 % de participants dans chaque groupe Monk représentant des teintes de peau claires, moyennes et foncées

4. Ajouter des critères d'évaluation pour la performance de biais non disparate entre les groupes Monk et ITA afin de tenir compte du risque de biais technologique

Les chercheurs universitaires continuent également d'évaluer la performance des dispositifs en laboratoire et en conditions réelles afin de partager leurs résultats. Le projet Open Oximetry est l'une de ces initiatives qui déclare avoir pour objectif « d'améliorer la sécurité et la précision des oxymètres de pouls dans toutes les populations »[10]. Ce projet publie ses résultats des tests de dispositifs sur le site suivant openoximetry.org/oximeters/ et comprend l'évaluation de Nellcor[MC], Masimo et de dizaines d'autres oxymètres de pouls[¶].

L'engagement de Medtronic

En 2023, Medtronic a rejoint le Global Health Equity Network (GHEN), une initiative du Forum économique mondial qui rassemble les secteurs privé et public pour faire évoluer l'équité en santé. Dans le cadre du programme GHEN, Medtronic a signé la promesse de zéro écart de santé, s'engageant ainsi à contribuer à combler les écarts de santé.

Bien que des données récentes montrent que les oxymètres de pouls Nellcor[MC] de Medtronic ouvrent la voie à une surveillance équitable des patients[4,5], nous pensons qu'il est possible de faire plus. Une étude récente de l'industrie a révélé que seuls 25 % des cliniciens sont conscients des problèmes d'équité liés aux dispositifs médicaux tels que les oxymètres de pouls[11] et Medtronic s'efforce de combler les écarts en matière de résultats au moyen de formation professionnelle et de partenariats. Notre objectif est de permettre une utilisation confiante de l'oxymétrie de pouls afin de protéger les patients à risque.

Notre équipe de recherche a également ouvert un laboratoire de physiologie clinique à Denver, au Colorado, afin d'étudier la précision des dispositifs dans diverses populations de patients. Ces études intègrent l'échelle des teintes de peau Monk pour s'assurer que les oxymètres de pouls fonctionnent correctement pour tous les patients. Ces activités reflètent notre engagement de longue date à améliorer la sécurité des patients et la confiance clinique dans l'oxymétrie de pouls et à réduire les disparités dans les soins.

Avis de non-responsabilité

† L'exactitude de la mesure de la saturation en oxygène peut être affectée par l'équipement et par certaines conditions environnementales et physiologiques du patient (tel que discuté dans le manuel d'utilisation du moniteur) qui influent sur les lectures de la SpO2. Veuillez consulter le mode d'emploi et le manuel pour obtenir tous les renseignements sur la sécurité.

‡ Calculs basés sur une analyse par Medtronic des données des études citées.

§ Cette étude a examiné les lectures appariées des oxymètres de pouls Nellcor[MC] N-595[#] et Masimo[MC]* Radical 7[MC]* générées simultanément. Cette étude n'a pas été conçue pour une comparaison directe des dispositifs respectifs. Toutes les valeurs ont été calculées par Medtronic comme des différences en pourcentage et doivent être interprétées comme génératrices d'hypothèses uniquement.

◊L'étude observationnelle (non financée par Medtronic) a examiné les lectures appariées des capteurs adhésifs de SpO2 jetables Nellcor et des capteurs à clip réutilisables pour enfants/adultes Masimo générées simultanément. Cette étude n'a pas été conçue pour une comparaison directe des dispositifs respectifs. Toutes les valeurs ont été calculées par Medtronic comme des différences en pourcentage et doivent être interprétées comme génératrices d'hypothèses uniquement.

¶ Les données de performance proviennent de sources multiples, notamment d'études menées indépendamment sur des volontaires en santé dans le cadre du projet Open Oximetry. Les données n'ont pas fait l'objet d'un examen par les pairs et peuvent ne pas représenter fidèlement la performance dans d'autres contextes ou dans des populations de patients en conditions réelles. Les informations affichées ne doivent pas être interprétées comme une approbation par Open Oximetry.

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

Δ Homologué sous le nom de Nellcor Bedside SpO_2 Patient Monitoring System.

Références

1. Van Meter A, Williams U, Zavala A, Kee J, Rebello E, Tsai J, Ifeanyi I, Ruiz J, Lim J, Owusu-Agyemang P. Beat to Beat : A Measured Look at the History of Pulse Oximetry. J Anesth Hist. 2017 Jan;3(1):24-26. doi : 10.1016/j.janh.2016.12.003. Epub 2016 Dec 21. PMID : 28160986.
2. Fawzy A, Wu TD, Wang K, et al. Racial and Ethnic Discrepancy in Pulse Oximetry and Delayed Identification of Treatment Eligibility Among Patients With COVID-19 [published correction appears in JAMA Intern Med. 2022 Oct 1;182(10):1108]. JAMA Intern Med. 2022;182(7):730-738. doi:10.1001/jamainternmed.2022.1906
3. Sjoding MW, Dickson RP, Iwashyna TJ, Gay SE, Valley TS. Racial Bias in Pulse Oximetry Measurement [published correction appears in N Engl J Med. 2021 Dec 23;385(26):2496]. N Engl J Med. 2020;383(25):2477-2478. doi:10.1056/NEJMc2029240
4. Gudelunas MK, Lipnick M, Hendrickson C, et al. Low Perfusion and Missed Diagnosis of Hypoxemia by Pulse Oximetry in Darkly Pigmented Skin : A Prospective Study. Anesth Analg., 2024;138(3):552-561. doi:10.1213/ANE.0000000000006755
5. Starnes JR, Welch W, Henderson CC, Hudson S, Risney S, Nicholson GT, Doyle TP, Janssen DR, Londergan BP, Parra DA, Slaughter JC, Aliyu MH, Graves JA, Soslow JH. Pulse Oximetry and Skin Tone in Children. N. Engl J Med. 2025 Feb 12. doi : 10.1056/NEJMc2414937. Epub ahead of print.
6. Basé sur le rapport interne REF26895, rev4.6, O6 Software Design Description : Pulse Identification and Qualification. Décembre 2021.
7. Basé sur le rapport interne RE00369101, revA. Validation report, SW Improvement #2. Octobre 2021.
8. Li Y, Batchelder K. Unvalidated imitation sensors demonstrate poor performance. 2019. [White Paper]
9. Pulse Oximeters for Medical Purposes - Non-Clinical and Clinical Performance Testing, Labeling, and Premarket Submission Recommendations. US Food and Drug Administration ; 6 janvier 2025. Consulté le 17 février 2025. www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/pulse-oximeters-medicalpurposes-non-clinical-and-clinical-performance-testing-labeling-and
10. Open Oximetry. Device Data. Consulté le 21 avril 2025. https://openoximetry.org/about/
11. Medtronic Primary Research. 2024. Données en dossier de Medtronic.

Pour obtenir une liste des indications, des contre-indications, des précautions, des mises en garde et des événements indésirables potentiels, veuillez consulter le mode d'emploi.

©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-2500199EC CA-PMR-0627-F Rév. 09/2025

Medtronic