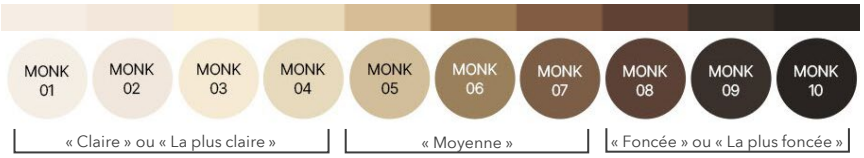
Medtronic

RÉSUMÉ DES DONNÉES PROBANTES

La précision et le biais des oxymètres de pouls chez les patients ayant une pigmentation de la peau foncée

Comparaison des données probantes fréquemment citées sur la performance de l'oxymétrie de pouls Nellcor[MC] et Masimo chez les patients ayant le teint le plus foncé.



L'échelle des teintes de peau Monk (MST), une échelle plus inclusive recommandée par les organismes de réglementation.

Une pigmentation de la peau plus foncée est en corrélation avec un risque accru de lectures inexactes de la SpO2 et d'hypoxémie occulte[1,2].

Le risque d'hypoxémie occulte est plus élevé chez les personnes ayant le teint le plus foncé (MST 8-10 ; ITA 5-6 ; Fitzpatrick V-VI). Nous mettons en garde les chercheurs contre le fait de tirer des conclusions sur la performance de l'oxymétrie de pouls pour les peaux foncées en se basant principalement sur les résultats obtenus pour les peaux moyennes (MST 5-7, ITA 3-4, Fitzpatrick III-IV) ou d'utiliser l'origine ethnique déclarée par les participants comme substitut à la pigmentation de la peau.

Certaines études concluent qu'il n'y a pas de biais dans la performance des oxymètres de pouls attribuable à la pigmentation de la peau, mais elles présentent des **limites notables**.

L'explication des critères du tableau se trouve au verso.

Article	Observations	Méthodes clés	a. Non sain ou faible Pi	b. Étude prospective	c. Échantillons concurrents de GSA et de SpO2	d. Aucun CDI avec fabricant	e. % de sujets à la peau la plus foncée
Foglia et coll. 2017 J Pediatr[3].	Il n'y avait pas de différence significative dans le biais systémique basé sur la pigmentation de la peau pour l'un ou l'autre des oxymètres (valeur p = 0,39). Limite principale : le groupe à pigmentation foncée était significativement plus âgé (âge médian de 118 jours contre 6 jours pour le groupe à pigmentation claire) et présentait une pression artérielle moyenne plus élevée.	Évaluation des dispositifs Masimo Radical 7 et NellcorMC OxiMaxMC afin de comparer le biais de l'oxymétrie de pouls chez des nourrissons hypoxémiques (n=36) ayant une peau foncée ou claire, selon le système de couleurs de Munsell, sans divulguer la répartition ou la valeur moyenne de la couleur des sujets.	✓	✓	✓	✓	†
Sharma et coll. 2024 J Clin Monit Comput.[4]	Le dispositif s'est révélé précis pour les personnes de race noire et blanche, dans des conditions normales et de faible Pi. Limite principale : Pour les participants noirs, la valeur médiane de l'échelle de Massey était de 6 (échelle de 1 à 10), **seuls 2** des 37 participants noirs se situant dans les trois teintes de peau les plus foncées sur dix (échelle de Massey-Martin 8-10).	Sous-analyse de Barker et coll. 2023[5] qui a évalué les oxymètres de pouls Masimo SET®* sur des volontaires noirs et blancs en santé (n = 75) dans des conditions de perfusion normale et faible (Pi).	✓	X	✓	X‡	2,7 %
Marlar et coll. 2024 J Clin Monit Comput.[6]	Cette revue rétrospective par un seul établissement n'a pas trouvé de différence significative sur le plan clinique dans la précision des oxymètres de pouls relativement à la pigmentation de la peau. Limite principale : **Seulement 4** patients sur 579 (<1 %) présentaient l'une des trois teintes de peau les plus foncées sur une échelle de dix (échelle de Massey-Martin 8-10).	Évaluation des données d'essais cliniques utilisant la technologie Masimo SET® afin de comparer les mesures de SpO2 les plus proches avec les valeurs de SaO2 issues des résultats de GSA des participants des essais (n = 579).	✓	X	X	X§	0,7 %

L'existence de résultats de patients disparates[7,8] contredit les conclusions ci-dessus. Les études suivantes montrent à quel point les résultats peuvent différer lorsque des critères d'étude plus rigoureux sont mis en pratique :

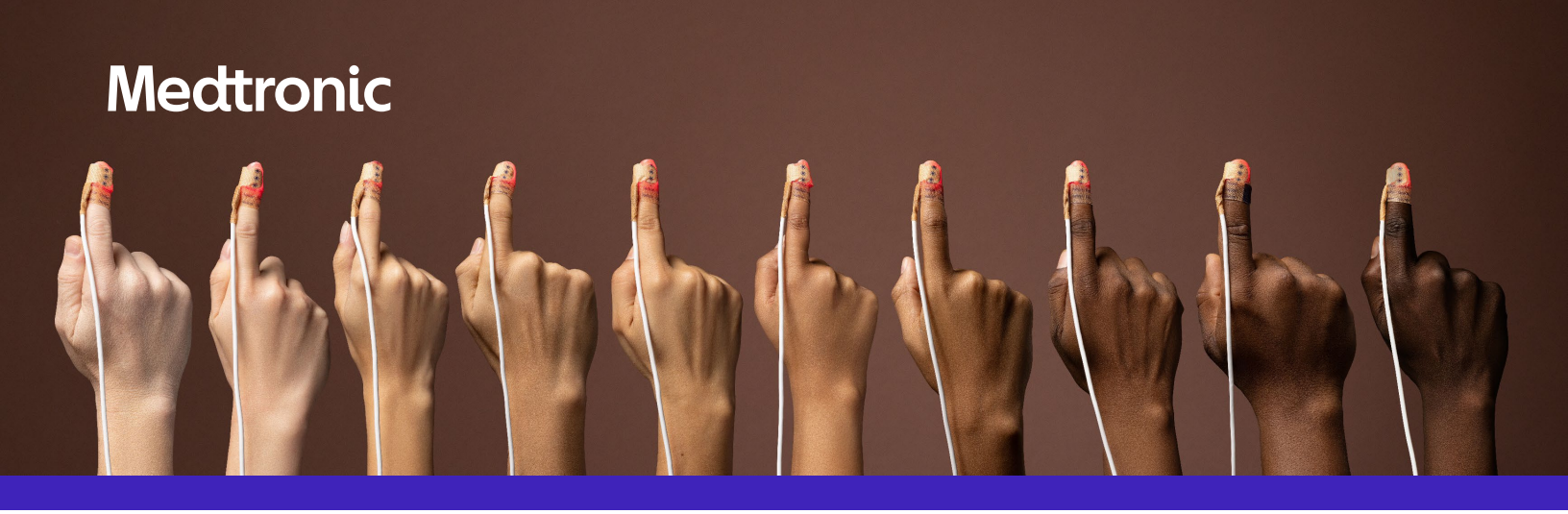
L'oxymétrie de pouls Nellcor[MC] offre une meilleure performance que Masimo dans le cadre d'études récentes, indépendantes et prospectives évaluant la performance sur les peaux foncées[1,2].

L'explication des critères du tableau se trouve au verso.

Article	Observations	Méthodes	a. Non sain ou faible Pi	b. Étude prospective	c. Échantillons concurrents de GSA et de SpO2	d. Aucun CDI avec fabricant	e. % de sujets à la peau la plus foncée
Gudelunas et coll., 2024 Anesth Analg.[◊,1]	Dans cette étude menée par un laboratoire de pointe spécialisé dans l'hypoxie, l'oxymétrie de pouls Nellcor[MC] s'est révélée **31 % plus précise** que Masimo chez les sujets ayant la peau foncée et une faible perfusion. L'oxymétrie de pouls Nellcor[MC] **a manqué 74 % moins d'événements hypoxémiques** que Masimo pour ce groupe.	Évaluation de Masimo Radical-7 avec un capteur réutilisable à pince DCI pour le doigt ou l'oreille et de Nellcor[MC] N-595 avec un capteur réutilisable DS-100A pour le doigt sur des sujets en santé (n = 146) afin de comparer l'impact de la pigmentation de la peau et de la perfusion (Pi) sur les erreurs des oxymètres de pouls. L'étude n'a pas été conçue pour une comparaison directe. 43 sujets se situaient dans la catégorie des pigmentations de peau foncées (classes V et VI de Fitzpatrick).	✓	✓	✓	✓	29,5 %
Starnes et coll. 2025 N Engl J Med.[◊,2]	Dans cette étude prospective, observationnelle et réalisée dans un seul établissement, l'oxymétrie de pouls Nellcor[MC] a démontré **40 % moins de biais et 23 % plus de précision** par rapport à Masimo dans le groupe présentant le teint le plus foncé.	Évaluation du capteur adhésif jetable Masimo Rad-G et Nellcor[MC] avec un moniteur Philips sur une population pédiatrique (n = 320 ; âge médian 3,28 ans) subissant un cathétérisme cardiaque. L'étude n'a pas été conçue pour une comparaison directe. 75 sujets se situaient dans la catégorie des pigmentations de la peau ITA 5 ou 6 (« la plus foncée »).	✓	✓	✓	✓	23,4 %

† Cette étude n'a pas révélé la répartition des couleurs de peau des participants.
‡ Cette étude a été financée par Masimo et réalisée par des employés de Masimo.
§ Deux auteurs de cette étude ont déjà bénéficié du soutien de Masimo dans le cadre de recherches sous contrat.
◊ Cette étude n'a pas été financée par Medtronic. Les valeurs ont été calculées par Medtronic sous forme de différence en pourcentage et doivent être interprétées uniquement comme générant des hypothèses.
¶ 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.

Medtronic



Caractéristiques de la conception de l'étude : que signifie un crochet ✓ ?

a. L'étude a pris en compte les conditions du monde réel, soit en étudiant des sujets non sains dans un environnement hospitalier, soit en examinant l'impact d'une faible perfusion sur la précision du dispositif. Ceci est important en raison de l'effet cumulatif des conditions réelles, telles qu'une faible perfusion, sur la précision des mesures de SpO2[1].

b. L'étude est une étude clinique prospective.

c. L'étude a utilisé des mesures appariées de SpO2 et SaO2 prises au même moment.

d. L'étude ne fait état d'aucun conflit d'intérêts avec un fabricant d'oxymètres de pouls.

e. Pourcentage de sujets ayant la peau foncée. Les dernières directives provisoires de la FDA proposent qu'au moins 25 % des sujets se trouvent dans la catégorie de pigmentation de la peau la plus foncée. Pour les mesures subjectives de la teinte, les groupes aux teintes les plus foncées sont classés dans la catégorie 8-10 de l'échelle des teintes de peau Monk (MST), 8-10 de l'échelle Massey-Martin et V-VI de l'échelle Fitzpatrick. Pour les mesures objectives de la teinte, les teintes les plus foncées sont définies par une valeur ITA comprise entre 10 et -60 degrés (correspondant aux catégories ITA 5 et 6). Les études qui tirent des conclusions basées sur des catégories binaires telles que noir/blanc ou foncé/clair peuvent ne pas identifier suffisamment le biais lié à la pigmentation de la peau dans les mesures par oxymétrie de pouls.

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.

Références

1. Gudelunas MK, Lipnick M, Hendrickson C, Vanderburg S, Okunlola B, Auchus I, Feiner JR, Bickler PE. Low Perfusion and Missed Diagnosis of Hypoxemia by Pulse Oximetry in Darkly Pigmented Skin: A Prospective Study. Anesth Analg. 2024 Mar 1;138(3):552-561.
2. 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.
3. Foglia EE, Whyte RK, Chaudhary A, Mott A, Chen J, Propert KJ, Schmidt B. The Effect of Skin Pigmentation on the Accuracy of Pulse Oximetry in Infants with Hypoxemia. J Pediatr. 2017 Mar;182:375-377.
4. Sharma V, Barker SJ, Sorci R, Park L, Wilson WC. Racial effects on masimo pulse oximetry: impact of low perfusion index. J Clin Monit Comput. 2024 Apr;38(2):347-354.
5. Barker SJ, Wilson WC. Racial effects on Masimo pulse oximetry: a laboratory study. J Clin Monit Comput. 2023 Apr;37(2):567-574.
6. Marlar, A.I., Knabe, B.K., Taghikhan, Y. et al. Performance of pulse oximeters as a function of race compared to skin pigmentation: a single center retrospective study. J Clin Monit Comput 39, 119–125 (2025).
7. 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.
8. Chesley CF, Lane-Fall MB, Panchanadam V, Harhay MO, Wani AA, Mikkelsen ME, Fuchs BD. Racial Disparities in Occult Hypoxemia and Clinically Based Mitigation Strategies to Apply in Advance of Technological Advancements. Respir Care. 2022 Dec;67(12):1499-1507.

©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-2500165FC CA-PMR-0628-F Rév. 09/2025