



FÉDÉRATION ALGÉRIENNE DE PHARMACIE

Disponible en ligne sur

ASJP
 Algerian Scientific Journal Platform

<https://www.asjp.cerist.dz/en/PresentationRevue/436>


ARTICLE ORIGINAL

Evaluation comparative des oxymètres commercialisés en Algérie durant la pandémie de la Covid-19.

Comparative evaluation of oximeters marketed in Algeria during the Covid-19 pandemic.

Mohammed El Amine MESSAFEUR*, Mohamed Yacine ACHOURI

Département de Pharmacie, Faculté de Médecine, Université de Sidi Bel-Abbés.

MOTS CLÉS

Oxymètre de pouls ;
 Covid-19 ;
 Saturation en
 oxygène ;

Résumé

Introduction : Afin de réduire le risque de complications chez les patients atteints de la Covid-19, la surveillance de l'oxygénation artérielle par oxymétrie de pouls reste importante, l'objectif de ce travail était de recenser les données disponibles sur les performances des oxymètres de pouls commercialisés en Algérie

Méthodes : Nous avons effectué une revue de la littérature par le biais de PubMed, les mots clés utilisés étaient : portable finger trip pulse oximeter, oximetry, oxygen saturation. La liste des oxymètres de pouls commercialisés en Algérie en mois de Février 2021 a été obtenue auprès des principaux distributeurs de dispositifs médicaux du territoire national

Résultats : Les caractéristiques matérielles et techniques de 11 oxymètres ont été regroupées. Les performances de mesure (Intervalle, précision et résolution) de la saturation de pouls en oxygène (SpO₂) étaient complètement mentionnées sur 6 oxymètres, celles du rythme cardiaque figuraient sur 5 appareils, et quatre fabricants seulement précisaient les conditions de conservation et d'utilisation des appareils.

Conclusion : Avec l'apparition de la pandémie du Covid-19, différents oxymètres de pouls sont commercialisés, une surveillance réglementaire s'impose afin d'éviter les erreurs de mesures induits par certains appareils ne répondants pas aux normes de la FDA .

© 2023 Fédération Algérienne de Pharmacie. Tous droits réservés.

KEYWORDS

Pulse oximeter ;
 Covid-19;
 Oxygen saturation;

Abstract

Introduction: In order to reduce the risk of complications in patients with Covid-19, arterial oxygenation monitoring by pulse oximetry remains important. The aim of this work was to review the available data on the performance of pulse oximeters marketed in Algeria.

Methods: We conducted a literature review through PubMed. The keywords used were: portable fingertip pulse oximeter, oximetry, oxygen saturation. The list of pulse oximeters marketed in Algeria in February 2021 was obtained from the main distributors of medical devices in the national territory

Results: The material and technical characteristics of 11 oximeters were gathered. The measurement performance (range, precision and resolution) of oxygen pulse saturation (SpO₂) was completely mentioned on 6 oximeters, those of heart rate were mentioned on 5 devices, and only four manufacturers specified the conditions of storage and use of the devices.

Conclusion: With the emergence of the Covid-19 pandemic, a variety of pulse oximeters are being marketed, and regulatory oversight is needed to avoid measurement errors induced by devices that do not meet FDA standards.

© 2023 Fédération Algérienne de Pharmacie. All rights reserved.

* Auteur correspondant :

Adresse e-mail : aminemessafeur@gmail.com
(M.A. Messafeur)

Introduction :

Depuis l'apparition de la pandémie du Covid-19, plusieurs études ont mis en évidence l'existence d'une hypoxémie dite « silencieuse » en absence de dyspnée chez un sous-ensemble de patients atteints de la maladie. Afin réduire le risque de complications chez certains patients, une surveillance régulière de l'oxygénation artérielle par oxymétrie de pouls demeure nécessaire [1].

Les oxymètres de pouls sont des dispositifs médicaux de type BF (NFC 20-030) appartenant à la classe IIb, ils fournissent une estimation de la saturation artérielle en oxygène (PaO₂), en faisant briller deux longueurs d'onde de lumière (660 et 940 nm) à partir de diodes électroluminescentes à travers un lit vasculaire cutané jusqu'à un capteur situé de l'autre côté du tissu. Comme l'hémoglobine absorbe ces longueurs d'onde de lumière à des degrés différents selon le degré d'occupation des sites de liaison, des quantités variables de lumière traversent le lit cutané. Après avoir soustrait l'absorption constante par l'hémoglobine, le dispositif utilise ensuite un algorithme interne pour convertir le modèle d'absorbance en une estimation de la saturation artérielle en oxygène. Les doigts et les lobes d'oreille sont les sites de mesure les plus utilisés [2]. Plusieurs critères peuvent influencer le choix d'un oxymètre de pouls. En Algérie, différents appareils sont disponibles sur le marché.

L'objectif de ce travail était de comparer les différentes caractéristiques techniques des principaux oxymètres de pouls commercialisés en Algérie.

Matériel et méthodes :

Afin de comprendre le principe de fonctionnement et de sélectionner les principales caractéristiques techniques des oxymètres de pouls, une revue de la littérature par le biais de PubMed a été effectuée en utilisant les mots clés : portable fingertip pulse oximeter, oximetry, oxygen saturation.

La liste des oxymètres de pouls commercialisés en Algérie en mois de Février 2021 a été obtenue après recensement et contact des principaux distributeurs de dispositifs médicaux du territoire national. L'ensemble des brochures et documents techniques relatifs aux produits sélectionnés ont été demandés auprès du fabricant ou de la firme pharmaceutique commercialisant l'oxymètre.

Les principales caractéristiques matérielles incluses étaient : les dimensions, le poids, l'affichage, le type d'alimentation, l'autonomie de la batterie, et la présence ou non du marquage CE. Les caractéristiques techniques et les fonctionnalités incluses étaient : la saturation de pouls en oxygène SpO₂ (Intervalle, précision et résolution), le rythme cardiaque (Intervalle, précision et résolution), Indice de Perfusion sanguine, la mémoire de l'appareil ainsi que conditions d'utilisation et de conservation du produit.

Résultats

Les caractéristiques matérielles et techniques de 11 oxymètres ont été regroupés et sont représentés dans le tableau 1.

Discussion

Les données sur la précision des oxymètres de pouls commercialisés restent limitées, les informations techniques ne sont disponibles de manière fiable que pour les appareils les plus chers du marché. Les trois variables devant être prises en considération lors de l'évaluation des performances de tout dispositif de surveillance sont la précision, la justesse et le biais, or, la seule variable disponible sur 10 des 11 produits était la précision (de la SpO₂ et du rythme cardiaque). Selon la Food and Drug Administration (FDA), tous les oxymètres de pouls commercialisés à des fins médicales doivent être testés et certifiés comme étant précis avec une erreur quadratique moyenne (EQM) de <3% à SaO₂ entre 70% et 100% [3, 4]. D'autre part, de nombreux facteurs doivent être pris en compte pour garantir un calcul précis de la saturation en oxygène par oxymétrie de pouls à savoir : la diffusion de la lumière, la pulsation des veines et des tissus par la force mécanique des artères voisines, l'épaisseur des tissus se trouvant

dans le trajet de la lumière, le vernis à ongles et la pigmentation de la peau [5-7]. Par conséquent, la conception des oxymètres de pouls exige des facteurs de correction déterminés empiriquement, obtenus par comparaison *in vivo* des lectures d'oxymètre avec la saturation en oxyhémoglobine artérielle sur des sujets en hypoxémie. De nombreux oxymètres de pouls à faible coût couramment utilisés ne subissent pas ce test *in vivo*, et donc, on sait peu de choses sur la précision de ces appareils[3].

Pour les dispositifs qui selon leur fabricant, répondent aux normes de la FDA, les données étaient généralement basées sur des études d'étalonnage réalisées sur des volontaires sains, ne présentant pas de pathologies telles que des maladies vasculaires périphériques, ce qui, pourraient affecter la précision du dispositif. Afin de contourner les exigences nécessaires à l'approbation de la FDA, de nombreux oxymètres sont commercialisés en tant que dispositifs à usage non médical (NMU) et à bas prix [2].

Conclusion :

Avec l'apparition de la pandémie du Covid-19, la commercialisation de différents oxymètres de pouls a vu le jour, vu la fiabilité incertaine de plusieurs modèles de ces appareils, une prudence s'impose lorsqu'on envisage d'utiliser ces dispositifs pour diagnostiquer ou traiter une hypoxie.

Références bibliographiques

1. Gandhi RT, Lynch JB, Del Rio C. Mild or Moderate Covid-19. *N Engl J Med*. 2020 Oct 29;383(18):1757-1766.
2. Luks AM, Swenson ER. Pulse Oximetry for Monitoring Patients with Covid-19 at Home. Potential Pitfalls and Practical Guidance. *Ann Am Thorac Soc*. 2020 Sep;17(9):1040-1046.
3. Lipnick MS, Feiner JR, Au P, Bernstein M, Bickler PE. The Accuracy of 6 Inexpensive Pulse Oximeters Not Cleared by the Food and Drug Administration: The Possible Global Public Health Implications. *Anesth Analg*. 2016 Aug;123(2):338-45.
4. U.S. Food & Drug Administration ,Pulse Oximeter Accuracy and Limitations: FDA Safety Communication, February 19, 2021 <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/pulse-oximeter-accuracy-and-limitations-fda-safety-communication>
5. Adler JN, Hughes LA, Vivilecchia R, Camargo CA Jr. Effect of skin pigmentation on pulse oximetry accuracy in the emergency department. *Acad Emerg Med* 1998;5:965-70
6. Bothma PA, Joynt GM, Lipman J, Hon H, Mathala B, Scribante J, Kromberg J. Accuracy of pulse oximetry in pigmented patients. *S Afr Med J* 1996;86:594-6
7. Ries AL, Prewitt LM, Johnson JJ. Skin color and ear oximetry. *Chest* 1989;96:287-90

Tableau 01 : caractéristiques des principaux oxymètres de pouls commercialisés en Algérie durant la pandémie de la Covid-19.



	LEPU MEDICAL PC-60F (CE) (Chine)	HOMEDICS PX-130 (Etats-Unis)	ARYSTONTECH M130A (Chine)	BEURER PO30 (CE) (Allemagne)	OHUD HEALTHCARE HOSPITRIX X1805 (Inde)	SHENZHEN MIQI ELECTRONIC (Chine) (CE)			AGETI POWERSCAN FS10C (France)	SPENGLER OXYSTART (CE) (France)	STARCARE (CE) Oxymètre de pouls (Algérie)	
						MIQ-M130	MIQ-M160	MIQ-M170				
Dimensions (cm) - Poids(g)	5,6x3,4x3,0 - 52	/	/	6,1x3,6x3,2 - 57	6,0x3,5x3,2 - 48,8	5,8 x3,1x3,2	6,0x3,3x3,5	7,0x3,4x3,6	5,8 x3,5x3,3- 49	6,1x3,6 x3,2 - 60	/	
Affichage	OLED	ACL	OLED	LED	ACL	TFT			LED	LCD	OLED	
Alimentation /Autonomie	2xAAA(1,5V) + DC 3V	1xAA½(3,6V)	2xAAA(1,5V)	2xAAA(1,5V) / 2 ans	2xAAA(1,5V)	2xAAA(1,5V)			2xAAA(1,5V)	2xAAA(1,5V) / 20h	2xAAA(1,5V) / 25h	
SpO₂	Intervalle	35-100	70-99	35-100	0-100	35-100	35-100			/	0-100	70-99
	Précision	≤2% (70% -100%)	±2%	2% (80%-100%) 3% (70%-80%) non spécifié (< 70%)	±2% (70% -100%)	2%	2% (80%-100%) 3% (70%-80%) non spécifié < 70%			Mesure précise	±2% (70% -100%)	±2%80%~99%), ±3%(70%-79%) non spécifié 70%
	Résolution	/	1%	1%	2%	1%	/			/	1%	1%
RC*	Intervalle	30-240 ± 2bpm	40-250 ± 3 bpm	25-250 ± 2à3 bpm	30-250 ± 2bpm	30-250 ± 2bpm	25-250 ±2bpm			/	30-250 ±2bpm	30-240 ±2bpm
	Résolution	/	1bpm	1bpm	/	1bpm	/			/	1bpm	1bpm
Indice de Perfusion sanguine	0%~20%	/	0~30%	/	/	/			/	/	/	
Mémoire	12 mesures	/	/	/	/	/			/	/	/	
Conditions d'utilisation	5°C ~40°C, HR:30%-80% P: 70-106kPa	4°C à 42°C HR :≤95 %	/	+10 °C à +40 °C , HR:<75% 700-1060hPa	5°Cà 40°C	5°C~40°C			/	+10 °C à +40 °C HR :≤75%	+10 °C à +40 °C HR :≤75% 700-1060hPa	
Conditions de conservation	/	-20°C à 70°C HR :≤95 %	/	-40 °C à +60 °C ≤95% HR 500-1060hPa	/	-20 °C à 55°C HR :15%-86%			/	-40 °C à +60 °C HR :≤95%	/	

RC : Rythme Cardiaque

