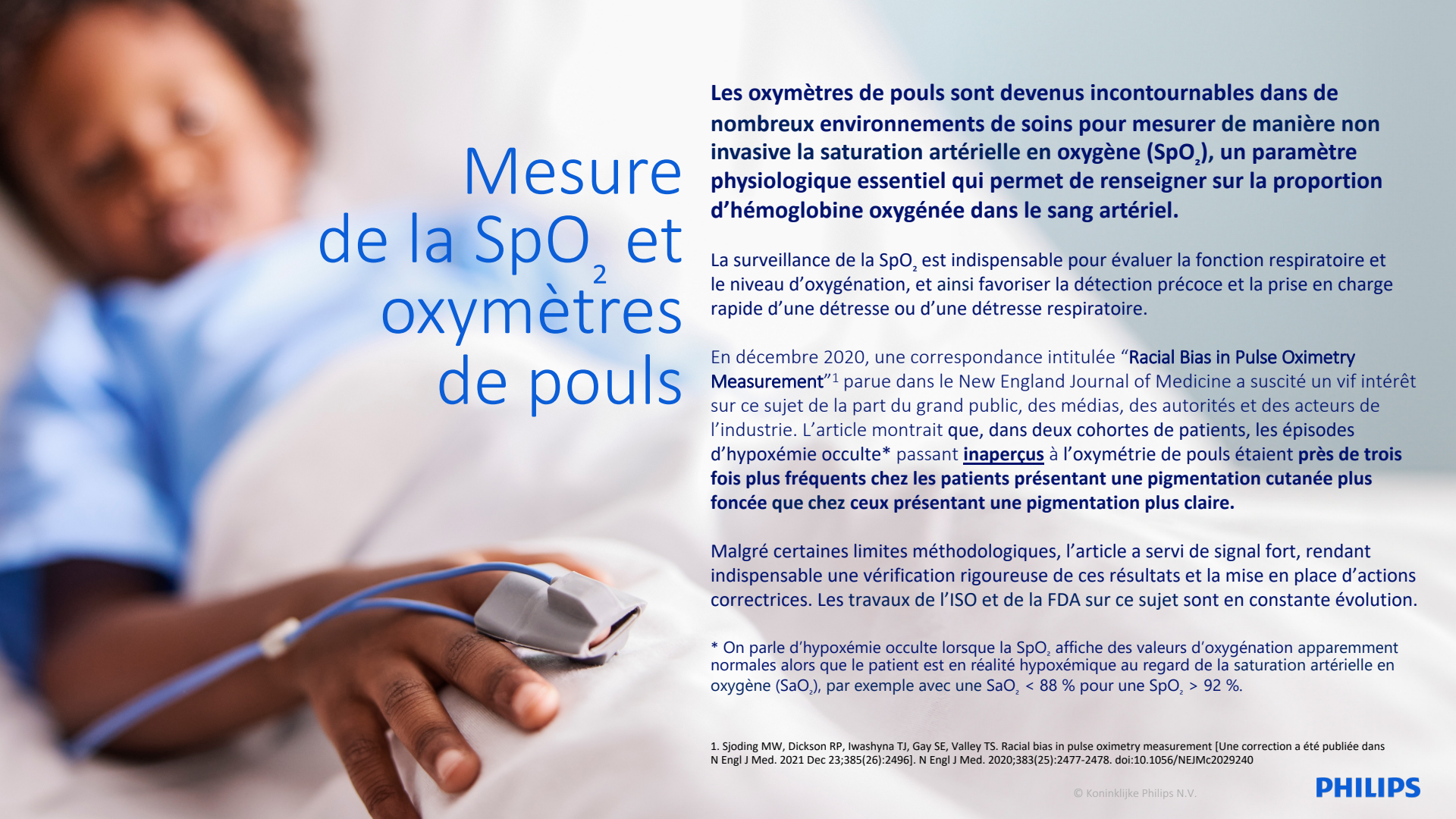


A patient is lying in a hospital bed, wearing a blue gown. They are holding a red and yellow stuffed duck. A pulse oximeter is attached to the duck's beak. The patient's hand is visible, holding the duck. The background is blurred, showing the hospital bed and some medical equipment.

Des capteurs de SpO₂ plus précis pour promouvoir l'équité en santé

Philips HPM (Hospital Patient Monitoring)
Applications cliniques et dispositifs
2025

Philips

A young child with dark skin is lying in a hospital bed, wearing a light blue hospital gown. A pulse oximeter is attached to their right index finger, connected by a blue tube. The child is looking towards the camera with a neutral expression. The background is a soft-focus white hospital pillow and blanket.

Mesure de la SpO_2 et oxymètres de pouls

Les oxymètres de pouls sont devenus incontournables dans de nombreux environnements de soins pour mesurer de manière non invasive la saturation artérielle en oxygène (SpO_2), un paramètre physiologique essentiel qui permet de renseigner sur la proportion d'hémoglobine oxygénée dans le sang artériel.

La surveillance de la SpO_2 est indispensable pour évaluer la fonction respiratoire et le niveau d'oxygénation, et ainsi favoriser la détection précoce et la prise en charge rapide d'une détresse ou d'une détresse respiratoire.

En décembre 2020, une correspondance intitulée “**Racial Bias in Pulse Oximetry Measurement**”¹ parue dans le New England Journal of Medicine a suscité un vif intérêt sur ce sujet de la part du grand public, des médias, des autorités et des acteurs de l'industrie. L'article montrait que, dans deux cohortes de patients, les épisodes d'hypoxémie occulte* passant inaperçus à l'oxymétrie de pouls étaient **près de trois fois plus fréquents chez les patients présentant une pigmentation cutanée plus foncée que chez ceux présentant une pigmentation plus claire.**

Malgré certaines limites méthodologiques, l'article a servi de signal fort, rendant indispensable une vérification rigoureuse de ces résultats et la mise en place d'actions correctrices. Les travaux de l'ISO et de la FDA sur ce sujet sont en constante évolution.

* On parle d'hypoxémie occulte lorsque la SpO_2 affiche des valeurs d'oxygénation apparemment normales alors que le patient est en réalité hypoxémique au regard de la saturation artérielle en oxygène (SaO_2), par exemple avec une $\text{SaO}_2 < 88\%$ pour une $\text{SpO}_2 > 92\%$.

1. Sjoding MW, Dickson RP, Iwashyna TJ, Gay SE, Valley TS. Racial bias in pulse oximetry measurement [Une correction a été publiée dans N Engl J Med. 2021 Dec 23;385(26):2496]. N Engl J Med. 2020;383(25):2477-2478. doi:10.1056/NEJMc2029240

La position de Philips est pleinement affirmée

Philips est un acteur mondial de premier plan dans le domaine de l'oxymétrie de pouls et s'engage dans un programme continu de recherche destiné à optimiser les performances de son portefeuille de solutions.

Nous avons d'ores et déjà pris une longueur d'avance pour traiter la question de l'impact de la pigmentation cutanée sur la précision de la SpO_2 dans le cadre de notre démarche globale en faveur d'une plus grande équité en santé et d'une meilleure inclusivité.

Philips agit concrètement en :

- collaborant avec le comité de l'ISO ainsi qu'avec la FDA à l'élaboration d'une nouvelle norme relative à la SpO_2 ;
- invitant fabricants, autorités de régulation et cliniciens à unir leurs efforts pour que les technologies soient conçues et évaluées sur des populations démographiquement diversifiées ;
- promouvant l'adoption de bonnes pratiques afin d'assurer la fiabilité et la précision des oxymètres de pouls dans les environnements cliniques.



Renforcer l'inclusivité et l'homogénéité des études cliniques

Philips se mobilise pour faire progresser l'inclusivité et la cohérence des études cliniques dédiées à l'évaluation des capteurs de SpO₂, notamment en :

Quantifiant la diversité des participants au sein de ces études

Des questions ont émergé autour de la technologie d'oxymétrie de pouls, car elle a été initialement développée et validée à partir d'échantillons de population peu diversifiés. Philips préconise de quantifier la diversité conformément aux recommandations de l'ISO et mène des études qui atteignent, voire dépassent, le nombre requis de sujets à forte pigmentation cutanée.

Améliorant l'homogénéité des évaluations

Il a été proposé, pour les études menées sur les capteurs de SpO₂, de mieux prendre en compte la diversité en combinant des méthodes d'évaluation de la pigmentation subjectives et objectives. Par exemple, le recours à l'échelle Monk Skin Tone (MST) pour l'inclusion des participants, associé à l'angle typologique individuel (ITA) pour les analyses, permet de mieux distinguer les écarts de performance en oxymétrie de pouls potentiellement liés à la pigmentation de la peau.

Prenant en compte l'impact des conditions de soins réelles par rapport aux conditions de laboratoire

La pigmentation cutanée n'explique pas, à elle seule, toutes les imprécisions possibles des mesures de SpO₂. Philips entend analyser et comprendre l'ensemble des sources potentielles de biais affectant les performances des oxymètres de pouls avant de tirer des conclusions définitives.

Sensibiliser aux limites de l'oxymétrie de pouls

Les oxymètres de pouls sont des outils cliniques indispensables. Cependant, des erreurs de performance peuvent avoir des conséquences majeures sur l'état de santé des patients comme sur l'organisation des soins.

Philips accorde une importance primordiale à la sécurité des patients et à la précision des oxymètres, et développe des supports pédagogiques ainsi que des programmes de formation complets afin d'informer les parties prenantes sur les bases scientifiques de la SpO₂ et les biais potentiellement liés à la pigmentation cutanée.

Les solutions d'oxymétrie de pouls Philips bénéficient d'un solide recul clinique, sont sûres dans leurs indications d'utilisation et sont conformes aux normes techniques et médicales en vigueur pour un usage hospitalier.

Nous recommandons toutefois d'interpréter la SpO₂ dans le cadre d'un bilan globale du patient, en tenant compte de plusieurs signes vitaux, notamment la fréquence respiratoire, la température corporelle, la fréquence cardiaque, la pression artérielle, ainsi que des symptômes rapportés, comme la douleur ou une difficulté à respirer.

Comme le rappelle la FDA :¹

“L'association d'une variable avec la précision d'un oxymètre de pouls n'implique pas nécessairement un lien de cause à effet et peut s'expliquer par de nombreux facteurs.”

1. document de réflexion publié par la FDA: U.S. Food and Drug Administration, Approach for Improving the Performance Evaluation of Pulse Oximeter Devices Taking Into Consideration Skin Pigmentation, Race and Ethnicity. Nov 2023.

Pour tirer le meilleur parti d'un oxymètre de pouls et en optimiser la précision :

- utiliser un dispositif adapté, conformément à ses indications, et vérifier que le capteur est correctement positionné ;
- lorsque c'est possible, retirer les vernis ou prothèses ongulaires, ou choisir un autre site de mesure ;
- nettoyer et entretenir systématiquement les dispositifs en suivant les recommandations du fabricant.

À retenir :

- Une mauvaise circulation sanguine périphérique peut diminuer la pulsation artérielle et rendre le signal difficile à capter.
- Certains colorants, le henné ou les encres de tatouage peuvent modifier l'absorption de la lumière et perturber la mesure.

Une vision pour 2025 et au-delà

Philips joue un rôle de premier plan dans la prise en compte des enjeux d'équité et d'inclusivité en santé, tout en développant les technologies et les outils de demain.

Nous entendons agir concrètement sur ce sujet majeur en favorisant un monitoring fiable, un diagnostic en toute confiance et, in fine, un accès à des soins plus équitables pour tous.

Philips va poursuivre ses efforts de recherche pour approfondir cette question clinique majeure, faire évoluer ses solutions de monitoring patient en milieu hospitalier et contribuer à de meilleurs résultats thérapeutiques.



En janvier 2025

- La FDA a publié un document de réflexion sur l'oxymétrie de pouls en novembre 2023, organisé une réunion publique de son comité consultatif en février 2024, puis mis en consultation un projet de guide en janvier 2025.
- Le projet de norme internationale ISO/CEI 80601-2-61, troisième édition, consacrée aux oxymètres de pouls, est actuellement soumis au vote. Sa publication est attendue pour l'été 2025.
- Philips collabore étroitement avec le groupe de travail conjoint ISO/CEI dédié à l'oxymétrie, ainsi qu'avec la FDA américaine dans le cadre de la nouvelle norme ISO sur les oxymètres de pouls.
- Les études d'oxymétrie de pouls menées par Philips incluent des essais comparatifs en laboratoire de nos matériels, logiciels et capteurs de SpO_2 afin de mesurer et de quantifier l'impact de la pigmentation cutanée, ainsi que d'autres facteurs, sur la précision des mesures.

Faire progresser la réflexion sur la précision de la SpO₂

L'entreprise s'engage dans un ensemble d'actions coordonnées : documenter de manière approfondie l'impact des biais liés à la pigmentation cutanée sur l'oxymétrie de pouls, partager ces résultats avec l'ensemble du secteur et sensibiliser tous les acteurs concernés.

Les équipes interviennent régulièrement dans de grands congrès internationaux et publient leurs travaux dans des revues médicales à comité de lecture.
Exemples de publications récentes :

Society for Technology in Anesthesia (STA)

- Correlation between Subjective and Objective Pigmentation Measurement Methods for Clinical Research (Corrélation entre méthodes subjectives et objectives de mesure de la pigmentation en recherche clinique)

American Society of Anesthesiologists (ASA)

- Variability of Skin Color at Pulse Oximeter Measurement Sites (Variabilité de la couleur de la peau aux sites de mesure de l'oxymètre de pouls)
- Operator Precision and Bias of Subjective and Objective Pigmentation Measurement Methods (Précision opérateur et biais des méthodes subjectives et objectives de mesure de la pigmentation)

World Congress of Anesthesiologists (WCA)

- Are intra-finger pad pigmentation profiles as impactful as pigmentation variation between subjects? (Les profils de pigmentation de la pulpe digitale ont-ils un impact comparable à la variation de pigmentation entre sujets ?)

American Association of Critical Care Nurses (AACN NTI)

- Skin Color at Pulse Oximeter Measurement Sites Varies Considerably Between and Within Individuals (La couleur de la peau aux sites de mesure de l'oxymètre de pouls varie fortement entre les individus et au sein d'un même individu)

Lettres à la rédaction (toutes publiées dans *Anesthesia & Analgesia*, revue officielle de l'International Anesthesia Research Society) :

- Letter Regarding the Potential Improper Use of the Individual Typology Angle in the Context of Disparate Bias in Pulse Oximetry (Lettre au sujet du possible mésusage de l'angle typologique individuel (ITA) dans l'analyse des biais différentiels en oxymétrie de pouls)
- Variability of Printed Monk Skin Tone Scales May Cause Misclassification of Clinical Study Participants: Caveats On Printing (La variabilité des échelles imprimées Monk Skin Tone peut conduire à une mauvaise classification des participants aux études cliniques : mises en garde relatives à l'impression)
- Challenges of Subjective Skin Color Scales: The Case for the Use of Objective Pigmentation Measurement Methods in Regulatory Pulse Oximetry Studies (Les défis des échelles subjectives de couleur de peau : pour une utilisation de méthodes objectives de mesure de la pigmentation dans les études réglementaires sur l'oxymétrie de pouls)
- Objective and perceived skin color; consequences for the use of skin-tone scales (Couleur de peau objective et perçue : conséquences pour l'utilisation des échelles de carnation)

Synthèse des publications et résumés pertinents



Correlation between Subjective and Objective Pigmentation Measurement Methods for Clinical Research

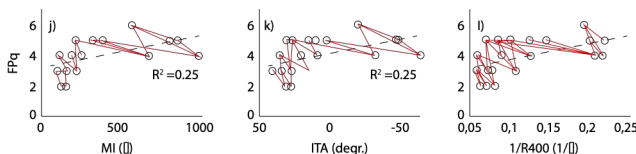
Co-auteurs : Wim Verkruysse, PhD¹, Michael B. Jaffe, PhD². ¹Philips Hospital Patient Monitoring (HPM), Eindhoven, Pays-Bas ; ²Philips HPM, Cambridge, MA, États-Unis.

Contexte : améliorer l'équité en santé impose d'évaluer la couleur de peau dans la recherche clinique, en particulier pour la performance des dispositifs de mesure de la SpO₂. Les échelles de couleur de peau varient fortement et restent, pour la plupart, peu ou pas validées en tant qu'outil clinique reproductible, sûr, efficace et équitable.

Les méthodes de mesure de la pigmentation (PMM) subjectives peuvent sembler adaptées pour appairer les teintes de peau. Cependant, elles peuvent manquer de précision, diverger sensiblement les unes des autres et entraîner des écarts importants du fait des variations de carnation entre différentes zones du corps.

Conclusion : les PMM objectives sont recommandées afin de garantir une plus grande homogénéité dans la classification et de limiter les risques de confusion.

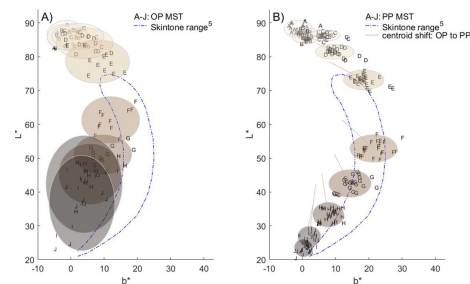
Relation entre méthodes subjectives et objectives de mesure de la pigmentation



- Régression linéaire avec affichage des valeurs de R^2
 - Valeur subjective pour l'un des 21 sujets tracée en fonction de la moyenne de trois mesures répétées obtenues avec une PMM objective
 - Écart-type des mesures répétées, illustrant la grande précision de la PMM objective
- Paires de points correspondant à un même sujet, reliées par un segment de pente négative, ce qui traduit un manque de reproductibilité (imprécision des mesures)

FPq = questionnaire de Fitzpatrick, MI = indice de mélanine, ITA = angle typologique individuel, 1/R400 = inverse de la réflectance à 400 nm, PMM = méthode de mesure de la pigmentation (Pigmentation Measurement Method)

L'échelle à 10 niveaux Monk Skin Tone (MST) a été proposée comme outil d'inclusion pour diversifier le recrutement des participants dans les études de désaturation portant sur les oxymètres de pouls.



A) Résultats pour trois modèles d'imprimantes de bureau (OP), représentés dans le diagramme L^*, b^* . B) Résultats pour quatre imprimantes professionnelles (PP), utilisant six types de papier différents. Les ellipses représentent, pour chaque niveau de l'échelle Monk Skin Tone (MST), les paramètres statistiques (moyennes et écarts-types de l'ensemble des tirages), de sorte qu'environ 95 % des tirages se situent à l'intérieur de chaque ellipse.

Are intra-finger pad pigmentation profiles as impactful as pigmentation variation between subjects?

Co-auteurs : Wim Verkruysse, PhD¹, Michael B. Jaffe, PhD², Steve Groen, infirmier diplômé d'État². ¹Philips Hospital Patient Monitoring (HPM), Eindhoven, Pays-Bas ; ²Philips HPM, Cambridge, MA, États-Unis.

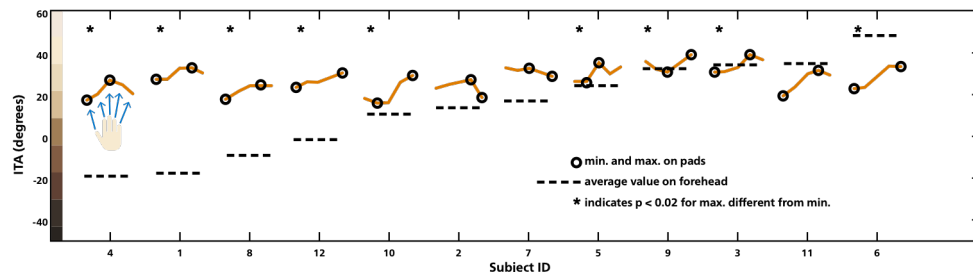
Contexte : il est essentiel de quantifier et de caractériser les variations de couleur de peau au site de pose de la sonde d'oxymétrie de pouls, afin d'estimer leur impact potentiel sur la précision de la mesure.

Alors que le teint général peut différer fortement d'un individu à l'autre, plusieurs travaux indiquent que les personnes à peau foncée et à peau claire présentent une pigmentation similaire au niveau de la pulpe des doigts.

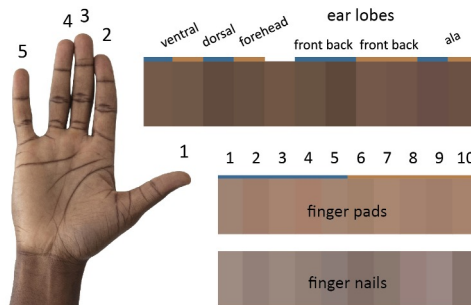
Un profil de pigmentation des pulpes digitales a été confirmé, d'une amplitude comparable aux différences observées entre les groupes "peau claire" et "peau foncée".

Conclusion : pour favoriser une plus grande équité, l'oxymétrie de pouls devrait évaluer la couleur de peau directement au site de mesure à l'aide de méthodes appropriées, ainsi qu'en un autre site reflétant le teint général du patient.

Pigmentation cutanée des pulpes digitales de la main gauche chez 12 sujets



Sujets classés selon la valeur moyenne mesurée au niveau du front Échelle de couleur portée sur l'axe vertical fournie uniquement à titre illustratif.



Variation de la pigmentation au niveau des pulpes digitales

La variation interindividuelle de la pigmentation au niveau des pulpes digitales est nettement plus faible que la variation observée au niveau du front.

La pulpe digitale la plus claire de la main est presque toujours celle de l'auriculaire ou d'une zone voisine de l'auriculaire. La pulpe digitale la plus foncée est fréquemment celle du pouce ou d'une zone proche du pouce.

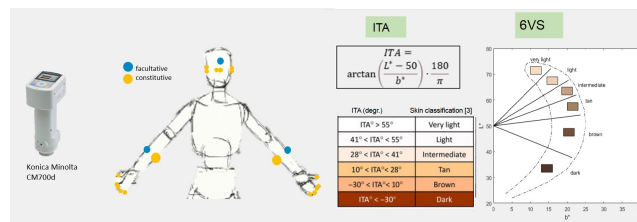
Variability of Skin Color at Pulse Oximeter Measurement Sites

Co-auteurs : Wim Verkruysse, PhD¹, Michael B. Jaffe, PhD². ¹Philips Hospital Patient Monitoring (HPM), Eindhoven, Pays-Bas ; ²Philips HPM, Cambridge, MA, États-Unis.

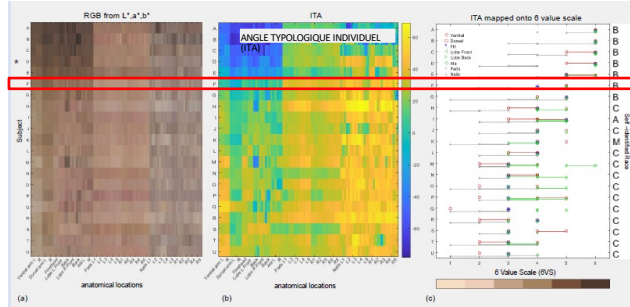
Contexte : avec l'intérêt croissant pour le rôle de la couleur de peau en oxymétrie de pouls, il devient essentiel de quantifier les variations au niveau du site du capteur de SpO₂ et d'en évaluer l'impact potentiel sur la précision de la mesure.

L'origine ethnique autodéclarée est un mauvais substitut pour caractériser la couleur de peau.¹ Les individus présentent un large éventail de teintes sur l'ensemble de leur système tégumentaire, ce qui rend difficile le classement d'une personne entière dans un seul groupe de couleur. Il s'agit de la première étude décrivant, de façon exhaustive, la couleur de peau aux sites de mesure de l'oxymètre de pouls, ainsi qu'aux sites périphériques et centraux utilisés pour la classification de la couleur de peau.

Conclusion : dans l'attente d'une compréhension approfondie des causes fondamentales de l'incidence de la carnation en oxymétrie de pouls, toute étude utilisant cette technologie devrait évaluer la couleur de peau à la fois au site de mesure et sur un autre site reflétant le teint général.



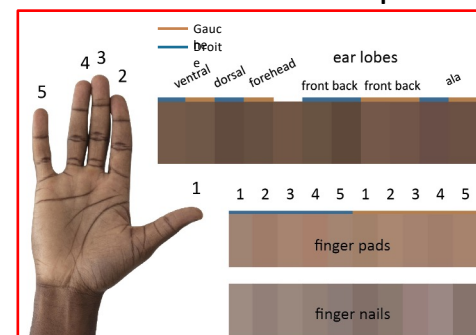
Couleurs de peau selon le site anatomique pour 21 sujets



a) Valeurs RVB pour L* et b* mesurées avec le spectrophotomètre CM-700d, représentées sous forme de teintes cutanées, b) ITA affiché sous forme d'échelle en fausses couleurs, c) ITA projeté sur l'échelle cutanée 6VS, avec l'origine ethnique autodéclarée indiquée (A = personnes de type asiatique, B = personnes de type africain, C = personnes de type caucasien, M = personnes de type métisse) ; les lignes horizontales montrent l'étendue des couleurs mesurées sur chaque site, L = gauche, R = droite, L1-L5 et R1-R5 correspondent aux doigts 1 à 5 des mains gauche et droite (1 = pouce, 5 = auriculaire).

Équipement utilisé, sites anatomiques étudiés et correspondance des spectres de réflectance avec l'échelle 6VS

Couleurs RVB mises en évidence pour le sujet (D)



Operator Precision and Bias of Subjective and Objective Pigmentation Measurement Methods

Co-auteurs : Wim Verkruysse, PhD¹, Michael B. Jaffe, PhD², Lieke Cox, PhD¹, Steve Groen, infirmier diplômé d'État¹. ¹Philips Hospital Patient Monitoring (HPM), Eindhoven, Pays-Bas ; ²Philips HPM, Cambridge, MA, États-Unis.

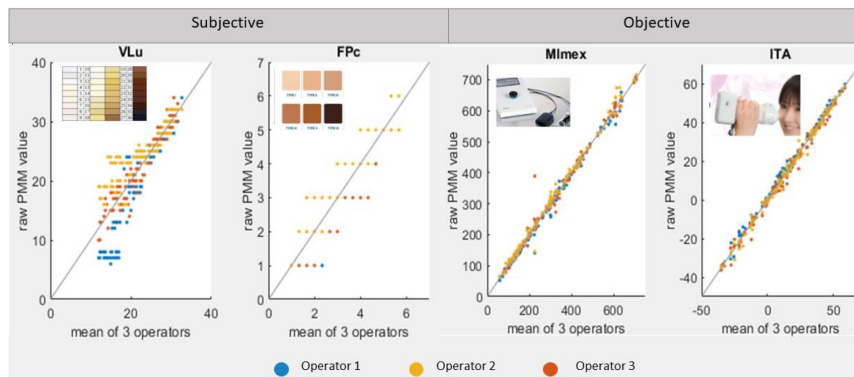
Contexte : les méthodes de mesure de la pigmentation (PMM) jouent un rôle clé pour renforcer la diversité, l'équité et l'inclusion dans l'évaluation des performances des oxymètres de pouls. Cependant, la précision des PMM les plus couramment utilisées reste peu étudiée et n'a pas encore été formellement validée.

Cette étude a quantifié et comparé la précision opérateur et le biais des PMM objectives (appareils de mesure de la réflectance) et des PMM subjectives (échelles de couleur).

La précision comme le biais opérateur des PMM objectives se sont révélés nettement meilleurs que ceux des PMM subjectives. Les méthodes subjectives présentent une précision insuffisante pour l'appariement de la couleur de peau et pourraient ne pas offrir une fiabilité suffisante à des fins de recherche clinique.

Conclusion : Compte tenu de leur marge d'erreur d'environ 2 %, les méthodes objectives de mesure de la pigmentation sont fortement recommandées afin d'assurer une meilleure cohérence de la classification.

Nuages de points représentant, pour les méthodes subjectives et objectives, les valeurs moyennes obtenues par trois opérateurs par rapport aux valeurs brutes



Échelles subjectives d'appariement de la couleur de peau

- Fitzpatrick (FPc)
- Von Luschan (VLu)

Appareils objectifs de mesure de la réflectance

- Courage + Khazaka MX18
- Konica Minolta CM-700d

ITA – angle typologique individuel (CM-700d)

PMM	Subjective	Objective
Précision moyenne	~7 %	~2 %
Biais opérateur	-4 % à 6,7 %	-1,2 % à 1,3 %

La couleur de chaque site, évaluée chaque semaine, présentait une variation naturelle d'environ 2 %, ce qui fournit une référence utile pour juger de la précision des mesures.

Skin Color at Pulse Oximeter Measurement Sites Varies Considerably Between and Within Individuals

Co-auteurs : Wim Verkruysse, PhD¹, Michael B. Jaffe, PhD², Jens Muehlsteff, PhD¹, Steve Groen, infirmier diplômé d'État¹. ¹Philips Hospital Patient Monitoring (HPM), Eindhoven, Pays-Bas ; ²Philips HPM, Cambridge, MA, États-Unis.

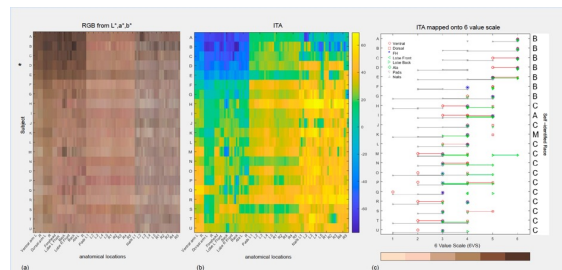
Contexte : bien que l'origine ethnique autodéclarée soit un élément essentiel pour garantir l'équité en santé dans les mesures physiologiques, elle demeure un indicateur inadéquat pour estimer la couleur de la peau.

Il s'agit de la première étude qui examine et décrit de manière exhaustive la couleur de peau aux sites de pose de la sonde d'oxymétrie de pouls, en incluant à la fois des sites périphériques et centraux. On a observé une variation importante de la couleur de peau entre les différentes zones du corps chez chaque individu, la quasi totalité des sujets couvrant quatre catégories ou plus selon le site de mesure considéré.

La carnation varie donc significativement au sein d'un même individu. Pour renforcer l'équité en santé, il est recommandé d'utiliser des outils objectifs pour quantifier la couleur de peau, aussi bien lors de l'inclusion des sujets dans les études que pour les tests de précision de mesure.

Conclusion : les études sur l'oxymétrie de pouls devraient évaluer la couleur de peau à la fois au site de mesure et sur un autre site représentatif du teint général.

Mesures de pigmentation cutanée pour 21 sujets

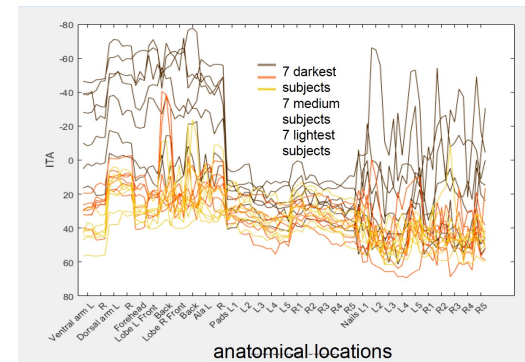


a) Valeurs RVB pour L* et b* mesurées avec le spectrophotomètre CM-700d, représentées sous forme de teintes cutanées, b) ITA affiché sous forme d'échelle en fausses couleurs, c) ITA projeté sur l'échelle cutanée 6VS, avec l'origine ethnique autodéclarée indiquée (A = personnes de type asiatique, B = personnes de type africain, C = personnes de type caucasien, M = personnes de type métisse) ; les lignes horizontales montrent l'étendue des couleurs mesurées sur chaque site, L = gauche, R = droite, L1-L5 et R1-R5 correspondent aux doigts 1 à 5 des mains gauche et droite (1 = pouce, 5 = auriculaire).

Variations de la couleur de peau selon les régions du corps

- Les mesures réalisées avec le CM-700d ont mis en évidence d'importantes variations de couleur de peau selon les sites anatomiques, dépassant deux grades sur l'échelle 6VS.
- Les sujets se déclarant de type caucasien, de type africain ou de type asiatique s'étendaient respectivement des grades 1 à 6, 1 à 6 et 2 à 5 sur l'échelle 6VS, les sites habituellement utilisés pour la classification couvrant souvent deux à cinq grades.
- La face ventrale du bras et les pulpes digitales étaient significativement plus claires que la face dorsale du bras et le front.
- La face palmaire des doigts est en général une à trois catégories plus claire que le front.

Valeurs d'angle typologique individuel (ITA) selon le site anatomique



Letter Regarding the Potential Improper Use of the Individual Typology Angle in the Context of Disparate Bias in Pulse Oximetry

To the Editor

There has been significant interest recently to develop a better understanding of potential causes underlying an apparent racial bias in pulse oximeters as reported by Spalding et al¹ and others. One area of focus is to better understand how skin tone affects disparate bias in pulse oximeters. The US Food and Drug Administration (FDA) released a discussion paper in late 2023 that proposes expanding requirements for pulse oximeter verification studies, including an increase in the number of included participants and, importantly, the breadth and distribution of their skin pigmentation.² The discussion paper proposes that skin pigmentation should be assessed using both a subjective scale, as well as quantified with an objective scale using the individual typology angle (ITA). The purpose of this letter is to point out some confusion on how the ITA formula is reported in the literature. Novice users computing ITA for the first time may not easily notice a subtle error in the formula propagated in many papers. The resulting error in the actual ITA value is small for medium pigmented skin but is very large for dark and light skin.

The ITA is a metric for characterizing the spectrum of melanin pigmentation in human skin and was originally introduced by Chardon.³ The ITA is typically determined with colorimetry,⁴ measuring color values

L^* , a^* and b^* on skin, where L^* is the perceived lightness, from black (value 0) to white (value 100) and the parameters a^* and b^* represent the chromaticity; a^* represents the balance between magenta (positive values) and green (negative values). Similarly, b^* represents the balance between yellow (positive values) and blue (negative values). The L^* and b^* values are then used to compute the ITA with the following equation:

$$ITA = (180/\pi) \arctan ((L^* - 50)/b^*) \quad (1)$$

Since many people involved in pulse oximetry research, as well as device validation studies (industry, hospitals, governmental institutions, etc) will be new to computing ITA values, we find it useful to note herein that confusion may arise from certain publications, including some from leading authors,^{5,6} and very recent ones.⁷ Namely, in a nonsystematic nor exhaustive search for incorrect formulas in the literature we found at least 33 publications from more than 13 different research groups in which the definition of ITA is printed as follows:

$$ITA = (180/\pi) (\arctan (L^* - 50)/b^*), \quad (2)$$

or variants thereof. The difference between equations 1 and 2 is in the different bracketing which leads to significantly different, incorrect, ITA values for the same set of L^* , b^* values. This is shown in Figure where we use 6 sets of values for L^* , b^* from⁸ to graphically show ITA in Figure A. We also computed ITA using equations 1 and 2. Equation 2 leads to a small range of angles (approximately -10° to $+10^\circ$) for the human skin spectrum, and a large error for light and dark skin, shown in Figure B.

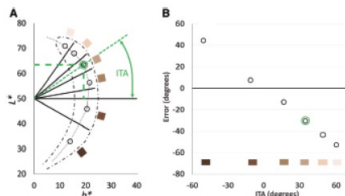


Figure A. Six sets of colorimetric L^* and b^* values (black circles) were estimated from the skin color volume described in showing ITA graphically. The L^* and b^* sets were used to compute angles using equations 1 and 2, giving an error shown in (B). ITA indicates individual typology angle.

Letter Regarding the Potential Improper Use of the Individual Typology Angle in the Context of Disparate Bias in Pulse Oximetry

Pour analyser le biais de teinte cutanée des oxymètres de pouls, la FDA a proposé d'utiliser à la fois une échelle subjective et une échelle objective fondée sur l'angle typologique individuel (ITA).

L'ITA est calculé à partir des mesures L^* , a^* et b^* réalisées sur la peau :

$$ITA = (180/\pi) \arctan ((L^* - 50)/b^*) \quad (1)$$

Nous avons toutefois identifié au moins 33 publications, issues de plus de 13 équipes de recherche différentes, qui véhiculent une légère imprécision dans la formule de calcul :

$$ITA = (180/\pi) (\arctan (L^* - 50)/b^*) \quad (2)$$

La différence dans l'utilisation des parenthèses dans la formule conduit à des valeurs d'ITA nettement différentes et erronées pour un même jeu de valeurs L^* et b^* . L'erreur qui en résulte reste limitée pour les peaux moyennement pigmentées, mais devient très importante pour les peaux très claires comme pour les peaux très foncées.

Pour éviter que cette erreur ne continue à se propager, nous invitons les futurs auteurs à reproduire la formule d'origine, afin de limiter les risques de confusion en oxymétrie de pouls.

Copyright © 2024

International Anesthesia Research Society. Toute reproduction non autorisée de cet article est interdite.

Citation :

Wim Verkruysse, Michael B Jaffe. Letter Regarding the Potential Improper Use of the Individual Typology Angle in the Context of Disparate Bias in Pulse Oximetry. *Anesth Analg*. 2024;138(5):e31-e32.

Lettre consultable ici :

https://journals.lww.com/anesthesia-analgesia/citation/2024/05000/letter_regarding_the_potential_improper_use_of_the35.aspx

3. Brass P, Holmich M, Kolditz L, Schick G, Smith AF. Ultrasound guidance versus anatomical landmarks for internal jugular vein catheterization. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;1:CD00962.
4. Wu S, Ling Q, Cao L, Wang L, Xu M, Zeng W. Real-time two-dimensional ultrasound guidance for central venous catheterization: a meta-analysis. *Anesthesiology*. 2013;118:361-375.
5. Evans CS, Mangione MT, Chevit TM, Dinsien JW, Ryker RJ. Eliminating arterial injury during central venous catheterization using manometry. *Anesth Analg*. 2009;109:130-134.
6. Calvoche JA, Rodriguez MS, Troncher A, Klinek M, Stokker RJ, Lissafre E. Incidence of mechanical complications of central venous catheterization using landmark technique do not try more than 3 times. *J Intensive Care Med*. 2016;31:397-402.

DOI: 10.1016/j.ana.2024.06.000

Variability of Printed Monk Skin Tone Scales May Cause Misclassification of Clinical Study Participants: Caveats On Printing

To the Editor

To help better understand health inequities such as racial bias in pulse oximetry,¹ the 10-shade Monk Skin Tone (MST) scale has been recently proposed as an inclusive enrollment tool² to diversify study participant enrollment in pulse oximeter deaeration studies required for regulatory submissions in the United States.³

This letter addresses the challenge of consistency of the printed MST color scale in use. The MST is defined for displays (RGB coordinates) only while a printed version is needed in the actual practice of laboratory studies and clinical studies. Without clear printing guidelines, different color prints may thus lead to different MST classification of people with the same skin. We seek to raise this issue in this matter.

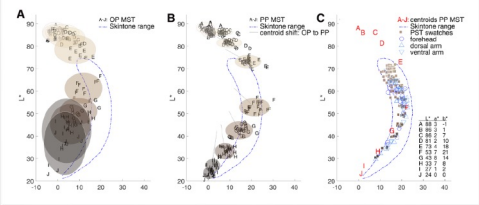
and visualized by mapping them on an L*, b* graph, as is common in describing skin pigmentation.⁴

A strict separation of OP and PP does not exist but price (cut-off about 25\$), print resolution (cut-off about 300 DPI), color quality, calibration frequency (up to yearly for OPs and days for PPs), and operation by skilled personnel are important factors.

OP printing (Figure A) shows large overlaps between different MST grades at the light and dark shades of the scale. Also, the L* and b* values for the colors rendered by the OPs hardly align with the skin tone volume as defined by Del Bino et al.⁵ mostly because the b* values are too low (prints are too grayish) and the L* values too high (prints are not dark enough). The exact cause for this large variation between printers, even of the same model often, may be poor maintenance, but also the fact that they were not calibrated recently. Also, we have observed that unprinted glossy paper is typically somewhat yellower than matte paper, and consequently also tends to have MST colors with slightly larger b* values.

PPs (Figure B) shows a much better separation of MST grades than OPs. More importantly, the rendered colors are more saturated and darker; they now align much better with the skin tone volume. The better alignment is emphasized in Figure C, where the centroids of PP-printed MST grades are shown along with real measured L* and b* values for 21 subjects⁶ as well as selected data measured from a factory-printed skin tone scale (Pantone Skin Tone guide).

This study was not aimed at strictly defining instructions for printing parameters such as calibration frequency, printer type and model, paper type, and weight. In fact, such detailed instructions may be impractical and make it virtually impossible to find such conditions in all areas of the world where MST



Variability of Printed Monk Skin Tone Scales May Cause Misclassification of Clinical Study Participants: Caveats On Printing

Pour mieux appréhender l'incidence de la carnation en oxymétrie de pouls, l'échelle Monk Skin Tone (MST) a été proposée comme outil de diversification de l'inclusion des participants dans les études de désaturation soumises aux autorités de régulation aux États-Unis.¹

Le problème est que la MST a été définie pour des affichages numériques, alors qu'une version imprimée est nécessaire en contexte de laboratoire et d'études cliniques. Sans consignes d'impression précises, différents tirages peuvent conduire à des classifications MST différentes pour des personnes ayant pourtant le même teint de peau.

Nous avons imprimé la MST sur deux catégories d'imprimantes et différents types de papier :

- Les imprimantes de bureau présentent de forts chevauchements entre les grades MST aux extrémités claire et foncée de l'échelle. Les valeurs L* et b* des couleurs rendues s'alignent très peu sur le volume réel des teints cutanés.²
- Les imprimantes professionnelles offrent une meilleure séparation entre les grades MST. Les couleurs reproduites sont plus saturées et plus foncées et s'alignent mieux sur le volume réel des teints cutanés.

Nous avons constaté que, pour les teints foncés en particulier, une reproduction fiable n'est possible qu'avec des supports imprimés de qualité professionnelle ; sinon, le risque de mauvaise classification lié aux incohérences de couleur et aux erreurs de rendu est trop élevé.

Ces résultats justifient fortement la recommandation d'utiliser uniquement des MST imprimées par des professionnels comme outil d'inscription à l'étude.

Copyright © 2024

International Anesthesia Research Society. Toute reproduction non autorisée de cet article est interdite.

Citation :

Wim Verkrusse, Amo Brancart A, Michael B Jaffe, Steve Groen. Variability of Printed Monk Skin Tone Scales May Cause Misclassification of Clinical Study Participants: Caveats On Printing. *Anesth Analg*. 2024;138(6):e43-e44.

Lettre consultable ici :

https://journals.lww.com/anesthesia-analgia/citation/2024/06000/variability_of_printed_monk_skin_tone_scales_may.36.aspx

1. FDA, Center for Devices and Radiological Health. Pulse oximeters. Approach for improving the performance evaluation of pulse oximeter devices taking into consideration skin pigmentation, race and ethnicity. Discussion paper and request for feedback. Consulted le 8 décembre 2023; <https://www.fda.gov/media/172005/download>
2. Del Bino S, Sok J, Bessac E, Bernard F. Relationship between skin response to ultraviolet exposure and skin color type. *Pigment Cell Res*. 2005;19:608-614.

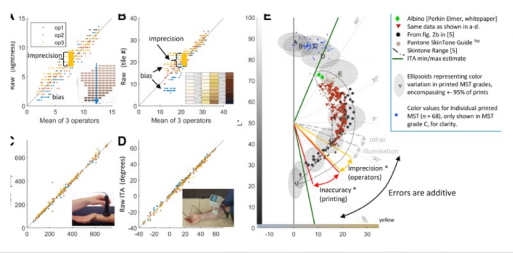
Challenges of Subjective Skin Color Scales: The Case for the Use of Objective Pigmentation Measurement Methods in Regulatory Pulse Oximetry Studies

To the Editor

Addressing and understanding skin color-associated bias in pulse oximetry is a patient safety and health equity priority.¹ Updated regulatory requirements and standards are needed to improve population diversity in device validation studies and provide greater assurance concerning performance. Skin pigmentation measurement methods (PMMs) are either subjective or objective, typically using color-matching scales and light-based measurement devices, respectively. The use of new color-matching scales² are being considered for inclusion in a revision to the pulse oximeter International Organisation for Standardization (ISO) standard³ and FDA guidance document⁴ to better ensure the validation. However, we argue that ensuring the diversity of skin pigmentation in device research, development, and regulatory studies must include objective PMM given their high precision and accuracy. We support our opinion by presenting our preliminary results of 2 studies. The first study aimed to quantify operator imprecision of subjective and objective PMM. The second study aimed to quantify potential inaccuracies stemming from the subjective and objective skin tone scales.

CM700d measured CIE color values L^* and b^* (where L^* is the perceived lightness and b^* represents the balance between yellow and blue), from which individual Typology Angle (ITA) was calculated. Color matching was repeated 3 times for each subject, during 3 visits with at least a week between visits. Individual operator scores for each subject, anatomical location, and visit (a total of $12 \times 4 \times 3 = 144$) are plotted against the mean score of 3 operators in the Figure A-D. Different operators typically judged the matching color differently which can lead to an inherent imprecision that spans approximately 20% of the study skin tone range for both PST and VL (± 2 SD, orange bars in Figure A, B). Operator bias can be observed: operators 1 and 3 typically assessed the lighter skin tones as darker and lighter than the mean, respectively (Figure A, B). In contrast, with objective PMM (Figure C, D), the precision is much higher (SD < 5%) and operator bias is negligible.

A second study quantified the potential inaccuracy stemming from different printed specimens of a relatively new scale: the Monk Skin Tone scale (MST).^{1,2} Sixty-eight printed MST prints were acquired from professionally operated high-end printers. "High-end" is loosely defined as costing >\$1 USD and 30k USD for inkjet and laser printers, respectively. Printer operators were asked to print the portable document (pdf file) with embedded hexadecimal color values for each MST shade. We measured CIE color values for each shade with the CM700d and plotted these in the L^* - b^* projection (Figure E), consistent with the definition of the pigmentation metric ITA.⁵ As an illustration, color points for MST shade C are shown for two different printing methods. The error of colorimetric error (MSE) is shown.



Challenges of Subjective Skin Color Scales: The Case for the Use of Objective Pigmentation Measurement Methods in Regulatory Pulse Oximetry Studies

De nouvelles échelles d'appariement de la couleur de peau sont à l'étude dans le cadre de la révision de la norme ISO sur les oxymètres de pouls¹, ainsi que du projet de recommandation de la FDA.²

Pour tenir compte de la diversité effective de pigmentation cutanée, les études doivent, selon nous, intégrer des méthodes de mesure de la pigmentation (PMM) objectives. Pour étayer cette position, nous avons mené :

- **Étude 1 visant à évaluer le teint cutané à l'aide de PMM subjectives et objectives.** *La variabilité inter-opérateurs dans l'évaluation des couleurs a entraîné une imprécision couvrant près de 20 % de l'éventail des carnations considérées dans l'étude.*
- **Étude 2 destinée à quantifier les inexactitudes potentielles liées aux versions imprimées de l'échelle Monk Skin Tone (MST).** *Bien que les impressions aient été obtenues à partir d'imprimantes haut de gamme et exploitées par des professionnels, d'importantes erreurs potentielles ont été mises en évidence.*

Étant donné que les PMM objectives sont plus précises et moins sensibles aux biais opérateur, nous estimons qu'elles doivent faire partie des outils utilisés.³

Copyright © 2024

International Anesthesia Research Society. Toute reproduction non autorisée de cet article est interdite.

Citation :

Wim Verkruijsse, Michael B Jaffe, Michael Lipnick, Charifa Zemouri. Challenges of Subjective Skin Color Scales: The Case for the Use of Objective Pigmentation Measurement Methods in Regulatory Pulse Oximetry Studies. *Anesth Analg*. 2024;139(2):e15-E17.

Lettre disponible ici :

https://journals.lww.com/anesthesia-analgia/citation/9900/challenges_of_subjective_skin_color_scales_the.823.aspx

1. ISO. ISO/CD 80601-2-61 Équipement électromédical – Partie 2-61 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des oxymètres de pouls, Organisation internationale de normalisation. Consulté le 8 janvier 2024 <https://www.iso.org/standard/84595.html>
2. FDA. Center for devices and radiological health. Pulse oximeters. Approach for improving the performance evaluation of pulse oximeter devices taking into consideration skin pigmentation, race and ethnicity: discussion paper and request for feedback. Consulté le 8 décembre 2023. <https://www.fda.gov/medical-devices/products-and-medical-procedures/pulse-oximeters>
3. Wang M, Xiao K, Luo MR, Pointer M, Cheung V, Wuergler S. An investigation into the variability of skin colour measurements. *Color Res Appl*. 2018;43:458-470.

Objective and Perceived Skin Color; Consequences for the Use of Skin-Tone Scales.

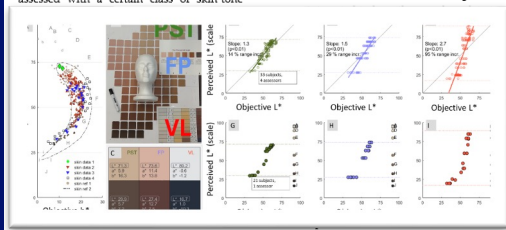
To the Editor

Skin color associated bias in pulse oximetry has been a patient safety and health equity priority 1 for some time. Regulatory requirements and standards are being updated to include the use of different types of skin pigmentation measurement methods (PMM) to improve population diversity in device validation studies. In a recent letter² we argued that objective PMMs should be included due to being more precise, more accurate and less subject to operator bias than subjective PMM, e.g. Monk Skin Tone (MST) scale 3. Recent insights, based on data presented herein, reinforce that opinion but also support the use of a subjective PMM as a valuable tool, complementary to an objective PMM. Our data, supported by other data 4, shows that skin color as perceived by humans (Pac) and assessed with a certain class of skin-tone

complementary types of skin tone assessment methodologies.

Osc is assessed with established quantitative metrics used by scientists and cosmetologists in various industries (e.g. textile). A typical use of Osc is to minimize differences between skin and a cosmetics product or a textile. Data from published skin tone references are seen to overlap very nicely with skin data from literature and our own studies (figure A) with the range of L* of Osc between 25 to 75. Notably, Osc data from printed MST swatches as well as the defined MST values have only 3-4 shades that fall within this range.

To assess the differences between Osc and Pac, three skintone scales, PST, Fitzpatrick (FP) and Von Luschan (VL) were compared to Osc as measured with a Konica Minolta CM700d. The Osc for each of the swatches of these scales allows us to quantify the Pac (the swatches selected by assessors). The lightest and darkest swatches of these scales (Figure C) illustrate the differences in L* ranges. We



Objective and perceived skin color; consequences for the use of skin-tone scales

Pour garantir une inclusion cohérente et diversifiée des sujets dans les études, il est essentiel de bien comprendre les échelles de teinte de peau et leur mode d'utilisation.

Nous avons évalué trois échelles de teinte de peau reconnues en comparant les couleurs des échantillons sélectionnés par quatre évaluateurs sur ces échelles avec la couleur de peau mesurée de façon objective au niveau du front de 36 sujets.

- Les résultats montrent que la couleur de peau perçue couvre une plage presque deux fois plus étendue que celle de la couleur de peau mesurée de façon objective.
- Il est recommandé d'utiliser la couleur de peau objective (mesurée par un dispositif) pour la sélection des sujets, car cette mesure est à la fois précise et fiable.
- La couleur de peau perçue (déterminée à l'aide d'une échelle de couleur de peau, comme l'échelle Monk Skin Tone) est utilisée pour le recrutement des participants et pour la communication auprès des publics non spécialistes.
- Dans cette lettre, nous apportons une correction modeste mais déterminante aux instructions d'utilisation de l'échelle Monk Skin Tone, afin de garantir une meilleure interprétation et compréhension de ces deux approches de caractérisation de la couleur de peau.

Cette lettre est utilisée pour conseiller la FDA sur l'utilisation conjointe de méthodes objectives et subjectives de mesure de la pigmentation, afin de garantir une inclusion diversifiée dans les études cliniques.

Copyright © 2024

International Anesthesia Research Society. Toute reproduction non autorisée de cet article est interdite.

Citation :

Wim Verkruysse, Monk, E Jr, Michael B Jaffe. Objective and Perceived Skin Color; Consequences for the Use of Skin-Tone Scales.

Lettre consultable ici :

article "sous presse", accepté le 23 juillet 2024.

PHILIPS

© 2024 Koninklijke Philips N.V. Tous droits réservés.

Philips Healthcare se réserve le droit d'apporter des modifications aux caractéristiques et/ou d'arrêter la production de tout produit, à tout moment et sans obligation de préavis, et ne pourra être tenue pour responsable de toute conséquence résultant de l'utilisation de cette publication.

Pour nous contacter
Consultez le site www.philips.com
healthcare@philips.com

Le capteur nasal de SPO₂ est un dispositif médical de classe IIb fabriqué par Philips et dont l'évaluation de la conformité a été réalisée par l'organisme notifié TUV SUD CE0123. Il est destiné au monitoring continu de la SPO₂. Les actes de monitoring sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie dans certaines situations. Lisez attentivement la notice d'utilisation. Avril 2026

00000763-00-00