

PUBLIÉ LE 19/11/2024

Les mesures de saturation en carboxyhémoglobine (SpCO) des moniteurs multiparamétriques doivent être interprétées avec prudence

BON USAGE - RECOMMANDATIONS

L’ANSM et les centres antipoison, rappellent que les mesures de saturation en carboxyhémoglobine (SpCO) des moniteurs multiparamétriques doivent être interprétées avec prudence.

Nous avons reçu plusieurs signalements d’incidents relatifs à l’utilisation d’oxymètres de pouls Masimo RAD-57 et RAD-67, qui mesurent le niveau de monoxyde de carbone dans le sang. Dans ce contexte, nous rappelons que la mesure de la carboxyhémoglobine (SpCO) par ces appareils ne doit pas être le seul critère diagnostique d’une intoxication par monoxyde de carbone (CO). Les valeurs fournies doivent toujours être interprétées selon le contexte, l’examen clinique et complétées d’examens biologiques.

En mai et juin 2024, deux signalements successifs impliquant plusieurs dizaines de personnes ont rapporté des mesures suggérant une intoxication au monoxyde de carbone, alors que les patients n'y avaient pas été exposés. Cela a conduit à des hospitalisations inutiles. Or, les appareils utilisés, Masimo RAD-57 et RAD-67 ont pour objectif de permettre aux professionnels de santé et aux sapeurs-pompiers la pré-détection indicative d’une intoxication par monoxyde de carbone, par mesure de la saturation en carboxyhémoglobine (SpCO). Pour cela, un capteur est généralement placé sur un doigt.

La société Masimo précise que les résultats affichés sur les appareils RAD-57 et RAD-67 ont une marge d’erreur de +/-6% (pour 95% des mesures). Pour un taux de monoxyde de carbone réel dans le sang (HbCO) de 1%, l’appareil peut afficher une valeur comprise entre 0 et 7% de saturation en carboxyhémoglobine (SpCO). Cet écart constitue une limite connue de ces appareils. En fonction des conditions dans lesquelles la mesure est réalisée, l’écart mesure/réel peut être encore plus important.

Le retour d’expérience des centres antipoisons montre qu’une valeur affichée par le RAD-57 ou RAD-67 inférieure à 10% ne présente pas d’utilité. Elle ne doit pas être considérée comme un indicateur d’intoxication au monoxyde de carbone si le contexte et les signes cliniques ne sont pas évocateurs.

Nous rappelons que les mesures de SpCO réalisées à l’aide de ces appareils permettent de donner une orientation mais pas de poser le diagnostic d’une intoxication par monoxyde de carbone. Les résultats doivent donc être interprétés avec prudence, en tenant compte de l’intervalle d’incertitude (+/-6% de SpCO), des symptômes des patients et du contexte de la mesure (en intérieur ou en extérieur notamment). Toute suspicion d’intoxication au monoxyde de carbone doit être confirmée par des examens biologiques.

Nous avons demandé à Masimo de mieux communiquer sur les limites de ses appareils et nous allons veiller à ce que le fabricant clarifie les informations fournies aux utilisateurs sur les Rad-57 et Rad-67.

Recommandations aux professionnels des structures d’urgence

A la lumière des éléments présentés ci-dessus, en cas de suspicion d’intoxication au CO :

- Réalisez plusieurs mesures successives sur différents sites (changement de doigt) et calculez la moyenne pour améliorer la fiabilité des résultats. Le capteur peut rencontrer des difficultés en cas d'exposition intense à la lumière, si les doigts sont froids ou si le patient a du vernis à ongles ou les mains sales, etc.) ;
- Considérez l’intervalle de confiance de +/- 6 % de SpCO pour interpréter le résultat affiché ;
- Toute mesure de SpCO évoquant une intoxication au CO doit être confirmée par une mesure du taux de carboxyhémoglobine (HbCO) réalisée par prélèvement sanguin dans un centre de soins d'urgence, surtout face à des symptômes évocateurs (céphalées, asthénie, nausées, vomissements) ou dans un contexte favorable à l'intoxication au monoxyde de carbone (mesure de CO dans l'air ou situation à risque).

Interprétez toujours les résultats de SpCO au regard du contexte et de l’examen clinique.

Pour toute question, adressez-vous directement au fabricant.