



**HAL**  
open science

# Étude de supériorité de mesure de la saturation pulsée en oxygène par un capteur frontal comparé à un capteur digital lors d'une exposition au froid

Amaury Delcroix

► **To cite this version:**

Amaury Delcroix. Étude de supériorité de mesure de la saturation pulsée en oxygène par un capteur frontal comparé à un capteur digital lors d'une exposition au froid. Médecine humaine et pathologie. 2022. dumas-03878810

**HAL Id: dumas-03878810**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03878810>**

Submitted on 30 Nov 2022

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

## AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance.

La propriété intellectuelle du document reste entièrement celle du ou des auteurs. Les utilisateurs doivent respecter le droit d'auteur selon la législation en vigueur, et sont soumis aux règles habituelles du bon usage, comme pour les publications sur papier : respect des travaux originaux, citation, interdiction du pillage intellectuel, etc.

Il est mis à disposition de toute personne intéressée par l'intermédiaire de [l'archive ouverte DUMAS](#) (Dépôt Universitaire de Mémoires Après Soutenance).

Si vous désirez contacter son ou ses auteurs, nous vous invitons à consulter en ligne les annuaires de l'ordre des médecins, des pharmaciens et des sages-femmes.

Contact à la Bibliothèque universitaire de Médecine Pharmacie de Grenoble :

[bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr](mailto:bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr)

Année : 2022

**ÉTUDE DE SUPÉRIORITÉ DE MESURE DE LA SATURATION PULSÉE  
EN OXYGÈNE PAR UN CAPTEUR FRONTAL COMPARÉ À UN  
CAPTEUR DIGITAL LORS D'UNE EXPOSITION AU FROID**

THÈSE  
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE  
SPÉCIALITÉ : MÉDECINE D'URGENCE

Par M. Amaury DELCROIX

*[Données à caractère personnel]*

THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE MÉDECINE DE GRENOBLE  
Le 20/10/2022

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE :

Président du jury :

M. le Pr Damien VIGLINO

Membres :

M. le Pr Guillaume DEBATY

Mme le Dr Stéphanie ORTIZ

M. le Dr Cyril BESSON (directeur de thèse)

*L'UFR de Médecine de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.*

CORPS	NOM Prénom	DISCIPLINE UNIVERSITAIRE
PU-PH	ALBALADEJO Pierre	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
PU-PH	ARVIEUX-BARTHÉLÉMY Catherine	Chirurgie viscérale et digestive
PU-PH	BAILLET Athan	Rhumatologie
PU-PH	BARONE-ROCHETTE Gilles	Cardiologie
PU-PH	BAYAT Sam	Physiologie
MCF Ass.MG	BENDAMENE Farouk	Médecine Générale
PU-PH	BENHAMOU Pierre-Yves	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	BERGER François	Biologie cellulaire
MCU-PH	BÉTRY Cécile	Nutrition
MCU-PH	BIDART-COUTTON Marie	Biologie cellulaire
PU-PH	BIOULAC-ROGIER Stéphanie	Pédopsychiatrie ; addictologie
PU-PH	BLAISE Sophie	Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire
PR Ass. Méd.	BOILLOT Bernard	Urologie
MCU-PH	BOISSET Sandrine	Bactériologie-virologie ; Hygiène hospitalière
PU-PH	BONAZ Bruno	Gastroentérologie ; hépatologie
PU-PH	BONNETERRE Vincent	Médecine et santé au travail
PU-PH	BOREL Anne-Laure	Nutrition
PU-PH	BOSSON Jean-Luc	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	BOTTARI Serge	Biologie cellulaire
PR Ass.MG	BOUCHAUD Jacques	Médecine Générale
PU-PH	BOUGEROL Thierry	Psychiatrie d'adultes
PU-PH	BOUILLET Laurence	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; addictologie
MCU-PH	BOUSSAT Bastien	Épidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	BOUZAT Pierre	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
PU-PH émérite	BRAMBILLA Christian	Pneumologie
PU-PH émérite	BRAMBILLA Elisabeth	Anatomie et cytologie pathologiques
MCU-PH	BRENIER-PINCHART Marie Pierre	Parasitologie et mycologie
PU-PH	BRICAULT Ivan	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	BRICHON Pierre-Yves	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
MCU-PH	BRIOT Raphaël	Thérapeutique-médecine de la douleur ; Addictologie
PU-PH émérite	CAHN Jean-Yves	Hématologie
PU-PH émérite	CARPENTIER Patrick	Chirurgie vasculaire, médecine vasculaire
PR Ass.MG	CARRILLO Yannick	Médecine Générale
MCU-PH	CASPAR Yvan	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière
PU-PH émérite	CESBRON Jean-Yves	Immunologie
PU-PH	CHABARDÈS Stephan	Neurochirurgie
PU-PH	CHABRE Olivier	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	CHAFFANJON Philippe	Anatomie
MCF Ass.MG	CHAMBOREDON Benoît	Médecine Générale



CORPS	NOM Prénom	DISCIPLINE UNIVERSITAIRE
PU-PH	CHARLES Julie	Dermato-vénéréologie
MCF Ass.MG	CHAUVET Marion	Médecine Générale
PU-PH	CHAVANON Olivier	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
MCU-PH	CHEVALLIER Marie	Pédiatrie
PU-PH	CHIQUET Christophe	Ophthalmologie
PU-PH	CHIRICA Mircea	Chirurgie viscérale et digestive
PU-PH	CINQUIN Philippe	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	CLAVARINO Giovanna	Immunologie
MCU-PH	CLIN CHERPEC Rita	Nutrition
PU-PH	COHEN Olivier	Histologie, embryologie et cytogénétique
PU-PH	COURVOISIER Aurélien	Chirurgie infantile
PU-PH	COUTTON Charles	Génétique
PU-PH	COUTURIER Pascal	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; addictologie
PU-PH	CRACOWSKI Jean-Luc	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
PU-PH	DEBATY Guillaume	Médecine d'Urgence
PU-PH	DEBILLON Thierry	Pédiatrie
PU-PH	DECAENS Thomas	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
PR Ass. Méd.	DEFAYE Pascal	Cardiologie
PU-PH	DEGANO Bruno	Pneumologie ; addictologie
PU-PH	DEMATTEIS Maurice	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
PU-PH émérite	DEMONGEOT Jacques	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	DERANSART Colin	Physiologie
PU-PH	DESCOTES Jean-Luc	Urologie
PU-PH	DETANTE Olivier	Neurologie
MCU-PH	DIETERICH Klaus	Génétique
MCU-PH	DOUTRELEAU Stéphane	Physiologie
PU-PH	DUMESTRE PÉRARD Chantal	Immunologie
PU-PH	ÉPAULARD Olivier	Maladies infectieuses ; Maladies tropicales
MCU-PH	EVAIN Jean-Noël	Anesthésiologie-réanimation et médecine périopératoire
MCU-PH	EYSSERIC Hélène	Médecine légale et droit de la santé
PU-PH émérite	FAGRET Daniel	Biophysique et médecine nucléaire
PU-PH	FAUCHERON Jean-Luc	Chirurgie viscérale et digestive
PU-PH	FAURE Julien	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	FERRETTI Gilbert	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	FIARD Gaëlle	Urologie
PU-PH	FONTAINE Éric	Nutrition
PU-PH émérite	FRANÇOIS Patrice	Épidémiologie, économie de la santé et prévention
PR Ass. Méd.	FREY Gil	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
MCU-MG	GABOREAU Yoann	Médecine Générale
PU-PH	GARBAN Frédéric	Hématologie ; Transfusion
PU-PH	GAUDIN Philippe	Rhumatologie
MCU-PH	GAUTIER-VEYRET Elodie	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
PU-PH	GAVAZZI Gaëtan	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; addictologie

CORPS	NOM Prénom	DISCIPLINE UNIVERSITAIRE
PU-PH	GAY Emmanuel	Neurochirurgie
MCU-PH	GIAI Joris	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	GILLOIS Pierre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	GIOT Jean-Philippe	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; Brûlologie
MCU-PH	GRAND Sylvie	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH émérite	GRIFFET Jacques	Chirurgie infantile
PU-PH	HAINAUT Pierre	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	HENNEBICQ Sylviane	Biologie et médecine du développement et de la reproduction ; gynécologie médicale
PU-PH	HOFFMANN Pascale	Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale
PU-PH émérite	HOMMEL Marc	Neurologie
PU-MG	IMBERT Patrick	Médecine Générale
PU-PH émérite	JOUK Pierre-Simon	Génétique
PU-PH	KAHANE Philippe	Physiologie
PU-PH	KASTLER Adrian	Radiologie et imagerie médicale
MCU-PH	KHERRAF Zine-Eddine	Biologie et médecine du développement et de la reproduction ; gynécologie médicale
PU-PH	KRAINIK Alexandre	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	LABARÈRE José	Épidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	LABLANCHE (CORNALI) Sandrine	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	LANDELLE Caroline	Bactériologie – virologie ; Hygiène hospitalière
PU-PH	LANTUEJOL Sylvie	Anatomie et cytologie pathologiques
PR Ass. Méd.	LARAMAS Mathieu	Cancérologie ; radiothérapie
MCU-PH	LARDY Bernard	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	LAURENT-COSTENTIN Charlotte	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
MCU-PH	LE GOUËLLEC LE PISSART Audrey	Biochimie et biologie moléculaire
MCU-PH	LE MARÉCHAL Marion	Maladies infectieuses ; maladies tropicales
PU-PH	LECCIA Marie-Thérèse	Dermato-vénérologie
PR Ass.MG	LEDOUX Jean-Nicolas	Médecine Générale
PU-PH émérite	LÉTOUBLON Christian	Chirurgie viscérale et digestive
PU-PH émérite	LÉVY Patrick	Physiologie
PU-PH	LONG Jean-Alexandre	Urologie
MCU-PH	LUPO Julien	Bactériologie-virologie ; Hygiène hospitalière
PU-PH	MAÎTRE Anne	Médecine et santé au travail
MCU-PH	MARLU Raphaël	Hématologie ; Transfusion
PR Ass. Méd.	MATHIEU Nicolas	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
MCU-PH	MAUBON Danièle	Parasitologie et mycologie
PU-PH	MAURIN Max	Bactériologie-virologie ; Hygiène hospitalière
MCU-PH	MC LEER Anne	Histologie, embryologie et cytogénétique
MCU-PH	MEONI Sara	Neurologie
PR Ass. Méd.	MICHY Thierry	Gynécologie-obstétrique
MCU-PH	MONDET Julie	Histologie, embryologie et cytogénétique
PU-PH	MORAND Patrice	Bactériologie-virologie ; Hygiène hospitalière
PU-PH	MOREAU-GAUDRY Alexandre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	MORO Elena	Neurologie

CORPS	NOM Prénom	DISCIPLINE UNIVERSITAIRE
PU-PH	MORO-SIBILOT Denis	Pneumologie ; addictologie
MCU-PH	MORTAMET Guillaume	Pédiatrie
PU-PH émérite	MOUSSEAU Mireille	Cancérologie ; radiothérapie
PU-PH émérite	MOUTET François	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie
PR Ass.MG	ODDOU Christel	Médecine Générale
PR Ass. Méd.	ORMEZANO Olivier	Cardiologie
MCU-PH	PACLET Marie-Hélène	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	PAILHÉ Régis	Chirurgie orthopédique et traumatologie
PU-PH	PALOMBI Olivier	Anatomie
PU-PH	PARK Sophie	Hématologie ; Transfusion
PR Ass.MG	PAUMIER-DESBRIÈRES Françoise	Médecine Générale
PU-PH	PAYEN DE LA GARANDERIE Jean-François	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
MCU-PH	PAYSANT François	Médecine légale et droit de la santé
MCU-PH	PELLETIER Laurent	Biologie cellulaire
PU-PH	PELLOUX Hervé	Parasitologie et mycologie
PU-PH	PÉPIN Jean-Louis	Physiologie
PU-PH	PÉRENNOU Dominique	Médecine physique et de réadaptation
PU-PH	PERNOD Gilles	Chirurgie vasculaire ; Médecine vasculaire
MCF	PINSAULT Nicolas	Sciences de la rééducation et de réadaptation
PU-PH	PIOLAT Christian	Chirurgie infantile
PU-PH émérite	PISON Christophe	Pneumologie ; Addictologie
PU-PH	PLANTAZ Dominique	Pédiatrie
PU-PH	POIGNARD Pascal	Bactériologie-virologie ; Hygiène hospitalière
PU-PH émérite	POLACK Benoît	Hématologie ; Transfusion
PU-PH	POLOSAN Mircea	Psychiatrie d'adultes ; Addictologie
PU-PH émérite	RAMBEAUD Jean-Jacques	Urologie
PU-PH	RAY Pierre	Biologie et médecine du développement et de la reproduction ; gynécologie médicale
PR Ass. Méd.	RECHE Fabian	Chirurgie viscérale et digestive
MCU-PH	RENDU John	Biochimie et biologie moléculaire
MCU-PH émérite	RIALLE Vincent	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	RIETHMULLER Didier	Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale
PU-PH	RIGHINI Christian	Oto-rhino-laryngologie
PU-PH émérite	ROMANET Jean Paul	Ophtalmologie
PU-PH	ROSTAING Lionel	Néphrologie
PU-PH	ROUSTIT Matthieu	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
MCU-PH	ROUX-BUISSON Nathalie	Biochimie et biologie moléculaire
PR Ass.MG	ROYER DE VÉRICOURT Guillaume	Médecine Générale
PU-PH émérite	SARAGAGLIA Dominique	Chirurgie orthopédique et traumatologie
MCU-PH	SATRE Véronique	Génétique
PU-PH	SAUDOU Frédéric	Biologie cellulaire
PU-PH	SCHMERBER Sébastien	Oto-rhino-laryngologie
PU-PH	SCHWEBEL Carole	Médecine intensive-réanimation
PU-PH	SCOLAN Virginie	Médecine légale et droit de la santé

CORPS	NOM Prénom	DISCIPLINE UNIVERSITAIRE
PU-PH	SEIGNEURIN Arnaud	Épidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	SPEAR Rafaëlle	Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire
PU-PH émérite	STAHL Jean-Paul	Maladies infectieuses ; Maladies tropicales
PU-PH	STANKE Françoise	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
MCU-PH	STASIA Marie-José	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	STURM Nathalie	Anatomie et cytologie pathologiques
PU-PH	TAMISIER Renaud	Physiologie
PU-PH	THEVENON Julien	Génétique
PU-PH	TOFFART Anne-Claire	Pneumologie ; Addictologie
PU-PH	TONETTI Jérôme	Chirurgie orthopédique et traumatologie
PU-PH	TOUSSAINT Bertrand	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	VALMARY-DEGANO Séverine	Anatomie et cytologie pathologiques
PU-PH	VANZETTO Gérald	Cardiologie
PU-PH	VIGLINO Damien	Médecine d'urgence
PU-PH	VUILLEZ Jean-Philippe	Biophysique et médecine nucléaire
PU-PH	WEIL Georges	Épidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	ZAOUI Philippe	Néphrologie
PU-PH émérite	ZARSKI Jean-Pierre	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie

PU-PH	Professeur des universités - Praticien hospitalier
MCU-PH	Maître de conférences des universités - Praticien hospitalier
PU-PH émérite*	Professeur des universités - Praticien hospitalier émérite
MCU-PH émérite*	Maître de conférences des universités - Praticien hospitalier émérite
PU-MG	Professeur des universités de médecine générale
MCU-MG	Maître de conférences des universités de médecine générale
MCF	Maître de conférences des universités
PR Ass. Med.	Professeur des universités associé (à mi-temps)
PR Ass. MG	Professeur des universités de médecine générale associé (à mi-temps)
MCF Ass.MG	Maître de conférences des universités de médecine générale associé (à mi-temps)



## REMERCIEMENTS

Au Professeur Damien Viglino, merci de me faire l'honneur de présider ce Jury. Merci pour ton accompagnement et ton encadrement pendant ces années de DESMU. Merci pour ton implication et ta bienveillance.

Au Professeur Guillaume Debaty, merci de me faire l'honneur de faire partie du jury. Merci pour tes conseils avisés et encadrement pendant mon stage au SAMU.

Au Docteur Stéphanie Ortiz, merci de me faire l'honneur de faire partie du jury. Merci pour ton accompagnement et ta bienveillance lors de mes stages aux Urgences et au SAMU.

Au Docteur Cyril Besson, merci d'avoir été un brillant directeur de thèse. Merci pour ton implication, ton dévouement, ta motivation et ta bienveillance tout au long de ce travail de thèse.

A l'équipe de la DRCI du CHANGE et notamment au Docteurs Tristan Delory et Anne-Laure Claudel, merci pour tout le temps que vous nous avez accordé et l'intérêt que vous avez porté au projet. Merci pour vos conseils précieux et votre expertise pour la mise en place et relecture du protocole.

A toutes les équipes médicales et paramédicales des stages que j'ai eu la chance d'effectuer : Les urgences de Grenoble, l'UPU, le service de pédiatrie de Chambéry, l'USIC, Les urgences de l'hôpital Sud, la réanimation polyvalente d'Annecy, et le

SAMU/SMUR de Grenoble. Merci pour tout ce que vous m'avez transmis, enseigné au cours de ces différents stages. C'est si enrichissant de travailler à vos côtés.

A ma famille, merci pour votre présence, votre soutien indéfectible tout au long de ses longues années d'études. C'est grâce à vous si j'en suis là aujourd'hui.

A l'internat Grobid 19, merci pour ces belles rencontres et ce début d'internat survolté.

A mes co-internes, aux copains du DES, à ceux de la fac, aux copains d'avant et d'ailleurs, et à tous ceux que je n'ai pas cités, sans qui toutes ces années n'auraient pas été aussi belles, merci pour ces belles années ensemble et hâte de voir la suite.

A Valentine, merci de m'avoir supporté tout au long de cette thèse. Merci de partager et d'embellir ma vie, sans toi elle n'aurait pas la même saveur.

## **LISTE DES ABREVIATIONS**

SpO2 : Saturation pulsée en oxygène

SaO2 : Saturation artérielle en oxygène

PaO2 : Pression artérielle en oxygène

IP : Indice de pulsatilité

VES : Volume d'éjection systolique

RIPH : Recherche impliquant la personne humaine

RQRC : Réglementation et qualité en recherche clinique

CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés

CPP : Comité de Protection des Personnes

MR : Méthodologie de référence

HTA : Hypertension Artérielle

CHANGE : Centre Hospitalier Annecy Genevois

CH : Centre Hospitalier

ORL : Oto-rhino-laryngologie



# SOMMAIRE

<b>REMERCIEMENTS</b>	<b>1</b>
<b>LISTE DES ABREVIATIONS</b>	<b>9</b>
<b>SOMMAIRE</b>	<b>10</b>
<b>TABLE DES ILLUSTRATIONS</b>	<b>13</b>
<b>RESUME</b>	<b>15</b>
<b>ABSTRACT</b>	<b>17</b>
<b>PARTIE 1 : Saturation pulsée en oxygène : état des lieux</b>	<b>19</b>
<b>1. INTRODUCTION</b>	<b>19</b>
<b>2. RAPPEL DE PHYSIOLOGIE</b>	<b>21</b>
<b>3. PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT</b>	<b>23</b>
3.1. La spectrophotométrie	24
3.2. La photopléthysmographie	27
3.3. Traitement du signal	30
<b>4. INTERPRETATION D'UNE MESURE</b>	<b>32</b>
4.1. Différents capteurs de mesure	32
4.1.1. Capteur digital	32
4.1.2. Capteur frontal	33
4.1.3. Autres capteurs	35
4.2. Interprétation des valeurs	36
4.2.1. Interprétabilité d'une valeur	36
4.2.2. Courbe de pléthysmographie	37
4.2.3. Index de pulsatilité	39
<b>5. LIMITES ET SOURCES D'ERREURS</b>	<b>41</b>
5.1. Hypoperfusion périphérique	41
5.2. Hypothermie	42
5.3. Mouvements	44
5.4. Autres formes d'hémoglobines	45
5.5. Autres	45
5.6. Altitude	46
5.6.1. Exposition à l'altitude	46
5.6.2. Oxymétrie de pouls et altitude	48

<b><i>PARTIE 2 : Le protocole FRONTSAT</i></b>	<b>50</b>
<b>6. JUSTIFICATION DE LA RECHERCHE</b>	<b>50</b>
6.1. Rationnel de la recherche	50
6.2. Hypothèse de la recherche	52
6.3. Bénéfice/risque de la recherche	52
6.3.1. Bénéfices	52
6.3.2. Risques	53
6.3.3. Conclusion sur le rapport bénéfices/risques	54
<b>7. OBJECTIFS ET CRITERES D'EVALUATION</b>	<b>54</b>
7.1. Objectif principal	54
7.2. Critère d'évaluation principal	55
7.3. Objectifs secondaires	55
7.4. Critères d'évaluation secondaires	56
<b>8. DESIGN DE L'ETUDE</b>	<b>56</b>
8.1. Plan expérimental	56
8.2. Minimisation des biais	58
<b>9. CALENDRIER DE L'ETUDE ET NOMBRE DE CENTRES</b>	<b>58</b>
9.1. Calendrier prévisionnel	58
9.2. Nombres de centre investigateurs et faisabilité	58
<b>10. SELECTION DES PARTICIPANTS</b>	<b>59</b>
10.1. Critères d'inclusion	59
10.2. Critères de non-inclusion	59
<b>11. REALISATION PRATIQUE DE L'ETUDE</b>	<b>60</b>
11.1. Modalité de recrutement	60
11.2. Présélection et modalités d'inclusion	61
11.3. Modalité de prise en charge des sujets et collecte des données	62
11.3.1. Lieux de prise en charge	62
11.3.2. Méthodologie de passation : point de vue du sujet	62
11.3.3. Méthodologie de passation : point de vue de l'agent évaluateur	64
11.3.4. Méthodologie de passation sur un jour	66
11.3.5. Gestion des documents de collecte des données	66
11.4. Schéma global de l'étude	67
11.5. Fin de la recherche	67
<b>12. RECUEIL ET TRAITEMENT DES DONNEES</b>	<b>68</b>
12.1. Modalités d'accès aux données	68
12.1.1. Définition des données sources	68
12.1.2. Confidentialités des données	69

12.2. Circuit des données informatiques	69
12.2.1. Outils de collecte de données	69
12.2.2. Sécurité et archivage des données	70
<b>13. ANALYSE DES DONNEES ET RESULTATS</b>	<b>70</b>
13.1. Hypothèse statistique	71
13.2. Détermination de la taille de l'échantillon	71
13.3. Population d'analyse	71
13.4. Plan d'analyses statistiques	72
<b>14. CONSIDERATION ETHIQUE ET REGLEMENTAIRE</b>	<b>73</b>
14.1. Justification éthique du protocole	73
14.2. Dispositions éthiques et réglementaires	73
14.3. Comité de Protection des Personnes (CPP)	74
14.4. Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)	75
14.5. Indemnisation des participants	75
14.6. Conservation des documents et des données relatives à la recherche	76
<b>15. ASSURANCE QUALITE</b>	<b>76</b>
<b>16. COMMUNICATION</b>	<b>77</b>
16.1. Modalités relatives à la publication des résultats	77
16.2. Modalités relatives à la rédaction du rapport final	78
16.3. Modalités d'information des personnes ayant participé à la recherche sur ses résultats globaux	78
<b>17. DISCUSSION</b>	<b>78</b>
<b>CONCLUSION</b>	<b>81</b>
<b>REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES</b>	<b>83</b>
<b>ANNEXES</b>	<b>86</b>
<b>SERMENT D'HIPPOCRATE</b>	<b>93</b>

# TABLE DES ILLUSTRATIONS

## Figures :

<u>Figure 1</u> :	Graphique exprimant la SaO <sub>2</sub> en fonction de la PaO <sub>2</sub> , autrement appelé courbe de dissociation de l'hémoglobine.	22
<u>Figure 2</u> :	Spectre de la lumière blanche, domaine visible et infrarouge.	25
<u>Figure 3</u> :	Graphique représentant les courbes d'absorptions de l'oxyhémoglobine et de la désoxyhémoglobine.	26
<u>Figure 4</u> :	Graphique et schéma représentant les composants pulsatiles et non pulsatiles du signal, sa variabilité en fonction du cycle cardiaque ainsi que la formule du ratio d'absorbance.	28
<u>Figure 5</u> :	Graphique représentant les valeurs de SpO <sub>2</sub> réalisée par un oxymètre de pouls en fonction des mesures faites par co-oxymétrie.	31
<u>Figure 6</u> :	Schéma d'un capteur digital de saturation.	32
<u>Figure 7</u> :	Schéma d'un capteur de saturation utilisant la réflectance.	33
<u>Figure 8</u> :	Exemple d'indicateur semi-quantitatif.	37
<u>Figure 9</u> :	Différentes courbes de pléthysmographie.	38
<u>Figure 10</u> :	Formule de calcul de l'IP et schéma du fonctionnement de la photopléthysmographie.	40
<u>Figure 11</u> :	Sujet sain exposé à 15°C pendant 45 minutes observé en caméra thermique.	43
<u>Figure 12</u> :	Courbes de pléthysmographie.	44
<u>Figure 13</u> :	Variations de la saturation artérielle en oxygène en fonction de l'altitude, au repos et à l'effort.	47
<u>Figure 14</u> :	Variation de la saturation artérielle pulsée en oxygène en fonction de l'altitude.	48
<u>Figure 15</u> :	Schéma du plan expérimental	57

## **Images :**

<u>Image 1</u> : Photo d'un capteur digital de saturation.	32
<u>Images 2 et 3</u> : Capteur frontal Nellcor™ SpO2 sensor	34
<u>Image 4</u> : capteur auriculaire	35
<u>Image 5</u> : capteur nasal	35
<u>Image 6</u> : capteur pédiatrique	36
<u>Image 7</u> : Interface du moniteur de saturation	51

## **Tableaux :**

<u>Tableau 1</u> : Calendrier prévisionnel	58
<u>Tableau 2</u> : Besoins et objectifs de recrutement	59
<u>Tableau 3</u> : Schéma global de l'étude	67

## RESUME

Le monitoring de la saturation pulsée en oxygène digitale est devenu la norme en médecine courante. L'obtention d'un signal de saturation peut être altérée par les conditions environnementales extérieures (dont le froid) ainsi que les particularités cliniques des patients (notamment les états d'hypothermie ou d'hypoperfusion périphérique). Ces phénomènes sont fréquemment rencontrés en médecine préhospitalière ou en milieux périlleux. Il existe des capteurs frontaux de saturation qui ont montré leur efficacité chez des patients en services de soins intensifs ou au bloc opératoire. Peu d'études évaluent leur utilisation en préhospitalier ou leur performance clinique de mesure lors d'une exposition au froid.

Dans ce travail, nous consacrons une première partie à une revue de la littérature concernant la saturation pulsée en oxygène, son fonctionnement et ses limites.

Dans une deuxième partie, nous présentons le protocole FRONTSAT correspondant à une étude prospective sur volontaires sains comparant l'interprétabilité des mesures frontales et digitales de la saturation pulsée en oxygène lors d'une exposition au froid.

Nous prévoyons d'inclure 60 sujets répartis en 4 groupes de 15. Chaque groupe réalisera 2 séries simultanées de mesures (frontale et digitale) dans des conditions établies de température et d'altitude. Chaque série sera composée de 45 mesures à intervalle régulier d'une minute.

Le critère de jugement principal est l'obtention d'une mesure interprétable. L'interprétabilité des mesures est définie via l'indice de pulsatilité (IP) :  $IP < 0,3$  = non interprétable,  $IP > 0,3$  = interprétable.

Nous comparerons les moyennes du nombre de valeurs interprétables par sujet pour l'indice de pulsatilité selon le mode de recueil de la saturation (frontal ou digital) et les conditions de température (température ambiante ou exposition au froid).

Les analyses secondaires porteront sur la mesure de l'effet de l'hypoxémie sur l'interprétabilité des mesures selon le mode de recueil de la saturation pulsée en oxygène (frontal ou digital) et les conditions de température (température ambiante ou exposition au froid). De plus, nous étudierons l'évolution des valeurs de saturation et de l'indice de pulsatilité au cours du temps, selon les conditions de l'expérimentation.

La mise en place d'un tel protocole est un long parcours de sa conception à sa réalisation. Il sera soumis courant novembre 2022 à validation par un Comité de Protection des Personnes et à un accord de la Commission National de l'Informatique et des Libertés pour le traitement des données. Un plan de financement est en cours d'élaboration. Nous pourrions débiter les inclusions par la suite et j'espère pouvoir vous présenter les résultats fin 2023. Ce travail pourra constituer le point de départ d'une étude sur patients pris en charge en milieu préhospitalier.

Mot clés : Oxymètre de pouls, Frontal, Monitoring, Médecine d'urgence

## ABSTRACT

Monitoring of peripheral oxygen saturation through digital pulse oximetry has become a standard of care in medicine.

The pulse oximetry signal can be altered by external environment (including cold) and patients' clinical peculiarities (including hypothermia, peripheral hypoperfusion). These situations are often happening during prehospital care. Forehead sensors have shown their effectiveness on patients under intensive care or in anesthesia departments. Few studies assess the use of these sensors in prehospital care or their measurement's clinical performance upon exposure to cold.

In this study, a first part is focused on a review on pulse oximetry, its functioning and its limitations.

The second part is covering the FRONTSAT protocol : a prospective study on healthy adult volunteers comparing the interpretability of frontal or digital measurements of peripheral oxygen saturation upon exposure to cold.

In this protocol, we plan to include 60 volunteers divided into 4 groups of 15 individuals. Each group will carry out 2 simultaneous series of measurements (frontal and digital) under established conditions of temperature and altitude. Each series will consist of 45 measurements at regular intervals of one minute.

The primary end point will be the obtention of an interpretable measure. The measures' interpretability is defined by the pulsatility index (PI) :  $PI < 0,3$  = not interpretable,  $PI > 0,3$  = interpretable. We will compare means of interpretable values' number per individual for the pulsatility index according to the oxygen saturation collection mode (frontal or digital) and the temperature's conditions (ambient temperature or exposure to cold).



Secondary analyzes will relate to the measurement of hypoxemia 's effect on the measurements' interpretability according to the oxygen saturation collection mode (frontal or digital) and the temperature's conditions (ambient temperature or exposure to cold). Moreover, we will study the evolution of the saturation values and pulsatility index values over time, under the experiment's conditions.

The setting of this type of protocol is a long journey from its conception to its realization. It will be submitted in november 2022 to a patients committee and subject to the validation of the CNIL for personal data processing. A financial plan is under construction. We will start the inclusions afterward and I hope to present you the results by the end of 2023. This work may constitute the ground of a study on patients taken care in a prehospital environment.

Key word: Pulse oximetry, Forehead, Monitoring, Emergency Medecine

# **PARTIE 1 : Saturation pulsée en oxygène : état des lieux**

## **1. INTRODUCTION**

Les épisodes d'hypoxémie, fréquents en médecine périopératoire, soins intensifs ou médecine d'urgence, entraînent une augmentation de la morbi-mortalité des patients. Il est donc nécessaire de les détecter précocement. (1) Ils sont difficilement décelables de manière clinique. Dans ce cadre, l'apparition d'appareils de mesure de la saturation artérielle en oxygène a suscité un vif intérêt. L'oxymétrie de pouls, une méthode de monitoring continue et non invasive de la saturation artérielle en oxygène a été développée au cours du vingtième siècle. Les premiers oxymètres de pouls, ou saturomètres, ont vu le jour dans les années 1970 (2). Ils ont progressivement été intégrés à la pratique clinique pour l'évaluation et le monitoring des patients. Initialement utilisés au bloc opératoire, ils sont maintenant devenus la norme en médecine courante, utilisés dans l'ensemble du domaine médical, hospitalier comme ambulatoire. Certains auteurs qualifient même la mesure de la saturation pulsée en oxygène de 5<sup>ème</sup> signe vital (3).

En médecine d'urgence, ces capteurs sont utilisés quotidiennement pour évaluer les patients (détresse respiratoire, traumatisme sévère etc..). Ils sont aussi utilisés pour monitorer les patients lors de procédures médicales telle que l'analgésie-sédation, l'intubation etc... (4)

Il existe différentes méthodes de recueil du signal de saturation transcutanée en oxygène, différents types de capteurs : digitaux, auriculaires, frontaux... (5) Les

capteurs digitaux sont les plus utilisés par leur ancienneté, facilité de mesure en situation normale et leur faible coût (dispositifs réutilisables).

L'obtention d'un signal de saturation peut être altérée par les conditions environnementales extérieures (dont le froid) et les particularités cliniques des patients (notamment les états d'hypothermie ou d'hypoperfusion périphérique). Phénomènes souvent rencontrés en médecine d'urgence ou préhospitalière. (6–9)

Les capteurs frontaux de saturations, apparus secondairement, ont montré leur efficacité dans plusieurs domaines médicaux et notamment en anesthésie (10–12) ou dans les unités de soins intensifs. (13–17) Certains travaux suggéreraient même une supériorité de ces capteurs lors d'un état d'hypoperfusion périphérique ou lors d'une exposition au froid. (13,14,16,18) Ils restent néanmoins encore méconnus et peu d'études évaluent leur utilisation en préhospitalier ou leur performance clinique de mesure lors d'une exposition au froid. (18–22)

Dans cette première partie, nous verrons tout d'abord quelques rappels de physiologie. Puis nous étudierons le fonctionnement des oxymètres de pouls, les différents types de capteurs et l'interprétation des mesures qu'ils affichent. Enfin, nous nous pencherons sur les limites et sources d'erreurs de ces oxymètres.

## 2. RAPPEL DE PHYSIOLOGIE

Plusieurs mécanismes sont mis en jeu dans le but d'apporter de l'oxygène aux cellules de l'organisme : la fonction respiratoire, le transport de l'oxygène dans le sang ainsi que l'extraction de l'oxygène par les cellules.

Nous allons nous concentrer sur le transport de l'oxygène dans le sang, étape lors de laquelle est mesurée la saturation pulsée en oxygène.

Dans le sang, l'oxygène est transporté sous 2 formes : lié à l'hémoglobine formant l'oxyhémoglobine (environ 98%) et sous forme dissoute (environ 2%). (23)

La SaO<sub>2</sub>, saturation artérielle en oxygène, est une mesure, en pourcentage, du taux d'hémoglobine saturée en oxygène dans le sang.

La PaO<sub>2</sub>, pression partielle artérielle en oxygène, est une mesure du taux d'oxygène dissous dans le sang.

On peut modéliser ceci par l'équation suivante :

$$CaO_2 = SaO_2 \times Hb \times 1,34 + PaO_2 \times 0,03$$

*CaO<sub>2</sub> : la concentration artérielle en oxygène*

*SaO<sub>2</sub> : la saturation artérielle en oxygène*

*Hb : le taux d'hémoglobine*

*1,34 : le coefficient d'affinité de l'hémoglobine pour l'oxygène*

*PaO<sub>2</sub> : la pression artérielle en oxygène*

*0,03 : coefficient de solubilité de l'oxygène dans le plasma*

De cette formule, on peut modéliser le transport artériel en oxygène, représentant la « quantité d'oxygène apportée aux organes » comme suit :

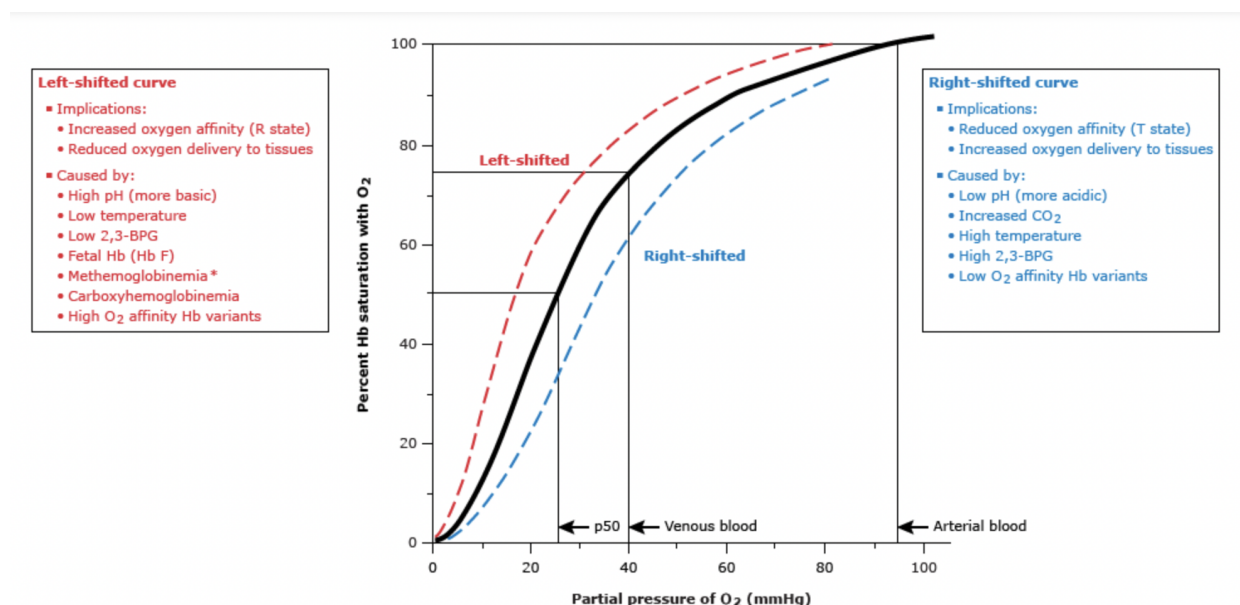
$$TaO_2 = CaO_2 \times Q_c$$

$TaO_2$  : transport artérielle en oxygène

$Q_c$  : débit cardiaque

$CaO_2$  : concentration artérielle en oxygène.

La  $PaO_2$  et la  $SaO_2$  sont directement mesurées sur les gaz du sang. Ces mesures sont corrélées par la courbe de dissociation de l'hémoglobine (figure1).



**Figure 1 :** Graphique exprimant la  $SaO_2$  en fonction de la  $PaO_2$ , autrement appelé courbe de dissociation de l'hémoglobine.

Source : C Crawford Mechem. Pulse Oxymetry. In : Polly E Parsons (Ed) UpToDate. Graphic 81216 Version 16.0 2022 (Accessed on September 20, 2022 : <https://www.uptodate.com/contents/pulse-oximetry>).

On remarque que cette courbe n'est pas linéaire. On peut schématiquement la diviser en 2 parties : une « horizontale » où une forte variation de PaO<sub>2</sub> s'accompagne d'une faible variation de SaO<sub>2</sub> et une partie « verticale » où une faible variation de PaO<sub>2</sub> s'accompagne d'une forte variation de SaO<sub>2</sub>. (24)

Plusieurs facteurs viennent influencer cette courbe : les modifications de pH, de capnie, de température corporelle, les hémoglobinopathies etc... Ces facteurs vont modifier l'affinité de l'hémoglobine pour l'oxygène.

Une hypoxémie peut être définie comme une PaO<sub>2</sub> inférieure à 80mmHg et une SaO<sub>2</sub> inférieure à 95%. Une hypoxémie sévère peut être définie comme une PaO<sub>2</sub> inférieure à 60mmHg et une SaO<sub>2</sub> inférieure à 90%. (24, 25)

En outre, ces valeurs ne doivent pas être interprétées seules mais au sein d'un contexte clinique. En effet, il existe de réelles hypoxies sans hypoxémie, et notamment lors d'état de choc ou d'anémie. (24)

### **3. PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT**

La SpO<sub>2</sub>, saturation « pulsée » ou « percutanée » artérielle en oxygène, est une mesure transcutanée de la saturation de l'hémoglobine en oxygène. C'est une mesure non invasive, rapide et permettant un monitoring en continu du patient. Elle représente une approximation de la SaO<sub>2</sub>, saturation artérielle en oxygène, « gold standard », mesuré par la réalisation d'un gaz du sang artériel, mesure invasive. (1)

Son fonctionnement repose sur deux principes : la spectrophotométrie et la photopléthysmographie.

### 3.1. La spectrophotométrie

Le spectrophotomètre a été inventé dans les années 1940 par Arnold J. Beckman et al. Il mesure l'absorbance d'une solution à une longueur d'onde donnée. De cette absorbance, on peut calculer la concentration de substances présentes dans la solution. Cette technologie, utilisée en chimie pour déterminer la concentration d'une solution ou le suivi d'une réaction chimique, a été appliquée à de nombreux domaines, dont la médecine avec le développement des oxymètres de pouls.

Les oxymètres de pouls mesurent la saturation de l'hémoglobine en oxygène en mesurant l'absorption d'un rayonnement lumineux par le sang du patient. Une diode émettrice envoie un rayonnement lumineux et un photorécepteur va capter ce rayonnement après passage de celui-ci dans les tissus.

En effet, selon la loi de Beer Lambert : l'absorbance d'un rayonnement par la substance qu'elle traverse est liée à sa concentration selon l'équation :

$$A = E L C$$

*A : l'absorbance*

*E : le coefficient d'absorption en  $L.mol^{-1}.cm^{-1}$*

*L : l'épaisseur de la solution en cm*

*C : concentration en  $mol.L^{-1}$*

Ainsi par l'analyse du rayonnement obtenu au niveau de l'émetteur, on peut en déduire la quantité de rayonnement absorbé et donc le taux de saturation de l'hémoglobine en oxygène. (2)

Ceci repose sur le principe spectrophotométrique que l'oxyhémoglobine et la désoxyhémoglobine ont différents spectres d'absorptions : ils absorbent des rayonnements de différentes longueurs d'ondes. (26) L'oxyhémoglobine absorbe plus de rayonnement infrarouge alors que la désoxyhémoglobine absorbe plus de rayonnement « rouge ». Deux longueurs d'onde ont donc été choisies expérimentalement pour les oxymètres de pouls : une à 660nm (rouge) et une à 940nm (infrarouge). (2)

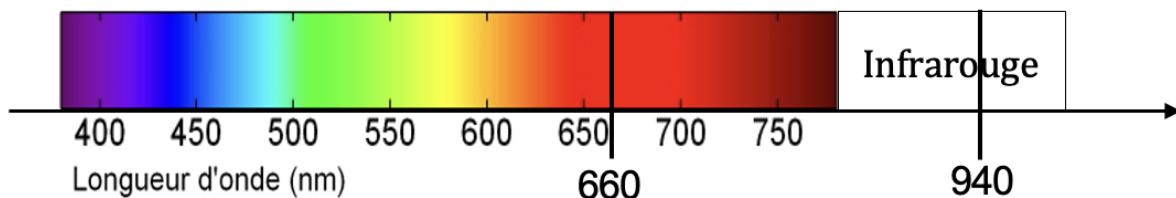


Figure 2 : Spectre de la lumière blanche, domaine visible et infrarouge.

Source : <https://www.maxicours.com/se/cours/domaine-des-longueurs-d-ondes/>  
consulté le 26/09/22



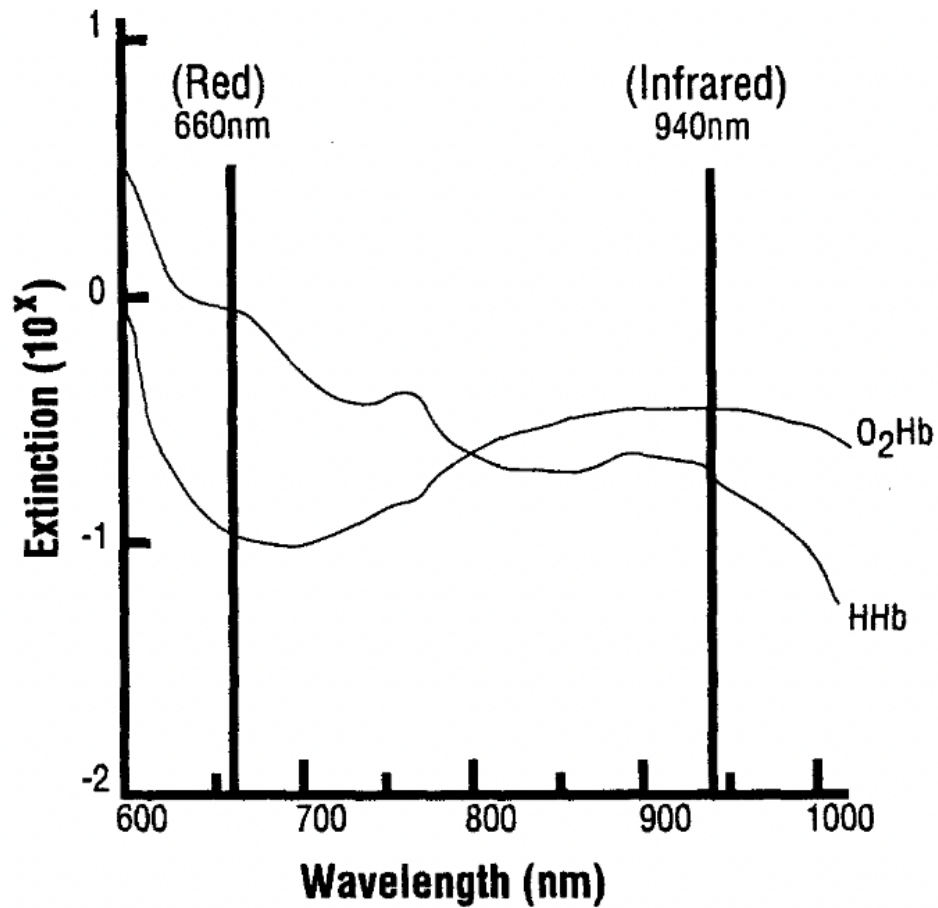


Figure 3 : Graphique représentant les courbes d'absorptions de l'oxyhémoglobine et de la désoxyhémoglobine.

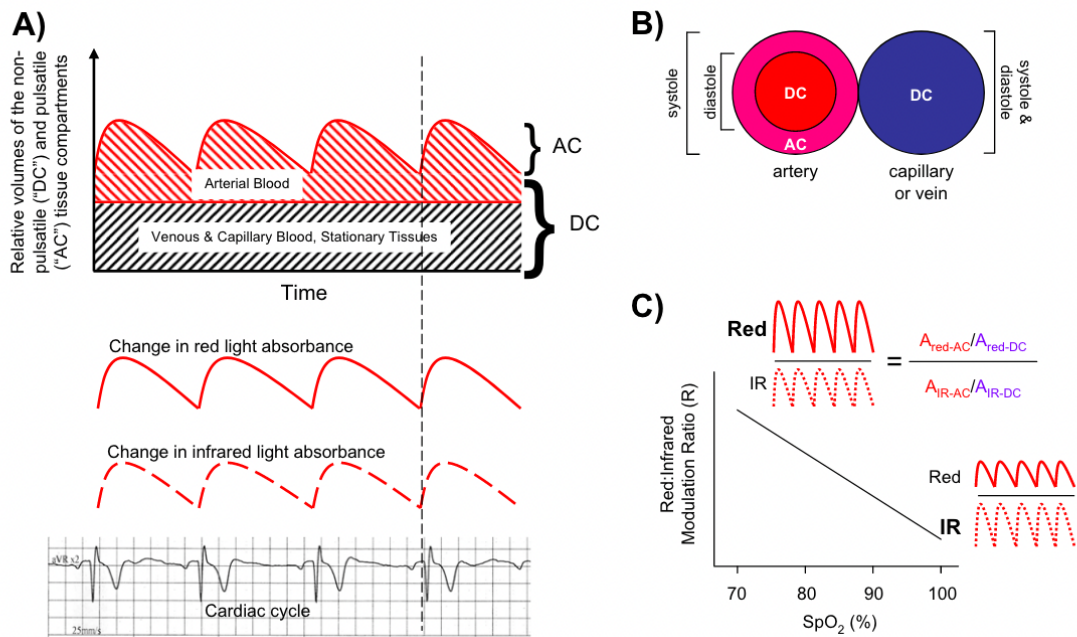
Source : Sinex JE. Pulse oximetry: Principles and limitations. Am J Emerg Med. janv 1999;17(1):59-66.

### **3.2. La photopléthysmographie**

L'objectif de l'oxymètre de pouls est d'approximer la saturation artérielle en oxygène et donc, par méthode spectrophotométrique, de mesurer la quantité de rayonnement absorbé par le sang artériel uniquement. Lors du passage des rayonnements à travers les tissus, ceux-ci sont également absorbés par ces différents tissus ainsi que par le sang veineux.

Pour faire abstraction de ces sources d'erreur, parasites du signal, l'oxymétrie de pouls utilise le caractère pulsatile du sang artériel, en partant du principe que seul le sang artériel est pulsatile. Le volume sanguin artériel augmente en systole puis diminue en diastole avec une variation du calibre des artères. Le diamètre des veines et des capillaires ne se modifie pas en fonction du cycle cardiaque.

L'oxymètre de pouls mesure donc la variation d'absorption des rayonnements en fonction du cycle cardiaque et isole ainsi la quantité de rayonnement absorbée par le sang artériel. Ce mécanisme s'appelle la photopléthysmographie.



**Figure 4 :**

- A) Graphique représentant les composants pulsatiles et non pulsatiles du signal, ainsi que les variations d'absorptions de lumières rouge et infrarouge en fonction du temps et du cycle cardiaque.
- B) Schéma expliquant la variation de diamètre des artères en fonction du cycle cardiaque.
- C) Schéma et formule du ratio d'absorbance.

Source : Chan ED, Chan MM, Chan MM. Pulse oximetry: Understanding its basic principles facilitates appreciation of its limitations. *Respir Med.* juin 2013;107(6):789-99.

A partir de ces mesures, on peut calculer un ratio d'absorbance (26) :

$$R = (AC_{660} / DC_{660}) / (AC_{940} / DC_{940})$$

*R : Ratio d'absorbance*

*AC<sub>660</sub> : "Alternating current" ou composant pulsatile correspondant à la longueur d'onde 660nm*

*DC<sub>660</sub> : "Direct current" ou composant non pulsatile correspondant à la longueur d'onde 660nm*

*AC<sub>940</sub> : "Alternating current" ou composant pulsatile correspondant à la longueur d'onde 940nm*

*DC<sub>940</sub> : "Direct current" ou composant non pulsatile correspondant à la longueur d'onde 940nm*

Le ratio d'absorbance est étalonné en le comparant à un gold standard : des mesures de SaO<sub>2</sub> sur gaz du sang artériel chez des volontaires sains. (1) Grâce à cet étalonnage, on établit une corrélation entre la SpO<sub>2</sub> et la SaO<sub>2</sub>.

### 3.3. Traitement du signal

L'oxymètre de pouls réalise des centaines de mesures par seconde, analysées par son algorithme. La valeur affichée par l'oxymètre de pouls est une moyenne des mesures sur quelques secondes.

La calibration des oxymètres de pouls se fait en étalonnant les ratios d'absorbances mesurés, sur des mesures sur échantillons sanguins de volontaires sains en utilisant la co-oxymétrie. La co-oxymétrie est une méthode de mesure in vitro mesurant l'absorption d'un rayonnement lumineux de longueurs d'ondes multiples à travers un échantillon sanguin. (1) Le co-oxymètre détermine la SaO<sub>2</sub> en prenant en compte 4 types d'hémoglobines : l'hémoglobine, l'oxyhémoglobine, la carboxyhémoglobine et la méthémoglobine. Seules l'hémoglobine et l'oxyhémoglobine sont prises en compte par l'oxymètre de pouls.

L'étalonnage se fait sur des taux de SaO<sub>2</sub> allant de 100 à 70%. Il serait en effet non-éthique d'induire des désaturations inférieures à ces taux chez des sujets sains. C'est pourquoi les oxymètres de pouls ne sont pas validés pour des saturations qui seraient inférieures à 70%. (2,26) Même si, de nos jours, les algorithmes utilisés deviennent de plus en plus performants.

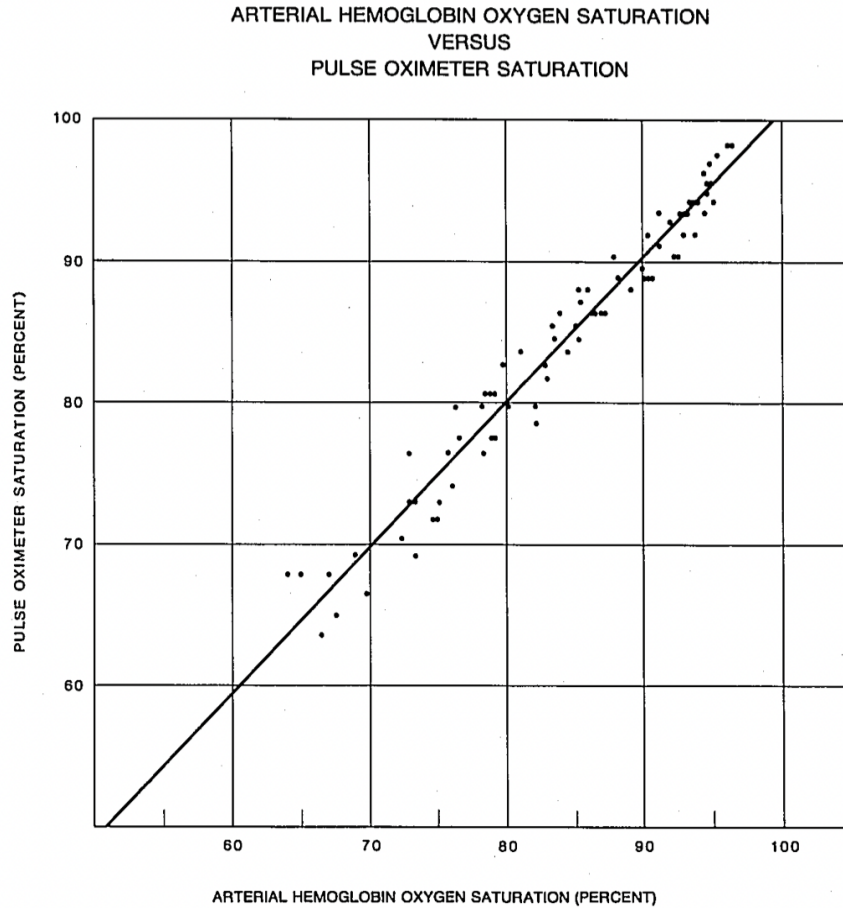


Figure 5 : Graphique représentant les valeurs de SpO<sub>2</sub> réalisée par un oxymètre de pouls en fonction des mesures faites par co-oxymétrie.

Source : Yelderman M, New W. Evaluation of Pulse Oximetry. Anesthesiology. 1 oct 1983;59(4):349-51. (27)

En somme, on peut retenir que l'oxymétrie de pouls mesure une approximation de la SaO<sub>2</sub> et repose sur 2 principes : la spectrophotométrie avec l'absorption d'un rayonnement lumineux par le sang dans les spectres rouge et infrarouge, et la photopléthysmographie permettant d'isoler l'absorption artérielle par sa pulsatilité. L'oxymètre de pouls a donc besoin d'une pulsatilité du sang artériel pour mesurer la SpO<sub>2</sub>.

## 4. INTERPRETATION D'UNE MESURE

### 4.1. Différents capteurs de mesure

#### 4.1.1. Capteur digital

Le capteur digital est le premier capteur qui fut développé, dans les années 70. Il est aussi le plus couramment utilisé par sa facilité de mise en œuvre, sa réutilisabilité et son faible coût.

Un capteur digital est schématiquement représenté par une pince qui se met sur l'extrémité d'un doigt. Il utilise le principe de transmittance d'un rayonnement à travers les tissus : il est composé d'une diode émettrice qui envoie une centaine de rayonnements rouges et infrarouges par seconde, et d'un photorécepteur qui capte ces rayonnements après passage des tissus.

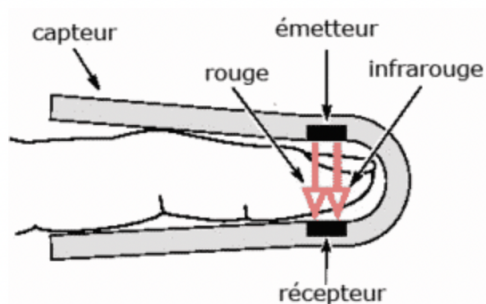


Figure 6 : Schéma d'un capteur digital de saturation.

Source:

<https://www.infirmier.net/memo/oxymetrie-pouls-saturation-pulsee-oxygene-spo2/> consulté le 13/09/2022



Image 1 : Photo d'un capteur digital de saturation.

Source : Photo prise lors des mesures préliminaires de l'étude FRONSAT.

Situé à l'extrémité d'un membre, le capteur digital peut être affecté par les états d'hypoperfusion périphérique ou de vasoconstriction lié au froid.

#### 4.1.2. Capteur frontal

Ce type de capteur a été développé secondairement, dans les années 1980. Il est moins utilisé, plus cher et à usage unique. Les capteurs frontaux utilisent une technologie différente des capteurs digitaux : ils reposent sur le principe de réflectance. La technique de réflectance mesure la quantité de rayonnement qui est réfléchi par les tissus et par les mêmes méthodes de spectrophotométrie et photopléthysmographie détermine la SpO<sub>2</sub>. Cette technique a permis de monitorer le signal de saturation en oxygène sur de nouveaux sites anatomiques, dont le front.

Sur un capteur frontal, la diode émettrice et le photorécepteur sont situés côte à côte. Il mesure ainsi le rayonnement qui est réfléchi par les tissus.

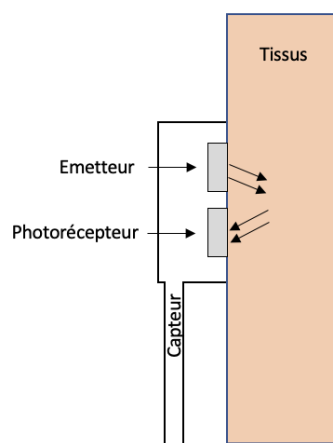


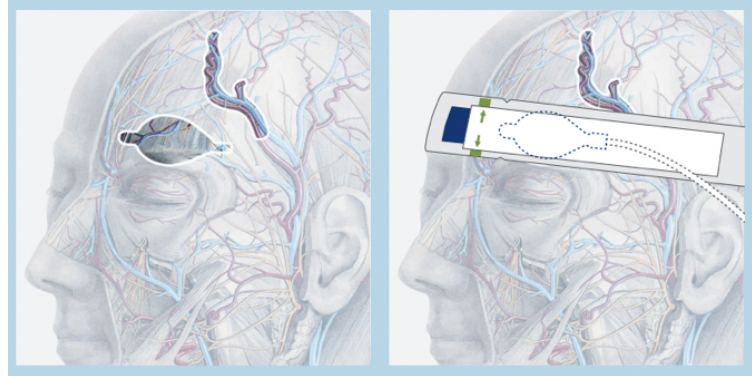
Figure 7 : Schéma d'un capteur de saturation utilisant la réflectance.



Image 2



Image 3



Images 2 et 3 : Capteur frontal Nellcor™ SpO2 sensor

Source : Brochure nellcor-spo2-forehead-sensor-with-oximax-technology Medtronic 2016

Ce capteur se place au-dessus d'une arcade sourcilière, région vascularisée par les artères supra-orbitaires. Il est intéressant de noter que ces artères sont issues des carotides internes, artères qui vascularisent le cerveau et les yeux. Ce territoire serait donc moins sensible à l'hypoperfusion et à la vasoconstriction d'exposition au froid. (16,28)

Il est recommandé par les constructeurs, d'appliquer un bandeau pour aider à s'affranchir d'une potentielle pulsatilité du contingent veineux.

### 4.1.3. Autres capteurs

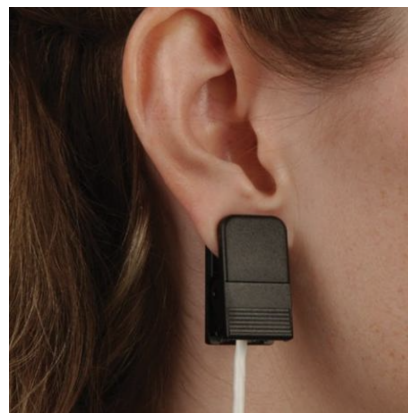
De nombreux autres capteurs existent, ils fonctionnent sur le même principe que les capteurs digitaux avec une diode émettrice et un photorécepteur. On peut citer :

- Les capteurs auriculaires :

Image 4 : capteur auriculaire

Source :

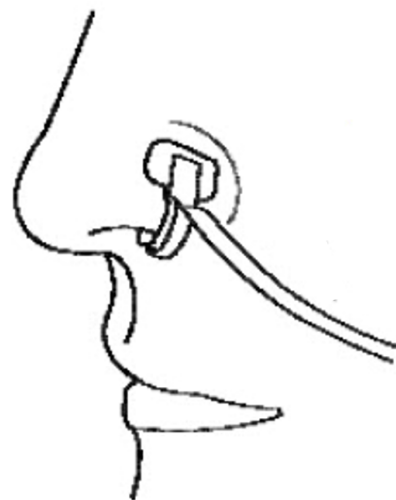
[https://www.mnvmedical.com/capteur-spo2-clip-oreille-nonin-xml-265\\_591\\_1405-13548.html](https://www.mnvmedical.com/capteur-spo2-clip-oreille-nonin-xml-265_591_1405-13548.html) consulté le 13/09/2022



- Les capteurs nasaux :

Image 5 : capteur nasal

Source : [https://base.euro-pharmat.com/pub\\_dm/fiche-dispositif-medical.aspx?id=15299](https://base.euro-pharmat.com/pub_dm/fiche-dispositif-medical.aspx?id=15299) consulté le 13/09/2022

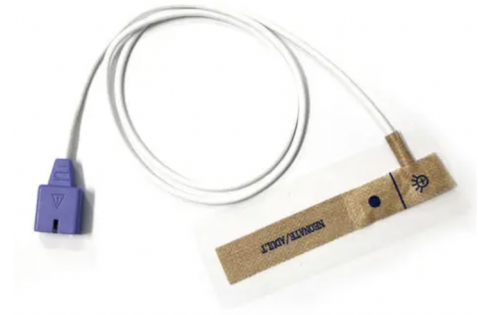


- Les capteurs pédiatriques (pied et main):

Image 6 : capteur pédiatrique

Source :

<https://www.medicalexpo.fr/prod/shanghai-berry-electronic-tech/product-122578-871545.html> consulté le 13/09/2022



## 4.2. Interprétation des valeurs

### 4.2.1. Interprétabilité d'une valeur

L'oxymètre de pouls, comme vu précédemment, réalise de multiples mesures par seconde. Celles-ci sont analysées par l'algorithme de l'oxymètre de pouls. La valeur qui est affichée est une valeur moyennée des mesures effectuées sur le temps d'échantillonnage. Cette valeur est actualisée toutes les secondes.

La plupart des fabricants de saturomètre annoncent une marge d'erreur de +/- 2% pour des saturations allant de 70 à 100%.

Plusieurs travaux montrent néanmoins que les mesures de saturation pulsée en oxygène ont un plus grand potentiel d'erreur lors de saturation basses. (8,29)

Les moniteurs d'oxymétrie de pouls affichent généralement un ou plusieurs indicateurs de la fiabilité de la mesure de saturation affichée.

Les trois principaux sont :

- Un indicateur semi-quantitatif (Figure 8)
- Une courbe de pléthysmographie
- Un index de pulsatilité

Ces deux derniers font l'objet d'un paragraphe dédié.



Figure 8 : Exemple d'indicateur semi-quantitatif. Le taux de remplissage du triangle reflète la qualité du signal. L'indicateur ci-dessus indique un signal de qualité moyenne. La qualité du signal est maximale quand le triangle est rempli.

Source : *Philips-M3002A-manual*

#### **4.2.2. Courbe de pléthysmographie**

Les oxymètres de pouls modernes affichent une courbe de pléthysmographie. C'est un outil qualitatif, permettant de faire, visuellement, la différence entre un signal artéfacté et un signal de bonne qualité.

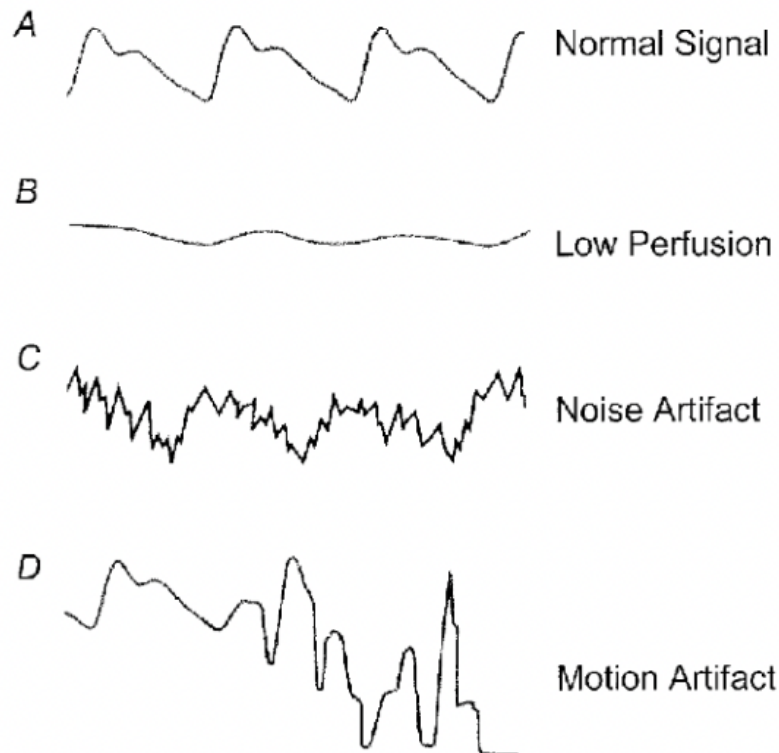


Figure 9 : Différentes courbes de pléthysmographie.

Source : Jubran A. *Pulse oximetry. Intensive Care Med.* nov 2004;30(11):2017-20.

Ces courbes illustrent bien les différents types de courbes qui peuvent être affichées sur un oxymètre de pouls :

La courbe A montre un signal normal, une sinusoïde régulière avec une onde dite « dicrote ».

La courbe B montre une perte de l'amplitude de la courbe, une quasi-absence de pulsatilité du signal pouvant faire évoquer une hypoperfusion.

Les courbes C et D montrent des courbes erratiques, évoquant un artefact de mouvement ou le parasitage du signal par un élément extérieur (pression sur le capteur, transport en ambulance, hélicoptère...).

### 4.2.3. Index de pulsatilité

L'index de pulsatilité est une valeur numérique, dérivée de la photopléthysmographie, reflétant le caractère pulsatile du signal. Il est mesuré par le ratio de la part pulsatile sur la part non pulsatile du signal et peut être modélisé par la formule suivante :

$$IP = \text{composante pulsatile} / \text{composante non pulsatile} \times 100$$

Donc, lors d'une perte de la pulsatilité du signal, l'IP diminue. Néanmoins, les déterminants de l'IP sont complexes. Les modifications de l'IP reflètent des phénomènes locaux mais aussi phénomènes circulatoires plus globaux. (30) Au niveau local, le principal paramètre déterminant de l'IP est le tonus vasculaire. Une vasodilatation entraîne une augmentation de l'IP alors qu'une vasoconstriction entraîne une diminution de celui-ci. Au niveau de la macrocirculation, certains travaux indiqueraient que le VES (volume d'éjection systolique) est aussi un déterminant important de l'IP. (31,32)

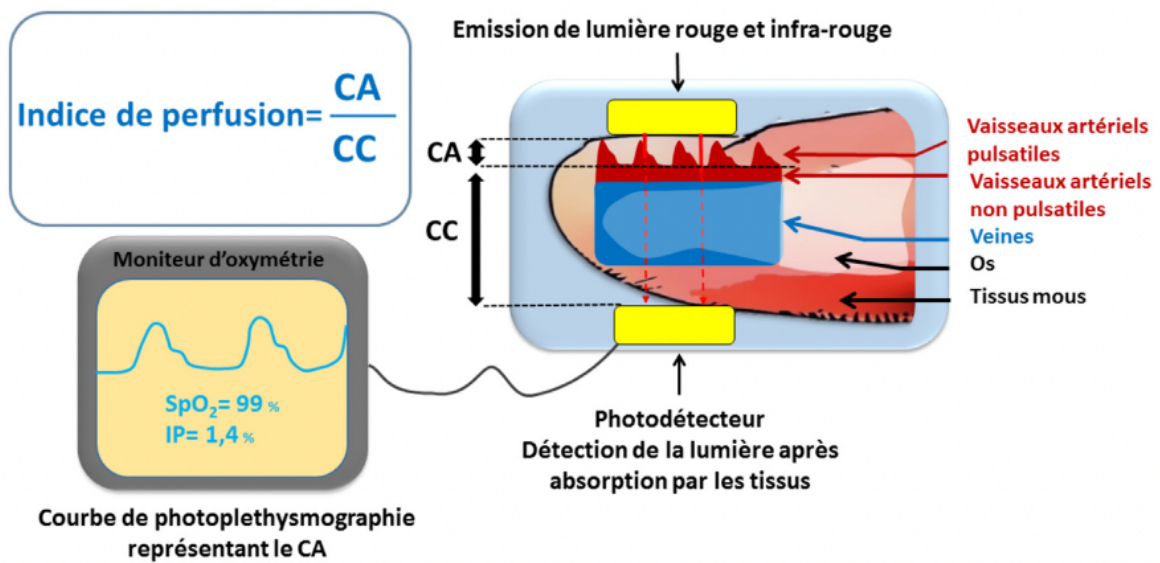


Figure 10 : Formule de calcul de l'IP et schéma du fonctionnement de la photopléthysmographie. CA représente la composante pulsatile de l'absorption lumineuse et CC la composante non pulsatile.

Source : Coutrot M, Breslin C, Dudoignon E, Dépret F. Indice de perfusion : principes physiques, signification physiologique et implications cliniques en anesthésie et réanimation. *Anesth Réanimation*. mars 2022;8(2):117-28.

Certains constructeurs définissent sur leur moniteur des seuils d'IP comme critère d'interprétabilité du signal. Dans l'étude FRONTSAT, le moniteur utilisé, INTELLIVUE X2 de la marque Philips, défini dans son manuel d'instruction 3 catégories d'interprétabilité du signal en fonction des valeurs de l'IP :

- IP < 0,3 : valeur ininterprétable
- 0,3 < IP < 1 : valeur interprétable
- IP > 1 : valeur optimale

Il est intéressant de noter que certains travaux se sont intéressés à d'autres utilisations de l'IP. Par exemple, en anesthésie pour évaluer le succès d'une anesthésie locorégionale, détecter des épisodes d'hypotension sous anesthésie générale, ou encore prédire la réponse au remplissage vasculaire (31). En pédiatrie ou en néonatalogie, comme paramètre de l'évaluation hémodynamique ou pour dépister des cardiopathies congénitales (33).

L'IP est donc un paramètre issu des progrès de la pléthysmographie, reflétant le contingent pulsatile du signal et est corrélé à l'interprétabilité de la mesure.

## **5. LIMITES ET SOURCES D'ERREURS**

### **5.1. Hypoperfusion périphérique**

Un état d'hypoperfusion périphérique ou d'instabilité hémodynamique semble pouvoir altérer les performances des oxymètres de pouls. En effet, il entraîne une vasoconstriction périphérique et une diminution du volume sanguin aux extrémités (24), ce qui pourrait induire une diminution de la pulsatilité du signal.

Des études réalisées en service de soins intensifs et d'urgences ont montré une augmentation de la différence entre la SpO<sub>2</sub> mesurée par l'oxymètre de pouls et la SaO<sub>2</sub> mesurée sur gaz du sang chez des patients en état de choc ou d'hypoperfusion périphérique. (8,34)



Certaines revues de la littérature restent néanmoins discordantes.

Une revue réalisée par Uptodate montre que les valeurs affichées par les oxymètres de pouls peuvent être faussement basses dû à un défaut de signal dans les états d'instabilité hémodynamique ou d'hypoperfusion périphérique. Et que les performances des oxymètres de pouls sont drastiquement diminuées lorsque la pression artérielle systolique est inférieure à 80mmHg. (35) Une méta-analyse récente réalisée par Poorzagar et al regroupant 22 études et comparant la SpO<sub>2</sub>, mesuré par un oxymètre de pouls, à la SaO<sub>2</sub>, mesurée sur gaz du sang, chez des patients en état d'hypoperfusion périphérique, conclut que 75% des saturomètres affichent des valeurs qui restent inférieures à 3% de marge d'erreur. De plus, elle suggère que les oxymètres plus récents, dotés d'algorithmes plus complexes semblent donner des mesures plus fiables. (7)

Certaines études suggéreraient une supériorité du capteur frontal comparé au capteur digital chez ces patients. (13, 14, 16)

## **5.2. Hypothermie**

L'exposition au froid induit une vasoconstriction périphérique et une réduction du débit sanguin au niveau des extrémités.

La vasoconstriction périphérique commence dès que la température de la peau descend en dessous de 35°C et devient maximale en dessous de 31°C. (36)

Dans une étude de 2003, Bebout et al., examinent des sujets sains exposés au froid (45 minutes à 15°C) à l'aide d'une caméra thermique. Au terme des 45 minutes

d'exposition, on peut observer que les extrémités (mains, doigts, oreilles, nez) sont « froides » ( $T^{\circ} < 25^{\circ}\text{C}$ ) alors que le front reste « chaud » ( $T^{\circ} > 30^{\circ}\text{C}$ ). (37)

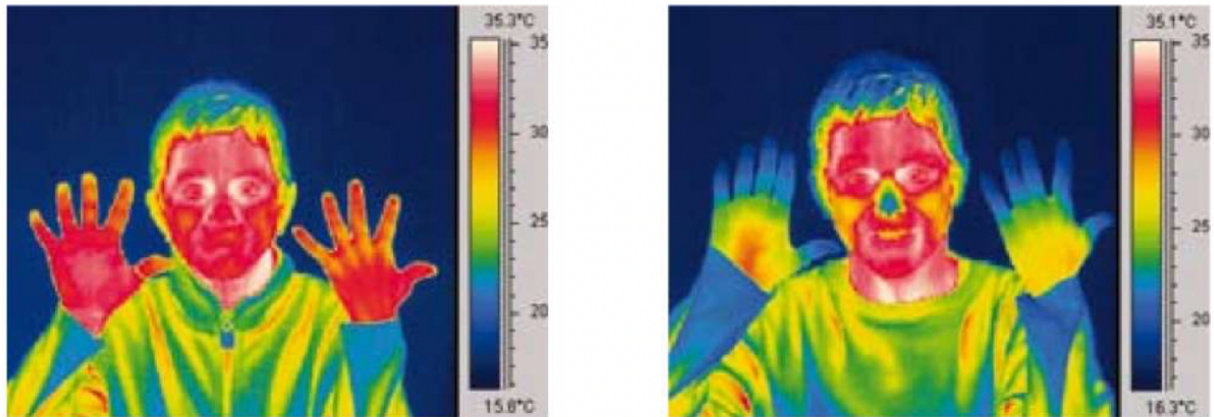


Figure 11 : Sujet sain exposé à  $15^{\circ}\text{C}$  pendant 45 minutes observé en caméra thermique. L'image de gauche montre un sujet après 1 à 2 minutes d'exposition et l'image de droite après 45 minutes d'exposition.

*Source : Bebout DE, Asbagh NA. Detection of hypoxemia during peripheral vasoconstriction at the radial artery and various pulse oximeter sensor sites: 328. Crit Care Med. Déc 2002;30(Supplement):A72.*

Dans cette étude, Bebout et al., montrent un retard de détection d'une désaturation chez ces sujets sains exposés au froid (45 minutes à  $15^{\circ}\text{C}$  seulement) par les capteurs digitaux et auriculaires comparés aux mesures faites sur un cathéter artériel radial. En revanche, il n'est pas retrouvé de différence significative entre le capteur frontal et les mesures sur le cathéter radial.

Une autre étude réalisée par MacLeod et al. en 2004 montre un retard de détection d'une désaturation lors d'un état d'hypothermie modéré par les capteurs

digitaux. Les analyses sur les capteurs auriculaire et frontal ne retrouvent pas de différence significative lors de l'état d'hypothermie. (18)

Par ailleurs, lors d'un état d'hypothermie, les frissons sont un des symptômes couramment observés. Ceux-ci peuvent créer un artéfact de mouvement.

On peut conclure qu'un état d'hypothermie entraîne une vasoconstriction périphérique pouvant affecter les capteurs de saturation. Certains travaux suggèreraient un intérêt du capteur frontal dans cette situation.

### 5.3. Mouvements

Les mouvements du patient, qu'ils soient dus à des frissons, convulsions ou lors d'un transport, peuvent entraîner un artéfact de signal (2,38). Jubran et al, le reproduit comme tel sur une courbe de pléthysmographie (38) :

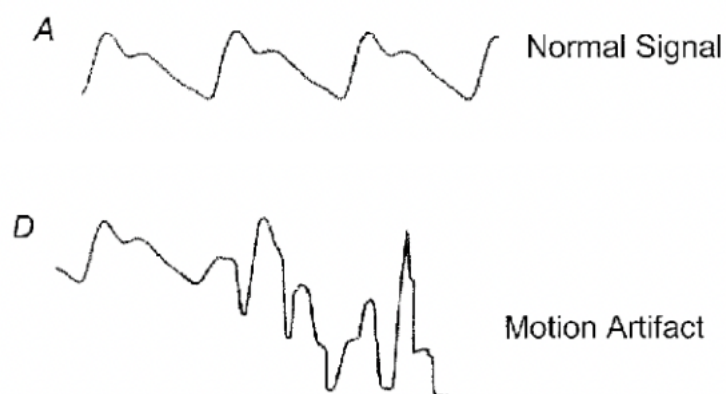


Figure 12 : Courbes de pléthysmographie.

La courbe A représente une courbe normale et la courbe D, une courbe artéfactée par des mouvements.

Source : Jubran A. *Pulse oximetry. Intensive Care Med.* nov 2004;30(11):2017-20.

#### **5.4. Autres formes d'hémoglobines**

Les oxymètres de pouls sont étalonnés pour détecter seulement l'hémoglobine et l'oxyhémoglobine. Si un autre type d'hémoglobine est présente à taux significatif dans le sang, celle-ci peut modifier les taux d'absorbance dans les longueurs d'ondes utilisées (660nm et 940nm) et donc fausser la mesure. On peut citer la présence de carboxyhémoglobine, de méthémoglobine ou encore d'hémoglobine fœtale.

Prenons l'exemple de la carboxyhémoglobine : si l'on ne considère que les 2 longueurs d'ondes utilisées par l'oxymètre de pouls (660nm et 940nm), celle-ci présente un profil d'absorption similaire à l'oxyhémoglobine. L'oxymètre de pouls n'est donc pas capable de différencier les deux et va surestimer la valeur de SpO<sub>2</sub> affichée. (26)

#### **5.5. Autres**

Plusieurs autres causes ont été rapportées comme sources d'erreur de mesure de la saturation en oxygène :

- La pigmentation de la peau : une méta analyse récente sur le sujet conclut que l'oxymètre de pouls surestimerait la SaO<sub>2</sub> chez les patients ayant une peau noire. Le mécanisme avancé serait qu'une peau fortement pigmentée interfèrerait avec l'absorption des rayonnements aux longueurs d'ondes utilisées par l'oxymètre de pouls. (1, 39)
- La présence de vernis à ongle pour la mesure digitale, qui interfèrerait dans l'absorption des rayonnements et donc dans la mesure de SpO<sub>2</sub>. Cette cause reste néanmoins débattue. (2, 26)

- Une luminosité extérieure intense peut interférer avec le signal et fausser la mesure de SpO<sub>2</sub>. (2)
- Une anémie sévère : bien que le mécanisme ne soit pas élucidé, certaines études suggèreraient que la présence concomitante d'une anémie profonde et d'une hypoxémie diminue la précision de la SpO<sub>2</sub> mesurée par un oxymètre de pouls. (2, 26)

## **5.6. Altitude**

### **5.6.1. Exposition à l'altitude**

En altitude, la pression partielle en oxygène diminue ainsi que la pression atmosphérique. On observe donc une hypoxémie hypobarique.

Lors d'une exposition aiguë à l'altitude, et donc à l'hypoxémie d'altitude, de nombreux mécanismes de compensation se mettent en place. On observe une hyperventilation compensatrice ainsi qu'une augmentation du débit cardiaque. L'hyperventilation compensatrice va entraîner une alcalose respiratoire par diminution du taux de CO<sub>2</sub>. L'alcalose et l'hypocapnie sont deux facteurs qui vont déplacer la courbe de dissociation de l'hémoglobine et augmenter l'affinité de l'oxygène pour l'hémoglobine, et donc améliorer l'hématose. De nombreux autres mécanismes sont mis en jeu et notamment des adaptations au niveau cellulaire, hormonal, et ne seront pas détaillés ici.

Quelques études ont tenté de définir la variation de la saturation artérielle en oxygène en fonction de l'altitude. Voici un graphique issu de mesures faites lors de

l'opération Everest Comex sur des volontaires sains lors d'une simulation d'ascension à l'Everest 8848m dans une chambre hypobare (40) :

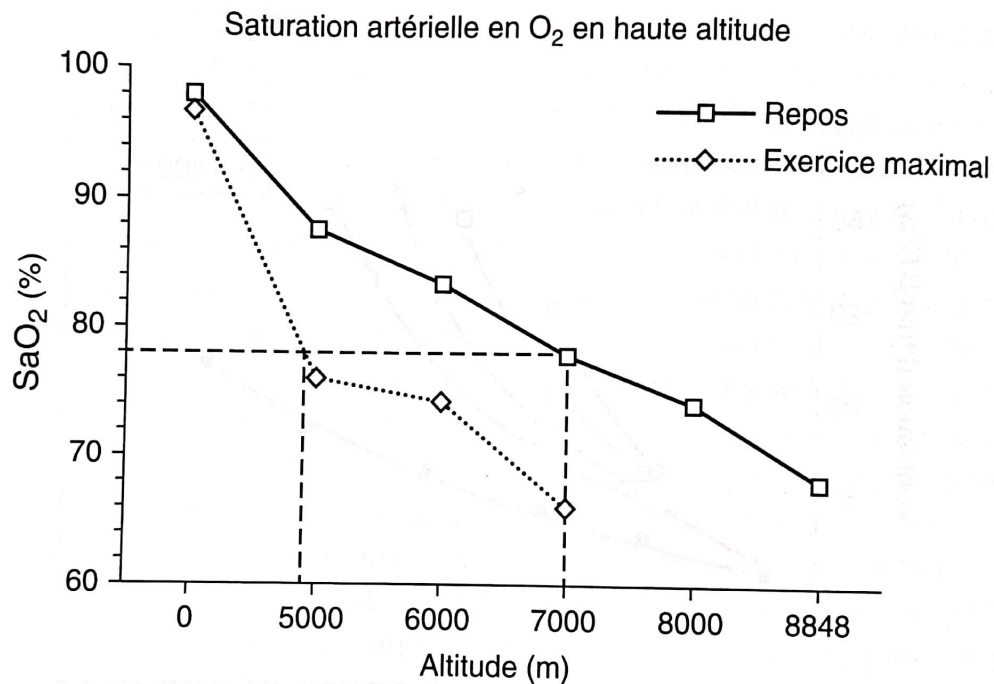


Figure 13 : Variations de la saturation artérielle en oxygène en fonction de l'altitude, au repos et à l'effort.

Source : Jean-Paul Richalet et Jean Pierre Herry. *Les réactions physiologiques à l'altitude. Dans Médecine de montagne. 5<sup>ème</sup> édition. Elviesier Masson ; 2017. P43-78*

Un autre graphique issu d'une revue de la littérature réalisée par Luks et al. en 2011 (41) représentant les valeurs moyennes de SpO<sub>2</sub>, mesurées par un oxymètre de pouls, dans les diverses études réalisées en altitude chez des individus sains :

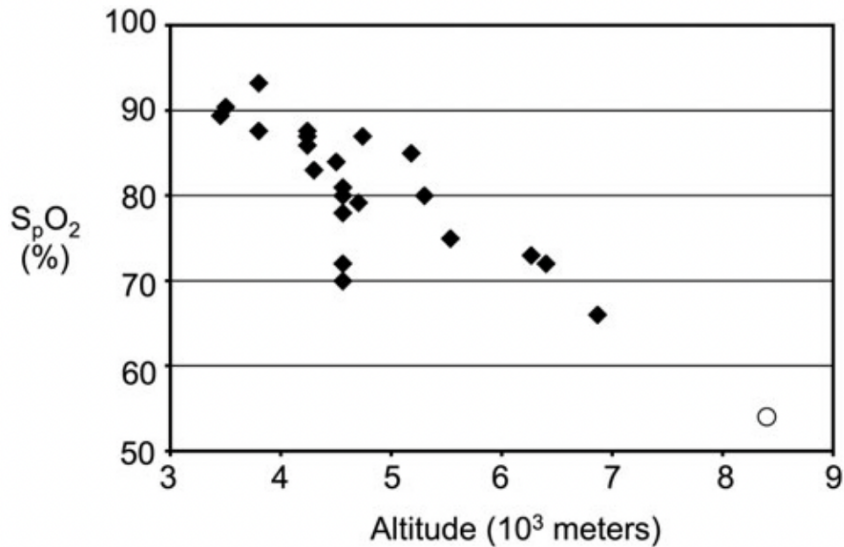


Figure 14 : Variation de la saturation artérielle pulsée en oxygène en fonction de l'altitude.

Source : Luks AM, Swenson ER. Pulse Oximetry at High Altitude. *High Alt Med Biol.* juin 2011;12(2):109-19.

### 5.6.2. Oxymétrie de pouls et altitude

On observe donc une désaturation, proportionnelle à l'altitude. D'après les graphiques ci-dessus (figures 13 et 14), on remarque qu'en haute altitude on s'approche des limites basses d'interprétabilité des oxymètres de pouls.

L'oxymétrie de pouls est couramment utilisée en haute altitude : lors d'expéditions pour monitorer les participants, prédire les risques de mal aigu des montagnes et notamment d'œdème pulmonaire de haute altitude, ou encore pour prédire les chances de sommets. On retrouve cependant peu d'études qui ont étudié la performance des oxymètres de pouls et notamment frontaux en altitude.

Une étude réalisée sur volontaire sain à une altitude de 2100m montre une bonne corrélation entre différents capteurs de saturation (digital, auriculaire et frontal) et gaz du sang. Dans cette étude, le capteur frontal semble être celui ayant la moins bonne performance de mesure. (21) Cependant, c'est une analyse secondaire, l'étude n'était pas élaborée pour comparer les oxymètres entre eux. De plus, les auteurs n'ont pas pu respecter les conditions d'utilisation du capteur frontal : ayant un souci d'adhésion du capteur à la peau, ils ont dû appuyer manuellement sur le capteur pendant les mesures.

Plusieurs autres facteurs environnementaux peuvent interférer en altitude et notamment le froid ou une lumière extérieure intense, autant de facteurs qui peuvent altérer le signal de saturation. (1)

Au total : l'exposition à l'altitude entraîne une hypoxémie d'altitude. On observe une désaturation pouvant atteindre les limites d'interprétabilité des oxymètres de pouls à très haute altitude. Peu d'études sont disponibles sur le sujet. Plusieurs autres facteurs comme le froid ou la luminosité intense peuvent interférer sur la prise de mesures et leur fiabilité.



## **PARTIE 2 : Le protocole FRONTSAT**

### **6. JUSTIFICATION DE LA RECHERCHE**

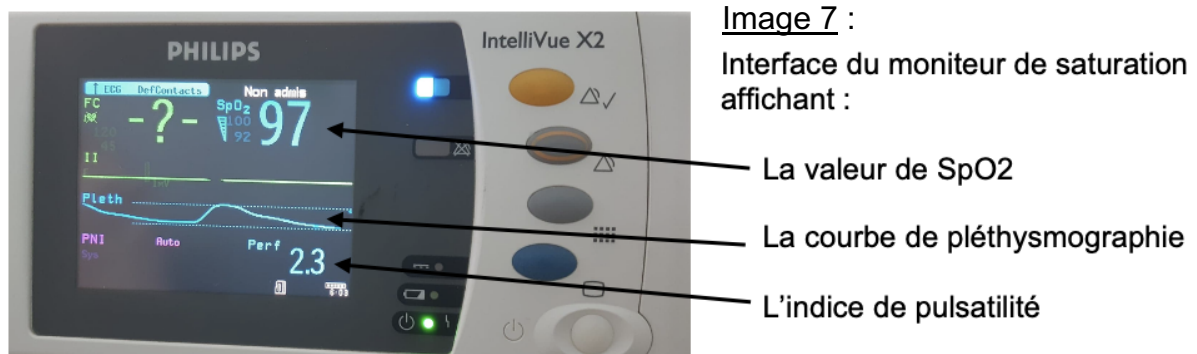
#### **6.1. Rationnel de la recherche**

Technologie développée au cours du vingtième siècle, les premiers oxymètres de pouls ont vu le jour dans les années 1970 (2). Ils ont progressivement été intégrés à la pratique clinique pour l'évaluation et le monitoring des patients. Initialement utilisés au bloc opératoire, ils sont maintenant devenus la norme en médecine courante, utilisés dans l'ensemble du domaine médical, hospitalier comme ambulatoire. Certains auteurs qualifient même la mesure de la saturation pulsée en oxygène de 5<sup>ème</sup> signe vital (3).

Il existe différentes méthodes de recueil du signal de la saturation pulsée en oxygène : digitale, auriculaire, frontale... (5) Les capteurs digitaux sont les plus utilisés par leur ancienneté et facilité de mesure en situation normale.

L'obtention d'un signal de saturation digital peut être altérée par les conditions environnementales extérieures (dont le froid) et les particularités cliniques des patients (notamment les états d'hypothermie ou d'hypoperfusion périphérique) (7,8,13,18). Ces phénomènes sont fréquemment rencontrés en médecine préhospitalière ou en milieu périlleux (6). La vasoconstriction périphérique d'adaptation au froid peut altérer la capture du signal entraînant un défaut voire une absence de mesure, préjudiciable dans l'évaluation clinique d'un patient mais aussi pour sa surveillance et l'application de procédures médicales (analgésie-sédation, intubation etc...) (9,20). Par ailleurs, plusieurs travaux montrent une dispersion plus importante des mesures de saturation

pulsée en oxygène comparées à la valeur de référence lors de saturation basses (29). Les capteurs de saturations affichent communément un ou plusieurs indicateurs de la qualité du signal affiché. Un de ces indicateurs est l'indice de pulsatilité : plus il est élevé, plus la valeur affichée est considérée comme fiable. Cet indice est un reflet du caractère pulsatile du signal. Il est affiché en temps réel sur le moniteur de saturation.



Les capteurs frontaux de saturation, apparus secondairement, ont évolué avec des améliorations considérables dans l'acquisition du signal. Ils ont montré leur efficacité dans plusieurs domaines médicaux et notamment au bloc opératoire (10–13) ou dans les unités de soins intensifs. (14–16) Certaines études suggèrent une supériorité de ces capteurs lors d'un état d'hypoperfusion périphérique ou lors d'une exposition au froid (13, 14, 16, 37). En effet, ce territoire anatomique, par sa vascularisation issue de l'artère carotide interne, serait moins sujet à la vasoconstriction ou à une hypoperfusion. (28)

Nous proposons donc de réaliser une étude de supériorité des mesures frontales comparées aux mesures digitales de la saturation pulsée en oxygène dans le sang lors d'une exposition au froid en situation de normoxémie puis d'hypoxémie. L'interprétabilité des mesures sera définie via l'indice de pulsatilité. On définira la

« température ambiante » comme une température du milieu à environ 20°C et le « froid » ou « basse température » comme une température du milieu à environ 4°C.

## **6.2. Hypothèse de la recherche**

Nous faisons l'hypothèse que la mesure frontale de la saturation pulsée en oxygène dans le sang donne plus fréquemment un résultat interprétable qu'une mesure digitale, lorsque celle-ci est réalisée lors d'une exposition au froid.

## **6.3. Bénéfice/risque de la recherche**

### **6.3.1. Bénéfices**

Il n'y a pas de bénéfice direct pour les sujets participant à cette étude.

Cette technique de mesure non invasive permettrait une meilleure capture du signal de saturation pulsée en oxygène dans des conditions préhospitalières à basse température. En pratique, permettre un meilleur monitoring de ce signal dans les milieux préhospitaliers difficiles (voie publique hivernale, secours en montagne, milieux périlleux...) améliorerait l'évaluation clinique et la prise en charge des patients dans ces conditions :

- Surveillance des patients et de leur pathologie selon les recommandations,
- Surveillance des effets indésirables des procédures médicales préhospitalières telles que l'analgésie sédation, l'intubation oro-trachéale, la ventilation non invasive, selon les recommandations.

### 6.3.2. Risques

Pour les sujets exposés au froid :

- Hypothermie,
- Lésions liées au froid (engelures, réactivation de Raynaud).

Pour les sujets investigués en altitude :

- Exposition liée à l'altitude (hypoxémie d'altitude, mal aigu des montagnes).

Pour tous les sujets, une stratégie de prévention de ces risques sera mise en place. Le temps d'exposition au froid est limité (45 min) et ne devrait théoriquement pas entraîner de baisse de la température corporelle centrale au seuil de l'hypothermie ( $T^{\circ} < 35^{\circ}\text{C}$ ). De plus, la température centrale corporelle des patients sera monitorée toutes les cinq minutes. Dans le cas où celle-ci devrait baisser en dessous de  $35^{\circ}\text{C}$ , l'expérimentation serait immédiatement interrompue, le sujet extrait du milieu froid et réchauffé passivement et activement (réintégration d'un milieu à température ambiante, couvertures, boissons chaudes) jusqu'à une température centrale supérieure à  $35^{\circ}\text{C}$ . Il en sera de même pour la survenue de lésions liées au froid.

Il est à noter que les sujets investigués en altitude seront des alpinistes volontaires recrutés au sein d'une population d'un refuge de haute montagne. Ils seront présents de leur propre initiative dans ce milieu pour la réalisation de leurs propres objectifs en montagne. Les risques liés à l'altitude sont supposés connus et acceptés.

Les critères d'éligibilités viseront à sélectionner une population sans facteurs de risque pour le développement de complications liées à l'exposition au froid.

### **6.3.3. Conclusion sur le rapport bénéfices/risques**

La mesure du signal n'étant pas invasive, elle ne présente pas de risque particulier pour les sujets.

L'exposition au froid présente certains risques connus et maîtrisables (monitorage de la température et surveillance de l'apparition de douleur) avec soustraction du milieu et traitement immédiat disponible (sortie du milieu froid et réchauffement actif et passif).

L'exposition à l'altitude est en soi un risque déjà accepté par les sujets par leur présence au refuge. Ces risques ne sont pas imposés par les investigateurs et donc la recherche.

Le rapport bénéfice risque de l'étude est donc en faveur d'un bénéfice pour les patients futurs et un risque jugé faible et maîtrisable pour les sujets investigués.

## **7. OBJECTIFS ET CRITERES D'EVALUATION**

### **7.1. Objectif principal**

Étudier la supériorité des mesures frontales vs. digitales de la saturation pulsée en oxygène dans le sang, en termes d'interprétabilité, dans des conditions d'exposition au froid vs. température ambiante.

## **7.2. Critère d'évaluation principal**

L'interprétabilité de chaque type de mesure (frontal ou digital) sera évaluée par le nombre de mesures interprétables selon la valeur de l'indice de pulsatilité, sur une série de 45 mesures réalisées à 1 minute d'intervalle.

L'interprétabilité des mesures est définie via l'indice de pulsatilité :  $IP < 0,3$  = non interprétable,  $IP > 0,3$  = interprétable.

La valeur de l'indice de pulsatilité est visible en temps réel sur l'écran analogique des dispositifs de mesure de la saturation en oxygène.

Nous comparerons les moyennes du nombre de valeurs interprétables par sujet selon l'indice de pulsatilité. Le test utilisé prendra en compte le caractère apparié des données, et sera paramétrique (t de Student) ou non (rangs signés de Wilcoxon), selon la distribution observée.

## **7.3. Objectifs secondaires**

Mesurer l'effet de l'hypoxémie sur l'interprétabilité des mesures selon le mode de recueil de la saturation pulsée en oxygène (frontal ou digital) et les conditions de température (température ambiante ou exposition au froid). Les conditions de l'hypoxémie seront créées naturellement par l'altitude. C'est une réaction physiologique d'adaptation de l'organisme aux hautes altitudes, proportionnelle à l'altitude.

Décrire l'évolution des valeurs de saturation et de l'indice de pulsatilité au cours du temps, selon les conditions de l'expérimentation.

## **7.4. Critères d'évaluation secondaires**

Nous comparerons les moyennes du nombre de valeurs interprétables par sujet pour l'indice de pulsatilité, selon le mode de recueil de la saturation (frontal ou digital) et les conditions de température (température ambiante ou exposition au froid) en fonction de l'altitude (normoxémie à basse altitude ou hypoxémie à haute altitude).

Courbes rapportant l'évolution des valeurs de saturation et de l'indice de pulsatilité au cours du temps en minutes, selon le mode recueil de la saturation (frontal ou digital), les conditions de température (basse température ou température ambiante) et d'altitude (normoxémie à basse altitude ou hypoxémie à haute altitude).

## **8. DESIGN DE L'ETUDE**

### **8.1. Plan expérimental**

Étude prospective sur volontaires sains.

Nous avons calculé un nombre de sujets nécessaire à inclure de 60 volontaires. Ils seront répartis en 4 groupes de 15 sujets. Chaque groupe réalisera 2 séries de mesures simultanées (frontale et digitale) dans les conditions établies de température et d'altitude. Huit séries de mesures seront donc réalisées :

- Série 1 : Mesures frontales à basse altitude et température ambiante,
- Série 2 : Mesures digitales à basse altitude et température ambiante,

- Série 3 : Mesures frontales à basse altitude et basse température,
- Série 4 : Mesures digitales à basse altitude et basse température,
- Série 5 : Mesures frontales à haute altitude et température ambiante,
- Série 6 : Mesures digitales à haute altitude et température ambiante,
- Série 7 : Mesures frontales à haute altitude et basse température,
- Série 8 : Mesures digitales à haute altitude et basse température.

**Schéma du plan expérimental :**

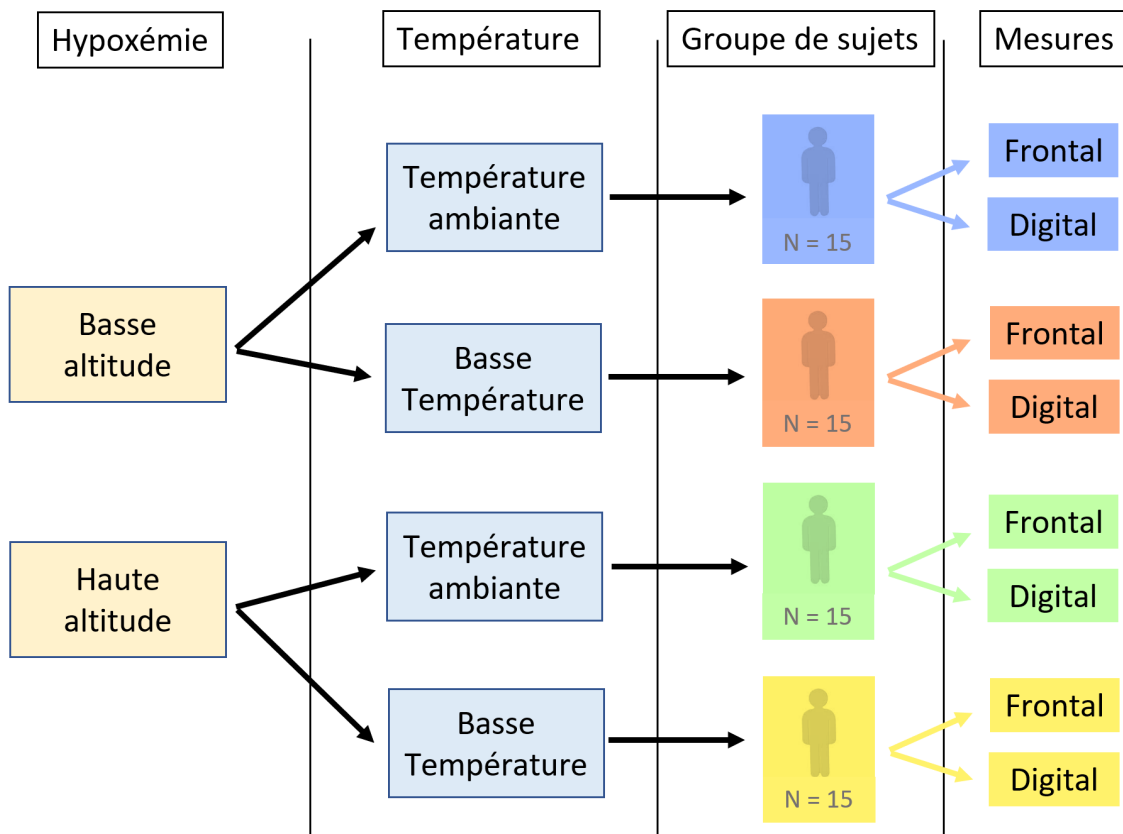


Figure 15 : Schéma du plan expérimental



## 8.2. Minimisation des biais

Les âges peuvent différer entre les sujets de basse altitude et ceux inclus en refuge, plus sportifs et plus jeunes, ou ayant moins de pathologies cardiovasculaires non diagnostiquées. Le risque induit par l'exposition au froid varie aussi selon l'âge et les antécédents des personnes.

Pour garantir une homogénéité de population et limiter le risque d'accident lié à l'exposition au froid, nous incluons des sujets entre 18 et 60 ans.

## 9. CALENDRIER DE L'ETUDE ET NOMBRE DE CENTRES

### 9.1. Calendrier prévisionnel

RECRUTEMENT	
Date prévisionnelle du premier patient inclus	Avril 2023
Date prévisionnelle du dernier patient inclus	Septembre 2023
Durée totale prévisionnelle du recrutement	6 mois
DUREE TOTALE	
Durée totale de la recherche	6 mois

Tableau 1 : Calendrier prévisionnel

### 9.2. Nombres de centre investigateurs et faisabilité

Cette étude sera menée par un seul centre investigateur, le Centre Hospitalier Annecy Genevois (CHANGE). Les mesures seront réalisées dans 2 lieux sous la coordination du Dr. Cyril BESSON :

- Au sein du self du CHANGE dans le Hall et dans une salle réfrigérée,
- Au sein du refuge des Cosmiques (Col du midi, 3613m, Chamonix Mont Blanc 74400) dans la salle commune et sur la terrasse.

<b>Besoins</b>	<b>Nombre de centres ouverts</b>	<b>1</b>
	<b>Objectif de recrutement</b>	<b>60</b>
	<b>Durée de l'étude</b>	<b>6 mois</b>
<b>Objectifs de recrutement</b>	<b>Patient / Mois</b>	<b>10</b>
	<b>Patient / Centre</b>	<b>60</b>
	<b>Patient / Centre / Mois</b>	<b>10</b>
	<b>Patient / Centre / An</b>	<b>60</b>

Tableau 2 : Besoins et objectifs de recrutement

## 10. SELECTION DES PARTICIPANTS

### 10.1. Critères d'inclusion

- Sujet âgé de 18 ans à 60 ans
- Sujet en bonne santé apparente
- Sujet ayant été informé de l'étude et ayant signé le consentement de participation

### 10.2. Critères de non-inclusion

- Sujet sous tutelle ou curatelle,
- Sujet sous sauvegarde de justice,
- Sujet non affilié à un régime de sécurité sociale,

- Sujet acclimaté à l'altitude, défini comme ayant séjourné 3 jours ou plus à plus de 2500m dans les 7 jours précédents,
- Antécédents médicaux cardiovasculaire, de vasculopathies (Syndrome de Raynaud, artériopathie oblitérante, vascularites), ou d'hémoglobinopathies,
- Plaie, amputation ou cicatrice sur les sites de mesure,
- Antécédents d'engelure,
- Traitement en cours affectant la vasomotricité périphérique (Inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5, inhibiteurs calciques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion, dérivés nitrés, vasoconstricteurs ORL par voie orale ou nasale).

## **11. REALISATION PRATIQUE DE L'ETUDE**

### **11.1. Modalité de recrutement**

Les sujets seront recrutés dans 2 populations différentes :

- Pour les sujets évalués à basse altitude, ils seront recrutés parmi le personnel exerçant au CHANGE, sur participation spontanée. Une campagne d'affichage préalable présentera l'étude et indiquera les modalités de prise de contact avec l'équipe investigatrice en vue de la participation à la recherche.
- Pour les sujets évalués en altitude, ils seront recrutés parmi des alpinistes présents dans un refuge de haute montagne. Pour cette population, les médecins investigateurs se rendront dans un refuge de haute montagne et présenteront les modalités de l'étude par oral et par une brochure d'information.

## **11.2. Présélection et modalités d'inclusion**

Une personne ayant eu connaissance de l'étude et souhaitant y participer prendra contact avec un investigateur de l'étude. Après un échange permettant de vérifier les principaux critères d'éligibilité à l'étude, un entretien sera réalisé avec un médecin investigateur.

### Modalités d'inclusion et de recueil du consentement :

Après vérification des critères d'inclusion et de non-inclusion de l'étude, le patient sera informé, par un médecin déclaré au Conseil National de l'Ordre des Médecins à l'occasion d'un entretien, de la possibilité d'être inclus dans l'étude. Une note d'information décrivant l'étude sera remise au patient. Cette note a pour objectif d'expliquer clairement l'étude au patient : son déroulement, les procédures réalisées, ce qu'implique sa participation, les bénéfices attendus de l'étude mais aussi les risques que peut impliquer cette participation. Le médecin répondra à toutes les questions posées par le patient suite à la lecture de la note d'information.

A l'issue de cet entretien et dans un délai qui lui est nécessaire, le patient décidera librement de sa participation à l'étude. La confirmation de la participation du patient sera actée par la signature d'un formulaire de recueil du consentement, qui sera daté et signé par le médecin ayant recueilli le consentement. Le consentement devra être signé avant l'initiation de toute procédure relative à l'étude. L'acceptation du protocole et la signature du formulaire de recueil du consentement seront également notifiées dans le protocole de l'étude.

### **11.3. Modalité de prise en charge des sujets et collecte des données**

#### **11.3.1. Lieux de prise en charge**

Les mesures à basse altitude et température ambiante seront réalisées dans le hall d'accueil du Self du CHANGE. La température du milieu est mesurée à 20°C.

Les mesures à basse altitude et basse température seront réalisées dans la salle réfrigérée du Self du CHANGE. La température cible et contrôlée du milieu est de 4°C.

Les mesures à haute altitude et température ambiante seront réalisées dans la salle commune du refuge de haute montagne des Cosmiques au col du midi (altitude 3613m). La température du milieu est mesurée à 20°C.

Les mesures à haute altitude et basse température seront réalisées sur la terrasse du refuge de haute montagne des Cosmiques au col du midi (altitude 3613m). La température du milieu cible sera autour de 4°C pour la réalisation des mesures et dépendra de la variabilité saisonnière et journalière.

#### **11.3.2. Méthodologie de passation : point de vue du sujet**

Le sujet sera pris en charge par un ou deux agents évaluateurs. La séquence s'effectuera comme suit :

- Mesures en température ambiante :

- L'agent évaluateur s'assure par oral que le sujet souhaite toujours participer à l'étude et vérifie que le formulaire de consentement soit bien signé,
  - Le sujet est assis sur une chaise, il est habillé, bras et tête dénudés,
  - Relevé de la température extérieure,
  - Relevé de la température du patient,
  - Mise en place du capteur digital sur l'index droit du sujet et du capteur frontal au-dessus de son arcade sourcilière droite avec un bandeau selon les recommandations du constructeur,
  - Il est réalisé deux séries simultanées de 45 mesures (frontale et digitale) à température ambiante à raison de 1 mesure toutes les minutes avec relevé de la SpO2, de l'IP et de la température ambiante.
- Mesures à basse température :
- L'agent évaluateur s'assure par oral que le sujet souhaite toujours participer à l'étude et vérifie que le formulaire de consentement soit bien signé,
  - Installation du sujet en zone de température froide,
  - Le sujet est assis sur une chaise,
  - Il est habillé avec pantalon chaud et veste chaude type doudoune sans manches (fournis par l'agent investigateur), bras et tête dénudés,
  - Relevé de la température extérieure,
  - Relevé de la température du patient,

- Mise en place du capteur digital sur l'index droit du sujet et du capteur frontal au-dessus de son arcade sourcilière droite avec un bandeau selon les recommandations du constructeur,
- Il est réalisé deux séries simultanées de 45 mesures (frontale et digitale) à basse température à raison de 1 mesure toutes les minutes avec relevé de la valeur de SpO<sub>2</sub>, de l'IP et de la température ambiante,
- Relevé de la température du sujet toutes les 5 minutes pendant l'exposition au froid ou si sensation de malaise.

### **11.3.3. Méthodologie de passation : point de vue de l'agent évaluateur**

Chaque agent évaluateur prendra en charge 1 ou 2 sujets à la fois. La séquence s'effectuera comme suit :

- Mesures en température ambiante :
  - L'agent évaluateur s'assure par oral que le sujet souhaite toujours participer à l'étude et vérifie que le formulaire de consentement soit bien signé,
  - Il invite le sujet à s'asseoir sur une chaise, il vérifie que celui-ci est habillé bras et tête dénudés,
  - Il relève la température du milieu extérieur affichée sur le thermomètre extérieur,
  - Il relève la température du patient à l'aide d'un thermomètre auriculaire,

- Il met en place le capteur digital sur l'index droit du sujet et le capteur frontal au-dessus de son arcade sourcilière droite avec un bandeau selon les recommandations du constructeur,
  - Il réalise deux séries simultanées de 45 mesures (frontale et digitale) à température ambiante à raison de 1 mesure toutes les minutes avec relevé de la SpO2, de l'IP et de la température extérieure,
  - Il saisit sur un bordereau prévu à cet effet toutes les mesures effectuées.
- Mesures à basse température :
- L'agent évaluateur s'assure par oral que le sujet souhaite toujours participer à l'étude et vérifie que le formulaire de consentement soit bien signé,
  - Installation du sujet en zone de température froide,
  - Il invite le sujet à s'asseoir sur une chaise. Il vérifie que celui-ci est habillé avec pantalon chaud et veste chaude type doudoune sans manches et à défaut en fournit au sujet. Il vérifie que celui-ci est bien bras et tête dénudés,
  - Il relève la température du milieu extérieur affichée sur le thermomètre extérieur,
  - Il relève la température du patient à l'aide d'un thermomètre auriculaire,
  - Il met en place le capteur digital sur l'index droit du sujet et le capteur frontal au-dessus de son arcade sourcilière droite avec un bandeau selon les recommandations du constructeur,



- Il réalise deux séries simultanées de 45 mesures (frontale et digitale) à température ambiante à raison de 1 mesure toutes les minutes avec relevé de la SpO2, de l'IP et de la température extérieure,
- Il relève la température du sujet toutes les 5 minutes pendant l'exposition au froid ou si sensation de malaise,
- Il saisit sur un bordereau prévu à cet effet toutes les mesures effectuées.

#### **11.3.4. Méthodologie de passation sur un jour**

Le médecin expose les bénéfices et risques attendus. Il attribue chaque sujet à un agent évaluateur. Il s'assure auprès de chaque agent évaluateur que le ou les sujets qui lui sont attribués sont encore d'accord pour participer. Il coordonne les temps de début de l'étude et les temps de chaque mesure. Il conserve les bordereaux.

#### **11.3.5. Gestion des documents de collecte des données**

A la fin de chaque série, les bordereaux de chaque sujet sont recueillis par le médecin. La saisie se fait sur une base de données sécurisée sur un serveur du CHANGE. Toutes les mesures seront saisies et les bordereaux seront archivés.

## 11.4. Schéma global de l'étude

Série		1 Self du change (Hall)  Basse altitude <u>et</u> température ambiante	2 Self du change (Salle réfrigérée)  Basse altitude <u>et</u> basse température	3 Refuge (Salle commune chauffée)  Haute altitude <u>et</u> température ambiante	4 Refuge (terrasse)  Haute altitude <u>et</u> basse température
Sujets		Sujets 1 à 15	Sujets 16 à 30	Sujets 31 à 45	Sujets 46 à 60
Déroulement de l'étude	Recueil consentement du patient	X	X	X	X
	Relevé température extérieure	X	X	X	X
	Relevé température patient	X	X	X	X
	45 mesures à 1 minute d'intervalle avec recueil de : - Valeur de saturation - Index de pulsatilité - Température extérieure	X	X	X	X
	Relevé température du patient toutes les 5 minutes, soit 9 mesures		X		X
	Centralisation des bordereaux	X	X	X	X

Tableau 3 : Schéma global de l'étude

## 11.5. Fin de la recherche

La fin de la recherche correspond à la fin de la dernière série. Le promoteur et le CPP peuvent interrompre la recherche pour toute autre raison justifiée (déviation majeure au protocole ne permettant pas de garantir la sécurité des participants, la qualité des données et des résultats de la recherche). Le promoteur se réserve le droit d'interrompre l'étude, à tout moment, s'il s'avère que les objectifs d'inclusion ne sont pas atteints.

## **12. RECUEIL ET TRAITEMENT DES DONNEES**

Seules les données pertinentes et strictement nécessaires concernant les objectifs de l'étude sont collectées conformément à l'article 5 du Règlement Général UE 2016/679 relatif à la Protection des Données et à la "Méthodologie de Référence" (MR) applicable en France MR 001.

Le traitement des données englobe la gestion des données relatives aux personnes se prêtant à la recherche, en vue de permettre le recueil, la saisie, le contrôle de validité et de cohérence et l'analyse statistique des données recueillies au cours de la recherche, leur conservation et archivage.

### **12.1. Modalités d'accès aux données**

#### **12.1.1. Définition des données sources**

Les sources de données se limitent à deux feuilles sur lesquelles figurent uniquement :

- Numéro du patient
- Age et sexe
- Critères d'inclusions et de non-inclusions
- Pour tous les sujets : 1 mesure de la température centrale par voie auriculaire, 1 mesure de la température du milieu et 2 séries de 45 mesures de saturation pulsée en oxygène, de l'index de pulsatilité et de la température du milieu.
- Données supplémentaires pour les sujets réalisant des mesures à basse température : 9 mesures de température centrale par voie auriculaire.

### **12.1.2. Confidentialités des données**

Conformément aux dispositions réglementaires en vigueur (Règlement EU 2016/679 – RGPD) et à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, les personnes ayant un accès direct aux données sources prendront toutes les précautions nécessaires pour assurer la confidentialité des informations relatives aux interventions des études, aux recherches et aux personnes y participant, notamment quant à leur identité et aux résultats obtenus. Ces personnes, comme les investigateurs eux-mêmes, participent au secret professionnel.

Au cours de l'étude ou une fois celle-ci terminée, les informations recueillies sur les personnes qui y participent et transmises au promoteur par les investigateurs (ou tout autre membre du personnel spécialisé impliqué) seront rendues pseudo-anonymes. En aucun cas les noms non codés des personnes concernées ne peuvent y figurer. L'identifiant individuel sera généré par l'investigateur au moment de la saisie des données du patient.

## **12.2. Circuit des données informatiques**

Le personnel de gestion des données sera fourni par le promoteur.

### **12.2.1. Outils de collecte de données**

Les données seront saisies en ligne par le biais d'une simple saisie. La personne en charge de la saisie aura accès aux formulaires électroniques au moyen d'un système de collecte de données sur le Web, elle recevra des instructions sur

l'utilisation de cet outil et disposera de son propre droit d'accès à la base de données de l'étude.

L'investigateur est responsable de l'exactitude, de la qualité et de la pertinence de toutes les données saisies. De plus, il y a un contrôle de cohérence pour s'assurer que les données sont vérifiées immédiatement après leur saisie. L'investigateur doit valider tout changement apporté aux valeurs dans le cahier d'observation électronique. Une piste de vérification (audit trail) sera conservée pour tous les changements. Une justification peut être ajoutée le cas échéant, sous forme de commentaire.

### **12.2.2. Sécurité et archivage des données**

La base de données est protégée contre tout accès non autorisé par des procédures de sécurité établies ; des copies de sauvegarde appropriées de la base de données et des fichiers logiciels connexes seront conservées. Les bases de données sont sauvegardées par l'administrateur de la base de données conjointement avec toute mise à jour ou modification de la base de données.

## **13. ANALYSE DES DONNEES ET RESULTATS**

Les analyses statistiques seront effectuées sous la responsabilité du promoteur à l'aide d'un logiciel statistique approprié pour les fichiers inclus dans la base de données verrouillée.

### **13.1. Hypothèse statistique**

Les hypothèses sont basées sur l'interprétabilité de la mesure de saturation pulsée en oxygène, via l'index de pulsatilité.

On fait l'hypothèse que par rapport à une situation de température ambiante, la mesure frontale de la saturation pulsée en oxygène donne plus fréquemment un résultat interprétable qu'une mesure digitale, lorsque celle-ci est réalisée lors d'une exposition au froid.

### **13.2. Détermination de la taille de l'échantillon**

Le test statistique utilisé sera la comparaison de moyennes. Avec les hypothèses précédentes, un risque de première espèce de 5%, un risque de seconde espèce de 10% et en situation de test bilatéral, il faut inclure au minimum 21 sujets.

Nous faisons le choix d'inclure 60 sujets afin de modéliser la moyenne de tests interprétables par une loi normale à température ambiante (30 sujets) et à basse température (30 sujets).

### **13.3. Population d'analyse**

La population cible est constituée des patients pris en charge dans des situations de basses températures.

La population source est le personnel en bonne santé apparente du CHANGE et les alpinistes du refuge en bonne santé apparente.

L'échantillon sera constitué de 30 volontaires parmi les 2 sous-populations sources.

#### **13.4. Plan d'analyses statistiques**

Une seule analyse sera faite, suite à l'adjudication finale de tous les patients inclus. Les variables qualitatives seront exprimées à l'aide des estimations de leurs fréquences et proportions. Les variables quantitatives seront exprimées à l'aide des estimations de leur moyenne, écart-type, médiane, 1<sup>er</sup>, 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> quartile.

Les moyennes de tests interprétables par sujet seront comparées, selon la distribution des valeurs obtenues, par le test t de Student ou par le test non paramétrique des rangs signés de Wilcoxon, sur échantillon unique.

Un modèle de régression logistique mixte de type 'GLMM' (generalized linear mixed model) pourra aussi être utilisé pour modéliser l'évolution des indices de pulsatilité et de saturation au cours du temps. L'interprétabilité du test sera la variable de réponse, le type de saturomètre sera un effet modificateur, le temps de l'évaluation et le patient seront des effets aléatoires.

Le coefficient de corrélation de Pearson et son intervalle de confiance à 95% sera estimé pour comparer les mesures de saturations réalisées par chaque dispositif, dans les différentes conditions de l'étude (altitude / température).

Le seuil de significativité sera fixé à 5% bilatéral.

## **14. CONSIDERATION ETHIQUE ET REGLEMENTAIRE**

### **14.1. Justification éthique du protocole**

Les études cliniques permettent de développer et d'améliorer les connaissances médicales. Les informations obtenues grâce à cette étude pourront être scientifiquement utiles et aider d'autres personnes pour qui la même prise en charge serait nécessaire dans le futur.

### **14.2. Dispositions éthiques et réglementaires**

Le présent protocole et tous les amendements éventuels ont été et seront préparés conformément à la Déclaration d'Helsinki dans sa version d'octobre 1996 (48e Assemblée générale de l'Association médicale mondiale, Somerset West, République d'Afrique du Sud). La présente étude sera réalisée dans le respect des principes publiés du Guide de Bonnes Pratiques Cliniques (ICH-GCP) et de la législation applicable en France (recherche impliquant la personne humaine prévue aux articles L11211-1 et suivants du Code de la Santé Publique, des lois de Bioéthique, de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Ces principes couvrent, entre autres, les procédures du comité d'éthique, l'obtention du consentement des sujets de l'étude, le respect du protocole de l'étude, la documentation administrative, la collecte de données.

L'investigateur s'engage à mener la recherche conformément à ces dispositions éthiques et réglementaires et au protocole en tous points, en particulier en ce qui concerne le recueil du consentement. Il est conscient que tous les documents ainsi que toutes les données relatives à la recherche pourront faire l'objet d'audits et



d'inspections réalisés dans le respect du secret professionnel et sans que puisse être opposé le secret médical.

### **14.3. Comité de Protection des Personnes (CPP)**

Avant de réaliser la recherche, le promoteur soumet le projet à l'avis d'un comité de protection des personnes désigné de manière aléatoire dans des conditions prévues à l'article L. 1123-14 du Code de la Santé Publique.

La recherche ne pourra débuter que lorsque le Promoteur aura été informé de l'avis favorable sans réserve délivré par le CPP à propos du protocole soumis. Cet avis comportera le titre et le numéro du protocole attribué par le promoteur, les documents examinés, ainsi que la date de son examen et la liste des membres du CPP y ayant participé.

Toute modification substantielle, c'est à dire toute modification de nature à avoir un impact significatif sur la protection des personnes, sur les conditions de validité et sur les résultats de la recherche, sur la qualité et la sécurité de l'étude, sur l'interprétation des documents scientifiques qui viennent appuyer le déroulement de la recherche ou sur les modalités de conduite de celle-ci, fait l'objet d'un amendement écrit qui est soumis au promoteur ; celui-ci doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du CPP.

Tous les amendements sont validés par le promoteur, et par tous les intervenants de la recherche concernés par la modification, avant soumission au CPP.

Tous les amendements au protocole doivent être portés à la connaissance de tous les investigateurs qui participent à la recherche. Les investigateurs s'engagent à en respecter le contenu.

Tout amendement qui modifie la prise en charge des sujets ou les bénéfices, risques et contraintes de la recherche fait l'objet d'une nouvelle note d'information et d'un nouveau formulaire de consentement dont le recueil suit la même procédure que celle précitée.

#### **14.4. Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)**

Cette étude entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence » (MR-001) relative au traitement des données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine nécessitant le recueil du consentement de la personne, en application des dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Conformément aux dispositions du Règlement Européen sur la Protection des Données (Règlement UE 2016/679 du Parlement européen), les patients inclus dans cette étude disposent d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'effacement, ainsi que d'un droit d'opposition. Ces droits s'exercent auprès du médecin investigateur en charge de la recherche qui seul connaît l'identité du patient inclus ou du délégué à la protection des données du Promoteur (éventuellement).

#### **14.5. Indemnisation des participants**

Une indemnisation des participants est prévue.

## **14.6. Conservation des documents et des données relatives à la recherche**

Les documents suivants relatifs à cette recherche sont archivés conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques :

- Par le médecin investigateur : pour une durée de 15 ans suivant la fin de la recherche
  - o Le protocole et les amendements éventuels au protocole
  - o Les cahiers d'observation
  - o Les dossiers sources des participants inclus dans l'étude
  - o Tous les autres documents et courriers relatifs à la recherche

Tous ces documents sont sous la responsabilité de l'investigateur pendant la durée réglementaire d'archivage.

- Par le promoteur : pour une durée de 15 ans suivant la fin de la recherche
  - o Le protocole et les amendements éventuels au protocole
  - o Tous les autres documents et courriers relatifs à la recherche
  - o Les documents relatifs aux événements indésirables graves

Tous ces documents sont sous la responsabilité du promoteur pendant la durée réglementaire d'archivage.

## **15. ASSURANCE QUALITE**

La recherche sera encadrée selon les procédures opératoires standards du Promoteur.

La recherche dans le centre investigateur et la prise en charge des participants seront réalisées conformément au protocole, à la déclaration d'Helsinki et aux Bonnes Pratiques Cliniques.

L'investigateur est avant tout le garant de la qualité du déroulement de l'étude.

Le rôle de l'assurance qualité est de garantir la sécurité des personnes qui se prêtent aux recherches impliquant la personne humaine et d'assurer la crédibilité des données issues de ces recherches et leur reconnaissance par la communauté médicale et scientifique.

## **16. COMMUNICATION**

### **16.1. Modalités relatives à la publication des résultats**

Toutes les données recueillies au cours de cette recherche sont la propriété du promoteur de l'étude et ne peuvent être communiquées en aucun cas à une tierce personne sans l'accord écrit du promoteur.

Les résultats seront publiés après analyse finale sous la forme d'un article scientifique soumis à des revues à comité de lecture. Toute publication ou communication (orale ou écrite) est décidée d'un commun accord entre les investigateurs coordonnateurs et principaux, les responsables scientifiques, le promoteur et respectera les recommandations internationales : "Uniforms Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals" (<http://www.cma.ca/publications/mwc/uniform.htm>).

La mention du promoteur, de l'origine du financement, des autorisations des autorités compétentes apparaîtra dans la publication.

## **16.2. Modalités relatives à la rédaction du rapport final**

Le rapport final de la recherche sera rédigé, en collaboration, par le coordinateur et le bio-statisticien de cette recherche.

## **16.3. Modalités d'information des personnes ayant participé à la recherche sur ses résultats globaux**

A l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée aura le droit d'être informée des résultats globaux de cette recherche.

## **17. DISCUSSION**

Les capteurs frontaux de saturation semblent offrir une alternative intéressante aux capteurs digitaux et notamment lors d'une exposition au froid. Ce protocole a pour but d'évaluer la supériorité de ces capteurs comparés aux capteurs digitaux lors d'une exposition au froid. Il présente certaines limites.

Concernant le critère de jugement principal, beaucoup d'études dans la littérature comparent les mesures effectuées (digitales et frontales) avec des mesures faites sur gaz du sang, le gold standard. (13,14,18,21) D'autres critères ont aussi été utilisés. Nurh et al, dans leur étude préhospitalière, ont choisi le nombre et la durée moyenne des alarmes pour dysfonctionnement des saturomètres comme critère de

jugement principal. Nous avons fait le choix de la valeur de l'indice de pulsatilité comme critère d'interprétabilité des mesures de saturation. Ce choix permet de s'affranchir de l'invasivité du prélèvement sanguin artériel nécessaire à la réalisation des gaz du sang. L'IP est un critère de jugement objectif de l'interprétabilité du signal, défini par le fabricant du moniteur. Il est affiché en continu sur le moniteur, c'est donc un critère facilement utilisable en pratique clinique. Les valeurs de l'IP et les seuils utilisés ne peuvent néanmoins pas être extrapolés d'un moniteur à l'autre.

A notre connaissance, très peu d'études ont comparé les valeurs d'IP de signaux digitaux et frontaux de SpO<sub>2</sub> lors d'une exposition au froid. Bebout et al dans leur analyse secondaire retrouvent après une exposition au froid de 45 minutes à 15°C des valeurs d'IP qui chutent de 2,1 à 0,7 pour le signal digital et de 1,8 à 1,6 pour le frontal (37). Aux vues de ces résultats et bien que les valeurs d'IP ne peuvent être extrapolées d'un moniteur à l'autre, le choix de la durée d'exposition au froid de 45 minutes à 4°C retenue dans FRONTSAT nous semble suffisant pour mettre en évidence une différence s'il elle existe.

Par ailleurs, les mesures recueillies dans FRONTSAT ne sont pas appariées pour l'altitude et la température : chaque sujet n'est pas son propre contrôle en basse et haute altitude ou à température basse et ambiante. Ceci aurait pu renforcer la validité interne de l'étude. Ce choix a été fait pour des raisons pratiques, pour que la durée de participation des sujets soit réduite et donc faciliter l'inclusion des sujets. De plus, appairer les mesures faites à basses et hautes altitudes aurait conduit à exposer, dans le cadre de l'étude, les sujets de basse altitude à une haute altitude ce qui aurait augmenté les risques induits par l'étude pour les volontaires sains.

Un biais de recrutement des patients peut être induit par les lieux de recrutement. En effet, on peut supposer qu'une différence d'âge peut être observée

entre les patients recrutés au refuge de haute altitude et ceux au CHANGE. Les critères d'inclusion avec notamment des limites sur l'âge permettent de limiter ce biais.

L'hypoxémie est recréée par l'exposition à l'altitude. C'est une méthode moins précise qu'une épreuve d'hypoxie en laboratoire, chaque sujet s'adaptant de manière différente à l'altitude. Néanmoins, c'est une méthode plus facilement accessible et qui se rapproche plus des conditions environnementales de la population cible de l'étude.

## CONCLUSION

Le monitoring de la saturation pulsée en oxygène est incontournable en médecine d'urgence. Il est inscrit dans les recommandations pour l'évaluation et la surveillance des patients. Les capteurs digitaux de saturation, les plus couramment utilisés, peuvent être mis à défaut lors d'une exposition au froid, circonstance fréquente en médecine préhospitalière. Les capteurs frontaux de saturation ont montré leur efficacité en service de soins intensifs ou au bloc opératoire. Certains travaux suggèrent une supériorité de ces capteurs chez des patients en état d'hypothermie.

Nous avons élaboré le protocole de recherche FRONTSAT. L'objectif de cette étude est d'évaluer la supériorité d'un capteur frontal de saturation comparé à un capteur digital pour l'obtention d'une mesure cliniquement interprétable, lors d'une exposition au froid. On propose de mener une étude prospective sur volontaires sains en comparant les mesures frontales et digitales de saturation selon les conditions de température (température ambiante ou exposition au froid) et d'altitude (normoxémie à basse altitude ou hypoxémie à haute altitude).

La mise en place d'un tel protocole est un long parcours de sa conception à sa réalisation. Il sera soumis courant novembre 2022 à validation par un Comité de Protection des Personnes et à un accord de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés pour le traitement des données. Un plan de financement est en cours d'élaboration. Nous pourrions débiter les inclusions par la suite et j'espère pouvoir vous présenter les résultats fin 2023. Cette étude pourra constituer le point de départ d'une étude sur patients pris en charge en milieu préhospitalier.



THÈSE SOUTENUE PAR : AMAURY DELCROIX

TITRE :

ETUDE DE SUPERIORITE DE MESURE DE LA SATURATION PULSEE EN OXYGENE PAR UN CAPTEUR FRONTAL COMPARE A UN CAPTEUR DIGITAL LORS D'UNE EXPOSITION AU FROID

CONCLUSION :

Le monitoring de la saturation pulsée en oxygène est incontournable en médecine d'urgence. Il est inscrit dans les recommandations pour l'évaluation et la surveillance des patients. Les capteurs digitaux de saturation, les plus couramment utilisés, peuvent être mis à défaut lors d'une exposition au froid, circonstance fréquente en médecine préhospitalière. Les capteurs frontaux de saturation ont montré leur efficacité en service de soins intensifs ou au bloc opératoire. Certains travaux suggèrent une supériorité de ces capteurs chez des patients en état d'hypothermie.

Nous avons élaboré le protocole de recherche FRONTSAT. L'objectif de cette étude est d'évaluer la supériorité d'un capteur frontal de saturation comparé à un capteur digital pour l'obtention d'une mesure cliniquement interprétable, lors d'une exposition au froid. On propose de mener une étude prospective sur volontaires sains en comparant les mesures frontales et digitales de saturation selon les conditions de température (température ambiante ou exposition au froid) et d'altitude (normoxémie à basse altitude ou hypoxémie à haute altitude).

La mise en place d'un tel protocole est un long parcours de sa conception à sa réalisation. Il sera soumis courant novembre 2022 à validation par un Comité de Protection des Personnes et à un accord de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés pour le traitement des données. Un plan de financement est en cours d'élaboration. Nous pourrons débiter les inclusions par la suite et j'espère pouvoir vous présenter les résultats fin 2023. Cette étude pourra constituer le point de départ d'une étude sur patients pris en charge en milieu préhospitalier.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

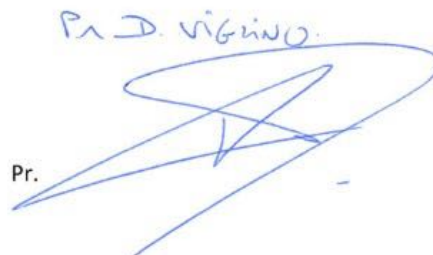
Grenoble, le : 30/03/2022.

LE DOYEN DE LA FACULTÉ DE MÉDECINE

Pr. Patrice MORAND

  
Pour le Président  
et par délégation  
Le Doyen de Médecine  
Pr. Patrice MORAND

LE PRÉSIDENT / LA PRÉSIDENTE DU JURY

Pr. D. VIGINO.  
  
Pr.

## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Pottecher J, Bouzou G, Delouw A. Monitoring de la saturation de pouls : intérêts et limites Pulse oximetry's monitoring: advantages and limits. *Réanimation*. 1 janv 2003;12(1):30-6.
2. Sinex JE. Pulse oximetry: Principles and limitations. *Am J Emerg Med*. janv 1999;17(1):59-66.
3. Neff TA. Routine Oximetry. *Chest*. août 1988;94(2):227.
4. Vivien B, Adnet F, Bounes V, Chéron G, Combes X, David JS, et al. Recommandations formalisées d'experts 2010: sédation et analgésie en structure d'urgence (réactualisation de la conférence d'experts de la SFAR de 1999). *Ann Fr Médecine Urgence*. janv 2011;1(1):57-71.
5. Yönt GH, Korhan EA, Khorshid L. Comparison of oxygen saturation values and measurement times by pulse oximetry in various parts of the body. *Appl Nurs Res*. nov 2011;24(4):e39-43.
6. TRENAU Rapport d'évaluation globale 2020.
7. Poorzargar K, Pham C, Ariaratnam J, Lee K, Parotto M, Englesakis M, et al. Accuracy of pulse oximeters in measuring oxygen saturation in patients with poor peripheral perfusion: a systematic review. *J Clin Monit Comput* [Internet]. 4 févr 2022 [cité 30 avr 2022]; Disponible sur: <https://link.springer.com/10.1007/s10877-021-00797-8>
8. Wilson BJ, Cowan HJ, Lord JA, Zuege DJ, Zygun DA. The accuracy of pulse oximetry in emergency department patients with severe sepsis and septic shock: a retrospective cohort study. 2010;6.
9. Davis DP, Aguilar S, Sonnleitner C, Cohen M, Jennings M. Latency and Loss of Pulse Oximetry Signal with the Use of Digital Probes during Prehospital Rapid-Sequence Intubation. *Prehosp Emerg Care*. janv 2011;15(1):18-22.
10. Sugino S, Kanaya N, Mizuuchi M, Nakayama M, Namiki A. Forehead is as sensitive as finger pulse oximetry during general anesthesia. *Can J Anesth Can Anesth*. mai 2004;51(5):432-6.
11. Casati A, Squicciarini G, Baciarello M, Putzu M, Salvadori A, Fanelli G. Forehead Reflectance Oximetry: A Clinical Comparison with Conventional Digit Sensors during Laparotomic and Laparoscopic Abdominal Surgery. *J Clin Monit Comput*. 8 sept 2007;21(5):271-6.
12. Choi SJ, Ahn HJ, Yang MK, Kim CS, Sim WS, Kim JA, et al. Comparison of desaturation and resaturation response times between transmission and reflectance pulse oximeters. *Acta Anaesthesiol Scand*. févr 2010;54(2):212-7.

13. Schallom L, Sona C, McSweeney M, Mazuski J. Comparison of forehead and digit oximetry in surgical/trauma patients at risk for decreased peripheral perfusion. *Heart Lung*. mai 2007;36(3):188-94.
14. Nessler N, Frénel JV, Launey Y, Morcet J, Mallédant Y, Seguin P. Pulse oximetry and high-dose vasopressors: a comparison between forehead reflectance and finger transmission sensors. *Intensive Care Med*. oct 2012;38(10):1718-22.
15. Seifi S, Khatony A, Moradi G, Abdi A, Najafi F. Accuracy of pulse oximetry in detection of oxygen saturation in patients admitted to the intensive care unit of heart surgery: comparison of finger, toe, forehead and earlobe probes. *BMC Nurs*. déc 2018;17(1):15.
16. Branson RD, Mannheimer PD. Forehead oximetry in critically ill patients: the case for a new monitoring site. 2004;9.
17. Cheng EY, Hopwood MB, Kay J. Forehead pulse oximetry compared with finger pulse oximetry and arterial blood gas measurement. *J Clin Monit*. juill 1988;4(3):223-6.
18. MacLeod DB, Cortinez LI, Keifer JC, Cameron D, Wright DR, White WD, et al. The desaturation response time of finger pulse oximeters during mild hypothermia. *Anaesthesia*. janv 2005;60(1):65-71.
19. Nuhr M, Hoerauf K, Joldzo A, Frickey N, Barker R, Gorove L, et al. Forehead SpO<sub>2</sub> monitoring compared to finger SpO<sub>2</sub> recording in emergency transport. *Anaesthesia*. avr 2004;59(4):390-3.
20. Bebout DE, Mannheimer PD. Effects of Cold-Induced Peripheral Vasoconstriction on Pulse Amplitude at Various Pulse Oximeter Sensor Sites: [2002][A-558]. *Anesthesiology*. sept 2002;96(Sup 2):A558.
21. Ross EM, Matteucci MJ, Shepherd M, Barker M, Orr L. Measuring Arterial Oxygenation in a High Altitude Field Environment: Comparing Portable Pulse Oximetry With Blood Gas Analysis. *Wilderness Environ Med*. juin 2013;24(2):112-7.
22. Spadoni T, Évaluation du capteur frontal Nellcor™ pour le monitoring de la saturation en oxygène en secours en montagne, Mémoire DUMM 2011.
23. Nitzan M, Romem A, Koppel R. Pulse oximetry: fundamentals and technology update. *Med Devices Evid Res*. juill 2014;231.
24. Collège National des Enseignants de Réanimation. Réanimation, urgences et défaillances viscérales aiguës. 4ème édition. Issy-les-Moulineaux, Elsevier Masson SAS. 2012
25. Collège des Enseignants de Pneumologie. Référentiel des Enseignants de Pneumologie. 7ème édition. 2021.
26. Chan ED, Chan MM, Chan MM. Pulse oximetry: Understanding its basic principles facilitates appreciation of its limitations. *Respir Med*. juin 2013;107(6):789-99.

27. Yelderman M, New W. Evaluation of Pulse Oximetry. *Anesthesiology*. 1 oct 1983;59(4):349-51.
28. Hertzman A, The absence of vasoconstrictor reflexes in the forehead circulation. effects of cold. *American Journal of Physiology* March 1942: 692-697. :6.
29. Webb RK, Ralston AC, Runciman WB. Potential errors in pulse oximetry.: II. Effects of changes in saturation and signal quality. *Anaesthesia*. mars 1991;46(3):207-12.
30. Coutrot M, Breslin C, Dudoignon E, Dépret F. Indice de perfusion : principes physiques, signification physiologique et implications cliniques en anesthésie et réanimation. *Anesth Réanimation*. mars 2022;8(2):117-28.
31. Beurton A. The effects of passive leg raising may be detected by the plethysmographic oxygen saturation signal in critically ill patients. 2019;10.
32. Lian H, Wang X, Zhang Q, Zhang H, Liu D. Changes in perfusion can detect changes in the cardiac index in patients with septic shock. *J Int Med Res*. :10.
33. Durand S, Baleine J, Le Bouhellec J, Milési C, Mesnage R, Cambonie G. Oxymétrie pulsée : contribution au diagnostic et à l'approche hémodynamique en pédiatrie. *Réanimation*. janv 2015;24(S2):322-31.
34. Louw A, Cracco C, Cerf C, Harf A, Duvaldestin P, Lemaire F, et al. Accuracy of pulse oximetry in the intensive care unit. *Intensive Care Med*. oct 2001;27(10):1606-13.
35. C Crawford Mechem. Pulse Oxymetry. In: Polly E Parsons (Ed) UpToDate. (Accessed on September 20, 2022 : <https://www.uptodate.com/contents/pulse-oximetry>).
36. Castellani JW, Young AJ. Human physiological responses to cold exposure: Acute responses and acclimatization to prolonged exposure. *Auton Neurosci*. avr 2016;196:63-74.
37. Bebout DE, Asbagh NA. Detection of hypoxemia during peripheral vasoconstriction at the radial artery and various pulse oximeter sensor sites: 328. *Crit Care Med*. déc 2002;30(Supplement):A72.
38. Jubran A. Pulse oximetry. *Intensive Care Med*. nov 2004;30(11):2017-20.
39. Shi C, Goodall M, Dumville J, Hill J, Norman G, Hamer O, et al. The accuracy of pulse oximetry in measuring oxygen saturation by levels of skin pigmentation: a systematic review and meta-analysis. *BMC Med*. 16 août 2022;20(1):267.
40. Richalet JP et Herry JP. Les réactions physiologiques à l'altitude. *Médecine de montagne*. 5ème édition. Elsevier Masson ; 2017. P43-78. In.
41. Luks AM, Swenson ER. Pulse Oximetry at High Altitude. *High Alt Med Biol*. juin 2011;12(2):109-19.

# ANNEXES

## Feuille de recueil des mesures à température ambiante 1/2

Numéro du sujet :

sexe : H / F

Age :

Basse Altitude  / Haute Altitude

Critères d'inclusion :

- Sujet âgé de 18 ans à 60 ans
- Sujet en bonne santé apparente
- Sujet ayant été informé de l'étude et consentement signé

Critères de non-inclusion :

- Sujet sous tutelle ou curatelle
- Sujet sous sauvegarde de justice
- Sujet non affilié à un régime de sécurité sociale
- Sujet acclimaté à l'altitude
- Antécédents médicaux cardiovasculaire, ou d'hémoglobinopathies.
- Plaie, amputation ou cicatrice sur les sites de mesure
- Engelures
- Traitement en cours affectant la vasomotricité périphérique

Frontal  / Digital

Temps (min)	SpO2	IP	T° milieu	T° sujet	Temps (min)	SpO2	IP	T° milieu	T° sujet
0					11				
1					12				
2					13				
3					14				
4					15				
5					16				
6					17				
7					18				
8					19				
9					20				
10					21				

## Feuille de recueil des mesures à température ambiante 2/2

Numéro du sujet :

sexe : H / F

Age :

Basse Altitude  / Haute Altitude

Frontal  / Digital

Temps (min)	SpO2	IP	T° milieu	T° sujet	Temps (min)	SpO2	IP	T° milieu	T° sujet
22					34				
23					35				
24					36				
25					37				
26					38				
27					39				
28					40				
29					41				
30					42				
31					43				
32					44				
33					45				

## Feuille de recueil des mesures à basse température 1/2

Numéro du sujet :

sexe : H / F

Age :

Basse Altitude  / Haute Altitude

Critères d'inclusion :

- Sujet âgé de 18 ans à 60 ans
- Sujet en bonne santé apparente
- Sujet ayant été informé de l'étude et consentement signé

Critères de non-inclusion :

- Sujet sous tutelle ou curatelle
- Sujet sous sauvegarde de justice
- Sujet non affilié à un régime de sécurité sociale
- Sujet acclimaté à l'altitude
- Antécédents médicaux cardiovasculaire, ou d'hémoglobinopathies.
- Plaie, amputation ou cicatrice sur les sites de mesure
- Engelures
- Traitement en cours affectant la vasomotricité périphérique

Frontal  / Digital

Temps (min)	SpO2	IP	T° milieu	T° sujet	Temps (min)	SpO2	IP	T° milieu	T° sujet
0					11				
1					12				
2					13				
3					14				
4					15				
5					16				
6					17				
7					18				
8					19				
9					20				
10					21				

## Feuille de recueil des mesures à basse température 2/2

Numéro du sujet :

sexe : H / F

Age :

Basse Altitude  / Haute Altitude

Frontal  / Digital

Temps (min)	SpO2	IP	T° milieu	T° sujet	Temps (min)	SpO2	IP	T° milieu	T° sujet
22					34				
23					35				
24					36				
25					37				
26					38				
27					39				
28					40				
29					41				
30					42				
31					43				
32					44				
33					45				



## FICHE D'INFORMATION ÉTUDE FRONTSAT

Etude de supériorité de mesure de la saturation pulsée en oxygène par un capteur frontal comparé à un capteur digital lors d'une exposition au froid

Médecin investigateur coordinateur :	Promoteur :
Dr BESSON	Centre Hospitalier Annecy Genevois

Madame, Monsieur, Le Dr Cyril BESSON vous propose de participer à une étude de recherche biomédicale.

Vous êtes libre d'accepter ou non de participer à cette étude et vous pouvez à tout moment retirer votre consentement sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.

Veuillez lire attentivement ce qui suit, ce sont toutes les informations relatives à l'étude permettant de comprendre clairement cette étude et votre participation. Nous restons à votre disposition pour répondre à toutes vos questions.

### **But de l'étude**

Cette étude a pour but de comparer les mesures par capteur frontal et digital de la saturation en oxygène lors d'une exposition au froid.

### **Méthode**

Nous allons réaliser 4 séries de mesures. Lors de chaque série de mesure le sujet sera équipé de capteurs de saturation frontal et digital avec obtention simultanée de 45 mesures frontales et digitales sur une durée de 45 minutes.

Tout d'abord, 2 séries de mesures seront réalisées à basse altitude au sein du CHANGE.

Une première série à basse altitude et température ambiante (20°C) et une deuxième lors d'une exposition au froid (4°C).

Puis 2 séries de mesures réalisées à haute altitude, au refuge des Cosmiques. Une première réalisée à haute altitude et température ambiante (20°C) à l'intérieur du refuge. Puis une deuxième à haute altitude et lors d'une exposition au froid (environ 4°C).

L'intérêt de réaliser des mesures en altitude est de recréer des conditions d'hypoxémie.

### **Déroulement de l'étude et participation des volontaires**

Il vous sera demandé lors d'un entretien avec un agent investigateur : des renseignements généraux et questions correspondants aux critères d'inclusions et de non-inclusion.

Puis selon votre lieu de recrutement, vous participerez à la réalisation d'une série de mesure.

Pour chaque série de mesure, vous serez installé assis sur une chaise, bras et tête dénudés.

Nous vous équiperons de 2 capteurs : un capteur digital (pince à doigt sur l'index droit) et un capteur frontal (capteur adhésif sur le front + bandeau). Nous vous demanderons de les garder tout le temps de la réalisation des mesures soit 45 minutes.

## **Risques :**

Les risques liés à l'étude sont essentiellement ceux liés à l'exposition temporaire au froid.

Lors des mesures en situation d'exposition au froid, nous surveillons la température centrale des volontaires sains par thermomètre auriculaire toutes les 5 minutes et si celle-ci devient inférieure à 35°C ou s'il survient des lésions liées au froid, nous arrêtons immédiatement les mesures et l'exposition au froid et réchauffons le sujet de manière passive (couverture, salle chauffée) et active (boissons chaudes).

Lors des mesures en altitude, des dispositions sont aussi prévues dans le cas d'apparition de symptômes liés à l'altitude. Un médecin sera présent sur place pendant l'ensemble des mesures.

## **Protection des personnes :**

Cette étude a reçu un avis favorable du comité de Protection des Personnes le.....

Le promoteur et les investigateurs ont pris toutes les dispositions prévues par la loi relatives à la protection des personnes. (Contrat d'assurance : .....)

## **Confidentialité des données :**

Dans le cadre de cette étude des données personnelles vont être recueillies et un traitement de ces données va être mis en œuvre afin d'analyser les résultats de la recherche.

A cette fin, les données recueillies dans le formulaire et les résultats des mesures recueillies pendant l'étude seront transmises au promoteur de l'étude et analysées. Ces données seront anonymisées, identifiées par un numéro de code et conservé sur un disque dur sécurisé.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification à ses données. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données, couvertes par le secret professionnel, susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche.

Aucun frais ne vous sera facturé du fait de votre participation à l'étude. Une indemnisation des participants est prévue.

## **En résumé :**

Sur un plan pratique, votre participation à l'étude nécessite :

- De réaliser un entretien avec un agent investigateur au moment de l'inclusion
- De vous rendre disponible sur 1 heure de temps pour la réalisation des mesures

Un exemplaire de ce formulaire d'information vous est destiné.

Nous vous tiendrons informés des résultats de cette étude.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire ce formulaire d'information.

Si vous êtes d'accord pour participer à la recherche, nous vous invitons à signer le formulaire de consentement.

## CONSENTEMENT DE PARTICIPATION ÉTUDE FRONTSAT

Etude de supériorité de mesure de la saturation pulsée en oxygène  
par un capteur frontal comparé à un capteur digital lors d'une exposition au froid

Médecin investigateur coordinateur :	Promoteur :
Dr Cyril BESSON	Centre Hospitalier Annecy Genevois

J'ACCEPTÉ DE PARTICIPER A CETTE ETUDE DONT LES CONDITIONS SONT PRECISES DANS LE FORMULAIRE D'INFORMATION CI-DESSUS.

J'ai le droit de retirer mon consentement à tout moment de l'étude sans encourir aucune responsabilité ni préjudice de ce fait. J'en informerai alors le Dr BESSON.

Les données qui me concernent resteront strictement confidentielles et consultées uniquement par des personnes soumises au secret professionnel et participant à cette étude.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement informatisé, après l'anonymat, par le promoteur ou pour son compte. J'ai bien noté que mon droit d'accès prévu par la loi informatique et liberté s'exerce à tout moment.

J'ai reçu un formulaire d'information détaillé. J'ai reçu une copie du document présent. J'ai été informé qu'une copie sera également conservé par les organisateurs dans des conditions garantissant sa confidentialité.

Je pourrai à tout moment demander des informations complémentaires aux médecins investigateurs.

J'ai été informé(e) que conformément à la réglementation sur la recherche biomédicale le comité de protection des personnes ..... a donné son avis favorable le ..... à la réalisation de cette étude.

<b>VOLONTAIRE :</b>  Nom : Prénom : Date :  Signature du volontaire :	<b>INVESTIGATEUR :</b>  Nom : Prénom : Date :  Signature de l'investigateur :
---	---

# SERMENT D'HIPPOCRATE

## *L*e serment d'Hippocrate

Texte revu par l'Ordre des médecins en 2012

“ **Au moment d'être admis(e) à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.**

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu(e) à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité. Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré(e) et méprisé(e) si j'y manque.

”