

Equiox study:

Nabız (Pulse)- Oksimetresi Sonuçları hala Tam Güvenilmez

Equiox çalışmasının çeşitli cilt tonlarına sahip kişilerde teknolojinin ölçüm yeteneklerini değerlendirmek için tasarladığı araştırmaya göre, hastanelerde nabız oksimetreleriyle alınan kan oksijen ölçümleri gerçekte olduğundan daha düşük olma eğilimindedir.

Kritik derecede hasta hastalar üzerinde yapılan gerçek bir çalışmada, nabız oksimetrelerinin performansı düzenleyici rehberlik standartlarından daha kötüydü

Düzenleyiciler, aşırı tahmin, düşük tahmin ve hassasiyeti yakalayan standartlar belirlediler, ancak kullanılan cihazlar bu standartları karşılamadı, bulgularını 2025 ACC Bilimsel Oturumunda sunuldu

Veriler, sonuçlar yanlış bir şekilde düşük olsa bile, koyu tenli kişilerde daha yüksek olduğunu gösterdi. ***Yanlış- yüksek kan oksijen seviyeleri de koyu tenli kişilerde daha olasıydı.***

Nabız Oksimetresini Anlatmak

- Sistemin mekanizması: Nabız oksimetresi, arteriyel kan gazlarını tahmin etmek için LED kaynaklarından gelen ışığı kullanır. Işık parmağın bir tarafından diğer tarafına geçerken, bir fotodedektör tarafından algılanır

Bu cihazların farklı ırk ve cilt tonlarına sahip hastalarda farklı performans gösterdiği onlarca yıldır biliniyor.

2020 yılında yapılan bir araştırmada 48.000'den fazla hastadan alınan veriler analiz edildi ve nabız oksimetresi ile tespit edilemeyen hipoksemi oranının siyah hastalarda beyaz hastalara göre yaklaşık üç kat daha yüksek olduğu bulundu (yayın aşağıda).

- ABD FDA tarafından finanse edilen Equiox çalışması bu konuyu araştırmak için tasarlandı. araştırmacılar yoğun bakım ünitelerindeki 631 hastanın cilt tonunu ölçtüler. Bu, bir spektrofotometre ile objektif olarak ve bir cilt tonu ölçeği kullanılarak subjektif olarak gerçekleştirildi. Nabız oksimetresi — hastaların başucunda 1760 kez ölçüldü — arteriyel kan gazlarını ölçmenin daha doğru yöntemi ile karşılaştırıldı. Hastalar kritik derecede hastayken, dörtte üçü mekanik ventilasyonda olmasına rağmen, çoğunun kan oksijen

seviyeleri 90. yüzdelikteydi. Sonuçlar, eşlik eden hastalıklar da dahil olmak üzere okumaları etkileyebilecek 40'tan fazla faktörün dikkate alındığı bir model kullanılarak analiz edildi.

Cildin önemi

- Nabız oksimetresi genel olarak kan oksijen seviyelerini hafife alma (daha düşük gösterme) eğiliminde olsa da, koyu tenli hastalarda bunu daha az yaptı. Aynı zamanda nabız oksimetresi ölçümlerin %20'sinde gerçek seviyeleri fazla tahmin etti ve koyu tenli hastalarda ve siyahi bireylerde bu olasılığın daha yüksek olduğu görüldü.
- Diyabet, hipertansiyon, sigara kullanımı ve periferik damar hastalığı gibi diğer sağlık sorunları da nabız oksimetresinin kan oksijen seviyelerini abartma olasılığını artırıyor.
- Kan oksijen gazlarının hafife alınması, gerçek hipoksemi vakalarının büyük ihtimalle gözden kaçmayacağı anlamına gelse de, nabız oksimetresi kullanılarak bir vakanın gözden kaçırılma şansının koyu tenli hastalarda daha yüksek olduğu açıklandı. Ancak çalışmanın kendisi, nabız oksimetresinin koyu tenli kişilerde neden daha yüksek tahminler ürettiğini belirlemek için tasarlanmamıştır.

Bu çalışmadaki katılımcılar kritik derecede hastaydı, fakat bu popülasyonda nabız oksimetresi rutin olarak kullanılmamaktadır. Ancak, bu sonuçların, stabil hipoksemi olan ve nabız oksimetre ölçümü için daha tipik bir grup olan hastalar üzerinde yapılacak yeni bir çalışmanın tohumlarını attığı savunuldu.

Equiox ekibi, çalışmayı stabil hipoksemi hastalarını, koyu ve çok koyu cilt tonlarına sahip hastaları ve çeşitli nabız oksimetresi cihazları kullanan pediatrik hastaları da kapsayacak şekilde genişletmeyi planlıyor

Pratikte (sahada) Etkileri

Bu çalışma, prospektif yapısı nedeniyle nabız oksimetreleriyle ilgili sorunu ortaya çıkarmış olabilir; önceki çalışmalar retrospektifti.

- Bu sonuçlar ışığında, hekimler nabız oksimetresi ölçümlerine dayalı kararlar alırken duraklamalı ve verilere güvenip güvenemeyeceklerini düşünmelidirler.

Üreticiler veya düzenleyici kurumlar nabız oksimetrelerinin güvenilirliğinden sorumlu tutulmalı mıdır?

Racial Bias in Pulse Oximetry Measurement

Published December 16, 2020 / N Engl J Med 2020;383:2477-2478 / DOI:

[10.1056/NEJMc2029240](https://doi.org/10.1056/NEJMc2029240) VOL. 383 NO. 25

Copyright © 2020

TO THE EDITOR:

NABIZ OKSİMETRE ÖLÇÜMÜNDE IRKSAL ÖNYARGI

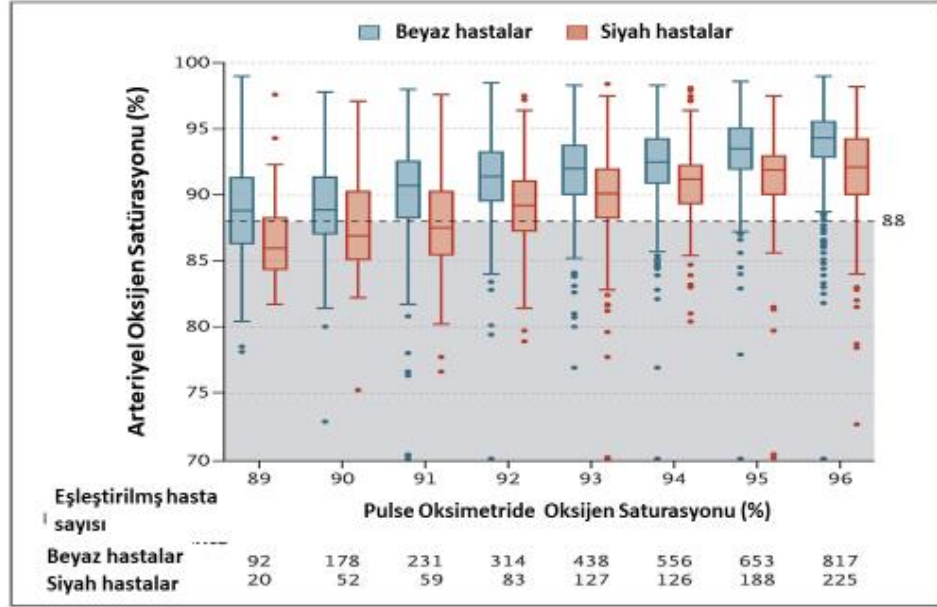
Oksijen, en sık uygulanan tıbbi tedaviler arasında yer alır ve seviyesi genellikle hastaların oksijen saturasyonunu ölçen bir nabız oksimetresi üzerindeki okumaya göre ayarlanır. Irksal olarak çeşitli olmayan popülasyonlarda orijinal olarak geliştirildiği göz önüne alındığında, nabız oksimetresi teknolojisi hakkında sorular gündeme gelmiştir. Nabız oksimetresi ölçümünde olası ırksal önyargının klinik önemi bilinmemekte.

- **Materyel ve Metod:** Çalışmaya Michigan Üniversitesi Hastanesi'nde (Ocak-Temmuz 2020 arasında) ek oksijen alan yetişkin yatan hastalar ve 178 hastanenin yoğun bakım ünitelerindeki hastalarda (2014-2015 arasında) dahil edildi. Oksijen saturasyonunun eşleştirilmiş nabız oksimetresi ölçümleri ve arteriyel kan gazındaki arteriyel oksijen saturasyonu ölçümleri analiz edildi ve tüm değerlendirmeler birbirinden 10 dakika arayla yapıldı. Arteriyel oksijen saturasyonunun doğrudan ko-oksimetri ile ölçülmesini sağlamak için analizleri karboksihemoglobin ve methemoglobin saturasyonlarını içeren arteriyel kan gazı ölçümleriyle sınırlandırıldı.
 - Irklarını Siyah veya Beyaz olarak tanımlayan hastalar arasında gizli hipoksemi (yani, nabız oksimetresinde %92 ila %96 oksijen saturasyonuna rağmen <%88'lik bir arteriyel oksijen saturasyonu) testi yapıldı. Düşük periferik perfüzyon seviyesi oksijen saturasyonu değerlerinin doğruluğunu düşürebileceğinden, Michigan Üniversitesi kohortunda Sıralı Organ Yetmezliği Değerlendirmesi'nde (SOFA- *Sequential Organ Failure Assessment*) yaş, cinsiyet ve kardiyovasküler skora göre ayarlama yaptıktan sonra gizli hipoksemi olan hastaların yüzdesi de tahmin edildi.
 - *Çalışmada kullanılan yöntemlerle ilgili ek ayrıntılar, bu mektubun tam metniyle birlikte NEJM.org adresinde bulunan Ek'te verilmiştir.*

Bulgular: Michigan Üniversitesi kohortundaki 1296 Beyaz hasta ve 269 Siyah hastadan elde edilen arteriyel kan gazındaki nabız oksimetresi ve arteriyel oksijen saturasyonu ile 10.789 çift oksijen saturasyonu ölçümünü ve çok merkezli kohortta 7342 Beyaz hasta ve 1050 Siyah hastadan elde edilen 37.308 çifti analiz edildi. Michigan Üniversitesi kohortunda, nabız oksimetresinde %92 ila %96 oksijen saturasyonu olan hastalar arasında, Siyah hastalarda 749 arteriyel kan gazı ölçümünün 88'inde (%11,7; %95 güven aralığı [GA], 8,5 ila 16,0) ve Beyaz hastalarda 2778 ölçümün 99'unda (%3,6; %95 GA, 2,7 ila 4,7) %88'den düşük arteriyel oksijen saturasyonu bulundu (*Şekil 1*).

- Ayarlanmış analizlerdeki bulgular, ayarlanmamış analizlerdeki bulgulara benzerdi; Siyah hastalarda ölçümlerin %11,4'ünde (95% CI, 7,6 ila 15,2) ve Beyaz hastalarda ölçümlerin %3,6'sında (95% CI, 2,5 ila 4,6) arteriyel kan gazı oksijen

satürasyonu %88'den azdı. Sonuçlar, yüksek karboksihemoglobin seviyesi veya diyabetli hastalar hariç tutulduktan sonra da tutarlıydı.



Şekil 1. Irka Göre Arteriyel Oksijen Satürasyonunu Ölçmede Nabız Oksimetresinin Doğruluğu.

İrklarına göre sınıflandırılan hastaneye yatırılmış hastalarda nabız oksimetresi ile ölçülen oksijen satürasyonunun eşleştirilmiş ölçümleri ile zaman eşleştirilmiş doğrudan ölçülen arteriyel oksijen satürasyonunun karşılaştırması gösterilmektedir. Gölge alan %88'den az bir arteriyel oksijen satürasyonunu gösterir. Kutu grafiğinde, her kutunun içindeki yatay çizgi medyanı, her kutunun üstü ve altı interkuartil aralığının üst ve alt sınırlarını ve bıyıklar interkuartil aralığının 1,5 katını temsil eder. Bu aralığın dışındaki uç değerler veri noktalarıyla gösterilir. Beyaz hastalardaki yedi veri noktası ve oksijen satürasyonu %70'in altında olan Siyah hastalardaki dört veri noktası kesilir ve oksijen satürasyonu %70 olarak gösterilir.

- Ayarlanmamış analizlerde, nabız oksimetresindeki oksijen satürasyonuna göre %88'den düşük bir arteriyel kan gazı oksijen satürasyonunun tespiti için alıcı-işletme çalışma karakteristiği (*receiver-operating-characteristic curve*) eğrisi altında kalan alan Siyah hastalarda 0,84 (95% CI, 0,81-0,87) ve Beyaz hastalarda 0,89 (95% CI, 0,87-0,91) olarak bulundu.
- Çok merkezli kohortta, nabız oksimetresinde oksijen satürasyonu %92-96 olan hastaları içeren ayarlanmamış analizler, Siyah hastalarda 939 ölçümün 160'ında (%17,0; %95 GA, 12,2-23,3) ve Beyaz hastalarda 8795 ölçümün 546'sında (%6,2; %95 GA, 5,4-7,1) arteriyel kan gazı oksijen satürasyonunun %88'den düşük olduğunu gösterdi. (P=0,003).
- **Bulguların, hastaları sınıflandırmak ve ek oksijen seviyelerini ayarlamak için nabız oksimetresine güvenmenin, Siyah hastaları hipoksemi açısından daha yüksek riske sokabileceğini göstermektedir.**

Nabız oksimetre değeri %92 ila %96 olan tüm Siyah hastaların gizli hipoksemi geçirmediğini belirtmek önemlidir. Ancak, ırka göre riskteki değişiklik, nabız

oksimetresinin diğ er klinik ve hasta tarafından bildirilen verilerle bütünleştirilmesini gerektirir.

Cihaz uygulamalarında, FDA riski azaltmak için demografik alt grupların raporlanmasını gerektirir. Ancak bulgular, nabız oksimetresi ve diğ er tıbbi teknoloji formlarındaki ırksal önyargıyı anlama ve düzeltme konusunda devam eden bir ihtiya ı vurgulamaktadır