



UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA  
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA



VI CURSO DE MESTRADO EM GESTÃO DA SAÚDE

2010-1012

**DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO***

**IMPACTO OPERACIONAL, CLÍNICO E ECONÓMICO  
DA SUA UTILIZAÇÃO EM INSTITUIÇÕES DE SAÚDE**

**Ana Luisa Lopes Cardoso**

**Orientador: Professor Doutor Paulo Sousa**

**Lisboa, 16 de Julho de 2012**

# **DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO***

## **IMPACTO OPERACIONAL, CLÍNICO E ECONÓMICO DA SUA UTILIZAÇÃO EM INSTITUIÇÕES DE SAÚDE**

**Trabalho de projecto apresentado à Escola Nacional de Saúde Pública para a  
obtenção do grau de Mestre em Gestão da Saúde**

*"As pegadas nas areias do tempo  
não são deixadas por pessoas sentadas"*

*anônimo*

## Agradecimentos

Finda a etapa do Mestrado em Gestão da Saúde, não quero deixar de partilhar os meus mais sinceros agradecimentos a todos aqueles que me acompanharam neste percurso e contribuíram, de forma directa ou indirecta, para a concretização deste projecto.

Agradeço de forma especial,

Ao Professor Doutor Paulo Sousa, pela partilha de conhecimentos e reflexões que em muito contribuíram para simplificar as minhas ideias e realizar este trabalho.

Ao Professor Doutor Luís Graça, pelo contributo no esclarecimento de dúvidas relacionadas com a elaboração do inquérito.

À Professora Doutora Carla Nunes, pela disponibilidade no esclarecimento de questões relacionadas com a análise dos resultados.

À Dr.<sup>a</sup> Isabel Andrade, pelos seus valiosos esclarecimentos na elaboração da bibliografia.

À Professora Doutora Céu Mateus, pelo estímulo para concluir este trabalho.

A todos os profissionais de saúde que se disponibilizaram para responder ao inquérito, enriquecendo este trabalho com as suas opiniões, em especial à Dr.<sup>a</sup> Maria João Lage, à Dr.<sup>a</sup> Ana Isabel Roque, à Dr.<sup>a</sup> Liliana Laranjo, à Dr.<sup>a</sup> Sara Sousa, à Dr.<sup>a</sup> Andreia Pinheiro, à Dr.<sup>a</sup> Maria José Florência, à Dr.<sup>a</sup> Tânia Delgado e ao Dr. Raul Fernandes, pela sua disponibilidade em distribuir os inquéritos pelos seus colegas.

Aos meus amigos e colegas, pela força, coragem e ânimo.

Aos meus pais e irmão, por ser quem sou.

Ao Luís Filipe, pela paciência nos momentos de ausência.

À minha filha Mariana, que esteve sempre presente nestes últimos meses e que muito em breve irei conhecer.

*Ana Cardoso*

## Resumo

**Introdução:** Os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DMDIV) são testes de diagnóstico rápido que podem ser realizados em diversos contextos, seja na enfermaria, no departamento de urgência, no bloco operatório, no consultório médico, centros de enfermagem, farmácias, lares de terceira idade ou até na própria residência, uma vez que a sua utilização não requer formação especializada em técnicas de laboratório. Os DMDIV têm inúmeras finalidades: triagem de utentes, diagnóstico de situações agudas, monitorização de fármacos ou acompanhamento de doenças crónicas.

**Objectivos:** conhecer as potenciais implicações operacionais, clínicas e económicas da implementação generalizada de DMDIV em instituições de saúde da região de Lisboa e Vale do Tejo, bem como conhecer o nível de utilização e opinião sobre DMDIV de médicos e enfermeiros da região de saúde de Lisboa e Vale do Tejo.

**Metodologia:** foi realizado um estudo observacional, analítico e transversal. Como instrumento de recolha de dados, foi aplicado um questionário a uma amostra de conveniência constituída por médicos e enfermeiros a exercer funções em instituições hospitalares públicas e privadas e em instituições de cuidados de saúde primários da região de saúde de Lisboa e Vale do Tejo.

**Conclusão:** a utilização de DMDIV permite diminuir o tempo de resposta do resultado analítico, o que se traduz numa maior rapidez do diagnóstico e numa intervenção clínica mais célere, com impacto ao nível da redução do número de admissões desnecessárias, do tempo de internamento e do número de consultas médicas, com a consequente redução do consumo de recursos hospitalares. Na região de saúde de Lisboa e Vale do Tejo, um número significativo de instituições de saúde disponibiliza este tipo de equipamentos portáteis que, de uma forma geral, têm uma boa aceitação por parte dos profissionais de saúde.

**Palavras-chave:** dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, testes de diagnóstico rápido, análises clínicas, laboratório.

## **Abstract**

Introduction: Point-of-care testing (POCT) refers to an analytical test performed at or near the site of a patient in a variety of clinical settings including the emergency department, the operating theater, outpatient clinic, nursing centers, pharmacies or even in their own homes, since their use requires no specialized training in laboratory techniques. The POCT have several purposes: screening of patients, diagnosis of acute diseases or monitoring of chronic diseases.

Objectives: To understand the potential implications of operational, clinical and economic effects of widespread implementation of POCT in health institutions in the region of Lisboa e Vale do Tejo, as well as determine the level of use and the opinion of clinicians and nurses about POCT in the region of Lisboa e Vale do Tejo.

Methodology: We performed an observational, analytical and transverse study. As an instrument of data collection, a questionnaire was administered to a convenience sample of clinicians and nurses of public and private hospitals and of primary health care institutions in the region of Lisboa e Vale do Tejo.

Conclusion: The use of POCT allows reducing the time required to produce an analytical result which leads to a faster diagnosis and a faster clinical intervention, with impact on the reduction of unnecessary admissions, length of hospitalization and number of medical visits, thereby reducing the consumption of hospital resources. In the region of Lisboa e Vale do Tejo, a significant number of healthcare institutions provides this type of portable equipment that, in general, are well accepted by health professionals.

Keywords: point-of-care testing, near-patient testing, out-of-laboratory testing, clinical analysis, laboratory.

## Lista de Siglas e Abreviaturas

$\beta$ HCG – hormona beta-Gonadotrofina Coriónica Humana  
ACES – Agrupamento de Centros de Saúde  
AEQ – Avaliação Externa da Qualidade  
AFP – Alfa Feto Proteína  
aPTT – *activated Partial Thromboplastin Time*  
ARSLVT – Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo  
BNP – *Brain Natriuretic Peptide*  
CA 15.3 – *Cancer Antigen 15.3*  
CA 19.9 – *Cancer Antigen 19.9*  
CA 125 – *Cancer Antigen 125*  
CEA – *CarcinoEmbryonic Antigen*  
CK – *Creatine Kinase*  
CQI – Controlo de Qualidade Interno  
DIG – Diagnóstico Imunológico de Gravidez  
DIV – Diagnóstico *In Vitro*  
DL – Decreto-Lei  
DMDIV – Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro*  
DNA – *DeoxyriboNucleic Acid*  
DPCO – Doença Pulmonar Crónica Obstrutiva  
ELISA – *Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay*  
EUA – Estados Unidos da América  
FDA – *Food and Drug Administration*  
FSH – *Folicle-Stimulating Hormone*  
HCG – hormona Gonadotrofina Coriónica Humana  
HTLV – Vírus T-Linfotrópicos Humanos  
INR – *International Normalized Ratio*  
ISO – *International Organization for Standardization*  
LH – *Luteinizing Hormone*  
LVT – Lisboa e Vale do Tejo  
NSE – *Neuron-Specific Enolase*  
OMS – Organização Mundial de Saúde  
PCR – *Polymerase Chain Reaction*  
PIB – Produto Interno Bruto  
POCT – *Point-of-Care Testing*

PSA – *Prostate-Specific Antigen*

PT – *Prothrombin Time*

SIH – Sistema de Informação do Hospital

SIL – Sistema de Informação do Laboratório

RBC – *Red Blood Count*

UCSP – Unidade de Cuidados Saúde Personalizados

USF – Unidade de Saúde Familiar

VIH – Vírus da Imunodeficiência Humana

WBC – *White Blood Count*

## Índice

1. Introdução.....	1
1.1. A importância das análises clínicas na prática da medicina moderna.....	1
1.2. Portabilidade dos exames laboratoriais .....	4
1.3. O laboratório central <i>versus</i> o laboratório descentralizado.....	5
2. Dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> .....	10
2.1. Definição .....	11
2.2. Aplicação clínica.....	13
2.3. Necessidade clínica.....	16
2.4. Utilização e operadores .....	18
2.4.1. Testes rápidos para auto-monitorização.....	19
2.4.2. Testes rápidos na comunidade.....	23
2.4.3. Testes rápidos no consultório médico.....	24
2.4.4. Testes rápidos em cuidados críticos.....	25
2.5. O mercado dos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> .....	30
2.6. Vantagens e desvantagens .....	35
2.7. Avaliação da qualidade na perspectiva do utilizador.....	42
2.7.1. Garantia da qualidade .....	44
2.7.2. Avaliação externa da qualidade.....	47
2.7.3. Controlo interno da qualidade.....	48
2.7.4. Tipos e fontes de erro.....	51
2.7.5. Resolução de erros.....	59
2.8. Informatização dos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> .....	61
2.9. O futuro dos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> .....	64
3. Objectivos.....	69
3.1. Objectivo Geral.....	69
3.2. Objectivos Específicos.....	69

4. Metodologia .....	70
4.1. Tipo de Estudo .....	70
4.2. Material e métodos .....	70
4.3. Amostra .....	71
5. Resultados.....	72
5.1. Análise descritiva dos resultados.....	72
5.1.1. Caracterização sócio-demográfica dos profissionais de saúde que utilizam DMDIV em instituições de saúde da região de Lisboa e Vale do Tejo.....	72
5.1.2. Caracterização da natureza e da frequência de utilização de DMDIV em instituições de saúde da região de Lisboa e Vale do Tejo.....	76
5.1.3. Opinião dos profissionais de saúde sobre DMDIV .....	87
5.2. Análise cruzada dos resultados .....	92
6. Discussão .....	102
7. Conclusão.....	118
8. Bibliografia.....	122
Anexo .....	129

## Índice de Figuras

Figura 1 - Principais etapas no processamento de produtos biológicos colhidos em pacientes provenientes de consulta externa hospitalar, tendo em conta a localização do laboratório face ao local de atendimento do utente. ....	7
Figura 2 - Distribuição da faixa etária dos inquiridos, em percentagem. ....	73
Figura 3 - Distribuição do tempo de serviço dos inquiridos, em percentagem. ....	74
Figura 4 - Distribuição da actividade profissional dos inquiridos, em percentagem. ....	74
Figura 5 - Distribuição dos inquiridos por local de trabalho, em percentagem. ....	75
Figura 6 - Distribuição dos inquiridos por serviço hospitalar, em percentagem. ....	75
Figura 7 - Disponibilidade de DMDIV nas instituições de saúde, em percentagem. ....	77
Figura 8 - Disponibilidade de alguns parâmetros analíticos nos DMDIV, em percentagem. ....	77
Figura 9 - Utilização de alguns parâmetros analíticos disponíveis nos DMDIV, em percentagem. ....	78
Figura 10 - Distribuição do tempo em que ocorreu o primeiro contacto dos inquiridos com DMDIV, em percentagem. ....	79
Figura 11 - Frequência de utilização de DMDIV em termos temporais, em percentagem. ....	80
Figura 12 - Frequência de utilização de DMDIV relativamente ao número de utentes assistidos, em percentagem. ....	81
Figura 13 - Finalidade de utilização de DMDIV, em percentagem. ....	81
Figura 14 - Distribuição da forma de actuação dos profissionais de saúde em caso de dúvidas relativamente aos resultados obtidos nos DMDIV, em percentagem. ....	82
Figura 15 - Distribuição dos profissionais de saúde relativamente à formação prática recebida sobre o modo de funcionamento dos DMDIV em uso no seu serviço, em percentagem. ....	83
Figura 16 - Responsável pela formação prática ministrada aos profissionais de saúde sobre o modo de funcionamento dos DMDIV em uso no seu serviço, em percentagem. ....	84
Figura 17 - Responsável pela execução dos procedimentos de controlo de qualidade dos DMDIV, em percentagem. ....	85
Figura 18 - Frequência de realização de procedimentos de controlo de qualidade dos DMDIV, em percentagem. ....	86
Figura 19 - Conhecimento dos profissionais de saúde relativamente à participação dos DMDIV em uso nos seus serviços em programas de Avaliação Externa da Qualidade, em percentagem. ....	86
Figura 20 - Parâmetros analíticos considerados importantes, em percentagem. ....	87
Figura 21 - Vantagens dos DMDIV assinaladas pelos inquiridos, em percentagem. ....	89
Figura 22 - Desvantagens dos DMDIV assinaladas pelos inquiridos, em percentagem. ....	89
Figura 23 - Apreciação global dos DMDIV assinalada pelos inquiridos, em percentagem. ....	90
Figura 24 - Distribuição dos inquiridos no que respeita à recomendação ou não do uso de DMDIV aos seus utentes para auto-monitorização das suas doenças, em percentagem. ....	90

Figura 25 - Opinião dos inquiridos sobre a frequência de utilização de DMDIV nos seus serviços, em percentagem. ....	91
Figura 26 - Sugestão dos inquiridos relativamente à alteração da frequência de uso de DMDIV nos seus serviços, em percentagem.....	92
Figura 27 - Apreciação global dos DMDIV por atividade profissional, em percentagem.....	93
Figura 28 - Apreciação global dos DMDIV por faixa etária, em percentagem.....	93
Figura 29 - Apreciação global dos DMDIV por tempo de serviço, em percentagem.....	94
Figura 30 - Apreciação global dos DMDIV por local de trabalho, em percentagem.....	94
Figura 31 - Apreciação global dos DMDIV por serviço hospitalar, em percentagem. ....	95
Figura 32 - Apreciação global dos DMDIV por média de utilização, em percentagem. ....	95
Figura 33 - Apreciação global dos DMDIV por frequência de utilização, em percentagem. ....	96
Figura 34 - Apreciação global dos DMDIV por finalidade de utilização, em percentagem.....	96
Figura 35 - Apreciação global dos DMDIV consoante tenha ou não recebido formação prática sobre o seu modo de funcionamento, em percentagem.....	97
Figura 36 - Actuação em caso de dúvidas relativamente aos resultados obtidos nos DMDIV, por actividade profissional, em percentagem.....	98
Figura 37 - Actuação em caso de dúvidas relativamente aos resultados obtidos nos DMDIV, por tipo de instituição de saúde, em percentagem.....	99
Figura 38 - Actuação em caso de dúvidas relativamente aos resultados obtidos nos DMDIV, por serviço hospitalar, em percentagem. ....	99
Figura 39 - Actuação em caso de dúvidas relativamente aos resultados obtidos nos DMDIV, por faixa etária, em percentagem.....	100
Figura 40 - Actuação em caso de dúvidas relativamente aos resultados obtidos nos DMDIV, por tempo de serviço, em percentagem.....	100
Figura 41 - Actuação em caso de dúvidas relativamente aos resultados obtidos nos DMDIV, consoante o tempo em que teve o primeiro contacto com estes dispositivos, em percentagem.....	101
Figura 42 - Actuação em caso de dúvidas relativamente aos resultados obtidos nos DMDIV, consoante a finalidade do teste, em percentagem. ....	101
Figura 43 - Requisitos de evidência científica necessários à tomada de decisão na prática da medicina laboratorial moderna .....	103

## Índice de Tabelas

Tabela 1 - Parâmetros analíticos mais frequentemente testados em cada um dos produtos biológicos listados .....	14
Tabela 2 - Lista de parâmetros analíticos mais frequentemente testados em dispositivos portáteis, sua aplicação clínica e principal função .....	15
Tabela 3 - Número de testes rápidos realizados no departamento de urgência do Hospital Central de Massachusetts no ano de 2009.....	31
Tabela 4 - Número de testes rápidos realizados por médicos e enfermeiros do Hospital Central de Massachusetts no ano de 2009 e caracterização da sua absoluta necessidade clínica .....	32
Tabela 5 - Lista de erros mais comuns ocorridos na fase pré-analítica e a sua eventual redução pelo uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro .....	56
Tabela 6 - Lista de erros mais comuns ocorridos na fase analítica e a sua eventual redução pelo uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro .....	57
Tabela 7 - Lista de erros mais comuns ocorridos na fase pós-analítica e a sua eventual redução pelo uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro .....	58
Tabela 8 - Lista das principais ações utilizadas na resolução de erros ocorridos nos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro .....	61

## 1. INTRODUÇÃO

### 1.1. A importância das análises clínicas na prática da medicina moderna

O sistema de saúde português, à semelhança do que sucede em muitos outros países industrializados, enfrenta actualmente uma série de enormes desafios (Tideman, Simpson e Tirimacco, 2010). Nos últimos anos do século XX, e mais recentemente, no início do novo milénio, as características da população têm vindo a alterar-se, conduzindo a um novo paradigma na prestação de cuidados de saúde. O envelhecimento da população e a débil capacidade económica das classes mais pobres, aliado ao crescente interesse dos indivíduos mais esclarecidos sobre a sua saúde e a facilidade com que é possível aceder a informação (disponível na *internet*, em programas de televisão ou em campanhas de esclarecimento, por exemplo), tem vindo a traduzir-se num aumento significativo pela procura de cuidados de saúde e na exigência por mais e melhores serviços (Price, 2000). Contudo, é o crescente envelhecimento da população que mais preocupa os governos dos países desenvolvidos pois, com o contínuo aumento da esperança de vida e com o número cada vez maior de reformados, é esperado um aumento das necessidades de saúde dos idosos, necessidades essas que constituem um dos principais problemas para os decisores políticos (Lehmann, 2002). Nos Estados Unidos da América (EUA), por exemplo, os indivíduos maiores de 65 anos visitam o seu médico, em média, cerca de oito vezes por ano, em contraste com as três consultas anuais dos que têm idade inferior; no que diz respeito aos internamentos, as diferenças mantêm-se, com os sujeitos com mais de 65 anos a serem hospitalizados três vezes mais e com estadias 50% mais longas do que os adultos com idade inferior (Lehmann, 2002). Segundo o mesmo estudo, estima-se que, no ano 2025, aproximadamente dois terços do orçamento da saúde dos EUA seja atribuído às necessidades da população mais idosa.

É de senso comum que, em pleno século XXI, a tecnologia está na vanguarda dos cuidados de saúde. Para tal, muito contribuíram os constantes avanços tecnológicos verificados ao longo da última década (Campana e Oplustil, 2011) e que concorreram fortemente para criar um novo modelo de prestação de cuidados em que os doentes são diagnosticados e tratados precocemente, aumentando a probabilidade de viver mais tempo e mais saudáveis (Lehmann, 2002). Neste contexto, o Laboratório de

Patologia Clínica (adiante designado de laboratório), por ser uma das fontes mais utilizadas na obtenção de dados clínicos, toma um papel de relevo na prática da medicina moderna (Francis e Martin, 2010; St-John, 2010; Tideman, Simpson e Tirimacco 2010). Contudo, e dadas as dificuldades económicas sobejamente conhecidas e às quais o sector da saúde não é alheio, todos os intervenientes têm estado sob pressão para reduzir os custos na prestação de cuidados, com o compromisso de manter ou, se possível, melhorar a qualidade dos serviços prestados. Apesar de estas ideias parecerem contraditórias, a resposta surgiu não só por parte dos laboratórios de análises clínicas mas também através da própria indústria e fabricantes, que rapidamente apostaram na automatização dos processos analíticos e, conseqüentemente, no aumento da eficiência, bem como no desenvolvimento de alternativas que consigam reduzir o tempo de resposta e diminuir a carga de contacto do utente com as instituições (Lehmann, 2002). De acordo com a *American Association for Clinical Chemistry*, a automatização surge assim como uma ferramenta eficaz na redução dos custos ao possibilitar a diminuição do número de profissionais e, conseqüentemente, dos gastos adstritos a vencimentos do pessoal, além de permitir reduzir as taxas de erro e diminuir o volume de amostra necessária, bem como aumentar a velocidade analítica e a capacidade instalada de processamento dos produtos. Tudo isto, com um investimento que se torna pouco expressivo no cômputo geral.

O Decreto-Lei n.º 217/99, de 15 de Junho, com a redacção dada pelos Decreto-Lei n.º 534/99, de 11 de Dezembro, e Decreto-Lei n.º 111/2004, de 12 de Maio, estabelece “o regime jurídico do licenciamento e fiscalização dos laboratórios privados que prossigam actividades de diagnóstico, de monitorização terapêutica e de prevenção no domínio da patologia humana, bem como os requisitos que devem ser observados quanto a instalações, organização e funcionamento, definindo ainda as regras de qualidade e de segurança a que devem obedecer os laboratórios do sector público e social”. Segundo o n.º 1 do artigo 7º da mesma redacção, é ainda aprovado o Manual de Boas Práticas Laboratoriais, o qual define alguns dos termos mais utilizados no contexto das análises clínicas. Assim, de acordo com este documento, publicado no Despacho n.º 8835/2001 da 2ª série, de 27 de Abril, entende-se por laboratório “a estrutura onde, sob a responsabilidade de um director técnico, se realizam exames laboratoriais”, exames esses que “contribuem para o diagnóstico, tratamento, monitorização ou prevenção de doenças humanas ou qualquer modificação do estado de equilíbrio fisiológico” do indivíduo. Por outras palavras, o laboratório *tradicional*, também denominado laboratório de análises clínicas ou laboratório de patologia

clínica, é um espaço onde instrumentos complexos são operados por pessoal altamente qualificado (Taylor, Nichols e Saltz, 2000), daí resultando dados analíticos que traduzem o estado de saúde do ser humano. Segundo os mesmos autores, o circuito analítico inicia-se na recolha de amostras dos utentes, que são posteriormente transportadas ao laboratório, onde são processadas. Os valores obtidos são depois transmitidos ao médico que, mediante essa informação, toma as decisões que entende mais acertadas para a situação clínica do paciente. Os resultados analíticos, maioritariamente apresentados em valores quantitativos, podem, no entanto, ser traduzidos sob a forma qualitativa (positivo ou negativo) ou semi-quantitativa (escalas ou níveis de valores), consoante o analito em estudo (St-Loius, 2000).

De acordo com a *Food and Drug Administration* (FDA), a entidade reguladora do U.S. *Department of Health and Human Services* (o equivalente ao Ministério da Saúde português), os testes laboratoriais têm como finalidade a identificação de alterações na saúde dos indivíduos antes mesmo da percepção de qualquer sintomatologia associada, favorecendo e/ou permitindo o diagnóstico precoce de doenças, bem como o tratamento de situações clínicas, a avaliação da resposta aos tratamentos efectuados e a monitorização da doença ao longo do tempo. De um modo geral, as informações contidas no boletim de resultados são indicadores precisas da condição de saúde do indivíduo. Contudo, quando esse tipo de ilações não é possível, os dados analíticos podem, ainda assim, fornecer informações mais gerais, sugestivas de determinado estado ou problema de saúde, auxiliando os médicos a tomar determinada decisão ou, em última instância, comprovando a necessidade da prescrição de outros exames complementares de diagnóstico. De qualquer forma, todos os resultados laboratoriais devem ser interpretados tendo em conta o estado actual de saúde do paciente, sem esquecer factores individuais (Gialamas *et al*, 2010) como a idade, o género, a etnia, a história clínica, os hábitos alimentares ou os medicamentos prescritos, por exemplo, mas também outros factores como as variações intrínsecas às técnicas laboratoriais ou as variações entre resultados obtidos em diferentes laboratórios ou equipamentos. Para tal, os resultados obtidos são comparados com valores de referência, definidos pelo Manual de Boas Práticas Laboratoriais como “valores observados para um dado parâmetro analítico numa população de referência (grupo particular de indivíduos num estado de saúde cuidadosamente definido em função do ou dos parâmetros analíticos a observar), podendo ser estabelecidos pelo director técnico do laboratório em função das técnicas analíticas que utiliza ou, eventualmente, verificados quando se empregam dados de publicações científicas”. Segundo a FDA, os valores de referência são apresentados

sob a forma de intervalo de valores e não por um número absoluto, uma vez que os valores considerados *normais* variam de pessoa para pessoa, pelo que seria de todo impossível definir um valor exacto como valor de referência para toda a população. É também por esta razão que se definiu como *default* o estado de jejum no momento da colheita de sangue para a grande maioria das análises clínicas ditas de rotina, uma vez que só assim se consegue estabelecer um paralelo entre os valores obtidos e os valores de referência.

Mas a última década é testemunha de uma aproximação entre a medicina tradicional e o laboratório de análises clínicas (Francis e Martin, 2010). Segundo Blick (2001), esta mudança tem vindo a ser impulsionada principalmente pelos avanços da tecnologia ao serviço da saúde, mas também por inúmeros outros factores, entre os quais se destacam a regulação do sector, o financiamento dos prestadores e as diversas forças de mercado. E se há alguns anos o laboratório desempenhava um papel secundário na prestação de cuidados por chegar tarde demais ao leito dos doentes e, como tal, não fazendo parte activa das decisões clínicas, o mesmo é entendido actualmente como elemento fulcral no diagnóstico, tratamento e monitorização dos pacientes e das suas maleitas, sendo-lhe exigido que os resultados analíticos estejam disponíveis quase em tempo real e, se possível, no ponto de atendimento dos utentes (Blick, 2001). Contudo, de acordo com Plebani e Lippi (2010), a maior limitação neste processo de mudança é a fragmentação física entre o laboratório e o local onde os cuidados de saúde são efectivamente prestados (as enfermarias, se considerarmos o ambiente hospitalar). Deste ponto de vista, o objectivo é reorganizar os serviços laboratoriais em torno dos sectores de atendimento, como é o internamento e o ambulatório, de modo a que o laboratório faça parte integrante de uma efectiva rede de prestação de cuidados de saúde.

## 1.2. Portabilidade dos exames laboratoriais

De acordo com Luppa *et al* (2011), os resultados analíticos suportam mais de 50% de todos os diagnósticos efectuados na medicina actual, para além de serem o principal método de monitorização terapêutica em inúmeras patologias. Contudo, o diagnóstico laboratorial tem vindo a sofrer inúmeras transformações ao longo do último século (Lode, 2005; Lippi *et al*, 2010). Algumas destas alterações ocorreram dentro do próprio ambiente laboratorial, com a introdução da automatização dos procedimentos analíticos ou o estabelecimento de conectividade entre o laboratório e os serviços

hospitalares, por exemplo, conduzindo ao aumento da eficiência devido à centralização dos testes num único *core* laboratorial. Outras, prendem-se com os notáveis avanços da ciência, na medida em que a transferência de conhecimentos em microquímica (como os biossensores, por exemplo), microcomputerização e miniaturização para a indústria laboratorial alterou por completo o processo de produção e comercialização de equipamentos analíticos, favorecendo a criação e o desenvolvimento de pequenos dispositivos portáteis que permitem o diagnóstico *in vitro* (DIV) de várias patologias fora do contexto laboratorial, descentralizando o diagnóstico e a monitorização de determinadas doenças.

Assim, e ao longo das últimas três décadas, a definição clássica do laboratório de patologia clínica enquanto local de realização de testes analíticos foi-se modificando (Taylor, Nichols e Saltz, 2000). Neste novo modelo de prestação de cuidados de saúde, é possível transferir o *laboratório* para o leito dos doentes, para salas de operação ou cenários de emergência médica, ou ainda para ambientes em ambulatório, uma vez que o manuseamento dos pequenos aparelhos e a validação dos resultados que eles geram podem ser efectuados por pessoal sem formação em técnicas laboratoriais. Por outro lado, a portabilidade dos exames analíticos tem como principal vantagem a diminuição do tempo de resposta, permitindo a intervenção quase imediata do clínico sobre o paciente (Luppa *et al*, 2010). Um exemplo clássico é o que acontece no diagnóstico precoce de doenças cardiovasculares, nomeadamente na estratificação do risco de doentes com síndromes coronárias agudas (Singer *et al*, 2005), em que o tempo de espera recomendado pela *American College of Cardiology* e pela *American Heart Association* é de 30 a 60 minutos após a triagem dos utentes. Nestes casos, em que a actuação clínica está dependente do resultado analítico de marcadores cardíacos de necrose, a utilização de dispositivos portáteis traduz-se num claro benefício ao nível da redução do tempo de obtenção dos resultados, principalmente devido à eliminação da necessidade de transporte da amostra ao laboratório, mas também pela supressão de outros passos inerentes ao próprio processo analítico convencional, evitando ou minimizando lesões cardíacas graves e por vezes irreversíveis.

### 1.3. O laboratório central *versus* o laboratório descentralizado

Apesar das inúmeras alterações introduzidas no procedimento de rotina do laboratório central, principalmente no que diz respeito à redução dos custos e à diminuição do

tempo de resposta, a preferência por parte dos profissionais de saúde pelos dispositivos portáteis para diagnóstico e monitorização de doenças continua a aumentar, sobretudo em situações de emergência (Lode, 2005). Contudo, pese embora os vários estudos já publicados, a evidência científica sobre este assunto é ainda bastante escassa na literatura internacional (Luppa *et al*, 2010).

Uma das principais diferenças entre o *core* laboratorial e o uso de testes rápidos no local de atendimento do paciente prende-se com o tempo de resposta (Lode, 2005; Singer *et al*, 2005). No caso do laboratório central, este período é composto por inúmeros intervalos de tempo, nomeadamente: o tempo que medeia a prescrição clínica do exame laboratorial, a colheita do produto biológico, a identificação da amostra e o seu envio ao laboratório; o tempo entre a receção do espécime colhido, a sua triagem e preparação prévia, quando necessária (como a centrifugação, no caso de amostras de sangue total, ou a descongelação, no caso de amostras de plasma, para referir apenas alguns exemplos), e posterior entrega na secção onde será processada; o tempo que dista entre a abertura do processo analítico em sistema informático, ou a programação manual do teste, e a entrada do produto no equipamento específico; o tempo que decorre entre a pipetagem da amostra e o seu processamento analítico; o tempo que medeia a validação do resultado e a sua transferência/introdução no boletim de resultados; e o tempo em que o resultado fica disponível pelo clínico e o paciente é contactado para nova consulta médica. Neste caso, e considerando o ambiente hospitalar, seria possível reduzir o tempo de resposta através, por exemplo, da introdução de tubos pneumáticos para um transporte mais célere dos produtos biológicos ao laboratório, da aquisição de mais equipamentos ou mais rápidos, ou da implementação de um sistema informático com comunicação bidireccional entre o laboratório e as enfermarias ou os gabinetes de consultas externas, mas tudo isto iria acarretar uma série de alterações ao nível das infra-estruturas e do próprio processo analítico, exigindo maior investimento ao hospital. Contudo, e ainda assim, o processo estaria sempre limitado ao tempo de preparação da amostra (a obtenção de soro implica, obrigatoriamente, a espera de 30 minutos, no mínimo, para retracção do coágulo antes da centrifugação do sangue total, por exemplo) ou da capacidade analítica dos equipamentos utilizados (Stubbs e Collinson, 2001). Em contraste, quando o exame é realizado através de dispositivos portáteis junto ao paciente, a grande maioria dos passos acima descritos é eliminada, limitando-se todo o processo a quatro simples etapas: decisão clínica para executar o teste, recolha do produto biológico (sangue capilar, urina, saliva, suor, etc.), análise imediata da amostra e intervenção médica. Tudo isto, num curto espaço de tempo.

A figura 1 pretende ilustrar as principais diferenças entre o processamento de amostras tendo em conta a centralização ou descentralização do laboratório face ao local de atendimento do utente.

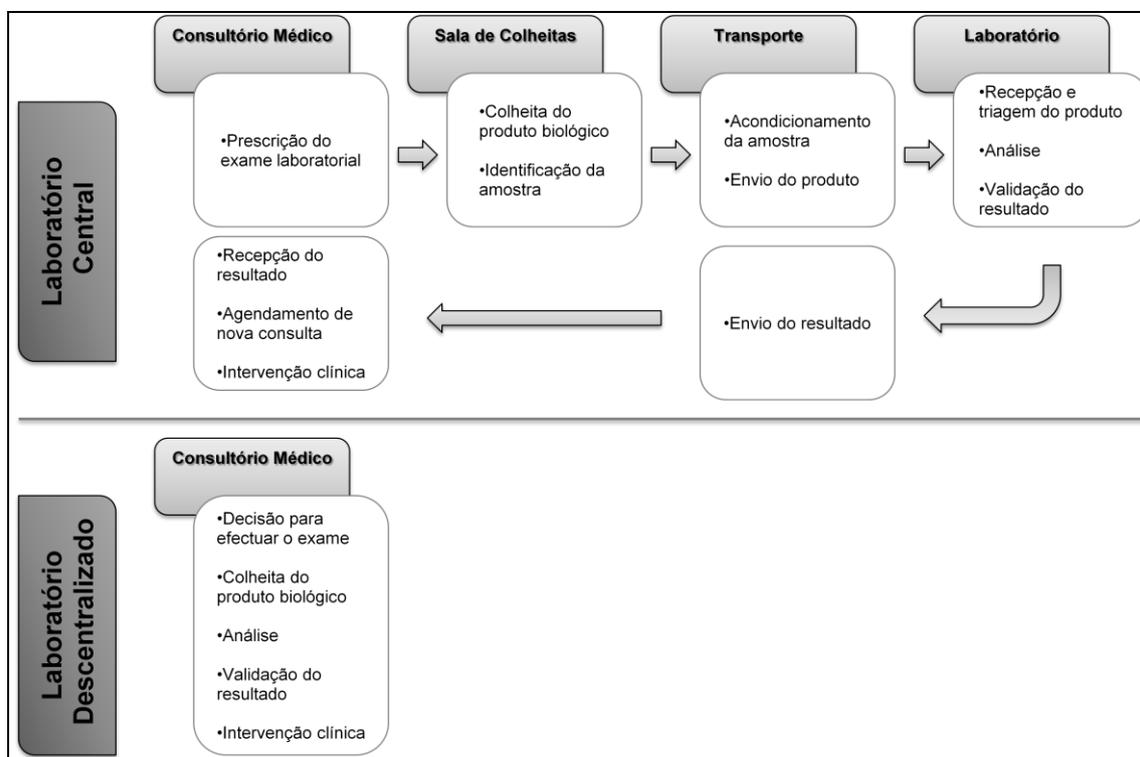


Figura 1 - Principais etapas no processamento de produtos biológicos colhidos em pacientes provenientes de consulta externa hospitalar, tendo em conta a localização do laboratório face ao local de atendimento do utente. Os processos estão esquematizados de forma simplificada, pelo que podem, por vezes, conter passos adicionais (adaptado de Lode, 2005).

Desta forma, o uso de dispositivos portáteis permite reduzir não só o tempo de resposta mas também a duração do internamento (Singer *et al*, 2005). Segundo um estudo elaborado por Lee-Lewandrowski, Gregory e Lewandrowski (2010), a realização dos testes laboratoriais no local de atendimento dos utentes retirou 51,5 minutos, em média, ao tempo de atendimento dos doentes admitidos na urgência e cerca de 41 minutos ao período de internamento neste departamento, com um consequente aumento da satisfação do corpo clínico. Resultados semelhantes foram obtidos por Leman *et al* (citado por Hawkins, 2007), que reportou uma diminuição de 66,1, 47,2 e 41,3 minutos na disponibilidade dos resultados analíticos para exames de coagulação, contagens hematológicas ou testes bioquímicos, respectivamente. De acordo com Lee *et al* (2011), a descentralização do laboratório permitiu ainda tomadas de decisão em menos de 60 minutos para cerca de 72,8% dos pacientes urgentes.

Outra grande diferença apontada entre os dispositivos portáteis e o core laboratorial diz respeito ao tipo de produto biológico analisado e à colheita da amostra (Lode, 2005; Stadlbauer *et al*, 2011). No caso dos testes rápidos, a necessidade de encurtar o processo analítico privilegia o uso de amostras de sangue total (capilar) ou urina, transformando-as nos produtos biológicos de eleição devido sobretudo à facilidade de obter o produto biológico, ou seja, pelo facto de permitir a sua recolha de forma não-invasiva. Desde há alguns anos a esta parte, têm vindo a ser testados também alguns dispositivos que permitem analisar amostras de fezes, saliva, suor ou cabelo. Contudo, as principais limitações ao uso destas matrizes alternativas prendem-se com a sensibilidade e a precisão dos testes, uma vez que a concentração dos analitos é naturalmente diferente consoante o tipo de amostra em estudo, bem como às escassas tecnologias validadas e disponíveis no mercado com capacidade para analisar este tipo de produtos.

Uma das críticas mais comuns aos testes rápidos prende-se com o desempenho dos próprios instrumentos, nomeadamente quanto à sua exactidão, precisão e correlação com os métodos de referência (St-Loius, 2000). Este tipo de aparelhos são, por isso, mais propensos a erros que os equipamentos tradicionais, produzindo por vezes resultados menos fiáveis (Willmott e Arrowsmith, 2010). Alguns autores encontram uma boa correlação entre os resultados obtidos pelos dispositivos portáteis e pelo laboratório central (Lode, 2005; Gialamas *et al*, 2010), enquanto outros relatam diferenças estatisticamente significativas mas sem relevância clínica (Stadlbauer *et al*, 2011). Para tal, muito tem contribuído a indústria da patologia clínica, minimizando estas disparidades com a introdução de embalagens individuais que permitem o uso único de dispositivos descartáveis, ou através da implementação de um programa regular de manutenção, controlo e calibração dos pequenos aparelhos automáticos de forma a garantir a qualidade dos resultados produzidos, gestão esta que, na maior parte dos casos, continua a ser da inteira responsabilidade do laboratório central (Willmott e Arrowsmith, 2010). Ainda segundo os mesmos autores, e para a grande maioria dos testes comercializados, este processo de garantia da qualidade dos pequenos instrumentos é mais do que suficiente para orientar a decisão clínica ou terapêutica na prestação de cuidados de saúde. Mas, neste contexto, a pergunta impõe-se: será que a qualidade reclamada para os dispositivos portáteis deverá ser semelhante ao grau de exigência adoptado para os instrumentos automatizados? Teoricamente não (Tirimacco, 2010). Contudo, no ponto de evolução em que nos encontramos actualmente, é de esperar que, a muito breve trecho, os padrões de

qualidade dos primeiros venham a ser equiparados aos dos segundos, garantindo altos níveis de confiança em todas as modalidades de exames laboratoriais.

De qualquer forma, deve-se ter em mente que os testes rápidos deverão ser um complemento aos exames laboratoriais convencionais e não uma substituição destes, pelo que a aquisição dos dispositivos portáteis deve ser feita em concordância com os serviços laboratoriais disponíveis e por pessoal devidamente qualificado (Tideman, Simpson e Tirimacco, 2010). Além disso, quando possível, a compra dos pequenos aparelhos e dos equipamentos automáticos deve ser efectuada ao mesmo fabricante, de forma a minorar as discrepâncias entre diferentes marcas e/ou tecnologias (Lode, 2005). A implementação dos dispositivos portáteis como alternativa segura ao laboratório central deve, por isso, ser precedida pela comparação do desempenho dos inúmeros instrumentos disponíveis no mercado, quer na perspectiva analítica, quer na perspectiva clínica (Gialamas *et al*, 2010). Do ponto de vista laboratorial, a abordagem deve incorporar aspectos como o tempo de resposta mínimo aceitável, a facilidade de manuseamento do aparelho (especialmente tendo em conta a multiplicidade de operadores), os efeitos relacionados com o tipo de amostra em estudo e os limites de sensibilidade e especificidade, bem como a concordância de resultados obtidos não só com o *core* laboratorial, mas também entre os diversos equipamentos portáteis em uso nas enfermarias e unidades de ambulatório (St-Loius, 2000).

Mas uma coisa é certa: a indústria dos testes rápidos é já uma certeza no actual e futuro panorama das análises clínicas (Koumantakis e Watkinson, 2010). Como tal, cabe aos responsáveis máximos dos laboratórios reconhecer este facto não como uma ameaça, mas sim como uma oportunidade. Isto porque, dados os seus conhecimentos únicos na matéria, são os profissionais do laboratório quem mais poderá tirar o máximo proveito do uso destes dispositivos, uma vez que só eles detêm a total competência para avaliar as diversas variáveis pré-analíticas, analíticas ou pós-analíticas susceptíveis de interferir em todo o processo laboratorial, bem como implementar e avaliar os programas de garantia da qualidade cada vez mais complexos. Por tudo isto, o pessoal do laboratório deverá ser o principal conselheiro dos médicos quando surgem dúvidas sobre qual o melhor método a utilizar, dadas as características clínicas do paciente: se os dispositivos portáteis, pela necessidade de rapidez na obtenção dos resultados analíticos e consequente intervenção clínica o mais célere possível, se os equipamentos automatizados do laboratório central, pelo inegável grau de confiança dos seus resultados.

## 2. DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

O primeiro dispositivo portátil, destinado a determinar o nível de insulina no sangue capilar, foi reportado em 1979 (Price, 1998), mas só no ano de 1994 é que este termo surgiu efectivamente na literatura (Plebani, 2009). Um ano mais tarde, era já enorme o número de publicações específicas sobre o seu uso e áreas de acção, tal a rapidez com que se verificou a sua difusão e generalização.

A tira-teste para determinar a glicose na urina é, indiscutivelmente, o antecessor histórico dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e, provavelmente, o melhor exemplo de que há registo. A sua evolução faz-se depois com o desenvolvimento de tiras-teste para análise sumária da urina, seguidos de testes de gravidez que incluem já o reagente específico e, posteriormente, com a comercialização de pequenos aparelhos manuais utilizados para avaliar os níveis de colesterol ou a percentagem de gases no sangue, por exemplo (Willmott e Arrowsmith, 2010). Mas se, no início, a sua utilização tinha como principais destinatários os próprios doentes, o maior progresso registou-se quando estes instrumentos começaram a ser utilizados pelos profissionais de saúde para monitorização *in loco* dos pacientes na cama do hospital, principalmente nos cuidados intensivos ou em situações de emergência médica, com o objectivo de obter os resultados analíticos com a maior brevidade possível (St-Loius, 2000).

Os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* são, incontestavelmente, cada vez mais populares, e são vários os factores associados ao crescente interesse nos testes rápidos. No entanto, não é claro se a tecnologia foi desenvolvida em resposta às necessidades clínicas ou se, pelo contrário, foram as estratégias de *marketing* que criaram a percepção de que havia uma necessidade para o desenvolvimento deste tipo de tecnologia (Kendall, Reeves e Clancy, 1998; Lee-Lewandrowski, Gregory e Lewandrowski, 2010). Contudo, as implicações do uso destes dispositivos são reconhecidas praticamente por todos aqueles que trabalham na área da saúde. Actualmente, um em cada quatro testes é realizado no local de atendimento do utente, o que faz com que o mercado dos testes rápidos esteja a aumentar cerca de 12% por ano, prevendo-se que na próxima década, e a este ritmo, venham a ser quase metade de todos os testes realizados para o diagnóstico e monitorização *in vitro* das mais variadas patologias (Plebani, 2009).

## 2.1. Definição

Os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, também designados por “testes rápidos” ou “testes de cabeceira”, são testes de diagnóstico realizados fora do contexto laboratorial (Lippi *et al*, 2010; Tideman, Simpson e Tirimacco, 2010; Hicks, 2011) que permitem a análise de amostras provenientes do corpo humano com o objectivo de obter dados relativos ao estado de saúde do indivíduo (INFARMED, 2012). Estes testes, realizados manualmente ou de forma semi-automatizada recorrendo a pequenos instrumentos, apresentam como grande vantagem o esbater das barreiras geográficas no acesso a dados laboratoriais no exacto momento da prestação de cuidados de saúde pelo clínico ou enfermeiro (St-Loius, 2000). Contudo, a sua utilização não se finda nos profissionais de saúde, uma vez que estes dispositivos estão concebidos para serem usados por quaisquer outros operadores sem formação especializada na área das técnicas de laboratório (Nichols *et al*, 2007; Pai *et al*, 2007; Francis e Martin, 2010), categoria esta onde se incluem os próprios pacientes. Além disso, permitem que a análise de produtos biológicos de fácil obtenção como sangue total, urina, fezes ou saliva (Collinson, 2006) seja realizada num curto espaço de tempo (Plebani, 2009), sendo os resultados apresentados ao fim de alguns minutos num interface simples e de uso intuitivo, sem necessidade de recorrer a equipamento muito sofisticado (Price, 2001) nem a protocolos extensos de manutenção ou programas de acreditação (Tirimacco, 2010). A portabilidade deste tipo de testes permite a monitorização dos doentes na cama do hospital, no departamento de urgência ou no bloco operatório, bem como noutros estabelecimentos de saúde como consultórios médicos, centros de enfermagem, farmácias ou lares de terceira idade (Lehmann, 2002; Francis e Martin, 2010; St-John, 2010; Lippi *et al*, 2010), ou ainda em locais tão inóspitos como os veículos medicalizados para transporte de doentes, como é o caso das ambulâncias ou dos helicópteros de emergência médica, ou em ambientes militares (Plebani, 2009). Estes dispositivos são, habitualmente, divididos em duas categorias consoante o operador seja o próprio doente ou um familiar, ou um qualquer profissional de saúde que manipule o instrumento fora do laboratório (Lippi *et al*, 2010).

De acordo com o Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto, que transpõe a Directiva 98/79/CE, um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* (DMDIV) é “qualquer dispositivo que consista num reagente, produto-reagente, calibrador, material de controlo, conjunto, instrumento, aparelho, equipamento ou sistema utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado, *in vitro*, na análise de

amostras provenientes do corpo humano com o objectivo de obter dados relativos ao estado fisiológico ou patológico, anomalias congénitas, determinação da segurança e compatibilidade com potenciais receptores ou monitorização de medidas terapêuticas”, ou ainda qualquer “recipiente especificamente destinado pelo fabricante a conter ou preservar as amostras provenientes do corpo humano destinadas a um estudo de diagnóstico *in vitro*”. Segundo a *American Association for Clinical Chemistry* e o *College of American Pathologists-Q probes*, por exemplo, os DMDIV (em inglês *point-of-care testing* ou PoCT) são descritos como sendo qualquer teste realizado fora do ambiente laboratorial em pequenos analisadores portáteis, geralmente por pessoal cuja formação-base não é em ciências de laboratório, sejam eles doentes ou quaisquer outros profissionais de saúde.

Em Portugal, a autoridade competente que assegura que as directivas comunitárias são implementadas é o INFARMED. Esta entidade deverá certificar que estes dispositivos satisfazem os requisitos legais, não comprometendo a saúde e a segurança dos doentes, dos utilizadores e de terceiros conforme estabelecido na Directiva 98/79/CE, e tem como principais funções “a adopção e publicação de leis e regulamentações necessárias para a implementação das directivas; a participação nos grupos de trabalho da União Europeia e nos Comités permanentes; a resolução dos conflitos entre fabricantes e organismos notificados; a avaliação dos requerimentos de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* em avaliação do comportamento funcional; a avaliação das notificações e manutenção dos registos dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* fabricados no nosso território; o conhecimento do mercado e sua supervisão, na fase de pós-comercialização; a cooperação na criação de uma base de dados europeia de dispositivos médicos; e a vigilância dos dispositivos médicos.”

Em suma, o uso apropriado dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* permite obter resultados analíticos praticamente em tempo real, encurtando o tempo necessário para a intervenção médica (Nichols *et al*, 2007) e conduzindo a uma melhoria substancial na prestação de cuidados de saúde (Price, 2001). Porém, quando utilizados de forma incorrecta ou excessiva, representam um potencial risco para os doentes ou o aumento dos custos associados (Nichols *et al*, 2007). Isto porque, apesar de este tipo de instrumentos ser de uso fácil, a avaliação dos resultados pode ser bastante subjectiva, principalmente para um leigo na matéria, amplificando os tradicionais problemas reportados nas fases pré- e pós-analítica dos exames laboratoriais (Lippi *et al*, 2010), como por exemplo a execução do teste inadequado ou

a colheita incorrecta de materiais biológicos, bem como a sub- ou sobrevalorização de valores críticos. Por todos estes motivos, a necessidade de realizar um teste rápido deve ser devidamente demonstrada por dados científicos (Nichols *et al*, 2007), bem como o seu papel coadjuvante no rastreio, diagnóstico e monitorização de doenças, a fim de impedir o uso desmedido e infundado deste tipo de dispositivos (Lippi *et al*, 2010).

## 2.2. Aplicação clínica

Os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* têm inúmeras aplicações (Tideman, Simpson e Tirimacco, 2010). De uma forma geral, estes pequenos instrumentos permitem analisar praticamente todo o tipo de produto biológico, sendo os mais comuns o sangue total e a urina, podendo também ser utilizadas amostras de fezes, saliva e suor, entre muitas outras. Os testes mais frequentemente requisitados no sangue capilar compreendem o doseamento de glicose e hemoglobina glicosilada para diagnóstico ou monitorização de diabéticos; lípidos, como o colesterol ou os triglicéridos, em pacientes com problemas coronários; marcadores cardíacos como a creatina-quinase, a mioglobina, a troponina I ou o péptido natriurético cerebral (em inglês *brain natriuretic peptide* ou BNP), em doentes com suspeita de insuficiência ou lesão cardíaca; o tempo de protrombina ou o INR (*International Normalized Ratio*) em utentes a fazer terapêuticas anticoagulantes; gases, electrólitos ou hematócrito, em situações de trauma ou cirurgia; bem como o VIH, sobretudo no bloco de partos, na sala de operações ou no centro de saúde. A urina é utilizada, geralmente, como *screening* de determinadas situações, confirmando ou não a necessidade de se realizarem testes mais conclusivos, como é o caso da detecção da presença de  $\beta$ HCG, que permite atestar uma gravidez; da pesquisa de drogas, que auxilia na monitorização de um tratamento se considerarmos as drogas terapêuticas, ou na detecção de situações de consumo abusivo quando falamos de drogas ilícitas; e da pesquisa de leucócitos e nitritos, no caso de suspeita de infecção do trato urinário (Hicks *et al*, 2001; Price, 2001; Bissel e Sanfilippo, 2002; Lode, 2005; Francis e Martin, 2010; Lee-Lewandrowski, Gregory e Lewandrowski, 2010; Willmott e Arrowsmith, 2010; Lee *et al*, 2011; Luppa *et al*, 2011), para mencionar apenas alguns exemplos.

A tabela 1 apresenta a lista dos testes analíticos mais comuns de acordo com a amostra biológica analisada:

Produto biológico	Parâmetro a testar
Sangue total	Glucose, lípidos, marcadores cardíacos, gases, electrólitos, INR, VIH
Urina	$\beta$ HCG, glucose, drogas, leucócitos, nitritos
Fezes	Sangue oculto
Saliva	Drogas de abuso
Suor	Electrólitos
Pus	Bactérias
Ar expirado	Etanol, ureia contendo carbono marcado (despiste de infecção por <i>Helicobacter pylori</i> )

Tabela 1 - Parâmetros analíticos mais frequentemente testados em cada um dos produtos biológicos listados (Adaptado de Willmott e Arrowsmith, 2010).

Consoante o teste em causa, estes dispositivos têm como função a triagem de utentes (despiste de glucose, nitritos, corpos cetónicos, drogas ou outras substâncias na urina; pesquisa de sangue oculto nas fezes; testes de gravidez) ou o diagnóstico de situações agudas (doseamento de d-dímeros para exclusão de trombose venosa profunda e embolia pulmonar; troponina I e BNP como marcadores bioquímicos de lesão cardíaca) (Lippi *et al*, 2010), ou ainda a monitorização de fármacos (como o varfine, através do doseamento do INR) (Lehmann, 2002) ou o acompanhamento de doenças crónicas (doseamento de glicose e hemoglobina glicosilada para controlo da diabetes; colesterol total, colesterol-HDL ou triglicéridos para prevenção de doenças cardiovasculares; ureia e creatinina para avaliação da função renal) (Francis e Martin, 2010; St-John, 2010). A tabela 2 pretende fazer o paralelo entre o parâmetro analisado, a sua aplicação clínica e razão do teste.

Com os avanços tecnológicos, prevê-se a expansão do mercado dos DMDIV aplicados a outros agentes infecciosos para além do VIH (Lee-Lewandrowski, Gregory e Lewandrowski, 2010; Li *et al*, 2011) e a outras metodologias, como é o caso dos *microchips* bio-electrónicos para detecção de sequências de *DNA* (Bissel e Sanfilippo, 2002). Outro desafio prende-se com o desenvolvimento de plataformas multi-ensaio para testar em simultâneo vários analitos (Lippi *et al*, 2010), a exemplo do que acontece já com um novo *kit*, disponível no Reino Unido, que permite detectar, numa só amostra de urina, cinco tipos diferentes de drogas de abuso (*cannabis*, cocaína, anfetaminas, heroína e fenciclidina), muito utilizado principalmente pelos pais de jovens em risco (Bissel e Sanfilippo, 2002; Hicks, 2011).

Testes	Aplicação Clínica	Função
RBC, WBC, plaquetas, hemoglobina, hematócrito	Função hematopoiética, anemia, infecções várias	Monitorização
aPTT, PT, INR, função plaquetária	Função hemostática	Monitorização
D-dímeros	Trombose venosa profunda, embolia pulmonar, coagulação intravascular disseminada	Diagnóstico
Troponina I, mioglobina, CK, BNP	Síndromes coronários agudos	Diagnóstico e monitorização
Colesterol total, colesterol-HDL, triglicéridos	Doenças cardiovasculares, risco aterogénico	Diagnóstico e monitorização
Glucose, microalbumina, hemoglobina glicosilada	Diabetes mellitus, diabetes gestacional, hipoglicémia em recém-nascidos	Diagnóstico e monitorização
Urina II	Infecções urinárias, problemas hepáticos, hematúria, diabetes	<i>Screening</i>
Sangue oculto	Cancro colorrectal, hemorragia gastrointestinal, problemas com terapêutica anticoagulante	<i>Screening</i>
Gases (pCO <sub>2</sub> , pO <sub>2</sub> , pH)	Equilíbrio ácido-básico	Diagnóstico e monitorização
βHCG	Gravidez (ou <i>screening</i> de gravidez antes de determinados procedimentos invasivos)	Diagnóstico e monitorização
LH, FSH, espermograma	Fertilidade	Diagnóstico e monitorização
CA 19.9, CA 15.3, CA125, PSA, CEA, NSE, AFP	Cancro (vários tipos)	Diagnóstico e monitorização
HIV, vírus hepatite, Influenza, Epstein-Barr, Chlamydia trachomatis, Streptococcus, H. pylori	Viroses	Diagnóstico e monitorização
Drogas	Intoxicação medicamentosa, avaliação do pico e vale terapêutico, consumo de substâncias ilícitas	Diagnóstico e monitorização

Tabela 2 - Lista de parâmetros analíticos mais frequentemente testados em dispositivos portáteis, sua aplicação clínica e principal função (Adaptado de Lode 2005; Lee-Lewandrowski, Gregory e Lewandrowski, 2010; Lippa *et al*, 2011).

De um modo geral, a implementação de testes rápidos nas instituições de saúde tem como principal objectivo aperfeiçoar a qualidade dos cuidados prestados e, conseqüentemente, melhorar os resultados em saúde, sem descurar a viabilidade financeira do sistema (Lippi *et al*, 2010). O balanço é, por isso, bastante positivo, com impacto importante ao nível da identificação precoce de indivíduos em risco ou pré-sintomáticos, que podem ser referenciados para níveis de cuidados diferenciados; da monitorização de doentes, avaliando a eficácia da terapêutica ou a progressão de uma situação crónica entre visitas médicas; do envolvimento dos pacientes no seu próprio tratamento, responsabilizando-os pelos seus sucessos e recaídas; ou até da educação dos indivíduos, elaborando programas de controlo de doenças crónicas que estes devem seguir à risca e promovendo a alteração de comportamentos e estilos de vida

desajustados à sua condição clínica. Desta forma, a realização de testes laboratoriais no local de atendimento dos pacientes traduz-se em ganhos não só em termos de tempo, com a redução do número de visitas médicas de seguimento e a eliminação da necessidade de reavaliações constantes do processo do doente, mas também ao nível dos *outcomes* clínicos, operacionais e económicos (Price, 2001; Lode, 2005; Herr *et al*, 2007), alterando de forma significativa o modo como os cuidados de saúde são prestados, agora mais centrados no utente, logo mais seguros, eficazes, eficientes, equitativos e, acima de tudo, muito mais oportunos (Price e Kricka, 2007; Lippi *et al*, 2010; Tideman, Simpson e Tirimacco, 2010).

### 2.3. Necessidade clínica

As doenças crónicas como o cancro, a diabetes, as doenças cardiovasculares ou as doenças respiratórias são, seguramente, o grande flagelo dos sistemas de saúde dos países industrializados em pleno século XXI (Lehmann, 2002; Tirimacco, 2010). Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), estas doenças, geralmente de longa duração e progressão lenta, são de longe a principal causa de mortalidade em todo o mundo, representando cerca de 63% de todos os óbitos. Dos 36 milhões de pessoas que faleceram de doença crónica em 2008, 75% tinham mais de 60 anos de idade. Estima-se que, nesse mesmo ano, aproximadamente 17,3 milhões de pessoas faleceram de doença cardiovascular (30% de todas as causas de morte) e 7,6 milhões devido a cancro (13%); em 2004, por exemplo, 3,4 milhões tiveram como causa de morte a diabetes e em 2005 cerca de 3 milhões (5% do total de óbitos desse ano) faleceram devido a doença pulmonar crónica obstrutiva (DPCO). As projecções indicam que, em 2030, as mortes por doença cardiovascular venham a aumentar para cerca de 23,6 milhões e que os óbitos devido a diabetes possam atingir os 6,8 milhões, estimando-se um aumento de cerca de 30% de mortes por DPCO (~3,9 milhões) em apenas 10 anos. Actualmente, aproximadamente 346 milhões de pessoas sofrem de diabetes e mais de 64 milhões têm diagnóstico de DPCO (*World Health Organization*, 2012). Em Portugal, a proporção não difere muito: em 2010, faleceram cerca de 31,8% de pessoas devido a doença do aparelho circulatório (33.693 mil indivíduos), 23,5 % com tumores malignos (24.917 mil), 11,1% com doença do aparelho respiratório onde se inclui a DPCO (11.776 mil) e 4,5% de diabéticos (4.744 mil) (PORDATA, 2012). Uma alimentação saudável e a prática regular de exercício físico, associados à abstinência do consumo de álcool e tabaco e à realização

periódica de exames complementares de diagnóstico, são factores determinantes na prevenção destas e outras doenças prolongadas (*World Health Organization*, 2012).

Mas estes números têm ainda mais expressão quando olhamos para os custos associados ao tratamento das doenças crónicas. Nos Estados Unidos da América (EUA), por exemplo, foram gastos 100 biliões de dólares na monitorização de 10,2 milhões de doentes diabéticos em 1998; em 1990, foram contabilizadas aproximadamente 96,1 milhões de consultas devido a esta doença, representando dez vezes mais visitas médicas por ano em comparação com a restante população (15,5 consultas *versus* 5,5). As doenças renais, por exemplo, fazem 230.000 novos casos todos os anos, com um aumento anual de 10%, o que representa um gasto de 14,5 biliões de dólares no tratamento destes americanos. Destes, cerca de 33% sofrem de nefropatia diabética, com uma despesa associada de 4,8 biliões de dólares. A detecção precoce desta patologia através do doseamento da microalbuminúria conduz à redução da incidência da doença, uma vez que os doentes iniciam o tratamento muito mais cedo (Lehmann, 2002). Também o sistema de saúde australiano se debate com este tipo de problemas: 77% dos indivíduos referem sofrer de uma ou mais doenças crónicas, sendo que mais de metade destes são maiores de 65 anos e reportam 5 ou mais doenças de longo termo, e 7 em cada 10 das visitas ao médico de família dizem respeito a afecções relativas a doenças prolongadas (Tirimacco, 2010). Com o crescente envelhecimento da população mundial, a tendência será certamente para aumentar os custos associados a estas patologias (St-John, 2010). Uma das formas para reduzir a despesa em saúde passa, por exemplo, em diminuir o tempo de internamento dos pacientes, dando-lhes alta assim que possível, e fazendo a monitorização do doente na sua própria casa ou no centro de saúde (Lehmann, 2002; Francis e Martin, 2010). Embora tenham vindo a ser aplicados montantes consideráveis em investimento dos serviços hospitalares, a verdade é que, nas últimas décadas, os indivíduos enfrentam a maior parte das suas afecções de saúde em casa ou na comunidade (Price e Kricka, 2007).

Por isso mesmo, os médicos de clínica geral são, frequentemente, o primeiro ponto de contacto dos doentes com o sistema de saúde, pelo que representam um papel importante na intervenção primária na comunidade. Para tal, necessitam recorrer a exames complementares de diagnóstico, como os testes laboratoriais, como auxiliares na prevenção, diagnóstico e monitorização das doenças crónicas. A identificação deste tipo de patologias no seu estágio inicial diminui a probabilidade de uma evolução mais rápida e severa da doença, reduzindo também, potencialmente, os custos

necessários para o seu tratamento. Os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* contribuem, desta forma, para o diagnóstico precoce de inúmeras enfermidades, em particular as doenças crónicas (Tirimacco, 2010; Luppa *et al*, 2011), uma vez que podem ser utilizados no momento e local exactos onde os cuidados de saúde são efectivamente necessários, seja em casa do paciente seja no consultório médico, e por indivíduos sem prática em técnicas de laboratório (Hortas *et al*, 2001; Francis e Martin, 2010; St-John, 2010).

#### 2.4. Utilização e operadores

A capacidade de transferir os exames laboratoriais para “mais perto” do doente só foi possível devido aos contínuos avanços da tecnologia, produzindo dispositivos portáteis cada vez mais sofisticados mas fáceis de operar, e com uma larga gama de testes disponíveis (St-John, 2010; Hicks, 2011).

A necessidade de garantir mais e melhores cuidados de saúde a todos os utentes, bem como assegurar resultados mais rápidos e intervenções clínicas mais céleres, conduz a outro ponto de debate: onde e como os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem e podem ser usados. Distinguem-se quatro ambientes típicos: em casa do doente, por ele próprio ou um familiar-cuidador; na comunidade, como por exemplo na farmácia, na medicina no trabalho, escolas, centros desportivos ou prisões; nos cuidados de saúde primários, seja em centros de saúde, lares de terceira idade ou consultórios médicos; e nos cuidados críticos, como é o caso das urgências hospitalares, sala de cirurgia ou cuidados intensivos, mas também em ambulâncias e helicópteros para transporte de doentes (Francis e Martin, 2010; Gill e Shephard, 2010; St-John, 2010; Lee-Lewandrowski, Gregory e Lewandrowski, 2010; Hicks, 2011). A portabilidade destes dispositivos permite ainda que sejam utilizados em ambientes hostis e com poucos recursos, como é o caso dos hospitais de campanha em situações de surtos de doenças ou catástrofes naturais, em áreas remotas e de difícil acesso ou países de “terceiro mundo”, ou até em operações militares ou espaciais (Lode, 2005; Price e Kricka, 2007; Li *et al*, 2011; Luppa *et al*, 2011). Porém, apesar de o espectro de parâmetros actualmente disponíveis no mercado não ser totalmente adequado a alguns dos ambientes aqui mencionados, prevê-se que desenvolvimentos futuros permitirão ajustar os testes rápidos às necessidades específicas de cada um destes ambientes (Luppa *et al*, 2011). Aliás, segundo alguns autores, não falta tecnologia inovadora na área da saúde; o que falta

é inovação em termos de organização e aplicação da tecnologia às necessidades do sector e da própria população (St-John, 2010).

A definição dos utilizadores aptos para operar com os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* é um tema bastante controverso entre todos os *stakeholders* envolvidos no processo de prestação de cuidados de saúde (Tirimacco, Tate e Johnson, 2010). Por um lado, a evolução da tecnologia nesta área transformou estes dispositivos em instrumentos bastante intuitivos e praticamente infalíveis, de tal forma que é possível serem manuseados sem qualquer tipo de formação especializada, nem tão pouco têm necessidade de qualquer tipo de manutenção. Por outro, e apesar da sua fácil operabilidade, não deixam de ser pequenos aparelhos que processam amostras biológicas e que produzem resultados analíticos que, obviamente, terão repercussão numa determinada intervenção clínica, pelo que os requisitos de qualidade deverão ser similares aos aplicados no laboratório central (Francis e Martin, 2010).

#### **2.4.1. Testes rápidos para auto-monitorização**

Até aqui, o paciente ou, mais correctamente, o consumidor, tem sido um mero observador e receptor dos serviços que lhe são prescritos e administrados, sem que tenha qualquer tipo de intervenção no processo de prestação de cuidados de saúde nem tão pouco na forma e no momento em que esses serviços lhe são ministrados (St-John, 2010). O uso dos testes rápidos pelo próprio utente vem alterar, de certa forma, esta regra. Neste sentido, distinguem-se três aplicações possíveis: (i) detectar eventuais problemas de saúde quando não existem sintomas, permitindo o início do tratamento numa fase inicial e reduzindo a probabilidade de desenvolver complicações numa fase posterior (tomemos como exemplo o doseamento do colesterol, cuja detecção precoce de elevados níveis pode prevenir doenças cardiovasculares); (ii) detectar condições específicas quando não há sinais que levem a pessoa a tomar medidas imediatas (como no caso de uma gravidez, onde é necessário adoptar determinadas precauções desde o início da gestação de forma a evitar ou reduzir problemas neo-maternos); e (iii) monitorizar situações crónicas de modo a avaliar o estado de saúde do doente ou adequar posologias e tratamentos (como acontece com os doentes diabéticos, que podem ter de alterar a medicação que estão a tomar por não ser a mais eficaz, ou no caso dos doentes que tomam anticoagulantes orais, que podem ter de ajustar a posologia do medicamento para evitar alterações da circulação

sanguínea) (FDA). Em qualquer das situações, e de acordo com a avaliação que o utilizador faz dos valores obtidos, os resultados terão de ser posteriormente comunicados ao médico ou outro profissional de saúde para uma avaliação mais criteriosa (Price e Kricka, 2007).

Actualmente, quase metade dos DMDIV disponíveis no mercado destinam-se a determinar os vários analitos que permitem avaliar o estado geral do indivíduo, inserindo-se nas duas primeiras categorias acima mencionadas, sendo que mais de 50% de todos os testes rápidos comercializados servem essencialmente para diagnosticar e/ou monitorizar doenças com elevada prevalência ou morbidade como a diabetes, as alterações tiroideias ou alguns cancros, incluindo-se estes no último grupo (Lode, 2005). Os testes para auto-monitorização representam a maior parcela do mercado dos DMDIV, sendo que, dentro destes, os mais utilizados são os equipamentos portáteis para determinação da glicemia (no mercado há mais de 20 anos), logo seguidos dos aparelhos para doseamento do INR para controlo da terapêutica anticoagulante (Lehmann, 2002; St-John, 2010).

Mas, como em todas as matérias, também neste caso existem aspectos positivos e negativos na auto-monitorização (Lehmann, 2002; Lode, 2005; Price e Kricka, 2007). Por um lado, e considerando que existe um número significativo de pessoas com doença subclínica ou não diagnosticada, o facto de ser possível fazer determinado tipo de testes em casa leva a que mais indivíduos procurem aconselhamento médico e iniciem a intervenção clínica mais cedo, o que, de outra forma, não aconteceria. Por outro, visto que a interpretação do teste é feita pelo próprio, é muito provável que ocorra uma subvalorização dos resultados obtidos ou uma má interpretação do resultado do teste, seja por desconhecimento científico na matéria, seja por desconhecimento da possibilidade de existirem condicionantes que podem originar falsos-negativos. Um exemplo clássico é o que acontece no diagnóstico imunológico de gravidez (DIG) em que, quando realizado numa fase muito precoce da gestação em que os níveis da hormona gonadotrofina coriónica humana (hCG) não são ainda detectáveis na urina, facilmente originam falsos-negativos; neste caso, e desde que existam sinais e sintomas de suspeita de gravidez, os resultados deverão ser confirmados pelo doseamento de  $\beta$ HCG no soro, o que implica uma visita ao laboratório central. Outro exemplo muito comum em que a má interpretação dos resultados obtidos pode originar problemas de saúde ocorre na determinação “caseira” do INR, em que a avaliação errada do resultado pode conduzir a hemorragia grave e levar à morte. Contudo, evidência científica (St-Loius, 2000; Lehmann, 2002)

demonstra que a auto-monitorização nestes casos, ao contrário do que seria de esperar, resulta antes no decréscimo do número de episódios hemorrágicos e, conseqüentemente, no melhor controlo da doença. Assim, o que seria um problema, torna-se uma vantagem, uma vez que a adesão ao tratamento parece ser um dos maiores benefícios da realização dos testes em casa, principalmente quando não existem sinais ou sintomas que demonstrem a efectividade da terapêutica (Price, 2001), conduzindo também ao aumento da satisfação do doente (St-Loius, 2000; Price e Kricka, 2007).

Por tudo isto, torna-se evidente que o ponto essencial para garantir efectivamente a melhoria da qualidade de saúde no caso da auto-monitorização passa por assegurar a educação/instrução do paciente pelo profissional de saúde, não só em termos práticos, ou seja, na operação dos instrumentos, mas sobretudo na avaliação e interpretação dos resultados obtidos (Hicks, 2011). Em alternativa, quando o doente não tem capacidade motora ou cognitiva para o fazer (crianças, idosos, doentes com deficiência), essa tarefa deverá ser atribuída, em substituição, a um familiar-cuidador ou, em última instância, ao médico de família ou outro profissional de saúde como o enfermeiro ou o farmacêutico, por exemplo (Francis e Martin, 2010; St-John, 2010).

Contudo, e apesar dos enormes benefícios da auto-monitorização, é importante reter que os testes feitos em casa não devem substituir as visitas periódicas ao médico, mesmo quando os resultados obtidos parecem “normais” ou até mesmo quando não existe nenhuma queixa específica. Isto porque, para além da óbvia falta de conhecimento científico do utente sobre a matéria, qualquer resultado analítico deverá ser sempre interpretado em associação com a história clínica e com o exame físico do paciente (FDA), já para não falar da adequação da terapêutica que só pode ser feita pelo médico (Francis e Martin, 2010; Tideman, Simpson e Tirimacco, 2010).

Mas o uso de DMDIV fora do laboratório tem inerentes as questões relativas à regulação da venda dos dispositivos que, em Portugal, é da responsabilidade do INFARMED. Segundo a legislação, “os dispositivos para diagnóstico *in vitro* de auto-diagnóstico apenas podem ser disponibilizados ao público mediante dispensa nas farmácias ou em locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica”, havendo ainda restrições à utilização dos dispositivos “destinados única ou principalmente à detecção, confirmação e quantificação de marcadores de infecção por VIH, HTLV, Hepatite B, C ou D, à determinação de marcadores tumorais, ao diagnóstico de doenças hereditárias, à grupagem sanguínea e ao rastreio genético”,

cuja comercialização deverá estar sujeita a prescrição médica, “sem prejuízo de serem utilizados sob a tutela da autorização de entidades e organismos directamente dependentes do Ministério da Saúde” (INFARMED, 2012). Nos EUA, pelo contrário, é possível adquirir um vasto leque de testes rápidos não só nas farmácias, como também pela *internet*, neste caso de forma livre e sem receita médica (Lode, 2005).

Mas existem outras questões relacionadas com o uso de DMDIV pelo próprio paciente, como as considerações éticas, os requisitos de qualidade ou os custos associados a esta metodologia (Francis e Martin, 2010). No que concerne ao primeiro ponto é alarmante o facto de não existir qualquer regulamentação nacional ou internacional que defina claramente o nível mínimo aceitável de literacia ou grau de instrução dos utilizadores dos dispositivos para auto-diagnóstico, tomando o utente toda e total responsabilidade pelos seus actos (Lippi *et al*, 2010). Relativamente à segunda questão, é evidente que a auto-monitorização implica o uso de instrumentos intuitivos e fáceis de operar, com elevada fiabilidade, precisão e exactidão, cuja interpretação do resultado deve estar de tal forma explicitado no folheto informativo que não deve deixar qualquer margem de dúvida (St-Loius, 2000). No que respeita ao último ponto, recomenda-se que os benefícios do auto-diagnóstico acima mencionados sejam verdadeiramente equacionados, uma vez que a facilidade com que se manuseia os equipamentos e o acesso facilitado a estes dispositivos pode levar ao uso abusivo dos testes rápidos, como acontece com as tiras-teste para medição da glicemia, por exemplo, por vezes utilizadas 3 ou mais vezes por dia e sem aparente necessidade clínica (St-John, 2010).

Para o futuro, espera-se que as potencialidades dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* sejam tão ilimitadas quanto os avanços da tecnologia, as necessidades dos utentes e a regulamentação o permitam (St-Loius, 2000). O caminho tenderá certamente para haver uma aproximação cada vez maior dos cuidados de saúde ao consumidor (St-John, 2010), seja pelo alargamento da gama de testes disponíveis no mercado e acessíveis a todos (Lode, 2005), pela possibilidade de qualquer indivíduo fazer o auto-diagnóstico de doenças infecciosas (St-Loius, 2000), ou pela facilidade de o doente realizar a sua auto-monitorização terapêutica na sua própria casa (St-John, 2010), alterando-se a forma como os cuidados de saúde são prestados, ou seja, substituindo-se os dispendiosos cuidados hospitalares pela comodidade das residências, em que o contacto com o clínico passa a ser feito via telefone ou *internet* (St-Loius, 2000; Lode, 2005; Price e Kricka, 2007). Num estudo desenvolvido por Lehmann *et al* (citado por Price e Kricka, 2007), ficou demonstrado

que a monitorização à distância dos doentes com insuficiência cardíaca crónica, por exemplo, levou à redução em 41% na utilização global dos recursos de saúde, à diminuição em 43% das visitas ao consultório médico, ao decréscimo em 33% das admissões nas urgências hospitalares, e à redução em 29% nos internamentos.

#### 2.4.2. Testes rápidos na comunidade

No sistema de saúde actual, nem sempre é fácil conseguir uma consulta médica no hospital ou centro de saúde. Como tal, é frequente os pacientes recorrerem ao farmacêutico, em alternativa ao médico ou enfermeiro, para o acompanhamento da sua situação clínica. Quem o diz é Mitch Rothholz, porta-voz da *American Pharmaceutical Association*. No entanto, segundo a legislação, o farmacêutico só está autorizado a realizar o mesmo tipo de testes que são feitos em casa pelo doente. Ainda assim, a vantagem relativamente à auto-monitorização é que o farmacêutico, por ter um conhecimento mais vasto sobre as ciências biomédicas, pode fazer uma interpretação mais assertiva do resultado obtido e, conseqüentemente, instruir o doente em caso de necessidade de alteração de comportamentos ou referenciá-lo para cuidados médicos especializados, caso necessário, para além de monitorizar a sua terapêutica (Southwick, 2000).

Por este motivo, a realização de testes rápidos na farmácia é tida como positiva pelos decisores políticos de muitos países, uma vez que proporciona maior acesso aos cuidados de saúde, particularmente aos doentes crónicos, sem esquecer a relação custo-benefício (St-John, 2010). Além disso, reconhece-se que o farmacêutico pode alargar as suas funções para além do fornecimento de medicamentos por ser um elemento com elevado grau de formação na área da saúde. Actualmente, os testes mais procurados na farmácia dizem respeito à gestão da diabetes, através da determinação da glicemia em amostras de sangue capilar, e da asma, através da avaliação da função pulmonar (St-John, 2010).

A evidência que apoia a realização destes testes na farmácia pode ser dividida em três categorias (St-John, 2010). A primeira prende-se com a necessidade, uma vez que o aumento do número de pessoas com doença crónica e o desejo dos governos em oferecer mais e melhor acesso aos cuidados de saúde implica modelos alternativos ao hospital e ao centro de saúde, como é o caso da farmácia comunitária. A segunda diz respeito à aceitação, já que o farmacêutico tem uma posição privilegiada na

sociedade. Aliás, segundo em estudo elaborado no Reino Unido, 34% dos indivíduos com diabetes ou doença cardíaca crónica revelaram preferir a farmácia para monitorizar a sua doença em vez do centro de saúde, e destes, 97% classificaram os serviços farmacêuticos melhores ou iguais aos do seu médico de família, em grande parte devido à sua conveniência em termos de localização, horário de funcionamento e facilidade de atendimento. Por último, e talvez a mais importante, prende-se com os resultados e benefícios, uma vez que a farmácia tem um papel fulcral na gestão da doença crónica mas também na triagem e diagnóstico de outras patologias, interferindo ainda no aconselhamento e instrução dos utentes sobre a alimentação e estilos de vida.

No futuro, prevê-se que a realização de testes rápidos na farmácia comunitária possa ser considerada uma opção valiosa e benéfica para todos os envolvidos: pacientes, farmácia e sistema de saúde, desde que sejam asseguradas todas as questões clínicas, económicas e reguladoras (Lippi *et al*, 2010). Em suma, a farmácia e a medicina serão muito mais efectivas se trabalharem em conjunto para o bem do paciente em particular e do sistema de saúde em geral (Southwick, 2000; Francis e Martin, 2010; St-John, 2010).

### 2.4.3. Testes rápidos no consultório médico

A implementação dos testes rápidos no consultório médico tem vindo a crescer nos últimos anos (Lee-Lewandrowski, Gregory e Lewandrowski, 2010), sendo prática comum tanto na Europa como nos EUA (St-John, 2010). Esta realidade tem sido impulsionada essencialmente pela necessidade de se obter os resultados analíticos mais rapidamente e ainda durante o decorrer da consulta (Hicks, 2011), o que permite ao clínico fazer de imediato o diagnóstico da situação ou o ajuste da terapêutica, de modo a que o tempo gasto com o utente seja utilizado com maior eficiência, e sem necessidade de acompanhamento posterior por meio de telefonemas ou outras formas de contacto (Lee-Lewandrowski, Gregory e Lewandrowski, 2010). Evidência científica demonstra, por exemplo, que a disponibilização dos resultados durante o atendimento do paciente diminui significativamente os níveis da hemoglobina glicosilada (um dos parâmetros utilizados na monitorização da diabetes), em comparação com os resultados provenientes do laboratório central, provavelmente devido ao maior aproveitamento do tempo de consulta, com intervenções clínicas mais oportunas, e

das informações prestadas pelo médico, facilitando a discussão sobre a auto-monitorização com o doente (St-John, 2010; Tirimacco, 2010).

Assim, a fim de aproveitar ao máximo todas as potencialidades dos DMDIV no consultório médico, principalmente em ambiente hospitalar, é importante que todas as partes interessadas trabalhem em equipa, nomeadamente médicos, enfermeiros e auxiliares de acção médica (Koumantakis e Watkinson, 2010). Tal atitude tem como vantagem facilitar o fluxo de doentes e melhorar a eficiência dos serviços hospitalares em ambulatório (Lee-Lewandrowski, Gregory e Lewandrowski, 2010) e, em última instância, do próprio sistema de saúde (Francis e Martin, 2010).

#### 2.4.4. Testes rápidos em cuidados críticos

A importância dos testes rápidos em cuidados críticos é sustentada por números, já que 43% das decisões clínicas são baseadas em resultados analíticos (Stadlbauer *et al*, 2011). Neste contexto, os testes laboratoriais mais utilizados nestas unidades hospitalares incluem o doseamento de marcadores cardíacos como a mioglobina, a troponina I ou o BNP, marcadores metabólicos como a glucose, o colesterol ou a hemoglobina, bem como o INR, gases e electrólitos, para mencionar apenas alguns (Price e Kricka, 2007; Lee-Lewandrowski, Gregory e Lewandrowski, 2010 ; Willmott e Arrowsmith, 2010; Stadlbauer *et al*, 2011).

Dadas as suas condições especiais, pode dizer-se que o departamento de urgência de um qualquer hospital é, seguramente, um dos serviços mais expostos aos *media* e à sociedade em geral no panorama hospitalar. Tudo isto faz com que os profissionais que ali desempenham as suas actividades sejam muitas vezes confrontados com enormes desafios, não só pelas características singulares dos doentes que recebem, que têm de ser tratados de forma rápida e eficaz, mas também pela impossibilidade de gerir as admissões rejeitando a entrada de mais doentes em unidades já por si sobrelotadas. Associado a isto, crescem ainda as dificuldades financeiras do próprio hospital, pelo que é importante que se procurem formas de melhorar o atendimento nos serviços de cuidados críticos, não só para não exceder os tempos de espera definidos internacionalmente como admissíveis para cada uma das situações clínicas, mas também para aumentar a eficiência destas unidades. Neste sentido, e visto que implementar mudanças num departamento de urgência ou numa unidade de cuidados intensivos pode-se revelar extremamente complexo, os testes rápidos podem ser

vistos como uma possível resposta ao problema, reduzindo-se o tempo de espera pelos dados clínicos e, conseqüentemente, diminuindo-se o tempo de internamento nestes serviços altamente dispendiosos (Pierhoples, Zwemer e Bazarian, 2004; St-John, 2010).

No entanto, a implementação dos DMDIV em cuidados críticos tem imensas particularidades, desde logo devido às características singulares de um bloco operatório, uma sala de cuidados intensivos, um departamento de urgência ou uma unidade neonatal, sem esquecer os veículos motorizados para transporte urgente de doentes (Hicks, 2011), estes últimos muitas vezes sujeitos a condições extremas de temperatura, humidade, luminosidade (ou ausência dela) e estabilidade, sobretudo devido às vibrações do trajecto e ao espaço recôndito do veículo que podem impedir ou afectar o desempenho dos profissionais e a *performance* dos equipamentos (Price e Kricka, 2007). Neste sentido, torna-se ainda mais premente seleccionar os testes a efectuar, em que locais e em que situações clínicas, garantindo a formação contínua dos profissionais bem como a certificação dos aparelhos e a sua conectividade com os sistemas de gestão de doentes existentes nos diversos serviços hospitalares (Hicks, 2011).

Outro dos grandes problemas na realização de análises laboratoriais em doentes internados em cuidados altamente especializados prende-se com a dificuldade em obter o volume de amostra necessário para dosear todos os parâmetros analíticos desejados. O exemplo mais óbvio é a colheita de sangue a recém-nascidos, sobretudo quando são prematuros internados na unidade de cuidados intensivos neonatal. Nestes casos, o volume de amostra a obter pode-se tornar um verdadeiro obstáculo, principalmente se considerarmos que 1 mililitro de sangue colhido a um bebé que nasceu às 28 semanas de gestação e com pouco mais de 500 gramas de peso, por exemplo, corresponde a aproximadamente 2,5% do seu volume de sangue total. Desta forma, o uso de DMDIV em unidades de cuidados críticos onde a recolha de amostras é extremamente difícil dadas as condições particulares dos doentes, associada à necessidade de monitorização constante através de colheitas sucessivas, toma particular importância na forma como os cuidados de saúde são prestados (Kavsak *et al*, 2004).

No entanto, existem situações em que pode ser aconselhável a realização de exames no *core* laboratorial, nomeadamente quando é absolutamente indispensável determinar vários parâmetros analíticos numa mesma amostra ou quando alguns

desses testes não estão disponíveis nos pequenos aparelhos portáteis. Nestes casos particulares, é preferível fazer uma única colheita de sangue e enviá-la ao laboratório, uma vez que os equipamentos automatizados utilizam quantidades mínimas de soro, o que permite maximizar todo o volume de amostra obtido (Hicks, 2011).

Assim, e dadas as características particulares destes serviços, aquando da implementação dos DMDIV em cuidados críticos é necessário avaliar factores como o tempo de resposta ideal e o tempo de internamento recomendado.

#### 2.4.4.1. Tempo de resposta

O tempo de resposta de um teste laboratorial pode ser definido como sendo o período que decorre entre a prescrição do exame e o momento em que o resultado fica disponível, ou seja, o tempo que decorre entre a decisão de efectuar a análise e a intervenção clínica propriamente dita (Singer *et al*, 2005).

Desta forma, a utilização de dispositivos portáteis no local de atendimento do doente permite encurtar este tempo, uma vez que é o próprio médico que realiza o teste no momento exacto em que determina a sua necessidade clínica, o que permite a análise rápida de parâmetros analíticos essenciais ao diagnóstico ou monitorização do paciente, obviando desta forma a decisão médica (Price, 2001; Stadlbauer *et al*, 2011).

Um exemplo crasso é o que acontece em caso de doença do foro cardíaco, em que a determinação rápida dos marcadores analíticos permite o diagnóstico precoce dos doentes com suspeita de insuficiência ou lesão cardíaca, bem como a identificação do risco de trombose venosa profunda ou de embolia pulmonar. Nestas situações, o diagnóstico célere é de fulcral importância, uma vez que a rapidez da intervenção pode ou não resultar em complicações, em sequelas ou até na morte do indivíduo. Da mesma forma, a utilização de testes rápidos durante uma cirurgia reduz significativamente o tempo de operação e, conseqüentemente, permite atenuar ou eliminar algumas das consequências clínicas da intervenção (como as hemorragias durante ou após a operação) e reduzir os cuidados pós-operatórios necessários para a total recuperação do doente (como as transfusões sanguíneas devido a elevadas perdas de sangue), reflectindo-se num menor tempo de internamento em dispendiosas unidades pós-operatórias de cuidados intensivos (Price, 2001).

Mas será que a utilização dos DMDIV nos cuidados críticos se reflecte efectivamente no atendimento do paciente? Um estudo realizado em departamentos de urgência de hospitais ingleses e americanos revelou que o tempo médio de espera dos pacientes foi de 208 minutos quando os resultados laboratoriais eram realizados em dispositivos portáteis e de 262 minutos quando os dados analíticos eram obtidos no *core* laboratorial (Murray *et al*, citado por St-John, 2010). Deste modo, torna-se evidente que a redução do tempo de resposta dos exames complementares de diagnóstico traz alterações significativas no atendimento dos doentes, não tanto na forma como estes são atendidos, mas sim ao nível da celeridade no diagnóstico e monitorização dos utentes (Kavsak *et al*, 2004; Plerhoples, Zwemer e Bazarian, 2004).

#### 2.4.4.2. Tempo de internamento

O tempo de internamento hospitalar pode ser definido como o período que decorre entre a admissão do utente num serviço e a emissão da sua nota de alta, ou seja, é o período de tempo que decorre entre o registo de entrada do doente no hospital, geralmente via Urgência, e a sua saída (Parvin *et al*, 1996; Singer *et al*, 2005).

Neste contexto, a utilização de DMDIV no momento em que o doente é observado pelo médico, sobretudo na sala de triagem de doentes urgentes, deverá permitir fazer um diagnóstico inicial mais rápido, tornando mais efectivo todo o processo de admissão, encaminhamento ou transferência do paciente para unidades mais especializadas (Price, 2001). Contudo, a evidência desta realidade é algo dúbia (St-John, 2010), uma vez que a maioria dos estudos efectuados não foi capaz de demonstrar que a utilização de testes rápidos, por si só, tenha um impacto significativo no tempo de internamento dos pacientes em unidades de cuidados críticos (Plerhoples, Zwemer e Bazarian, 2004; Collinson, 2006). Por outro lado, existem alguns ensaios que provam o contrário. Um estudo realizado por Parvin *et al* (1996) em doentes admitidos no serviço de urgência e submetidos ao doseamento de sódio, potássio, cloro, glucose e/ou ureia em amostras de sangue, revelou existir uma ligeira diminuição no tempo de resposta dos resultados obtidos em dispositivos portáteis em comparação com os testes efectuados no laboratório central, que depois se reflectiram numa diferença de 8 minutos (209 *versus* 201 minutos) no tempo de internamento dos doentes. Numa outra investigação desenvolvida por Lee-Lewandrowski, Gregory e Lewandrowski (2010) que comparava o tempo de resposta do doseamento analítico de d-dímeros em pacientes com suspeita de trombo-embolismo venoso num serviço de

urgência, chegou-se à conclusão que os testes realizados em dispositivos portáteis possibilitavam a redução do tempo de resposta dos resultados em comparação com as análises efectuadas no core laboratorial, o que fez com que o tempo de internamento diminuísse de 8,46 horas para 7,14 horas, reflectindo-se ainda na diminuição do número de admissões naquele hospital. Num terceiro estudo levado a cabo Singer *et al* (2005), ficou demonstrado que a determinação de marcadores cardíacos em DMDIV em doentes com suspeita de síndromes coronários agudos permitiu reduzir em aproximadamente 2 horas o tempo de internamento destes pacientes urgentes. Concluindo, é necessário realizar muitas mais observações que reproduzam os diferentes cenários existentes, de forma a se obter evidência científica realmente conclusiva (Collinson, 2006).

Em suma, o uso de DMDIV no serviço de urgência, no bloco operatório ou na unidade de cuidados intensivos pode diminuir ligeiramente o tempo necessário para a intervenção clínica, mas essa redução pode não se traduzir efectivamente numa diminuição significativa do tempo de permanência dos utentes nos serviços (Parvin *et al*, 1996; Price, 1998; Plerhoples, Zwemer e Bazarian, 2004). Esta realidade pode ser explicada pelo facto de o leque de testes rápidos actualmente disponíveis no mercado não ser ainda suficiente ou o mais adequado a todas as situações urgentes que ocorrem nestes serviços, o que faz com que muitas vezes seja necessário efectuar outras determinações no laboratório central para complementar o boletim analítico ou até mesmo recorrer a exames confirmatórios para finalizar o diagnóstico, o que sugere que o tempo de resposta do exame laboratorial não será o principal factor limitante do tempo de internamento nos serviços de cuidados críticos (Price, 2001; Collinson, 2006; St-John, 2010) mas sim, por exemplo, a elevada burocracia dos procedimentos administrativos ou as restrições a nível de recursos humanos, materiais e financeiros que estas unidades frequentemente apresentam (Singer *et al*, 2005).

A implementação dos DMDIV em cuidados críticos deve assim assegurar que a tecnologia disponibilizada *in situ* fornece realmente resultados mais rápidos em comparação com os dados fornecidos pelo laboratório central e que os testes realizados são efectivamente os mais adequados à tomada de decisão por parte do clínico dadas as condições especiais destes pacientes. Por outro lado, é importante também fazer uma avaliação do preço, de forma a garantir que o custo não é proibitivo, uma vez que o financiamento dos serviços hospitalares é feito mediante um valor previamente fixado e não de forma retrospectiva com base no número e complexidade dos procedimentos realizados (Price e Kricka, 2007).

Deste modo, antes de se implementar novos procedimentos que incluam a realização de análises clínicas em dispositivos portáteis nas unidades de cuidados críticos, em detrimento dos exames efectuados no laboratório central, é importante fazer-se uma avaliação meticulosa relativamente ao impacto operacional, clínico e económico que essas alterações irão originar (Lehmann, 2002; Singer *et al*, 2005; Collinson, 2006; St-John, 2010), uma vez que a maioria dos testes rápidos não traz vantagens significativas no que respeita ao tempo de resposta e ao tempo de internamento quando comparados com os exames analíticos tradicionais, logo, não justificam em absoluto a sua necessidade clínica (Price, 2001; Lee-Lewandrowski, Gregory e Lewandrowski, 2010).

### **2.5. O mercado dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro***

O uso de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* disseminou-se, nos últimos anos, por todo o mundo e de uma forma impressionante (Lehmann, 2002; Plebani, 2009). A comercialização destes aparelhos, pequenos, leves, de baixo custo e de multiuso que permitem determinar facilmente uma vasta gama de analitos muito diferentes (Martin, 2010), impulsionada sobretudo pela grande facilidade em se obter os pequenos instrumentos mas também pela noção de que são simples de manusear e que fornecem resultados quase em tempo real, leva a que os DMDIV sejam, neste momento, o segmento de mercado de entre todos os testes clínicos que mais tem crescido no contexto do laboratório moderno (Plebani, 2009; Koumantakis e Watkinson, 2010).

De toda a gama de testes disponíveis no mercado, as tiras para determinação dos níveis de açúcar no sangue para auto-monitorização da diabetes são, de longe, os mais utilizados (Luppa *et al*, 2011). Em segundo lugar, vêm os testes rápidos para doseamento dos marcadores cardíacos, com um crescimento anual estimado entre os 15 a 20%, mas com tendência para aumentar rapidamente nos próximos anos (Lode, 2005), seguidos pelos dispositivos portáteis para determinação do INR que apresentam um crescimento global anual de aproximadamente 8%, devido essencialmente ao crescente número de pessoas a fazer terapia com anticoagulantes orais (St-John, 2010). De futuro, prevê-se que os testes rápidos para doseamento das drogas terapêuticas venham a ter um crescimento acentuado nos tempos mais próximos (Lode, 2005).

De valor inestimável em algumas situações clínicas, o uso de testes rápidos tornou-se prática comum também em inúmeras instituições na prestação de cuidados de saúde, principalmente no hospital, onde se tem vindo a assistir a uma grande expansão dos DMDIV (Martin, 2010). Esta maior utilização dos dispositivos portáteis deve-se não só ao alargamento da gama de testes disponíveis mas também ao aumento do número de exames efectuados nestes aparelhos, representando já uma percentagem muito significativa de todos os testes analíticos realizados em ambiente hospitalar (Lee-Lewandrowski, Gregory e Lewandrowski, 2010). A tabela seguinte mostra o volume anual de testes rápidos realizados no departamento de urgência de um hospital central dos EUA:

Teste	Volume Anual de Testes
Urina II	27.072
Marcadores cardíacos (troponina I e CK-MB)	15.240
Diagnóstico Imunológico de Gravidez (DIG)	8.064
Pesquisa de drogas de abuso na urina	6.252
D-dímeros	4.380
Pesquisa de <i>Streptococcus A</i>	2.400
Pesquisa de <i>Influenza A e B</i>	1.250
<b>TOTAL</b>	<b>64.658</b>

**Tabela 3 - Número de testes rápidos realizados no departamento de urgência do Hospital Central de Massachusetts no ano de 2009 (Lee-Lewandrowski, Gregory e Lewandrowski, 2010).**

Actualmente, o mercado dos dispositivos portáteis representa mais de 25% de todos os testes laboratoriais (Taylor, Nichols e Saltz, 2000), existindo mais de 100 empresas que comercializam este tipo de equipamentos (Lippi *et al*, 2010). No início do milénio, os DMDIV movimentavam em todo o mundo cerca de 4,9 biliões de dólares anualmente (Taylor, Nichols e Saltz, 2000; Bissel e Sanfilippo, 2002), valor este que se prevê que tenha duplicado no ano de 2010 com um movimento de 10 biliões de dólares, e quase quadruplicado em 2011 com verbas a rondar os 18,7 biliões de dólares (Lippi *et al*, 2010). Na Europa, o volume anual do negócio dos testes rápidos em 2010 foi de cerca de 3 biliões de euros, tendo só a Alemanha contribuído com quase 1 bilião (0,9) de euros para esse montante (Luppa *et al*, 2011).

Contudo, a utilização dos testes rápidos é bastante controversa. Por um lado, levantam-se várias questões como a precisão dos resultados e os custos associados aos DMDIV em comparação com os testes do laboratório central; por outro, alguns

estudos (já mencionados anteriormente) demonstram que o uso dos dispositivos portáteis melhoram significativamente o diagnóstico e a monitorização de determinada população ou grupo de doentes pela celeridade na obtenção dos resultados analíticos, uma vez que o teste é realizado no momento exacto em que os cuidados são prestados (Lehmann, 2002; Kavsak *et al*, 2004; Plerhoples, Zwemer e Bazarian, 2004; Koumantakis e Watkinson, 2010). Deste modo, e porque geralmente os testes realizados nos equipamentos portáteis são mais caros em comparação com os exames efectuados no *core* laboratorial, torna-se essencial determinar a verdadeira necessidade clínica dos DMDIV (Lee-Lewandrowski, Gregory e Lewandrowski, 2010). Esta avaliação toma ainda mais importância quando observamos que mais de 14% do produto interno bruto (PIB) dos EUA, 9,3% do PIB do Canadá ou 6,7% do PIB do Reino Unido, para referir apenas alguns exemplos, são gastos em saúde, sem que esta despesa se repercuta em menores taxas de mortalidade nem em melhores resultados de saúde naqueles países (Hicks *et al*, 2001). A tabela 4 evidencia o volume anual de testes rápidos realizados num hospital central dos EUA, avaliando ainda a sua absoluta necessidade clínica:

Teste	Volume Anual	Necessidade Clínica Absoluta
Glicemia	315.000	Não
Urina II	113.248	Não
Sangue oculto nas fezes	70.000	Não
PT / INR	25.000	Sim (não se faz no Lab. Central)
Pesquisa de <i>Streptococcus A</i>	11.615	Não
Hemoglobina	7.000	Não
Creatinina	4.200	Não
Gases no sangue	2.000	Não
Pesquisa de <i>Influenza A e B</i>	500	Não
Teste do suor	250	Sim (não se faz no Lab. Central)
<b>TOTAL</b>	<b>548.813</b>	

Tabela 4 - Número de testes rápidos realizados por médicos e enfermeiros do Hospital Central de Massachusetts no ano de 2009 e caracterização da sua absoluta necessidade clínica (Lee-Lewandrowski, Gregory e Lewandrowski, 2010). Um teste com indicação de necessidade clínica absoluta é aquele que deve ser realizado o mais rapidamente possível, de preferência no local de atendimento do doente e que, quando efectuado no laboratório central, acarreta consequências clínicas adversas ao utente; são de excluir como causas de verdadeira necessidade clínica as razões que visam promover a melhoria da eficiência das intervenções clínicas ou melhorar o fluxo de doentes, bem como os testes realizados por simples comodidade para os profissionais e pacientes (Nota dos autores).

Segundo os mesmos autores, o volume anual de testes rápidos realizados neste hospital em 2009 representou aproximadamente 14,5% de todos os exames analíticos efectuados no laboratório central. Contudo, é possível que este valor possa ter aumentado em anos subsequentes, uma vez que, à data de realização deste estudo, estavam pendentes alguns pedidos para que fossem incluídos outros testes rápidos à já longa lista de exames executados em dispositivos portáteis. A título de exemplo, era solicitada a inclusão do doseamento de electrólitos no sangue e a determinação do hematócrito no bloco operatório, para além do doseamento dos gases no sangue já disponível nestas unidades, com a justificação de que esta acção iria aumentar a eficiência da manutenção das salas de cirurgia e melhorar consideravelmente o fluxo de doentes nestes serviços; a introdução do teste rápido do vírus da imunodeficiência humana (VIH) e das drogas de abuso em ambulatório com o objectivo de fazer um acompanhamento do utente durante a consulta médica e de o reencaminhar para programas específicos de tratamento ou reabilitação, respectivamente; a adição do doseamento da hemoglobina glicosilada e do INR em consultas de medicina geral e familiar de forma a que fosse possível fazer o ajuste terapêutico necessário aos utentes no decorrer da consulta; a inclusão de marcadores hepáticos em consultas externas da especialidade, alegando que tal facilidade iria melhorar significativamente o fluxo de pacientes, bem como reduzir o tempo de espera pelos resultados laboratoriais; e a introdução de pequenos aparelhos para a realização do hemograma completo que, em associação com o INR, facilitariam o diagnóstico de situações agudas no departamento de urgência e outros serviços. De notar que, de entre todos os exemplos acima mencionados, apenas no último caso foi evidenciada uma verdadeira necessidade clínica do teste, sendo que todos os outros pedidos foram justificados com a potencial melhoria da eficiência das intervenções clínicas e do fluxo dos doentes nos serviços e/ou instituições, sem uma clara e válida razão médica para a sua implementação (Lee-Lewandrowski, Gregory e Lewandrowski, 2010).

Neste sentido, é importante reafirmar a necessidade constante na procura da optimização dos custos da actividade laboratorial, com especial incidência na redução dos valores médios dos exames clínicos. Exemplo disso é o que se verificou nos EUA, em que a despesa média dos testes analíticos passou de 24 dólares em 1990 para 16 dólares em 1995, rondando os 10 dólares no ano de 2005. Mas se analisarmos pormenorizadamente estes valores, podemos verificar que esta redução da despesa se deveu sobretudo à diminuição dos custos técnicos, uma vez que, em 1991, os gastos estavam distribuídos por 43% em despesas com pessoal, 35% em equipamentos e reagentes e 22% em despesas gerais, enquanto que em 1999 essa

distribuição foi de 65%, 15% e 20%, respectivamente. Ou seja, os números provam que a redução mais expressiva se deu ao nível dos gastos técnicos, o que vem comprovar o esforço que tem sido feito na tentativa de diminuir a despesa dos testes de diagnóstico *in vitro* (Campana e Oplustil, 2011).

Actualmente podemos dizer que existe a convicção generalizada entre os decisores políticos de que uma melhor monitorização da doença, suportada pela modificação dos comportamentos dos indivíduos enquanto gestores da sua condição clínica e principais responsáveis pela manutenção da sua saúde, e apostando mais fortemente na medicina preventiva em detrimento da prática curativa, pode reduzir de forma substancial as despesas da prestação de cuidados e melhorar os resultados em saúde da população em geral, com claros ganhos para o sistema e para as pessoas. Da mesma forma, torna-se também importante garantir a gestão dos grupos de riscos e doentes crónicos, uma vez que está comprovado que a adopção das melhores práticas na monitorização de indivíduos com doença prolongada conduz a resultados intermédios reconhecidamente importantes para evitar ou retardar a deterioração da sua condição clínica ou reduzir o risco de complicações graves da sua saúde, o que se reflecte na melhoria da saúde destes doentes e, conseqüentemente, na diminuição da despesa em situações futuras (Dusheikoa *et al*, 2011). De acordo com um estudo elaborado por estes autores, que analisaram os dados referentes à admissão de doentes devido a complicações da diabetes no serviço de urgência de todas as instituições hospitalares inglesas entre 2004/2005 e 2006/2007, a simples alteração do estado de saúde destes doentes, de uma situação clínica vulnerável e uma glicemia desajustada para uma condição boa e com a sua doença controlada, reduziu em 14% a taxa de admissões urgentes devido a problemas com a diabetes, o que se traduziu numa diminuição de cerca de 1928 libras em custos hospitalares só no período de 2006/2007.

Para o futuro, é espectável que a implementação de novas tecnologias no diagnóstico *in vitro* venha a ter um grande impacto na prática da medicina em geral e na actividade laboratorial em particular, nomeadamente para os profissionais de saúde, para as organizações e até para a indústria (Price e Christenson, 2008), tal como sucedeu desde o período em que eram utilizadas as remotas tiras-teste para determinações qualitativas e semi-quantitativas até à introdução de sistemas semi-automáticos que permitem a análise quantitativa de amostras de sangue total e que, na maioria dos casos, incluem já algoritmos para interpretação do resultado (Collinson, 2006). No entanto, é importante assegurar o envolvimento não só das instituições de saúde

como também dos fabricantes, dos financiadores e até das instituições de ensino superior enquanto formadores dos técnicos de saúde, no que respeita ao desenvolvimento tecnológico e investigação científica. Neste sentido, cabe a todos os *stakeholders* (prestadores, financiadores, reguladores e utilizadores) reconhecer a necessidade da mudança de paradigma na prestação de cuidados agora mais centrados na gestão da saúde e não tanto no tratamento da doença (Price e Christenson, 2008). O objectivo, passa então por reduzir a despesa do sector, melhorar a eficiência dos serviços e aumentar a qualidade dos cuidados prestados (Campana e Oplustil, 2011).

Para tal, há que desenvolver o dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* ideal. Este seria de baixo custo, tanto na aquisição como na sua manutenção e funcionamento; pequeno, leve e, como tal, portátil; robusto, fácil de usar, com uma vasta gama de testes disponíveis, grande autonomia energética e com capacidade de analisar pequenos volumes de amostra e todos os tipos de produtos biológicos; produzir resultados precisos praticamente em tempo real, armazenar os dados obtidos, transmitir os resultados para outros sistemas compatíveis (de preferência via *wireless*) e ser passível de verificações de controlo de qualidade. Neste capítulo, bem pode dizer-se que alguns dos equipamentos multiuso disponíveis no mercado são já uns autênticos “mini-laboratórios” portáteis, muito perto do DMDIV ideal (Lode, 2005; Willmott e Arrowsmith, 2010). Contudo, não basta querer adquirir o melhor modelo de aparelho para realização de testes rápidos, mas há antes de mais que fazer uma verdadeira avaliação dos aparelhos a comprar tendo em conta as características dos serviços mas também as necessidades dos clínicos e dos utentes (Campana e Oplustil, 2011).

## 2.6. Vantagens e desvantagens

Os testes rápidos têm sofrido uma evolução verdadeiramente exponencial nos últimos anos, sendo actualmente considerados uma das principais forças motrizes do diagnóstico *in vitro* e um elemento importante no desenvolvimento da prestação dos cuidados de saúde (Bissel e Sanfilippo, 2002; Lippi *et al*, 2010).

Os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* possuem características únicas que lhes conferem inúmeras vantagens (Taylor, Nichols e Saltz, 2000; Price, 2001; Stubbs e Collinson, 2001; Bissel e Sanfilippo, 2002; Kavsak *et al*, 2004; Plerhoples, Zwemer e

Bazarian, 2004; Collinson, 2006; Francis e Martin, 2010; St-John, 2010; Lippi *et al*, 2010; Tirimacco, 2010; Hicks, 2011; Li *et al*, 2011; Stadlbauer *et al*, 2011), designadamente:

- i) Simplicidade: a facilidade de uso exige um baixo grau de conhecimentos técnicos para realizar os testes;
- ii) Variabilidade: a grande diversidade de testes possibilita o diagnóstico e monitorização de inúmeras doenças;
- iii) Confidencialidade: uma vez que os testes são realizados pelo profissional de saúde junto ao utente, ou pelo próprio em sua casa, os resultados não estão acessíveis a pessoas sem acesso autorizado ao processo clínico do doente;
- iv) Portabilidade: as suas dimensões reduzidas facilitam a sua utilização fora do ambiente hospitalar, sendo frequentemente usados em consultórios particulares, nas farmácias e nas próprias casas dos pacientes;
- v) Conectividade: a possibilidade de estabelecer comunicação bidireccional com o sistema de informação do laboratório e/ou do hospital permite um acompanhamento dos doentes à distância;
- vi) Colheita de amostras: a colheita de sangue é menos invasiva, sendo possível obter uma pequena amostra apenas com uma punção superficial na ponta do dedo;
- vii) Volume de amostra: são necessárias quantidades muito reduzidas do produto biológico a analisar e, na maioria dos dispositivos, é possível até realizar vários testes a partir da mesma alíquota (como acontece no caso dos painéis para pesquisa de drogas ou para doseamento de marcadores cardíacos, por exemplo);
- viii) Preparação das amostras: não existe a necessidade de tratamento prévio dos produtos biológicos, nomeadamente das amostras de sangue total, devido à eliminação de passos como a retracção do coágulo, a centrifugação e a separação do soro, por exemplo;
- ix) Transporte: não carece de envio ao laboratório uma vez que a amostra é processada no local da colheita;
- x) Manutenção: requer poucos procedimentos de manutenção, sobretudo porque a maioria dos dispositivos é de uso único;
- xi) Tempo de resposta: o facto de o exame ser realizado no local de atendimento do paciente permite um diagnóstico mais célere e uma intervenção clínica mais rápida;

- xii) Conveniência: possibilita grande economia de tempo e de custos ao paciente pois, visto que a interpretação dos dados analíticos é feita na mesma consulta, o utente evita deslocações posteriores ao hospital ou ao centro de saúde, com ganhos evidentes ao nível da redução de despesa associada ao transporte e às ausências ao serviço;
- xiii) Satisfação: o médico ou enfermeiro, ao realizar a análise laboratorial no momento da observação do paciente, pode gerir de forma mais eficiente o seu tempo e as suas tarefas o que, em última instância, lhe permitirá adequar a forma como presta os cuidados de saúde a cada utente de acordo com a situação clínica;
- xiv) Custos: a redução do número de visitas médicas, associada à diminuição do tempo de resposta e do tempo de internamento, permite maximizar o trabalho do pessoal e a própria eficiência dos serviços hospitalares.

Contudo, como em tantos outros casos, os testes rápidos apresentam também algumas desvantagens (Parvin *et al*, 1996; Taylor, Nichols e Saltz, 2000; St-Loius, 2000; Hortas *et al*, 2001; Francis e Martin, 2010; Willmott e Arrowsmith, 2010; Lee *et al*, 2011; Hicks, 2011; Luppa *et al*, 2011), a saber:

- i) Operabilidade: a operação de alguns aparelhos nem sempre é fácil e intuitiva, principalmente quando se trata de indivíduos leigos na matéria; o manuseamento incorrecto pode causar erros de medição que podem não ser detectados através do controlo interno de qualidade;
- ii) Manutenção e controlo de qualidade: quando os utilizadores não têm qualificação especializada em técnicas de laboratório, determinados procedimentos de manutenção, controlo e calibração podem ser de difícil execução e validação;
- iii) Colheita e preparação de amostras: a recolha dos produtos biológicos tem normas que, ao serem descuidadas, põe em risco a qualidade dos resultados e, em última instância, a saúde do utente (a ausência ou troca de identificação do paciente ou a selecção errada do produto biológico a recolher e/ou do recipiente apropriado são erros frequentemente cometidos por pessoal não afecto ao laboratório);
- iv) Interpretação de resultados: o resultado de alguns testes pode ser de difícil interpretação por pessoal sem formação técnica específica;

- v) Registo de resultados: caso os dispositivos em uso não permitam a comunicação automática com o sistema de informação do hospital, podem perder-se dados se estes não forem transcritos para o processo do doente;
- vi) Transmissão de resultados: devido à enorme variedade de programas e *softwares* existentes nos diversos equipamentos portáteis, a comunicação de e para o sistema de informação do hospital pode não ser possível;
- vii) Confidencialidade: caso os equipamentos não exijam a introdução de uma palavra-chave para a sua operação, a confidencialidade dos resultados pode ser colocada em causa;
- viii) Custos: algumas determinações podem ser substancialmente mais dispendiosas quando comparadas com os doseamentos efectuados no laboratório central.

Para colmatar ou minimizar estas potenciais falhas, a grande aposta das instituições deverá incidir essencialmente: na formação contínua dos operadores, devendo ser ministrada regularmente por profissionais do laboratório ou por técnicos representantes da casa comercial de cada dispositivo; na avaliação do controlo interno de qualidade, que deve ser diária, analisando não só possíveis erros aleatórios obtidos em cada parâmetro em estudo, mas também eventuais erros sistemáticos ocorridos nos pequenos instrumentos; e na aquisição de equipamentos com *softwares* compatíveis entre si e com o SIH, de forma a garantir a conectividade total entre todos os programas informáticos geradores de dados (Taylor, Nichols e Saltz, 2000), para referir apenas alguns exemplos. Em termos técnicos, sugere-se a introdução de determinadas alterações nos procedimentos, nomeadamente a impressão automática de etiquetas autocolantes com a identificação do paciente no momento do registo administrativo do utente, de forma a que o profissional possa proceder à identificação da amostra no exacto momento da recolha e sem necessidade de o fazer manualmente; a sinalização de amostras urgentes com recurso a etiquetas com um código de cores universal a todo o hospital; e a impressão automática dos valores analíticos imediatamente a seguir à realização do teste rápido, de forma a que, caso o aparelho não esteja conectado com o sistema central, o operador fique com uma cópia do resultado para que o possa registar no processo clínico do doente (Hawkins, 2007), entre outros.

De todas as vantagens acima enumeradas, a redução do tempo de resposta será, provavelmente, aquela que reúne maior satisfação entre aqueles que prestam cuidados de saúde à população (Parvin *et al*, 1996). Isto porque, de uma forma geral,

a realização de uma análise no laboratório central demora, em média, uma hora desde a colheita à validação do resultado, mas o tempo que decorre entre a prescrição médica e o envio do resultado ao clínico é, por vezes, superior a três horas, o que faz com que a tomada de decisão possa resultar em várias horas de espera para o doente. Pelo contrário, a utilização dos DMDIV possibilita intervenções clínicas em pouco mais de cinco minutos (St-Loius, 2000; Lode, 2005; Ryan *et al*, 2009; Hicks, 2011; Lee *et al*, 2011; Li *et al*, 2011; Luppá *et al*, 2011).

Segundo a Academia Nacional de Bioquímica Clínica dos EUA, o tempo total recomendado para a realização de uma análise deve ser inferior a 1 hora; no caso de uma amostra proveniente de um doente em estado crítico, esse tempo não deve ultrapassar mais de 30 minutos; quando a análise prescrita é o doseamento de electrólitos ou de gases no sangue, o tempo de espera pelo resultado não deve ser superior a 15 minutos (Lode, 2005; Hawkins, 2007). Um estudo divulgado pelo Colégio Americano de Patologistas, referente a 2004, avaliou as expectativas dos médicos de 159 hospitais relativamente ao tempo de espera pelos resultados de marcadores bioquímicos em casos de lesão cardíaca, revelando que, para 90% dos entrevistados, o tempo desejado era, em média, de 37,5 minutos, o que é significativamente mais baixo que os 91 minutos, em média, efectivamente registados no laboratório daquelas instituições (Hawkins, 2007). Por seu turno, uma investigação levada a cabo por Winkelman *et al* (citado por Hawkins, 2007) onde se pretendia medir a demora para a realização de um hemograma completo, revelou que o tempo de resposta difere da proveniência do utente e, conseqüentemente, da sua situação clínica, sendo que a média era de 90 minutos para pacientes internados, 35 minutos para doentes urgentes institucionalizados, 30 minutos para situações graves admitidas na urgência externa do hospital e mais de 8 horas para os restantes utentes que acorreram à urgência devido a problemas ligeiros (Hawkins, 2007).

Quando comparamos o tempo de resposta entre os testes rápidos e o *core* laboratorial, a diferença torna-se evidente e é corroborada por inúmeros autores que analisaram os tempos de espera para várias análises, desde o doseamento da glicemia (Winkelman *et al*, citado por St-Loius, 2000) à determinação da taxa de INR (Solomon *et al*, citado por St-Loius, 2000). Leman *et al* (citado por Hawkins, 2007), por exemplo, verificou uma redução de 47,3 minutos na realização do hemograma, uma diminuição de 66,1 minutos no doseamento de d-dímeros e uma diferença de 41,3 minutos na análise de parâmetros bioquímicos entre os testes rápidos e o *core* laboratorial. Por seu turno, Nichols *et al* (citado por St-Loius, 2000) registou diferenças

a rondar os 60 minutos na determinação de parâmetros analíticos para avaliação da função renal (17,4 *versus* 120,1 minutos para os DMDIV e o laboratório, respectivamente) e do tempo de coagulação (7,4 *versus* 66,8 minutos). Contudo, os exemplos não se esgotam na análise de amostras de soro ou sangue total, pois também noutras áreas como a microbiologia, onde os resultados podem demorar vários dias ou semanas pelos métodos tradicionais, é possível observar expressivas reduções do tempo de resposta, como se verifica no caso da implementação de técnicas de ELISA (*enzyme linked immunosorbent assay*), que permitem obter resultados em cerca de 10 a 24 horas, ou da PCR (*polymerase chain reaction*), com um tempo de resposta de aproximadamente 4 a 6 horas (Li *et al*, 2011).

Isto significa que o recurso a testes rápidos acarreta outros benefícios para os pacientes e para a instituição pois, nestes casos, é esperado que a diminuição do tempo de resposta origine a redução do número de admissões desnecessárias e do tempo de internamento e, conseqüentemente, a melhoria do estado de saúde dos utentes e a redução do consumo de recursos hospitalares, uma vez que o diagnóstico e o tratamento são determinados mais precocemente (St-Loius, 2000; Lode, 2005; Francis e Martin, 2010; Willmott e Arrowsmith, 2010). Neste contexto, e de acordo com uma investigação desenvolvida por Stubbs e Collinson (2001), a média de espera dos resultados para 397 amostras enviadas ao laboratório de um hospital central do Reino Unido foi de 72 minutos, em contraste com os 20 minutos, em média, obtidos para 399 amostras processadas em dispositivos portáteis, sendo observada precisão analítica semelhante entre os dois grupos. Esta redução do tempo de espera conduziu à conseqüente diminuição do tempo de internamento, passando de cerca de 209 minutos para aproximadamente 149 minutos desde a admissão à nota de alta. Num outro estudo levado a cabo por Becker *et al* (citado por St-Loius, 2000), o laboratório central demorou, em média,  $126 \pm 84$  minutos para disponibilizar o resultado do aPTT (Tempo de Tromboplastina Parcial activado), resultado este obtido em apenas 3 minutos quando a análise foi realizada junto do paciente. Também neste caso, a redução do tempo de resposta originou diferenças importantes no que respeita à intervenção clínica, diminuindo o tempo para a tomada de decisão de 3 horas para 14,5 minutos (laboratório *versus* DMDIV).

No entanto, há que ter em consideração que um tempo de resposta rápido nem sempre se traduz num diminuto tempo de internamento, uma vez que os resultados analíticos não são o factor limitante para atribuição da nota de alta a um paciente, havendo inúmeros outros elementos a considerar nesta equação, divididos por duas

categorias: por um lado, factores institucionais como o tipo de organização de saúde, a sua localização geográfica ou o número de camas por serviço, factores estes de difícil resolução; por outro, factores processuais, como o nível de competências do pessoal, o grau de informatização dos serviços ou a necessidade de aguardar por resultados radiológicos para a tomada de decisão, por exemplo, todos eles passíveis de melhoria (St-Loius, 2000; Plerhoples, Zwemer e Bazarian, 2004; Singer *et al*, 2005; Hawkins, 2007). Aliás, um estudo desenvolvido por Kendall, Reeves e Clancy (1998) prova isso mesmo. Segundo estes autores, a utilização de dispositivos portáteis em determinações hematológicas, em análises bioquímicas ou no doseamento de gases no sangue permitiu a redução do tempo para a tomada da decisão clínica em 74 minutos, 86 minutos e 21 minutos, respectivamente, em comparação com os resultados obtidos no *core* laboratorial. Porém, esta expressiva redução do tempo de resposta não se traduziu na diminuição significativa da taxa de admissões, do tempo de internamento ou da taxa de mortalidade. Ora, para alguns autores, a explicação é simples: há que diferenciar o tempo de resposta analítico, que compreende apenas as actividades desenvolvidas dentro do laboratório, do tempo de resposta terapêutico, que se estende a todas as outras etapas sem responsabilidade directa daquele serviço e que inclui também o tempo de decisão, desde a decisão para a prescrição da análise até à decisão de qual a acção clínica a tomar (St-Loius, 2000; Hawkins, 2007; Ryan *et al*, 2009). E o segundo vai mais longe pois, de acordo com este autor, os processos não-analíticos são responsáveis por 96% da totalidade do tempo de resposta terapêutico. Neste intervalo de tempo, são considerados, por exemplo, 15 minutos desde a prescrição à colheita do produto biológico e cerca de 6 a 14 minutos para a comunicação de resultados a doentes internados ou utentes externos, respectivamente (Hawkins, 2007). Mas o maior atraso diz respeito ao tempo que decorre entre a disponibilização do resultado no SIH ao momento em que o clínico efectivamente tem acesso a ele através do processo do doente, o que corresponde a um total de 40% do tempo de resposta terapêutico, tempo este que pode ser praticamente anulado quando a análise é realizada no local de atendimento do utente (Saxena e Wong, citados por St-Loius, 2000). Em suma, o uso de testes rápidos tem de garantir claros benefícios para o utente de forma a sustentar a necessidade de implementação de DMDIV em determinados serviços (St-Loius, 2000).

Outra das grandes vantagens atribuídas aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* prende-se com a redução do número de testes prescritos. Esta diminuição resulta do facto de os resultados ficarem disponíveis praticamente em tempo real, sendo possível ao clínico avaliar ao minuto a necessidade de uma análise consoante os

dados analíticos que vai obtendo sem ter de esperar horas ou até dias, requisitando sequencialmente os testes que entende necessários. Esta atitude conduz não só a uma melhoria dos cuidados prestados, evitando-se alguns actos mais invasivos como a intubação, por exemplo, mas também a uma diminuição do consumo de recursos (como a administração de antibióticos ou de produtos sanguíneos) ou a redução do número de consultas médicas (Parvin *et al*, 1996; St-Loius, 2000; Lode, 2005). Neste contexto, a redução na frequência e na complexidade dos pedidos analíticos leva a uma diminuição do volume de sangue colhido, o que, em determinadas situações clínicas (bebés prematuros ou crianças, doentes em estado crítico ou em fase terminal, etc.), pode ser um factor decisivo na manutenção do estado de saúde do doente. Por outro lado, pode conduzir também a uma diminuição do número de transfusões sanguíneas devido a anemia causada por actos médicos, sendo estes componentes conservados para administração em casos verdadeiramente inevitáveis. Deste modo, o uso de DMDIV permite não só reduzir complicações clínicas bem como reduzir custos associados a essas situações (St-Loius, 2000; Price, 2001).

Mas os benefícios dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* não se esgotam nos factores clínicos e económicos, devendo ser também considerada a satisfação dos seus clientes, sejam eles pacientes, família ou até profissionais de saúde. Apesar de este ponto ser frequentemente negligenciado nos diversos estudos efectuados para avaliação do impacto dos testes rápidos, foi recentemente demonstrado ter um efeito surpreendentemente vantajoso no que respeita à adesão do doente com a terapêutica. Esta mudança de comportamento deve-se a vários factores, entre os quais se destacam o método de colheita utilizado, menos doloroso e mais conveniente (sobretudo pela possibilidade de auto-monitorização), tão importante numa altura em que se discute cada vez mais a centralização dos cuidados de saúde no doente; a maior interacção entre o médico e o utente, que leva a uma maior compreensão da importância da terapêutica; a redução do número de visitas ao médico e do tempo de consulta; e a poupança de tempo e da despesa em deslocações (St-Loius, 2000; Plerhoples, Zwemer e Bazarian, 2004; Lode, 2005; Singer *et al*, 2005; Francis e Martin, 2010; St-John, 2010).

## 2.7. Avaliação da qualidade na perspectiva do utilizador

De um modo geral, a qualidade pode ser definida como a aptidão de um produto ou serviço para satisfazer as necessidades expressas ou implícitas do utilizador

(Hawkins, 2007). No domínio dos exames laboratoriais, a qualidade é entendida como a adequação dos meios utilizados às informações esperadas pelo médico prescritor e às expectativas do doente (Manual de Boas Práticas Laboratoriais).

Mas o debate sobre este tema vai muito mais além de todas as definições que podemos encontrar. Por um lado, é bastante comum vermos os directores técnicos dos laboratórios restringirem a discussão sobre esta matéria à qualidade técnica ou analítica dos procedimentos, com especial enfoque na precisão e exactidão dos resultados. Por outro, temos os médicos mais interessados num serviço global de qualidade, que inclui não só a precisão e exactidão dos resultados obtidos, mas também o custo, pertinência e adequação dos exames realizados, bem como a disponibilidade e tempo de resposta do laboratório. Em suma, o que os clínicos esperam é, acima de tudo, um serviço rápido, eficiente, de confiança e a baixo custo. Mas de todas as características mencionadas, o tempo de resposta é talvez o mais importante para os médicos e enfermeiros, que muitas vezes o sobrepõem até à própria qualidade analítica dos resultados laboratoriais. E é por este motivo que surge a preferência pelos DMDIV em detrimento do *core* laboratorial, o que explica a sua rápida proliferação em ambiente hospitalar. Em contrapartida, os profissionais do laboratório argumentam que, caso a qualidade analítica dos procedimentos não seja garantida, nenhuma das outras características pode ser devidamente assegurada. Contudo, por ser um dos pontos mais visíveis do laboratório, o tempo de resposta é frequentemente utilizado pelos clínicos para avaliar a qualidade do serviço prestado, sendo o motivo mais vezes referido nas queixas apresentadas a estas unidades. Um inquérito realizado em 1998 pelo Colégio Americano de Patologistas revelou baixos índices de satisfação dos médicos relativamente à sensibilidade do laboratório à urgência dos resultados (39%) e às necessidades do corpo clínico (48%), concluindo ainda que 43% dos inquiridos tem a convicção que o tempo de resposta é responsável por atrasos no tratamento em mais de 50% dos casos, mas também no aumento do tempo de internamento na maioria das admissões (61% dos médicos auscultados). No fundo, o que está aqui implícito é que os clínicos têm a convicção de que, quanto mais cedo tiverem disponíveis os resultados analíticos, mais rápido e eficaz será o atendimento do utente, reflectindo-se depois na eficiência do serviço e da própria instituição. No entanto, sustentar a apreciação do laboratório apenas no tempo de resposta pode ser injusto, já que quando este item é cumprido, raramente é realçado. Mas, mediante estes dados, e porque cada vez há mais opções em matéria de exames complementares de diagnóstico, os laboratórios não se podem dar ao luxo de ter clientes insatisfeitos, pelo que estão cada vez mais despertos para esta

problemática, passando a incluir o tempo de resposta como indicador chave na avaliação de desempenho do seu serviço num claro sinal de compromisso em satisfazer as expectativas dos clínicos, garantindo um serviço global de qualidade (Hawkins, 2007).

Tendo em conta os potenciais riscos envolvidos no uso inadequado dos DMDIV, principalmente aqueles destinados a serem utilizados por leigos na auto-monitorização da sua doença, estes equipamentos devem ser avaliados no que respeita à conformidade antes da sua comercialização de forma a garantir o seu correcto comportamento funcional e eliminar todos os motivos que possam constituir perigo para a saúde dos seus utilizadores, atestando níveis de segurança e de fiabilidade óptimos. Desta forma, só poderão ser colocados no mercado os dispositivos para diagnóstico *in vitro* que ostentem a marcação CE como prova da sua conformidade com os requisitos essenciais previstos no anexo I do DL 189/2000, de 12 de Agosto, que lhe são aplicáveis. Em Portugal, a entidade responsável por esta certificação é o INFARMED, que tem como funções “efectuar os procedimentos de avaliação da conformidade, autorizar a aposição da marcação CE, emitir os certificados CE de conformidade, assegurar que o fabricante cumpre correctamente com as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado, colaborar com as autoridades competentes nacionais e colaborar com os organismos notificados dos Estados-Membros” (INFARMED, 2012).

### 2.7.1. Garantia da qualidade

Tendo em conta que a qualidade deve ser a preocupação essencial e constante de todo o pessoal do laboratório, independentemente da sua qualificação ou função, o desenvolvimento de um sistema da qualidade com preocupações ao nível da garantia da qualidade torna-se assim imprescindível para o correcto exercício da actividade laboratorial (Manual de Boas Práticas Laboratoriais). Mas antes de mais, importa distinguir sistema da qualidade e garantia da qualidade. De acordo com este manual, o primeiro diz respeito a toda uma estrutura organizacional, cujas responsabilidades, procedimentos, processos e recursos têm como objectivo a implementação e gestão da qualidade. A segunda compreende o conjunto de acções preestabelecidas e sistemáticas necessárias para se obter a garantia de que um produto ou serviço satisfaz determinadas exigências da qualidade; no âmbito dos exames laboratoriais, a garantia da qualidade permite ter o domínio da organização de todas as tarefas que

levam à qualidade, abrange obrigatoriamente as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica e inclui também procedimentos de controlo, tais como o controlo da qualidade interno (conjunto de procedimentos postos em prática num laboratório com vista a permitir um controlo da qualidade dos resultados das análises à medida que as mesmas são executadas) e a avaliação externa da qualidade (anteriormente conhecida como controlo externo da qualidade, corresponde à avaliação, por um organismo exterior, da qualidade dos resultados). Em suma, todos eles são ferramentas importantes para assegurar que os resultados analíticos produzidos, quer pelos dispositivos portáteis, quer pelo *core* laboratorial, não comprometem a saúde dos pacientes e, em última instância, contribuem para aumentar o nível de protecção da saúde dos indivíduos (Gill e Shephard, 2010).

Contudo, a literatura sobre garantia da qualidade nos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* é escassa e, na maioria das vezes, não se baseia em evidência científica comprovada (Nichols *et al*, 2007). A Associação Australiana de Bioquímicos Clínicos, por exemplo, defende que os DMDIV podem contribuir terminantemente em termos clínicos, económicos e sociais para a melhoria da saúde pública quando utilizados de forma adequada por médicos, enfermeiros ou pelos próprios doentes, mas não apresenta estudos que o demonstrem efectivamente (Gill e Shephard, 2010). De facto, sendo o objectivo primordial dos testes rápidos gerar resultados analíticos céleres e praticamente em tempo real de modo a que a intervenção clínica seja a mais apropriada e aplicada precocemente, também é um facto que o uso indevido dos DMDIV pode revelar-se um potencial perigo para a saúde dos indivíduos. Além disso, considerando que os resultados analíticos são usados como meio de diagnóstico e monitorização de doenças, é absolutamente necessário garantir a precisão e fiabilidade das informações contidas no boletim clínico de modo a afiançar que o risco para os pacientes é mínimo e que os resultados são coincidentes com as análises efectuadas no laboratório central, pelo que é importante que estes dispositivos sejam manuseados segundo padrões de qualidade, padrões estes baseados nas indicações do fabricante e em normas internacionais (Tirimacco, 2010).

#### **2.7.1.1. Normas e directrizes**

De uma forma geral, a legislação que regulamenta a actividade laboratorial, incluindo os DMDIV, é definida e/ou actualizada periodicamente com base em normas e directrizes internacionais, sendo depois adaptada à realidade de cada país por um

grupo de trabalho que engloba membros do governo e elementos pertencentes a várias organizações profissionais. Os documentos elaborados deverão conter especificações acerca do desempenho exigido a este tipo de equipamentos, mas podem também incluir algumas recomendações relativamente à formação, avaliação e certificação dos profissionais de saúde que operam os testes rápidos (St-Louis, 2000). Simultaneamente, algumas instituições hospitalares possuem um comité interdisciplinar com o objectivo de supervisionar os pequenos equipamentos em uso nos vários serviços bem como os aparelhos pertencentes aos utentes, providenciar formação contínua para os profissionais de saúde mas também para todos aqueles que utilizam os testes rápidos para auto-monitorização da sua doença, e responder a todas as questões relacionadas com os testes rápidos, de forma a assegurar a qualidade dos resultados obtidos (Nichols *et al*, 2007; Shephard e Gill, 2010).

No que respeita à regulamentação dos laboratórios, há a considerar 3 normas: a ISO 9001:2000, que especifica os requisitos para a implementação de um sistema de gestão da qualidade de uma organização, a ISO 17025:2005 que estabelece os requisitos gerais para a actividade de laboratórios de ensaio e calibração, e a ISO 15189:2003 que determina os requisitos de qualidade e competência particulares para laboratórios clínicos. Relativamente aos DMDIV, a sua regulamentação é dada pela ISO 22870:2006, que define os requisitos de qualidade e competência para os testes rápidos (*International Organization for Standardization*).

Contudo, poucos são os países que têm legislação sobre a utilização dos dispositivos portáteis, e em 2001, apenas Portugal, França e Alemanha dispunham de normas e directivas sobre esta matéria (Lippi *et al*, 2010). Nos países onde não existem *guidelines* específicas sobre o uso dos testes rápidos, cada instituição é livre de desenvolver o seu próprio sistema de gestão da qualidade, sendo também responsável pela garantia de resultados de qualidade. Na maioria dos casos, o que os laboratórios fazem é adaptar a ISO 15189 aos DMDIV, o que obviamente não prevê requisitos de qualidade em contexto exterior ao ambiente laboratorial (Tirimacco, 2010).

#### **2.7.1.2. Auditorias**

A actividade laboratorial deve ser objecto de auditorias regulares. De uma forma geral, este instrumento de avaliação da qualidade permite avaliar os métodos praticados na

rotina, bem como avaliar a implementação de novos protocolos, o que reforça o compromisso com a manutenção das boas práticas laboratoriais, sendo este um dos princípios importantes da garantia da qualidade. A auditoria permite assim avaliar se uma nova tecnologia respeita os requisitos das normas da qualidade, identificando não conformidades ou oportunidades de melhoria, evidenciando ainda problemas relacionados com o uso inadequado dos exames clínicos ou com necessidades dos serviços que não foram atendidas em tempo útil (Price, 2000).

### 2.7.2. Avaliação externa da qualidade

A avaliação externa da qualidade (AEQ) é um dos requisitos obrigatórios dos procedimentos de garantia da qualidade do laboratório de análises clínicas. Ao longo dos últimos 50 anos tem vindo a evoluir bastante no desenvolvimento de programas cada vez mais sofisticados, sendo o objectivo primordial assegurar a melhoria contínua da qualidade dos serviços prestados, sempre para benefício dos utentes. De uma forma geral, todos os programas de AEQ analisam a *performance* do laboratório com base em dois pontos: a avaliação do desempenho analítico, através da determinação da variação intra e interlaboratorial ou dos desvios sistemáticos ao valor de referência, por exemplo; e a interpretação do resultado, onde o participante deverá ser capaz de interpretar clinicamente o resultado obtido e sugerir eventuais análises complementares ou confirmatórias. O relatório final apresenta os resultados de cada laboratório de forma individual, fazendo um tratamento exaustivo dos pontos em análise e destacando as áreas potencialmente mais problemáticas (com identificação dos tipos de erros mais frequentes e apresentação de sugestões de acções correctivas), sendo também elaborado um *ranking* que estabelece a comparação entre os participantes consoante os diferentes métodos utilizados (Gill e Shephard, 2010).

Um dos maiores fornecedores de programas de AEQ de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* é a WEQAS. Com mais de 30 anos no mercado, tem um vasto leque de esquemas disponíveis, nomeadamente para análise de parâmetros como a glucose, hemoglobina glicosilada, lípidos, gases no sangue, urina tipo II,  $\beta$ HCG, marcadores cardíacos, INR, VIH (projecto-piloto), entre outros. Como curiosidade, note-se que a WEQAS distribui cerca de 20.000 amostras por mês só para os laboratórios do sistema nacional de saúde do Reino Unido para avaliação dos aparelhos de medição da glucose no sangue total (WEQAS, 2012).

A implementação da AEQ tem como principais vantagens permitir avaliar a precisão dos resultados obtidos, comparar as várias determinações realizadas em equipamentos iguais e em diferentes instrumentos e avaliar o desempenho dos dispositivos portáteis ao longo do tempo, garantindo a fiabilidade dos resultados analíticos, benefícios estes que se aplicam tanto ao laboratório central como aos testes rápidos. Contudo, a participação nestes programas acarreta custos que por vezes podem não se justificar, principalmente tendo em conta a baixa sofisticação técnica de alguns aparelhos portáteis e a reduzida frequência do seu uso em alguns serviços. Nestes casos, a alternativa passa por processar uma ou mais amostras em paralelo no core laboratorial e nos DMDIV. Desta forma, é possível fazer a verificação externa da qualidade dos pequenos dispositivos por comparação com determinações realizadas no laboratório central, com a vantagem de se utilizar uma amostra de matriz idêntica às dos doentes e não material liofilizado como acontece em todos os esquemas de AEQ, testando não só o desempenho analítico dos testes rápidos mas também a fase pré-analítica, já que o produto testado é recolhido por meio dos processos de rotina instituídos nos serviços. Como desvantagens, saliente-se o facto de não ser possível testar uma vasta gama de concentrações fisiológicas e patológicas como acontece com as alíquotas enviadas pelos programas de AEQ, uma vez que as amostras analisadas são as disponíveis no trabalho de rotina e, como tal, verificam um intervalo limitado de concentrações para os diversos analitos em estudo; a impossibilidade de comparação interlaboratorial; a necessidade de definir critérios de aceitação específicos para os DMDIV; e a dificuldade em assegurar as condições adequadas ao transporte e envio de amostras ao laboratório (Gill e Shephard, 2010).

### 2.7.3. Controlo interno da qualidade

Os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, à semelhança do que acontece no laboratório central, requerem procedimentos de manutenção, calibração e controlo da qualidade. O objectivo destes procedimentos, centrados na fase analítica, é avaliar a estabilidade do sistema analítico, garantindo resultados fiáveis e reprodutíveis, bem como alertar o operador para qualquer alteração de desempenho do equipamento que possa causar um desvio ou tendência nos resultados ou a perda de reprodutibilidade dos testes, com implicações graves ao nível da saúde dos utentes (St-Loius, 2000; Gill e Shephard, 2010; Willmott e Arrowsmith, 2010).

Dadas as características dos aparelhos portáteis, geralmente de uso único ou com matrizes descartáveis (tiras-teste, cartuchos, cassetes, etc.), os procedimentos utilizados no core laboratorial não são aplicáveis aos DMDIV. Nestes casos, a avaliação do controlo interno de qualidade é efectuada a cada lote de reagente, seleccionando-se aleatoriamente uma tira-teste ou cassette que é testada com uma amostra-controlo (cujo resultado é conhecido) nas mesmas condições que as amostras dos doentes, prevendo-se que todos os dispositivos daquele lote terão comportamento semelhante ao testado. Este procedimento poderá ser realizado com uma frequência previamente estipulada, mediante o volume de testes, por exemplo, e sempre que se verifique a mudança de lote dos dispositivos em uso ou após uma intervenção técnica ou reparação. Contudo, existem já no mercado alguns testes rápidos que incorporam um controlo interno, permitindo assegurar a qualidade do resultado em cada amostra testada. No caso dos aparelhos automáticos, é possível avaliar também o sistema electrónico através de simuladores especialmente concebidos para monitorizar a *performance* do *hardware* ou do sistema óptico. Os equipamentos mais recentes dispõem de critérios de segurança que impedem a realização de qualquer teste caso o controlo de qualidade não esteja válido ou o seu valor não seja aceitável, o que aumenta substancialmente a confiança nos resultados obtidos por este sistema (St-Loius, 2000; Lode, 2005; Gill e Shephard, 2010).

Devido à grande dispersão dos equipamentos portáteis pelos serviços hospitalares, associado ao facto de os DMDIV serem utilizados por inúmeros operadores sem formação em técnicas de laboratório e sem conhecimento dos conceitos de controlo da qualidade analítica, os fabricantes recomendam que todos os procedimentos de manutenção, calibração e controlo sejam realizados por pessoal especializado em análises clínicas, facto este que não reúne consenso entre os vários *stakeholders* (este ponto será discutido mais adiante). Contudo, isto não elimina o risco de ocorrência de erros, sobretudo quando o teste requer intervenção manual do operador ou interpretação do resultado por parte do utilizador. Por este motivo, tem sido dada especial atenção ao desenvolvimento de dispositivos cada vez menos dependentes da habilidade técnica do operador e menos propensos a erros relacionados com factores humanos (St-Louis, 2000; Taylor, Nichols e Saltz, 2000; Lode, 2005; Gill e Shephard, 2010).

Mas, sobre esta matéria, existe actualmente um aceso debate na comunidade científica, donde emerge a questão: será que estes procedimentos de manutenção, calibração e controlo da qualidade são realmente necessários nos DMDIV? A resposta

não é simples. Se, por um lado, os princípios da qualidade devem ser idênticos aos do laboratório, por outro os métodos com que são implementados terão de ser naturalmente diferentes. Como tal, antes de mais, importa compreender a diferença de funcionamento e de funcionalidade entre os testes rápidos e o laboratório central. Depois, há que avaliar a frequência com que estes aparelhos são utilizados, bem como o nível de complexidade tecnológica dos dispositivos portáteis. Por fim, é necessário encontrar o equilíbrio entre a garantia da segurança e a qualidade analítica dos DMDIV, implementando procedimentos de manutenção, calibração e controlo da qualidade adaptáveis aos operadores dos equipamentos e aos próprios serviços onde eles são utilizados, sem descurar a relação custo-efectividade (St-Loius, 2000; Gill e Shephard, 2010; Tirimacco, 2010).

Alguns estudos mais recentes têm vindo a demonstrar a importância do controlo de qualidade nos dispositivos portáteis. Um deles, elaborado pelo Colégio Americano de Patologistas, refere que um terço dos aparelhos utilizados para medição da glucose no sangue total, em uso nos hospitais dos EUA, não são controlados e, nos que apresentam algum tipo de controlo, cerca de 45,6% dos resultados diferem entre si em mais de 10%, enquanto 13,7% dos valores obtidos para a glicemia apresentam diferenças em mais de 20% entre as várias medições efectuadas. Este estudo vem comprovar que, efectivamente, existe correlação entre o fraco desempenho dos equipamentos e a baixa qualidade dos resultados obtidos (St-Louis, 2000; Plebani e Lippi, 2010).

#### **2.7.3.1. Operadores do controlo de qualidade**

Uma das questões mais debatidas actualmente na comunidade científica prende-se com a dúvida de quem deve efectuar os ensaios para controlo da qualidade dos DMDIV: os profissionais que os utilizam diariamente nos serviços hospitalares ou o pessoal especializado em técnicas de laboratório? A resposta não é fácil.

Por um lado, surge a corrente que defende que, se o objectivo da realização dos testes para controlo da qualidade é avaliar o desempenho do sistema e de todo o processo analítico em si, então deve ser o operador que utiliza o equipamento diariamente na sua actividade a efectuar este ensaio, pois só deste modo se garante que a amostra de controlo é processada em condições semelhantes a todas as amostras dos doentes; quando o equipamento é utilizado por vários profissionais, o

aparelho deve também ser testado pelos vários operadores. Além disso, quando é detectada alguma falha ou anomalia nos equipamentos, é necessário implementar a acção correctiva apropriada para solucionar o problema de forma célere, o que só pode ser feito pelo utilizador que testa o aparelho naquele momento (Gill e Shephard, 2010; Tirimacco, Tate e Johnson, 2010). Em sentido oposto, surge outra corrente que defende que, se o objectivo do controlo dos equipamentos é obter o melhor resultado possível, então os leigos em técnicas de laboratório não têm o conhecimento específico e necessário à realização deste tipo de procedimentos, pelo que todos os ensaios de controlo da qualidade dos dispositivos portáteis devem ser executados por pessoal de laboratório devidamente qualificado (Gill e Shephard, 2010; Willmott e Arrowsmith, 2010; Hicks, 2011).

Contudo, é de consenso geral que a avaliação dos resultados do controlo de qualidade deve ser da responsabilidade dos técnicos de laboratório, uma vez que esta análise requer conhecimentos teóricos e práticos muito específicos que outros profissionais dificilmente podem atingir (Gill e Shephard, 2010; Tirimacco, Tate e Johnson, 2010). Por este prisma, é vantajoso existir um coordenador do programa de controlo de qualidade dos testes rápidos, que terá como principal função aglutinar todas as informações referentes aos dispositivos portáteis e solucionar os problemas reportados, mas também deverá estabelecer a ponte entre o laboratório e os serviços promovendo a colaboração de todos os intervenientes no processo, discutindo por exemplo valores de referência adaptados aos DMDIV com clínicos e enfermeiros (Luppa *et al*, 2011).

De qualquer modo, os fabricantes mostram uma preocupação cada vez maior em automatizar estes procedimentos, de forma a reduzir ao máximo a intervenção humana no processo de controlo de qualidade e eliminar este tipo de divergências (Koumantakis e Watkinson, 2010).

#### **2.7.4. Tipos e fontes de erro**

Segundo o relatório “*To err is human*”, do *Institute of Medicine*, 44 a 98 mil mortes ocorridas por ano em unidades prestadoras de cuidados de saúde nos EUA são devidas a eventos adversos (erros) evitáveis (Kohn, Corrigan e Donaldson, 2000). Contudo, o número de erros médicos graves causados pelo uso de DMDIV não é conhecido, sendo recomendável a realização de estudos aprofundados sobre a

frequência, natureza e riscos associados aos testes rápidos a breve trecho, já que a taxa de erros calculada de forma isolada pode ser sub ou sobrestimada (Kost, 2001; Carraro e Plebani, 2009).

Mas antes de entrarmos especificamente neste tema, importa definir o conceito de erro laboratorial. Originalmente proposta por Bonini *et al* (2002), e posteriormente aceite pela comunidade científica, a definição mais usada é aquela que identifica o erro em laboratório (ou o erro nos DMDIV) como sendo um defeito que pode ocorrer em qualquer fase do processo analítico, desde a prescrição médica, passando pela colheita da amostra e a análise do produto biológico, até à interpretação do resultado e consecutiva intervenção clínica (Plebani, 2009).

De uma forma geral, existe a convicção entre os profissionais de saúde de que os DMDIV acarretam um risco clínico mais elevado em comparação com o laboratório central. Mas se esta percepção é realmente verdadeira, a explicação também é fácil de encontrar e deve-se essencialmente a três factores: a rapidez com que os resultados analíticos são disponibilizados, a grande facilidade no transporte dos aparelhos portáteis e a simplicidade no seu uso e manutenção. Ou seja, em primeiro lugar, uma das qualidades mais apreciadas nestes dispositivos, o tempo de resposta célere, depressa se pode tornar num factor problemático, amplificando a gravidade das consequências dos erros ocorridos nos testes rápidos devido à imediata intervenção clínica e implicação terapêutica que eles proporcionam. Exemplo disso é o que pode suceder no caso do controlo da glicemia, em que a decisão sobre a dose de insulina a administrar é tomada em poucos minutos, e o risco de incorrer numa crise de hipoglicemia nestes casos é bem evidente (Meier e Jones, 2005; Carraro e Plebani, 2009). Estes pequenos instrumentos utilizados para medir os níveis de glicose no sangue são, aliás, os dispositivos que mais queixas registam junto da FDA, num total de cerca de 3200 incidentes reportados anualmente nos EUA, incluindo 16 mortes (Plebani, 2009). Em segundo lugar, outra das vantagens apresentadas pelos DMDIV, a sua portabilidade, facilmente se transforma em inconveniente, uma vez que a constante transferência destes instrumentos entre enfermarias e serviços faz deles verdadeiros reservatórios de microrganismos e, conseqüentemente, veículos de infecções nosocomiais, tendo sido já associados a casos de transmissão de hepatite B em lares de terceira idade nos EUA (Plebani, 2009). Por último, a simplicidade do uso e manutenção destes equipamentos, motivo de grande satisfação entre os seus variadíssimos utilizadores, pode por sua vez estar na origem de inúmeros problemas, devendo por isso ser suportada por um sistema suficientemente complexo e capaz de

eliminar quaisquer erros por utilização indevida, principalmente se considerarmos que os operadores são maioritariamente pessoas sem formação em técnicas de laboratório (Francis e Martin, 2010).

Por tudo isto, o rápido aumento do uso dos DMDIV e a vasta gama de testes actualmente disponíveis levantam cada vez mais preocupações relativamente à qualidade dos resultados e aos potenciais riscos que propiciam, sendo agora mais evidente que a simples transferência dos exames analíticos do laboratório central para o local de atendimento dos doentes não é garantia, por si só, de melhores resultados em saúde. Desta forma, torna-se premente avaliar com precisão não só os benefícios dos testes rápidos, alguns bastante evidentes, como também os danos que eventualmente possam originar ao nível da segurança dos pacientes e da saúde pública em geral (Plebani, 2009; Stadlbauer *et al*, 2011).

Por outro lado, existem outras limitações no uso de DMDIV em ambiente hospitalar, sendo a mais evidente a eventual falta de precisão e reprodutibilidade dos resultados. Assim, se considerarmos que existem vários equipamentos portáteis em uso na mesma instituição, é fácil percebermos que o mesmo doente será monitorizado em aparelhos diferentes, ainda que da mesma marca e modelo, consoante as suas deslocações internas entre serviços, desde o departamento de urgência, onde eventualmente deu entrada, passando pelo bloco operatório, unidade de cuidados intensivos e enfermaria, exemplificando aquele que pode ser o percurso tradicional de um utente dentro do hospital. Neste caso, é importante determinar se existe uma tendência de enviesamento dos resultados entre dois ou mais aparelhos utilizados, principalmente porque os resultados obtidos poderão ser decisivos na intervenção clínica (Stadlbauer *et al*, 2011). Um estudo desenvolvido por estes autores, que analisaram a mesma amostra de sangue arterial em três dispositivos diferentes e também no laboratório central, veio demonstrar que as características específicas de cada equipamento podem efectivamente influenciar a precisão dos resultados e conduzir a decisões clínicas significativamente distintas. Contudo, de uma forma geral, os diferentes dispositivos portáteis apresentam uma boa reprodutibilidade entre si e entre o *core* laboratorial, o que significa que as pequenas variações observadas entre os diferentes doseamentos dependem principalmente de variações inter-instrumentos e não tanto de variações intra-instrumentos. Daí que seja importante aplicar programas de controlo interno de qualidade a todos os DMDIV em uso nos vários serviços de forma a minimizar ou, se possível eliminar as causas de erro inerentes a estes dispositivos. Em suma, apesar de os DMDIV constituírem um grande avanço na

prestação de cuidados de saúde, em especial em cuidados críticos, é importante ter em mente as limitações deste tipo de equipamentos na hora da tomada da decisão clínica (Stadlbaeur *et al*, 2011), uma vez que um resultado erróneo pode originar cuidados de saúde inapropriados ou alteração indevida da terapêutica (Kost, 2001).

Uma das principais vantagens apontadas aos DMDIV é a redução do número de erros no processo analítico (Drenk, 2001). Neste contexto, erros como a identificação incorrecta do utente ou a colheita de amostra inadequada, bem como problemas associados ao transporte do produto biológico para o laboratório central ou ainda erros na transcrição dos resultados são praticamente eliminados. Ou seja, o facto de se suprirem alguns dos passos do processo analítico tradicional faz com que se reduzam muitas das fontes de erros, numa clara vantagem sobre o laboratório central (Plebani, 2009).

Contudo, e apesar da sua simplicidade, os DMDIV podem ser afectados por características intrínsecas aos próprios equipamentos mas também por factores ambientais relacionados com os diferentes ambientes em que são utilizados e por factores associados aos inúmeros operadores a que estão sujeitos (Plebani, 2009). Segundo este autor, os erros mais frequentes aquando da utilização dos dispositivos portáteis devem-se essencialmente a dez tipos de falhas ocorridas nos diversos passos do processo analítico, nomeadamente (i) erros decorrentes do não cumprimento escrupuloso das indicações do fabricante; (ii) ausência de calibrações válidas; (iii) erros de precisão e/ou exactidão; (iv) falhas no processamento de amostras de controlo de qualidade interno e (v) de avaliação externa da qualidade, bem como (vi) no registo e avaliação desses dados; (vii) ausência do registo das acções correctivas quando as amostras de controlo de qualidade estão fora dos limites estipulados; (viii) erros decorrentes da transcrição manual de resultados; (ix) omissões no registo da matriz de competências dos operadores e (x) ausência de formação contínua dos profissionais. Segundo Meier e Jones (2005), estas falhas têm como principal causa 3 fontes de erros: a incompetência do operador, o não cumprimento do procedimento recomendado e o uso de reagentes e/ou equipamentos não controlados ou fora dos parâmetros de controlo de qualidade interno.

Segundo Kost (2001), os erros laboratoriais, tal como os erros nos DMDIV, podem ser divididos de acordo com as três fases do processo analítico em que ocorrem: a fase pré-analítica, a fase analítica e a fase pós-analítica. De acordo com vários estudos, a distribuição dos erros dos testes rápidos é muito similar à do laboratório central, sendo

a fase pré-analítica a etapa mais vulnerável em todo o processo (Kost, 2001; Carraro e Plebani, 2009; Campana e Oplustil, 2011).

#### 2.7.4.1. Erros na fase pré-analítica

A fase pré-analítica compreende todas as acções anteriores ao processamento analítico propriamente dito, desde a prescrição médica e colheita do produto biológico, passando pela triagem e preparação do espécime recolhido, até à entrada da amostra no equipamento específico (Ryan *et al*, 2009; Campana e Oplustil, 2011). Segundo estes últimos autores, em consonância com outros estudos, esta fase absorve o maior número de erros cometidos na análise de amostras biológicas, representando entre 31,6 a 84,5% de todas as falhas ocorridas no processamento analítico.

Neste capítulo, destacam-se como erros mais frequentes as falhas associadas à prescrição médica, à identificação do utente e/ou da amostra e à colheita do produto biológico (Plebani, 2009). No que diz respeito ao primeiro ponto, a requisição de exames inadequados, excessivos, redundantes ou inoportunos pode conduzir a consideráveis problemas organizacionais e económicos, não só do laboratório como do próprio sistema de saúde, pelo que a prescrição deve reduzir-se apenas e só aquela que é a estritamente necessária e a efectivamente adequada à situação clínica do paciente. Contudo, a grande disponibilidade dos testes rápidos ao serviço dos clínicos não favorece em nada a redução do número de exames excessivos, podendo até influenciar a atitude do médico, não só porque estes tendem a prescrever um maior número de análises para confirmação do diagnóstico efectuado e para sua própria segurança, mas também devido às próprias características de alguns dispositivos, que por vezes disponibilizam apenas painéis de testes (como é o caso dos painéis de marcadores cardíacos, que incluem o doseamento da troponina I, da mioglobina e do CK-MB) em vez de análises isoladas. No que concerne à identificação do doente e/ou da amostra, é importante referir que este ponto é, actualmente, o principal alvo da *Joint Commission* em questões de segurança. E não é difícil perceber porquê, uma vez que a identificação errada do paciente (por confusão entre pessoas com o mesmo nome e/ou apelido ou devido à inexistência de placas de identificação dos doentes nas camas da enfermaria, por exemplo, e muito frequente no departamento de urgência devido às características inerentes ao próprio serviço) põe em causa todo o processo analítico, com graves consequências ao nível da saúde do indivíduo e da saúde pública em geral. Relativamente à colheita do produto biológico,

as causas de erro prendem-se maioritariamente com amostras hemolisadas (54%), quantidade insuficiente (21%), produtos incorrectos (13%) e amostras coaguladas (5%). Um dado interessante é o facto de existirem diferenças significativas na taxa de erros ocorridos em doentes internados e em utentes em ambulatório (0,60% *versus* 0,039%, respectivamente). Esta discrepância pode ser atribuída essencialmente a factores humanos, uma vez que as colheitas realizadas a pacientes que se deslocam ao laboratório são realizadas por técnicos especializados, logo mais familiarizados com os procedimentos laboratoriais mas também pela sua maior competência e habilidade na recolha em si, ao contrário do que acontece com os doentes internados, cuja colheita normalmente é da responsabilidade de enfermeiros, e porque geralmente necessitam de mais análises e, conseqüentemente, de maior volume de sangue. Por outro lado, há que distinguir também os erros inerentes ao tipo de amostra analisada, uma vez que os DMDIV utilizam sangue capilar, ao contrário das amostras de sangue venoso enviadas ao *core* laboratorial que são previamente triadas e recusadas caso não se encontrem nas devidas condições para análise (como acontece com as amostras hemolisadas ou com fibrina, por exemplo).

Em suma, a utilização de DMDIV não reduz significativamente a probabilidade de ocorrência de determinados erros na fase pré-analítica, como se pode observar na tabela seguinte:

Lista de erros mais comuns	Potencial redução pelo uso de DMDIV
Prescrição excessiva ou inadequada	Não
Identificação do paciente	Não
Identificação da amostra	Sim
Colheita do produto biológico	Não
Qualidade da amostra	Não

**Tabela 5 - Lista de erros mais comuns ocorridos na fase pré-analítica e a sua eventual redução pelo uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (adaptado de Plebani, 2009).**

#### 2.7.4.2. Erros na fase analítica

A fase analítica compreende todos os procedimentos ocorridos no interior dos equipamentos, desde a entrada da amostra até à saída do resultado final (Ryan *et al*, 2009). Na maioria dos laboratórios, a fase analítica é a mais automatizada de todo o processo, à semelhança do que acontece nos pequenos dispositivos portáteis, onde

não existe qualquer intervenção humana. Consoante o tipo de aparelho em causa, o resultado pode ser impresso em papel, visualizado num pequeno *display* ou transmitido electronicamente para o computador central. Alguns dispositivos têm introduzidos critérios de aceitação ou rejeição pré-definidos, baseados em limites de qualidade e em valores de referência adaptados à idade e género do paciente em estudo.

No que diz respeito aos erros ocorridos na fase analítica, é de salientar que muitos deles são desde logo eliminados quando as amostras são analisadas em dispositivos portáteis, uma vez que erros de pipetagem ou relacionados com a conservação e preparação dos reagentes, muito comuns no laboratório central, não se aplicam aos testes rápidos, já que a matriz de análise é de uso único e não requer qualquer tipo de preparação prévia (Plebani, 2009).

No caso dos DMDIV, as falhas analíticas mais frequentes prendem-se essencialmente com interferências da amostra (a presença de medicamentos, hemólise, lípidos ou icterícia pode interferir em determinados doseamentos) ou com condições de temperatura, humidade, pressão ou estabilidade do local onde são utilizados (como é o caso das ambulâncias ou das campanhas militares), mas também com o uso de aparelhos não calibrados, não controlados ou contaminados, erros estes que podem ser potenciados pelo facto de os equipamentos serem utilizados por operadores sem qualificação em técnicas de laboratório (Plebani, 2009).

A tabela 6 pretende ilustrar a lista de erros mais comuns na fase analítica, bem como a probabilidade de redução desses erros pelo uso de DMDIV:

Lista de erros mais comuns	Potencial redução pelo uso de DMDIV
Interferências da amostra	Não (com aumento do risco)
Condições ambientais	Não (com aumento do risco)
Calibração	Não (com aumento do risco)
Controlo de qualidade	Não (com aumento do risco)
Contaminação	Não (com aumento do risco)
Validação técnica do resultado	Não (com aumento do risco)

**Tabela 6 - Lista de erros mais comuns ocorridos na fase analítica e a sua eventual redução pelo uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (adaptado de Plebani, 2009).**

### 2.7.4.3. Erros na fase pós-analítica

A fase pós-analítica compreende todas as acções subsequentes ao processamento analítico, desde a obtenção e transcrição/transmissão do resultado até à interpretação dos valores e consequente intervenção clínica (Ryan *et al*, 2009).

De uma forma geral, os erros pós-analíticos são praticamente eliminados quando se trata de testes rápidos, uma vez que os resultados são apresentados directamente ao operador, seja ele o clínico, o enfermeiro ou o próprio doente. Contudo, este motivo pode tornar-se também um eventual potenciador de erros, designadamente na transcrição incorrecta de dados para a ficha do paciente, resultado manuscrito ilegível, unidades incorrectas ou não identificação de interferentes na amostra, bem como na má interpretação do resultado obtido ou na comparação com intervalos de referência inadequados (Plebani, 2009).

Na tabela 7 são listados os erros mais comuns que podem ocorrer na fase pós-analítica, bem como a probabilidade de redução desses erros pelo uso de DMDIV:

Lista de erros mais comuns	Potencial redução pelo uso de DMDIV
Transcrição do resultado	Não
Unidades incorrectas	Não
Não identificação de interferentes	Não
Tempo de resposta excessivo	Sim
Má interpretação do resultado	Não
Identificação de valores críticos	Não

**Tabela 7 - Lista de erros mais comuns ocorridos na fase pós-analítica e a sua eventual redução pelo uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (adaptado de Plebani, 2009).**

Em jeito de conclusão, e porque todas estas falhas influenciam de sobremaneira a qualidade dos resultados obtidos, é fundamental assegurar a formação contínua dos operadores dos aparelhos portáteis, em especial aqueles que não têm qualificação específica em técnicas de laboratório, de forma a reduzir, ou se possível eliminar, qualquer destas causas de erro na realização de testes rápidos (Plebani, 2009).

### 2.7.5. Resolução de erros

Os DMDIV são considerados um meio por excelência para obtenção de resultados analíticos rapidamente. Contudo, a realização de exames clínicos é apenas um dos componentes da prestação de cuidados de saúde, pelo que não pode ser vista como um acto isolado (Plebani, 2009).

De uma forma geral, os testes rápidos permitem eliminar alguns dos erros mais problemáticos do processo analítico (como a identificação do utente, o transporte da amostra ao laboratório ou o envio do resultado, por exemplo), mas podem criar outros desafios (Plebani, 2009). A minimização e/ou eliminação de erros no laboratório apresenta assim um impacto muito significativo na assistência à saúde (Campana e Oplustil, 2011) e, como tal, representa um grande investimento por parte dos fabricantes (Kost, 2001). Mas se, no passado, a resolução de erros estava centrada nos avanços tecnológicos dos dispositivos portáteis, actualmente o foco está voltado para todo o processo analítico, desde as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica (St-Loius, 2000; Plebani, 2009).

Mas antes de mais, há que considerar uma primeira fase de testes, designada de fase pré-pré-analítica. Isto porque, na prática laboratorial como em muitas outras áreas, nenhum sistema e/ou equipamento pode ser considerado robusto sem que tenha sido exposto a muitas centenas de ensaios com diferentes amostras provenientes de pacientes com patologias distintas. Só assim é possível identificar potenciais interferências da amostra e detectar limitações da técnica ou do próprio instrumento (Price, 1998).

No que respeita aos factores humanos, e uma vez que os aparelhos portáteis são manuseados por inúmeros operadores, tradicionalmente sem formação em técnicas de laboratório, é essencial a implementação de mecanismos de segurança eficazes na prevenção de falhas humanas. Neste contexto, um dos exemplos clássicos é a criação de uma palavra-chave para cada utilizador e, eventualmente, a atribuição de diferentes níveis de acesso à informação clínica e ao próprio sistema do equipamento. Outro ponto a ter em conta diz respeito à formação contínua dos utilizadores, que deve incluir não só a aprendizagem teórica mas também a simulação de situações práticas. Em algumas situações, pode ser vantajoso realizar o teste em duplicado, de preferência por outro profissional; contudo, esta acção deve estar devidamente definida e protocolada para cada situação clínica, e o seu fundamento deve fazer-se

considerando a relação custo-benefício da duplicação de doseamentos. Por último, há que ter a clara noção de que o reconhecimento do erro em tempo oportuno pode ser crucial não só na garantia da segurança do doente, mas também na contenção de custos (Price, 2000; St-Loius, 2000; Kost, 2001; Price e Kricka, 2007).

Relativamente aos erros com origem em falhas dos equipamentos, podemos implementar várias acções que permitem minimizar eventuais enganos ou problemas. No que respeita à identificação de amostras, a solução mais eficaz é utilizar um sistema de leitura de códigos de barras que identificam não só o utente mas também o produto biológico a testar (sangue total, soro, plasma, urina, etc.). Este sistema tem ainda como vantagem permitir a comunicação bidireccional entre o dispositivo portátil e o computador central, eliminando erros de transcrição manual de resultados para o boletim clínico. Outra acção passa por definir alarmes para valores críticos obtidos em amostras de doentes ou em amostras de controlo, sinalizando qualquer situação anómala que ocorra com o produto biológico (e, por conseguinte, com o utente) ou com o equipamento. Além disso, os aparelhos devem possuir também um sistema de alerta diário para que o utilizador não se esqueça de efectuar o teste de controlo de qualidade do dispositivo portátil, o que pode ser muito útil para leigos na matéria, como acontece no caso da auto-monitorização, ou quando o equipamento é manuseado por inúmeros profissionais e em diferentes serviços (St-Loius, 2000; Kost, 2001; Hawkins, 2007; Carraro e Plebani, 2009).

Mas tudo isto só será possível pela acção conjunta entre as instituições de saúde, o governo, as agências de acreditação e a indústria. Deste modo, a implementação de soluções capazes de reduzir ou eliminar os erros permite melhorar o desempenho dos profissionais e do sistema de saúde e, em última instância, garantir a melhoria dos resultados clínicos e económicos (Kost, 2001; Francis e Martin, 2010; Lippi *et al*, 2010).

A tabela seguinte pretende fazer um breve resumo das soluções mais frequentemente utilizadas na resolução de erros ocorridos nos DMDIV:

Nível	Resolução possível
Pessoal	Realização de formação teórica e prática para todos os utilizadores
Segurança	Atribuição de uma palavra-chave a cada utilizador autorizado
Validação	Criação de diferentes níveis de acesso à informação clínica
Desempenho	Implementação de um sistema de alerta e de bloqueio quando o controlo de qualidade não é realizado ou o resultado sai fora dos limites estabelecidos
Conectividade	Comunicação bidireccional entre o equipamento e o computador central

Tabela 8 - Lista das principais acções utilizadas na resolução de erros ocorridos nos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (adaptado de Kost, 2001).

## 2.8. Informatização dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

A gestão de dados na área da saúde é de fulcral importância, uma vez que todas as informações respeitantes ao estado de saúde do utente devem ser sigilosas, bem como todas as decisões clínicas tomadas pelo médico. Neste sentido, a confidencialidade dos resultados analíticos deve ser assegurada por todos os profissionais que têm acesso a este tipo de informação (Luppa *et al*, 2011).

Na maioria dos hospitais, os serviços funcionam de forma individual, e o paciente é avaliado por cada uma das especialidades médicas sem que haja um verdadeiro entrosamento entre as várias valências, descurando-se que o indivíduo deve ser tratado como um todo e não pelas suas partes separadas. À medida que esta visão holística se vai instalando, a saúde torna-se então cada vez mais centrada no doente, sendo necessário estabelecer uma rede de comunicação interdisciplinar eficiente. Deste modo, é importante criar um sistema de integração de dados clínicos universal a toda a instituição e, mais ambicioso ainda, a toda a rede de prestadores de cuidados de saúde (como acontece com o Registo de Saúde Electrónico, que está previsto ser implementado em Portugal até final de 2012). No entanto, para que isto seja possível, é imprescindível garantir a conectividade entre todos os sistemas de gestão de dados clínicos do hospital, onde se incluem os equipamentos do laboratório e os dispositivos portáteis utilizados nos serviços (Price e Kricka, 2007; Luppa *et al*, 2011).

Por este motivo, também a indústria dos DMDIV está a mudar pois, se é verdade que no passado os fabricantes estavam interessados em aperfeiçoar o desempenho analítico e aumentar a facilidade de uso dos testes rápidos, hoje em dia este

paradigma mudou, e aqueles que não investirem em soluções informáticas nos seus equipamentos decerto não terão um futuro muito profícuo. E a razão é simples. Em primeiro lugar, porque os seus clientes (prestadores de saúde) que não adquirirem aparelhos tecnologicamente mais avançados e com capacidade de se ligarem à rede provavelmente também não irão sobreviver. Depois, porque a questão das tecnologias de informação é agora o factor mais importante na aquisição de equipamentos laboratoriais e dispositivos portáteis, de tal forma que aspectos como a exactidão e precisão dos resultados, bem como a variabilidade da gama de testes disponíveis são remetidos, de certo modo, para segundo plano. O objectivo passa então por conseguir conciliar as funcionalidades da gestão e integração de dados com as características analíticas do equipamento, no intuito de integrar soluções globais em substituição dos instrumentos isolados. Desta forma, fazer o teste é agora a parte mais simples de todo o processo analítico (Blick, 2001).

No contexto laboratorial, a conectividade pode ser definida como a capacidade dos equipamentos transferirem dados ao sistema de informação do hospital (SIH), incluindo os resultados analíticos ou os valores do controlo de qualidade. Esta funcionalidade, para além de ser bidireccional (a comunicação é feita de e para o SIH) e permitir a introdução de dados adicionais, facilita a consulta e a gestão de todo o processo clínico do paciente a qualquer hora e em qualquer serviço por profissionais autorizados, permitindo a monitorização do doente praticamente em tempo real (St-Loius, 2000). No entanto, muito ainda há a fazer neste campo. De acordo com o estudo de Blick (2001), apenas 10% dos DMDIV estão efectivamente conectados ao SIH, mas estes números sobem para 28% numa outra investigação desenvolvida por Lehmann (2002) onde, das 135 instituições inquiridas, cerca de 72% não possuía conectividade ao SIH. Neste sentido, a Associação Americana de Química Clínica criou uma divisão específica para os aparelhos portáteis, com participação da indústria e de prestadores de saúde, no intuito de desenvolver esta tecnologia (St-Loius, 2000). E as vantagens são inúmeras. No que respeita às informações clínicas e gestão de dados do utente, a conectividade dos equipamentos portáteis permite desde logo a identificação prévia do paciente (nome, idade, género, doenças anteriores e outros dados relevantes), bem como a identificação do operador (uma vez que os DMDIV só deverão funcionar após introdução de uma palavra-chave), registando ainda a data e hora de realização da análise. Uma vez que a comunicação é bidireccional entre os vários equipamentos e o SIH, este processo permite a cada pequeno aparelho receber a prescrição do teste a efectuar e, no final, enviar automaticamente o resultado obtido ao SIH, evitando erros na transcrição manual dos resultados ou até perda de

informação caso o clínico ou enfermeiro se esqueça de registar os valores analíticos no processo do doente, por exemplo (Blick, 2001; Kost, 2001; Lode, 2005; Gill e Shephard, 2010; Koumantakis e Watkinson, 2010; Hicks, 2011).

Ao nível da garantia da qualidade, a informatização dos DMDIV facilita a avaliação do desempenho dos equipamentos, pois permite visualizar os resultados do controlo de qualidade de forma isolada, agrupados ou com aspecto gráfico, revelando tendências de erro e desvios antes que estes afectem os resultados dos doentes (Luppa *et al*, 2011). Por outro lado, permite a identificação de quem efectuou cada operação de manutenção, bem como da data e hora do ensaio, mas também o registo do número de lote ou a data de validade do material de controlo ou de calibração utilizado. Deste modo, é possível controlar o desempenho de cada equipamento ao longo do tempo, garantindo a qualidade dos resultados (Taylor, Nichols e Saltz, 2000; Blick, 2001). Em última instância, o facto de todos os testes clínicos e ensaios de controlo e calibração efectuados em cada equipamento ficarem registados na base de dados, permite fazer a análise de custos de forma precisa e, deste modo, avaliar a exacta relação custo-benefício desta metodologia (Blick, 2001; Hicks, 2011).

Mas a maior vantagem da conectividade em DMDIV prende-se com a sua capacidade em receber e transferir dados em tempo-real e sem recurso a fios, ou seja, através de um sistema *wireless* (St-Loius, 2000; Luppa *et al*, 2011). Desta forma, é possível aos clínicos e enfermeiros fazerem a monitorização dos seus pacientes de forma remota a partir das suas salas de trabalho, evitando o uso de computadores portáteis nas enfermarias com todos os problemas de higiene e saúde pública que isso acarreta ou, no caso de doentes crónicos que permanecem nas suas casas ou lares de terceira idade, por exemplo, reduzir as deslocações a estes locais sem, no entanto, reduzir o acompanhamento destes pacientes (Blick, 2001; Bissel e Sanfilippo, 2002; Price e Kricka, 2007). Segundo um estudo desenvolvido por Taylor, Nichols e Saltz (2000), a informatização dos 271 dispositivos portáteis existentes no *Johns Hopkins Hospital*, nos EUA, veio reduzir o trabalho equivalente a seis dias de horário completo a enfermeiros e clínicos. Numa outra investigação levada a cabo por Kost (2001), a comunicação entre os DMDIV e o sistema de informação do hospital permitiu reduzir o tempo de resposta em 1 a 2 minutos em cada uma das fases pré e pós-analítica devido à diminuição ou eliminação de alguns dos passos administrativos associados com a requisição e transcrição de dados inerentes a estas duas etapas. Por outro lado, a conectividade permite também a avaliação do desempenho dos pequenos equipamentos em uso nos serviços e a resolução de problemas no seu funcionamento

pelo pessoal do laboratório ou, se necessário, pelos técnicos da casa comercial, à distância e sem necessidade de deslocação, evitando custos com viagens e acelerando a resolução de avarias (Blick, 2001); a intercepção de valores analíticos incorrectos ou duvidosos, evitando que esses resultados sejam apresentados a médicos e utentes; e a gravação de dados diariamente e de forma automática (Taylor, Nichols e Saltz, 2000). Em suma, os profissionais deixam de se preocupar com tarefas burocráticas, dedicando mais tempo aos pacientes, essa sim a sua função (Price e Kricka, 2007).

Contudo, a conectividade dos dispositivos portáteis apresenta alguns desafios, nomeadamente questões relacionadas com os custos e a dificuldade em informatizar os aparelhos mais antigos, bem como conseguir a uniformização e compatibilidade de comunicação de uma infinidade de programas e *softwares* presentes nos inúmeros equipamentos e nos sistemas de informação do hospital (St-Loius, 2000; Blick, 2001; Bissel e Sanfilippo, 2002).

O futuro passa então pelo acompanhamento dos pacientes de forma remota. O objectivo será estabelecer a comunicação à distância entre o utente e o médico ou o enfermeiro, com recurso por exemplo a um portal na *internet* a que ambos tenham acesso após introdução de uma palavra-chave. Isto permitiria a monitorização de doentes crónicos sem o transtorno das deslocações, possibilitando ainda intervenções clínicas mais personalizadas ao se introduzir alertas para resultados laboratoriais críticos (Taylor, Nichols e Saltz, 2000; Bissel e Sanfilippo, 2002), com ganhos evidentes ao nível da saúde dos indivíduos e da saúde pública em geral (Price e Kricka, 2007).

### **2.9. O futuro dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro***

Os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* estão a tornar-se um meio cada vez mais importante ao nível da prestação de cuidados de saúde, sendo espectáveis possíveis alterações na forma como o diagnóstico clínico e a monitorização terapêutica serão postos em prática num futuro muito próximo. Este crescimento prende-se essencialmente com o facto de a maioria dos dispositivos portáteis actualmente disponíveis no mercado possuírem características de desempenho muito semelhantes aos equipamentos do laboratório central, mas também devido ao grande investimento científico, tecnológico e económico que tem sido feito ao longo dos

últimos anos e que tem permitido desenvolver e introduzir novas tecnologias de ensaio nesta área (Bissel e Sanfilippo, 2002; Lode, 2005).

Sendo o sector da saúde tão dinâmico quanto os conhecimentos científicos, é de esperar que a evolução das novas plataformas de ensaio seja ainda maior nos tempos mais próximos, prevendo-se que os futuros testes rápidos apresentem características como a total automatização dos aparelhos e maior facilidade de uso; miniaturização e utilização de *microchips*; aplicações de testes clínicos completamente inovadoras; dilatação da gama de parâmetros disponíveis e capacidade de detecção simultânea de múltiplos analitos; capacidade de recolha de dados biológicos de forma não invasiva; aumento da velocidade de resposta; maior precisão dos resultados e maior sensibilidade dos ensaios; conectividade com todos os sistemas de informação e gestão de dados via *wireless*. Tudo isto associado à inevitável redução de custos (Bissel e Sanfilippo, 2002; Lode, 2005; Price e Kricka, 2007; Li *et al*, 2011; Luppá *et al*, 2011).

De todas as características acima elencadas, uma das que se prevê que venha a ter desenvolvimento e aplicação mais célere na indústria dos DMDIV é a miniaturização dos equipamentos analíticos (Lode, 2005), ou seja, a redução do tamanho dos aparelhos e dos seus componentes (sensores, detectores, bateria, processadores, etc.) de forma a permitir novas funcionalidades e aplicações (St-Loius, 2000; Bissel e Sanfilippo, 2002). Em teoria, qualquer tipo de ensaio e/ou dispositivo pode ser miniaturizado, tendo já sido descritos na literatura alguns testes sobre esta matéria (Lode, 2005). E as vantagens são óbvias: a necessidade de menor quantidade de amostra (na ordem dos microlitros ou nanolitros) e, conseqüentemente, de menor quantidade de reagentes, implica não só a redução de custos mas também a diminuição do tempo em que decorre a reacção analítica (logo menor tempo de resposta), para além se ser mínima a exigência de procedimentos de manutenção dos equipamentos pelo operador (St-Loius, 2000; Lode, 2005; Luppá *et al*, 2011). Contudo, apesar dos avanços significativos que se têm vindo a fazer nesta área e que se estendem por mais de três décadas, a miniaturização deste tipo de instrumentos apresenta algumas dificuldades técnicas que ainda não foram totalmente superadas: por um lado, a dificuldade em produzir os diversos componentes em dimensões micro e com um interface de uso simples, garantindo a robustez dos dispositivos e a segurança para os utilizadores no seu manuseamento; por outro, a necessidade de assegurar a reprodutibilidade dos doseamentos efectuados e uma elevada

sensibilidade dos ensaios para detecção dos analitos em volumes de amostra muito pequenos (Lode, 2005; Price e Kricka, 2007).

Outro dos avanços tecnológicos mais promissores para os fabricantes (e utilizadores) de DMDIV é o desenvolvimento de técnicas não-invasivas para recolha de dados biológicos, com claras vantagens tanto para o técnico de saúde como para o utente: para o primeiro, pela segurança que este tipo de procedimentos proporciona, uma vez que, não havendo contacto com a amostra, o risco de contágio é nulo ou muito reduzido; para o segundo, pela comodidade e facilidade que o acto de colheita representa. Neste campo, e como mencionado em capítulos anteriores, em alguns dispositivos é já possível utilizar produtos biológicos alternativos como a saliva, o cabelo ou o suor; no entanto, a utilização deste tipo de amostras acarreta uma grande limitação a estes aparelhos, uma vez que, pelo facto de a concentração dos analitos a determinar nestes produtos ser bastante variável em comparação com a quantidade presente no sangue/soro, é extremamente difícil estabelecer níveis de sensibilidade e de precisão aceitáveis para algumas determinações. Por outro lado, existem actualmente alguns instrumentos que possibilitam a execução de procedimentos invasivos de forma (praticamente) indolor, como é o caso das micro-agulhas de dimensões tão reduzidas que mal se sentem ao perfurar a pele mas que permitem a colheita de sangue capilar em vasos sanguíneos superficiais ou de líquido intersticial nas camadas superficiais da pele. Um dos exemplos é o *Gluco Watch*, desenvolvido pelo fabricante *Cygnus Corporation, Inc.* e comercializado nos EUA desde 2001 que, como o próprio nome indica, é colocado no pulso do doente e utilizado como se de um relógio se tratasse, fazendo a extração de líquido intersticial através da pele pela aplicação de corrente eléctrica de baixo nível, logo de forma minimamente invasiva, o que permite o doseamento automático dos níveis de glicose em intervalos de tempo previamente estabelecidos, sendo ainda possível programar o dispositivo para emitir um sinal sonoro de alerta quando os níveis de glucose estão perigosamente elevados ou diminuídos em comparação com os valores pré-definidos. Outro exemplo é o *Bilichek*, um dispositivo desenvolvido pela *Spectrix* e comercializado pela *Philips Electronics*, que permite medir os níveis séricos de bilirrubina pela reflectância da luz à superfície da pele, logo sem necessidade de agulhas, sendo predominantemente utilizado para avaliar o risco de hiperbilirrubinemia em recém-nascidos no berçário ou no consultório do pediatra. Outro dispositivo não-invasivo, designado por *Hemoscan CBC* e produzido pela *Cytometrics Inc.*, é um sistema óptico que incide nos vasos capilares da membrana esclerótica do olho e capta a imagem das células sanguíneas em circulação, permitindo realizar a contagem total das células do sangue em

substituição do tradicional hemograma, de modo a detectar casos de anemia, hemorragias, infecções, alergias ou outras afecções clínicas. O mesmo fabricante desenvolveu ainda um outro equipamento baseado nesta tecnologia, o *Cytoscan Video Microscope*, que produz imagens de alto contraste do sistema microvascular do cérebro e outros órgãos, com aplicação privilegiada durante uma cirurgia ou em unidades de cuidados intensivos, por exemplo (St-Loius, 2000; Bissel e Sanfilippo, 2002; Lode, 2005; Price e Kricka, 2007; Luppá *et al*, 2011).

De um modo geral, os equipamentos acima mencionados, à semelhança de todos os DMDIV disponíveis no mercado, devem possuir quatro características essenciais para garantir o seu sucesso clínico e comercial: o parâmetro em estudo estar fortemente associado com a morbilidade ou mortalidade; a alteração dos analitos a dosear ser de tal forma súbita e imprevisível que permite sinalizar a deterioração do estado fisiológico do doente; a rápida identificação de situações clínicas críticas proporcionar intervenções mais céleres que, de outra forma, não seria possível adoptar; e os equipamentos serem de uso simples recorrendo a instrução mínima (Price e Kricka, 2007).

Mas os avanços científicos e tecnológicos decerto não ficarão por aqui, prevendo-se que os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* actualmente disponíveis sejam “apenas” os percursores de uma nova geração (a quarta geração) de testes rápidos a lançar no mercado num futuro próximo (Luppá *et al*, 2011). Um dos desenvolvimentos mais esperados prende-se com a criação de objectos de uso pessoal “inteligentes” (peças de roupa, escovas de dentes, etc.) que, ao integrarem biossensores, serão capazes de diagnosticar uma doença ou de monitorizar estados fisiológicos e condições terapêuticas, transformando-se em autênticos “*lab-on-a-chip*”. E as possibilidades são imensas, tantas quanto a criatividade humana nos permite alcançar, e tão ilimitadas quanto a investigação tecnológica, as necessidades dos utentes e a própria regulamentação nos permita atingir (St-Loius, 2000; Bissel e Sanfilippo, 2002; Lode, 2005).

Em suma, todos (utentes, profissionais de saúde, administradores hospitalares, decisores políticos, fabricantes) temos consciência que o DMDIV ideal ainda não foi inventado. Este deverá englobar características fundamentais que lhe possibilite distanciar de todos os já existentes, tais como: ser fácil de usar por pessoas sem formação na área da saúde; permitir a recolha do produto biológico de forma não-invasiva; não necessitar de preparação prévia da amostra; o próprio teste deverá

integrar reagentes, controlos, calibradores e soluções de lavagem num só dispositivo (testes de uso único); não necessitar de acções de manutenção ou de calibração; os resultados deverão ser obtidos praticamente em tempo real e a sua leitura ser de fácil interpretação, sendo transmitidos para o processo clínico electrónico do utente; e ter baixo custo e grande impacto operacional, clínico e económico, isto é, trazer claros benefícios para os utilizadores (doentes ou profissionais), para os clínicos e para o sistema de saúde (St-Loius, 2000; Lode, 2005; Price e Kricka, 2007; Luppa *et al*, 2011). No fundo, este dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* ideal seria capaz de realizar a análise correcta, no tempo certo, no utente correcto, na amostra certa, com o resultado correcto e proporcionando a intervenção clínica mais adequada.

### 3. OBJECTIVOS

Nos últimos anos, temos vindo a assistir ao aumento do número de publicações descrevendo novas tecnologias e aplicações clínicas dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, bem como de inúmeros artigos científicos que se debruçam sobre variadíssimos temas nesta matéria, desde a validação de novas metodologias a estudos de impacto dos DMDIV sobre resultados de saúde ou intervenções clínicas (Lee-Lewandrowski, Gregory e Lewandrowski, 2010).

Neste sentido, e tendo por base a revisão de literatura feita no capítulo anterior, surgiu uma questão pertinente e que serviu de fio condutor ao presente Trabalho de Projecto: de que forma a utilização generalizada de DMDIV pode contribuir para a melhoria dos cuidados de saúde prestados nas instituições de saúde em Portugal? A questão em análise parece constituir uma problemática de estudo relevante dada a actual organização dos cuidados de saúde no nosso País. Para responder a esta questão, foram definidos um objectivo geral e quatro objectivos específicos.

#### 3.1. Objectivo Geral

- Conhecer a realidade relativamente à utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* em instituições de saúde da região de Lisboa e Vale do Tejo.

#### 3.2. Objectivos Específicos

- Conhecer as potenciais implicações operacionais, clínicas e económicas da implementação generalizada de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* em instituições de saúde da região de Lisboa e Vale do Tejo;
- Caracterizar sócio-demograficamente os profissionais de saúde que utilizam dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, bem como as instituições de saúde onde estes dispositivos estão disponíveis, na região de Lisboa e Vale do Tejo;
- Caracterizar a natureza e a frequência de utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* pelos clínicos e enfermeiros nas instituições de saúde da região de Lisboa e Vale do Tejo;
- Conhecer a opinião destes profissionais de saúde relativamente à utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

## 4. METODOLOGIA

### 4.1. Tipo de Estudo

De forma a alcançar os objectivos propostos, optou-se por um estudo observacional, analítico e transversal.

Segundo Beaglehole, Bonita e Kjellstrom (2003), nos estudos observacionais a natureza segue o seu rumo, uma vez que o investigador mede as unidades de investigação mas não interfere sobre elas. Estes estudos são designados descritivos quando o investigador se limita a descrever uma ocorrência numa dada população, e são considerados analíticos quando o investigador vai mais longe na sua pesquisa e recorre à análise das relações entre as diferentes variáveis em estudo. De entre os estudos analíticos, destacam-se os estudos ecológicos, transversais, caso-controlo e de coorte. No estudo transversal, pretende-se medir a prevalência de uma determinada situação num dado momento, focando características pessoais e demográficas em amostras representativas da população em análise. Os estudos transversais são usados principalmente na descrição de características da população, consistindo uma boa ferramenta para a acção e o planeamento em saúde.

### 4.2. Material e métodos

O presente Trabalho de Projecto foi dividido em três fases.

Na primeira, procedeu-se a uma exaustiva revisão de literatura de artigos científicos e outras publicações, nacionais e internacionais, disponíveis em papel ou em suporte informático, publicadas nas últimas três décadas. Esta pesquisa bibliográfica permitiu adquirir ou aprofundar conhecimentos sobre os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e, posteriormente, delimitar o problema de investigação acima proposto.

Numa segunda fase, foi elaborado um questionário (apresentado em anexo) baseado na revisão de literatura até então efectuada e orientado pelos objectivos pré-definidos. Os questionários, distribuídos em suporte de papel e de auto-preenchimento, continham 29 perguntas cujas respostas deveriam ser dadas mediante uma escala tipo Likert, permitindo ao respondente assinalar a resposta mais adequada à sua

situação, e uma última questão de resposta aberta onde os participantes eram convidados a apresentar observações, sugestões e/ou críticas relativamente aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Os questionários apresentavam ainda uma folha de rosto onde constavam algumas informações consideradas importantes para os respondentes, nomeadamente uma breve definição dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, o âmbito em que se insere o presente Trabalho de Projecto, os objectivos do questionário e as instruções para o seu correcto preenchimento. A resposta ao questionário tinha duração prevista inferior a 15 minutos, tendo sido garantida a confidencialidade das respostas (a utilizar somente no presente estudo), bem como o anonimato de todos os participantes.

Na terceira fase, procedeu-se ao tratamento e análise estatística dos dados recolhidos através do programa informático *SPSS (Statistic Package for Social Science)*, versão 18.0, seguida da respectiva discussão dos resultados obtidos.

#### **4.3. Amostra**

O questionário foi aplicado a uma amostra de conveniência (devido a questões logísticas, temporais e financeiras) constituída por médicos e enfermeiros a exercer funções em instituições hospitalares públicas e privadas e em instituições de cuidados de saúde primários da região de saúde de Lisboa e Vale do Tejo, mais precisamente nos concelhos de Lisboa, Vila Franca de Xira, Loures e Cascais, entre os dias 12 e 30 de Abril de 2012.

## 5. RESULTADOS

Com o propósito de responder aos objetivos definidos inicialmente, foram distribuídos 160 questionários a médicos e enfermeiros a exercer funções em 7 instituições de saúde da região de Lisboa e Vale do Tejo. Do total dos 160 questionários distribuídos foram devolvidos 95, o que corresponde a uma taxa de resposta de 59%. Algumas respostas foram consideradas nulas por terem sido assinaladas mais opções do que as exigidas pela pergunta, tendo estas sido excluídas da análise dessa mesma questão.

### 5.1. Análise descritiva dos resultados

Para uma melhor sistematização dos resultados obtidos no inquérito, estes serão apresentados em três partes distintas, tendo em conta os objetivos enunciados anteriormente: i) caracterizar sócio-demograficamente os profissionais de saúde que utilizam dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, bem como as instituições de saúde onde estes dispositivos estão disponíveis, na região de saúde de Lisboa e Vale do Tejo; ii) caracterizar a natureza e a frequência de utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* pelos clínicos e enfermeiros nas instituições de saúde da região de Lisboa e Vale do Tejo; e iii) conhecer a opinião destes profissionais de saúde relativamente à utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

#### 5.1.1. Caracterização sócio-demográfica dos profissionais de saúde que utilizam DMDIV em instituições de saúde da região de Lisboa e Vale do Tejo

Dos 95 inquiridos, a maioria (58,9%) tinha idade igual ou inferior a 39 anos, cerca de um terço (36,8%) tinha entre 40 e 59 anos e apenas 4,2% tinha idade superior a 60 anos (Figura 2). Da totalidade dos respondentes, cerca de dois terços (66,3%) exercia a sua profissão entre 1 a 20 anos (38,9% entre 1 e 10 anos e 27,4% entre 11 e 20 anos) e 30,5% contava mais de 21 anos em exercício de funções, sendo que apenas uma pequena minoria (3,2%) exercia há menos de 1 ano (Figura 3). Relativamente à distribuição dos inquiridos por actividade profissional, 36,8% dos respondentes eram médicos e 63,2% eram enfermeiros (Figura 4). No que respeita ao principal local de trabalho, a grande maioria (61,1%) exercia funções numa instituição hospitalar, sendo

que mais de metade (52,6%) dos inquiridos trabalhava num hospital público e 8,4% trabalhava num hospital privado; dos restantes, 37,9% dos respondentes estava colocado numa unidade de cuidados de saúde primários (4,2% num ACES, 3,2% numa UCSP e 30,5% numa USF) e apenas 1,1% exercia clínica privada (Figura 5). Dos que afirmaram trabalhar numa unidade de cuidados hospitalares, mais de um terço (38,2%) exercia funções no Internamento/Enfermaria, 21,8% estava alocado a uma Unidade Neonatal, 20% trabalhava no Bloco Operatório, 12,7% desempenhava as suas tarefas numa Unidade de Cuidados Intensivos, 3,6% estava destacado no Serviço de Urgência e 3,6% identificou outro serviço (no caso, todos se referiam à Consulta Externa) como local de trabalho (Figura 6).

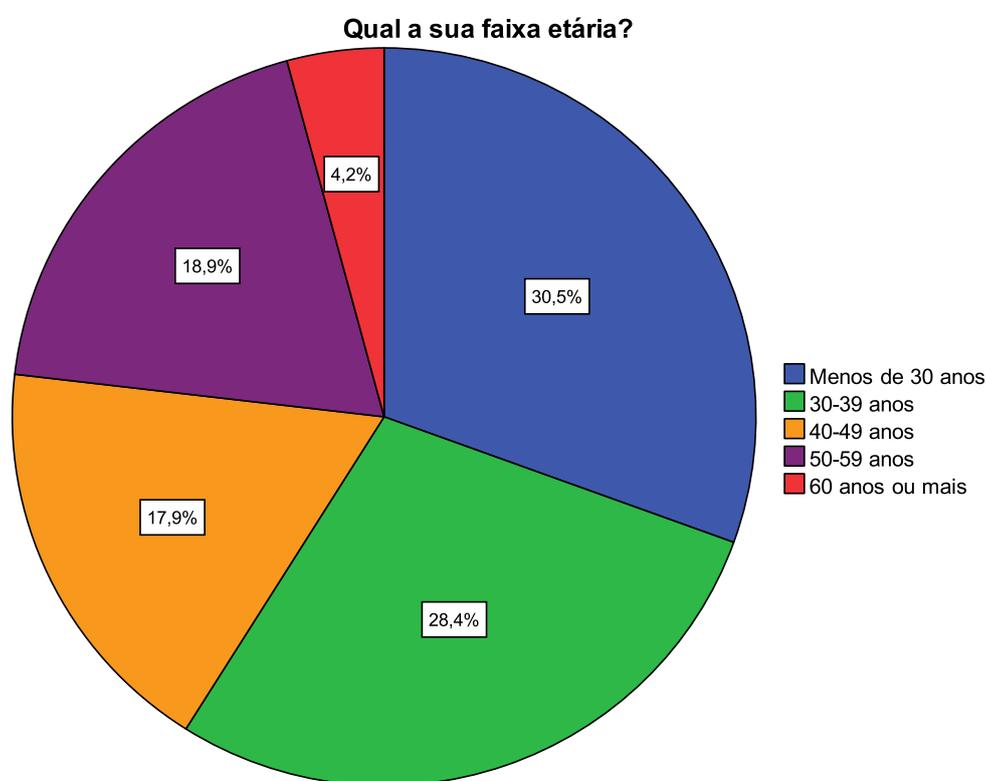


Figura 2 - Distribuição da faixa etária dos inquiridos, em percentagem.



Figura 3 - Distribuição do tempo de serviço dos inquiridos, em percentagem.



Figura 4 - Distribuição da actividade profissional dos inquiridos, em percentagem.

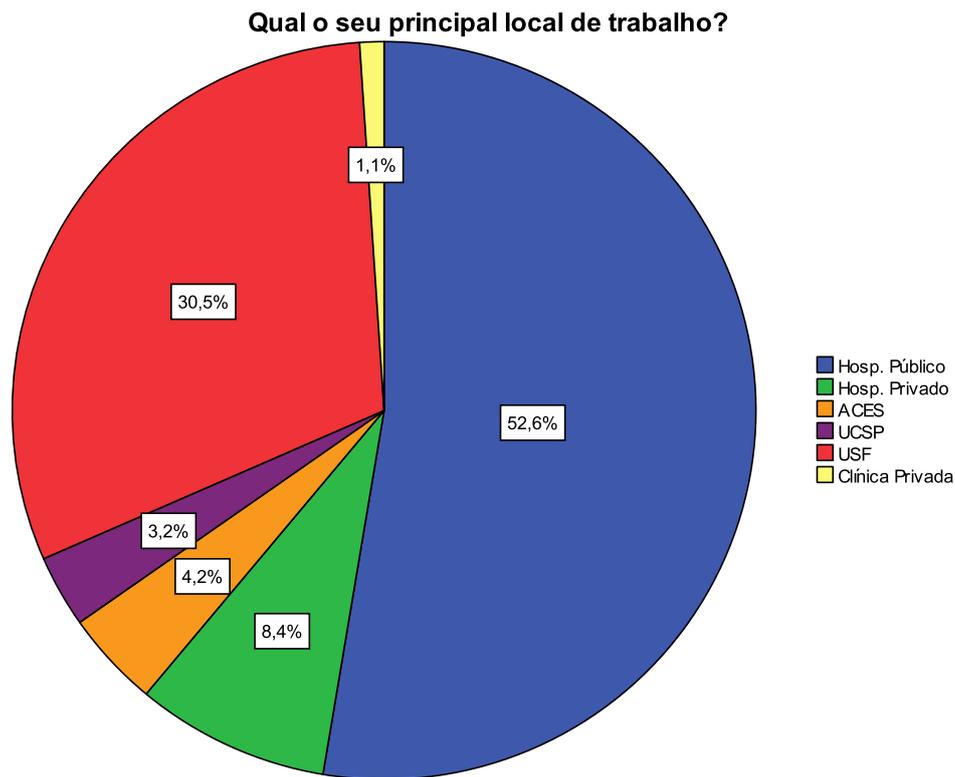


Figura 5 - Distribuição dos inquiridos por local de trabalho, em percentagem.

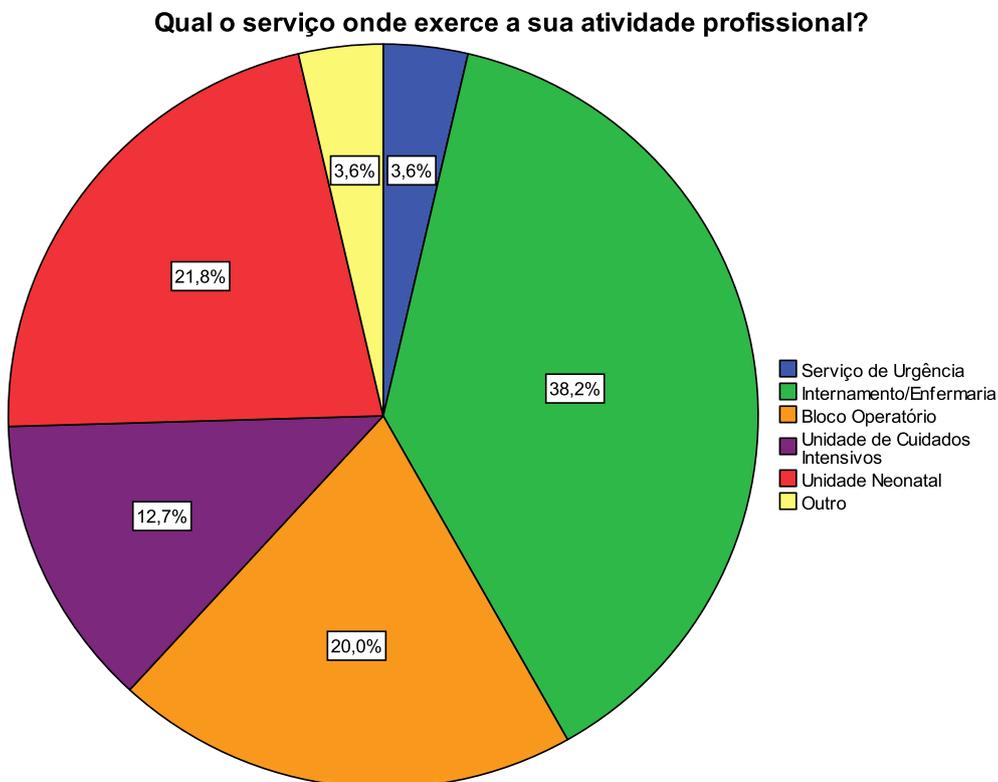


Figura 6 - Distribuição dos inquiridos por serviço hospitalar, em percentagem.

### 5.1.2. Caracterização da natureza e da frequência de utilização de DMDIV em instituições de saúde da região de Lisboa e Vale do Tejo

Relativamente à questão sobre a disponibilidade de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* nas diversas instituições onde o questionário foi distribuído, verificou-se que, das 95 respostas consideradas válidas, 88,4% dos inquiridos afirmou ter à sua disposição este tipo de dispositivos, sendo que apenas 4,2% indicou não ter acesso a DMDIV na instituição onde trabalha e 7,4% referiu não ter conhecimento sobre a disponibilidade destes equipamentos (Figura 7). Dos 83 profissionais de saúde que confirmaram o acesso a DMDIV, a quase totalidade (96,4%) dos inquiridos afirmou ter à sua disposição equipamentos portáteis para determinação da glucose e/ou hemoglobina glicosilada; importa, no entanto, referir que os restantes 3,6% respondentes (3 respostas) afirmou não saber quais os parâmetros disponíveis na sua instituição, pelo que é possível constatar-se que, dos 80 inquiridos que assinalaram uma ou mais análises, todos apontaram a determinação da glucose e/ou hemoglobina glicosilada como sendo um dos parâmetros analíticos disponíveis na sua instituição. Ainda nesta questão, podemos salientar que mais de metade (55,4%) referiu o teste de urina tipo II como um dos parâmetros disponíveis, seguindo-se análises como o pH e gases no sangue (41%), electrólitos (27,7%), hemoglobina e/ou hematócrito (21,7%) e PT/INR e/ou aPTT (20,5%) como alguns dos parâmetros analíticos mais assinalados, sendo que todos os restantes testes registaram menos de 10% das respostas (Figura 8).

Na instituição onde trabalha, tem à sua disposição DMDIV?

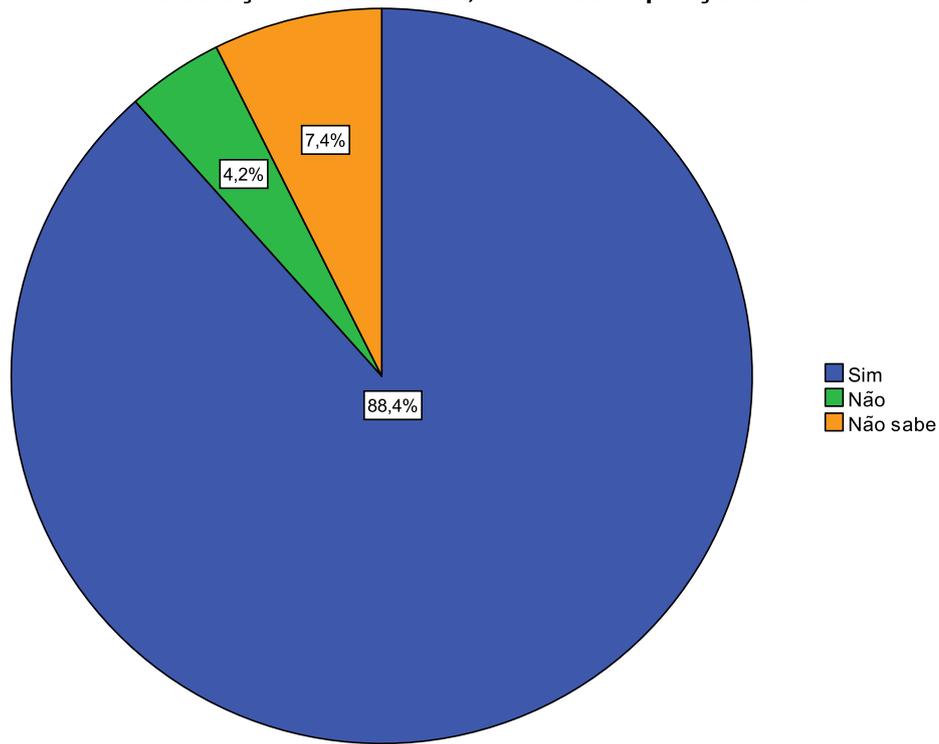


Figura 7 - Disponibilidade de DMDIV nas instituições de saúde, em percentagem.

Qual(ais) o(s) parâmetro(s) analítico(s) disponível(eis) nos DMDIV da instituição onde trabalha?

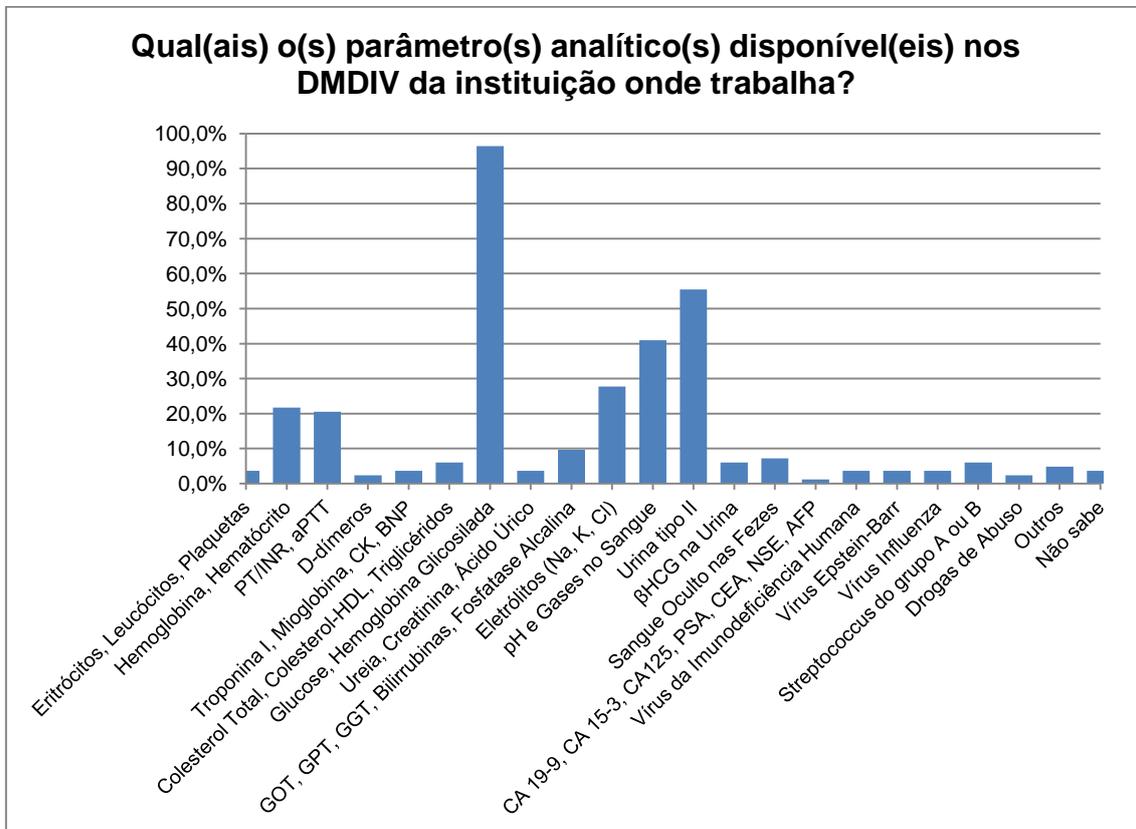
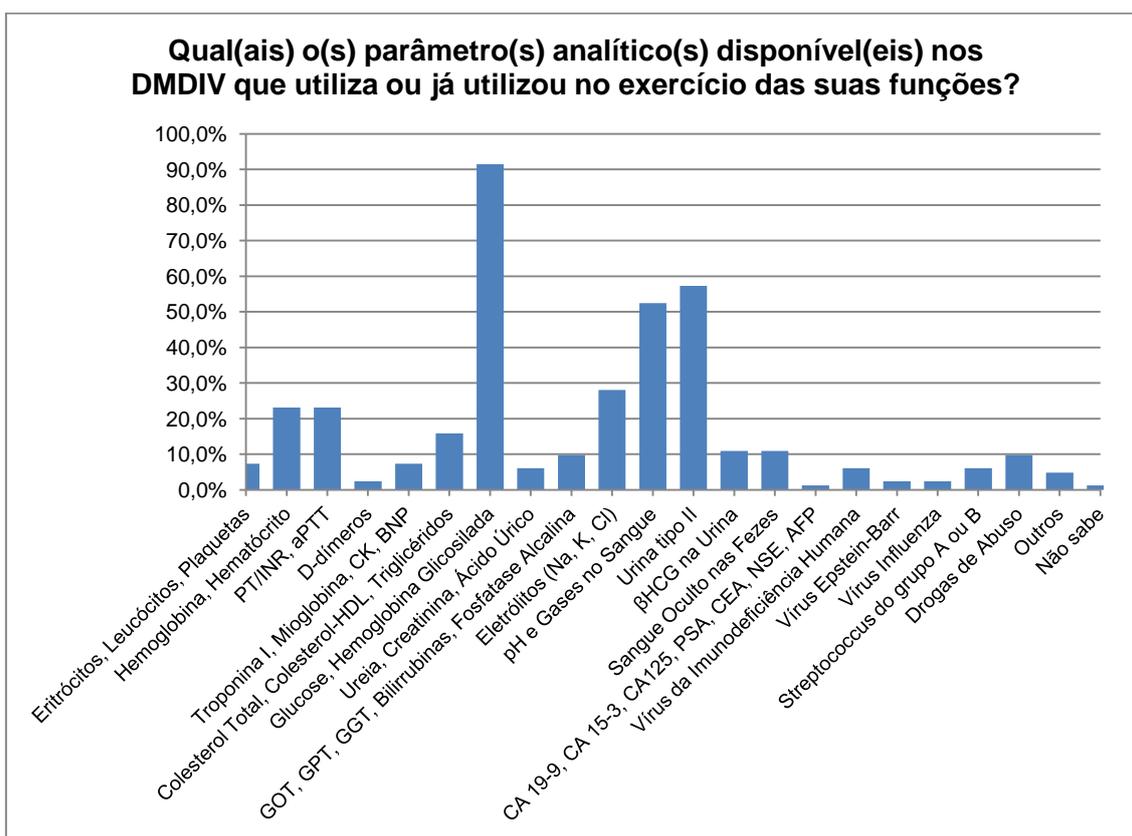


Figura 8 - Disponibilidade de alguns parâmetros analíticos nos DMDIV, em percentagem.

No que respeita à questão sobre quais os parâmetros analíticos que o inquirido utilizava ou já tinha utilizado no exercício da sua actividade profissional, a hierarquia das respostas é muito semelhante à pergunta anterior, uma vez que, das 82 respostas consideradas válidas, a grande maioria (91,5%) assinalou a determinação da glucose e/ou hemoglobina glicosilada e mais de metade indicou o teste de urina tipo II (57,3%) e o doseamento do pH e gases no sangue (52,4%), seguindo-se análises como electrólitos (28%), hemoglobina e/ou hematócrito (23,2%) e PT/INR e/ou aPTT (23,2%) como alguns dos parâmetros analíticos mais assinalados; é de salientar ainda outros testes que registaram mais de 10% das respostas, nomeadamente colesterol total, colesterol-HDL e/ou triglicéridos (15,9%),  $\beta$ HCG na urina (11%) e sangue oculto nas fezes (11%), sendo que apenas 1 dos respondentes (1,2%) afirmou não saber qual dos parâmetros analíticos já teria alguma vez utilizado no exercício da sua profissão (Figura 9).



**Figura 9 - Utilização de alguns parâmetros analíticos disponíveis nos DMDIV, em percentagem.**

Quando colocada a questão sobre quando tinha ocorrido o primeiro contacto com DMDIV, dos 83 respondentes, a maioria (54,2%) afirmou ter acontecido há mais de uma década, 21,7% respondeu ter sucedido entre 6 a 10 anos e 20,5% registou esse primeiro contacto entre 1 a 5 anos, sendo que apenas 2 dos inquiridos (2,4%) referiu

ter acontecido há menos de um ano e apenas 1 dos respondentes (1,2%) teve o primeiro contacto há menos de 6 meses (Figura 10).

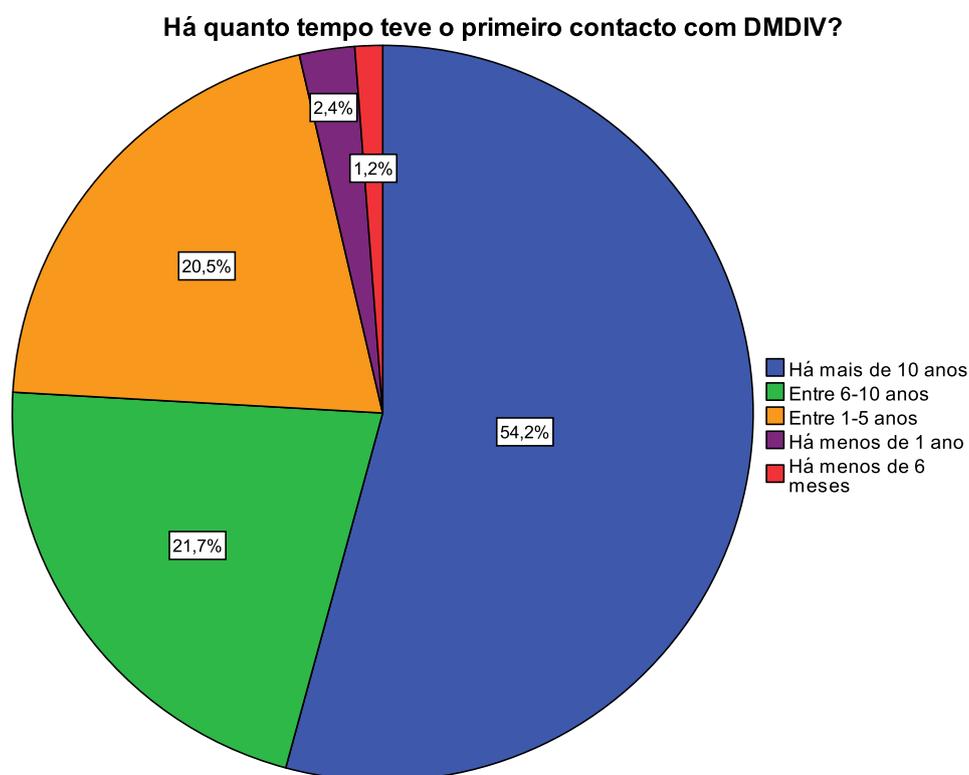


Figura 10 - Distribuição do tempo em que ocorreu o primeiro contacto dos inquiridos com DMDIV, em percentagem.

No que respeita à frequência de utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, obteve-se um total de 84 respostas válidas, das quais 48,8% afirmou utilizar DMDIV mais de uma vez por dia, 23,8% mais de uma vez por semana, 20,2% mais de uma vez por mês e 7,1% mais de uma vez por ano (Figura 11), o que corresponde a uma utilização de 29,8% em mais de 75% dos utentes, 19% de utilização entre 51 a 75% dos utentes, 17,9% de utilização entre 25 a 50% dos utentes e 33,3% de utilização em menos de 25% dos utentes (Figura 12). Relativamente à finalidade da utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, 70,3% dos respondentes assinalou a monitorização terapêutica dos seus doentes como sendo a situação mais frequente, 23,4% indicou usar DMDIV preferencialmente para o despiste de situações/doenças agudas e apenas 6,3% revelou utilizar este tipo de instrumentos no diagnóstico de doenças crónicas (Figura 13).

Quando questionados sobre qual a sua actuação em caso de dúvida relativamente aos resultados obtidos em equipamentos portáteis, 41,3% dos profissionais de saúde que respondeu afirmou realizar novamente o teste no mesmo aparelho, 20% revelou realizar novamente o teste num outro aparelho, 15% garantiu solicitar a realização do mesmo teste ao Laboratório Central e 23,8% afirmou solicitar exames analíticos confirmatórios ao Laboratório Central, sendo que nenhum dos inquiridos confessou pedir a outro colega para repetir o teste no mesmo ou noutra aparelho nem considerou como hipótese solicitar outros exames complementares de diagnóstico como raios-X, TAC, etc. (Figura 14).

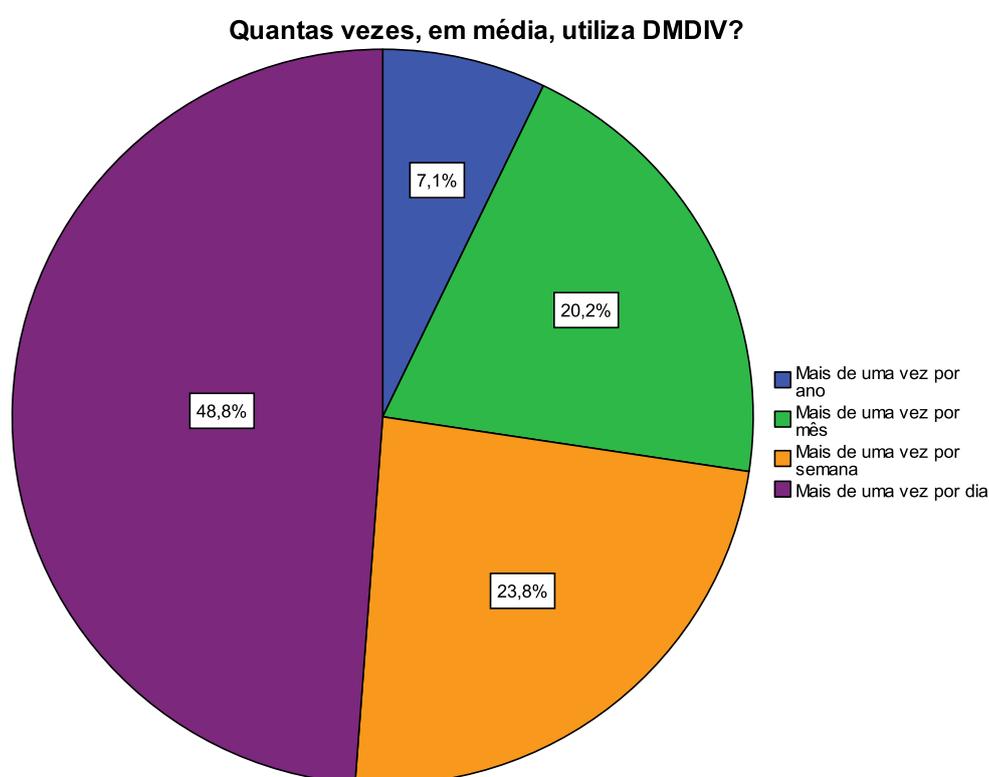


Figura 11 - Frequência de utilização de DMDIV em termos temporais, em percentagem.

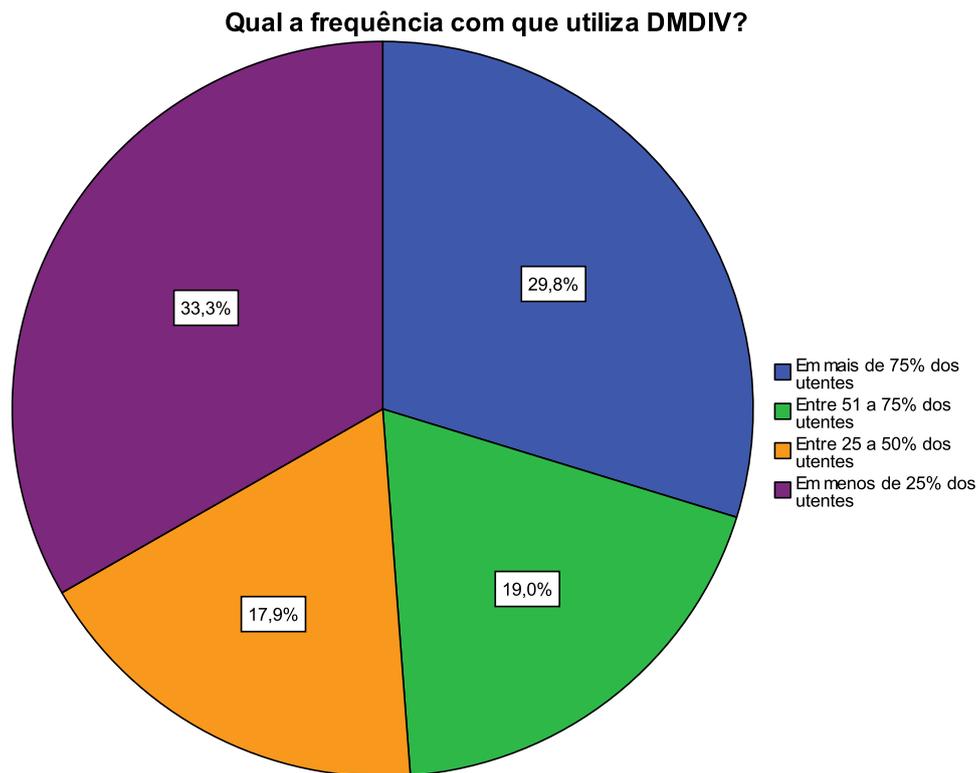


Figura 12 - Frequência de utilização de DMDIV relativamente ao número de utentes assistidos, em percentagem.

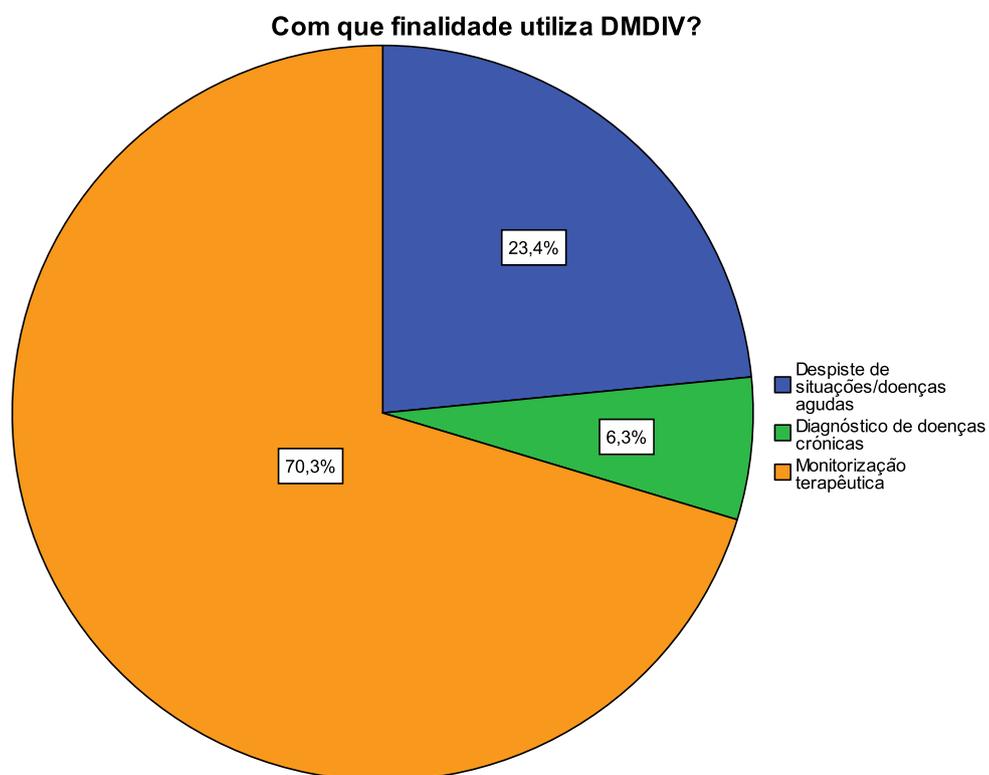


Figura 13 - Finalidade de utilização de DMDIV, em percentagem.

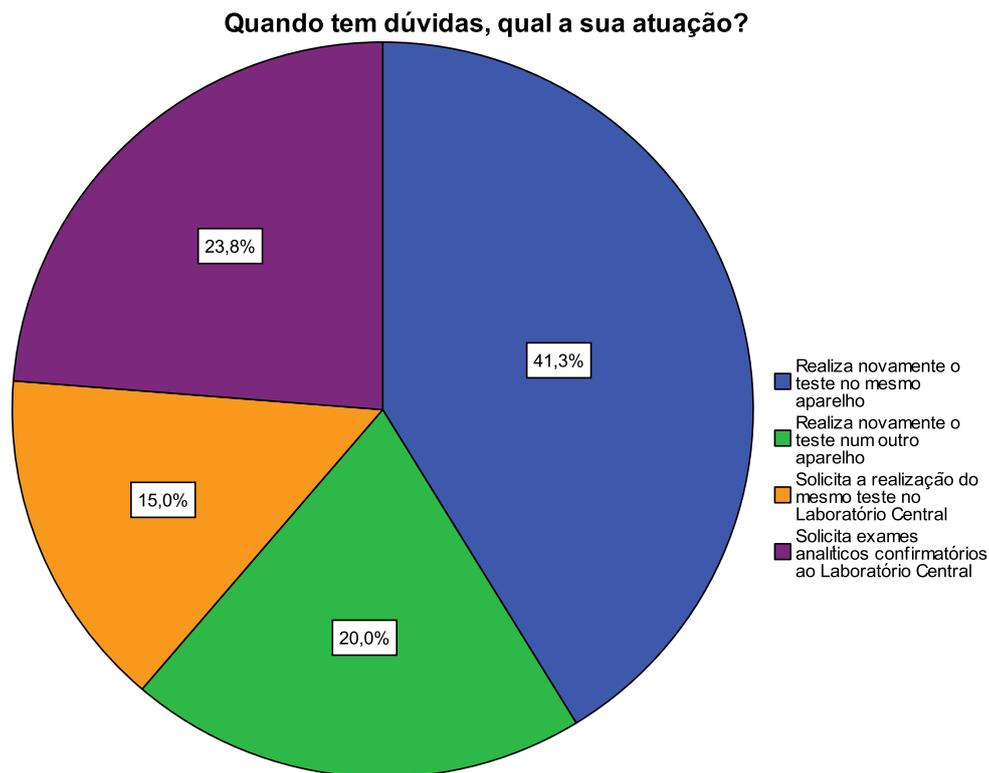


Figura 14 -Distribuição da forma de actuação dos profissionais de saúde em caso de dúvidas relativamente aos resultados obtidos nos DMDIV, em percentagem.

Em matéria de formação, constatou-se que mais de metade (54,2%) dos inquiridos afirmou ter recebido formação prática sobre o modo de funcionamento dos DMDIV em uso no seu serviço, enquanto que os restantes 45,8% negaram qualquer tipo de acção de formação neste sentido (Figura 15).

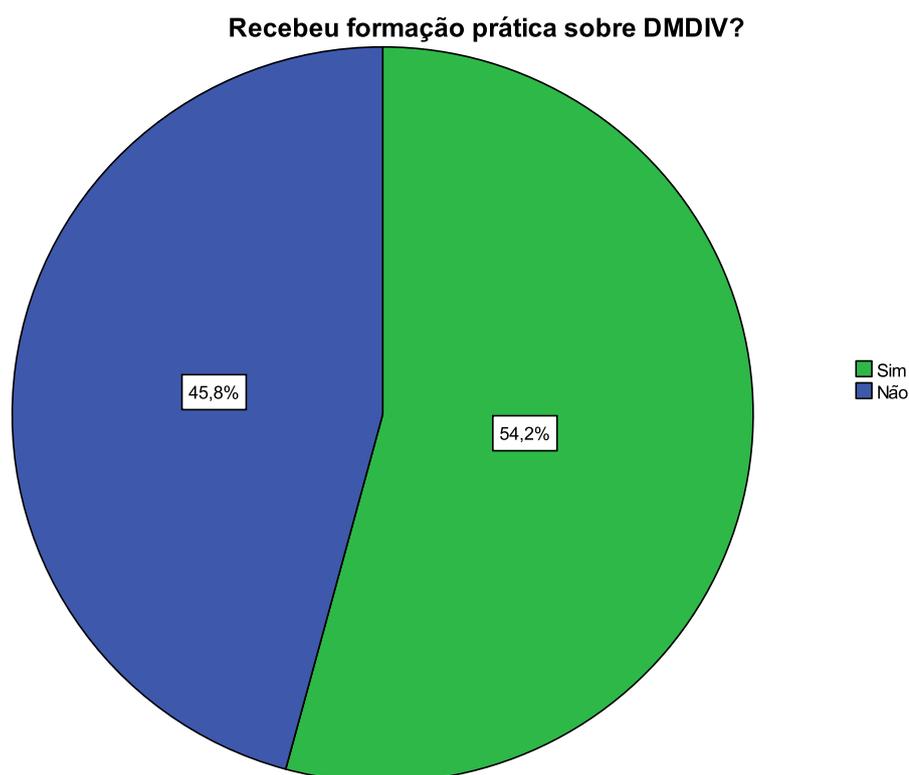


Figura 15 - Distribuição dos profissionais de saúde relativamente à formação prática recebida sobre o modo de funcionamento dos DMDIV em uso no seu serviço, em percentagem.

Dos que receberam formação, 61,4% indicou o enfermeiro como responsável por essa formação, 27,3% apontou o técnico da casa comercial como formador e 11,4% referiu ter recebido formação por parte de um médico (Figura 16).

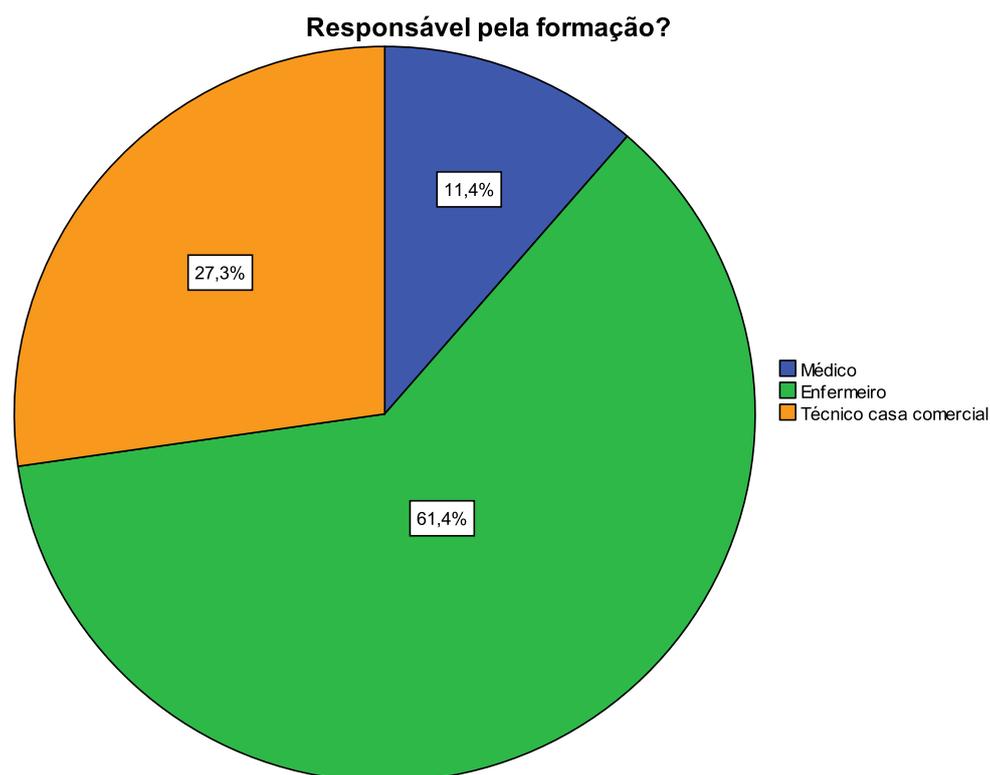


Figura 16 - Responsável pela formação prática ministrada aos profissionais de saúde sobre o modo de funcionamento dos DMDIV em uso no seu serviço, em percentagem.

Relativamente aos procedimentos de controlo de qualidade dos DMDIV, quase metade (49,3%) dos inquiridos confessou não saber quem executa este tipo de procedimentos; daqueles que tinham conhecimento sobre o assunto, 41,1% assinalou o enfermeiro como sendo o responsável pela realização do controlo de qualidade destes dispositivos, 6,8% indicou outro profissional (no caso, todas as respostas se referiam ao técnico da casa comercial), 1,4% afirmou ser o médico a executar estes procedimentos e 1,4% apontou o técnico de análises clínicas como responsável pela realização do controlo de qualidade (Figura 17). No que respeita à frequência com que os procedimentos de controlo de qualidade eram efetuados nos DMDIV em uso nos seus serviços, a grande maioria (84,5%) dos respondentes confessou não saber esta resposta; dos restantes, 3,6% indicou que se fazia uma vez por ano, 3,6% que se realizava uma vez por semana e 3,6% que se efectuava antes de cada utilização, enquanto que 2,4% assinalou que os procedimentos de controlo de qualidade eram realizados uma vez por mês e 2,4% confirmou fazer-se este tipo de controlo uma vez por dia (Figura 18). Quanto à Avaliação Externa da Qualidade (AEQ), 84,5% confessou não saber se os DMDIV em uso no seu serviço eram submetidos a este tipo de programas; dos que tinham conhecimento sobre a matéria, 8,3% garantiram que os

equipamentos portáteis que utilizavam não participavam em programas de AEQ, enquanto que 7,1% revelaram que os dispositivos em uso nos seus serviços eram submetidos a este tipo de controlo (Figura 19).

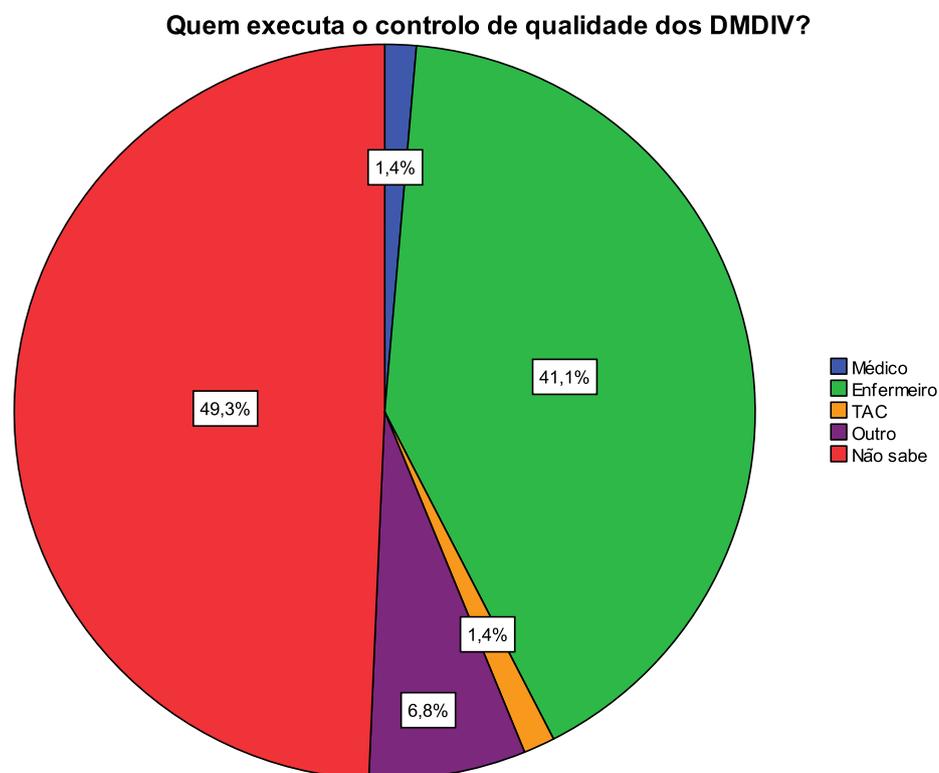


Figura 17 - Responsável pela execução dos procedimentos de controlo de qualidade dos DMDIV, em percentagem.

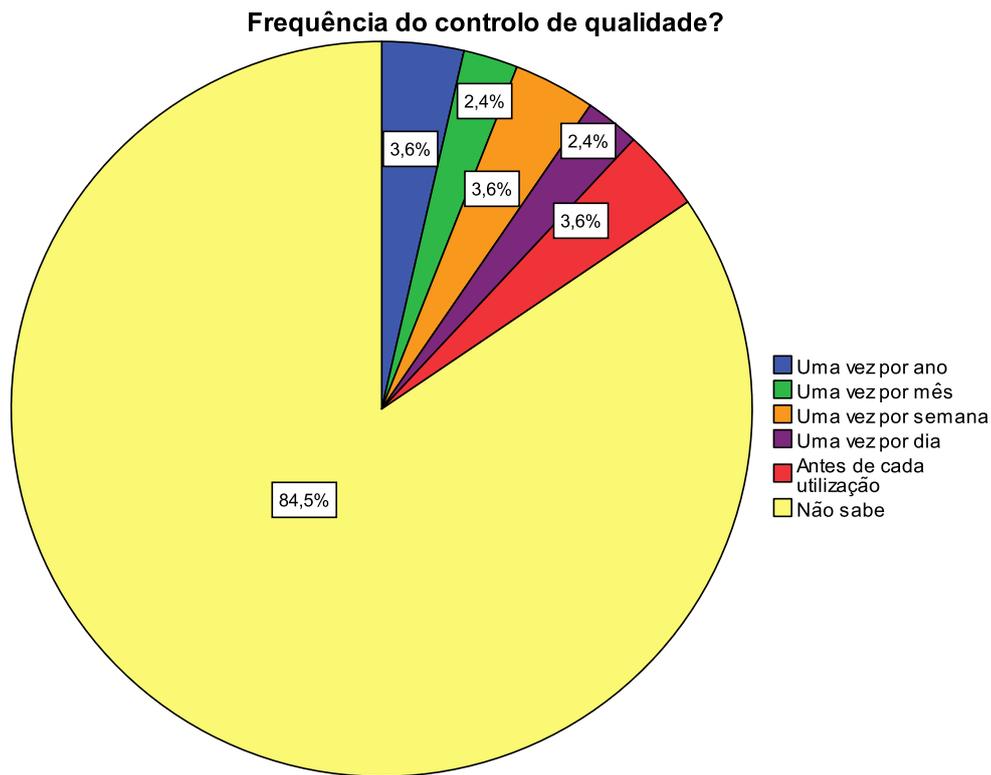


Figura 18 - Frequência de realização de procedimentos de controlo de qualidade dos DMDIV, em percentagem.

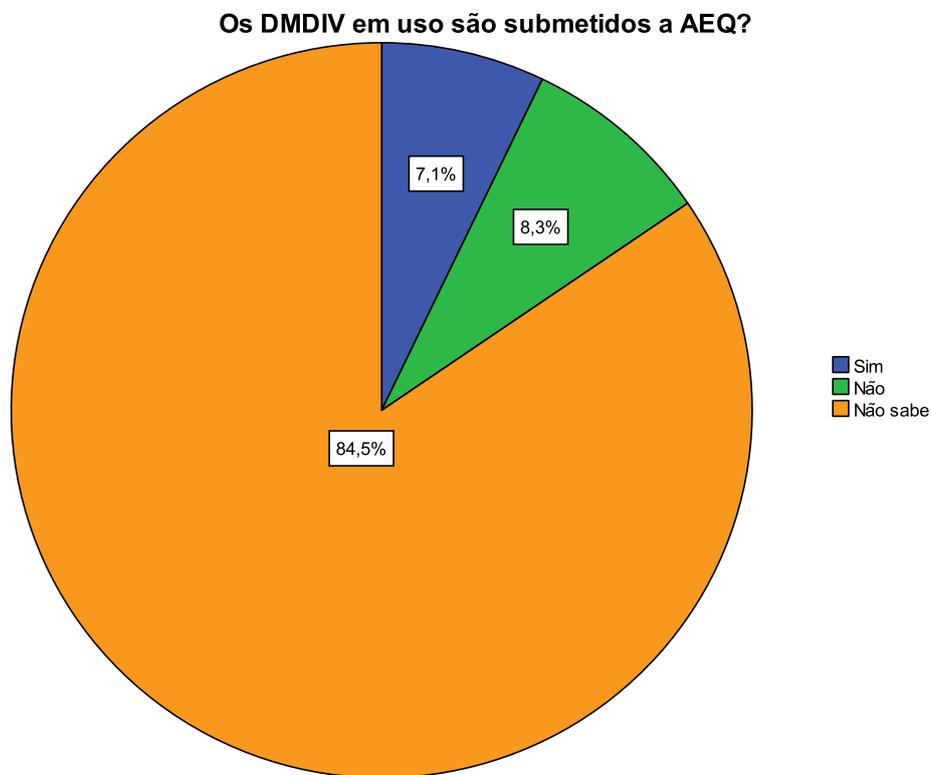


Figura 19 - Conhecimento dos profissionais de saúde relativamente à participação dos DMDIV em uso nos seus serviços em programas de Avaliação Externa da Qualidade, em percentagem.

### 5.1.3. Opinião dos profissionais de saúde sobre DMDIV

O conjunto de perguntas que se seguia tinha como objectivo obter a opinião dos profissionais de saúde acerca da utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, quer os usassem ou não no exercício das suas funções. Relativamente à questão sobre quais os parâmetros analíticos que os inquiridos consideravam mais importante estarem disponíveis nos DMDIV em uso nos seus serviços, as respostas foram bastante diversificadas, destacando-se testes como PT/INR e/ou aPTT (46,8%), hemoglobina e/ou hematócrito (43,6%), eritrócitos, leucócitos e/ou plaquetas (37,2%) e glucose e/ou hemoglobina glicosilada (36,2%); em sentido inverso, e com menos de 10% das respostas, sobressaem análises como d-dímeros (8,5%), vírus Influenza (8,5%), vírus Epstein-Barr (6,4%) e marcadores tumorais como o CA 19-9, CA 15-3, CA125, PSA, CEA, NSE e/ou AFP (5,3%), sendo que dois dos respondentes (2,1%) indicaram o doseamento da Proteína C Reactiva como outro parâmetro analítico que consideravam importante, enquanto que 8,5% optaram por não assinalar nenhuma das hipóteses apresentadas (Figura 20).

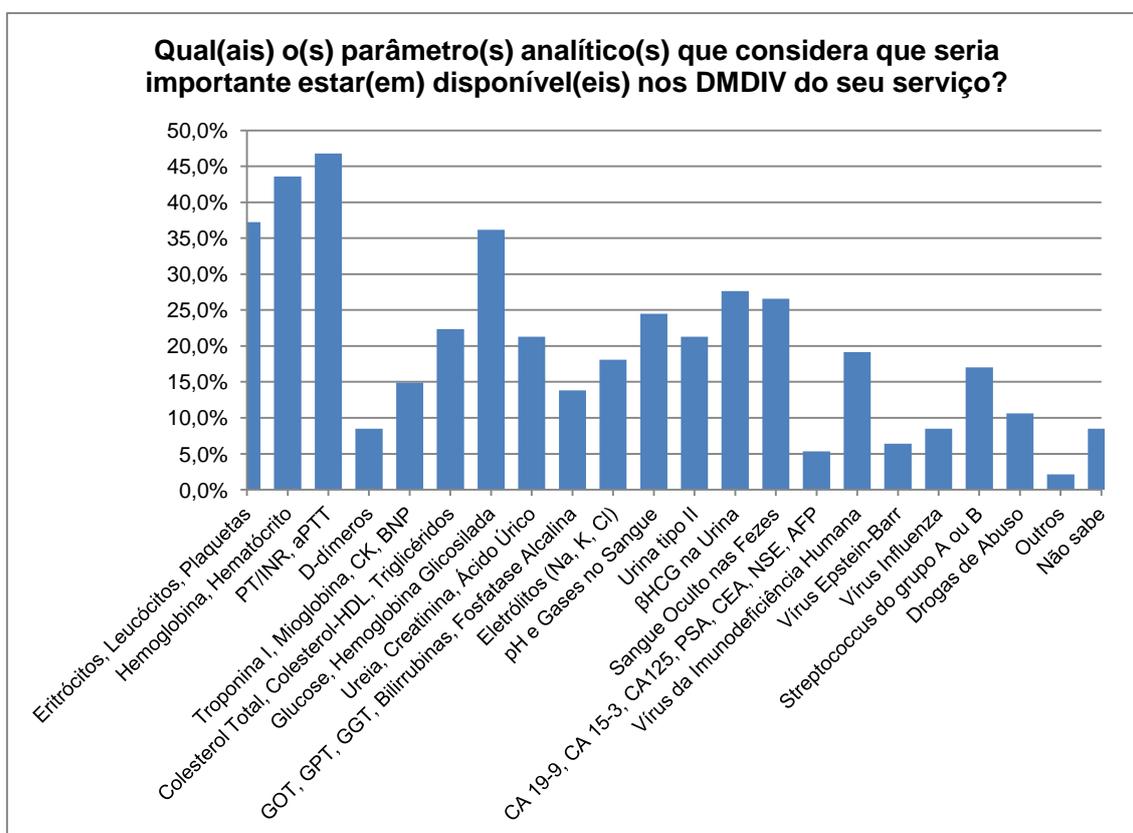


Figura 20 - Parâmetros analíticos considerados importantes, em percentagem.

No que respeita às vantagens apresentadas pelos DMDIV, a maioria (76,8%) dos inquiridos destacou o tempo de resposta deste tipo de equipamentos como sendo a característica que mais lhes agradava, seguindo-se outras como a facilidade na colheita de amostras (54,7%), a conveniência para o paciente e para o clínico/enfermeiro (43,2%), o volume reduzido de amostra (33,7%) e a facilidade na interpretação de resultados (29,5%) (Figura 21). Relativamente às desvantagens identificadas pelos respondentes, destaque para a sensibilidade/especificidade dos testes (40%), os procedimentos de manutenção (31,6%), o custo para a instituição e/ou para o sistema de saúde (21,1%) e o registo manual de resultados (18,9%) no processo clínico do doente caso os aparelhos em uso não permitam a transmissão automática para o sistema de informação do hospital (Figura 22).

Quando questionados sobre a sua apreciação global relativamente aos DMDIV, dos 95 respondentes, mais de metade (60%) afirmou ter uma boa opinião sobre estes dispositivos, enquanto que 20% tinha uma ideia muito boa no que respeita aos equipamentos portáteis e 13,7% consideraram-nos como razoáveis; de realçar que nenhum dos inquiridos revelou ter uma opinião má ou muito má relativamente aos DMDIV, sendo que 4,2% não tinha opinião sobre o assunto e 2,1% optou por não responder à pergunta (Figura 23). No seguimento desta questão, 66,3% dos respondentes afirmou que recomendava ou recomendaria a utilização de equipamentos portáteis ao seus utentes para auto-monitorização das suas doenças, sendo que apenas 13,7% confessou não o fazer ou que não o faria; importa ainda destacar que 20% dos inquiridos não sabia responder (8,4%) ou não respondeu à pergunta (11,6%) (Figura 24).

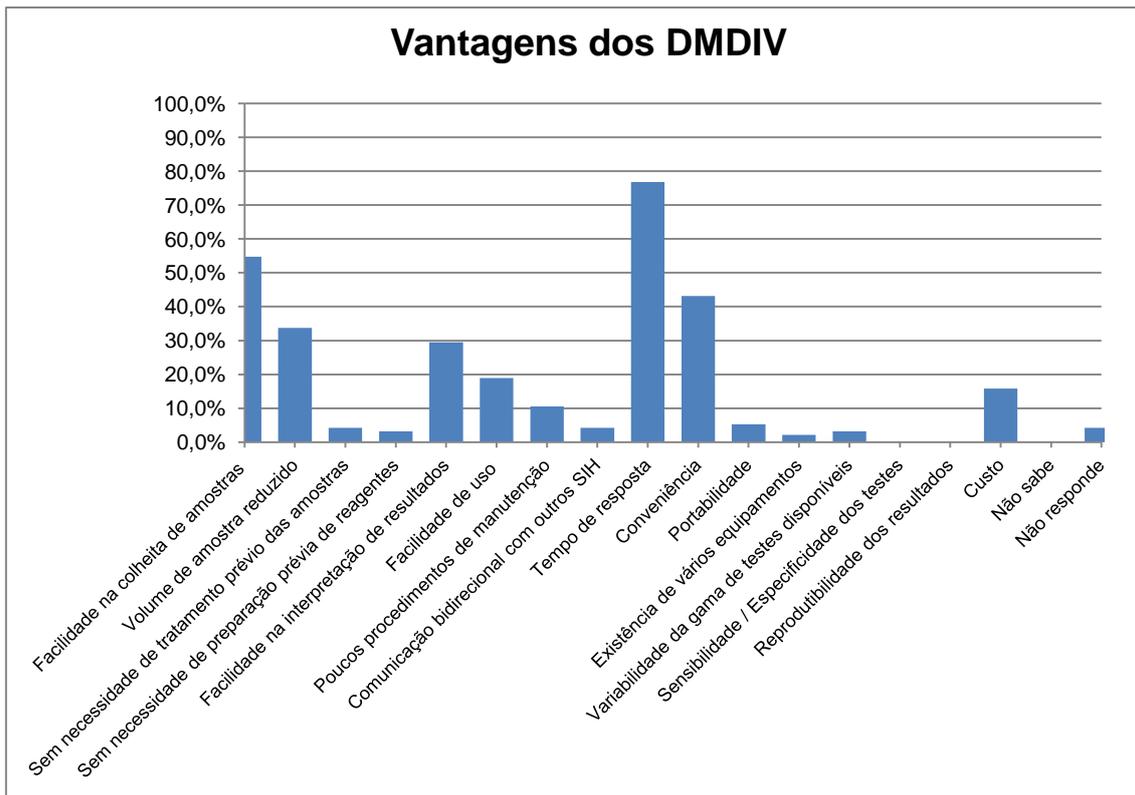


Figura 21 -Vantagens dos DMDIV assinaladas pelos inquiridos, em percentagem.

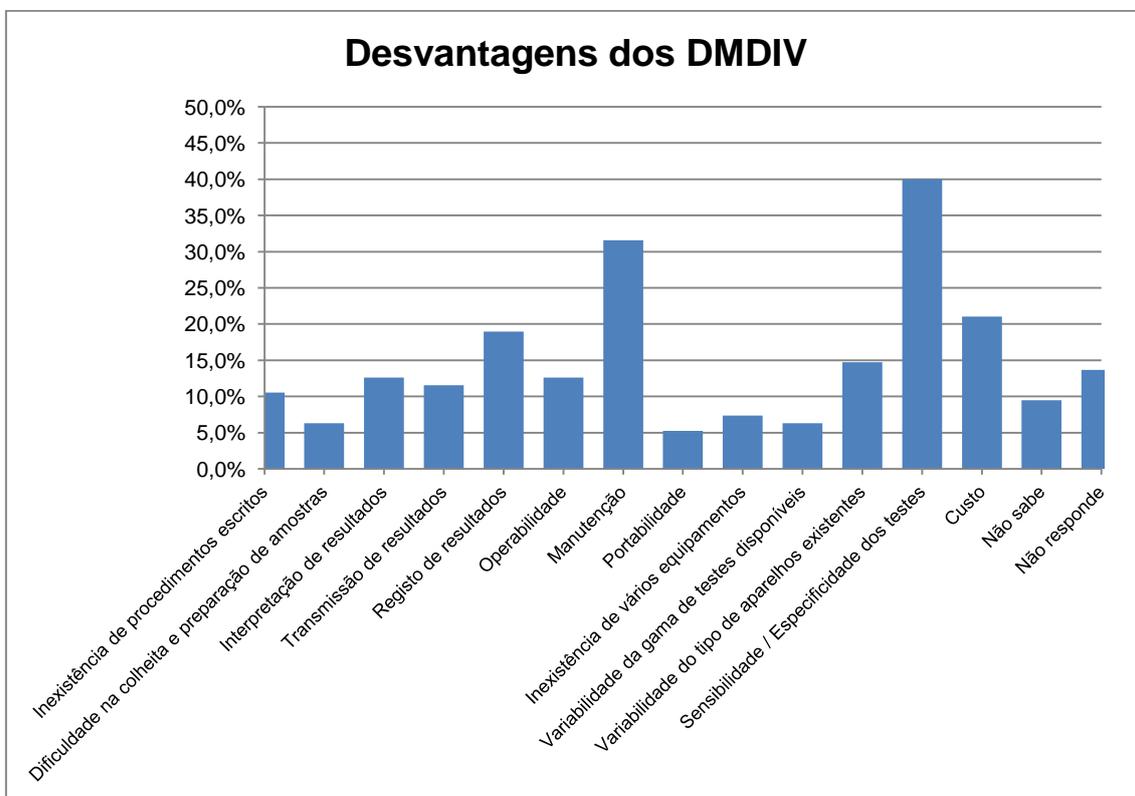


Figura 22 -Desvantagens dos DMDIV assinaladas pelos inquiridos, em percentagem.

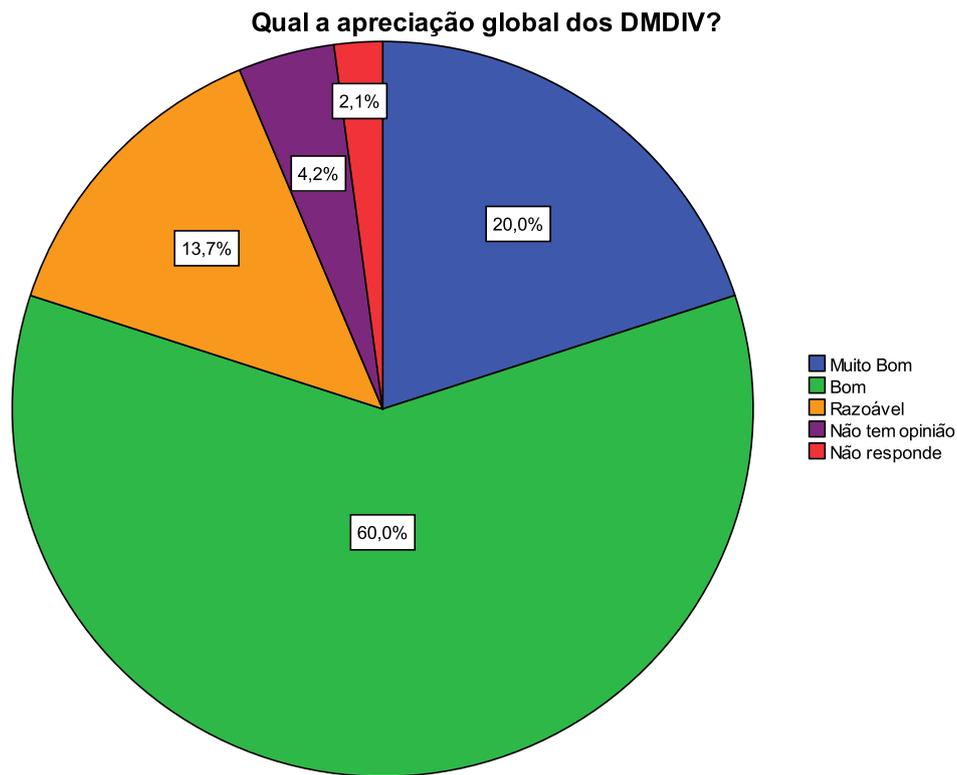


Figura 23 - Apreciação global dos DMDIV assinalada pelos inquiridos, em percentagem.

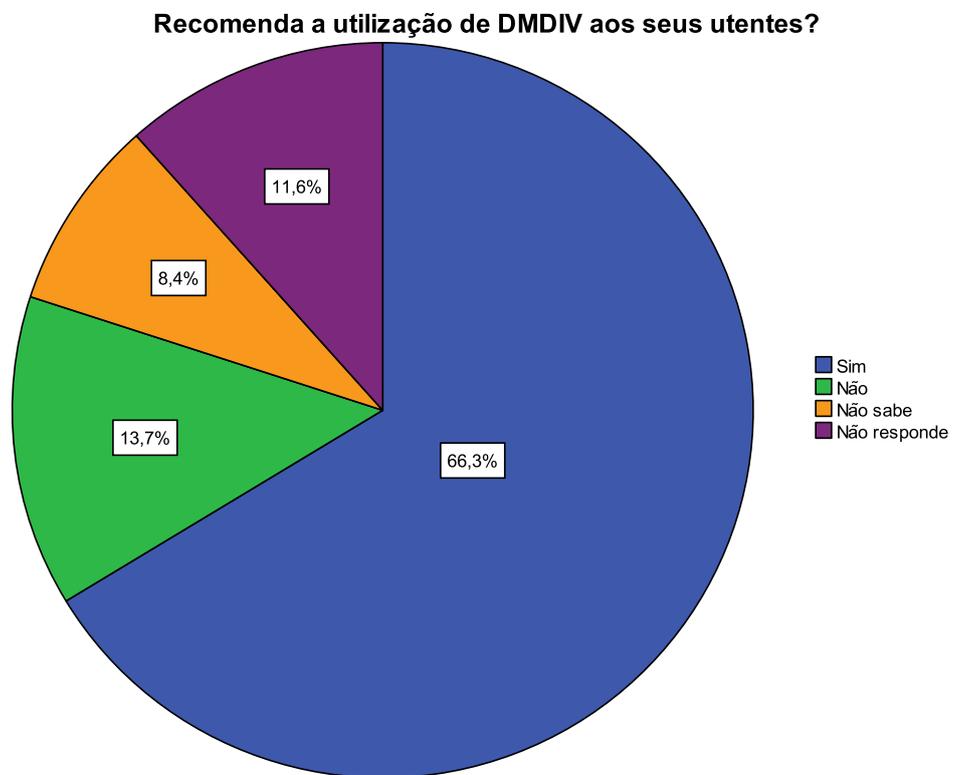


Figura 24 - Distribuição dos inquiridos no que respeita à recomendação ou não do uso de DMDIV aos seus utentes para auto-monitorização das suas doenças, em percentagem.

Relativamente à utilização de DMDIV, 75,8% dos inquiridos afirmaram concordar com a frequência com que este tipo de instrumentos são usados nos seus serviços, sendo que apenas 10,5% (10 respondentes) considerou que a utilização de dispositivos portáteis não era a adequada, enquanto que 13,7% não sabia responder ou não respondeu à questão (Figura 25). Contudo, dos 10 profissionais que não concordavam com a frequência de utilização de DMDIV nos seus serviços, as opiniões eram divergentes: 60% entendia que estes dispositivos deviam ser mais vezes utilizados, enquanto que 40%% sugeria uma utilização menos frequente (Figura 26).

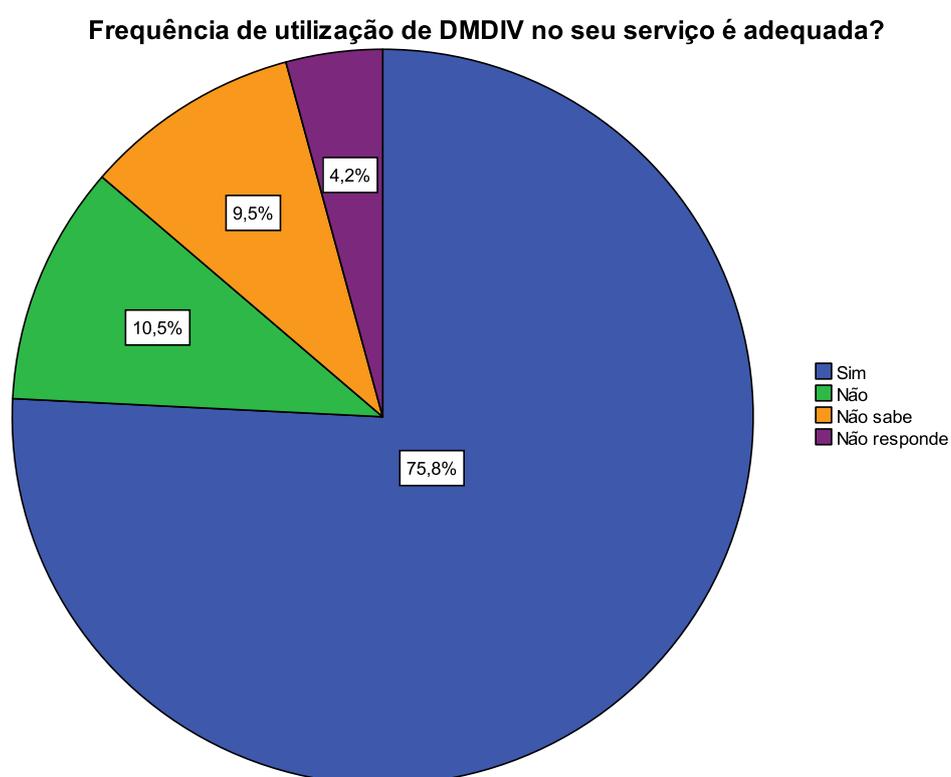


Figura 25 - Opinião dos inquiridos sobre a frequência de utilização de DMDIV nos seus serviços, em percentagem.

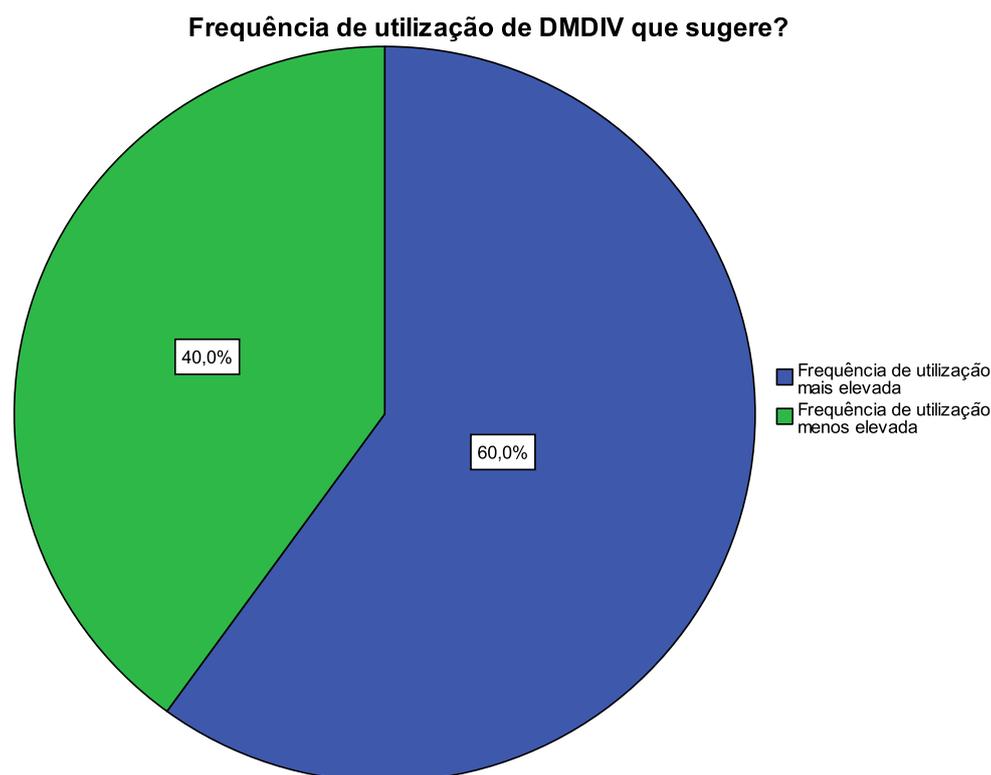


Figura 26 - Sugestão dos inquiridos relativamente à alteração da frequência de uso de DMDIV nos seus serviços, em percentagem.

## 5.2. Análise cruzada dos resultados

Para além da análise descritiva dos resultados, obtida através do cálculo da frequência das respostas assinaladas em cada questão, é ainda possível relacionar os dados entre si através do cruzamento de determinadas variáveis e, deste modo, retirar outro tipo de ilações.

No que respeita à apreciação global dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, a maioria dos médicos e enfermeiros que respondeu a este questionário tem uma boa opinião sobre este tipo de equipamentos (Figura 27), independentemente da sua idade (Figura 28), do tempo de serviço (Figura 29), da instituição de saúde onde trabalham (Figura 30), do serviço hospitalar onde exercem a sua actividade profissional (Figura 31), da frequência de utilização dos DMDIV (Figuras 32 e 33), da finalidade com que utilizam estes aparelhos (Figura 34) ou do facto de terem ou não recebido formação prática sobre o seu funcionamento (Figura 35).

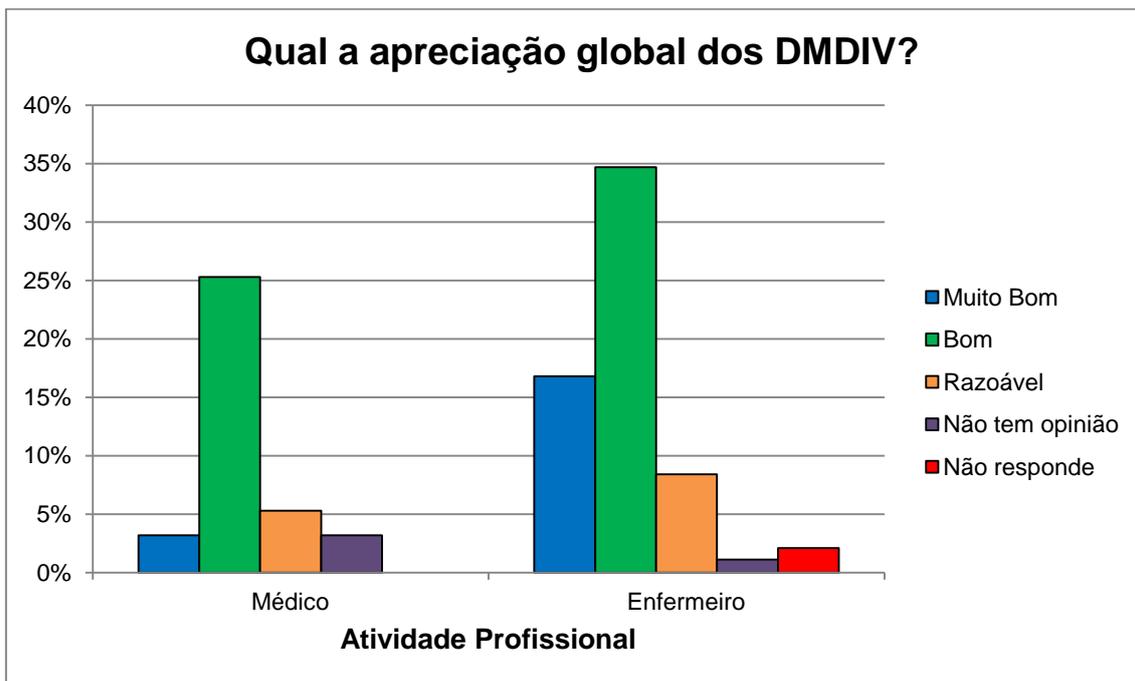


Figura 27 - Apreciação global dos DMDIV por atividade profissional, em percentagem.

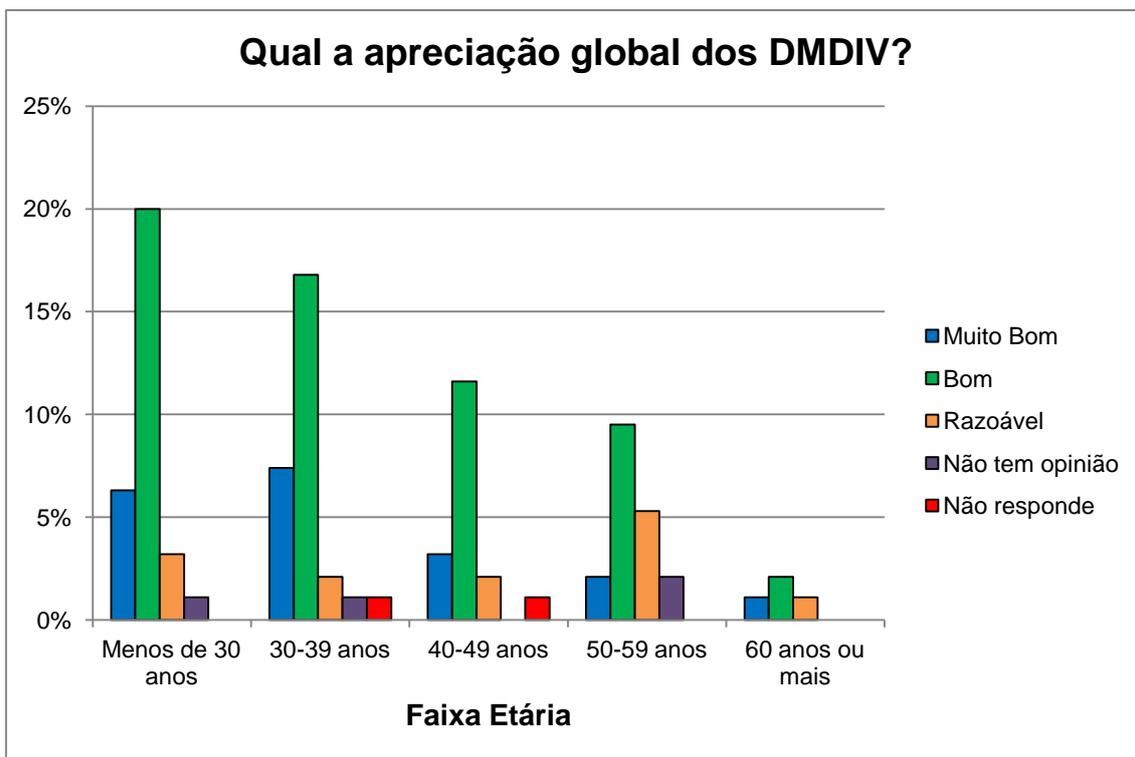


Figura 28 - Apreciação global dos DMDIV por faixa etária, em percentagem.

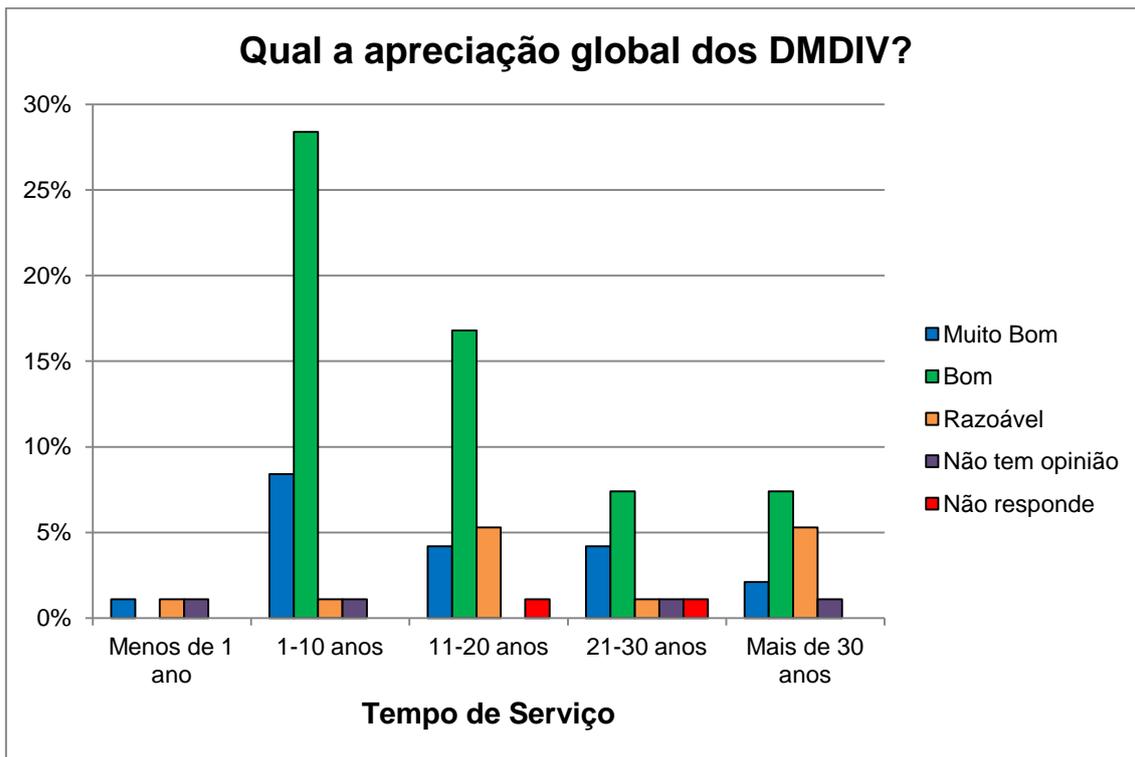


Figura 29 - Apreciação global dos DMDIV por tempo de serviço, em percentagem.

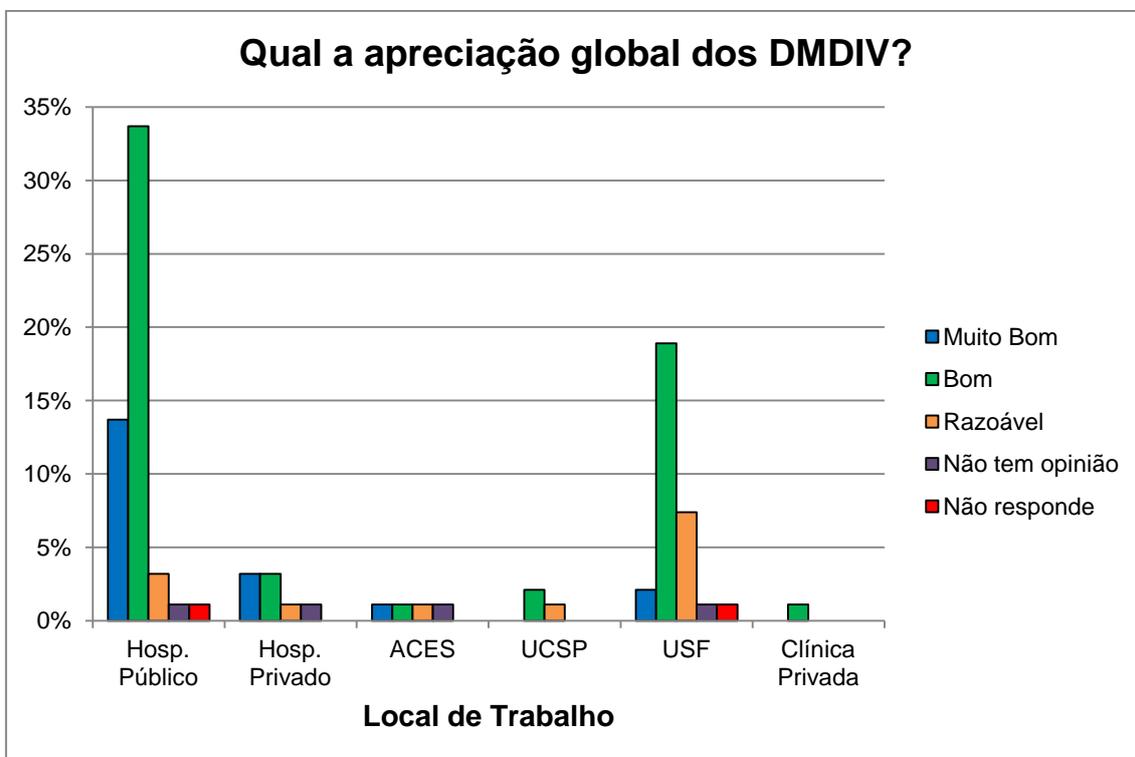


Figura 30 - Apreciação global dos DMDIV por local de trabalho, em percentagem.

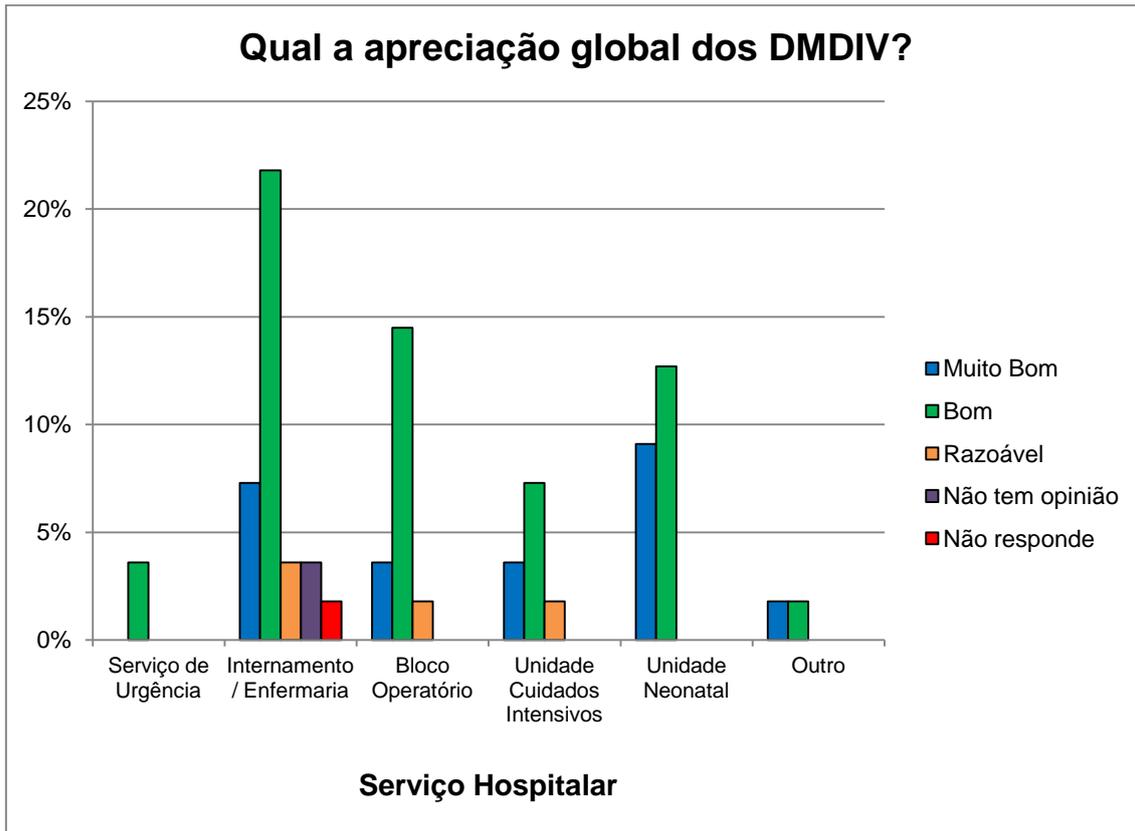


Figura 31 - Apreciação global dos DMDIV por serviço hospitalar, em percentagem.

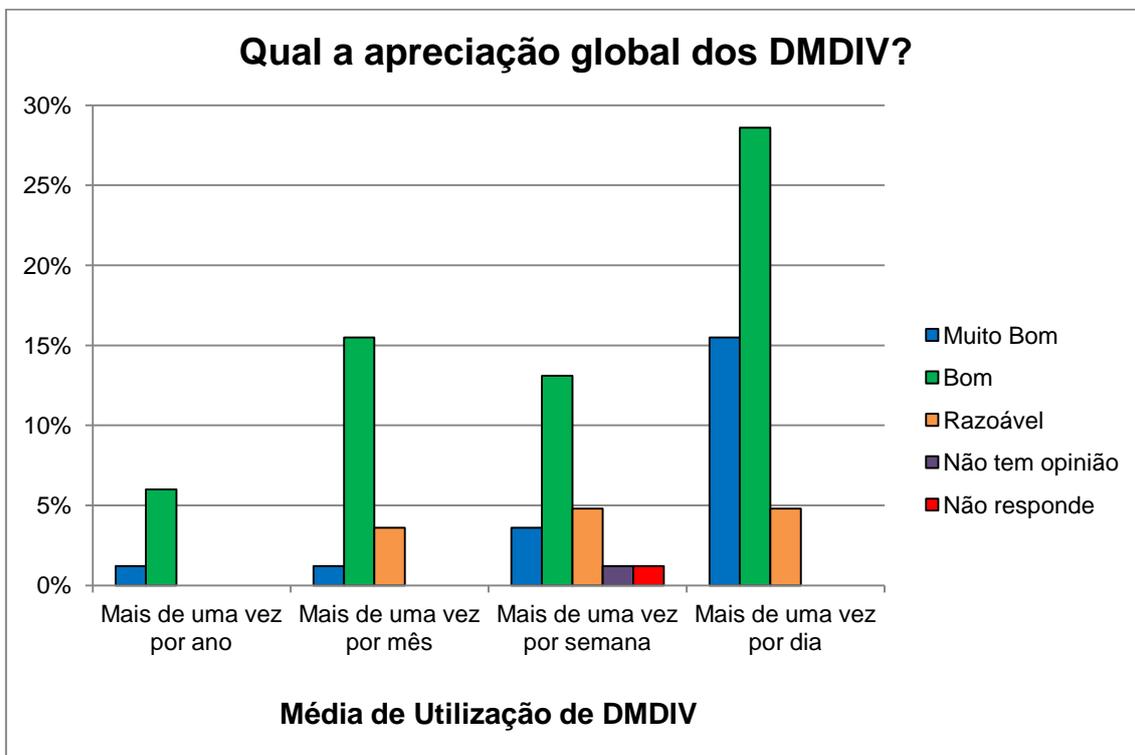


Figura 32 - Apreciação global dos DMDIV por média de utilização, em percentagem.

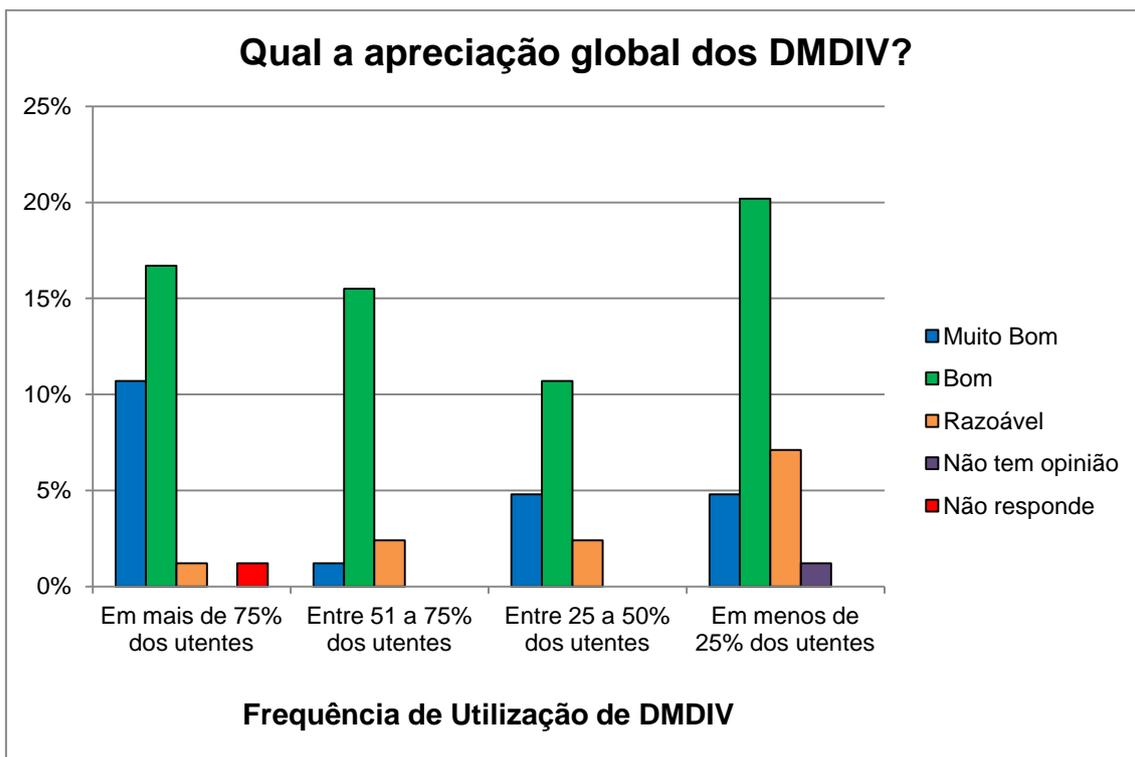


Figura 33 - Apreciação global dos DMDIV por frequência de utilização, em percentagem.

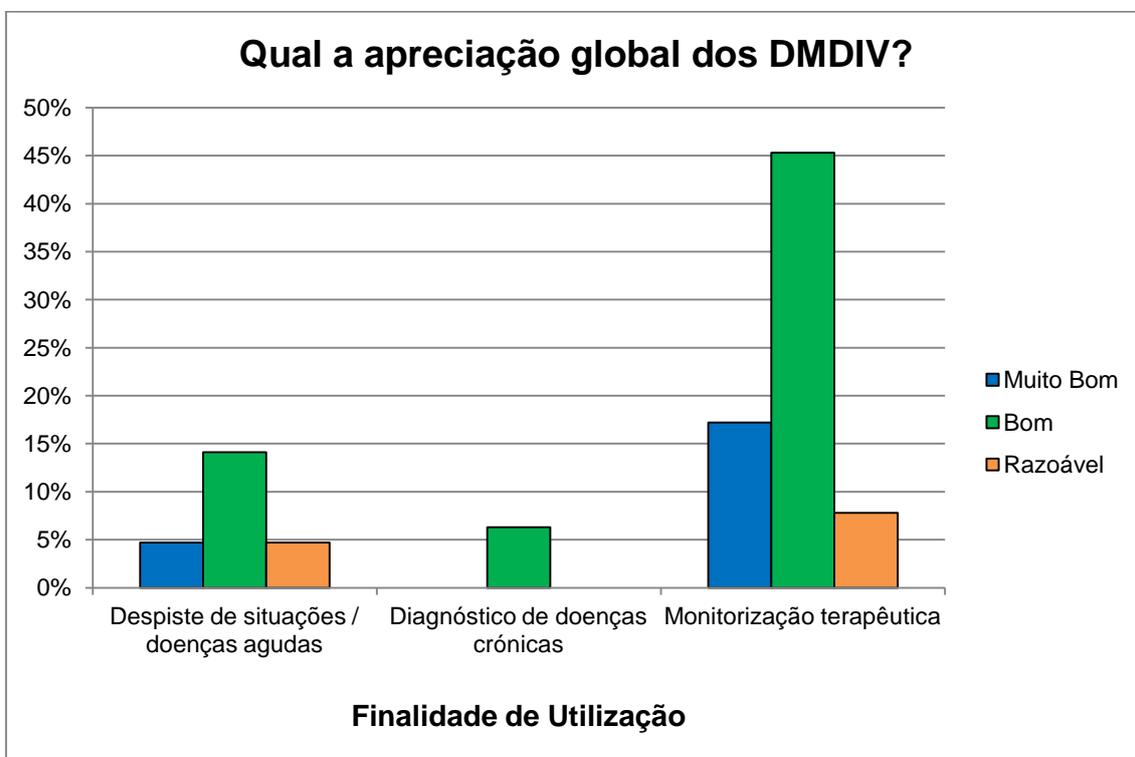
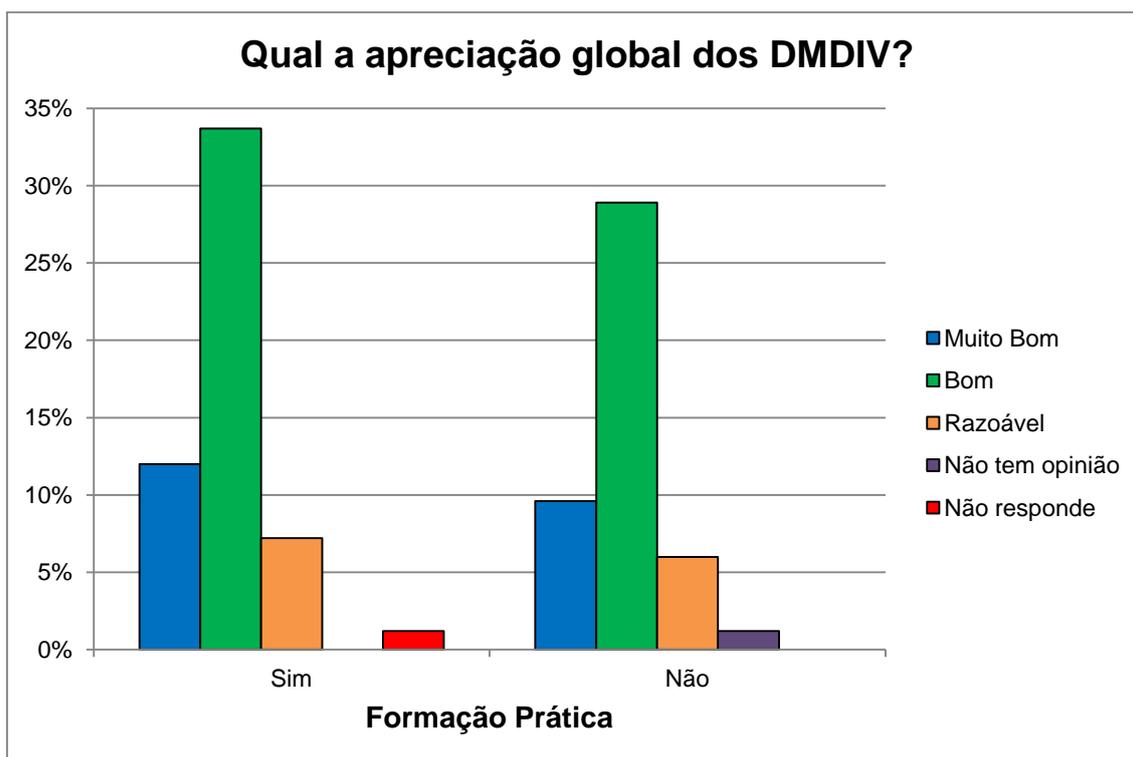


Figura 34 - Apreciação global dos DMDIV por finalidade de utilização, em percentagem.



**Figura 35 - Apreciação global dos DMDIV consoante tenha ou não recebido formação prática sobre o seu modo de funcionamento, em percentagem.**

Por outro lado, podemos observar que, em caso de dúvidas relativamente aos resultados obtidos nos dispositivos portáteis, o enfermeiro tende a realizar novamente o teste no mesmo ou noutra equipamento, enquanto que o médico prefere solicitar a realização da mesma análise ou de exames confirmatórios ao laboratório central (Figura 36). Quando se analisa a questão consoante a instituição de saúde, é possível constatar que, a nível hospitalar (público ou privado), a maioria dos profissionais repete o teste no mesmo equipamento, enquanto que nas USF, por exemplo, é mais frequente solicitar-se a mesma análise ou outros exames confirmatórios ao laboratório central (Figura 37). No entanto, em todos os serviços hospitalares em estudo, o procedimento mais frequente é a repetição do teste no mesmo dispositivo (Figura 38).

Esta forma de actuar em caso de dúvida é também a escolhida pela grande maioria dos profissionais de saúde, independentemente da faixa etária, tempo de serviço ou tempo de contacto com os DMDIV. Contudo, há excepções: os indivíduos entre os 50 e os 59 anos de idade preferem solicitar exames confirmatórios ao laboratório central, enquanto que os profissionais com 60 anos ou mais nunca realizam novamente o teste no mesmo aparelho, preferindo repeti-lo num outro equipamento ou solicitar a mesma

análise ou outros exames confirmatórios ao laboratório central (Figura 39); os recém-formados (com menos de 1 ano de serviço) recorrem de imediato ao laboratório, bem como os profissionais com mais de 30 anos de serviço, que preferem solicitar exames confirmatórios ao laboratório (Figura 40); já os indivíduos que tomaram o primeiro contacto com este tipo de dispositivos há menos de 1 ano, nunca repetem o teste no mesmo equipamento (Figura 41).

Visto por outro prisma, em caso de dúvidas sobre o resultado obtido nos DMDIV, a actuação dos profissionais difere consoante a finalidade com que estes instrumentos são utilizados, uma vez que, no âmbito da monitorização terapêutica, os médicos e enfermeiros preferem realizar novamente o teste no mesmo aparelho, mas para o despiste de situações/doenças agudas o procedimento mais comum é a repetição da análise no mesmo equipamento ou a requisição de análises confirmatórias ao laboratório central, enquanto que no diagnóstico de doenças crónicas não existe uma actuação que seja mais frequente entre os profissionais (Figura 42).



Figura 36 - Actuação em caso de dúvidas relativamente aos resultados obtidos nos DMDIV, por actividade profissional, em percentagem.

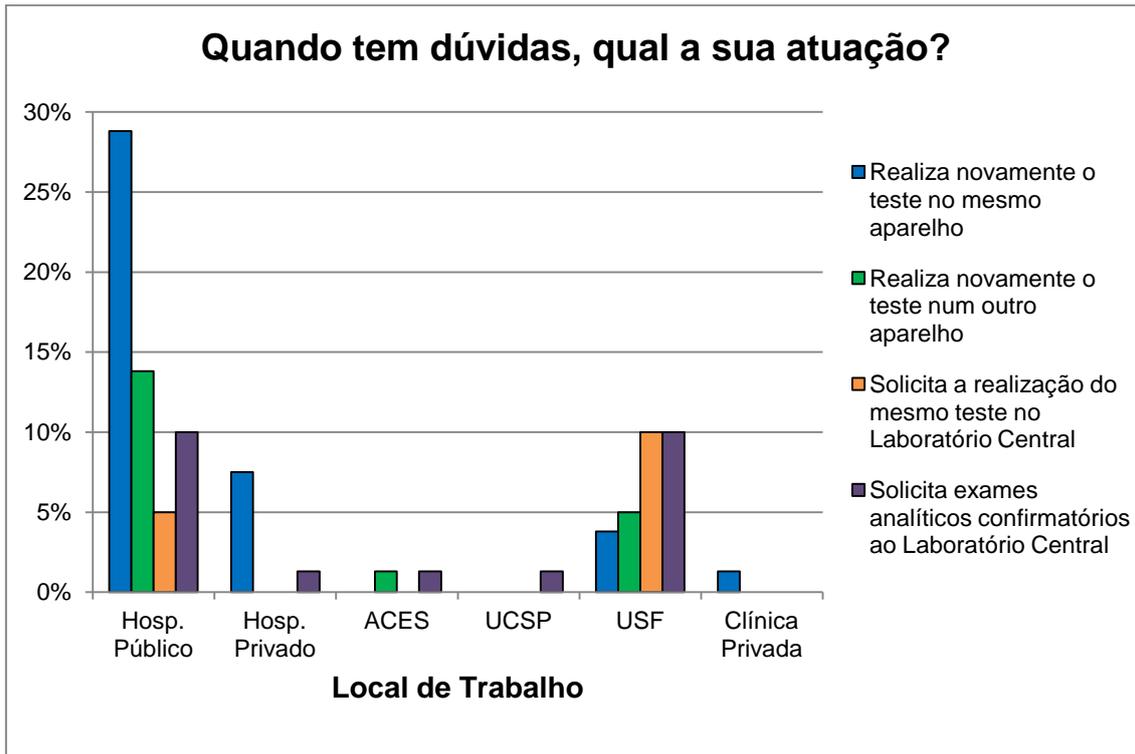


Figura 37 - Actuação em caso de dúvidas relativamente aos resultados obtidos nos DMDIV, por tipo de instituição de saúde, em percentagem.

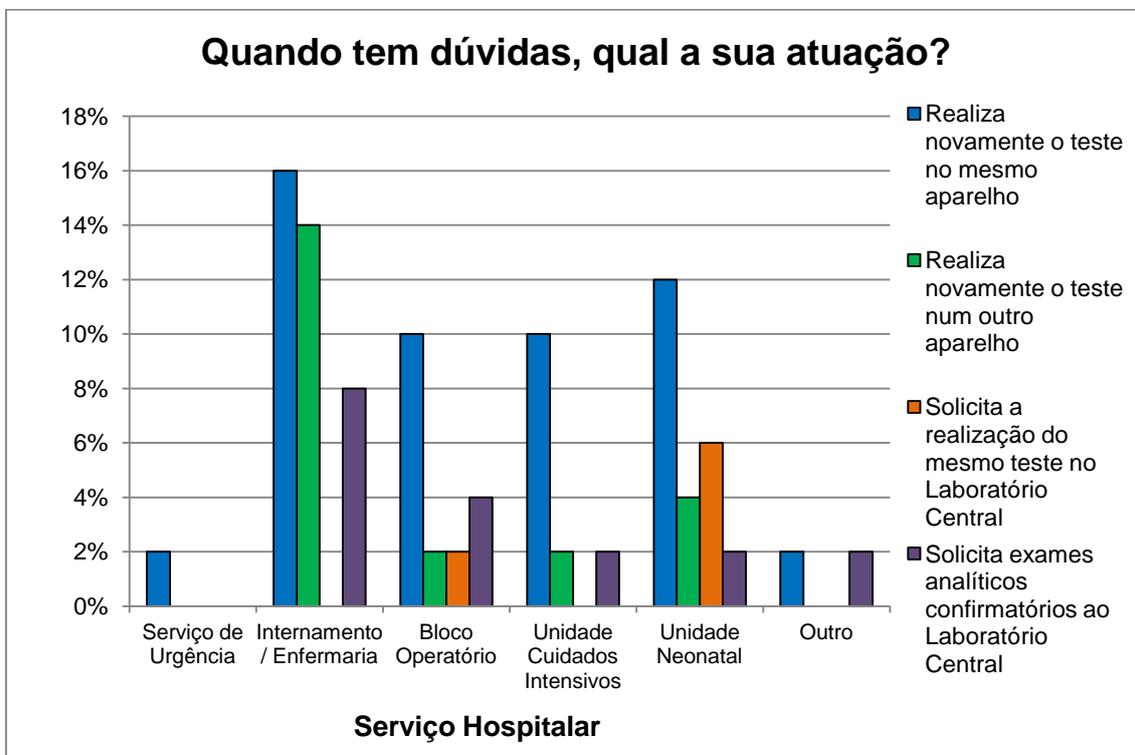


Figura 38 - Actuação em caso de dúvidas relativamente aos resultados obtidos nos DMDIV, por serviço hospitalar, em percentagem.

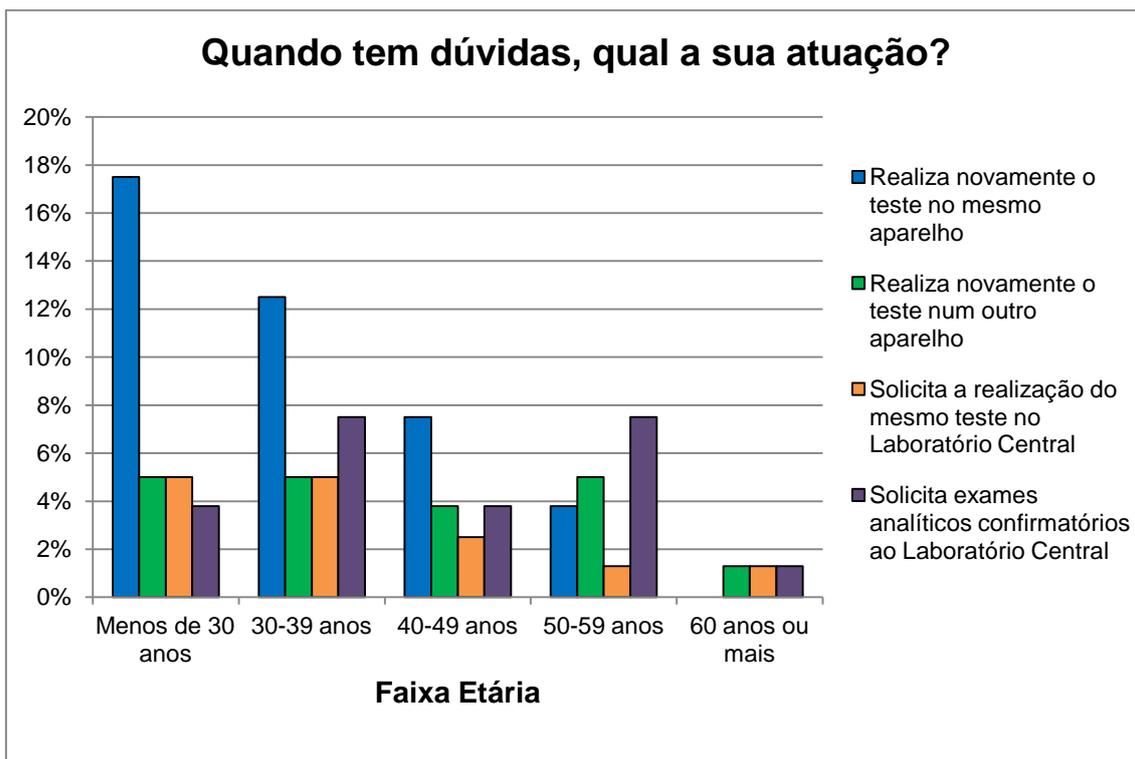


Figura 39 - Actuação em caso de dúvidas relativamente aos resultados obtidos nos DMDIV, por faixa etária, em percentagem.

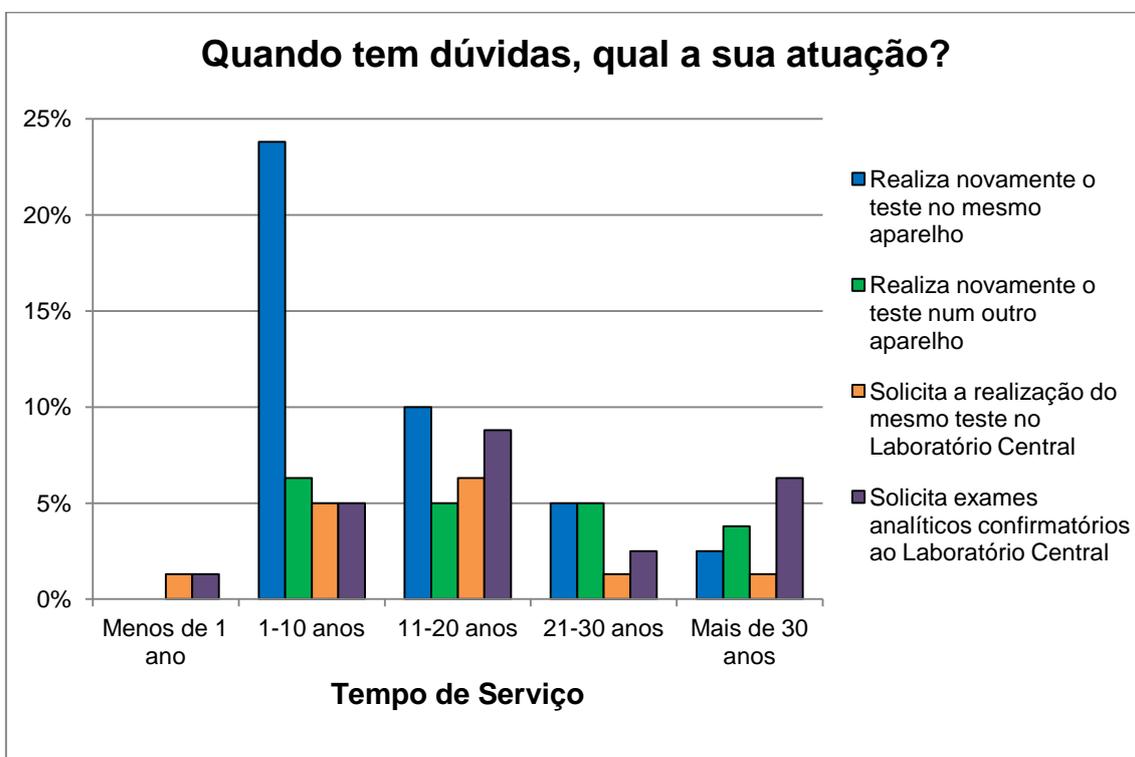


Figura 40 - Actuação em caso de dúvidas relativamente aos resultados obtidos nos DMDIV, por tempo de serviço, em percentagem.

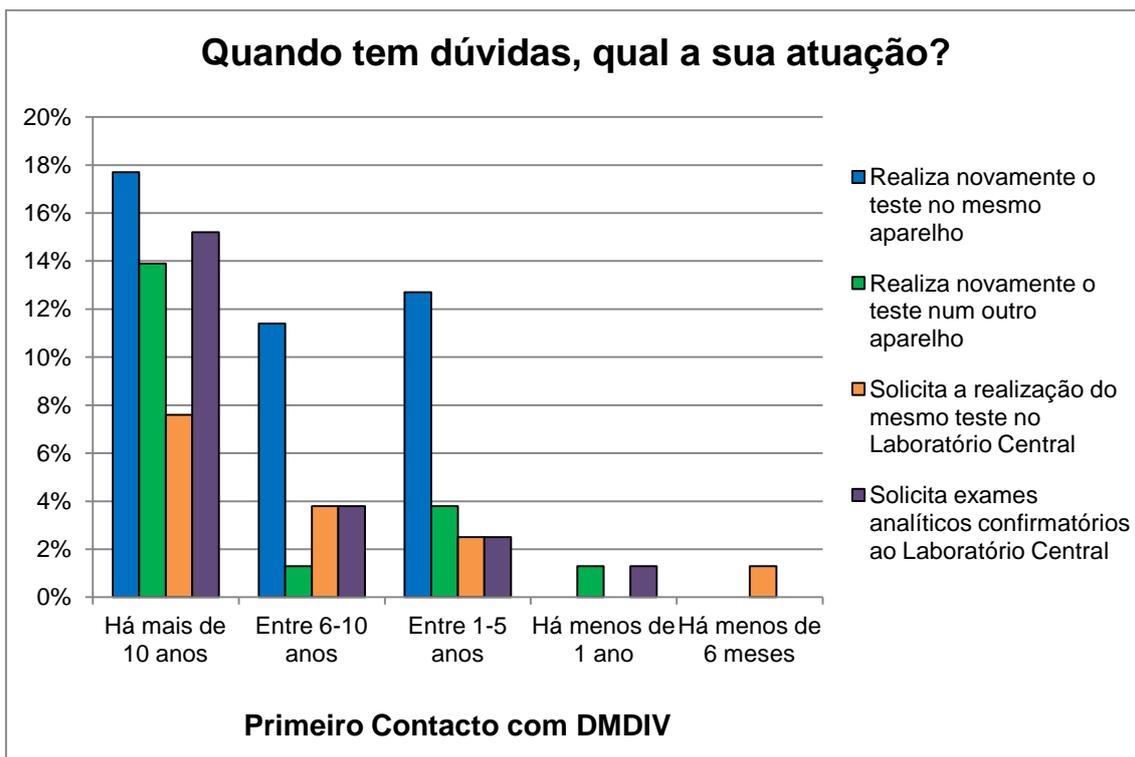


Figura 41 - Actuação em caso de dúvidas relativamente aos resultados obtidos nos DMDIV, consoante o tempo em que teve o primeiro contacto com estes dispositivos, em percentagem.

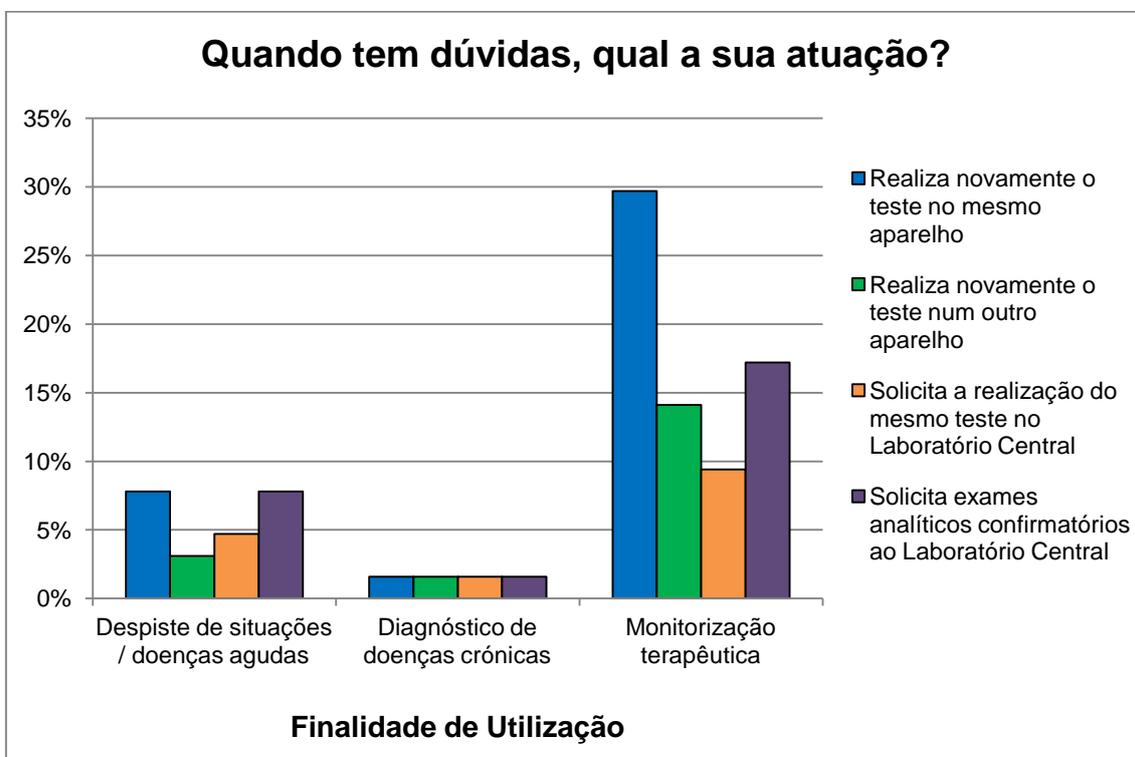


Figura 42 - Actuação em caso de dúvidas relativamente aos resultados obtidos nos DMDIV, consoante a finalidade do teste, em percentagem.

## 6. DISCUSSÃO

Actualmente, a prática da medicina moderna é assente em evidências científicas, o que significa que a tomada de decisões sobre a saúde dos doentes é feita com base no uso consciencioso, explícito e judicioso da melhor evidência actual (Sackett *et al*, citado por Price, 2000). Uma vez que a requisição de um exame analítico representa parte de um processo de tomada de decisão, esta definição pode ser facilmente aplicada à medicina laboratorial. Esta última tem quatro dimensões: identificação da questão ou problema; avaliação crítica da melhor evidência disponível, incluindo a avaliação de tecnologias em saúde; implementação das melhores práticas; e conservação das melhores práticas ao longo do tempo, o que implica a realização de auditorias, por exemplo. O objectivo último será sempre atender às necessidades dos utentes em tempo útil e a baixo custo, garantindo a qualidade dos cuidados prestados (Price, 2000).

Neste sentido, a procura por resultados de qualidade toma particular importância na prática da medicina laboratorial moderna, tendo sido objecto de debate nas últimas três décadas. Estes resultados podem ser divididos em resultados operacionais (relativos ao processo analítico), clínicos (em resposta a uma intervenção clínica) ou económicos. Contudo, as expectativas sobre os resultados serão necessariamente diferentes para o utente e para o profissional de saúde. O primeiro está interessado em receber tratamento rápido e eficaz que lhe permita o alívio dos sintomas e a melhoria da qualidade de vida. O segundo, para além de estar empenhado na prestação de cuidados rápidos e eficazes, tem ainda a preocupação adicional de ter de maximizar a utilização de recursos e minimizar os custos envolvidos (Price, 2000).

De facto, existe hoje a ideia generalizada de que a chave para a contenção de custos passa por uma melhor gestão do doente e da sua doença. Neste sentido, os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* têm um impacto positivo determinante sobre os resultados operacionais e clínicos, não só pela diminuição do tempo de resposta dos dados laboratoriais, pela redução do tempo de espera para a intervenção clínica ou pela diminuição do número de consultas médicas, mas também devido ao aumento da adesão do utente à terapêutica e ao aumento da sua satisfação. Contudo, o custo dos testes rápidos pode, por vezes, ser superior ao custo dos testes convencionais, pelo que é necessário proceder-se também à avaliação económica dos

DMDIV de forma a determinar se o uso de equipamentos portáteis é de facto rentável ou não (Kendall, Reeves e Clancy, 1998; Price, 2001; Lehmann, 2002).

Deste modo, é indispensável que a decisão sobre a implementação de DMDIV seja apoiada por evidência científica que comprove que as necessidades em saúde são realmente satisfeitas e que se traduzem efectivamente em melhores resultados de saúde (Collinson, 2006). Neste contexto, a evidência científica de um teste laboratorial pode ser encarada sob a forma de hierarquia, em que todos os elementos concorrem para a tomada de decisão final:



**Figura 43 - Requisitos de evidência científica necessários à tomada de decisão na prática da medicina laboratorial moderna (adaptado de Price, 2000).**

No entanto, a avaliação efectiva do impacto operacional, clínico e económico não se restringe à prova de evidência científica, devendo também basear-se nas preferências individuais do doente, nas expectativas do utente e do prestador, nos valores morais de ambos e na ética de cada profissional (Watine, 2007). Aliás, várias revisões de procedimentos ou de metodologias específicas têm vindo a mostrar que a base de evidência laboratorial é limitada e, em muitos casos, falível. Uma das principais

deficiências na literatura científica referente a exames de diagnóstico prende-se com a ausência de uma indicação explícita da necessidade clínica da análise, isto é, da questão clínica a que o resultado do teste pretende responder. Uma abordagem baseada em normas e directrizes permitirá apoiar a formação dos profissionais de saúde, a criação de uma agenda de pesquisas científicas, a produção de orientações normativas e a alocação de recursos (Price, 2000).

- **Impacto operacional**

Actualmente existem inúmeras publicações que fornecem *guidelines* no que respeita à avaliação da eficácia das intervenções clínicas, embora sejam poucas as que se debruçam especificamente sobre a eficácia dos testes de diagnóstico. No entanto, esta abordagem é importante pois fornece informações essenciais na obtenção de evidência científica na prática da medicina moderna (Price, 2000).

À medida que avança a investigação sobre a biologia humana, os testes laboratoriais tornam-se cada vez mais complexos. Neste sentido, é de notar um aumento acentuado no desenvolvimento da tecnologia, sobretudo ao nível do diagnóstico molecular, associado a uma tendência para a miniaturização e portabilidade dos equipamentos e à facilidade de utilização dos mesmos. O objectivo dos DMDIV, como já foi focado em capítulos anteriores, é reduzir o tempo global que decorre entre a decisão da prescrição da análise, a realização do teste, a disponibilização do resultado e a intervenção clínica, o que, por outras palavras, significa diminuir o tempo de resposta (St-Loius, 2000). Contudo, antes de se implementar este tipo de metodologia num serviço ou instituição, é imperativo perceber qual o impacto que a maior rapidez do tempo de resposta terá na prestação de cuidados de saúde e, conseqüentemente, se o hipotético aumento de custos é de facto justificável ou, em última análise, se é traduzido na efectiva melhoria da assistência ao utente (Kavsak *et al*, 2004; Collinson, 2006). Isto porque existem alguns exemplos na literatura que demonstram que a implementação de novas tecnologias sem um estudo prévio foi posteriormente considerada ineficaz, conduzindo até a intervenções desnecessárias em alguns dos casos reportados (Price, 2000). O ponto de partida desta avaliação é, obrigatoriamente, a identificação da questão clínica a colocar; em segundo lugar, é necessário comprovar se o recurso a dispositivos portáteis é, de facto, a melhor opção para responder às necessidades clínicas identificadas; por último, há que avaliar qual o DMDIV que melhor satisfaz essas necessidades. O objectivo é que, no final, o resultado do teste analítico seja capaz de responder efectivamente ao problema inicial

e, conseqüentemente, auxiliar na tomada de decisão clínica; tudo isto, sem descurar a relação custo-benefício da aquisição que se pretende fazer (Price, 2000; Francis e Martin, 2010).

Neste contexto, Silverstein e Boland (citados por Price, 2000) têm vindo a alertar que a despesa com os exames laboratoriais não pode ser analisada meramente pelos seus custos, devendo ser avaliada também a eficácia dos testes rápidos bem como o impacto da sua aplicação ao nível da prestação de cuidados de saúde. Tomemos como exemplo os testes que permitem admitir ou excluir um diagnóstico (denominados testes de *screening*): no caso das tiras-teste para análise sumária da urina, por exemplo, é possível afastar a hipótese de infecção urinária, mas não é possível diagnosticá-la apenas com base nesta análise. Isto significa que a ausência de leucócitos e de nitritos na amostra de urina analisada indica ausência de infecção urinária mas, em sentido inverso, um resultado positivo para estes parâmetros não é suficiente para confirmar uma infecção do trato urinário, devendo estas amostras ser enviadas para o laboratório central para análise microbiológica. Este método permite assim fazer um *screening* (ou triagem) das amostras positivas e, deste modo, apenas estas serão processadas no *core* laboratorial, com importantes implicações operacionais e económicas (Price, 2000). Em última instância, a triagem de doentes utilizando os testes rápidos permite reduzir a utilização de recursos materiais e humanos, uma vez que a diminuição do tempo de internamento irá traduzir-se necessariamente na maior disponibilidade de camas e na diminuição do risco de contração de infecções nosocomiais, permitindo ainda que os profissionais utilizem o seu tempo para outras tarefas, por exemplo (Price, 2000; Ryan *et al*, 2009). De acordo com um estudo realizado por Ryan *et al* (2009), a utilização diária dos testes rápidos em pelo menos 4 doentes com suspeita de síndrome coronário agudo admitidos num determinado serviço de urgência permitiu reduzir em cerca de 30 minutos a emissão da nota de alta destes utentes, o que se traduziu no aumento da disponibilidade de camas neste serviço em cerca de 60 horas/mês adicionais.

Por outro lado, também a avaliação do desempenho técnico de um equipamento portátil toma particular importância na determinação do seu impacto operacional. Neste capítulo, é necessário avaliar não só as características intrínsecas do método ou as competências do operador, mas também outros factores relacionados com o produto biológico a testar ou com as condições ambientais onde os dispositivos portáteis são utilizados. Relativamente ao primeiro ponto, o objectivo passa por obter resultados precisos, exactos e reprodutíveis, comparáveis aos do laboratório central,

mas num espaço de tempo mais curto; neste contexto, pode discutir-se que os aparelhos portáteis não são tão precisos e exactos como os equipamentos do *core* laboratorial, mas é evidente para a maioria dos autores que essa ligeira diferença compensa largamente a celeridade da resposta. No que respeita ao operador, apesar da simplicidade de uso da maioria dos testes rápidos, a falta de formação específica em técnicas de laboratório pode ser fonte de problemas, nomeadamente na avaliação do controlo de qualidade ou na interpretação dos resultados obtidos, pelo que a possibilidade de se introduzir valores de referência ou sinais de alarme em caso de resultados críticos pode ser um factor decisivo na selecção de um determinado equipamento. Por último, um dos factores frequentemente descurados na avaliação do desempenho técnico dos aparelhos prende-se com as características da amostra, não só pelo tipo de amostra utilizada (sangue total em vez de soro ou plasma, por exemplo), pela variação biológica do parâmetro a analisar ou pela estabilidade do produto biológico, mas também porque muitas vezes o próprio produto ou o doente apresentam características que vão interferir na análise (como acontece com as amostras hemolisadas, ictéricas e com fibrina ou com os doentes sujeitos a determinadas terapêuticas, por exemplo), interferentes estes que depois se reflectem com menor ou maior influência no resultado laboratorial; por outro lado, condições não controláveis (como a temperatura ou a humidade atmosféricas, flutuações de energia ou falhas de corrente) no momento e local em que o teste rápido é realizado podem também interferir na estabilidade dos reagentes ou na *performance* do dispositivo, podendo alterar o resultado analítico (Price, 2000; St-Loius, 2000; Collinson, 2006; Shephard e Gill, 2010; Luppa *et al*, 2011).

Outra questão importante na avaliação do impacto operacional de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* diz respeito à tecnologia de detecção utilizada, consideravelmente diferente daquelas utilizadas pelo *core* laboratorial. Neste ponto, é importante definir o grau de sensibilidade (probabilidade de o exame dar um resultado positivo para pessoas que têm a doença, ou seja, define a proporção de indivíduos correctamente identificados pelo teste como doentes) e de especificidade (probabilidade de o exame dar um resultado negativo para pessoas que não têm a doença, ou seja, define a proporção de indivíduos correctamente identificados como não-doentes) da técnica, o intervalo analítico (limites máximo e mínimo que o teste permite determinar) e o grau de precisão necessários relativamente às situações clínicas mais frequentemente observadas nos serviços em que estes dispositivos são utilizados, de modo a garantir que os equipamentos seleccionados satisfazem as necessidades dos profissionais que com eles operam e, desta forma, não haja

duplicação de análises (para comparação dos resultados dos testes rápidos com os obtidos no laboratório) nem qualquer risco para a saúde dos utentes devido a resultados falsos positivos (quando o teste é positivo para pessoas que não estão doentes) ou falsos negativos (quando o teste é negativo para pessoas doentes) (Price, 2000; St-Loius, 2000).

Contudo, é necessário definir se as características técnicas se sobrepõem à necessidade de rapidez do diagnóstico, ou não. Por um lado, os testes de *screening* permitem fazer uma triagem muito mais célere dos doentes, diminuindo o tempo de internamento dos pacientes e a despesa associada. Por outro, a sua menor sensibilidade e menor especificidade comparativamente aos testes do laboratório central podem originar maiores custos para o serviço, não só pela eventual necessidade de confirmação de resultados (duplicação de análises) mas também pela maior probabilidade de se obter falsos positivos ou falsos negativos, com as consequentes implicações económicas que isso acarreta ao nível da saúde do indivíduo e da saúde pública em geral. A resposta para este tipo de problemática não é fácil, devendo a decisão basear-se não apenas na evidência científica mas também ser apoiada em diversas perspectivas (do utente, do profissional e da instituição), nas preferências individuais do doente, nas questões monetárias e na ética médica (Watine, 2007).

Em suma, a determinação do potencial de um novo parâmetro analítico ou de um novo aparelho portátil deve ser um ponto particularmente importante a considerar na avaliação do impacto operacional de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, devendo ser realizada antes da implementação de qualquer tipo de teste rápido e de acordo com as necessidades clínicas observadas nesse serviço ou instituição (Parvin *et al*, 1996; Price, 2000).

Em Portugal, não são conhecidos estudos sobre o impacto operacional que o uso de DMDIV tem (ou teria) nas instituições de saúde. No entanto, analisando os resultados obtidos no inquérito apresentado no capítulo anterior, é de realçar que a grande maioria dos inquiridos (88,4%) tem à sua disposição este tipo de equipamentos, utilizando-os sobretudo para monitorização terapêutica da diabetes através do doseamento da glicemia e/ou hemoglobina glicosilada. Contudo, apesar de a maioria (54,2%) dos profissionais conhecer estes dispositivos há mais de 10 anos, menos de metade (48,8%) usa DMDIV diariamente no exercício das suas funções e menos de um terço (29,8%) os utiliza em mais de 75% dos utentes que assiste. Esta realidade

pode ser explicada pelo tipo de doentes admitidos ou pelo tipo de equipamentos portáteis disponíveis, uma vez que nos serviços hospitalares como o Serviço de Urgência, o Bloco Operatório, a Unidade de Cuidados Intensivos ou a Unidade Neonatal (que, em conjunto, representam 58,1% dos inquiridos) não haverá muita utilidade em proceder ao doseamento da glicose e/ou da hemoglobina glicosilada, por exemplo, que foi o parâmetro analítico mais vezes assinalado pelos médicos e enfermeiros que responderam ao questionário.

Por outro lado, salienta-se o facto de os procedimentos de controlo de qualidade (CQI e AEQ) serem descurados por grande parte dos inquiridos, já que quase metade (49,3%) não sabe quem executa este tipo de manutenção e a grande maioria (84,5%) desconhece a frequência com que estes procedimentos são efectuados nos aparelhos que opera nem tem conhecimento se estes dispositivos são submetidos a avaliação externa da qualidade. Estes números vêm então comprovar que os médicos e enfermeiros participantes no estudo estão ainda pouco alertados para a questão da garantia da qualidade dos exames laboratoriais, concentrando-se mais na perspectiva clínica e relegando para segundo plano questões técnicas como a precisão e fiabilidade dos resultados analíticos. De futuro, espera-se que esta abordagem negligente se venha a alterar nestas classes profissionais, uma vez que, visto que os dados laboratoriais são usados como meio de diagnóstico e monitorização de doenças, é absolutamente necessário garantir que os resultados analíticos obtidos em dispositivos portáteis não comprometem a saúde dos pacientes e, acima de tudo, contribuem para aumentar o nível de protecção da saúde dos indivíduos. Por outro lado, também as instituições de saúde podem ter um papel activo na mudança de comportamento dos seus profissionais, adquirindo DMDIV que incorporem controlos internos (nos testes manuais) ou alarmes sonoros para valores críticos (nos aparelhos semi-automáticos), por exemplo, reduzindo assim a propensão a erros relacionados com factores humanos.

- **Impacto clínico**

De uma forma geral, um exame analítico só é requisitado pelo médico quando este pretende ver respondida uma questão sobre a situação clínica do seu paciente e quando há evidências de que o resultado laboratorial o pode auxiliar na tomada de decisão relativamente à intervenção clínica a seleccionar. Neste sentido, o impacto clínico de um DMDIV pode ser catalogado de acordo com o efeito que o teste terá sobre (i) a celeridade do diagnóstico, (ii) a estratégia da terapêutica a adoptar e (iii) os

resultados de saúde. Tomemos como exemplo o doseamento da microalbumina em amostras de urina: neste caso, o impacto clínico da utilização de aparelhos portáteis é determinado pelo facto de (i) possibilitar a detecção precoce de nefropatia diabética, (ii) permitindo uma melhor gestão da diabetes e a monitorização mais eficaz da terapêutica administrada, (iii) o que se irá traduzir na redução do risco de o doente vir a desenvolver insuficiência renal (Price, 2000). Outro exemplo prende-se com o diagnóstico da tuberculose em países em desenvolvimento: neste caso, sendo esta uma doença assintomática e de evolução lenta na sua fase inicial, a utilização de testes rápidos (i) permite fazer o diagnóstico precoce da doença e (ii) iniciar o tratamento adequado em tempo útil, (iii) interrompendo a transmissão do bacilo e reduzindo a mortalidade associada (Luppa *et al*, 2011).

Deste modo, a realização do teste no local de atendimento do utente e a eliminação de alguns passos em todo o processo diminui significativamente o tempo de resposta e encurta o início da intervenção clínica, com importantes ganhos ao nível da saúde dos indivíduos e da “saúde financeira” das instituições, seja pela diminuição do volume de amostra e do número de recolhas necessárias, seja pela redução dos recursos utilizados (Kendall, Reeves e Clancy, 1998; St-Louis, 2000; Stubbs e Collinson, 2001; Plerhoples, Zwemer e Bazarian, 2004; Hawkins, 2007; Ryan *et al*, 2009; Luppa *et al*, 2011). Contudo, e como ficou demonstrado em capítulos anteriores, a diminuição do tempo de resposta não diminui necessariamente o tempo de internamento dos doentes, mas tem um impacto clínico positivo sobre outros aspectos (Kendall, Reeves e Clancy, 1998). Segundo um estudo desenvolvido por estes autores, a utilização de testes para diagnóstico rápido influenciou o tratamento em 14% dos casos analisados, evitando intervenções clínicas desnecessárias em 3,6% das situações reportadas, com a redução de custos que isso representa, mas não foram registadas diferenças relativamente à taxa de admissão de utentes, ao tempo de permanência nos serviços, ao tempo de internamento no hospital ou à taxa de mortalidade comparativamente aos pacientes cujas amostras foram analisadas no laboratório central. Numa outra investigação (Hawkins, 2007), o recurso a DMDIV permitiu reduzir o tempo de resposta de 59 minutos, quando as amostras eram processadas no *core* laboratorial, para 8 minutos, apenas e só devido à utilização de dispositivos portáteis, conduzindo a intervenções clínicas mais céleres para cerca de 19% dos doentes. Neste caso o menor tempo de resposta traduziu-se numa efectiva diminuição da taxa de admissão de utentes, na maior rapidez do diagnóstico, na redução do número de análises requisitadas e na diminuição do tempo de internamento dos doentes. Também num outro estudo desenvolvido por Singer *et al* (2005), foi possível constatar que a

utilização de testes de diagnóstico rápido para um painel de marcadores cardíacos permitiu reduzir o tempo de resposta em cerca de 68 minutos (83 minutos no *core* laboratorial *versus* 14,8 minutos com DMDIV), o que se traduziu na diminuição de 1,9 horas no tempo de permanência do utente no serviço de urgência (7,1 horas quando as análises eram realizadas no laboratório central *versus* 5,2 horas quando estas eram efectuadas em aparelhos portáteis).

Outra abordagem a ter em conta numa análise cuidada ao impacto clínico dos DMDIV prende-se com a comodidade e acessibilidade dos testes rápidos, principalmente quando a distância dos doentes ao hospital ou ao centro de saúde é grande ou quando estes têm algum tipo de dificuldade de deslocação, permitindo que numa só consulta seja possível fazer-se o teste, obter-se o resultado e intervir clinicamente (Shephard e Gill, 2010). Num estudo desenvolvido por estes autores, a auto-monitorização da diabetes por indivíduos residentes em localidades rurais da Austrália permitiu aumentar a adesão à terapêutica e estreitar a relação com o médico, ampliando não só a satisfação dos doentes relativamente aos dispositivos portáteis, com ganhos evidentes relativamente à saúde dos indivíduos, mas também dos clínicos, uma vez que mais de 90% dos médicos inquiridos se revelou satisfeito com a utilização de dispositivos portáteis. Contudo, determinar a satisfação pessoal de doentes ou profissionais sobre os DMDIV é uma tarefa árdua e nem sempre consensual. Num estudo desenvolvido por Melvin *et al* (citado por Pai *et al*, 2007), por exemplo, as mulheres preferiam recolher amostras de saliva em vez de se submeterem à colheita de sangue para realização de testes rápidos, apesar de os detalhes de como foi avaliada esta preferência não serem claros. Por outro lado, num estudo levado a cabo por Shankar *et al* (citado por Pai *et al*, 2007), os pacientes preferiam a picada no dedo para a realização de exames rápidos ao sangue em detrimento dos testes à saliva, sendo esta baixa preferência pelos exames orais explicada pela dificuldade na obtenção de amostras de saliva em quantidade adequada; segundo o autor, não houve influência de factores como a idade ou o nível de educação sobre a escolha do tipo de teste rápido. No mesmo sentido, Stone *et al* (citado por St-John, 2010) aponta resultados contrastantes no Reino Unido e na Austrália: no primeiro, os pacientes não mostraram diferenças significativas ao nível da satisfação por obterem os seus resultados de hemoglobina glicosilada através de dispositivos portáteis ou no laboratório central, ao invés dos doentes australianos que revelaram maior satisfação quando as suas análises eram efectuadas nestes pequenos equipamentos. Por seu turno, Shephard *et al* (citado por St-John, 2010) encontrou um aumento significativo na satisfação dos utentes relativamente aos

DMDIV justificada em grande parte pela conveniência deste tipo de testes, o que os terá motivado a uma melhor gestão da sua condição clínica e/ou doença. No que respeita à opinião dos profissionais sobre os DMDIV, Price e Kricka (2007) revelaram os resultados de uma pesquisa informal realizada através da *internet* que pretendia avaliar o nível de aceitação dos médicos de família dos EUA sobre o uso de dispositivos portáteis nos seus consultórios: os resultados demonstraram grande entusiasmo na utilização deste tipo de equipamentos caso os testes fossem fáceis de executar, os resultados fidedignos e o custo vantajoso, tendo-se verificado uma maior aceitação por parte dos clínicos a determinados parâmetros analíticos, nomeadamente hemoglobina glicosilada, INR, microalbuminúria, perfil lipídico, vírus Influenza (para diagnóstico de gripe) e vírus Epstein-Barr (para diagnóstico de mononucleose infecciosa), entre outros.

Em Portugal, não existe literatura sobre esta matéria. Contudo, de acordo com os resultados obtidos no inquérito realizado no âmbito do presente trabalho, a maioria (60%) dos médicos e enfermeiros tem uma boa apreciação geral relativamente aos DMDIV. Esta opinião deve-se essencialmente a algumas vantagens que estes dispositivos apresentam e que foram assinaladas pelos inquiridos, nomeadamente o tempo de resposta (uma vez que o exame é realizado no local de atendimento do utente e o resultado é obtido em poucos minutos), a conveniência (para o paciente e para o clínico/enfermeiro, uma vez que a interpretação dos resultados analíticos é feita na mesma consulta) e a facilidade na colheita de amostras (para análises sanguíneas, por exemplo, basta recolher uma gota de sangue através de uma punção superficial na ponta do dedo). No entanto, existe ainda um longo caminho a percorrer pelos fabricantes para que a aceitação dos DMDIV por parte de clínicos e enfermeiros seja unânime entre estas classes profissionais, sendo-lhes apontadas duas desvantagens principais: a sensibilidade/especificidade dos testes (regra geral, mais baixa quando comparada com os exames realizados no laboratório central) e a manutenção (quando os utilizadores não têm qualificação especializada em técnicas de laboratório nem recebem formação prática sobre o modo de funcionamento dos DMDIV em uso no seu serviço, determinados procedimentos de manutenção podem ser de difícil execução e validação). Apesar disso, mais de dois terços (66,3%) dos inquiridos recomenda ou recomendaria aos seus doentes o uso de aparelhos portáteis para auto-monitorização das suas doenças e mais de metade (60%) gostaria de ver aumentada a frequência de utilização de dispositivos de diagnóstico rápido nos seus serviços, o que sugere que as desvantagens apontadas não deverão ser factores impeditivos para a expansão do mercado dos DMDIV no nosso país.

Porém, dada a grande diversidade de parâmetros actualmente disponíveis neste tipo de equipamentos, a avaliação do impacto clínico de um teste rápido torna-se bastante difícil de realizar, devendo debruçar-se não só sobre os requisitos técnicos dos aparelhos ou as preferências dos profissionais que com eles operam, mas acima de tudo sobre as necessidades de cada serviço, tão distintas consoante as valências adstritas a cada instituição, e as potenciais alterações sobre os procedimentos hospitalares instituídos (Kendall, Reeves e Clancy, 1998; St-Louis, 2000; Lee-Lewandrowski, Gregory e Lewandrowski, 2010).

- **Impacto económico**

A avaliação do impacto económico e a análise da relação custo-benefício em saúde são questões frequentemente negligenciadas pela maioria dos decisores, sejam eles institucionais ou políticos. No entanto, esta abordagem é extremamente importante para garantir a sustentabilidade não só da instituição mas também do sistema de saúde, e toma ainda mais destaque quando o novo teste ou procedimento a implementar é mais dispendioso do que o existente, como acontece na maioria dos casos. Por outro lado, esta avaliação não pode basear-se apenas nos custos directos que essa melhoria técnica pode trazer ao serviço, devendo ser analisado também o impacto económico sobre os resultados em saúde, isto é, determinando quais os benefícios reais que essa inovação traz para o paciente e para a organização (Price, 2000).

O custo crescente dos cuidados de saúde em geral é uma das principais fontes de preocupação para utentes e prestadores, embora exista a percepção generalizada de que o custo da medicina laboratorial em particular é elevado. Apesar do crescimento notável a que se tem vindo a assistir no que respeita ao mercado dos DMDIV, ou por causa disso, as opiniões sobre o seu impacto na prática da medicina moderna são bastante variadas. Como discutido em capítulos anteriores, as dúvidas prendem-se essencialmente com a *performance* dos aparelhos, a realização e avaliação do controlo de qualidade, a formação dos operadores, a conectividade com outros sistemas informáticos e, talvez o mais importante de todos, a comparação com os resultados provenientes do laboratório central. Contudo, são as questões relacionadas com o impacto económico que mais suscitam interrogações, uma vez que a realização de um teste num dispositivo portátil chega a ter um custo dez vezes superior quando comparado com o custo do mesmo parâmetro realizado no *core* laboratorial. Este aumento pode ser explicado por vários motivos: a duplicação de equipamentos pelos

diferentes serviços e o menor volume de testes efectuados em cada um deles (menor rentabilização dos aparelhos); a particularidade de os dispositivos serem de uso único e embalados individualmente; a necessidade de confirmação de resultados no laboratório central (duplicação de análises) ou a maior disponibilidade dos equipamentos (prescrição de análises em excesso ou desnecessárias); ou a necessidade de alargar a formação a vários profissionais. Em sentido inverso, a redução do número de colheitas e do volume de amostra necessário ou a eliminação da necessidade de transporte de amostras ao laboratório permite a diminuição do tempo de resposta favorecendo o diagnóstico precoce da doença, sendo possível iniciar o tratamento na fase inicial da doença e/ou reduzir o risco de transmissão de agentes infecciosos o que, conseqüentemente, se traduz na diminuição do tempo de permanência do doente no hospital e na redução do consumo directo ou indirecto de recursos. Ainda assim, o valor da despesa directa associada aos testes rápidos continua a ser bastante superior ao custo dos testes realizados no laboratório central. Porém, esta forma de calcular a despesa em análises clínicas está a mudar, e à medida que os benefícios clínicos dos testes rápidos vão sendo compreendidos pelos especialistas, os estudos sobre o impacto económico vão começando a englobar também os custos referentes ao consumo total de recursos e aos resultados em saúde em vez de se concentrarem exclusivamente no custo unitário dos testes, sendo espectável que, desta forma, o recurso a DMDIV se traduza numa efectiva redução de custos por doente/episódio (Parvin *et al*, 1996; Price, 2000; St-Loius, 2000; Hicks *et al*, 2001; Price, 2001; Kavsak *et al*, 2004; Plerhoples, Zwemer e Bazarian, 2004; Lode, 2005; Singer *et al*, 2005; Hawkins, 2007; Lee-Lewandrowski, Gregory e Lewandrowski, 2010; Willmott e Arrowsmith, 2010; Hicks, 2011).

No entanto, calcular e comparar os custos reais em saúde pode ser uma tarefa extremamente difícil, pelo que não é de estranhar que estes valores sejam, por vezes, subestimados (Lode, 2005). Contudo, é necessário ter em consideração que só é possível haver poupança quando os benefícios operacionais e clínicos se traduzem efectivamente na diminuição da despesa em saúde, seja a curto ou a longo prazo. No primeiro caso, podemos incluir os ganhos de tempo (diminuição do tempo de resposta e do tempo de internamento) e a redução no consumo de recursos. No segundo, podemos enunciar benefícios sociais que se reflectem depois não só na qualidade de vida dos indivíduos, nomeadamente na ampliação da esperança de vida ou no aumento dos anos no activo, mas também no próprio sistema de saúde, com a redução do número de visitas médicas ou do número de camas necessárias para

internamento, para mencionar apenas alguns exemplos (Price, 2001; Lehmann, 2002; St-John, 2010).

Apesar de a literatura ser ainda escassa no que respeita a esta matéria (Lee-Lewandrowski, Gregory e Lewandrowski, 2010), é possível encontrar alguns estudos onde são apresentados os custos associados ao uso de DMDIV. Segundo Stubbs e Collinson (2001), por exemplo, o recurso a um painel de marcadores cardíacos para o diagnóstico rápido num serviço de urgência permitiu poupar cerca de 100.000 libras por ano em admissões desnecessárias. Também Price (2001) refere um estudo onde se demonstrou que a utilização de dispositivos portáteis para avaliar a função plaquetária permitiu reduzir a necessidade de derivados sanguíneos, numa poupança anual calculada em 170.000 libras em cada instituição. Num estudo mais aprofundado, Lee-Lewandrowski, Gregory e Lewandrowski (2010) calcularam o custo total (considerando não só os reagentes e consumíveis, mas também outros gastos indirectos onde se inclui, por exemplo, o vencimento médio/hora dos profissionais) associado à realização de análises no serviço de urgência: em 2001, cada teste rápido custava 19,20 dólares, valor este 6,5 vezes mais elevado quando comparado com os 2,94 dólares atribuídos a cada ensaio realizado no laboratório central; já em 2009, cada teste rápido custava 11,48 dólares (uma redução de 40,2%), não sendo possível determinar com precisão o valor unitário dos testes processados no *core* laboratorial uma vez que muitos dos parâmetros passaram a ser determinados apenas em aparelhos portáteis. Os mesmos autores referem ainda uma outra investigação onde ficou demonstrado o impacto económico que a celeridade do tempo de resposta na urgência provoca ao nível da disponibilidade de camas: em 2009, os testes rápidos permitiram reduzir o tempo de permanência no hospital em cerca de 47 minutos por cada ensaio de marcadores cardíacos, 40 minutos para cada diagnóstico imunológico de gravidez, 37 minutos para cada análise de urina tipo II, 60 minutos para cada doseamento de drogas de abuso e 79 minutos para cada determinação de D-dímeros, o que corresponde a uma diminuição do tempo de internamento de aproximadamente 46.042 horas anuais por utente, que é o equivalente a libertar 5,25 camas no serviço de urgência que assim estariam disponíveis para outros pacientes; sendo que o custo total dos testes realizados em DMDIV foi calculado em cerca de 756.363 dólares por ano e o custo de cada cama libertada no serviço de urgência foi estimado em 144.050 dólares/ano, isto significa que a disponibilidade daquelas 5,25 camas permitiria poupar aproximadamente 756.262,50 dólares anuais ao hospital.

À medida que os prestadores vão tomando consciência destes valores, juntamente com a percepção de que o envelhecimento da população se traduz no aumento do número de doentes crónicos e das suas necessidades em saúde, encontrar soluções mais económicas para tratar/cuidar destas pessoas passou a ser um dos objectivos das instituições hospitalares e do sistema de saúde, transferindo os cuidados para o domicílio, centros de saúde ou lares de terceira idade. Tomando o exemplo da *Medicare* (o programa nacional de seguro social administrado pelo governo americano que garante acesso a cuidados de saúde a pessoas com mais de 65 anos ou indivíduos com deficiência), no início do século XXI um dia de internamento hospitalar custava em média 2.401 dólares, enquanto que a permanência em lares de idosos custava aproximadamente 523 dólares/dia e a assistência ao domicílio custava cerca de 93 dólares (Lehmann, 2002), o que prova que o aumento do acesso a cuidados de saúde primários não incrementa os custos da saúde e que, pelo contrário, possibilita uma melhor gestão dos recursos adstritos a este sector (Dusheikoa *et al*, 2011).

Porém, não existe ainda evidência científica relativamente aos custos/benefícios dos DMDIV, devendo esta avaliação ser partilhada por profissionais de saúde, administradores hospitalares, autoridades reguladoras, decisores políticos, seguradoras, fabricantes e distribuidores. Contudo, é importante assegurar que a decisão de implementar este tipo de metodologia é cuidadosamente analisada por cada uma das unidades e/ou serviços clínicos e que não se foca exclusivamente no custo unitário de cada teste, de forma a responder às necessidades dos doentes, dos técnicos de laboratório, enfermeiros e clínicos, dos prestadores de cuidados e das entidades pagadoras (St-Loius, 2000; Price e Kricka, 2007; Francis e Martin, 2010; Luppa *et al*, 2011).

À semelhança do que foi referido em pontos anteriores, não são conhecidos estudos nacionais sobre o impacto económico associado ao uso de DMDIV nas instituições de saúde em Portugal. De forma a colmatar esta lacuna, o presente trabalho propôs-se proceder à comparação do preço unitário de alguns parâmetros analíticos quando realizados no local de atendimento do utente ou no laboratório central. Neste sentido, foi solicitada a diferentes casas comerciais e de forma perfeitamente aleatória informação sobre preços dos equipamentos disponíveis para realizar determinadas análises, bem como o preço dos respectivos *kits* de tiras e/ou reagentes, mas apenas cinco das doze casas comerciais contactadas responderam e todas elas enviaram informação referente apenas a dispositivos portáteis. Deste modo, é de todo impossível fazer uma comparação verosímil relativamente ao preço unitário de cada

teste, uma vez que os preços apresentados pelos fornecedores não incluem a aquisição do aparelho portátil (dizem respeito apenas ao valor do *kit* de tiras-reagente) nem os gastos calculados com despesas indirectas como a energia (pilhas ou electricidade para carregar a bateria), o valor/hora do vencimento do profissional de saúde ou o uso de outros consumíveis (álcool, algodão, luvas, etc.), por exemplo. Ainda assim, e com o intuito de não desprezar as informações recolhidas, foram analisados os valores unitários de cada análise (preço mais baixo sem IVA) e comparados com o valor tabelado pelo Serviço Nacional de Saúde, que corresponde ao valor a cobrar (taxa moderadora) ao utente. Nesta análise, foi possível constatar que alguns parâmetros analíticos têm um valor unitário mais baixo quando realizados em aparelhos portáteis, como é o caso da glicémia (0,18 euros num determinado DMDIV *versus* 0,90 euros de taxa moderadora), hemoglobina glicosilada (6 euros *versus* 11,88 euros), urina tipo II (0,20 euros *versus* 0,37 euros), triglicéridos (1,78 euros *versus* 2,38 euros) e VIH (3,99 euros *versus* 18,44 euros); em sentido inverso, destaca-se um preço mais elevado para análises como o colesterol total (1,53 euros *versus* 1,32 euros) e o PT/INR (3,83 euros *versus* 1,80 euros) quando determinados em dispositivos portáteis ou no *core* laboratorial, respectivamente. Assim sendo, e salvaguardando as limitações já mencionadas, esta diferença de preços é indicadora de que alguns parâmetros analíticos podem ser efectivamente mais baratos quando determinados em dispositivos portáteis, pelo que se sugere a realização de estudos mais alargados sobre esta matéria.

- **Limitações do estudo**

No presente trabalho, foi elaborado um questionário baseado na revisão de literatura publicada em revistas de reconhecido valor científico e orientado pelos objectivos pré-definidos. Contudo, reconhecem-se algumas limitações ao estudo agora apresentado.

Em primeiro lugar, há que salientar a escassez de estudos científicos publicados no âmbito dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* realizados em Portugal. Assim sendo, é indiscutível que os estudos apresentados ao longo do texto retratam uma realidade que nem sempre reflecte a das instituições de saúde portuguesas, pelo que é necessário analisá-los com a devida distância de forma a distinguir eventuais diferenças contextuais.

No que respeita ao inquérito realizado, assinalam-se também algumas limitações. Por um lado, o facto de este não ter sido submetido a um pré-teste de modo a corrigir

questões eventualmente ambíguas. Por outro, o facto de o inquérito ter sido aplicado a uma amostra de conveniência. Neste sentido, foi primeiramente considerada a hipótese de distribuir os questionários por via electrónica a todos os médicos e enfermeiros a exercer funções em unidades de saúde da região de Lisboa e Vale do Tejo mas, por ser impossível obter os endereços de correio electrónico de todos estes profissionais em tempo útil, essa situação foi de pronto rejeitada.

Como perspectiva futura, sugere-se o alargamento deste estudo a todas as unidades de saúde em Portugal de forma a determinar com rigor as potenciais implicações operacionais, clínicas e económicas da implementação generalizada de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* nas instituições de saúde do nosso País. A realização de uma investigação mais aprofundada permitiria, assim, determinar o verdadeiro impacto da utilização deste tipo de dispositivos pelos profissionais de saúde em Portugal, no sentido de confirmar ou rejeitar os dados agora apresentados e, em última instância, comprovar que os DMDIV podem ser um excelente substituto e/ou complemento ao *core* laboratorial.

## 7. CONCLUSÃO

Actualmente, uma das principais preocupações dos decisores políticos dos países desenvolvidos, no que à saúde das populações diz respeito, prende-se com o aumento das necessidades de saúde dos indivíduos, justificadas não só pelo crescente envelhecimento da população mas também devido ao aumento do número de doentes crónicos nas sociedades industrializadas. Neste sentido, surge um novo modelo de prestação de cuidados que tem por objectivo fazer uma melhor gestão do doente e da sua doença, através do diagnóstico precoce e da monitorização regular da terapêutica.

Neste novo modelo de prestação de cuidados de saúde, os exames laboratoriais tomam um papel de relevo, em particular os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DMDIV), já que o uso de equipamentos portáteis vem facilitar o acesso aos cuidados de saúde, com um impacto determinante em termos clínicos, operacionais e económicos.

No que respeita ao impacto clínico, destacam-se duas importantes vantagens: a maior rapidez do diagnóstico, o que possibilita uma intervenção clínica mais célere e a referência precoce do doente para níveis de cuidados diferenciados; e a facilidade na monitorização de doentes, permitindo a avaliação da eficácia da terapêutica ou da progressão de uma situação crónica entre consultas.

Desta forma, a realização de testes de diagnóstico rápido tem um impacto operacional muito positivo na forma como os cuidados de saúde são prestados, seja em ambulatório seja no internamento: no primeiro caso, porque a realização *in loco* do exame analítico permite reduzir o número de consultas médicas de seguimento e elimina a necessidade de reavaliações constantes do processo do doente; no segundo, porque a diminuição do tempo de resposta do resultado analítico permite a intervenção quase imediata do clínico sobre o utente, o que se traduz na redução do número de admissões desnecessárias e do tempo de internamento

Assim, se considerarmos que existe uma melhoria significativa do estado de saúde dos utentes (uma vez que o diagnóstico e o tratamento são determinados mais precocemente e, como tal, a probabilidade de uma evolução mais rápida e severa da doença diminui), podemos inferir que, potencialmente, existe uma redução do

consumo de recursos hospitalares: por um lado, porque a realização de testes laboratoriais no local de atendimento dos pacientes permite reduzir o número de análises prescritas, uma vez que os resultados ficam disponíveis praticamente em tempo real, o que possibilita ao clínico avaliar “ao minuto” a necessidade de uma análise consoante os dados analíticos que vai obtendo sem ter de esperar horas ou até dias, requisitando sequencialmente os testes que entende necessários; por outro, porque permite evitar alguns actos clínicos como a intubação ou a administração de antibióticos ou de produtos sanguíneos, por exemplo, bem como reduzir o número de consultas médicas.

O principal objectivo da utilização de testes de diagnóstico rápido é facilitar o acesso aos cuidados de saúde, sejam eles realizados em casa, na farmácia, no consultório médico ou num serviço hospitalar. A auto-monitorização favorece o envolvimento dos doentes no seu próprio tratamento, responsabilizando-os pelos seus sucessos e recaídas, e reduzindo o número de consultas médicas quando a situação está normalizada. A realização de testes rápidos na farmácia pode funcionar como alternativa ao hospital e ao centro de saúde, seja pela conveniência em termos de localização (geralmente mais próxima das populações), horário de funcionamento e facilidade de atendimento, seja pelo papel que o próprio farmacêutico assume na gestão da doença crónica, no diagnóstico de situações agudas (sendo por vezes o primeiro a referenciar o doente para cuidados especializados) ou na educação de indivíduos saudáveis, promovendo a alteração de comportamentos e estilos de vida desajustados à condição clínica do indivíduo. Por seu turno, o uso de DMDIV no consultório médico permite obter os resultados analíticos durante o decorrer da consulta, o que possibilita ao clínico fazer de imediato o diagnóstico da situação ou o ajuste da terapêutica de modo a que o tempo gasto com o doente seja utilizado com maior eficiência, evitando-se o acompanhamento posterior por meio de telefonemas ou em consultas de seguimento. Quando o cenário é o bloco operatório ou o serviço de urgência, por exemplo, em que o diagnóstico célere é de fulcral importância uma vez que a rapidez da intervenção pode ou não resultar em complicações, em sequelas ou até na morte do indivíduo, a utilização de testes rápidos permite não só reduzir o tempo de internamento nestes serviços altamente dispendiosos, bem como diminuir o consumo de recursos hospitalares.

Por outro lado, o facto de os DMDIV poderem ser utilizados por indivíduos sem prática em técnicas de laboratório, sejam eles médicos, enfermeiros ou os próprios doentes, contribui bastante para o aumento da satisfação dos utentes e profissionais de saúde,

com um efeito muito positivo no que respeita à adesão do doente à sua terapêutica. Esta mudança de comportamento pode ser explicada pela maior conveniência do método de colheita utilizado, que é também menos doloroso; pela maior interacção entre o médico e o utente, que leva a uma maior compreensão da importância da terapêutica; pela redução do número de consultas e do tempo de duração de cada consulta; e pela poupança em termos de tempo e despesa em deslocações.

Em suma, a utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* pode ser um factor decisivo na manutenção do estado de saúde do doente, conduzindo também a uma melhoria dos cuidados prestados. Além disso, em determinadas situações clínicas, o uso de DMDIV permite não só reduzir complicações clínicas mas também diminuir custos associados a essas situações.

De futuro, espera-se que os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* contribuam para alterar a forma como os cuidados de saúde são prestados, necessariamente mais centrados na gestão da saúde e não tanto no tratamento da doença, permitindo que o diagnóstico clínico e a monitorização terapêutica possam ser feitos em casa, na farmácia ou no centro de saúde, substituindo-se os dispendiosos cuidados hospitalares pela proximidade dos cuidados de saúde primários ou pela comodidade da residência.

De uma forma geral, pode dizer-se que os objectivos inicialmente propostos no presente trabalho foram atingidos.

No que respeita ao estudo elaborado, verificou-se que a maioria dos profissionais de saúde que utilizavam dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* na região de saúde de Lisboa e Vale do Tejo eram enfermeiros (63,2%) com idade igual ou inferior a 39 anos (58,9%), com tempo de serviço entre 1 a 20 anos (66,3%) e a exercer a sua profissão numa instituição de cuidados de saúde hospitalares (61,1%), sendo que mais de metade (52,6%) dos inquiridos trabalhava num hospital público; dos que afirmaram trabalhar numa unidade de cuidados hospitalares, mais de um terço (38,2%) exercia funções no Internamento/Enfermaria.

Relativamente à frequência de utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, menos de metade (48,8%) dos médicos e enfermeiros utilizava DMDIV mais de uma vez por dia, tendo como principal finalidade a monitorização terapêutica dos seus

doentes (70,3%). Contudo, a grande maioria (88,4%) tinha à sua disposição este tipo de dispositivos para realização de análises como urina tipo II (55,4%), pH e gases no sangue (41%), electrólitos (27,7%), hemoglobina e/ou hematócrito (21,7%) e PT/INR e/ou aPTT (20,5%), com largo destaque para os equipamentos portáteis para determinação da glucose e/ou hemoglobina glicosilada (96,4%), pelo que a reduzida utilização deste tipo de equipamentos poderá dever-se ao tipo de doentes assistidos.

Quanto à opinião relativamente à utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, nomeadamente sobre quais os parâmetros analíticos que consideravam mais importante estarem disponíveis nos DMDIV em uso nos seus serviços, destacam-se testes como PT/INR e/ou aPTT (46,8%), hemoglobina e/ou hematócrito (43,6%), eritrócitos, leucócitos e/ou plaquetas (37,2%) e glucose e/ou hemoglobina glicosilada (36,2%); em sentido inverso, sobressaem análises como d-dímeros (8,5%), vírus Influenza (8,5%), vírus Epstein-Barr (6,4%) e marcadores tumorais como o CA 19-9, CA 15-3, CA125, PSA, CEA, NSE e/ou AFP (5,3%). No que respeita às vantagens apresentadas pelos DMDIV que mais são apreciadas, destaca-se o tempo de resposta deste tipo de equipamentos (76,8%), a facilidade na colheita de amostras (54,7%), a conveniência para o paciente e para o clínico/enfermeiro (43,2%), o volume reduzido de amostra (33,7%) e a facilidade na interpretação de resultados (29,5%). Como desvantagens, o realce vai para a sensibilidade/especificidade dos testes (40%), os procedimentos de manutenção (31,6%), o custo para a instituição e/ou para o sistema de saúde (21,1%) e o registo manual de resultados (18,9%) no processo clínico do doente caso os aparelhos em uso não permitam a transmissão automática para o sistema de informação do hospital. De uma forma geral, a apreciação global relativamente aos DMDIV é boa (60%) ou muito boa (20%), sendo que nenhum dos inquiridos revelou ter uma opinião má ou muito má relativamente a este tipo de dispositivos, pelo que a maioria (66,3%) recomendava ou recomendaria a utilização de equipamentos portáteis ao seus utentes para auto-monitorização das suas doenças.

Contudo, uma vez que as conclusões apresentadas se cingem apenas à região de Lisboa e Vale do Tejo, sugere-se a reprodução do estudo a todo o País, de modo a determinar com rigor as potenciais implicações operacionais, clínicas e económicas da implementação generalizada de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* nas instituições de saúde em Portugal.

## 8. BIBLIOGRAFIA

AMERICAN ASSOCIATION FOR CLINICAL CHEMISTRY – AACC home. [Em linha]. Washington, DC : American Association for Clinical Chemistry, 2008. [Consult 30 Março 2012]. Disponível em <http://www.aacc.org/Pages/default.aspx>.

AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY – ACC's CardioSource home. [Em linha]. Washington, DC : American College of Cardiology, 2012. [Consult 30 Março 2012]. Disponível em <http://www.cardiosource.org/>

AMERICAN HEART ASSOCIATION – AHA home. [Em linha]. Dallas, Texas : American Heart Association, 2012. [Consult 30 Março 2012]. Disponível em <http://www.heart.org/HEARTORG/>

AUSTRALASIAN ASSOCIATION OF CLINICAL BIOCHEMISTS – AACB home. [Em linha]. Alexandria : Australasian Association of Clinical Biochemists, 2012. [Consult 30 Março 2012]. Disponível em <http://www.aacb.asn.au/>.

BEAGLEHOLE, R.; BONITA, R.; KJELLSTROM, T. – Epidemiologia básica. Lisboa : Escola Nacional de Saúde Pública, 2003.

BISSELL, M.; SANFILIPPO, F. – Empowering patients with point-of-care testing. **Trends in Biotechnology**. 20 : 6 (2002) 269-70.

BLICK, K.E. – The essential role of information management in point-of care/critical care testing. **Clinica Chimica Acta**. 307 (2001) 159-68.

BONINI, P. *et al* – Errors in laboratory medicine. **Clinical Chemistry**. 48 : 5 (2002) 691-8.

CAMPANA, G. A.; OPLUSTIL, C. P. – Conceitos de automação na medicina laboratorial : revisão de literatura. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**. 47 : 2 (2011) 119-127.

CARRARO, P; PLEBANI, M. – Post-analytical errors with portable glucose meters in the hospital setting. **Clinica Chimica Acta**. 404 (2009) 65-7.

CHOU, R. *et al* – Screening for HIV : a review of the evidence for the U.S. preventive services task force. **Annals of Internal Medicine**. 143 : 1 (2005) 55-73.

COLLEGE OF AMERICAN PATHOLOGISTS – CAP home. [Em linha]. Northfield, Illinois : College of American Pathologists, 2012. [Consult 30 Março 2012]. Disponível em <http://www.cap.org/apps/cap.portal>.

COLLINSON, P.O. – Point-of-care testing : can we move from anecdote to evidence? **Clinical Chemistry and Laboratory Medicine**. 44 : 9 (2006)1049-51.

DECRETO-LEI nº 217/99. D. R. Iª Série-A. 137 (15-06-99) 3410-3417 – Estabelece o regime jurídico do licenciamento e fiscalização das unidades privadas de saúde, tendo em vista efectivar a responsabilidade do Estado quanto ao funcionamento das referidas unidades.

DECRETO-LEI nº 189/00. D. R. Iª Série. 186 (12-08-00) 3976-3994 – Adota a Directiva nº 98/79/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro, publicada no Jornal Oficial das Comunidades Europeias, nº L 331, de 7 de Dezembro de 1998, que harmoniza as disposições nacionais dos Estados membros relativas à concepção, fabrico e colocação no mercado dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, e que o presente diploma transpõe para o ordenamento jurídico interno.

DECRETO-LEI nº 111/04. D.R. Iª Série-A. 111 (12-05-04) 2995-3004 - Segunda alteração ao Decreto-Lei nº 217/99, de 15 de Junho. A experiência resultante da sua aplicação e a necessidade de eliminar eventuais factores de discriminação relativamente aos laboratórios existentes noutros Estados membros, factores que são contrários aos princípios da liberdade de estabelecimento e da livre prestação de serviços, previstos no Tratado da Comunidade Europeia, impõem a alteração de algumas disposições do decreto-lei em causa, a fim de o tornar compatível com tais princípios, mantendo, no entanto, a salvaguarda da qualidade e segurança dos serviços prestados. Aproveitou-se igualmente para, na disposição referente às contraordenações, substituir a anterior moeda nacional, o escudo, pela unidade monetária em vigor, o euro, nos valores das coimas.

DESPACHO nº 8835/01. D. R. IIª Série. 98 (27-04-01) 7383-7396 – Aprova o Manual de Boas Práticas Laboratoriais.

DESPACHO nº 27311/09. D. R. IIª Série. 245 (21-012-09). 51409 – Registo de Saúde Electrónico.

DRENK, N. E. – Point of care testing in critical care medicine : the clinician's view. **Clinica Chimica Acta**. 307 (2001) 3-7.

DUSHEIKOA, M. *et al* – Does better disease management in primary care reduce hospital costs? Evidence from English primary care. **Journal of Health Economics**. 30 (2011) 919-2.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION – FDA home. [Em linha]. Silver Spring, Maryland : U.S. Food and Drug Administration, 2012. [Consult 30 Março 2012]. Disponível em <http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm>.

FRANCIS, A. J.; MARTIN, C. L. – A practical example of PoCT working in the community. **Clinical Biochemist Reviews**. 31 (2010) 93-97.

GIALAMAS, A. *et al* – Point-of-care testing for patients with diabetes, hyperlipidaemia or coagulation disorders in the general practice setting : a systematic review. **Family Practice**. 27 (2010) 17-24.

GILL, J.P.; SHEPHARD, M. – The conduct of quality control and quality assurance testing for PoCT outside the laboratory. **Clinical Biochemist Reviews**. 31 (2010) 85-88.

HAWKINS, R. C. – Laboratory turnaround time. **Clinical Biochemist Reviews**. 28 (2007) 179-194.

HERR, A. E. *et al* – Microfluidic immunoassays as rapid saliva-based clinical diagnostics. **Proceedings of the National Academy of Sciences**. 104 : 13 (2007) 5268-73.

HICKS, J. M. – Point-of-care testing : Is it a must in pediatrics? **Clinical Biochemistry**. 44 (2011) 516-7.

HICKS, J. M. *et al* – Recommendations and opinions for the use of point-of-care testing for hospitals and primary care : summary of a 1999 symposium. **Clinica Chimica Acta**. 303 (2001) 1-17.

HORTAS, M. L. *et al* – Quality assurance of point-of-care testing in the Costa del Sol Healthcare Area (Marbella, Spain). **Clinica Chimica Acta**. 307 (2001) 113-8.

INFARMED – INFARMED home. [Em linha]. Lisboa : INFARMED, 2012. [Consult. 14 Fevereiro 2012]. Disponível em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS\\_MEDICOS](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS).

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION – ISO home. [Em linha]. Geneva : International Organization for Standardization, 2012. [Consult. 14 Fevereiro 2012]. Disponível em <http://www.iso.org/iso/home.htm>.

KAVSAK, P. A. *et al* - Challenges of implementing point-of-care testing glucose meters in a pediatric acute care setting. **Clinical Biochemistry**. 37 (2004) 811-7.

KENDALL, J.; REEVES, B.; CLANCY, M. – Point of care testing : randomized controlled trial of clinical outcome. **British Medical Journal**. 316 : 4 (1998) 1052-7.

KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. – To err is human : building a safer health system. Washington, DC : Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America. National Academies Press, 2000.

KOST, G.J. – Preventing medical errors in point-of-care testing : security, validation, safeguards, connectivity. **Archives of Pathology & Laboratory Medicine**. 125 (2001) 1307-15.

KOUMANTAKIS, G.; WATKINSON, L. – Contribution of industry to POCT implementation. **Clinical Biochemist Reviews**. 31 (2010) 89-91.

LEE, E. J. *et al* – A point-of-care chemistry test for reduction of turnaround and clinical decision time. **American Journal of Emergency Medicine**. 29 (2011) 489-95.

LEE-LEWANDROWSKI, E.; GREGORY, K.; LEWANDROWSKI, K. – Point of care testing in a large urban academic medical center : evolving test menu and clinical applications. **Clinica Chimica Acta**. 411 (2010) 1799-1805.

LEHMANN, C. A. – The future of home testing : implications for traditional laboratories. **Clinica Chimica Acta**. 323 (2002) 31-6.

LI, C. Z. *et al* – Paper based point-of-care testing disc for multiplex whole cell bacteria analysis. **Biosensors and Bioelectronics**. 26 (2011) 4342-8.

LIPPI, G. *et al* – Laboratory testing in pharmacies. **Clinical Chemistry and Laboratory Medicine**. 48 : 7 (2010) 943-53.

LODE, P. – Point-of-care immunotesting : approaching the analytical performance of central laboratory methods. **Clinical Biochemistry**. 38 (2005) 591-606.

LUPPA, P. B. *et al* – Point-of-care testing : current techniques and future perspectives. **Trends in Analytical Chemistry**. 30 : 6 (2011) 887-98.

LYSS, S.B. *et al* – Detecting unsuspected HIV infection with a rapid whole-blood HIV test in an urban emergency department. **Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes**. 44 : 4 (2007) 435-42.

MARTIN, C. L. – i-STAT: Combining chemistry and haematology in PoCT. **Clinical Biochemist Reviews**. 31 (2010) 81-4.

MEIER, F. A. ; JONES, B. A. – Point-of-care testing error : sources and amplifiers, taxonomy, prevention strategies, and detection monitors. **Archives of Pathology & Laboratory Medicine**. 129 (2005) 1262-7.

NICHOLS, J. H. *et al* – Executive summary : the National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guideline : evidence-based practice for point-of-care testing. **Clinica Chimica Acta**. 379 (2007) 14-28.

PAI, N. P. *et al* – Rapid point-of-care HIV testing in pregnant women : a systematic review and meta-analysis. **Tropical Medicine and International Health**. 12 : 2 (2007) 162-73.

PARSONS, M. P. *et al* – Validation of a point-of-care assay for the urinary albumin:creatinine ratio. **Clinical Chemistry**. 45 : 3 (1999) 414-7.

PARVIN, C. A. *et al* – Impact of point-of-care testing on patients' length of stay in a large emergency department. **Clinical Chemistry**. 42 : 5 (1996) 711-7.

PLEBANI, M. – Does POCT reduce the risk of error in laboratory testing? **Clinica Chimica Acta**. 404 (2009) 59-64.

PLEBANI, M.; LIPPI, G. – Focused factories and boutique laboratories : the truth might lie in between. **Clinical Biochemistry**. 43 (2010) 1484-5.

PLERHOPLES, W.; ZWEMER, F. L.; BAZARIAN, J. – Point of care pregnancy testing provides staff satisfaction but does not change ED length of stay. **American Journal of Emergency Medicine**. 22 : 6 (2004) 460-4.

PORDATA – PORDATA home. [Em linha]. Lisboa : PORDATA, 2012. [Consult. 14 Fevereiro 2012]. Disponível em <http://www.pordata.pt/Home>.

PRICE, C. P. – Progress in immunoassay technology. **Clinical Chemistry and Laboratory Medicine**. 36 (1998) 341-7.

PRICE, C. P. – Evidence-based laboratory medicine : supporting decision-making. **Clinical Chemistry**. 46 : 8 (2000) 1041-50.

PRICE, C. P. – Point of care testing. **British Medical Journal**. 322 (2001) 1285-8.

PRICE, C. P.; CHRISTENSON, R. H. – Evaluating new diagnostic technologies : perspectives in the UK and US. **Clinical Chemistry**. 54 : 9 (2008) 1421-3.

PRICE; C. P.; KRICKA, L. J. – Improving healthcare accessibility through point-of-care technologies. **Clinical Chemistry**. 53 : 9 (2007) 1665-75.

RYAN, R. J. *et al* – A multicenter randomized controlled trial comparing central laboratory and point-of-care cardiac marker testing strategies : the disposition impacted by serial point of care markers in acute coronary syndromes trial. **Annals of Emergency Medicine**. 53 : 3 (2009) 321-8.

SHEPHARD, M.; GILL, J. P. – The National QAAMS Program : A practical example of POCT working in the community. **Clinical Biochemist Reviews**. 31 (2010) 105-9.

SINGER, A. J. *et al* – Point-of-care testing reduces length of stay in emergency department chest pain patients. **Annals of Emergency Medicine**. 45 : 6 (2005) 587-91.

SOUTHWICK, K. – Bioelectronic chips could be big business for small firm. **CAP TODAY**. 14 (2000) 37-8.

STADLBAUER, V. *et al* – Comparison of 3 different multianalyte point-of-care devices during clinical routine on a medical intensive care unit. **Journal of Critical Care**. 26 (2011) 433.e1-433.e11.

ST-LOIUS, P. – Status of point-of-care testing : promise, realities, and possibilities. **Clinical Biochemistry**. 33 : 6 (2000) 427-40.

ST-JOHN, A. – The evidence to support point-of-care testing. **Clinical Biochemist Reviews**. 31 (2010) 111-9.

STUBBS, P.; COLLINSON, P. O. – Point-of-care testing : a cardiologist's view. **Clinica Chimica Acta**. 311 (2001) 57-61.

TAYLOR, M.; NICHOLS, J. H.; SALTZ, J. – POCT connectivity : Opening the door to a laboratory without walls. **American Clinical Laboratory**. (2000) 12-3.

TIDEMAN, P.; SIMPSON, P.; TIRIMACCO, R. – Integrating PoCT into clinical care. **Clinical Biochemist Reviews**. 31 (2010) 99-104.

TIRIMACCO, R – Evolution of point-of-care testing in Australia. **Clinical Biochemist Reviews**. 31 (2010) 75-80.

TIRIMACCO, R.; TATE, J.; JOHNSON, R. – Point-of-care testing. **Clinical Biochemist Reviews**. 31 (2010) 71-3.

WATINE, J. – Guidelines are never perfect; however they need to be transparent. **Clinica Chimica Acta**. 381 (2007) 184-5.

WILLMOTT, C.; ARROWSMITH, J. E. – Point-of-care testing. **Intra and Postoperative Management Surgery**. 28 : 4 (2010) 159-60.

WEQAS QUALITY LABORATORY – WEQAS home. [Em linha]. Cardiff : WEQAS Quality Laboratory, 2006. [Consult. 14 Fevereiro 2012]. Disponível em <http://www.weqas.com/index.html>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION – WHO home. [Em linha]. Geneva : World Health Organization, 2012. [Consult. 14 Fevereiro 2012]. Disponível em <http://www.who.int/en/>

**ANEXO**

**QUESTIONÁRIO SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO***



## **QUESTIONÁRIO SOBRE**

### **DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO***

Os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DMDIV), também designados por “testes rápidos” ou “testes de cabeceira”, são testes de diagnóstico realizados junto do doente que permitem a análise de amostras provenientes do corpo humano com o objetivo de obter dados relativos ao estado de saúde do indivíduo. Estes testes são realizados fora do ambiente laboratorial em pequenos analisadores portáteis, geralmente por pessoal cuja formação-base não é em ciências de laboratório, sejam eles doentes ou quaisquer outros profissionais de saúde. Entre os DMDIV mais conhecidos estão os testes para diagnóstico imunológico de gravidez ou para controlo da diabetes, por exemplo.

O questionário que se segue insere-se no âmbito do Trabalho de Projeto do VI Curso de Mestrado em Gestão da Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade Nova de Lisboa, com orientação científica do Professor Paulo Sousa.

O questionário está dividido em três partes, com os seguintes objetivos:

Parte I: caracterizar a natureza e a frequência de utilização de Dispositivos Médicos Para Diagnóstico *In Vitro* pelos clínicos e enfermeiros nas instituições de saúde em Portugal;

Parte II: recolher a opinião destes profissionais relativamente à utilização deste tipo de equipamentos;

Parte III: caracterizar sócio e demograficamente os profissionais de saúde que utilizam Dispositivos Médicos Para Diagnóstico *In Vitro*, bem como as instituições de saúde onde exercem funções.

A resposta a este questionário não demorará mais do que 15 minutos. Todas as respostas são confidenciais e anónimas. Por favor responda a todas as questões, tendo em conta que não existem respostas corretas. **O questionário deverá ser devolvido até ao dia 20 de Abril de 2012.**

Para qualquer dúvida, por favor contacte a autora do questionário através do correio eletrónico: [al.cardoso@ensp.unl.pt](mailto:al.cardoso@ensp.unl.pt)

**Muito obrigada pela sua disponibilidade!**

(Ana Cardoso)

## Parte I

O conjunto de perguntas que se segue pretende caracterizar a natureza e a frequência de utilização de Dispositivos Médicos Para Diagnóstico In Vitro (DMDIV) nas instituições de saúde em Portugal. Por favor responda a todas as questões.

### 1. Na instituição onde trabalha, tem à sua disposição DMDIV?

- Sim
- Não (prossiga com a questão 17)
- Não sabe (prossiga com a questão 17)

### 2. Se respondeu afirmativamente à questão anterior, por favor assinale qual(ais) o(s) parâmetro(s) analítico(s) disponível(eis) nos DMDIV da instituição onde trabalha:

- Eritrócitos, Leucócitos, Plaquetas
- Hemoglobina, Hematócrito
- PT/INR, aPTT
- D-dímeros
- Troponina I, Mioglobina, CK, BNP
- Colesterol Total, Colesterol-HDL, Triglicéridos
- Glucose, Hemoglobina Glicosilada
- Ureia, Creatinina, Ácido Úrico
- GOT, GPT, GGT, Bilirrubinas, Fosfatase Alcalina
- Eletrólitos (Na, K, Cl)
- pH e Gases no Sangue
- Urina tipo II
- $\beta$ HCG na Urina (para diagnóstico imunológico de gravidez – DIG)
- Sangue Oculto nas Fezes
- CA 19-9, CA 15-3, CA125, PSA, CEA, NSE, AFP
- Vírus da Imunodeficiência Humana
- Vírus Epstein-Barr (para diagnóstico de mononucleose infecciosa)
- Vírus Influenza (para diagnóstico de gripe)
- Streptococcus* do grupo A ou B
- Drogas de Abuso
- Outros (Quais): \_\_\_\_\_
- Não sabe

**3. Por favor, indique qual(ais) o(s) parâmetro(s) analítico(s) disponível(eis) nos DMDIV que utiliza ou já utilizou no exercício das suas funções:**

- Eritrócitos, Leucócitos, Plaquetas
- Hemoglobina, Hematócrito
- PT/INR, aPTT
- D-dímeros
- Troponina I, Mioglobina, CK, BNP
- Colesterol Total, Colesterol-HDL, Triglicéridos
- Glucose, Hemoglobina Glicosilada
- Ureia, Creatinina, Ácido Úrico
- GOT, GPT, GGT, Bilirrubinas, Fosfatase Alcalina
- Eletrólitos (Na, K, Cl)
- pH e Gases no Sangue
- Urina tipo II
- $\beta$ HCG na Urina (para diagnóstico imunológico de gravidez – DIG)
- Sangue Oculto nas Fezes
- CA 19-9, CA 15-3, CA125, PSA, CEA, NSE, AFP
- Vírus da Imunodeficiência Humana
- Vírus Epstein-Barr (para diagnóstico de mononucleose infecciosa)
- Vírus Influenza (para diagnóstico de gripe)
- Streptococcus* do grupo A ou B
- Drogas de Abuso
- Outros (Quais): \_\_\_\_\_
- Não sabe

**4. Por favor, indique há quanto tempo teve o primeiro contacto com DMDIV no exercício das suas funções:**

- Há mais de 10 anos
- Entre 6-10 anos
- Entre 1-5 anos
- Há menos de 1 ano
- Há menos de 6 meses

**5. Na sua prática profissional, indique quantas vezes, em média, utiliza DMDIV?**

- Mais de uma vez por ano
- Mais de uma vez por mês
- Mais de uma vez por semana
- Mais de uma vez por dia

**6. Na sua prática profissional, qual a frequência com que utiliza DMDIV?**

- Em mais de 75% dos utentes
- Entre 51 a 75% dos utentes
- Entre 25 a 50% dos utentes
- Em menos de 25% dos utentes

**7. Na sua prática profissional, com que finalidade utiliza DMDIV? (Por favor assinale apenas a situação mais frequente)**

- Despiste de situações/doenças agudas
- Diagnóstico de doenças crónicas
- Monitorização terapêutica
- Outra (especifique): \_\_\_\_\_

**8. Na sua prática profissional, com que frequência utiliza os resultados obtidos num DMDIV para realizar o despiste de situações/doenças agudas?**

- Em mais de 75% dos casos
- Entre 51 a 75% dos casos
- Entre 25 a 50% dos casos
- Em menos de 25% dos casos
- Não se aplica

**9. Na sua prática profissional, com que frequência utiliza os resultados obtidos num DMDIV para fazer o diagnóstico de doenças crônicas?**

- Em mais de 75% dos casos
- Entre 51 a 75% dos casos
- Entre 25 a 50% dos casos
- Em menos de 25% dos casos
- Não se aplica

**10. Na sua prática profissional, com que frequência utiliza os resultados obtidos num DMDIV para monitorizar a terapêutica de um doente?**

- Em mais de 75% dos casos
- Entre 51 a 75% dos casos
- Entre 25 a 50% dos casos
- Em menos de 25% dos casos
- Não se aplica

**11. Quando tem dúvidas relativamente aos resultados obtidos num DMDIV, qual a sua atuação? (Por favor assinale apenas a situação mais frequente)**

- Realiza novamente o teste no mesmo aparelho
- Realiza novamente o teste num outro aparelho
- Pede a outro colega para repetir o teste no mesmo aparelho
- Pede a outro colega para repetir o teste num outro aparelho
- Solicita a realização do mesmo teste no Laboratório Central
- Solicita exames analíticos confirmatórios ao Laboratório Central
- Solicita outros exames complementares de diagnóstico (Raios-X, TAC, etc.)

**12. Recebeu formação prática sobre o modo de funcionamento dos DMDIV em uso no seu serviço:**

- Sim
- Não

**13. Se respondeu afirmativamente à questão anterior, por favor assinale o responsável por essa formação: (se respondeu negativamente, por favor passe para a questão seguinte)**

- Médico
- Enfermeiro
- Técnico de Análises Clínicas
- Técnico da casa comercial
- Outro (especifique): \_\_\_\_\_

**14. No seu serviço, quem executa os procedimentos de controlo de qualidade dos DMDIV?**

- Médico
- Enfermeiro
- Técnico de Análises Clínicas
- Outro (especifique): \_\_\_\_\_
- Não sabe

**15. De uma forma geral, qual a frequência com que os procedimentos de controlo de qualidade são efetuados nos DMDIV em uso no seu serviço?**

- Uma vez por ano
- Uma vez por mês
- Uma vez por semana
- Uma vez por dia
- Antes de cada utilização
- Outro (especifique): \_\_\_\_\_
- Não sabe

**16. De uma forma geral, os DMDIV em uso no seu serviço são submetidos a programas de Avaliação Externa da Qualidade?**

- Sim
- Não
- Não sabe

## Parte II

O conjunto de perguntas que se segue pretende recolher a sua opinião relativamente à utilização de Dispositivos Médicos Para Diagnóstico In Vitro (DMDIV). Por favor responda a todas as questões.

**17. Dos parâmetros analíticos listados, por favor indique qual(ais) o(s) que considera que seria importante estar(em) disponível(eis) nos DMDIV do seu serviço? (Por favor assinale apenas os que não estão disponíveis)**

- Eritrócitos, Leucócitos, Plaquetas
- Hemoglobina, Hematócrito
- PT/INR, aPTT
- D-dímeros
- Troponina I, Mioglobina, CK, BNP
- Colesterol Total, Colesterol-HDL, Triglicéridos
- Glucose, Hemoglobina Glicosilada
- Ureia, Creatinina, Ácido Úrico
- GOT, GPT, GGT, Bilirrubinas, Fosfatase Alcalina
- Eletrólitos (Na, K, Cl)
- pH e Gases no Sangue
- Urina tipo II
- $\beta$ HCG na Urina (para diagnóstico imunológico de gravidez – DIG)
- Sangue Oculto nas Fezes
- CA 19-9, CA 15-3, CA125, PSA, CEA, NSE, AFP
- Vírus da Imunodeficiência Humana
- Vírus Epstein-Barr (para diagnóstico de mononucleose infecciosa)
- Vírus Influenza (para diagnóstico de gripe)
- Streptococcus* do grupo A ou B
- Drogas de Abuso
- Outros (Quais): \_\_\_\_\_
- Não sabe

**18. Na sua opinião, quais as maiores vantagens dos DMDIV? (Por favor assinale apenas as três que considere mais importantes)**

- Facilidade na colheita de amostras
- Volume de amostra reduzido
- Sem necessidade de tratamento prévio das amostras
- Sem necessidade de preparação prévia de reagentes
- Facilidade na interpretação de resultados
- Facilidade de uso (exige um baixo grau de conhecimentos em técnicas de laboratório para realizar os testes)
- Requer poucos procedimentos de manutenção
- Possibilidade de estabelecer comunicação bidirecional com outros sistemas de informação hospitalares (ex.: processo clínico eletrônico)
- Tempo de resposta (o exame é realizado no local de atendimento do utente e o resultado é obtido em poucos minutos)
- Conveniência (para o paciente e para o clínico/enfermeiro, uma vez que a interpretação dos resultados analíticos é feita na mesma consulta)
- Portabilidade (dimensões reduzidas e facilidade de transportar entre serviços)
- Existência de vários equipamentos do mesmo tipo no serviço
- Variabilidade da gama de testes disponíveis
- Sensibilidade / Especificidade dos testes
- Reprodutibilidade dos resultados
- Custo para a instituição e/ou para o sistema de saúde (a redução do número de visitas médicas, associada à diminuição do tempo de resposta e do tempo de internamento/permanência do utente na instituição, permite maximizar o trabalho do pessoal e a própria eficiência dos serviços de saúde)
- Não sabe
- Não responde

19. Na sua opinião, quais as maiores desvantagens dos DMDIV? (Por favor assinale apenas as três que considere mais importantes)

- Inexistência de procedimentos escritos disponíveis no serviço para recolha de produtos biológicos
- Dificuldade na colheita e preparação de amostras (alguns procedimentos de recolha de produtos biológicos podem ser bastante complexos para pessoal sem formação em técnicas de laboratório)
- Interpretação de resultados (o resultado de algumas análises pode ser de difícil interpretação por pessoal sem formação em técnicas de laboratório)
- Transmissão de resultados (devido à enorme variedade de *softwares* existentes nos diversos equipamentos portáteis, a comunicação de e para o sistema de informação do hospital pode não ser possível)
- Registo de resultados (caso os aparelhos em uso não permitam a transmissão automática para o sistema de informação do hospital, é necessário transcrever os resultados para o processo do doente)
- Operabilidade (a operação de alguns aparelhos nem sempre é fácil e intuitiva, principalmente sem formação prática sobre o seu modo de funcionamento)
- Manutenção (quando os utilizadores não têm qualificação especializada em técnicas de laboratório, determinados procedimentos de manutenção podem ser de difícil execução e validação)
- Portabilidade (as suas dimensões reduzidas e a grande facilidade de transporte pode facilitar a propagação de microrganismos entre serviços)
- Inexistência de vários equipamentos do mesmo tipo no serviço
- Variabilidade da gama de testes disponíveis (pode gerar indecisão quanto ao teste a executar)
- Variabilidade do tipo de aparelhos existentes (implica conhecer o modo de funcionamento de cada equipamento)
- Sensibilidade / Especificidade dos testes
- Custo para a instituição e/ou para o sistema de saúde (alguns testes podem ser substancialmente mais dispendiosos quando comparados com os doseamentos efetuados no laboratório central)
- Não sabe
- Não responde

20. De um modo geral, qual a sua apreciação global relativamente aos DMDIV? (Por favor assinale apenas uma das opções)

- Muito Mau
- Mau
- Razoável
- Bom
- Muito Bom
- Não tem opinião
- Não responde

21. De um modo geral, recomenda ou recomendaria a utilização de DMDIV aos seus utentes para auto-monitorização das suas doenças?

- Sim (Caso pretenda, indique um ou mais DMDIV): \_\_\_\_\_
- Não (Caso pretenda, indique um ou mais DMDIV): \_\_\_\_\_
- Não sabe
- Não responde

22. Na sua opinião, a frequência de utilização de DMDIV no seu serviço é a adequada?

- Sim
- Não
- Não sabe
- Não responde

23. Se respondeu negativamente à questão anterior, por favor assinale a frequência de utilização de DMDIV que entende que seria a mais adequada ao seu serviço: (se respondeu afirmativamente, por favor passe para a questão seguinte)

- Frequência de utilização mais elevada
- Frequência de utilização menos elevada
- Não sabe
- Não responde

### Parte III

O conjunto de perguntas que se segue pretende caracterizar sócio e demograficamente os profissionais de saúde que utilizam Dispositivos Médicos Para Diagnóstico In Vitro (DMDIV), bem como as instituições de saúde onde exercem funções. Por favor responda a todas as questões.

**24. Por favor, indique qual o seu principal local de trabalho:**

- Instituição Hospitalar
  - Pública
  - Privada
- Instituição de Cuidados de Saúde Primários
  - Agrupamento de Centros de Saúde (ACES)
  - Unidade de Cuidados na Comunidade (UCC)
  - Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados (UCSP)
  - Unidade de Recursos Assistenciais Partilhados (URAP)
  - Unidade de Saúde Familiar (USF)
  - Unidade de Saúde Pública (USP)
- Clínica/Consultório Privado
- Outro (especifique): \_\_\_\_\_

**25. Se trabalha numa instituição hospitalar, por favor assinale o(s) serviço(s) onde exerce a sua atividade profissional: (se não trabalha numa instituição hospitalar, por favor passe para a questão seguinte)**

- Serviço de Urgência
- Internamento/Enfermaria
- Bloco Operatório
- Unidade de Cuidados Intensivos
- Unidade Neonatal
- Outro (especifique): \_\_\_\_\_

**26. Por favor, indique qual a sua atividade profissional:**

- Médico
- Enfermeiro
- Outro (especifique): \_\_\_\_\_

**27. Por favor, indique qual a faixa etária onde se insere:**

- Menos de 30 anos
- 30-39 anos
- 40-49 anos
- 50-59 anos
- 60 anos ou mais

**28. Por favor, indique há quanto tempo exerce a sua profissão:**

- Menos de 1 ano
- 1-10 anos
- 11-20 anos
- 21-30 anos
- Mais de 30 anos

**29. Por favor, indique qual a região do País onde exerce a sua atividade profissional:**

- Norte
- Centro
- Lisboa e Vale do Tejo
- Alentejo
- Algarve
- Região Autónoma da Madeira
- Região Autónoma dos Açores

**30. Caso pretenda, deixe aqui as suas observações / sugestões / críticas relativamente aos Dispositivos Médicos Para Diagnóstico *In Vitro*:**

---

---

---

---

---

---

**Fim do questionário.**

**Muito obrigada pela sua participação!**