

Universidade de Lisboa

Faculdade de Farmácia



**POINT-OF-CARE NA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES. CARACTERIZAÇÃO
SOCIODEMOGRÁFICA DA UTILIZAÇÃO POR PROFISSIONAIS DE SAÚDE. PERSPECTIVAS
FUTURAS NO ÂMBITO DA TELEMEDICINA (MHEALTH)**

Ricardo Teles Homem de Noronha

Dissertação orientada pela Professora Doutora Maria Cristina Crespo Silva Marques e
coorientada pela Dr.^a Ana Paula Andrade de Faria.

Mestrado em Análises Clínicas

2019

Universidade de Lisboa

Faculdade de Farmácia



**POINT-OF-CARE NA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES. CARACTERIZAÇÃO
SOCIODEMOGRÁFICA DA UTILIZAÇÃO POR PROFISSIONAIS DE SAÚDE. PERSPECTIVAS
FUTURAS NO ÂMBITO DA TELEMEDICINA (MHEALTH)**

Ricardo Teles Homem de Noronha

Dissertação orientada pela Professora Doutora Maria Cristina Crespo Silva Marques e
coorientada pela Dr.^a Ana Paula Andrade de Faria.

Mestrado em Análises Clínicas

2019

A Universidade de Lisboa (Faculdade de Farmácia) e o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge não se responsabilizam pelas opiniões expressas nesta publicação, as quais são da exclusiva responsabilidade do seu autor.

Agradecimentos

Terminado este ciclo de formação, quero deixar os meus mais sinceros agradecimentos a todos aqueles que, de forma directa ou indirecta, contribuíram para a realização deste projecto. Agradeço de uma forma muito especial,

À Professora Doutora Maria Cristina Crespo Silva Marques, pela preciosa orientação.

À Dr^a Ana Paula Faria, por toda a amabilidade, partilha de conhecimentos, orientação, ajuda e motivação que constituíram um suporte inestimável para a realização deste trabalho.

À Ana Cardoso, pioneira nesta temática, pela amabilidade, reflexões e disponibilidade de auxílio que foram uma valiosa base.

Aos colaboradores do PNAEQ.

À Direcção Regional de Saúde da Região Autónoma dos Açores, na pessoa da Dr^a Tânia Cortez, pela cooperação.

À Dr^a Leonor Reis, ao Dr. César Gonçalves e à Natércia Fernandes pela cooperação.

Ao Serviço de Protecção Cívil e Bombeiros dos Açores, especialmente ao Tenente Coronel Carlos Neves e ao Nuno Santos pela cooperação.

A todos os profissionais de saúde que se disponibilizaram para responder ao questionário, enriquecendo este trabalho com as suas opiniões.

À Labocentro, especialmente ao Dr. Carlos Clara e ao Dr. André Santos pela pronta colaboração e inestimável amizade.

Ao Dr. Domingos Cunha, pela sua cooperação, amizade e referência.

Ao José Carlos Rodrigues, pelo auxílio e amizade.

Aos colaboradores do Laboratório Noronha, por toda a paciência e afinco no trabalho que realizam.

Aos meus amigos de sempre, que me dão alento e força.

À minha irmã Patrícia, por estares sempre lá.

Aos meus pais, Adelino e Edite, pelo suporte, compreensão, motivação, sacrifício e amor que materializam o pilar na prossecução dos meus sonhos.

À Catarina, pela paciência nos momentos de ausência e por estares ao meu lado no nosso projecto comum.

Resumo

Point-of-Care, *Point-of-Care Testing* (POCT), dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* ou dispositivos à cabeceira do utente, são termos que descrevem aparelhos ou dispositivos de diagnóstico que podem ser utilizados no local de saúde imediato, podendo este ser a cabeceira do utente, um local de emergência ou um local de prestação de cuidados de saúde. Estes equipamentos são capazes de gerar resultados analíticos qualitativos e/ou quantitativos. A utilização dos equipamentos *Point-of-Care*, ao longo dos últimos anos, começou a ser percebida como uma potencial mais valia na determinação de parâmetros analíticos cada vez mais complexos e/ou na organização e prestação de cuidados de saúde. No entanto, a utilização destes equipamentos, como qualquer instrumento analítico, pode estar sujeito a diversos factores que podem afectar a qualidade dos resultados por estes emitidos.

A Região Autónoma dos Açores apresenta diversos desafios, principalmente geográficos, no que concerne à acessibilidade aos cuidados de saúde, nomeadamente aos resultados de métodos complementares de diagnóstico e terapêutica em tempo útil. Tendo em conta esses desafios, é patente ao longo da última década uma estratégia clara de adopção de equipamentos *Point-of-Care* em ilhas onde não existem unidades hospitalares. A implementação destes equipamentos nos serviços públicos de saúde nos Açores teve início em setembro de 2013 na ilha do Pico, através da adopção de equipamentos multiparamétricos como o *Afinion* (Allere ®) e o *i-STAT* (Abbott ®). Decorrida meia década da utilização formalizada destes equipamentos na região, a presente dissertação pretendeu conhecer a realidade relativamente à utilização dos *Point-of-Care* em instituições de saúde nos Açores. Neste sentido, foi feita uma caracterização sociodemográfica dos profissionais de saúde, uma descrição da natureza e frequência de utilização dos *Point-of-Care*, bem como um levantamento das opiniões das diversas classes de profissionais relativamente a estes equipamentos.

Palavras Chave: *Point-of-Care*, Açores, *mHealth*, Qualidade

Abstract

Point-of-Care, Point-of-Care Testing (POCT), *in vitro* diagnostic medical devices or bedside devices are terms used for describing diagnostic devices that may be used at the immediate health site, which may be the patient's bed, an emergency room or a health care facility. These devices can generate qualitative or quantitative analytical results. The use of Point-of-Care equipments, over the last few years, has begun to be perceived as a potential asset in determining increasingly complex analytical parameters and / or in healthcare management and delivery. However, the use of such equipments, like any analytical instrument, may be subject to several factors that may affect the quality of the results emitted by them.

The Autonomous Region of the Azores presents several challenges, mainly geographic, regarding accessibility to healthcare, particularly access to timely laboratory results. Given these challenges, a clear strategy for the adoption of Point-of-Care equipments has been evident over the past decade in islands where there are no hospital facilities. The implementation of these equipments in public health services in the Azores began in September 2013 on the island of Pico, through the adoption of multiparametric equipments such as Afinion (Allere ®) and *i-STAT* (Abbott ®). After half a decade of formalized use of these equipments in the region, this dissertation sought to know the reality regarding the use of Point-of-Care in health institutions in the Azores. Taking this into account, a sociodemographic characterization of health professionals was made, a description of the nature and frequency of use of Point-of-Care, as well as a survey about the opinions of different classes of healthcare professionals regarding these equipments.

Keywords: Point-of-Care, Azores, mHealth, Quality

Índice

Índice de Gráficos	xi
Índice de Tabelas	xiii
Índice de Figuras.....	xv
Índice de Anexos.....	xvii
Lista de Acrónimos.....	xix
1. Introdução.....	25
1.1. <i>Point-of-Care</i>	27
1.1.1 Na prática clínica e de ambulatório	27
1.1.1.1 Urgência/Emergência.....	29
1.1.1.2 Diagnóstico e tratamento diabetes <i>mellitus</i>	32
1.1.1.3 Marcadores de diagnóstico de doenças cardiovasculares.....	36
1.1.1.4 Marcadores de lesão renal aguda e insuficiência renal crônica.....	39
1.1.1.5 Diagnóstico e monitorização de gases no sangue e distúrbios ácido-base	41
1.1.1.6 Diagnóstico de doenças infecciosas.....	42
1.1.1.7 Diagnóstico e monitorização de distúrbios da coagulação	45
1.1.1.8 Medição/Monitorização contínua de parâmetros metabólicos	47
1.1.1.9 Diagnóstico hematológico	48
1.1.1.10 Triagem de drogas de abuso.....	49
1.1.1.11 Análise de urina	52
1.1.1.11.1 Proteínas	52
1.1.1.11.2 Microalbumina	53
1.1.1.11.3 Glicosúria	53
1.1.1.11.4 Corpos cetônicos.....	54
1.1.1.11.5 Bilirrubina	54
1.1.1.11.6 Urobilogenio	55
1.1.1.11.7 Nitritos.....	55
1.1.1.11.8 pH	56
1.1.1.11.9 Eritrócitos / Hemoglobina	56
1.1.1.11.10 Leucócitos	57

1.1.1.11.11 Creatinina	57
1.1.1.11.12 Gravidade específica	58
1.1.1.12 Análise de fezes.....	58
1.1.1.12.1. Pesquisa de sangue oculto.....	58
1.1.1.12.2. Marcadores de leucócitos	59
1.1.1.13 Neonatologia	59
1.1.1.14 Obstetrícia e ginecologia.....	60
1.1.1.15 Alta competição e desporto de elite.....	62
1.1.2 Tipos de POCT	64
1.1.2.1 Por modo de utilização.....	64
1.1.2.1.1 <i>Waived</i>	64
1.1.2.1.2 <i>Non-waived</i>	64
1.1.2.2 Por Classe de Dispositivo	65
1.1.2.2.1. Tipo 1 – (Qualitativos/ De uso unitário).....	65
1.1.2.2.2. Tipo 2 – De bancada	70
1.1.2.2.3. Tipo 3 – Analisadores de coagulação viscoelástica.....	71
1.1.2.2.4. Tipo 4 – Medição contínua	71
1.1.2.2.5. Tipo 5 – Analisadores de biologia molecular	72
1.1.2.2.6. Tipo 6 – Teste directo ao consumidor.....	73
1.1.3 Vantagens e desvantagens	73
1.1.4 Tipos e fontes de erro	75
1.1.4.1 Erros na fase pré-analítica	76
1.1.4.2 Erros na fase analítica.....	76
1.1.4.3 Erros na fase pós-analítica.....	77
1.1.5 Garantia da Qualidade.....	77
1.1.5.1 ISO 22870:2016 - “Point-of-care testing (POCT)- Requirements for quality and competence”	78
1.1.5.2 NP EN ISO 15189:2014 – Laboratórios Clínicos. Requisitos para a Qualidade e Competência	80
1.1.6 Legislação e normativos recentes em Portugal.....	80
1.1.6.1 Decreto-lei 79/2018 de 15 de outubro	80
1.1.6.2 Circular Normativa Conjunta DGS/ACSS/INFARMED/INSA/SPMS.....	83

1.1.6.3	Modelo de formação da qualificação farmacêutica em testes rápidos (Ordem dos Farmacêuticos)	84
1.1.7	POCT na Região Autónoma dos Açores.....	85
2.	Caso de Estudo	89
2.1	Objectivo Geral.....	89
2.2	Objectivos específicos	89
2.3	Metodologia	89
2.3.1	Desenho da Investigação	89
2.3.2	Materiais e Métodos	90
2.3.3	Amostra.....	91
2.3.4	Fonte dos dados.....	92
2.3.5	Análise dos dados	93
3.	Resultados.....	95
3.1	Caracterização da utilização de POCT na RAA	95
3.1.1	Caracterização sociodemográfica dos profissionais de saúde que utilizam dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (POCT).....	95
3.1.2	Caracterização da natureza e frequência de utilização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (POCT).....	102
3.1.2.1.	Caracterização da utilização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (POCT) por ilha	116
3.1.3	Opinião dos profissionais de saúde relativamente à utilização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (POCT).....	125
3.1.3.1	Tempo de trabalho e intenção de recomendação dos POCT	125
3.1.3.2	Função e intenção de recomendação dos POCT	126
3.1.3.3	Tempo de trabalho e apreciação global dos POCT	126
3.1.3.4	Função e apreciação global dos POCT	127
4.	Discussão.....	129
5.	Conclusão.....	143
Limitações do estudo		144
6.	Teste de validação preliminar de amostras de controlo de qualidade externo para um Programa de Avaliação Externa da Qualidade dedicado aos POCT	147
6.1	Objectivo Geral.....	148

6.2	Amostras	148
6.3	Reagentes	149
6.4	Realização dos testes.....	149
6.5	Resultados.....	150
6.5.1	Validação amostras de controlo para Ac VIH.....	150
6.5.2	Validação amostras de controlo para Ag VHB	151
6.5.3	Validação amostras de controlo para Ac VHC	151
6.6	Discussão	153
6.7	Conclusão.....	153
	ReferênciasBibliográficas	155
	Anexos	170

Índice de Gráficos

Gráfico 1 Percentagem da amostra de profissionais de saúde, em exercício de funções em instituições/locais de saúde na RAA, afectos ao SRS e a UPS, ao qual foi aplicado o questionário de caracterização sociodemográfico.	92
Gráfico 2 Percentagem de profissionais de saúde, em exercício de funções em instituições/locais de saúde na RAA, afectos ao SRS e a UPS, dos quais foram obtidas respostas ao questionário sobre a Caracterização de Utilização de POCT na RAA.	93
Gráfico 3 Classe profissional por tempo de exercício da profissão	96
Gráfico 4 Classe profissional por escalão etário	97
Gráfico 5 Conhecimento sobre a disponibilidade de POCT na instituição de saúde	98
Gráfico 6 Proporção de profissionais de saúde por classe profissional que afirma utilizar POCT	99
Gráfico 7 Proporção de utilização POCT por tempo de função.....	99
Gráfico 8 Proporção de profissionais afectos a UPS e USI	100
Gráfico 9 Percentagem de profissionais que utilizam POCT por principal local de trabalho	100
Gráfico 10 Contextos clínicos em que os profissionais de saúde utilizam POCT	101
Gráfico 11 Percentagem de parâmetros analíticos disponíveis nas instituições/locais de saúde vs percentagem de utilização pelos profissionais nos POCT	103
Gráfico 12 Parâmetros determinados através de POCT por classe profissional	105
Gráfico 13 Frequência de utilização dos POCT por classe profissional	106
Gráfico 14 Respostas quanto à necessidade de calibração dos POCT por classe profissional	108
Gráfico 15 Respostas sobre a frequência de calibração dos POCT por classe profissional	110
Gráfico 16 Respostas quanto à necessidade de CQI por classe profissional	111
Gráfico 17 Respostas quanto à execução da rastreabilidade dos POCT por classe profissional.....	113
Gráfico 18 Respostas quanto à participação dos POCT em Programas AEQ por classe profissional.....	114
Gráfico 19 Modalidade de registo dos resultados analíticos obtidos através dos POCT por classe profissional	116
Gráfico 20 Distribuição em termos de classes profissionais dos respondentes que utilizam POCT por ilha	118
Gráfico 21 Distribuição da experiência profissional dos profissionais que utilizam POCT por ilha	119

Gráfico 22 Frequência de utilização dos POCT por ilha	120
Gráfico 23 Necessidade de calibração dos POCT por ilha	120
Gráfico 24 Frequência de calibração dos POCT por ilha	121
Gráfico 25 Necessidade de CQI dos POCT por ilha	122
Gráfico 26 Participação dos POCT em Programas AEQ por ilha.....	122
Gráfico 27 Execução da rastreabilidade por ilha.....	123

Índice de Tabelas

Tabela 1 Parâmetros testados em contexto de emergência e respectiva relevância clínica.	31
Tabela 2 Biomarcadores agudos mandatórios (TAT ≤4h)	32
Tabela 3 POCT utilizados no diagnóstico de infecções microbianas agudas e crónicas	44
Tabela 4 <i>Cut-offs</i> para o rastreio de drogas de abuso através de POCT e <i>cut-offs</i> para os testes confirmatórios através de uma técnica cromatográfica em combinação com espectrometria de massa	51
Tabela 5 Grupo de substâncias de abuso, agentes farmacêuticos e respectivas substâncias alvo nos POCT	52
Tabela 6 Principais causas de hematúria.....	57
Tabela 7 Classificação dos POCT segundo o College of American Pathologists	65
Tabela 8 Levantamento da localização, do número de equipamentos e do número de profissionais que operam POCT no Serviço Regional de Saúde da Região Autónoma dos Açores.....	86
Tabela 9 Caracterização da amostra (por ilha onde exerce funções).....	95
Tabela 10 Catacterização da amostra (por classe profissional)	95
Tabela 11 Caracterização da amostra (por tempo de exercício da profissão)	96
Tabela 12 Caracterização da amostra (por escalão etário)	97
Tabela 13 Caracterização da amostra (utilização dos POCT)	98
Tabela 14 Caracterização da amostra (principais locais de trabalho).....	100
Tabela 15 Caracterização da amostra (serviço(s) que os profissionais exercem no âmbito da sua actividade)	101
Tabela 16 Parâmetros analíticos disponíveis e utilizados pelos profissionais com recurso aos POCT em instituições/locais de saúde na RAA	104
Tabela 17 Frequência de utilização de POCT pelos profissionais no âmbito da sua actividade	105
Tabela 18 Finalidade da utilização de POCT pelos profissionais no âmbito da sua actividade	107
Tabela 19 Necessidade de calibração dos POCT	107
Tabela 20 Frequência de calibração dos POCT.....	109
Tabela 21 Necessidade de controlos internos nos POCT	110
Tabela 22 Necessidade de manutenção dos POCT.....	112
Tabela 23 Rastreabilidade dos POCT.....	112
Tabela 24 Participação dos POCT num Programa de Avaliação Externa da Qualidade ...	114
Tabela 25 Registo dos resultados obtidos através dos POCT.....	115

Tabela 26 Modalidade do registo dos resultados obtidos através dos POCT	115
Tabela 27 Parâmetros analíticos referenciados pelos profissionais inquiridos como disponíveis sob a forma de POCT em instituições/locais de saúde na RAA por ilha	117
Tabela 28 Número de profissionais que utilizam POCT por ilha.....	118
Tabela 29 Parâmetros analíticos utilizados sob a forma de POCT por ilha	124
Tabela 30 Intenção de recomendação de utilização dos POCT aos utentes por parte dos profissionais de saúde.....	125
Tabela 31 Apreciação global dos POCT	125
Tabela 32 Intenção de recomendação da utilização de POCT e tempo de função.....	126
Tabela 33 Intenção de recomendação de utilização POCT e função	126
Tabela 34 Tempo de função e apreciação global dos POCT	127
Tabela 35 Função e apreciação global dos POCT	127
Tabela 36 Amostras de CQE avaliadas	149
Tabela 37 POCT utilizados na avaliação de amostras CQE.....	149

Índice de Figuras

Figura 1 Vias químicas básicas dos POCT utilizados na medição da glicémia	34
Figura 2 Via química básica do método da hexoquinase na determinação da glicémia na prática laboratorial tradicional.....	35
Figura 3 Configuração típica de uma tira teste de imunoensaio de fluxo lateral.....	66
Figura 4 (A)- Representação esquemática do mecanismo de imunoensaio de fluxo lateral. (B)- Diversos resultados possíveis no imunoensaio de fluxo lateral e respectiva interpretação.	67
Figura 5 Classificação dos biosensores por elemento reconhecido na amostra biológica e por tipo de transductor utilizado.....	69
Figura 6 Esquema base de um biosensor electroquímico enzimático.....	70
Figura 7 Esquema do princípio de microdiálise aplicado subcutaneamente, utilizado na medição contínua de glicose.	72
Figura 8 Metas de Saúde 2020- Programa Nacional para a Infeção VIH, SIDA e Tuberculose	83
Figura 9 Resultados na validação de amostras de controlo para VIH (1 ^o teste).....	150
Figura 10 Resultados na validação de amostras de controlo para VIH (2 ^o teste).....	151
Figura 11 Resultados na validação de amostras de controlo para VHB.....	151
Figura 12 Resultados na validação de amostras de controlo para VHC	152
Figura 13 Testes confirmatórios à amostra T19 5094 4 realizados	152

Índice de Anexos

A. Questionário <i>online</i> : Caracterização da utilização de dispositivos médicos para diagnóstico <i>in-vitro</i> (<i>Point-of-Care</i>) em Instituições/Locais de Saúde na Região Autónoma dos Açores- ENVELOPE.....	170
.....	170
B. Questionário <i>online</i> : Caracterização da utilização de dispositivos médicos para diagnóstico <i>in-vitro</i> (<i>Point-of-Care</i>) em Instituições/Locais de Saúde na Região Autónoma dos Açores- <i>FLYER</i>	171
C. Termo de Consentimento Informado do Questionário <i>Online</i>	172
D. Questionário (Caracterização Sociodemográfica da Utilização de equipamentos <i>Point-of-Care</i> em Entidades Prestadoras de Serviços de Saúde na Região Autónoma dos Açores)	173
E. Convite de participação no estudo enviado por email a todas as UPS e USI na RAA.	181
F. Lembrete enviado por email a todas as instituições/locais de saúde na RAA que participaram no estudo.....	182

Lista de Acrónimos

a_T- Amostra de profissionais de saúde na RAA à qual foi enviado o questionário “Caracterização da utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in-vitro* (*Point-of-Care*) por profissionais de saúde com funções em Instituições/Locais de Saúde na Região Autónoma dos Açores”.

a_T- Amostra de profissionais de saúde na RAA em funções em Unidades Privadas de Saúde à qual foi enviado o questionário “Caracterização da utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in-vitro* (*Point-of-Care*) por profissionais de saúde com funções em Instituições/Locais de Saúde na Região Autónoma dos Açores”.

a_{USI}- Amostra de profissionais de saúde na RAA em funções no Serviço Reional de Saúde à qual foi enviado o questionário “Caracterização da utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in-vitro* (*Point-of-Care*) por profissionais de saúde com funções em Instituições/Locais de Saúde na Região Autónoma dos Açores”.

AAL – Ambient Assisted Living

Ac – Anticorpo

ACC – *American College of Cardiology*

ACSS – Administração Central de Sistema de Saúde

ACT – Tempo de Coagulação Activado

AEQ – Avaliação Externa da Qualidade

AFP – Associação de Farmacêuticos Portugueses

Ag – Antigénio

AHA – *American Heart Association*

ALT – Alanina Aminotransferase

ANF – Associação Nacional de Farmácias

ANL – Associação Nacional de Laboratórios

APAC – Associação Portuguesa de Analistas Clínicos

APOMEPA – Associação Portuguesa de Médicos Patologistas

app / apps – Aplicações para *smartphone*

aPTT –Tempo de tromboplastina parcial activado

ASSURED- *Affordable, Sensitive, Specific, User-friendly, Rapid and robust, Equipment-free and Deliverable to end-users*

AST – Aspartato Aminotransferase

ATS- Avaliação de Tecnologias em Saúde

AVC – Acidente Vascular Cerebral

BDB - 1,3-benzodioxolilbutanamina

BNP – Péptido Natriurético Cerebral
CA 125 – *Cancer Antigen 125*
CA 15.5 – *Cancer Antigen 15.3*
CA 19.9 – *Cancer Antigen 19.9*
Ca²⁺ - Ião Cálcio
caCO₂ – Concentração Total de Dióxido de Carbono
caO₂ – Concentração Total de Oxigénio
CAP – *College of American Pathologists*
CE – Comissão Europeia
CEA – *Carcinoembryonic Antigen*
CENIMAT- Centro de Investigação de Materiais
CINTESIS - Centro de Investigação em Tecnologias e Serviços de Saúde
CK – Creatinina quinase
Cl⁻ - Ião Cloreto
CLSI – *Clinical Laboratory Standards Institute*
CO – Monóxido de Carbono
COA – Centro de Oncologia dos Açores
COHb – Carboxihemoglobina
CQ – Controlo de Qualidade
CQE – Controlo da Qualidade Externo
CQI – Controlo da Qualidade Interno
CRP – Proteína C Reactiva
CS – Centro de Saúde
CSLP – Centro de Saúde das Lajes do Pico
cTn – Troponina Cardíaca
DC – Doença Coronária
DGS – Direção-Geral de Saúde
DIC – Doença Isquémica do Coração
DIG – Teste de gravidez na urina
DL – Decreto-lei
DM – Diabetes mellitus
DMDIV – Dispositivo Médico de Diagnóstico *In Vitro*
DOA – *Drugs of abuse* (Drogas de abuso)
DRS – Direção Regional de Saúde da Região Autónoma dos Açores
E3G – 3-glucuronido de Estriol
EBV – Vírus Epstein-Barr
ECAT – *External Quality Assesment Programme*

ECG- Electrocardiograma
EDDP - 2-etilideno-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina
EDTA – Ácido Etilenodiamino Tetra-acético
eHAP – *eHealth Action Plan*
EHR – *Electronic Health Record*
ELISA – Ensaio de Imunoabsorção Enzimática
EPE – Entidade Pública Empresarial
EPER – Entidade Pública Empresarial Regional
EQA – *External Quality Assessment*
ESC – *European Society of Cardiology*
EUA – Estados Unidos da América
EUNETHA- *European Network for Health Technology Assessment*
EWDTs – *European Workplace Drug Testing Society*
FDA – *Food and Drug Administration*
FER – Ferritina
FGF – Factor de Crescimento de Fibroblastos
FINDRISC – *Finnish Diabetes Risk Score*
FIT / iFOBT – Teste Imunoquímico Fecal de Sangue Oculto
FMP - Faculdade de Medicina do Porto
FO₂Hb – Fracção de Hemoglobina Oxigenada
FSH – Hormona folículo-estimulante
GLORIA – Imunoensaio Rápido de Leitura Óptica Marcado a Ouro
Hb – Hemoglobina
HbA1c – Hemoglobina glicosilada
HCO₃⁻ - Ião Bicarbonato
Hct – Hematócrito
HDA – Amplificação Dependente da Helicase
HDES – Hospital do Divino Espírito Santo de Ponta Delgada
HDV- Vírus da Hepatite D
HPLC – Cromatografia Líquida de Alta Eficiência
hs-cTn – Troponina Cardíaca de Alta Sensibilidade
HTLV – Vírus Linfotrófico da Célula Humana
IC – Insuficiência cardíaca
IFL – Imunoensaio de Fluxo Lateral
IGFBP – Proteína de Ligação ao Factor de Crescimento semelhante à Insulina
IMC – Índice de Massa Corporal
INR – Índice Internacional Normalizado

INS – Inquérito Nacional de Saúde
INSA – Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge I.P.
INSEF – Inquérito Nacional de Saúde com Exame Físico
IRC – Insuficiência renal crónica
ISE – Electrodo selectivo de iões
ISO - *International Organization for Standardisation*
ITU – Infecção do Tracto Urinário
K⁺ - Ião Potássio
K_d – Constante de dissociação
KIM – Molécula de Lesão Renal
KRINKO - Comissão de Higiene Hospitalar e Prevenção de Infecções do Instituto Robert Koch
L-FABP – Proteína de Ligação a Ácidos Gordos no Fígado
LH – Hormona luteinizante
LSD – Dietilamida do ácido lisérgico
LSE – Limite Superior de Especificação
LSI – Limite Inferior de Especificação
MBDB - 1,3-benzodioxolil-N-metilbutanamina
MCDT – Métodos Complementares de Diagnóstico e Terapêutica
MDA – metilenedioxianfetamina
MDEA - 3,4-metilenodioxil-N-etil-anfetamina
MDMA – metilenodioximetanfetamina
MetHb – Meta-hemoglobina
Mg²⁺ - Ião Magnésio
MIOX – Inositol Oxigenase
MRSA – *Staphylococcus aureus* resistente à metilina
MSSA – *Staphylococcus aureus* sensível à metilina
Na⁺ - Ião Sódio
NAD – Diclonótido de Nicotinamida e Adenina
NADH – Dinucleótido de Nicotinamida e Adenina (reduzido)
NAT – *Nucleic-acid testing*
NGAL – Lipocalina associada à Gelatinase Neutrófila
NKK – Norwegian Clinical Chemistry EQA
NT-pro-BNP – Fragmento N-terminal do Pró-BNP
OF – Ordem dos Farmacêuticos
OM – Ordem dos Médicos
OMS – Organização Mundial de Saúde

ONUSIDA- Programa Conjunto das Nações Unidas sobre o VIH/SIDA
paCO₂ – Pressão de Dióxido de Carbono
PAMG – Alfa-microglobulina Placentária
paO₂ – Pressão de Oxigénio
PCP – Fenciclidina
PCR – *Polymerase Chain Reaction* (Reacção em Cadeia da Polimerase)
pH – Concentração hidrogeniónica
PHE – *Public Health England*
PNAEQ – Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade
POCT – *Point-of-Care*
PREVADIAB – Estudo de Prevalência da Diabetes em Portugal
PSO – Pesquisa de Sangue Oculto
PTH – Paratormona
RAA- Região Autónoma dos Açores
ROCCRA – Rastreio Organizado de Cancro do Cólon e Reto nos Açores
RPA – Amplificação Dependente da Polimerase Recombinase
RSE – Registo de Saúde Electrónico
SAMHSA – *Substance Abuse and Mental Health Services Administration*
SaO₂ – Saturação do Oxigénio
SEQC – Sociedad Española de Medicina de Laboratorio
SGQ- Sistema de Gestão da Qualidade
SIDA – Síndrome de Imunodeficiência Adquirida
SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde EPE
SPR – Ressonância Plasmónica de Superfície
SRS – Serviço Regional de Saúde da Região Autónoma dos Açores
TAT – *Turn Around Time* (Tempo de Resposta)
tHB – Massa Total de Hemoglobina
TICS – Tecnologias de Informação e Comunicação em Saúde
TIMP – Inibidor Tecidual da Meta-proteinase
TSDT- Técnicos Superiores de Diagnóstico e Terapêutica
UCI – Unidade de Cuidados Intensivos
UE – União Europeia
UPS- Unidade Privada de Saúde
US – Unidade de Saúde
USI – Unidade de Saúde de Ilha
VHB – Vírus da Hepatite B
VHC – Vírus da Hepatite C

VIH – Vírus da imunodeficiência humana

β -hCG / hCG – Beta-gonadotrofina coriônica humana

Δ^9 -THC – Delta-9-tetra-hidrocanabinol

Δ^9 -THC-COOH – 11-Nor-9-carboxil-Delta-9-tetra-hidrocanabinol

1. Introdução

A elaboração desta dissertação surge da implementação formalizada, desde setembro de 2013, de equipamentos vulgarmente conhecidos como *Point-of-Care* (POCT) na Região Autónoma dos Açores (RAA) por parte da Secretaria Regional da Saúde. A introdução destes testes em serviços públicos regionais de saúde visa mitigar problemas de ordem económica relacionados com o funcionamento em horário permanente de serviços laboratoriais, especialmente em ilhas onde não existem unidades hospitalares instaladas, perfazendo estas um total de seis. No entanto, a utilização destes equipamentos levanta questões no que concerne aos fluxos tradicionais de processamento e análise de amostras biológicas nos serviços de saúde, nomeadamente ao nível do impacto clínico e operacional.

1.1. Point-of-Care

Point-of-Care, *Point-of-Care Testing* (POCT), dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DMDIV) ou dispositivos à cabeceira do utente, são termos que descrevem aparelhos ou dispositivos de diagnóstico que podem ser utilizados no local de saúde imediato, podendo este ser a cabeceira do doente, um local de emergência ou um local de prestação de cuidados de saúde. Estes equipamentos são capazes de gerar resultados analíticos qualitativos (positivo vs. negativo) ou quantitativos (medida numérica precisa).⁽¹⁾

No que concerne ao tipo de amostras biológicas, os POCT permitem a análise de sangue, urina, saliva e outros fluidos corporais ou semi-sólidos. A manipulação da amostra por parte do operador antes da realização do teste é mínima ou desnecessária e o volume normalmente medido está na ordem de grandeza dos microlitros (μL).⁽²⁾ Segundo a categorização preconizada por Huckle et al (2015) a maioria das amostras utilizadas nos POCT são “moderadamente invasivas” (sangue capilar) e “não invasivas, mas passíveis de amostragem” (urina, saliva, lágrimas, entre outros). Relativamente ao tipo de amostras referenciadas como “não invasivas, mas passíveis de amostragem”, Huckle et al. (2015) defendem que estas devem ser testadas em termos pré-analíticos.⁽³⁾

No que concerne à detecção de pequenas moléculas e electrólitos, existe uma grande variabilidade de POCT, normalmente baseados em detecções electroquímicas ou ópticas. O teste mais vulgarmente utilizado e comercializado é o da determinação da glicémia.^{(4) (5)}

Relativamente à detecção de proteínas, hormonas e outras substâncias através de POCT existem actualmente, de um modo geral, anticorpo (Ac) VIH, Ac VHC, antígeno HBs (AgHBs), *Streptococcus* (grupo A e B), *Treponema pallidum*, *Chlamydia trachomatis*, Rotavírus, Influenza, *Plasmodium falciparum*, *Trichomonas*, Drogas de abuso (DOA), *Helicobacter pylori*, Vírus Epstein-Barr (EBV) e Beta-gonadotrofina coriónica humana (β -HCG), entre outros.⁽⁶⁾ A maioria destes POCT realizam-se através de um imunoensaio de fluxo lateral (IFL).

A tecnologia dos POCT emergiu e progrediu com o desenvolvimento da tecnologia computacional, biossensores, electrónica e medicina.⁽⁷⁾

1.1.1 Na prática clínica e de ambulatório

Na última década, a definição dos campos de aplicação dos POCT em contexto clínico e de ambulatório tem sido clarificado. Por realizarem testes bioquímicos, hematológicos,

imunológicos e de coagulação, estes testes auxiliam no diagnóstico, prevenção e na monitorização do progresso de várias patologias. Actualmente, os POCT são aplicados tanto em ambiente hospitalar como fora deste (i.e., farmácias, atendimento domiciliar, consultórios médicos).

Luppa et al. (2016) categorizam os campos de aplicação clínica dos POCT em: ⁽⁸⁾

- Emergência;
- Diagnóstico e tratamento da diabetes *mellitus* (DM);
- Marcadores de diagnóstico de doenças cardiovasculares;
- Marcadores de lesão renal aguda e insuficiência renal crónica (IRC);
- Diagnóstico e monitorização de gases no sangue e distúrbios ácido-base;
- Diagnóstico e monitorização de distúrbios da coagulação;
- Miscelânea.

Luppa et al. (2016) categorizam como “Miscelânea” os testes de determinação da fertilidade (β -hCG, LH/FSH, contagem de espermatozoides) e a determinação intraoperativa por imunoensaio da paratormona (PTH), estando estes bem implementados na prática clínica e de ambulatório. Colocam também nesta categoria outros POCT relacionados com a determinação e avaliação de distúrbios de stress (cortisol), diagnóstico de situações oncológicas (NMP22), farmacogenéticos (alelo CYP2C19*2) e detecção de alergias (IgE). No entanto defendem que estes últimos testes referenciados são altamente especulativos e clinicamente questionáveis. ^{(8) (9)}

Para além das aplicações clínicas e de ambulatório dos POCT categorizadas por Luppa et al. (2016), Junker et al. (2018) acrescentam: ⁽¹⁰⁾

- Medição contínua de parâmetros metabólicos;
- Diagnóstico hematológico;
- Triagem de drogas de abuso;
- Análise de urina e fezes,
- Doenças infecciosas;
- Neonatologia;
- Obstetrícia e ginecologia;
- Alta competição e desporto de elite.

1.1.1.1 Urgência/Emergência

Segundo Möckel et al. (2016) os POCT estão cada vez mais na vanguarda dos diagnósticos, especialmente em departamentos de emergência e unidades de cuidados intensivos (UCIs).⁽¹¹⁾

Em contexto de urgência/emergência, a utilidade dos POCT está intimamente ligada aos tempos de resposta (TAT) que estes testes proporcionam. Jang et al. (2013) comprovaram através de um ensaio clínico aleatório que o tempo de permanência dos utentes na urgência pode ser significativamente reduzido se for aplicado um painel de POCT abrangente.⁽¹²⁾

Os POCT apresentam também impacto clínico no transporte em cuidados intensivos e em processos de triagem de utentes com queixas características de situações críticas de urgência.⁽¹³⁾

No entanto, Di Somma et al. (2014) realçam que os benefícios dos POCT relacionados com o TAT só poderão ser alcançados se estiver implementado nos serviços hospitalares um sistema de gestão da qualidade (SGQ) dedicado a estes testes.⁽¹⁴⁾ Luppá et al. (2016) sugerem que a coordenação dos POCT deverá ser efectuada pelos serviços laboratoriais. Estes deverão ter como responsabilidade a organização de um plano de formação contínua e a medição periódica de controlos de modo a aumentar a consciência dos profissionais de saúde relativamente a questões relacionadas com a qualidade dos resultados emitidos por POCT.⁽⁸⁾

No atendimento de emergência pré-clínico (ambulância, helicóptero, resgate aéreo), o principal objectivo do clínico de emergência é a restauração e estabilização das funções vitais do utente. Neste sentido, é necessário estabelecer um diagnóstico inicial, tendo em conta vários diagnósticos diferenciais, em conjunto com a administração de um tratamento adequado de uma forma célere e eficiente. Nestes cenários, Schaffartzick et al. (2018) apontam os seguintes POCT críticos que devem ser considerados no atendimento de emergência pré-clínico:⁽¹⁵⁾

- Estado ácido-base (pH, HCO₃⁻);
- Gases no sangue (paO₂, paCO₂, excesso básico);
- CO-oxímetro (Hb, COHb, MetHb, SO₂)
- Electrólitos (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca₂⁺)
- Metabolitos (Glicose, lactato)
- Marcadores cardíacos (Troponinas cardíacas)
- DOA (Alcool, THC, cocaína, anfetaminas, opiáceos, barbitúricos, benzodiazepinas)

Na área dos cuidados intensivos pré-interventivos os POCT são frequentemente indispensáveis uma vez que o TAT do laboratório central é, na maioria dos casos, muito longo. A escolha dos parâmetros e das metodologias dos testes tem de ter em conta os processos e o tempo de atendimento inerente. Neste sentido, Müller et al. (2016) distinguem os parâmetros realizados através de POCT em duas categorias distintas: parâmetros de emergência (TAT \leq 1h) e biomarcadores agudos (TAT \leq 4h).⁽¹¹⁾

Os parâmetros de emergência, devido ao TAT requerido, podem ser fornecidos através dos POCT e devem auxiliar no despiste de sintomas clínicos agudos ou determinar emergências. Os resultados deverão ter implicações terapêuticas imediatas e o teste deverá ajudar a monitorizar o sucesso ou o progresso durante uma emergência ou terapia aguda.⁽¹¹⁾ Müller et al. (2016) discriminam quais os testes que devem ser executados e a relevância destes em contexto de emergência (Tabela 1).

No que concerne aos biomarcadores agudos (TAT \leq 4h) Müller et al. (2016) referenciam parâmetros necessários no diagnóstico de sintomas clínicos agudos ou de emergência, que têm implicações terapêuticas e que possuem utilidade clínica para avaliar a gravidade dos sintomas e orientar no sentido de outros diagnósticos e /ou disposições apropriadas (Tabela 2).

Tabela 1| Parâmetros testados em contexto de emergência e respectiva relevância clínica. * As directrizes recomendam especificamente os POCT quando o TAT do laboratório clínico é > 60min; **POCT não estão disponíveis para a copeptina. Deve ser utilizado em conjunto com a troponina na exclusão rápida de enfarte do miocárdio; *** Geralmente não estão disponíveis como POCT; **** POCT demonstram utilidade absoluta. [Adaptado de Müller et al. (2016)].

	Tipo(s) de amostra	Relevância clínica
Glicose	sangue venoso sangue capilar	Diagnóstico de coma
Na ⁺	sangue venoso	Nível de consciência prejudicada, Insuficiência cardíaca (IC)
K ⁺	sangue venoso	Arritmia cardíaca
Lactato	sangue venoso	Sepsis, choque
Gases no sangue	sangue venoso sangue arterial sangue capilar	Hipoxemia, hipercapnia, Hipocapnia, pH, excesso básico
Hb	sangue venoso	Hemorragia
COHb	sangue venoso	Envenenamento
Troponina*	sangue venoso	Enfarte do miocárdio, embolia pulmonar
β-HCG	sangue venoso urina	Gravidez
Copeptina**	sangue venoso	Exclusão rápida de enfarte do miocárdio
Procalcitonina	sangue venoso	Pneumonia, sepsis, enfarte do miocárdio
Tira de Urina	urina	Infecção do tracto urinário
Contagem celular***	líquido cefaloraquidiano ascites aspirado	Meningite, peritonite bacteriana espontânea
-Tempo de coagulação da trombina -PTT/INR****	sangue venoso	Hemorragia, acidente vascular cerebral, anticoagulação

Tabela 2| Biomarcadores agudos mandatórios (TAT ≤4h)

	Tipo(s) de amostra	Relevância clínica
Proteína C reactiva	sangue venoso	Infecção
Péptido natriurético	sangue venoso	Insuficiência cardíaca
D-dímeros	sangue venoso	Embolismo pulmonar
VIH	sangue venoso	SIDA
Alcool	sangue venoso ar exalado	Intoxicação
Paracetamol	sangue venoso	Intoxicação
Fibrinogénio	sangue venoso	Trauma múltiplo
Hemograma	sangue venoso	Anemia Infecção

Para além dos parâmetros de emergência e dos biomarcadores agudos supramencionados, a Comissão de Higiene Hospitalar e Prevenção de Infecções do Instituto Robert Koch (KRINKO) refere outros parâmetros laboratoriais que devem ser considerados na racionalização de processos em intervenções ou departamentos de emergência, nomeadamente a determinação de *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA), de *Staphylococcus aureus* sensível à meticilina (MSSA), Influenza e DOA. Sublinham que estas determinações através de POCT são de particular importância uma vez que permitem que sejam tomadas medidas de isolamento para protecção dos doentes e dos que os rodeiam (i.e. Programas e procedimentos de controlo de infecções em contexto hospitalar).⁽¹⁶⁾

1.1.1.2 Diagnóstico e tratamento diabetes *mellitus*

É unânimemente reconhecida a importância da monitorização da glicémia em indivíduos com DM. O controlo glicémico desempenha um papel fundamental no controlo da DM. McGeoch et al. (2007) demonstraram que a automonitorização da glicémia em termos clínicos, epidemiológicos e económicos ajuda a evitar complicações tardias.⁽¹⁷⁾

Ao longo dos últimos 15 anos, os POCT na determinação da glicémia tornaram-se cada vez menores, mais rápidos, mais fáceis de usar, menos propensos a interferências e necessitam de menores volumes de sangue capilar.⁽¹⁸⁾

Segundo Whal et. al (2018) é necessário, no entanto, fazer uma distinção clara entre a monitorização dos níveis de glicose no sangue realizada por pessoal médico regulado pela

qualidade dos resultados analíticos e a automonitorização da glicémia pelo próprio doente ou com assistência de cuidadores, aos quais não é exigido nenhum controlo de qualidade.⁽¹⁸⁾

A DM é descrita, genericamente, como uma doença metabólica crónica, constituída por um grupo heterogéneo de enfermidades caracterizadas por uma hiperglicémia (glicémia de jejum ≥ 126 mg/dL ou $\geq 7,0$ mmol/L) e intolerância à glicose. As consequências a longo prazo para os indivíduos com níveis de glicémia elevados, resultam num risco acrescido de desenvolvimento de lesões tecidulares ao nível de sistemas orgânicos como o ocular, renal, nervoso e circulatório.^{(19) (20)}

Esta patologia possui diversas etiologias, reflectindo-se este facto na forma como esta é classificada, como se manifesta e como é abordada do ponto de vista clínico. Todas as formas de DM, para além da hiperglicémia crónica, são caracterizadas pelo desenvolvimento de patologia microvascular na retina, nos glomérulos renais e nos nervos periféricos. Esta patologia também está associada a doença macrovascular aterosclerótica acelerada que afecta artérias que abastecem o coração, o cérebro e as extremidades inferiores. Doentes com DM têm um risco acrescido de enfarte do miocárdio, de acidente vascular cerebral e de amputação de membros.⁽¹⁹⁾

A sua prevalência é cada vez mais significativa, sendo as causas vulgarmente atribuídas à velocidade a que ocorreram mudanças sociais e culturais nas últimas décadas, a adopção de estilos de vida de risco relacionados com a ausência de actividade física e com maus hábitos alimentares, e o aumento da esperança média de vida.^{(19) (20) (21)}

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a DM assume uma prevalência cada vez mais significativa a nível mundial uma vez que, entre 1980 e 2014, o número de indivíduos que padecem desta patologia quadruplicou. Em 1980 a prevalência a nível mundial estimada era de 4,7%, enquanto que em 2014 fixou-se nos 8,5%.⁽²¹⁾

A maioria dos POCT utilizados na determinação da glicémia utilizam biossensores electroquímicos amperométricos, cujo reconhecimento biológico (sensor enzimático) é baseado na oxidação enzimática da glicose mediada por pares redox através da glicose oxidase ou da glicose-1-desidrogenase, sendo que esta última apresenta como vantagem uma cinética enzimática mais rápida. A detecção da glicose através destes dispositivos depende da medição de uma corrente electroquímica catalítica. Tradicionalmente, os sinais electroquímicos medidos são influenciados pela cinética da reacção enzimática, pela concentração do mediador e pela viscosidade da amostra.⁽²⁾

A técnica de medição nestes POCT com recurso à glicose oxidase, utiliza esta enzima como catalisador da oxidação da glicose a ácido glucónico e peróxido de hidrogénio. A quantidade de peróxido de hidrogénio que resulta desta reacção química é directamente proporcional à concentração de glicose na amostra de sangue. A mudança de concentração do peróxido de hidrogénio é medida, nos POCT mais recentes, através da corrente electroquímica produzida (Figura 1a e 1b).⁽¹⁸⁾

Os POCT que recorrem à glicose-1-desidrogenase utilizam esta enzima para converter a glicose em gluconolactona. Os dispositivos mais antigos usam uma coenzima para reduzir o dinucleótido de nicotinamida e adenina (NAD) em NADH. A concentração de NADH é medida com recurso à técnica amperométrica, sendo directamente proporcional à concentração de glicose na amostra de sangue. Os dispositivos mais recentes que utilizam a glicose-1-desidrogenase usam a coenzima pirroloquinolina quinona devido à sua menor sensibilidade ao oxigénio ambiental e a interferências electroquímicas (Figura 1c).⁽¹⁸⁾

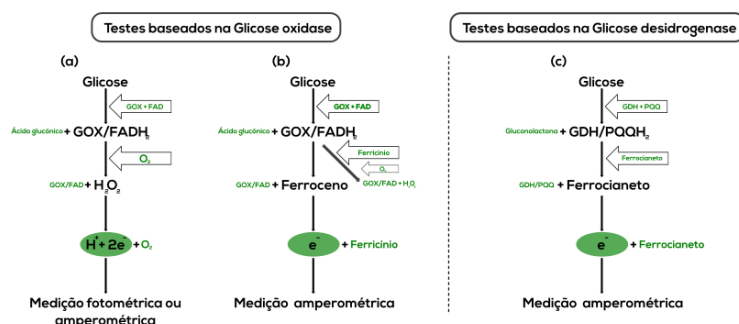


Figura 1| Vias químicas básicas dos POCT utilizados na medição da glicémia

Os métodos laboratoriais convencionais recorrem à glicose oxidase ou à hexoquinase. No método da hexoquinase, esta enzima fosforila a glicose em glicose-6-fosfato que por sua vez é oxidada pela glicose-6-desidrogenase, utilizando o NAD como cofactor. A concentração do NADH produzido é medida através de um espectrofotómetro (absorção a 340 nm) de modo a determinar a glicémia numa amostra de soro, sangue total tratado com heparina, sangue total tratado com citrato e sangue total tratado com EDTA. A via química básica utilizada no método da hexoquinase é ilustrado na Figura 2.⁽¹⁸⁾



Figura 2| Via química básica do método da hexoquinase na determinação da glicémia na prática laboratorial tradicional

A evolução da DM na RAA, no início do século XXI, pode ser escrutinada a partir de 2005, ano no qual a região participou pela primeira vez no Inquérito Nacional de Saúde (4º INS 2005/2006). Então, as estimativas apontavam que a DM consistia na quinta doença crónica a afectar a população da RAA, com uma prevalência bruta de 6,7%.⁽²²⁾

O Estudo de Prevalência da Diabetes em Portugal (PREVADIAB 2009) estimou uma prevalência bruta de 14,7% de DM na RAA, contrastando com a do todo nacional de 11,7%. Destes 14,7%, 9,2% representavam casos diagnosticados e 5,1% casos não diagnosticados. A prevalência da DM a nível nacional neste estudo foi estimada recorrendo à medição da glicémia e da realização de uma prova de tolerância oral à glicose (PTOG) a uma população entre os 20-79 anos de idade.⁽²³⁾

O número de casos de DM registados pela Direcção Regional de Saúde da RAA (DRS) em 2009 contabilizavam um total de 15880. Já em 2012, o número de casos referenciados aumentou para 17163, perfazendo uma prevalência de cerca de 7% considerando o total da população residente na RAA à data do Censos 2011. No entanto, a taxa calculada não contempla os utentes que não recorreram às unidades de saúde da região.

Bettencourt et al. (2012) avaliaram o risco de desenvolvimento de DM tipo 2 em utentes do SRS do concelho das Lajes do Pico. O risco foi medido recorrendo a uma amostra probabilística aleatória estratificada com repartição proporcional por sexo e idade superior ou igual a 18 anos. A amostra foi obtida recorrendo aos utentes inscritos em médicos de família na Unidade de Saúde da Ilha (USI) do Pico- Centro de Saúde de Lajes do Pico (CSLP). Este estudo projectou que até 2020, ¼ da população do concelho de Lajes do Pico poderá desenvolver DM tipo 2, tendo em consideração os resultados obtidos para alguns factores que resultam num risco acrescido de desenvolvimento da patologia, nomeadamente: Alterações do índice de massa corporal (IMC) (73,2%); uso de medicação hipertensora (30,8%); história familiar de DM (60,6%).⁽²⁴⁾

Entre setembro de 2012 e fevereiro de 2013, o estudo LIDIA por Viveiros et al. (2014) avaliou o risco de desenvolvimento de DM tipo 2 numa população rural dos Açores, mais propriamente dos utentes pertencentes à Unidade de Saúde do Livramento (n=3616), ilha de São Miguel. A avaliação do risco de desenvolvimento de DM nos 10 anos subsequentes foi feita recorrendo ao *Finnish Diabetes Risk Score* (FINDRISC), um questionário simples, rápido, pouco dispendioso e não invasivo, aplicado por profissionais de saúde. A estrutura deste questionário tem em consideração factores modificáveis e não modificáveis que predisõem variáveis para o desenvolvimento da DM, nomeadamente: a idade, peso, altura, IMC, perímetro abdominal, prática de actividade física, alimentação com fruta e vegetais, uso de medicação hipertensora, antecedentes de hiperglicémia e história familiar da DM. A avaliação do risco revelou que 1 em cada 4 indivíduos da freguesia do Livramento (Rosto do Cão) tinham um risco elevado ou muito elevado (FINDRISC \geq 15) de desenvolver DM nos próximos 10 anos. Os resultados quanto às variáveis modificáveis apresentaram valores preocupantes, sendo que 67% dos homens e 80% das mulheres apresentavam obesidade central, 64% tinham um IMC elevado (\geq 30kg/m²) e 72% uma vida sedentária. Estes dados emanam de um local onde cerca de 40% da população, há altura do Censos 2011, tinha entre 20-44 anos de idade. ⁽²⁵⁾

Em agosto de 2015, dados do Inquérito Regional de Saúde dos Açores 2014 afirmaram que 9,9% da população residente na RAA (9,8% do sexo feminino e 10% do sexo masculino) referiram padecer de DM.

Dados mais recentes que emanaram do INS com exame físico realizado em 2015 (INSEF 2015) revelaram que, das 7 regiões nacionais de saúde estudadas, a RAA apresentou a maior prevalência padronizada para o sexo e idade de DM, fixada nos 11,9%. A prevalência bruta fixou-se nos 10,3%, perfilando-se como a terceira região com maior taxa do todo nacional, atrás da região do Alentejo (11,3%) e da região de Lisboa e Vale do Tejo (10,7%). Este estudo transversal de prevalência, de base populacional, estimou que a prevalência bruta da DM em Portugal era de 9,8%, recorrendo à medição da hemoglobina glicosilada (HbA1c) ou autorreporte de uma população entre os 25-74 anos de idade. ⁽²⁶⁾

1.1.1.3 Marcadores de diagnóstico de doenças cardiovasculares

Segundo a DRS (2012), as doenças cardiovasculares, nomeadamente os acidentes vasculares cerebrais (AVC) e a doença coronária (DC) ou doença isquémica do coração (DIC), são as principais causas de mortalidade na Região Autónoma dos Açores (RAA). Em

2011, 33% das causas de morte, para todas as idades e géneros, deveram-se a doenças do aparelho circulatório. ⁽²⁷⁾

As doenças cardiovasculares têm uma grande importância em termos políticos e económicos nos sistemas de saúde. Giannitsis et al. (2018) apontam como uma grande mais valia os testes laboratoriais devido à importância que estes representam no diagnóstico, monitorização terapêutica e no prognóstico das doenças cardiovasculares. Aliada à utilidade, segundo os mesmos autores, está a relação custo-benefício que os testes laboratoriais proporcionam aos sistemas de saúde. ⁽²⁸⁾

Giannitsis et al. (2018) propõe que a decisão entre a centralização dos testes laboratoriais e a sua disponibilização nos serviços de saúde em POCT no diagnóstico de doenças cardiovasculares deve ter em consideração as restrições de tempo, as circunstâncias locais e a indicação específica. Recomendam que a implementação de POCT deve ser feita em hospitais onde os laboratórios centrais ou unidades laboratoriais comparáveis, que prestam cuidados agudos a doentes com síndrome coronária aguda, não conseguem atingir um TAT para biomarcadores cardíacos < 60min. Os mesmos autores referem que existe uma questão fundamental para além do TAT que deve ser considerada na escolha dos POCT *versus* testes laboratoriais centrais em cardiologia, nomeadamente a importância das curvas concentração-tempo para biomarcadores cardíacos na obtenção de informações de diagnóstico importantes que permitem, por exemplo, a detecção precoce de um novo enfarte. ⁽²⁸⁾

Segundo as directrizes da *European Society of Cardiology* (ESC) (2016) as troponinas cardíacas (cTn) são marcadores mais sensíveis e específicos da lesão cardiomiocitária do que a creatinina quinase (CK), a sua isoenzima MB (CK-MB) e a mioglobina (Mb). A cTn é o biomarcador mais utilizado no diagnóstico do enfarte do miocárdio. ⁽²⁹⁾

As troponinas cardíacas (cTnT e cTnI) são os ensaios bioquímicos padrão estabelecidos para o diagnóstico de síndrome coronária aguda. Um aumento na concentração destes biomarcadores cardíacos indica necrose miocárdica. Com os seus *cut-offs* maiores, as cTn convencionais, não as de alta sensibilidade (hs-cTn), só evidenciam um aumento nos níveis sanguíneos após algumas horas. Giannitsis et al. (2018) recomendam nestes casos, principalmente na fase inicial da síndrome coronária aguda, que devem ser medidos biomarcadores adicionais que evidenciem uma isquemia miocárdica precoce ou necrose miocárdica. ⁽²⁸⁾ Thygeson et al. (2015) realçam que a persistência da cTn na corrente sanguínea pode dificultar o diagnóstico de lesão recorrente. No entanto, como a cTn é

específica do tecido cardíaco, ocorrem aumentos secundários no cenário clínico de um enfarte agudo do miocárdio após o reenfarte.⁽³⁰⁾ No que concerne à utilização dos POCT, Amundson et al (2015) sugerem, dependendo das características analíticas do equipamento, que o tempo entre as colheitas de sangue é determinante na detecção de concentrações variáveis. Os mesmos autores, através de uma revisão de equipamentos POCT quantitativos utilizados na determinação de cTn e análise da eficácia destes no diagnóstico do enfarte do miocárdio, defendem que a utilização de POCT com um coeficiente de variação $\leq 20\%$ no limite superior de referência do percentil 99 limita os resultados falsos positivos e falsos negativos, fornecendo resultados clinicamente aceitáveis para auxiliar nos diagnósticos apropriados.⁽³¹⁾

Na RAA, várias unidades de saúde utilizam o *i-STAT* (Abbott®) na determinação da cTnI. Este equipamento faz a determinação quantitativa através de um ensaio de imunoabsorção enzimática (ELISA) em amostras de sangue total heparinizado ou plasma. A amostra de sangue total, imediatamente após a colheita sem adição de heparina, também pode ser testada. O tempo de incubação para este ensaio é de aproximadamente 7 minutos e é necessário um mínimo de 17 μ L de amostra.⁽³¹⁾ Quando uma amostra é inserida no cartucho de teste do *i-STAT* cTnI, entra em contacto com um sensor onde estão depositados anticorpos de detecção marcados com fosfatase alcalina. Os anticorpos dissolvem-se na amostra e ligam-se à cTnI. Anticorpos de captura, específicos para outro epitopo de cTnI, encontram-se também adsorvidos na superfície do sensor e ligam-se aos complexos anticorpo-cTnI. A enzima cliva o substrato e um produto electroquimicamente detectável é libertado. O produto é quantificado através de um sensor electroquímico amperométrico e a sua concentração é directamente proporcional à quantidade de cTnI na amostra.⁽³²⁾

O *i-STAT* cTnI, segundo as indicações do fabricante, apresenta um limite de detecção de 0,02 μ g/L e o limite superior de referência do percentil 99 ocorre aos 0,08 μ g/L. Um coeficiente de variação de 10% é atingido quando a concentração de cTnI é de 0,10 μ g/L e é de 20% quando a concentração é de 0,07 μ g/L.⁽³²⁾

Um estudo desenvolvido por Venge et al. (2010) conclui que os POCT, nomeadamente o *i-STAT*, utilizados na determinação de cTnI são menos sensíveis em termos de resultados do que outros métodos laboratoriais, na prevenção de doentes com lesão miocárdica. Os métodos laboratoriais convencionais (*Access AccuTnI* e *Architect cTnI*) indentificaram mais doentes (39%-74%) com níveis elevados de cTnI do que os dois POCT testados (*i-STAT* e o *Stratus CS*) (20%-27%). O estudo incidiu sobre uma população de 1069 utentes admitidos num departamento de emergência. Ao adoptarem o limite de referência superior do percentil

99, o *Access AccuTnl* identificou 88% e o *Architect cTnl* 81% de todos os doentes que morreram de doença cardiovascular em comparação com 50% e 54% para o *i-STAT* e *Stratus CS* respectivamente. Com base nestes resultados, Venge et al. (2010) defendem que o julgamento clínico dos utentes com suspeita de isquémia miocárdica não deve depender somente dos POCT. Se uma suspeita clínica de lesão miocárdica persistir, apesar dos resultados negativos da cTnl com os ensaios de POCT, tais resultados devem ser complementados através de ensaios laboratoriais mais sensíveis. ⁽³³⁾

No caso de uma insuficiência cardíaca crónica (ICC), que pode ser fatal no contexto de descompensação aguda, a ESC, o *American College of Cardiology (ACC)* e a *American Heart Association (AHA)* recomendam a medição do péptido natriurético cerebral (BNP) e do fragmento N-terminal do pró-BNP (NT-pro-BNP). Na investigação das causas diferenciais de dor torácica e dispneia, é recomendada a medição combinada de BNP/NT-pro-BNP, cTn e D-dímero. ⁽³⁴⁾ O BNP/NT-pro-BNP e o D-dímero estão disponíveis como POCT. Na verdade, ao contrário do que normalmente acontece no desenvolvimento de parâmetros para POCT (como sistemas secundários compatíveis), a validação clínica do BNP como biomarcador cardíaco começou com um sistema de teste desenvolvido para POCT. ⁽²⁸⁾

A possibilidade de determinação de péptidos natriuréticos isoladamente ou em combinação com o D-dímero trouxe progressos significativos no diagnóstico de utentes em que se suspeita de uma insuficiência cardíaca. Giannitsis et al. (2018) antecipam que os péptidos natriuréticos terão cada vez mais importância no acompanhamento e gestão de doentes com insuficiência cardíaca. No entanto, realçam que até ao momento não foram realizados estudos que façam a comparação custo-benefício entre os laboratórios centrais e os POCT neste contexto. Se um conceito for desenvolvido, de forma consistente, que permita a automonitorização contínua de doentes – possivelmente apoiado pela telemedicina – poderá apresentar como vantagens uma maior celeridade na optimização da terapia bem como a redução das taxas de re-hospitalização por descompensação da insuficiência cardíaca. ⁽²⁸⁾

1.1.1.4 Marcadores de lesão renal aguda e insuficiência renal crónica

Os doentes em unidades de cuidados intensivos com comprometimento da função cardíaca e/ou respiratória possuem um risco moderado ou severo de desenvolver uma lesão renal aguda. Normalmente, doentes com lesão renal aguda necessitam de hemodiálise, factor que está associado a uma maior taxa de mortalidade. ⁽⁸⁾

A insuficiência renal crónica (IRC) é caracterizada por uma redução significativa da taxa de filtração glomerular devido a anomalias estruturais ou funcionais do rim. Esta condição está associada ao aumento de eventos cardiovasculares que conseqüentemente causam uma maior morbidade e mortalidade. ⁽⁸⁾

Actualmente existem desenvolvimentos e estudos experimentais que inferem sobre marcadores que demonstraram ter potencial para serem utilizados no diagnóstico da lesão renal aguda e da insuficiência renal crónica. Estes marcadores consistem de enzimas e proteínas tubulares que indicam o vazamento de tecidos, marcadores inflamatórios e proteínas de prisão celular. Wasung et al. (2015) referem os seguintes marcadores que desempenham um papel de diagnóstico neste contexto: ⁽³⁵⁾

- Lesão Renal Aguda
 - KIM-1 (Molécula de lesão renal-1)
 - NGAL (Lipocalina associada à gelatinase neutrófila)
 - TIMP-2 (Inibidor tecidual da metaloproteinase-2)
 - IGFBP-7 (Proteína de ligação ao factor de crescimento semelhante à insulina-7)
- Insuficiência Renal Crónica
 - NGAL
 - Cistatina C
 - FGF-23 (Factor de crescimento de fibroblastos)

Gaut et al. (2014) e Saha et al. (2014) referenciam respectivamente a inositol oxigenase (MIOX) e a proteína de ligação a ácidos gordos do fígado (L-FABP) como biomarcadores candidatos na lesão renal aguda. ^{(36) (37)}

Um estudo observacional multicêntrico de duas partes em doentes críticos, desenvolvido por Kashani et al. (2013), demonstrou que a determinação combinada de TIMP-2 e IGFBP-7 é superior a outros biomarcadores da lesão renal aguda, podendo mesmo fornecer informações adicionais ao clínico. ⁽³⁸⁾ Um segundo estudo por Wetz et al. (2015) em doentes após cirurgia cardíaca mostrou ainda que a determinação combinada através de POCT pode identificar indivíduos com risco aumentado de desenvolver lesão renal aguda apenas um dia após a cirurgia. ⁽³⁹⁾ Ambos os estudos utilizaram o primeiro POCT (*NephroCheck*- Astute Medical ®) que executa a quantificação de TIMP-2 e IGFBP-7 na urina.

Outras aplicações no contexto da nefrologia que os POCT podem ser utilizados incluem a monitorização dos efeitos da hemodiálise através das medições de nitrito e ácido úrico na expectoração, a análise de albumina urinária como marcador precoce de nefropatia diabética através de um imunoensaio de fluorescência e a análise rápida da creatinina com o intuito de otimizar as operações clínicas e a disposição dos doentes em departamentos de radiologia, de modo a prevenir a lesão renal aguda induzida por contacto em indivíduos de risco. ^{(40) (41) (42)}

1.1.1.5 Diagnóstico e monitorização de gases no sangue e distúrbios ácido-base

A medição de gases sanguíneos é normalmente efectuada em pneumologia, anestesiologia, em emergências médicas e nos cuidados intensivos de modo a avaliar os processos de trocas de gases que ocorrem ao nível da membrana capilar dos alvéolos. ^{(44) (45)} As determinações destes parâmetros está implementada há décadas nos serviços supracitados, sendo primordialmente executados com recurso a um POCT. Isto deve-se à instabilidade das amostras de sangue total heparinizado que necessitam de ser analisadas num intervalo temporal compreendido entre os 15 e os 30 minutos após a punção arterial ou capilar. ^{(45) (46)}

A medição da pressão de oxigénio ($p\text{aO}_2$), da pressão de dióxido de carbono ($p\text{aCO}_2$) e da concentração hidrogeniónica (pH) são parâmetros fundamentais para os clínicos nos cuidados prestados a doentes críticos ou com insuficiência respiratória. ^{(43) (44)}

Outros biomarcadores que são medidos ou calculados a partir da análise de gases no sangue arterial incluem o bicarbonato (HCO_3^-), excesso de base, saturação de oxigénio (SaO_2), concentração total de oxigénio (caO_2) e de dióxido de carbono (caCO_2), lactato, sódio (Na^+), potássio (K^+), cloreto (Cl^-), magnésio (Mg^{2+}), cálcio (Ca^{2+}), hematócrito (Hct), Hb e das suas frações (FO_2Hb , MetHb) por CO-oximetria. ⁽⁴⁴⁾ Metabolitos como a glicose, lactato, creatinina, ureia ou bilirrubina podem ser opcionalmente medidos através de POCT. ⁽⁴⁶⁾

A medição de gases no sangue também é utilizada para avaliar distúrbios ácido-base. Situações como o choque/hipoperfusão ou a acidose metabólica podem acarretar risco de morte para doentes internados em unidades de cuidados intensivos. Tendo em conta o contexto disposto, Englehart et al. (2006) e Chawla et al. (2008) consideram que uma avaliação diagnóstica através da medição de gases no sangue é obrigatória em unidades

de cuidados intensivos. ⁽⁴⁷⁾ ⁽⁴⁸⁾ Martin et al. (2013) sublinham que o lactato é um marcador metabólico que desempenha um papel fundamental e deve ser sempre avaliado aquando da medição de gases no sangue por suspeita de uma acidose metabólica. ⁽⁴⁹⁾

Os princípios fundamentais na tecnologia de sensores utilizada na medição de gases no sangue não mudaram desde o início. A medição dos parâmetros numa amostra de sangue total heparinizado é efectuada através de métodos electroquímicos ou ópticos. O *i-STAT* usa sensores electroquímicos em cartuchos. ⁽⁴⁶⁾

As verificações funcionais automatizadas dos sensores, a calibração em intervalos de tempo definidos e os procedimentos de limpeza são características comuns em todos os POCT que efectuem a medição de gases no sangue. A maioria destes equipamentos são de bancada, embora existam também em formato portátil como por exemplo o *i-STAT* e o *Epoc system*. ⁽⁴⁶⁾ ⁽⁵⁰⁾

1.1.1.6 Diagnóstico de doenças infecciosas

Desde a década de 90 que existem ensaios de fluxo lateral sob a forma de POCT que são utilizados na detecção de patógenos bacterianos e virais. ⁽⁸⁾ Stürenburg et al. (2018) sublinham que os os POCT actualmente têm um impacto cada vez mais positivo no campo das doenças infecciosas. Esta tendência, defendem, foi impulsionada por melhorias metodológicas que permitiram a miniaturização e simplificação dos sistemas de teste. Os POCT microbiológicos geralmente verificam a presença de antigénios microbianos e menos frequentemente, como por exemplo no caso do VIH, detectam anticorpos. ⁽⁵¹⁾

Luppa et al. (2016) inferem que a realização dos POCT neste contexto deve ser feita por utilizadores qualificados e um SGQ rigoroso deverá estar estabelecido nos serviços em que estes testes são disponibilizados. A importância da implementação de um SGQ no diagnóstico de infecções, em contraste com outras determinações através de POCT, prende-se com a seriedade que uma infecção pode acarretar e com a pertinência do historial epidemiológico da contaminação. ⁽⁸⁾

Cohen-Bacrie et al. (2011) demonstraram através de um estudo retrospectivo observacional que os POCT utilizados no diagnóstico de infecções são efectivos em serviços de urgência, auxiliando na tomada de decisão relativamente à necessidade ou não de internamento de utentes. O valor preditivo negativo alto dos ensaios de fluxo lateral permitiu, segundo os autores, que 2,6 vezes mais utentes sem infecção fossem triados comparativamente com

os métodos convencionais. Os mesmos autores revelam que em 2009, em pleno surto da gripe A (H1N1) no Hospital Norte de Marselha, a estratégia de utilização de POCT implementada nesta unidade hospitalar foi particularmente crucial uma vez que apenas 11% dos 3097 utentes testados tiveram resultado positivo, o que evitou a tomada de medidas de isolamento desnecessárias e o tratamento com oseltamivir na maioria dos casos.⁽⁵²⁾ Luppá et al. (2016) acrescentam, com base nas considerações apresentadas por Pfäfflin et al. (2008), que a detecção de patógenos bacterianos e virais através de POCT em conjunto com a determinação rápida de marcadores inflamatórios (i.e. proteína C reactiva de alta sensibilidade, procalcitonina, interleucina 6) torna a gestão de surtos infecciosos mais fácil para os clínicos nos serviços de urgência.^{(8) (53)}

Stürenburg et al. (2018) defendem que os POCT neste contexto, para além do papel de auxílio na decisão para utentes individuais, também estão projectados para evitar a disseminação de infecções (profilaxia de transmissão). Sustentam esta percepção não só com situações específicas a nível hospitalar onde existe o risco de transmissão de um patógeno não detectado de utente para utente, bem como em situações de transmissão associadas a utentes externos a serviços hospitalares, dando como exemplo o caso do VIH. Referenciam um estudo desenvolvido por Warpakowski et al. (2006) que abordou o problema relacionado com a alta percentagem de utentes que, regra geral, não comparece a consultas de acompanhamento por recearem um diagnóstico desfavorável depreendido através de métodos laboratoriais convencionais. Este estudo, recorrendo a dados obtidos nos Estados Unidos da América (EUA), revelou a extensão deste problema numa clínica especializada no diagnóstico e assistência de doentes com VIH, onde mais de 25% de 68000 pessoas que procuraram aconselhamento e realizaram um teste de VIH convencional não compareceram à consulta de acompanhamento onde receberiam o resultado do teste. Esta situação alterou-se quando o POCT para o VIH foi realizado, onde apenas 2,3% das 33000 pessoas testadas deixaram a clínica antes de receber o resultado.^{(51) (54)}

Como todos os testes, os POCT estão sujeitos a uma variedade de factores pré-analíticos e analíticos que podem afectar negativamente a conclusividade diagnóstica dos resultados. Schweiger et al. (2006) enumeram um conjunto de factores que podem ter um impacto negativo nos POCT, utilizando como exemplo o diagnóstico de Influenza.⁽⁵⁵⁾ Outros testes rápidos, utilizados neste contexto, são afectados por factores semelhantes descritos de seguida:

- Tipo de amostra e o local anatómico onde foi colhida (lavagem nasal é melhor do que uma amostra de zaragatoa da garganta);
- Tipo de instrumento para recolha da amostra (zaragatoas com gel são geralmente menos úteis do que aquelas sem);
- As actividades do doente imediatamente antes do teste (a quantidade de vírus detectável é reduzida se o doente comeu, bebeu ou gargarejou);
- Idade do doente (as crianças eliminam o vírus da gripe a uma taxa superior do que os adultos).

A Tabela 3 contempla os POCT existentes utilizados no diagnóstico de infecções.

Tabela 3| POCT utilizados no diagnóstico de infecções microbianas agudas e crónicas. Adaptado de Stürenburg et al. (2016)

Tipo de infecção	Virologia	Bacteriologia
Sexualmente transmissível	VHB, VHC, VIH, HPV	<i>Streptococcus</i> grupo B, <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i> , <i>Trichomonas vaginalis</i>
Respiratória	<i>Influenza A/B</i> , Vírus sincicial respiratório	<i>Streptococcus</i> grupo A, <i>Legionella</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Mycobacterium tuberculosis</i> resistente à rifampicina
Gastrointestinal	Norovírus, Rotavírus, Enterovírus	<i>Clostridium difficile</i> , <i>Escherichia coli</i> enterohemorrágica,
Nosocomiais	Nortovírus, Rotavírus	<i>Clostridium difficile</i> , MRSA, Enterobacteriaceae resistentes aos carbapenemos
Tropical e veterinária	Dengue, Gripe aviária, Febre Amarela, Síndrome respiratória do Médio Oriente (Coronavírus), Febre aftosa, Ebola	Malaria (<i>Plasmodium spp.</i>)
Detecção anticorpos	VIH, EBV	

1.1.1.7 Diagnóstico e monitorização de distúrbios da coagulação

Um número considerável de testes para a coagulação plasmática são actualmente aplicados na prática clínica de rotina. Estes testes são maioritariamente executados com o intuito de realizar o acompanhamento clínico da terapia com anticoagulantes e na avaliação do estado de hemostasia antes de uma intervenção cirúrgica. Os diagnósticos específicos de distúrbios de coagulação plasmática ou distúrbios tromboticos são realizados principalmente em laboratórios com instrumentos capacitados para o efeito. ⁽⁵⁶⁾

Os métodos hemostasiológicos realizados através de POCT englobam a análise da coagulação plasmática - tempo de coagulação activado (ACT), heparina-titulação protamina, tempo de protrombina (PT), determinação do índice internacional normalizado (INR), tempo de tromboplastina parcial activado (aPTT) - métodos viscoelásticos (tromboelastometria rotacional, tromboelastografia) e a análise da função plaquetária. ⁽⁵⁷⁾

Relativamente ao tipo de equipamentos utilizados neste contexto, Spannagl et al. (2018) diferencia-os em “POCT verdadeiros” e “POCT apropriados” de acordo com o grau de dificuldade inerente na sua execução. Sublinham, com base nesta classificação, que somente os “POCT verdadeiros” poderão ser executados por operadores não especializados, assemelhando-se estes em grande medida à análise de gases sanguíneos ou à medição da glicose em termos de simplicidade. Em contraponto, os “POCT apropriados” requerem por parte do utilizador um maior grau de esforço e habilidade e, conseqüentemente, uma maior capacitação (i.e manuseamento correcto e preciso de reagentes). ⁽⁵⁷⁾ Peetz et al. (2018) alertam para o facto que todos os métodos laboratoriais utilizados no diagnóstico e monitorização de distúrbios da coagulação no sangue total, quer convencionais quer POCT, requerem componentes artificiais nos seus sistemas de teste. Deste modo, reafirmam que a capacitação e o conhecimento sobre as condições de reacção, factores de confusão e factores de influência associados a uma certa quantidade de experiência clínica e analítica é fundamental para que o utilizador possa interpretar correctamente os resultados obtidos. ⁽⁵⁶⁾

Spannagl et al. (2018) enumeram um conjunto de factores de confusão e considerações relacionadas com a qualidade da amostra e o seu manejo que têm influência directa sobre os resultados obtidos: ⁽⁵⁶⁾

- Dependendo do método de detecção, diferentes instrumentos reagem de diferentes formas às variações no Hct, à influência do colóide e à formação de microagregados circulantes.

- Frequentemente são usados procedimentos desajustados na monitorização de indivíduos gravemente doentes (i.e UCI) que não contemplam as alterações significativas nas proporções entre o plasma e os componentes celulares do sangue e/ou os efeitos decorrentes da administração de fármacos.
- Condições desfavoráveis de colheita de sangue ou colheita de sangue do cateter.
- Volumes pequenos de amostra ou ausência de adição de reagentes em métodos que utilizam sangue total.

A par da automonitorização da glicose através de POCT, a automonitorização da coagulação por parte do doente está amplamente estabelecida em diversos contextos. A possibilidade de autodeterminação do INR no sangue capilar e a possibilidade de ajustamento da dose individual de anticoagulante oral veio, segundo Peetz et al. (2018), aumentar consideravelmente a confiabilidade e a segurança terapêutica. ⁽⁵⁶⁾

Vários estudos afirmam que a correlação entre o INR determinado através de um POCT e o tempo de protrombina determinado em laboratório utilizando amostras de sangue venoso tratado com citrato é excelente, variando entre 0,8-0,95. ^{(58) (59) (60)} Estudos desenvolvidos por Hentrich et al. (2007) e Ryan et al. (2010) revelaram, através de medições paralelas do INR recorrendo a POCT e métodos laboratoriais convencionais, que os resultados não diferiram mais do que 0,5 unidades. ^{(61) (62)}

Estudos prospectivos, fruto de revisões sistemáticas recorrendo a várias metanálises, revelaram, claramente, que melhores resultados terapêuticos são atingidos através da automonitorização da coagulação por parte do doente, reduzindo drasticamente as taxas de tromboembolismo e incidências de sangramento. ^{(63) (64) (65)} No entanto, um estudo mais recente desenvolvido por Matchar et al. (2010) não demonstrou a superioridade da autodeterminação em termos de AVC ou episódios de sangramento. ⁽⁶⁶⁾ Na mesma linha, uma revisão Cochrane recente (2013) sobre o critério alvo “tempo na faixa terapêutica” foi incapaz de determinar qualquer ganho substancial em termos de benefício associado à automonitorização do doente em combinação com intervenções educacionais e comportamentais sobre o controlo e atendimento do INR por parte de médicos assistentes. ⁽⁶⁷⁾

Relativamente aos riscos e benefícios da utilização dos POCT neste contexto, Peetz et al. (2018) argumentam que o balanço depende da urgência ou não dos resultados, dos tempos de reacção sob as respectivas condições locais, dos recursos humanos e logísticos disponíveis e do espectro de alterações de coagulação esperado na população abrangida

pelos cuidados prestados. Actualmente, em termos económicos, regra geral os POCT utilizados neste âmbito apresentam custos mais elevados. No entanto, o diagnóstico através de POCT faz sentido quando produz uma qualidade acrescida no processo de gerenciamento da hemóstase, demonstrando vantagens em termos de TAT e controlo personalizado da dose de anticoagulante e no direccionamento da hemostasia ao invés de uma aplicação polipragmática de várias opções terapêuticas. ⁽⁵⁶⁾

1.1.1.8 Medição/Monitorização contínua de parâmetros metabólicos

A Sociedade Alemã de Engenharia Biomédica define a monitorização do doente, num sentido restrito, como a colheita e a apresentação sistemática, programada, e repetida de parâmetros relacionados com funções orgânicas, processos bioquímicos e outros baseados em sinais biológicos que são registados com o objectivo de disponibilizar informações sobre o estado de saúde actual do doente. ⁽⁶⁸⁾ Imhoff et al. (2018) acrescentam, numa perspectiva mais abrangente, que os valores de medição que são colectados no âmbito da monitorização de doentes formam a base para sistemas de apoio à decisão que reflectem o impacto dos distúrbios detectados no objectivo clínico. Deste modo, defendem que possíveis medidas diagnósticas, preventivas, e terapêuticas podem emanar e serem reproduzivelmente apresentadas aos doentes. Os valores obtidos devem ser analisados de acordo com regras pré-estabelecidas, sendo que quaisquer desvios devem ser relatados ao doente através de meios apropriados. ⁽⁶⁹⁾

Segundo Imhoff et al. (2018) os objectivos da monitorização incluem, mas não se limitam a: ⁽⁶⁹⁾

- Criar ou melhorar a segurança do doente;
- Fornecer terapia de apoio e diagnóstico;
- Optimizar e assegurar a qualidade dos processos médicos;
- Expandir o “espaço livre seguro” dos doentes monitorizados.

A determinação de parâmetros metabólicos através de POCT, principalmente da glicose, já é há alguns anos complementada pelo princípio da monitorização contínua no fluido intersticial do tecido adiposo subcutâneo, primordialmente no braço ou na área abdominal durante um período de tempo limitado (≤ 14 dias). ^{(70) (71)}

1.1.1.9 Diagnóstico hematológico

Regra geral, os POCT utilizados no diagnóstico e monitorização de distúrbios hematológicos recorrem ao princípio de Coulter empregue nos analisadores de hematologia convencionais. Resumidamente, as medições baseiam-se na medição de mudanças de condutividade eléctrica quando as células passam entre dois electrodos presentes numa abertura sensível. Alternativamente, existe um método quantitativo baseado num princípio electro-óptico. Este método recorre à formação de uma camada leucoplaquetária num capilar microhematócrito revestido, sendo esta analisada através de um sistema óptico. ⁽⁷²⁾ Erhabor et al. (2013) referenciam outro método que emprega a chamada hematologia seca. Nesta metodologia existe um tubo de colheita de sangue exclusivo que é revestido com todos os corantes e reagentes necessários. O tubo é preenchido com 65µL de sangue, sendo os diferentes elementos celulares separados em camadas através de uma centrifugação, devido à suas densidades variáveis. ⁽⁷³⁾

Briggs et al. (2012) categorizam os POCT utilizados em hematologia em dois tipos distintos: a) de bancada; b) portáteis. Os de bancada fornecem o hemograma completo, havendo actualmente no mercado opções que reportam o diferencial de células brancas em cinco partes (neutrófilos, linfócitos, eosinófilos, basófilos e monócitos) ou parcial em três (neutrófilos, linfócitos e monócitos). Os POCT hematológicos portáteis permitem a determinação da concentração de hemoglobina (Hb), a detecção de *Plasmodium spp.* Ou a quantificação de linfócitos CD4+. ⁽⁷⁴⁾

Kixmüller et al. (2018) afirmam que, regra geral, a necessidade de diagnósticos hematológicos com recurso a POCT é óbvia apenas em alguns cenários. Dão como exemplo de uma monitorização adequada através de POCT a determinação do Hct e da Hb em conjunto com a análise de gases sanguíneos, sendo actualmente um componente normalmente integrado em blocos de cirurgia e em unidades de cuidados intensivos. ⁽⁷⁵⁾ Agarwal et al. (2001) e Gehring et al. (2002) demonstraram que a avaliação da concentração de Hb com recurso a POCT melhorou a eficiência dos cuidados prestados a doentes com hemorragias agudas, em contexto hospitalar, devido ao rápido TAT que permitiu o agilização de decisões médicas. ^{(76) (77)} Outros estudos corroboraram a mais valia da determinação da Hb através de POCT no diagnóstico de anemia, especialmente em populações rurais. ^{(78) (79)}

Segundo Kixmüller et al. (2018) a determinação do hemograma é normalmente da competência de serviços laboratoriais e, dependendo do contexto, a sua realização através de POCT pode não ter interesse prático. ⁽⁷⁵⁾ Holloway et al. (2002) defendem que não

existem mais valias consideráveis em fazer a contagem de leucócitos ou a sua diferenciação através de POCT. ⁽⁸⁰⁾ Duguid et al. (2010) referem que em contexto de pediatria, em doentes com dor abdominal ou febre de origem desconhecida, a contagem de leucócitos pode ser ocasionalmente útil. ⁽⁸¹⁾ Kixmüller et al. (2018), à luz do aludido por Duguid et al. (2010) abordam a dispensabilidade do uso de POCT nesse contexto dado que as decisões derivadas desses resultados não são críticas em termos de TAT. ⁽⁷⁵⁾

1.1.1.10 Triagem de drogas de abuso

Na triagem de drogas de abuso (DOA) através de POCT o método geralmente utilizado é o IFL. O princípio do teste na maioria dos DOA é a tecnologia GLORIA (imunoensaio rápido de leitura óptica marcado com ouro). Esta tecnologia também é incorporada em sistema POCT usados para a detecção de albumina na urina. Estes testes são utilizados em investigações forenses, em departamentos de emergência ou no despiste do uso concomitante de drogas durante o tratamento de dependências. ⁽⁸²⁾ Em Portugal, podemos referir também a utilização destes testes em medicina do trabalho ou em processos de recrutamento de recursos humanos.

Existem sistemas de testes rápidos que permitem a detecção de DOA na urina, suor, saliva ou resíduos sólidos. ⁽⁸²⁾ O espectro de substâncias detectáveis é vasto, compreendendo mais de 200 de 20 grupos distintos com uma gama diversificada de propriedades farmacocinéticas. ⁽⁸³⁾ No entanto, Wilhelm et al. (2018) alertam para o facto de existirem diversos factores pré-analíticos e analíticos relacionados com a selecção do sistema de teste que devem ser considerados e que poderão influenciar a análise e interpretação dos resultados. ⁽⁸²⁾

A prática de triagem de DOA através de POCT utiliza normalmente uma amostra de urina espontânea. Este tipo de amostra apresenta vantagens em relação às demais, nomeadamente a facilidade de obtenção e, devido às funções de reabsorção e secreção ao nível dos túbulos renais, as concentrações da maioria das drogas narcóticas e agentes farmacêuticos são muito altas. Na urina os analitos são detectáveis por um período relativamente longo. ⁽⁸²⁾

À priori da execução do DOA, a *European Workplace Drug Testing Society* (EWDTS) recomenda a realização do teste de validade da amostra no sentido de avaliar a sua adulteração e comprovar que se trata efectivamente de urina. Nesse sentido indicam a necessidade de determinação da temperatura (32°C-39°C após a colheita), do pH (4,0-9,0),

da creatinina urinária (<20mg/dL), da densidade relativa (<1,003 kg/L) e de metabolitos (glutaraldeído, cromatos, agentes de branqueamento, nitritos, glicose e fructose). Se a amostra não passar o teste de validade o DOA não deve ser realizado e recomendam a repetição da recolha de amostra. ⁽⁸⁴⁾

Os limites de decisão clínica para estes testes são declarados pelo fabricante como pontos de corte (*cut-offs*). Estes consistem em níveis de concentração geralmente dados em µg/L ou ng/mL, tendo uma substância de referência. O POCT reage positivamente quando a concentração da substância de referência está acima do limite declarado. Os *cut-offs* normalmente apresentados pelos fabricantes de DOA estão de acordo com as directrizes elaboradas pela *Substance Abuse and Mental Health Services Administration* (SAMHSA) nos EUA (Tabela 4). Estas directrizes cobrem um espectro limitado de substâncias e os valores de *cut-offs* são relativamente altos para alguns parâmetros. Wilhelm et al. (2018) alertam que dado que a maioria das tiras teste é produzida para o mercado dos EUA, os DOA normalmente são fornecidos com alguns *cut-offs* não convencionais para a Europa. O mesmo autor referencia os *cut-offs* da EWDTs como os adequados para o mercado europeu (Tabela 4). ⁽⁸²⁾ ⁽⁸⁴⁾

Pfleger et al. (2007), Baselt (2011), bem como as directrizes da EWDTs apontam a necessidade de realização de análises confirmatórias quando um resultado de um DOA é positivo. ⁽⁸⁵⁾ ⁽⁸⁶⁾ As directrizes da EWDTs referenciam como métodos analíticos confirmatórios uma técnica cromatográfica em camada fina, de alta-eficiência (HPLC) ou gasosa em combinação com espectrometria de massa (i.e. GC-MS ou LC-MS). A análise confirmatória deve apresentar valores quantitativos. Os *cut-offs* para os testes confirmatórios, preconizados pela EWDTs e pela SAMHSA são apresentados na Tabela 4.

Tabela 4| *Cut-offs* para o rastreio de drogas de abuso através de POCT e *cut-offs* para os testes confirmatórios através de uma técnica cromatográfica em combinação com espectrometria de massa ^{(84) (87)}

Grupo de Substâncias Alvo	Cut-off (ng/mL)	Cut-off (ng/mL)	Cut-off (ng/mL)	Cut-off (ng/mL)
	POCT EWDTs	Confirmatórios EWDTs	POCT SAMHSA	Confirmatórios SAMHSA
Anfetaminas	500	200	500	250
Barbitúricos	200	150	-	-
Benzodiazepinas	200	100	-	-
Buprenorfina	5	2	-	-
Metabolitos da <i>Cannabis</i>	50	15	50	15
Metabolitos da Cocaína	150	100	150	100
EDDP (ou Metadona)	100 (300)	75(250)	-	-
LSD ou metabolitos	1	1	-	-
Opiáceos	300	300 6-Monoacetilmorfina (10)	2000	2000
Fenciclidina (PCP)	25	25	25	25
Propoxifeno ou metabolitos	300	300	-	-

Wilhelm et al. (2018) acautelam para as reações cruzadas na execução de DOA, ou seja, a possibilidade de existir na amostra substâncias com propriedades que causam uma reacção num produto específico da tira de teste. A presença de compostos não listados entre o grupo de analitos alvo do POCT pode levar a um resultado positivo – reacção cruzada adversa. Whilelm et al. (2018) defendem que só devem ser utilizados os DOA que apresentam listas extensas de reações cruzadas bem como a sensibilidade para o analito alvo. ⁽⁸²⁾

Na Tabela 5 estão listadas as substâncias alvo para cada grupo de DOA.

Tabela 5| Grupo de substâncias de abuso, agentes farmacêuticos e respectivas substâncias alvo nos POCT. ⁽⁸²⁾

Grupo de Substâncias	Substâncias alvo
Anfetaminas	Anfetamina, metanfetamina, metilenedioximetanfetamina (MDMA), metilenedioxianfetamina (MDA), 3,4-metilenodioxil-N-etil-anfetamina (MDEA), 1,3-benzodioxolilbutanamina (BDB), 1,3-benzodioxolil-N-metilbutanamina (MBDB), ritalina, catinona
Barbitúricos	Fenobarbital, pentobarbital, alobarbital, amobarbital, apobarbital, barbital, butobarbital, ciclopentobarbital, secobarbital, vinil barbital, tiopental
Benzodiazepinas	Diazepam, nordiazepam, temazepam, oxazepam, nitrazepam, clonazepam, flunitrazepam, alprazolam, flurazepam, tetrazepam, lorazepam, lormetazepam, medazepam, midazolam, bromazepam, brotizolam, clobazam, clorazepato, clordiazepóxido, prazepam, triazolam, fenazepam, etizolam, zopiclona, zolpidem
Buprenorfina	Buprenorfina, norbuprenorfina
Metabolitos da <i>Cannabis</i>	Δ^9 -THC, Δ^9 -THC-COOH, canabinóides sintéticos
Metabolitos da Cocaína	Cocaína, benzoilecgonina
EDDP (ou Metadona)	2-etilideno-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP), metadona
Opiáceos	Morfina, codeína, dihidrocodeína, 6-acetilmorfina

1.1.1.11 Análise de urina

Actualmente, no contexto da análise da urina através dos POCT, é possível determinar a proteinúria, microalbuminúria, glicosúria, corpos cetónicos, bilirrubinúria, urobilogenio, nitritos, pH, hematuria, hemoglobinúria, leucocitúria, creatinina, DOA, densidade específica e β -HCG numa amostra de urina. ⁽⁸⁸⁾

Nos cuidados preventivos primários, a exclusão ou diagnóstico precoce de nefropatia incipiente (com microalbuminúria confirmada e risco cardiovascular aumentado) e infecções do tracto urinário (ITU) podem ser feitos com recurso a testes laboratoriais. Os testes laboratoriais normalmente realizados (tiras de teste) são, na realidade, POCT clássicos. ⁽⁸⁸⁾

Segundo Lüdecke et al. (2012) a colheita de amostras de urina e o ponto de teste da tira de teste devem, sempre que possível, estar próximos, pois a urina deve ser analisada dentro de 2 horas após a recolha. A urina espontânea/ocasional é adequada para muitos testes químicos e microscópicos. No entanto, a colheita do jacto médio da urina deve ser feita sempre que possível (rejeição da primeira porção de urina expelida). ⁽⁸⁹⁾

1.1.1.11.1 Proteínas

A proteinúria é um sintoma frequente, mas não específico. Na doença renal normalmente é feita uma distinção entre a proteinúria glomerular e tubular, podendo esta ser transitória,

intermitente ou contínua. Gässler et al. (2018) recomendam a sua determinação em casos de infecções do parênquima renal, da pelve renal, do tracto urinário bem como na monitorização da gravidez. A proteinúria devido a factores extra-renais pode ocorrer concomitantemente com muitas doenças agudas. A proteinúria sem significado clínico pode se manifestar após exercício físico ou agitação (*stress*). Para além destes factores é conhecida a influência do controlo ortostático e dos ciclos circadianos sobre a proteinúria. Os mesmos autores defendem que o diagnóstico diferencial com electroforese de urina deve ocorrer quando a proteinúria for positiva.⁽⁸⁸⁾ O princípio do POCT é baseado no erro de proteína nos indicadores de pH. Grupos amino livres na urina captam protões do indicador (azul de tetrabromofenol) a pH constante, fazendo com que este mude de cor. A sensibilidade para a albumina é sensivelmente maior do que para outras globulinas, sendo que a proteína de Bence-Jones e outras proteínas moleculares de menor dimensão são de difícil detecção através deste método. Se a urina estiver fortemente alcalina (no caso da ITU) ou contaminada com produtos de limpeza e desinfectantes, o POCT poderá indicar um resultado falso positivo. Normalmente, a sensibilidade dos POCT para este parâmetro está fixada entre os 15-20 mg de albumina / dL de urina.⁽⁹⁰⁾

1.1.1.11.2 Microalbumina

A microalbuminúria é normalmente o primeiro sinal de uma nefropatia incipiente não inflamatória. Os grupos de risco para esta condição são doentes com DM e hipertensão, para os quais Gässler et al. (2018) recomendam uma triagem regular.⁽⁸⁸⁾ A medição semiquantitativa da microalbumina na urina (concentrações de albumina <20mg/dL) através de tiras de teste pode ser feita através de técnicas imunoquímicas ou por um princípio de “erro do indicador” aperfeiçoado em que é utilizado a sulfoftaleína como indicador.⁽⁹¹⁾

1.1.1.11.3 Glicosúria

A determinação da glicosúria, segundo Gässler et al. (2018), é uma ferramenta de triagem de importância diagnóstica significativa para a DM, bem como no acompanhamento e autogerenciamento desta patologia. A glicosúria ocorre quando o limiar renal de 150-180 mg/dL é excedido. Esta situação não ocorre apenas na DM, mas também após a ingestão de refeições ricas em hidratos de carbono. Doenças pancreáticas, várias hormonas e medicamentos também podem causar glicosúria. Quando o limiar renal é reduzido, o que pode ocorrer no decurso de uma situação febril ou na gravidez, a glicose é excretada na urina mesmo com níveis normais de glicose no sangue.⁽⁹²⁾ A medição da glicose na urina através de POCT é baseada na oxidação da glicose pela enzima glicose oxidase. A sensibilidade do teste está normalmente fixada entre os 50-100 mg de glicose/ dL de urina.

Há que ter em atenção que concentrações altas de cetonas e ácido ascórbico (>50 mg/dL) podem levar a uma redução da reacção, enquanto produtos de limpeza oxidativos, como o peróxido de hidrogénio, podem causar resultados falsos negativos. ⁽⁹³⁾

1.1.1.11.4 Corpos cetónicos

Os corpos cetónicos (β -hidroxibutirato, acetoacetato e acetona) são produtos metabólicos dos ácidos gordos livres. Estes são detectados na urina quando existe uma maior quantidade de gordura catabolizada. O β -hidroxibutirato e o acetoacetato estão normalmente presentes em quantidades equimolares, sendo a proporção de acetona inferior a 5%. No entanto, este equilíbrio pode ser deslocado em hipóxia, jejum, cetoacidose, ocorrendo o aumento do β -hidroxibutirato. Os POCT, segundo Gässler et al. (2018), não são confiáveis na monitorização da cetoacidose diabética porque apenas detectam o acetoacetato e a acetona. As medições quantitativas de β -hidroxibutirato no sangue são necessárias para detectar a maior parte dos distúrbios metabólicos, havendo soluções sob a forma de POCT. ⁽⁸⁸⁾ O princípio do teste passa pela detecção do ácido acético e da acetona que reagem com nitroprussiato de sódio para formar um complexo corado. A sensibilidade do teste está normalmente fixada entre os 5-10 mg de ácido acético/ dL de urina. Os corpos cetónicos devem ser determinados numa amostra de urina fresca, uma vez que na urina armazenada durante um longo período de tempo, o ácido acético torna-se instável ou é degradado por bactérias, provocando resultados falsos negativos. A urina muito límpida/incolor também pode falsificar os resultados do teste. ⁽⁹⁴⁾

1.1.1.11.5 Bilirrubina

A bilirrubinúria é geralmente detectada se as concentrações plasmáticas de bilirrubina conjugada (directa) forem >2mg/dL. A presença de bilirrubina na urina está presente em doentes com lesão hepática parenquimatosa (hepatite, cirrose, intoxicações), quando há diminuição da excreção de bilirrubina (síndrome de Dubin-Johnson) ou colestase. Em indivíduos saudáveis nenhuma bilirrubina ou apenas vestígios são excretados na urina. ⁽⁸⁸⁾ O princípio do POCT consiste na reacção de acoplamento da bilirrubina directa com a dicloroanilina diazotada a pH ácido. A sensibilidade do teste é de 0,4 mg de bilirrubina/ dL de urina. Concentrações de ácido ascórbico >250mg/dL, nitritos e o armazenamento prolongado podem causar resultados falsos negativos. ⁽⁹⁵⁾

1.1.1.11.6 Urobilogenio

O urobilogenio é formado por acção bacteriana nos intestinos. Este é reabsorvido para a corrente sanguínea e pode ser metabolizado a nível hepático ou excretado na urina. A urobilinogenúria pode ocorrer com ou sem bilirrubinúria concomitante. Ocorre o aumento da sua excreção a nível urinário quando na sua circulação entero-hepática a capacidade funcional do fígado é limitada, está sobrecarregada ou o órgão é contornado. Esta situação pode dever-se a uma doença hepática primária (i.e hepatite, cirrose, intoxicações), uma quebra excessiva de Hb (i.e anemia hemolítica, hemólise intravascular) ou derivado de uma colangite. A ausência total de urobilogenio na urina é causada pela falta de produção de bile no fígado, pela secreção biliar prejudicada no intestino delgado ou pela falta de redução da bilirrubina pela flora bacteriana intestinal. Outra causa pode dever-se ao bloqueio de um canal biliar (*Ductus choledochus*) por cálculos. ⁽⁸⁸⁾

Nos POCT o urobilogenio na urina reage com para-dimetilaminobenzaldeído na presença de um corante ou de tetrafluoroborato de p-metoxibenzeno diazotado em meio fortemente ácido para formar um complexo de cor vermelho rosado. A sensibilidade está normalmente fixada nos 0,2 mg de urobilogenio / dL de urina. O urobilogenio é facilmente oxidado e, portanto, pode levar a resultados falsos negativos se a urina for armazenada por um período alargado de tempo. ⁽⁹⁶⁾

1.1.1.11.7 Nitritos

Bactérias gram-negativas como a *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis* são as causas mais comuns e principais de ITU. Estes microorganismos reduzem o nitrato (NO_3^-) a nitrito (NO_2^-). A detecção de nitritos na urina é, segundo Boege et al. (1993), um sinal confiável da presença de bactérias e outros patógenos urinários. Os mesmo autores defendem que uma média de 50-60% de todas as ITU são diagnosticadas usando o teste de nitrito e que, em condições favoráveis (primeira urina da manhã, recolha da urina do jacto médio), essa percentagem pode chegar aos 90%. No entanto, isto requer o consumo de uma quantidade suficiente de nitratos e que haja uma retenção da urina entre 4-6h para que ocorra a redução e a consequente presença de nitritos a nível urinário. ⁽⁹⁷⁾

No POCT a sulfanilamida reage com os nitritos num ambiente ácido, ocorrendo uma diazotização. Numa reacção posterior, os sais diazotados produzidos reagem com um cromogenio (derivado de benzoquinona) formando um composto corado de cor-de-rosa. ⁽⁹⁸⁾

A sensibilidade deste POCT está normalmente fixada entre 0,06-0,10 mg de nitritos / dL de urina. Resultados falsos negativos podem ocorrer quando as concentrações de ácido ascórbico são >25 mg/ dL de urina em ITU causadas por bactérias produtores de nitrito como *Enterococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* e *Pseudomonas spp.* A micção frequente também pode alterar o resultado uma vez que podem ser produzidas quantidades insuficientes de nitritos. ⁽⁸⁸⁾

1.1.1.11.8 pH

O pH da urina é influenciado pela dieta e medicamentos, estando também sujeito a variações diurnas. Uma amostra de urina fresca tem um pH que oscila entre os 5,0-8,0. Os valores de pH urinário baixo devem-se a dietas ricas em carne enquanto uma dieta rica em vegetais tende a causar um pH ligeiramente alcalino. Amostras de doentes persistentemente ácidas ocorrem quando há um aumento da degradação de proteínas a nível endógeno (i.e jejum, diarreia, febre alta) mas também na cetoacidose diabética. A urina alcalina, no caso de haver bacteriúria, aponta para uma ITU particularmente causada por *Proteus spp.* A conservação da amostra por um período prolongado pode causar a alcalinização da amostra. O POCT utiliza como indicadores o vermelho de metila em combinação com o azul de bromotimol, permitindo a detecção de valores de pH entre os 5,0-8,5. ⁽⁸⁸⁾

1.1.1.11.9 Eritrócitos / Hemoglobina

Os POCT para a análise na urina detectam hematúria (presença de eritrócitos na urina) a hemoglobinúria (presença de Hb na urina), bem como a Mb. O teste deve-se à reacção catalítica da pseudoperoxidase da Hb e da Mb que leva à oxidação de corantes como a o-toluidina ou 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina pelo hidroperóxido de cumeno, causando uma alteração da cor. Os eritrócitos intactos aparecem como pontos verdes na zona de reacção, sendo o limiar de detecção normalmente fixado em 5-20 eritrócitos / μ L de urina. A sensibilidade deste POCT para a detecção de Hb livre e/ou Mb é normalmente fixada entre 0,02-0,06 mg/ dL de urina. Resultados falsos negativos podem ocorrer devido a concentrações altas de ácido ascórbico. Resultados falsos positivos podem ser obtidos quando as amostras de urina estão contaminadas com produtos de limpeza oxidantes contendo hipoclorito ou peróxido de hidrogénio. ⁽⁹⁸⁾

Gässler et al. (2018) sumarizam as principais causas de hematúria na Tabela 6.

Tabela 6| Principais causas de hematuria. Adaptado de Gässler et al (2018) ⁽⁸⁸⁾

Causas renais	Causas pós-renais	Causas extra-renais
Glomerulonefrite	ITU	Diátese hemorrágica
Pielonefrite	Urolitíase	Efeitos tóxicos e farmacológicos
Cálculos renais	Tumores da bexiga	Esforço físico
Tumores renais	Malformação do tracto urinário	Hemoglobinúria de marcha

1.1.1.11.10 Leucócitos

A leucocitúria é um importante sintoma de inflamação renal e do tracto urinário. Manifesta-se em infecções bacterianas (i.e pielonefrite aguda e crónica, cistite, uretrite), não bacterianas (fungos e leveduras), doenças parasitárias, nefropatia analgésica, intoxicações e em distúrbios do fluxo urinário (uropatia obstrutiva). A maioria dos testes positivos deve-se a ITU.

Na maioria dos casos de leucocitúria, os leucócitos excretados na urina são granulócitos. Quando os leucócitos são lisados, libertam uma esterase que catalisa a hidrólise de um éster de aminoácido pirrol produzindo 3-hidroxi-5-fenilpirrole (indoxil) que posteriormente oxida formando um produto dimérico (indigo) com um pigmento azul escuro. A sensibilidade do POCT está normalmente fixada entre 5-20 leucócitos/ µL de urina. ⁽⁸⁸⁾

1.1.1.11.11 Creatinina

A excreção de creatinina na urina depende da massa muscular do individuo, não sofrendo, em caso de normalidade, grandes variações ao longo do dia. A creatinina sofre filtração glomerular livre e não é reabsorvida a nível tubular. A creatinina urinária serve como um substituto na análise da excreção de albumina (cálculo da razão albumina/creatinina) podendo o efeito da diurese ser descartado. ⁽⁹²⁾

O POCT baseia-se na reacção do di-dihidroperóxido de di-isopropilbenzeno com 3,3'-5,5'-tetrametilbenzidina na presença de cobre, catalisada pela creatinina, que forma um composto corado. A sensibilidade normalmente fixada para este POCT é de 15mg de creatinina/ dL de urina. ⁽⁸⁸⁾

1.1.1.11.12 Gravidade específica

A análise da gravidade específica da urina depende essencialmente do volume de líquido excretado, podendo por este factor variar consideravelmente. A sua análise não é importante em termos de medida da função renal, mas tem pertinência, segundo Wilhelm et al. (2018), na interpretação de outros parâmetros da urina, dando como exemplo o caso da análise de proteínas a nível urinário em que um resultado negativo na tira de teste deve ser interpretado com cuidado numa amostra fortemente diluída em comparação com uma amostra concentrada. Os mesmos autores apontam também a utilização da gravidade específica na detecção de adulteração de amostras para DOA. ⁽⁸²⁾

O POCT baseia-se na captação de cátions e libertação de quantidades equimolares de protões na urina através de um polielectrólito (i.e éter polimetilvinílico, anidrido maleico) fazendo com que a cor mude (azul de bromotimol) num indicador de pH. O teste mede a concentração de iões na urina e tem uma boa correlação com a gravidade específica entre os 1,000 e 1,030. As amostras de urina fortemente alcalinas (pH>8,0) levam a resultados falsamente baixos enquanto a urina fortemente ácida (pH<5,0) produz resultados excessivamente altos. ⁽⁹⁹⁾

1.1.1.12 Análise de fezes

1.1.1.12.1. Pesquisa de sangue oculto

Os POCT utilizados na pesquisa de sangue oculto nas fezes (PSO) são executados na triagem do cancro colo-rectal. Este tipo de cancro desenvolve-se muito lentamente, daí a vantagem do POCT de modo a detectar o tumor numa fase inicial com o intuito de aumentar a eficácia da intervenção terapêutica. No cancro colo-rectal existe uma tendência de maior sangramento e frequência do que numa mucosa normal. Como o sangramento é normalmente intermitente, a confiabilidade do POCT aumenta quando o teste é repetido algumas vezes em dias diferentes. Um resultado positivo deve ser seguido por colonoscopia e não por repetição do PSO. A colonoscopia é o *gold-standard* no despiste do cancro colo-rectal. ⁽⁹²⁾

Há que destacar que na Alemanha o PSO não é reconhecido como um teste que possa ser utilizado no rastreio do cancro colo-rectal. Desde 21 de abril de 2016 que apenas são permitidos testes imunoquímicos fecais quantitativos (FIT ou iFOBT). Até ao momento não existem estudos em grande escala que demonstrem uma redução na mortalidade por cancro colo-rectal quando o FIT ou iFOBT são utilizados. No entanto, um estudo desenvolvido por

Cho et al. (2016) demonstrou uma redução de 60% da mortalidade por cancro colo-rectal quando o FIT foi realizado anualmente. ⁽⁸⁸⁾ ⁽¹⁰⁰⁾

1.1.1.12.2. Marcadores de leucócitos

As proteínas leucocitárias calprotectina e lactoferrina são proteínas estáveis dos neutrófilos que podem estar correlacionadas com processos inflamatórios ou neoplásicos. Estas são utilizadas como biomarcadores no diagnóstico inicial e no acompanhamento da doença inflamatória intestinal. ⁽¹⁰¹⁾

Existe evidência específica sobre o papel da calprotectina no diagnóstico diferencial entre doença inflamatória intestinal crónica e a síndrome do intestino irritável apresentando esta, segundo Oehr et al. (2006), uma sensibilidade e especificidade adequadas. A cura das lesões da mucosa normaliza as concentrações de calprotectina. ⁽¹⁰²⁾

1.1.1.13 Neonatologia

Gässler et al. (2018) enumeram um conjunto de particularidades analíticas específicas das unidades de neonatologia, nomeadamente: ⁽¹⁰³⁾

- Obtenção de volumes extremamente pequenos de amostra;
- Durante os primeiros dias de vida, valores elevados de hematócrito estão presentes nas análises de sangue total;
- Existência de faixas de medição ajustadas relevantes ou aplicadas (i.e glicose, bilirrubina e depuração da creatinina);
- Existência de concentrações altas de substâncias interferentes (i.e bilirrubina, Hb, glutatona).

A utilização de sangue capilar devido à particularidade relacionada com o volume de amostra, colocam os testes laboratoriais necessários no âmbito dos POCT. Geralmente, o espectro de análises dos neonatos é semelhante ao dos adultos. Gässler et al. (2018) dão especial enfoque à monitorização da glicémia e à determinação da bilirrubina através de POCT neste contexto. ⁽¹⁰³⁾

Nas primeiras horas de vida, os recém-nascidos apresentam níveis transitórios baixos de glicose no sangue, variando tipicamente entre os 40-60 mg/dL. Em prematuros, os valores podem cair até aos 10 mg/dL, ou até menos, sem que isso desencadeie necessariamente

sintomas clínicos significativos. Uma concentração de 40 mg/dL é geralmente vista como o *cut-off* para a acção terapêutica. ⁽¹⁰⁴⁾

Como a hipoglicémia grave pode causar danos neurológicos, os métodos utilizados para a monitorização da glicose sanguínea em neonatologia têm que ser, segundo Gässler et al. (2018), confiáveis na faixa de medição compreendida entre os 20-80 mg/dL. No entanto, os mesmos autores alertam para o facto que a interferência do hematócrito nesta determinação é comum nos POCT utilizados na monitorização da glicémia. ⁽¹⁰³⁾

Numa proporção elevada de recém-nascidos saudáveis ocorre icterícia fisiológica nos primeiros dias após o nascimento, com elevação da bilirrubina até uma concentração de 12 mg/dL. Atinge o seu máximo por volta do quarto dia de vida e depois decresce continuamente. No entanto, por várias razões, um pequeno número de recém-nascidos desenvolve hiperbilirrubinémia. Dado o risco associado de encefalopatia por bilirrubina, conhecida por kernicterus, é necessária uma terapêutica atempada que baixe os valores de bilirrubina (fototerapia, transfusões). ⁽¹⁰⁵⁾

Apenas a bilirrubina total pode ser medida através de POCT. Existem três métodos diferentes disponíveis para a determinação da bilirrubina total nos recém-nascidos: ⁽¹⁰³⁾

- Medição transcutânea;
- Bilirrubinómetro (fotometria directa em soro/plasma diluído);
- Módulo de oximetria CO em analisadores de gases no sangue (fotometria directa no sangue).

1.1.1.14 Obstetrícia e ginecologia

Um dos primeiros POCT utilizados em ginecologia foi o teste de gravidez que mede a hCG excretada na urina. Nas últimas décadas, dezenas destes POCT, com sensibilidade para a hCG normalmente entre os 5-50 IU/L, estão disponíveis nas farmácias. ⁽¹⁰⁶⁾

Um estudo recentemente desenvolvido por Johnson et al. (2015) que comparou 8 testes de hCG comercialmente disponíveis revelou que muitos destes POCT não foram tão precisos quanto o esperado. A concordância entre os resultados esperados e reais variou entre 95% e <75% e, em alguns casos, foi de apenas 33% e 39%. Em vários casos, a utilização de POCT com sensibilidade de 50 IU/L levaram a resultados de gravidez falsos negativos. ⁽¹⁰⁷⁾

Seifert-Klauss et al. (2018) sublinham que os POCT têm uma importância crucial em casos limítrofes, como por exemplo no caso de uma amniorrexe confirmada, onde parâmetros de infecção são monitorizados de perto de modo a iniciar a antibioterapia atempadamente. O tratamento em tempo útil é muito importante nestes casos devido ao risco de infecção ascendente e ao risco de uma síndrome de infecção amniótica perigosa para a mãe e para o bebé, que se pode desenvolver sem a barreira protectora do saco amniótico. Existem vários POCT disponíveis que oferecem a avaliação de biomarcadores específicos para o líquido amniótico. Os mais referenciados são a proteína de ligação ao factor de crescimento semelhante à insulina (IGFBP-1) e a alfa-microglobulina placentária (PAMG-1).⁽¹⁰⁶⁾

Palacio et al. (2014) publicaram um estudo em que fizeram uma meta-análise de 17 estudos abrangendo 2147 mulheres grávidas. Os autores concluíram que a PAMG-1 é mais precisa do que a IGFBP-1. No entanto, ressaltam que nos estudos analisados nenhum mencionou mulheres com sangramento. Sabe-se que o sangue interfere com os POCT no líquido amniótico, podendo este facto afectar consideravelmente os resultados publicados por Palacio et al. (2014).⁽¹⁰⁸⁾

A pré-eclâmpsia é outra situação perigosa na gravidez que pode ser diagnosticada precocemente através de biomarcadores séricos. Segundo Seifert-Klauss et al. (2018) a detecção desta situação é mais difícil em regiões com infraestruturas médicas abaixo do ideal e com recursos limitados. Jonas et al. (2016) destacam um conjunto de novas abordagens de desenvolvimento que combinam uma mistura de POCT com saúde móvel (*mHealth*): um aplicativo de *smartphone* que consegue detectar uma reacção colorimétrica na urina. Este aplicativo quantifica a intensidade da cor de uma imagem adquirida através do terminal no sentido de determinar concentrações de proteínas mal enoveladas.⁽¹⁰⁹⁾

Seifert-Klauss et al. (2018) referenciam outros testes no âmbito dos POCT que são utilizados neste contexto, nomeadamente na sala de parto para a realização de determinações pré-natal e pós-natal imediata do pH do cordão umbilical e do excesso de base, assim como da paCO_2 secundária e paO_2 . Os autores também abordam os POCT para contracepção ou desejo de engravidar que analisam a proporção de 3-glucuronido de estriol (E3G) e hormona luteinizante (LH) para determinar a probabilidade de ovulação.⁽¹⁰⁶⁾ Segundo Niethammer et al. (2015), estes POCT foram utilizados com sucesso em estudos observacionais sobre ovulação e anovulação com o objectivo científico de determinar o tempo apropriado para a colheita de sangue após uma presumível ovulação ou para determinar a frequência de ciclos anovulatórios versus ovulatórios por um longo período de tempo de forma descentralizada.

⁽¹¹⁰⁾

Hassoun et al. (2016) abordam também a utilização dos POCT na assistência pós-aborto. Os autores, com base em estudos que analisaram os cuidados prestados pós-aborto, suportados por POCT, nos quais os testes dos níveis de hCG foram determinados pelas próprias utentes, realçam que as experiências por parte das utilizadoras não foram completamente positivas. Factores de preocupação como a realização do teste sem assistência pesaram muito nesta percepção. Segundo Hassoun et al. (2016) a pesada dimensão psicossocial deste cuidado posterior bem como o impacto dos resultados do POCT em outras situações, não devem ser subestimados.⁽¹¹¹⁾

1.1.1.15 Alta competição e desporto de elite

Juntamente com os métodos laboratoriais complexos, Sperlich et al. (2016) destacam a utilização dos POCT na determinação de biomarcadores no campo da alta competição e desporto de elite. Os objectivos destes testes são a optimização das rotinas de treino e a análise dos processos relacionados com a resistência e regeneração/recuperação, com o intuito de evitar reacções de esforço excessivo em atletas. O conceito de POCT tem uma origem clínica e, segundo os mesmos autores, a aplicação destes em ambientes desportivos é difícil, argumentando que esta é a principal razão para a escassez de publicações sobre estudos em atletas de alto desempenho e rendimentos, onde os POCT são explicitamente mencionados como metodologia de medição.⁽¹¹²⁾

Achtzehn et al. (2018) coligem as áreas de aplicação dos POCT no contexto da alta competição e desporto de elite nas seguintes categorias:⁽¹¹³⁾

- Captura de dados sobre o estado de integridade e desempenho
 - Biomarcadores de inflamação
 - Biomarcadores de deficiência de ferro
 - Lactato
- Optimização do treino, stress e regeneração/recuperação
 - Massa total de Hb (tHb)
- Prevenção de lesões e perfis individualizados
 - Biomarcadores de lesão muscular

Os mesmos autores realçam também as principais áreas de investigação dos POCT neste campo e os respectivos biomarcadores de interesse: ⁽¹¹³⁾

- **Inflamação**
 - Leucócitos (WBC)
 - Proteína C-reactiva
- **Deficiência de ferro**
 - Hb
 - Hct
 - Ferritina (FER)
- **Capacidade de desempenho**
 - Espirometria com diagnóstico de desempenho do lactato
 - Hb
 - Hct
 - tHB
- **Metabolismo**
 - Creatinina
 - Ureia
 - Bilirrubina
 - Electrólitos
 - Gasometria arterial
- **Sistema musculoesquelético**
 - Aspartato aminotransferase (AST)
 - Alanina aminotransferase (ALT)
 - Lactato desidrogenase (LDH)
 - CK
 - Mb
- **Miocárdio**
 - cTnT e cTnI
 - NT-pro-BNP
- **Análise de saliva (indicadores de stress, defesa imunológica)**
 - Cortisol
 - Alfa-amilase
 - Imunoglobulina A

1.1.2 Tipos de POCT

1.1.2.1 Por modo de utilização

O College of American Pathologists (CAP) distingue os POCT em duas categorias distintas: 1) POCT “*waived*”; 2) POCT “*non-waived*”. Esta classificação tem como princípio o modo de utilização e o tipo de operador com base na dispensabilidade ou não de competências técnicas para a execução do POCT. ⁽¹¹⁴⁾

1.1.2.1.1 *Waived*

Os POCT “*waived*”, aprovados pela *Food and Drug Administration* (FDA), podem ser utilizados no domicílio pelos doentes, empregam metodologias muito simples e exactas em que a probabilidade de um resultado errado é negligenciável e/ou a má utilização por parte do utente não constitui, por si só, um risco moderado para a sua saúde. ⁽¹¹⁴⁾

1.1.2.1.2 *Non-waived*

Os POCT “*non-waived*”, são subdivididos em: a) moderadamente complexos (*moderately complex*); b) altamente complexos (*highly complex*). Os POCT moderadamente complexos requerem competências técnicas e científicas mínimas, bem como formação para que sejam executados com precisão. Nestes, os passos operacionais são executados automaticamente ou são facilmente controláveis e a necessidade de interpretação e capacidade de avaliação crítica dos resultados por parte do utilizador é mínima. Os POCT altamente complexos requerem competências técnicas e científicas, formação e experiência para que sejam executados com precisão e os passos para a sua operacionalização exigem monitorização e controlo apertado. Estes dispositivos necessitam também de ampla capacidade de interpretação e avaliação crítica por parte do utilizador. ⁽¹¹⁴⁾

A Classificação do CAP está sumariada na Tabela 7.

Tabela 7 | Classificação dos POCT segundo o College of American Pathologists (CAP)

POCT	Utilizados nos domicílios	Metodologia muito simples e exactas	Probabilidade de resultado errado negligenciável	Má utilização o não constitui um risco moderado	Passos operacionais são facilmente controláveis	Competências técnicas mínimas/formação	Necessidade de interpretação	Capacidade de Avaliação crítica dos resultados	Monitorização e controlo apertado
1) <i>Waived</i>	X	X	X	X	X	-	-	-	-
2) <i>Non-Waived</i>									
a) Moderadamente complexos	-	-	-	-	X	X(mínima)	X	X	-
b) Altamente complexos	-	-	-	-	-	X(elevada)	X	X	X

1.1.2.2 Por Classe de Dispositivo

A classificação por classe de dispositivo posteriormente descrita tem como base a discriminada e preconizada por Luppá et al (2018) no livro *Point-of-Care Testing, Principles and Clinical Applications*. Esta categorização é orientada ao longo de determinadas características dos POCT, nomeadamente a característica do sensor, a complexidade do sistema, princípios de medição, matriz de amostra e benefícios práticos. ⁽¹⁰⁾

1.1.2.2.1. Tipo 1 – (Qualitativos/ De uso unitário)

a. Qualitativos

Estes POCT fazem uma discriminação do resultado positivo (+) / negativo (-) e são geralmente apresentados como tiras de teste. O sinal de medição pode ser lido directamente como uma exibição visual ou gravado num dispositivo de leitura simples. Os princípios de detecção baseiam-se em reações de indicadores químicos e interações imunológicas antígeno-anticorpo (i.e IFL). ⁽¹¹⁵⁾

Actualmente, no que concerne aos POCT, a maioria dos IFL consistem em plataformas baseadas em tecnologia de papel que permitem a detecção e quantificação de analitos em misturas complexas. Uma grande variedade de amostras biológicas como sangue total, soro, saliva, suor ou urina, entre outros fluidos (i.e. produtos PCR), podem ser testados neste tipo de dispositivos. O princípio do IFL consiste no movimento de uma amostra líquida (ou extracto) contendo um analito de interesse, por acção capilar, ao longo de várias zonas de tiras poliméricas nas quais existem moléculas capazes de interagir com o analito. Uma tira de teste

de fluxo lateral comum consiste na sobreposição de membranas montadas num cartão de suporte para melhor manuseio e estabilidade. A amostra biológica é colocada numa extremidade da tira onde existe uma zona adsorvente impregnada com tampão e surfactantes que tornam a amostra adequada para a interacção com o sistema de detecção (formação de um conjugado). A amostra tratada migra através da zona de libertação do conjugado que contém anticorpos, conjugados com partículas fluorescentes ou coloridas (ouro coloidal ou microesferas de látex), específicos para o analito. Na fase seguinte, o anticorpo conjugado ligado ao analito migra ao longo da tira para a zona de detecção. Esta zona consiste de uma membrana porosa, geralmente de nitrocelulose, com componentes biológicos específicos, na maioria dos casos anticorpos ou antigénios, imobilizados em linha, cuja função é reagir com o anticorpo conjugado ligado ao analito. A detecção resulta numa resposta apropriada na linha de teste e numa resposta na linha de controlo (indicação de fluxo adequado na tira). A leitura é efectuada através de linhas que aparecem, ou não, no dispositivo e que podem ser avaliadas a olho nu ou utilizando um leitor dedicado. ⁽¹¹⁶⁾ Na Figura 3 é retratada a configuração típica de uma tira teste de IFL.

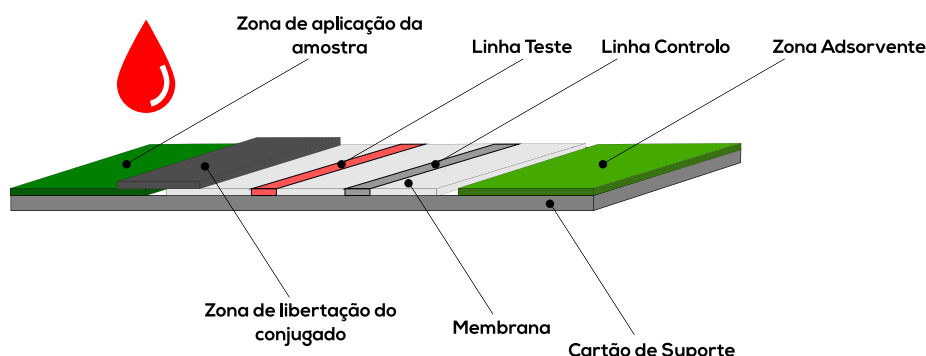


Figura 3| Configuração típica de uma tira teste de imunoenensaio de fluxo lateral

Existem dois tipos de IFL. O directo é utilizado para a determinação de grandes analitos como, por exemplo, o antigénio p24 usado no POCT para o VIH ou analitos com múltiplos locais de interacção antigénica como a hCG. ^{(117) (118)} Nos testes directos, a presença da linha teste indica um resultado positivo na amostra, No caso da determinação de pequenas moléculas, com determinantes antigénicos únicos que não conseguem ligar-se a dois anticorpos em simultâneo, são utilizados testes competitivos. Nos IFL competitivos o analito bloqueia os locais de ligação nos anticorpos na linha teste, impossibilitando a interacção destes com o conjugado corado. Deste modo, ao contrário dos testes directos, um resultado positivo na amostra é indicado pela falta da linha teste. Nos IFL directos e competitivos a linha de controlo deve estar sempre visível, independentemente do resultado obtido. ⁽¹¹⁶⁾

Uma vez que o IFL é uma técnica baseada em anticorpos, a especificidade e a sensibilidade do teste pode ser afectada por químicos com estruturas semelhantes podendo levar a um resultado falso positivo. A sensibilidade dos ensaios é limitada pela constante de dissociação (K_d) do conjugado anticorpo-antígeno e pela leitura colorimétrica.⁽¹¹⁶⁾ Na Figura 4 está representado um esquema do ensaio e os diversos resultados possíveis e respectiva interpretação.

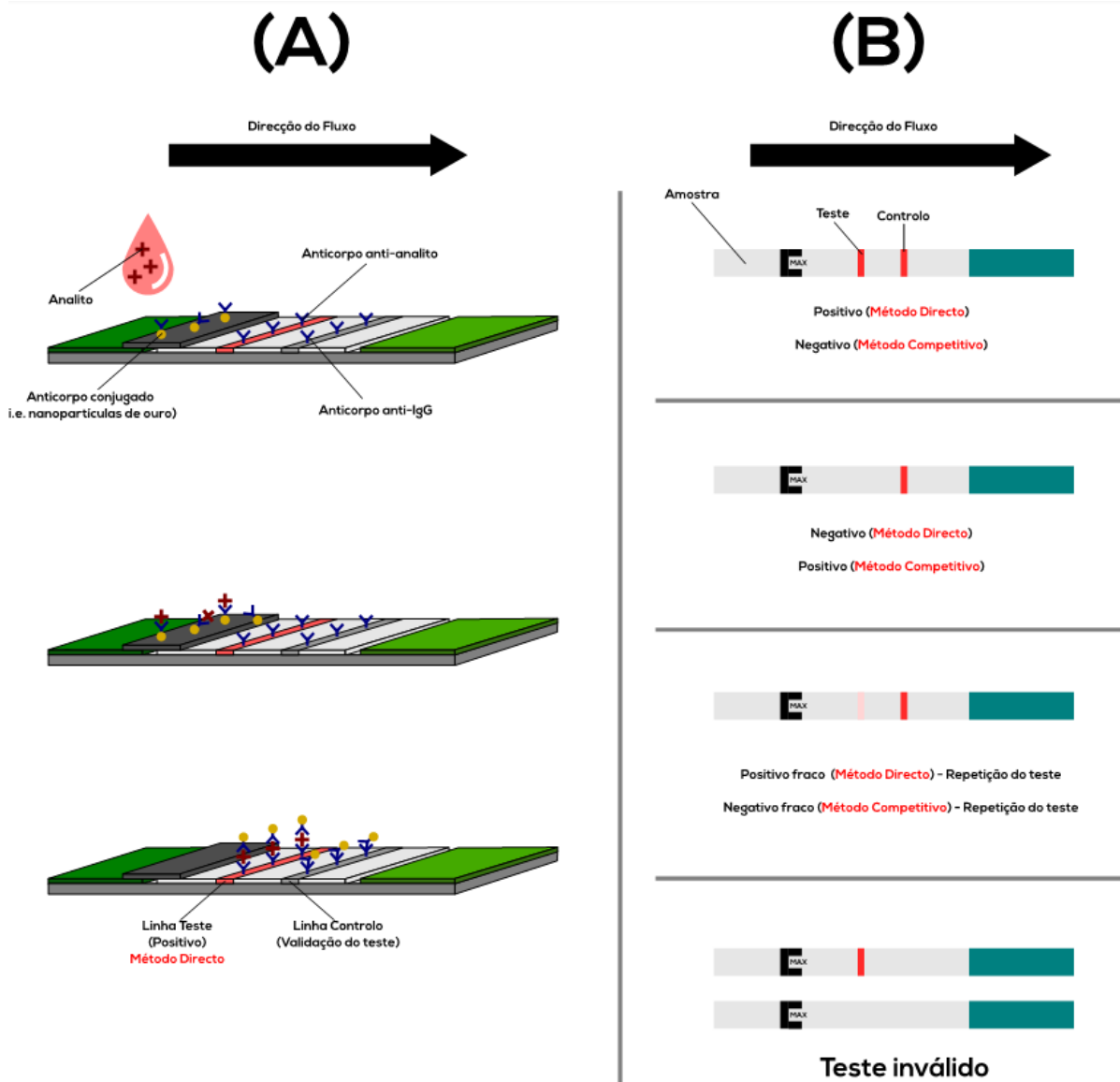


Figura 4| (A)- Representação esquemática do mecanismo de imunoenensaio de fluxo lateral. Topo: A amostra líquida biológica (ou extracto) é depositada na zona da amostra e esta migra em direcção ao conjugado. Meio: Os anticorpos conjugados ligam-se ao analito alvo e ocorre a migração para a linha teste onde os complexos anticorpo conjugado-analito são capturados, dando origem ao sinal (Método Directo). **(B)**- Diversos resultados possíveis no imunoenensaio de fluxo lateral e respectiva interpretação.

b. De uso unitário

Esta classe compreende os POCT quantitativos mais simples onde a reacção analítica realiza-se na tira de teste e o dispositivo de leitura apenas gera o valor medido para um formato legível. Normalmente os biossensores estão incorporados na tira de teste, recorrendo à química seca, e não no próprio dispositivo. Uma grande maioria destes POCT recorre a enzimas de conversão que são imobilizadas em tiras de reagente. Geralmente, a calibração nestes dispositivos é substituída por padrões electrónicos ou físicos. Nos dispositivos um pouco mais complexos nesta classe, normalmente estes são equipados com programas de calibração automatizados que funcionam em intervalos de tempo definidos. ⁽¹¹⁵⁾

Os biossensores correspondem a pequenos dispositivos que utilizam propriedades bioquímicas de reconhecimento molecular como base na determinação selectiva de analitos numa amostra biológica. Nestes dispositivos os principais processos envolvidos são o reconhecimento do analito, a transdução de sinal e a leitura. Em termos práticos, o objectivo é que o transductor converta o evento de reconhecimento biológico num sinal bioquímico útil que permita a determinação e a quantificação do analito. ^{(7) (119)}

Quanto ao processo de reconhecimento do analito, o mais representativo e estudado eléctrodo no campo dos biossensores é o enzimático. Este é também o que apresentou maiores desenvolvimentos ao longo das últimas décadas. Quanto ao tipo de transductor, os biossensores electroquímicos representam o maior grupo por terem o desenvolvimento mais precoce e uma maior abundância de investigação associada. ⁽¹²⁰⁾

Para além dos electroquímicos enzimáticos, existem outros biossensores que podem ser classificados consoante o tipo de elemento de reconhecimento do analito e o tipo de transductor que utiliza. A Figura 5 categoriza os diferentes biossensores utilizados em diferentes POCT. ⁽⁷⁾



Figura 5| Classificação dos biosensores por elemento reconhecido na amostra biológica e por tipo de transdutor utilizado

Wang et al. (2018) apresentam várias vantagens da utilização dos biosensores, nomeadamente: ⁽¹¹⁹⁾

- A boa selectividade devido à alta sensibilidade do elemento de reconhecimento molecular;
- A dispensabilidade de pré-tratamento da amostra e de reagentes adicionais na determinação analítica;
- A necessidade de pouco volume de amostra;
- O pequeno tamanho, o que permite a utilização em regime de monitorização;
- O TAT rápido e a possibilidade de utilização contínua;
- O custo do sensor e dos instrumentos de medição são menores do que os instrumentos analíticos maiores.

Nos biosensores electroquímicos enzimáticos o evento de reconhecimento biológico é convertido num sinal eléctrico que permite a determinação e a quantificação do analito. Os transdutores mais comuns nestes POCT são o amperométrico e o potenciométrico. ^{(7) (119)}

Na Figura 6 é apresentado um esquema base de um biossensor electroquímico enzimático.

Nos biosensores electroquímicos potenciométricos, a informação analítica é obtida através da conversão do processo de reconhecimento biológico num sinal potencial em conjunto com a utilização de eléctrodos selectivos (ISE). ⁽¹¹⁹⁾

Os biosensores electroquímicos amperométricos funcionam através da aplicação de um potencial constante e monitorização da corrente associada à redução ou oxidação de uma espécie química electroactiva envolvida no processo de reconhecimento biológico. ⁽¹¹⁹⁾

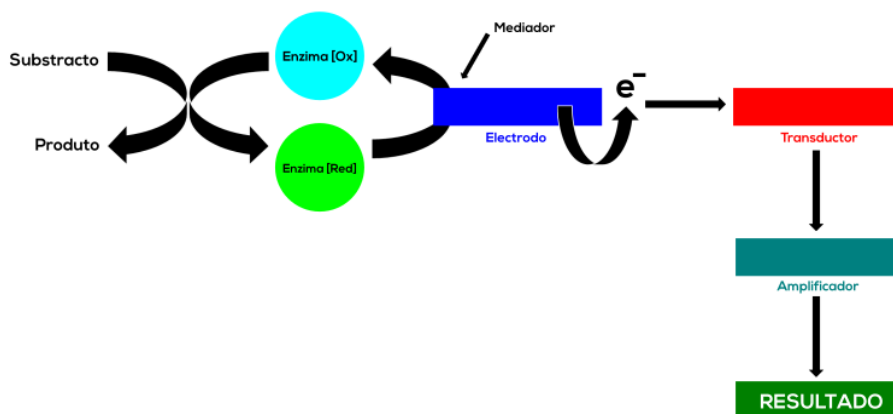


Figura 6| Esquema base de um biossensor electroquímico enzimático

O teste de glicose no sangue é o exemplo paradigmático deste tipo de POCT. No entanto, nos últimos anos têm ocorrido um conjunto de desenvolvimentos tecnológicos neste âmbito de equipamentos, o que veio permitir análises de coagulação, marcadores cardíacos, HbA1c e gases sanguíneos. As tecnologias aplicadas nestes POCT variam entre métodos electroquímicos (mais comuns), analisadores de imunoensaio ou sensores de película fina. (115)

1.1.2.2.2. Tipo 2 – De bancada

Na verdade, os POCT de bancada são sistemas analíticos complexos que não estão localizados à beira do doente, mas sim em áreas funcionais de unidades de saúde como departamentos de emergência, unidades de cuidados intensivos ou em consultórios médicos. Estes aparelhos recorrem à química clínica através de dispositivos espectrofotométricos, a tiras teste de química clínica, hematológicos, imunológicos e analisadores de gases no sangue com/sem oximetria e medições de electrólitos/substractos. (115)

A tecnologia utilizada nos POCT de bancada deriva principalmente dos sistemas analíticos mecanizados utilizados em laboratórios centrais, mas optimizados em termos de miniaturização, velocidade de análise e facilidade de uso. (115)

Spindel et al. (2014) afirmam que muitos dos POCT de bancada, ao oferecerem um desempenho de computação aprimorado, dispensam o utilizador de tarefas de controlo como calibração e garantia de qualidade. Os mesmos autores apontam que o principal feito destes equipamentos foi o conhecimento profundo da tecnologia de biossensores de sangue total que permitem operações de fluxo contínuo, um TAT muito curto e um volume mínimo

de amostra. Isto é possível devido à tecnologia microfluídica altamente desenvolvida que permite e processa o manuseio, transporte e mistura de fluidos dentro de um pequeno espaço, sendo o fluxo controlado por forças capilares ou efeitos electrosmóticos.⁽¹²¹⁾

1.1.2.2.3. Tipo 3 – Analisadores de coagulação viscoelástica

A análise da coagulação viscoelástica refere-se ao teste integral da interacção entre a coagulação plasmática, a função plaquetária e a fibrinólise. Estes equipamentos são altamente complexos e são apenas condicionalmente viáveis em configurações de POCT. Regra geral são operacionalizados por recursos devidamente qualificados.⁽¹²²⁾

1.1.2.2.4. Tipo 4 – Medição contínua

Nestes equipamentos, a medição é efectuada geralmente através de um cateter de microdiálise minimamente invasivo colocado no tecido subcutâneo. A microdiálise utiliza uma solução aquosa de perfusão com taxas de fluxo baixas e, portanto, metabolitos altamente solúveis em água, com baixo peso molecular, são adequados para diálise (i.e glicose, lactato, creatinina). A determinação dos parâmetros é feita no dialisado que, *per se*, é uma matriz de análise mais fácil de manusear do que o sangue capilar, o plasma ou a urina.⁽⁷²⁾ No método de monitorização contínuo da glicose no tecido adiposo subcutâneo são utilizados eléctrodos sob a forma de agulha integrados num sistema de medição da glicose oxidase. O principal grupo alvo destes POCT é a população de diabéticos sob terapia intensiva com insulina.⁽⁶⁹⁾ Na Figura 7 está representado um esquema do princípio de microdiálise aplicado na medição contínua da glicémia.

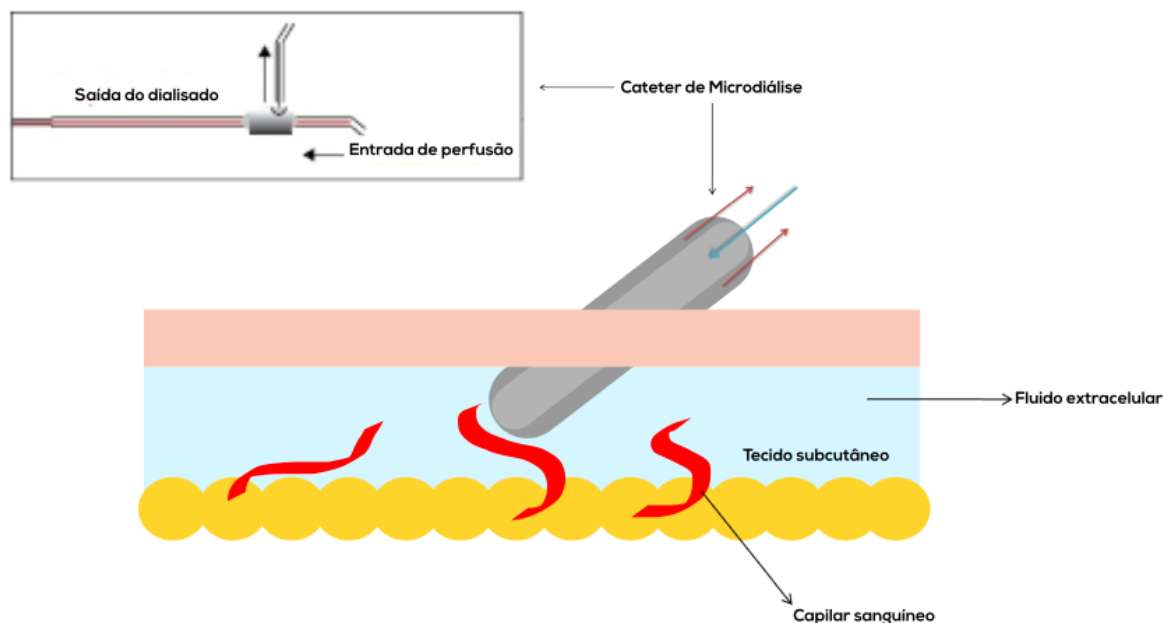


Figura 7| Esquema do princípio de microdiálise aplicado subcutaneamente, utilizado na medição contínua de glicose.

Nos últimos anos, têm surgido outros métodos não invasivos como microporações ou técnicas ópticas para a medição transcutânea directa de parâmetros metabólicos. No entanto, estes não se conseguiram estabelecer, principalmente porque a pele não é um órgão uniforme em termos de espessura, pigmentação, cobertura capilar, mas também devido a fenómenos fisiológicos como a humidade ou salinidade. ⁽¹¹⁵⁾

1.1.2.2.5. Tipo 5 – Analisadores de biologia molecular

Segundo Luppa et al (2018) as técnicas de amplificação de biologia molecular, normalmente baseadas na reacção da polimerase em cadeia (PCR), estão a sofrer um intenso desenvolvimento no âmbito dos POCT. Para além da PCR, métodos de amplificação isotérmica também podem ser aplicados, cujo o processo é tecnicamente mas fácil de dominar. ⁽¹¹⁵⁾ Como exemplos desses métodos temos a amplificação dependente da helicase (HDA) e a amplificação da polimerase recombinase (RPA). ^{(123) (124)}

Dada a complexidade envolvida na realização destes testes e na interpretação dos seus resultados, é improvável que os POCT de ácido nucleico (*NAT- nucleic-acid testing*) sejam encontrados em muitos contextos clínicos no futuro. ⁽¹¹⁵⁾

Um dos principais temas de discussão relativamente aos NAT refere-se à utilidade destes testes no diagnóstico microbiológico. Segundo Luppa et al. (2018) existem poucos estudos observacionais em larga escala que tenham comparado os NAT com os métodos de diagnóstico microbiológico convencionais. Dark et al. (2009) recomendam a realização de

estudos de eficácia clínica destinados a documentar a eficácia terapêutica e a relação custo-eficácia neste contexto. ⁽¹²⁵⁾ No entanto, um grande entrave dos NAT é a impossibilidade de testarem a resistência a antibióticos após a detecção. ⁽¹¹⁵⁾

1.1.2.2.6. Tipo 6 – Teste directo ao consumidor

Para além dos testes laboratoriais clínicos de diagnóstico requisitados pelo médico, nos últimos anos surgiu na Europa um novo mercado de assistência à saúde que consiste no teste directo ao consumidor. Ao eliminar o médico, o utente pode atualmente escolher entre uma selecção destes testes geralmente disponíveis. ⁽¹¹⁵⁾

Lippi et al. (2011) abordam o conceito de um movimento apelidado “eu-quantificado”, que consiste num conjunto de consumidores, experientes e capacitados, que querem ver respondidas questões relacionadas com a sua própria saúde e hábitos relacionados com o exercício, numa óptica de “autoconhecimento através de números”. No entanto, os mesmos autores alertam que as potenciais oportunidades e desvantagens desta aplicação deve ser vista com cuidado, uma vez que são os próprios utentes que realizam e interpretam os testes. ⁽¹²⁶⁾

1.1.3 Vantagens e desvantagens

Os POCT apresentam uma implementação generalizada na prática clínica e de ambulatório que já conta com diversos anos. A experiência acumulada, podendo diferir de um ramo de aplicação clínica para outro, resulta conseqüentemente num conjunto de vantagens e desvantagens commumente associadas à sua utilização. ^{(127) (128) (129) (130) (131) (132) (133) (134) (135) (136) (137) (138) (139) (140) (141)}

As principais vantagens apontadas aos POCT são:

- TAT mais rápido comparativamente com os métodos laboratoriais tradicionais;
- A mobilidade e portabilidade devido, regra geral, às suas pequenas dimensões permite a sua utilização em múltiplos cenários;
- Falta de necessidade de transporte possibilitando economia em termos de tempo e custos ao utente, evitando deslocações desnecessárias a locais de prestação de cuidados de saúde, e aos serviços reduzindo a despesa associada à transportação e às ausências ao serviço;
- Questões relacionadas com a amostra, nomeadamente à colheita e ao volume. O tipo de amostra preferencialmente utilizado é o sangue capilar, tornando a colheita menos invasiva. Na realização dos testes são necessárias quantidades muito

reduzidas de produto biológico podendo mesmo, em alguns dispositivos, ser realizados vários testes com a mesma alíquota;

- Dispensabilidade de preparação da amostra biológica (centrifugação, tratamento com anticoagulantes);
- Simplicidade e conveniência de execução dos testes que exige um grau baixo de conhecimento;
- Painel vasto de parâmetros sob a forma de POCT que permite a monitorização e diagnóstico de múltiplas patologias;
- Os testes realizados não necessitam de envio para o laboratório uma vez que a amostra é processada no local de colheita;
- Melhoram a interface médico-utente e diminuem o tempo necessário na tomada de decisões terapêuticas;
- A redução do número de visitas médicas, associado à diminuição do TAT e do tempo de internamento permite maximizar o trabalho dos profissionais de saúde e a eficiência dos serviços hospitalares.

As principais desvantagens apontadas aos POCT são:

- A operacionalização de alguns dispositivos não é fácil e intuitiva podendo mesmo, em caso de incorrecta utilização, levar a erros de medição indetectáveis através do controlo de qualidade interno (CQI);
- A falta de qualificação especializada em técnicas laboratoriais poderá levar a que determinados procedimentos de controlo de qualidade, manutenção e calibração dos dispositivos sejam descurados ou de difícil execução e validação;
- A interpretação de resultados de alguns parâmetros por parte de profissionais sem qualificações apropriadas pode ser difícil e em última instância errada;
- Ausência do seguimento de normas para a recolha de produtos biológicos poderá resultar, por exemplo, na ausência ou troca de identificações ou na selecção errada do produto biológico o que poderá afectar a qualidade dos resultados e acarretar riscos para a saúde do utente;
- Falta de registo dos resultados por comunicação automática com sistemas informatizados;
- Falta de interoperabilidade na transmissão de dados entre os dispositivos e os sistemas informatizados dos serviços;
- Potencial de aumento de custos uma vez que alguns testes podem ser mais dispendiosos do que os efectuados em serviços laboratoriais. Este aumento poderá

estar também associado à sobre prescrição devido à facilidade de execução dos testes.

1.1.4 Tipos e fontes de erro

A utilização dos POCT, ao longo dos últimos anos, começou a ser percebida como uma potencial mais valia na determinação de parâmetros analíticos cada vez mais complexos e/ou na organização e prestação de cuidados de saúde. No entanto, a utilização destes dispositivos, como qualquer instrumento analítico, pode estar sujeito a diversos factores que podem afectar a qualidade dos resultados por estes emitidos. ^{(1) (142)}

Englobando os POCT no contexto laboratorial vulgo tradicional, interessa definir em que consiste o erro laboratorial. Segundo Bonini et al. (2002) o erro laboratorial consiste num defeito que pode ocorrer em qualquer fase do processo (pré-analítico; analítico e pós-analítico), desde a prescrição médica, passando pela colheita de amostra e análise do produto biológico, até à interpretação do resultado e consequente intervenção clínica. ⁽¹⁴³⁾

Em última instância os erros laboratoriais poderão resultar em erros médicos com consequências nefastas para os utentes. Plebani et al. (2009) sublinham a falta de evidência que correlaciona erros médicos com a utilização de POCT, recomendando a realização de estudos que se debrucem sobre a frequência, a natureza e os riscos associados. Apontam que o cálculo das taxas de erro de forma isolada pode levar a estimativas díspares. ⁽¹⁴⁴⁾ Percoraro et al. (2014) referem que a maioria dos estudos publicados concentram-se na confiabilidade das tecnologias utilizadas e na precisão analítica dos POCT, sendo poucos os que avaliam o impacto destes na prática clínica. ⁽¹⁴⁵⁾ Tendo em conta o disposto e o aumento da utilização dos POCT na prática clínica e de ambulatório, Stadlbauer et al. (2011) alertam que a atenção deve estar cada vez mais concentrada na qualidade dos resultados e nos potenciais riscos inerentes que poderão originar eventuais danos ao nível da segurança dos utentes e da saúde pública em geral. ⁽¹⁴⁶⁾

Kost et al. (2001) propuseram que os erros nos POCT podem ser categorizados, tal como no laboratório clínico, em erros pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos. ⁽¹⁴⁷⁾ Meier et al. (2005) subsequentemente acrescentaram os erros associados à prescrição e à frequência de utilização do teste. ⁽¹⁴⁸⁾ O’Kane et al. (2011) afirmam que a maioria dos erros de qualidade nos POCT ocorrem na fase analítica (65%). ⁽¹⁴⁹⁾

1.1.4.1 Erros na fase pré-analítica

A fase pré-analítica consiste no conjunto de acções que ocorrem anteriormente ao processamento analítico da amostra biológica, nomeadamente a prescrição médica, a colheita do produto biológico, a triagem e preparação da amostra recolhida e entrada no equipamento. ⁽¹⁵⁰⁾ Segundo vários autores, esta fase é a mais vulnerável ao erro em todo o processo. ^{(148) (150) (151)}

No que aos POCT diz respeito, na fase pré-analítica Plebani et al. (2009) identificam como os factores de confusão mais frequentes a prescrição médica, a identificação do utente e/ou da amostra e a colheita do produto biológico. Os erros ao nível da prescrição prendem-se com questões de índole organizativa e económica uma vez que os POCT potenciam, segundo os autores, a requisição de exames inadequados, excessivos, redundantes ou inoportunos. Quanto aos erros inerentes à identificação da amostra e/ou utente estão relacionados com o contexto em que os POCT apresentam uma mais valia considerável, ao nível dos serviços de urgência. Nestes serviços, por características próprias, muitas vezes ocorre a inexistência de placas de identificação. Na realização de testes através de POCT a identificação errada do utente, por razões óbvias, põe em causa o processo analítico e constitui um factor de confusão extremamente grave. Neste quadro específico a simplicidade e a conveniência da utilização dos POCT, bem como a transferência do exame analítico para o local de atendimento poderá não constituir, por si só, uma garantia de melhores resultados em saúde. Por último, no que concerne à colheita do produto biológico, Plebani et al. (2009) destacam que os erros normalmente ocorrem devido a amostras hemolisadas, volumes insuficientes, produtos incorrectos e amostras coaguladas. Neste ponto em específico os autores conseguiram comparar as taxas de erro em doentes internados e em utentes em ambulatório. Concluíram que a taxa de erro é significativamente mais baixa em utentes em ambulatório (0.039% *versus* 0.6%) e que essencialmente isto dever-se-á a factores humanos. Normalmente as colheitas em ambulatório são efectuadas por técnicos especializados enquanto que nos internamentos são realizadas por enfermeiros, menos familiarizados com procedimentos laboratoriais. ⁽¹⁴⁴⁾

1.1.4.2 Erros na fase analítica

A fase analítica consiste no conjunto de procedimentos que ocorrem nos equipamentos, desde a entrada da amostra até à saída do resultado analítico. ⁽¹⁵²⁾

Plebani et al. (2009) sublinham que nos POCT muitos dos erros na fase analítica são eliminados porque procedimentos como a pipetagem ou a conservação da amostra não se

aplicam a estes equipamentos e dispositivos. Na grande maioria dos POCT a matriz de análise é de uso único e não requer tratamento prévio. A maioria dos erros analíticos nos POCT ocorrem devido a interferentes na amostra biológica (i.e., medicamentos, hemólise, lípidos, icterícia) ou condições ambientais do local onde os testes são realizados (i.e., humidade, temperatura, pressão). Os mesmos autores apontam que a utilização de POCT não calibrados, contaminados e/ou não controlados contribuem também para erros na fase analítica, realçando que estas situações podem ser especialmente potenciadas quando os equipamentos são utilizados por múltiplos operadores e profissionais sem qualificações laboratoriais. ⁽¹⁴⁴⁾

1.1.4.3 Erros na fase pós-analítica

A fase pós-analítica consiste no conjunto de acções posteriores ao processamento analítico da amostra biológica, nomeadamente a obtenção e transmissão/transcrição do resultado até à interpretação dos valores e consequente intervenção clínica. ⁽¹⁵²⁾

Regra geral, nos POCT os resultados analíticos são apresentados directamente ao operador, quer este seja o clínico, o enfermeiro ou o próprio utente. Plebani et al. (2009) realçam que esta especificidade em particular poderá ser potenciadora de erros uma vez que aumenta o risco de transcrição incorrecta. Outros factores de erro inerentes à fase pós-analítica poderão corresponder à utilização de unidades e intervalos de referência inadequados e, se a transmissão/transcrição não for suportada informaticamente, ilegibilidade de resultados manuscritos. ⁽¹⁴⁴⁾

1.1.5 Garantia da Qualidade

A necessidade de requisitos de qualidade na geração de resultados analíticos através de POCT é unânimemente reconhecida pela comunidade científica, bem como múltiplos órgãos reguladores, levando mesmo ao desenvolvimento de padrões para o desempenho e regulamentação destes equipamentos. Esta necessidade parte da premissa que um POCT, como qualquer outro instrumento analítico, é vulnerável ao erro, e os resultados analíticos por este emitido podem ter taxas de erro associadas. ^{(142) (149) (153) (154) (155)}

Buvke et al. (2016) demonstraram que a implementação de sistemas de gestão da qualidade para POCT têm um resultado benéfico sobre a qualidade analítica na determinação da proteína C reactiva (CRP), glicémia e Hb em cuidados de saúde primários. Recorrendo a 19 programas de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ), realizados entre 2006 e 2015, os

autores identificaram os factores independentes correlacionados com o bom desempenho analítico através de POCT: ⁽¹⁴²⁾

- Tipo de instrumento;
- Número de participações num programa AEQ;
- Execução de um CQI semanal;
- Execução de 10 ou mais testes por semana;
- Execução dos testes por recursos humanos com formação laboratorial.

Os POCT apresentam como uma das suas principais vantagens a rapidez na obtenção do resultado de um teste analítico, repercutindo-se isto numa maior facilidade e agilização do processo de decisão clínico. Auspiciam uma melhor gestão dos doentes e dos seus resultados em saúde por possibilitarem o alinhamento entre os testes laboratoriais e o fluxo clínico de utentes. No entanto, O’Kane et al. (2011) argumentam que o facto de decisões de gestão clínica, tomadas imediatamente após, com base num resultado analítico emitido por um POCT, poderá aumentar o risco para o utente se o resultado tiver um erro associado. Com base num estudo, que teve como objectivo determinar taxas de erro em POCT, O’Kane et al. (2011) sugerem mesmo que estas podem ser consideravelmente maiores às associadas aos métodos laboratoriais tradicionais. ⁽¹⁴⁹⁾

1.1.5.1 ISO 22870:2016 - “Point-of-care testing (POCT)- Requirements for quality and competence”

O objectivo e campo de aplicação da ISO 22870:2016 visa a aplicação de requisitos específicos aplicáveis aos POCT e destina-se a ser utilizada em conjunto com a NP EN ISO 15189:2014. Os requisitos desta norma aplicam-se quando o POCT é realizado num hospital, clínica ou por uma organização de cuidados de saúde em ambulatório (i.e farmácia, laboratório de análises clínicas/ patologia clínica). ⁽¹⁵⁶⁾

Tendo em conta o interesse crescente na introdução de sistemas de gestão da qualidade e a acreditação na área laboratorial, bem como os avanços tecnológicos que têm dado origem aos POCT, nomeadamente a compatibilidade e a facilidade de execução de alguns exames no local ou na proximidade do doente, a aplicação da ISO 22870:2016 pretende mitigar o risco para o doente e para a instalação destes equipamentos em organizações prestadoras de cuidados de saúde. ⁽¹⁵⁶⁾

Seguindo as directrizes preconizadas nesta norma, pretende-se a implementação de um SGQ para POCT que: ⁽¹⁵⁶⁾

- Avalie os equipamentos ou sistemas POCT novos ou alternativos;
- Avalie e aprove propostas e protocolos do utilizador final;
- Compre e instale os equipamentos;
- Garanta a manutenção do fornecimento de consumíveis e reagentes;
- Forme, certifique e recertifique os operadores de sistemas POCT;
- Garanta a qualidade e o controlo de qualidade.

A Norma ISO 22870:2016 aplica-se também a medições transcutâneas, à análise do ar expirado e à monitorização *in vivo* de parâmetros fisiológicos. O auto-exame pelo doente em ambiente doméstico ou numa comunidade está excluído, mas alguns dos seus elementos podem ser aplicáveis. ⁽¹⁵⁶⁾

Os requisitos de gestão da norma estabelecem como deve ser feito o planeamento e o desenvolvimento de processos necessários para a implementação de POCT ao nível da organização e gestão de serviços de saúde. Estes requisitos exigem, entre outros: ⁽¹⁵⁶⁾

- A implementação de um SGQ;
- O controlo documental;
- A identificação e controlo de não-conformidades;
- Registos da qualidade e técnicos.

Quanto aos requisitos técnicos, a norma propõe a disponibilização de recursos humanos adequados para a implementação de um SGQ e a formação necessária em todos os serviços, programas e departamentos que operam POCT. Define também, entre outros tópicos, como devem ser distribuídas as responsabilidades na operacionalização destes equipamentos, os requisitos quanto às instalações e condições ambientais, os procedimentos de pré-exames, exame e pós-exame, a garantia da qualidade da execução dos testes, bem como as obrigações na emissão dos resultados. Na emissão o profissional de saúde deve ter em atenção a necessidade de os resultados serem reportados com o necessário detalhe, que sejam registados nos registos clínicos do doente, que contenham a identificação do profissional que realizou o teste e o boletim, ou formato equivalente de disponibilização dos resultados, deve distinguir entre os resultados do POCT e os resultados do laboratório. ⁽¹⁵⁶⁾

As numerosas referências da ISO 22870:2016 à NP EN ISO 15189:2014 indicam, segundo Spitzenberger et al. (2018), que uma acreditação de acordo com a ISO 22870:2016 é considerada sensata exclusivamente em conjunto com a acreditação do laboratório central de uma unidade de saúde segundo a norma NP EN ISO 15189:2014. No entanto, os mesmos autores sublinham que a ISO 22870:2016 é a norma relevante que rege a aplicação dos POCT. Esta norma ao estar vinculada à NP EN ISO 15189:2014 a acreditação, e não a certificação, deve ser considerada como o procedimento reconhecido internacionalmente para afirmar a competência neste campo. ⁽¹⁵⁶⁾ ⁽¹⁵⁷⁾

1.1.5.2 NP EN ISO 15189:2014 – Laboratórios Clínicos. Requisitos para a Qualidade e Competência

De uma forma sucinta, a NP EN ISO 15189:2014 estabelece um conjunto de requisitos gerais, tanto para a área de gestão como para a componente técnica, que um laboratório de análises clínicas tem de cumprir para que a sua competência na realização de ensaios e/ou calibrações, incluindo a amostragem, seja devidamente reconhecida. Um laboratório de análises clínicas possui diferenças relativamente a outros laboratórios, principalmente na fase pré-analítica, nomeadamente nas obrigações perante o utente concernentes com a preparação, identificação e transporte de amostras, mas também difere na fase pós-analítica em que existem responsabilidades por parte dos profissionais de saúde relativamente à validação, informação, interpretação e aconselhamento. ⁽¹⁵⁸⁾

Slingerland et al. (2018) descrevem que na Holanda a utilização de POCT em clínicas médicas é executada sob a responsabilidade ou em estreita cooperação com um laboratório central acreditado pela NP EN ISO 15189:2014. Segundo os mesmos autores esta norma fornece orientação sobre aspectos organizacionais para que os POCT sejam executados com segurança nas clínicas médicas. Em todos os países a acreditação requer a participação em programas AEQ. ⁽¹⁵⁹⁾

1.1.6 Legislação e normativos recentes em Portugal

1.1.6.1 Decreto-lei 79/2018 de 15 de outubro

O Decreto-lei (DL) 306/97, de 11 de novembro, estabeleceu o regime de colocação no mercado dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que se destinam a avaliar o estado de saúde ou de doença, determinar a segurança e a compatibilidade na transfusão e na transplantação e monitorizar terapêuticas. Posteriormente, estabelecendo os requisitos essenciais relativos à fiabilidade destes dispositivos e tendo em consideração a sua finalidade e, ainda, a protecção da saúde dos utilizadores e de terceiros, foi adoptada a

Directiva n.º 98/79/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro, publicada no Jornal Oficial das Comunidades Europeias, n.º 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 DL 189/2000, de 12 de agosto, transpõe para o ordenamento jurídico interno. ⁽¹⁶⁰⁾ ⁽¹⁶¹⁾ ⁽¹⁶²⁾

O DL 189/2000 classifica um conjunto de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* como de alto risco, uma vez que o seu desempenho é essencial para a prática clínica e qualquer deficiência pode conduzir a erros graves. A avaliação destes dispositivos deve garantir a fiabilidade e segurança óptimas. Relativamente aos dispositivos não discriminados como de alto risco, uma vez que a sua utilização não acarreta perigo para os utentes e os resultados podem ser confirmados por outros meios, o procedimento de avaliação da conformidade é da responsabilidade do fabricante, emitindo este a declaração CE de conformidade e apõe a marcação CE. Relativamente aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* classificados como de alto risco pelo DL 189/2000, como por exemplo os que se destinam à detecção, confirmação e quantificação de infecção por VIH-1 e VIH-2, HTLV-I e HLTVL-II, detecção do marcador tumoral PSA e os POCT para determinação da glicémia, o procedimento de avaliação da conformidade é efectuado pelo fabricante com a intervenção do organismo notificado (Infarmed). Deverá ser emitida a declaração CE de conformidade, o certificado CE de conformidade e a marcação CE antes da disponibilização do dispositivo de diagnóstico *in vitro*, no mercado. ⁽¹⁶²⁾

O DL 145/2009 de 17 de junho, no artigo 68º, dispunha a proibição da disponibilização directa ao público de POCT destinados unicamente ou principalmente à detecção, confirmação e quantificação de marcadores de infecção por VIH, HTLV, VHB, VHC ou HDV, à determinação de marcadores tumorais, ao diagnóstico de doenças hereditárias, à grupagem sanguínea e ao rastreio genético. Este DL também estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respectivos acessórios. ⁽¹⁶³⁾

No âmbito da resposta nacional contra a epidemia de VIH, foi constituído um grupo de trabalho através do Despacho 5216/2017 com o objectivo de definir uma estratégia integrada nas cidades de Cascais, Lisboa e Porto, no contexto do projecto internacional *Fast Track Cities*. ⁽¹⁶⁴⁾

Na prossecução dos objectivos das orientações programáticas 2017-2020 dos Programas Prioritários para a Infeção VIH, VHB, VHC e Tuberculose (Figura 8), o Despacho 2522/2018

de 12 de março, conforme previsto no DL 145/2009, autorizou a utilização de POCT em farmácias comunitárias e laboratórios de análises clínicas/patologia clínica sem prescrição médica, garantindo a qualidade de todo o processo. Este Despacho encarregou o Infarmed, a Direção-Geral da Saúde (DGS) e a Administração Central de Sistema de Saúde (ACSS), de elaborar e publicar um normativo técnico e organizacional, ouvidos o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA), os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), a Ordem dos Farmacêuticos (OF), a Ordem dos Médicos (OM), a Associação Nacional de Farmácias (ANF), a Associação de Farmacêuticos Portugueses (AFP), a Associação Portuguesa de Analistas Clínicos (APAC), a Associação Nacional de Laboratórios (ANL), a Associação Portuguesa de Médicos Patologistas (APOMEPA) e o Fórum Nacional da Sociedade Civil para o VIH/SIDA, Tuberculose e Hepatites Virais até 14 de abril de 2018. ⁽¹⁶³⁾ ⁽¹⁶⁵⁾

Um dos requisitos que o Despacho 2522/2018 requereu no normativo técnico e organizacional foi a regulamentação quanto “às exigências em termos estruturais e organizacionais necessárias (...) bem como a existência de um programa de gestão da qualidade, do qual faça parte integrante a participação em programa de AEQ em farmácias comunitárias e nos laboratórios de análises clínicas/patologia clínica”. ⁽¹⁶⁵⁾

Todo o processo despoletado pelo Despacho 2522/2018 culminou na redacção do DL 79/2018 de 15 de outubro que veio permitir, a partir das alterações discriminadas no seu Artigo 2º, a disponibilização directa ao público dos dispositivos de autodiagnóstico das infeções por VIH, VHB e VHC (alteração do ponto 1 do Artigo 68º do DL 145/2009). Este, na nova redacção, estabelece a proibição e disponibilização ao público de POCT para a determinação de marcadores tumorais, no diagnóstico de doenças hereditárias, à grupagem sanguínea e ao rastreio genético. ⁽¹⁶⁶⁾

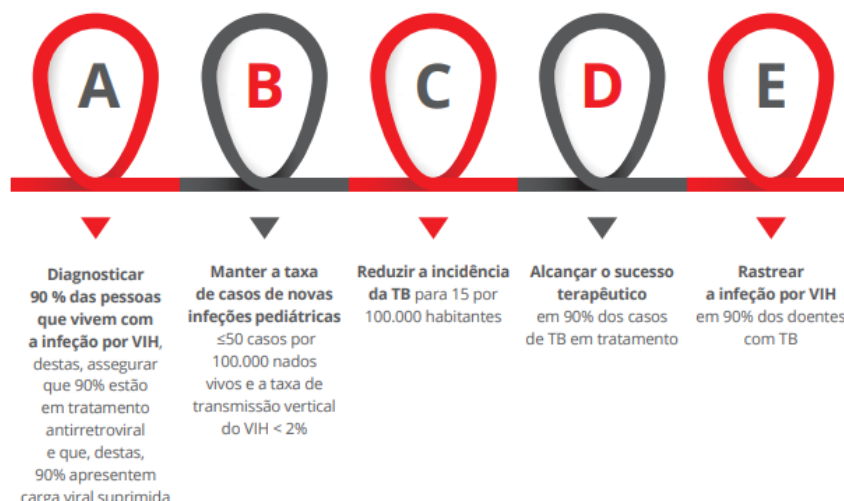


Figura 8| Metas de Saúde 2020- Programa Nacional para a Infeção VIH, SIDA e Tuberculose

1.1.6.2 Circular Normativa Conjunta DGS/ACSS/INFARMED/INSA/SPMS

A elaboração da circular normativa conjunta sobre a “Realização de testes rápidos (testes *Point-of-Care*) de rastreio de infeções por VIH, VHC e VHB nas farmácias comunitárias e nos laboratórios de patologia clínica / análises clínicas”, desencadeada segundo os termos do Despacho 2522/2018, foi emitida a 30 de abril de 2018. ⁽¹⁶⁵⁾ ⁽¹⁶⁷⁾

Esta circular normativa especifica os espaços próprios, com características adequadas, onde podem ser realizados os testes, tanto em farmácias como em laboratórios clínicos. Estabelece também a necessidade de formação específica comprovada em matéria de infeções por VIH e hepatites virais por parte dos elementos que integram a equipa técnica da farmácia e do laboratório clínico, para que estes profissionais possam executar os testes. ⁽¹⁶⁷⁾

A supervisão da actividade de utilização de POCT no rastreio das infeções por VIH e hepatites virais deve ser assegurada, segundo a circular normativa, sob a responsabilidade de um profissional de saúde devidamente qualificado. Este deverá ter um título reconhecido de especialista na área de clínica laboratorial ou ter um certificado de competência e qualidade na execução de POCT. ⁽¹⁶⁷⁾

De modo a poder disponibilizar POCT, as farmácias e os laboratórios clínicos têm de integrar esta actividade no SGQ. Os procedimentos específicos de execução dos testes devem seguir os requisitos actualizados da ISO 22870:2016. A circular normativa obriga a conservação de registos durante um período mínimo de 5 anos. ⁽¹⁶⁷⁾

Apenas poderão ser utilizados os dispositivos para rastreio rápido de marcadores de infecção, bem como as amostras biológicas, para os quais exista sistema AEQ. As farmácias e os laboratórios clínicos têm, portanto, a obrigatoriedade de participação num programa AEQ para que possam disponibilizar e executar POCT neste âmbito. A circular normativa referencia o Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ).⁽¹⁶⁷⁾

1.1.6.3 Modelo de formação da qualificação farmacêutica em testes rápidos (Ordem dos Farmacêuticos)

O Modelo de formação da qualificação farmacêutica em testes rápidos, criado em dezembro de 2018 pela OF, no cumprimento do Despacho 2522/2018, estabelece o modelo orientador para a formação que visa a qualificação para a execução de POCT no rastreio de infeções pelo VIH, VHC e VHB nas farmácias comunitárias e nos laboratórios de análises clínicas. A adopção deste modelo a formações, que cumpram os requisitos estabelecidos por este para o reconhecimento da formação no âmbito da qualificação, pretende a capacitação dos Farmacêuticos para a execução destes testes e para a interpretação dos resultados obtidos. Para além disso, pretende qualificar os farmacêuticos no sentido de saberem informar sobre as características de desempenho destes equipamentos, sobre os requisitos do sistema da qualidade a aplicar nesta actividade e sobre os requisitos de segurança para a realização de POCT no rastreio de doenças infecciosas. Este modelo não se aplica aos profissionais que detêm o título de especialista em análises clínicas atribuído ou reconhecido pela OF.

A formação alvo de reconhecimento pela OF tem como destinatários os farmacêuticos e deverá ter no mínimo 6 horas de formação, divididos em 5 módulos e uma avaliação dos conhecimentos. O modelo contempla os seguintes módulos de formação:

- **Módulo 1** – Enquadramento (Importância da detecção e diagnóstico precoce; Estratégia 90:90:90 ONUSIDA; Legal e Regulamentar)
- **Módulo 2** – Epidemiologia, etiologia, patogénese e vias de transmissão das infeções por VIH, VHB e VHC
- **Módulo 3** – Testes rápidos de rastreio de infeções por VIH, VHC e VHB
- **Módulo 4** – Disponibilização do resultado de rastreio
- **Módulo 5** – Intervenção farmacêutica na realização dos testes rápidos VIH e hepatites víricas na Farmácia Comunitária e no Laboratório de Patologia Clínica e de Análises Clínicas (formação prática)

1.1.7 POCT na Região Autónoma dos Açores

A RAA apresenta diversos desafios no que diz respeito à acessibilidade aos cuidados de saúde. Desde logo saltam à vista os constrangimentos geográficos, topográficos e demográficos que a região apresenta, que torna árdua, em grande medida, a gestão dos serviços de saúde nas nove ilhas que constituem o arquipélago. Com base no Censos 2011, 83,8% da população açoriana é directamente coberta por três unidades hospitalares com capacidade laboratorial instalada. Os restantes 16,2% da população, distribuídos por seis ilhas, são indirectamente cobertos pelas unidades hospitalares da região, ficando a cargo de uma rede de centros de saúde o acesso directo e de proximidade aos cuidados de saúde e MCDT.

O contexto açoriano de meia década de implementação de POCT nos serviços de saúde públicos regionais foi marcado no início pelo debate suscitado, nomeadamente da classe médica, relativamente à organização e modelo de prestação de cuidados de saúde e acessibilidade a MCDT fiáveis. Uma estrutura sindical de profissionais de saúde repudiou *“...totalmente os sistemas de análises clínicas rápidas conhecido por point-of-care...”* e acusou a administração regional de tomar uma *“...medida economicista que cria a ilusão de certeza...”*. Organizações políticas regionais defenderam que a implementação iria *“...provocar grandes constrangimentos aos açorianos das ilhas onde não há hospital...”* e revelaram preocupação relativamente à implementação destes dispositivos *“...contra a opinião dos corpos clínicos das unidades de saúde...”*. Também revelaram preocupação relativamente ao possível aumento do número de evacuações para os hospitais regionais decorrente da utilização dos POCT.

A posição da Secretaria Regional da Saúde, publicada no portal oficial em 2014, afirmou a *“...existência de fundamentos técnicos para manter em funcionamento os point-of-care, sublinhando a conveniência de se manter a sua utilização em paralelo com as análises tradicionais, até que os médicos confirmem a sua validade em termos de fiabilidade.”* No que concerne aos termos organizativos defenderam que *“...a prevenção dos profissionais de análises clínicas 24 horas sobre 24 horas tornavam o sistema demasiado oneroso...”* e apontaram vantagens operacionais na implementação dos POCT, nomeadamente o facto destes *“...poderem ser manuseados pelos enfermeiros e médicos com o mesmo rigor, com a mesma segurança e a mesma fiabilidade de resultados.”* Em declarações à agência LUSA em março de 2014, o Secretário Regional da Saúde afirmou que os POCT são uma *“...tecnologia presente em todo o mundo, com provas dadas, desenvolvida pelos próprios fabricantes dos laboratórios convencionais e, portanto, não há motivo nenhum para que não funcione na região.”*

Decorrente da elaboração deste projecto de dissertação de mestrado, foi realizado um levantamento em abril de 2017, com colaboração da Direcção Regional de Saúde da Região Autónoma dos Açores (DRS). Neste levantamento foram aferidos o número de equipamentos e o número de profissionais que operam POCT no SRS. Os resultados foram emitidos em anexo com o ofício DRS-Sai/2017/2428, recebido a 6 de junho de 2017, e podem ser consultados na Tabela 8.

Tabela 8 | Levantamento da localização, do número de equipamentos e do número de profissionais que operam POCT no Serviço Regional de Saúde da Região Autónoma dos Açores (Dados recolhidos junto da DRS) (*Dados corrigidos da USI de São Jorge; ** Dados não apurados)

Unidade de Saúde de Ilha	Nº de equipamentos POCT	Nº de Profissionais que operam POCT
Santa Maria	2	1
São Miguel	0	0
Terceira	2	9
Centro Oncologia dos Açores (COA)	0	0
CS Angra do Heroísmo	0	0
CS Praia da Vitória	2	9
São Jorge	15	9*
CS Calheta	**	4*
CS Velas	**	5*
Pico	3	46
CS Lajes	1	17
CS São Roque	1	10
CS Madalena	1	19
Faial	0	0
Graciosa	2	8
Flores	2	1
Corvo	2	2
TOTAL	28	76

Informações anexas aos dados do ofício DRS-Sai/2017/2428 revelaram que a maioria dos equipamentos POCT em instituições de saúde públicas na RAA são o *i-STAT 1* (Abbott ®), o *Afinion AS100* (Allere ®) e o *FreeStyle Optimum Neo H* (Abbott ®).

Foram também obtidas informações através do ofício DRS-Sai/2017/2428 sobre a existência de dois equipamentos utilizados em cardiopneumologia/gasimetria na USI de Santa Maria e um equipamento de hemograma na USI do Corvo que na altura do levantamento encontrava-se avariado. Na USI Graciosa foi referenciado um aparelho de análise de gases no sangue. Contactos posteriores ao levantamento, efectuados junto da USI de São Jorge, revelaram também a existência de um aparelho de análise de gases no sangue. No entanto, devido à fraca aderência dos médicos por motivos relacionados com a falta de confiança nos resultados, um POCT de bancada (hemograma) referenciado pela USI de São Jorge,

naquele momento, não estava a ser utilizado. Relativamente ao último conjunto de POCT mencionados, não foi possível obter informações quanto aos modelos.

O Rastreio Organizado de Cancro do Cólon e Reto nos Açores (ROCCRA) pelo Centro de Oncologia dos Açores (COA), é um exemplo de um programa no qual existe recurso a equipamentos POCT, nomeadamente o PSO. Está acessível a todos os cidadãos inscritos em centros de saúde com idades entre os 50-69 anos. A participação é voluntária, mediante o consentimento do utente, para o qual é enviado o colector (um pequeno frasco achatado) e as instruções para a colheita da amostra de fezes. É ressalvada a necessidade de envio rápido das amostras para o COA.

2. Caso de Estudo

2.1 Objectivo Geral

No sentido de caracterizar sociodemograficamente a utilização dos POCT na RAA, irá ser aplicado um questionário *online* a uma amostra de conveniência de profissionais de saúde em funções em instituições/locais prestadores de cuidados de saúde. Havendo uma estratégia de introdução dos POCT no Sistema Regional de Saúde (SRS) de meia década (2013-2018), colocam-se algumas questões quanto ao grau de implementação, as características de utilização e a opinião dos profissionais de saúde relativamente a estes equipamentos.

- Conhecer a realidade relativamente à utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (POCT) em instituições de saúde na Região Autónoma dos Açores.

2.2 Objectivos específicos

- Caracterizar, do ponto de vista sociodemográfico os profissionais de saúde que utilizam dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (POCT), bem como as instituições de saúde onde estes dispositivos estão disponíveis, na Região Autónoma dos Açores.
- Caracterizar a natureza e frequência de utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (POCT) pelos profissionais de saúde nas instituições de saúde da Região Autónoma dos Açores.
- Caracterizar a natureza e frequência de utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (POCT) por ilha na Região Autónoma dos Açores.
- Conhecer a opinião dos profissionais de saúde relativamente à utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (POCT).
- Conhecer a realidade actual no que diz respeito à integração dos POCT com soluções *mHealth*.
- Conhecer o quadro legal e regulamentar na UE no que concerne a soluções *mHealth*

2.3 Metodologia

2.3.1 Desenho da Investigação

Tendo em conta o objectivo geral de conhecer a realidade da utilização de POCT na RAA, optou-se por um estudo observacional, analítico e transversal. Através deste tipo de estudo, pretende-se obter dados de uma amostra de conveniência de profissionais de saúde em funções na RAA (nas 9 ilhas do arquipélago) de modo a analisar as relações entre diferentes

variáveis em análise. A transversalidade deste estudo permitirá medir a prevalência de determinadas situações num determinado momento, dando especial enfoque a características pessoais e demográficas numa amostra representativa da população em análise. Os estudos transversais são muito usados na descrição de características de populações, representando uma boa ferramenta para a acção e o planeamento em saúde.

2.3.2 Materiais e Métodos

Na primeira fase deste projecto será realizada uma pesquisa bibliográfica de artigos científicos e demais publicações relevantes, nacionais e internacionais, em suporte informático ou em papel, maioritariamente publicadas desde o início do século XXI. A pesquisa de publicações relevantes irá ser feita com recurso ao *Web of Science* (Clarivate Analytics ®) que as agrupa de acordo com a sua relevância e número de citações. A pesquisa também irá compilar um conjunto de notícias de órgãos de comunicação social regionais sobre POCT na RAA.

A revisão de literatura permitirá uma visão exaustiva e a aquisição de conhecimentos sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (POCT), Gestão e Qualidade Laboratorial (GQL), Avaliação Externa da Qualidade (AEQ), Tecnologias de Informação e Comunicação em Saúde (TICS) e Telemedicina (*eHealth*).

A segunda fase consistirá na aplicação de um questionário, de âmbito regional, que irá ser elaborado a partir da revisão da literatura e orientado para o objectivo geral e objectivos específicos deste projecto. O questionário irá ser elaborado com recurso à plataforma *SurveyMonkey*. Através das ferramentas deste portal é possível determinar a “taxa estimada de conclusão” bem como o “tempo estimado de conclusão do questionário”. Os critérios definidos para estes determinantes na construção do questionário serão de 75% e < 10min respectivamente.

Os questionários irão ser distribuídos em suporte de *flyer* com instruções de acesso e preenchimento *online*, através do endereço electrónico www.questazores.com. O questionário *online* irá conter 22 questões, elaboradas com base no trabalho desenvolvido por Cardoso (2012)⁽¹²⁷⁾ sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e o impacto operacional, clínico e económico da sua utilização em instituições de saúde. As respostas às perguntas deverão ser dadas mediante uma escala tipo Likert, permitindo que o respondente possa assinalar a resposta, ou as respostas, mais adequadas à sua realidade. De modo a evitar a duplicação de respostas, os *flyers* terão um código de validação que

deverá ser introduzido antes do início do questionário para que os resultados sejam devidamente validados.

2.3.3 Amostra

A amostra para este estudo irá ser obtida através da realização de dois levantamentos:

- O primeiro levantamento, com a cooperação da DRS, será realizado através da emissão de um ofício por esta entidade governamental às 9 USI em abril de 2017. Os resultados foram transmitidos através do ofício DRS-Sai/2017/2428, enviado por correio electrónico a 6 de junho de 2017. Foram obtidos dados relativamente à localização, ao número de equipamentos (28) e ao número de profissionais que operam POCT no Serviço Regional de Saúde da Região Autónoma dos Açores. Após contacto com a USI de São Jorge, o número de profissionais que operam POCT na sua USI foi actualizado, perfazendo um total corrigido de 76 profissionais. Os dados obtidos estão sumariados na Tabela 8.
- O segundo levantamento irá ser realizado entre 1 de fevereiro e 22 de fevereiro de 2017, período no qual será enviado um convite, por correio electrónico, de participação a todas as Unidades Privadas de Saúde (UPS) e Unidades de Saúde de Ilha (USI) da RAA. O dado relativamente ao número total de UPS e USI irá ser obtido através de listagem da DRS (244). Foram obtidas 20 respostas válidas ao convite de participação voluntário (18 UPS; 2 USI).

Somando o número de profissionais afectos ao SRS (USI) , apurados pelo ofício da DRS-Sai/2017/2428 e corrigidos após contacto com a USI de São Jorge (76) ao número de profissionais no Hospital do Divino Espírito Santo de Ponta Delgada (HDES) e no Hospital da Horta EPER (61), que voluntariamente acederam ao convite de participação, foi obtida uma amostra de profissionais de saúde em funções no SRS ($a_{USI} = 137$).

Através do apuramento do número profissionais de saúde afectos a UPS que resultaram de 18 respostas ao convite de participação por parte de instituições prestadoras de cuidados de saúde na RAA, foi obtida uma amostra de profissionais de saúde em funções em UPS ($a_{UPS} = 180$).

Somando a_{USI} a a_{UPS} obteve-se uma amostra de profissionais de saúde em exercício de funções em instituições/locais de saúde nos Açores ($a_T = 317$), à qual será enviado o

questionário de “Caracterização da utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in-vitro* (*Point-of-Care*) por profissionais de saúde com funções em Instituições/Locais de Saúde na Região Autónoma dos Açores” (Anexo .

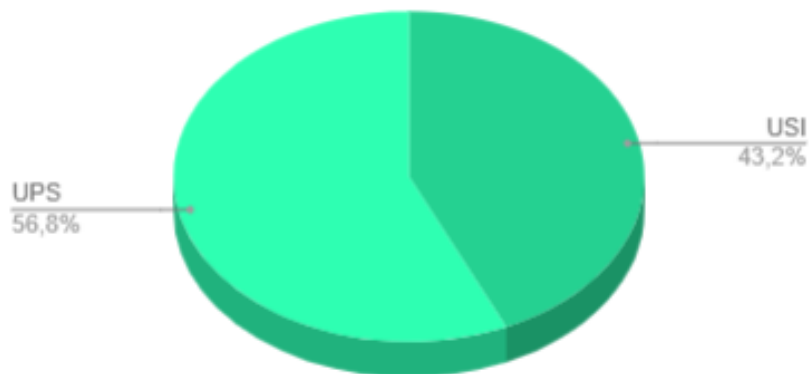


Gráfico 1| Percentagem da amostra de profissionais de saúde, em exercício de funções em instituições/locais de saúde na RAA, afectos ao SRS e a UPS, ao qual foi aplicado o questionário de caracterização sociodemográfico.

2.3.4 Fonte dos dados

No sentido de atingir os objectivos definidos na elaboração da presente dissertação, com base no levantamento efectuado junto das USI e UPS da RAA, irão ser distribuídos por correio 317 *flyers* (Anexo B) em envelope (Anexo A) aos profissionais de saúde apurados em funções em instituições/locais de saúde nas 9 ilhas do arquipélago com códigos de validação de modo a evitar a duplicação de respostas. Estes *flyers* irão conter instruções para a submissão das respostas através de um questionário *online*. O prazo estipulado de respostas será fixado entre 15 e 27 de julho de 2018.

Dos 317 questionários distribuídos foram submetidas 83 respostas. Apenas uma resposta não foi validada, perfazendo um total de 82 respostas e correspondendo a uma taxa de resposta de 26%. 65,9% das respostas dizem respeito a profissionais de saúde em instituições públicas (Hospitais e Centros de Saúde) e 34,1% a profissionais de saúde em instituições privadas (Farmácias, Laboratórios de Análises Clínicas, Consultórios Médicos, entre outros).

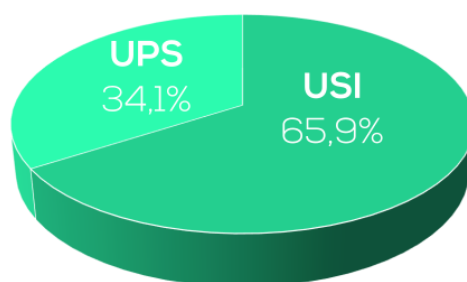


Gráfico 2| Percentagem de profissionais de saúde, em exercício de funções em instituições/ locais de saúde na RAA, afectos ao SRS e a UPS, dos quais foram obtidas respostas ao questionário sobre a Caracterização de Utilização de POCT na RAA.

2.3.5 Análise dos dados

A análise estatística envolverá medidas de estatística descritiva (frequências absolutas e relativas, médias e respetivos desvios-padrão) e estatística inferencial. O nível de significância para rejeitar a hipótese nula será fixado em $(\alpha) \leq .05$. Irá ser utilizado o teste de independência do Qui-quadrado e o teste de Kruskal-Wallis. O pressuposto do Qui-quadrado de que não deve haver mais do que 20,0% das células com frequências esperadas inferiores a 5 irá ser analisado. Nas situações em que este pressuposto não for satisfeito irá ser utilizado o teste do Qui-quadrado por simulação de Monte Carlo. As diferenças serão analisadas com o apoio dos resíduos ajustados estandardizados.

Para o cálculo estatístico, o número total de médicos (805), enfermeiros (2081) e farmacêuticos (198) em funções nos Açores irão ser aferidos com base nos dados do Portal do Instituto Nacional de Estatística.

A amostra é representativa da população de médicos na RAA para uma margem de erro de 24% e um nível de confiança de 95%.

A amostra é representativa da população de enfermeiros na RAA para uma margem de erro de 15% e um nível de confiança de 95%.

A amostra é representativa da população de farmacêuticos na RAA para uma margem de erro de 26% e um nível de confiança de 95%.

A análise estatística irá ser efectuada com o SPSS (*Statistical Package for the Social Sciences*) versão 24.0 para Windows e com a plataforma *online SurveyMonkey*.

No que concerne à validação de amostras de controlo para um programa AEQ no âmbito dos POCT, após a realização dos testes irão ser registados os resultados obtidos com dupla verificação e validação por um terceiro operador.

3. Resultados

3.1 Caracterização da utilização de POCT na RAA

Nos resultados obtidos neste estudo não estão englobados dados relativos às ilhas Graciosa e Flores, das quais não foram obtidas respostas ao questionário.

3.1.1 Caracterização sociodemográfica dos profissionais de saúde que utilizam dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (POCT)

Das 82 respostas, cerca de 72% foram submetidas por profissionais de saúde a exercer funções em São Miguel (41.5%) e na Terceira (30.5%). As restantes ilhas concentraram cerca de 28% das respostas (Tabela 9).

Tabela 9| Caracterização da amostra (por ilha onde exerce funções)

Ilha onde trabalha	N	%
Santa Maria	2	2.4
São Miguel	34	41.5
Terceira	25	30.5
São Jorge	2	2.4
Pico	8	9.8
Faial	9	11.0
Corvo	2	2.4
Total	82	100

52.4% dos inquiridos são enfermeiros, 19.5% médicos, 15.9% farmacêuticos e 6.1% são técnicos superiores de diagnóstico e terapêutica (TSDT). Outras classes de profissionais de saúde corresponderam a 6.1% das respostas (Tabela 10).

Tabela 10| Caracterização da amostra (por classe profissional)

Profissão	N	%
Médico	16	19.5
Enfermeiro	43	52.4
Farmacêutico	13	15.9
Nutricionista	1	1.2
Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica	5	6.1
Outra (especifique)	4	4.9
<ul style="list-style-type: none"> • Assistente técnico (3) • Médico Dentista (1) 		

36.6% dos profissionais inquiridos tem entre 11 e 20 anos de tempo de profissão (Tabela 11). A maioria dos médicos inquiridos tem mais de 30 anos de exercício de profissão (62.5%) enquanto a generalidade dos enfermeiros (76.7%), farmacêuticos (84.6%) e TSDT (80%) exerce as suas funções há menos de 20 anos (Gráfico 3).

Tabela 11| Caracterização da amostra (por tempo de exercício da profissão)

Tempo de profissão	N	%
1-10 anos	25	30.5
11-20 anos	30	36.6
21-30 anos	13	15.9
Mais de 30 anos	14	17.1
Total	82	100

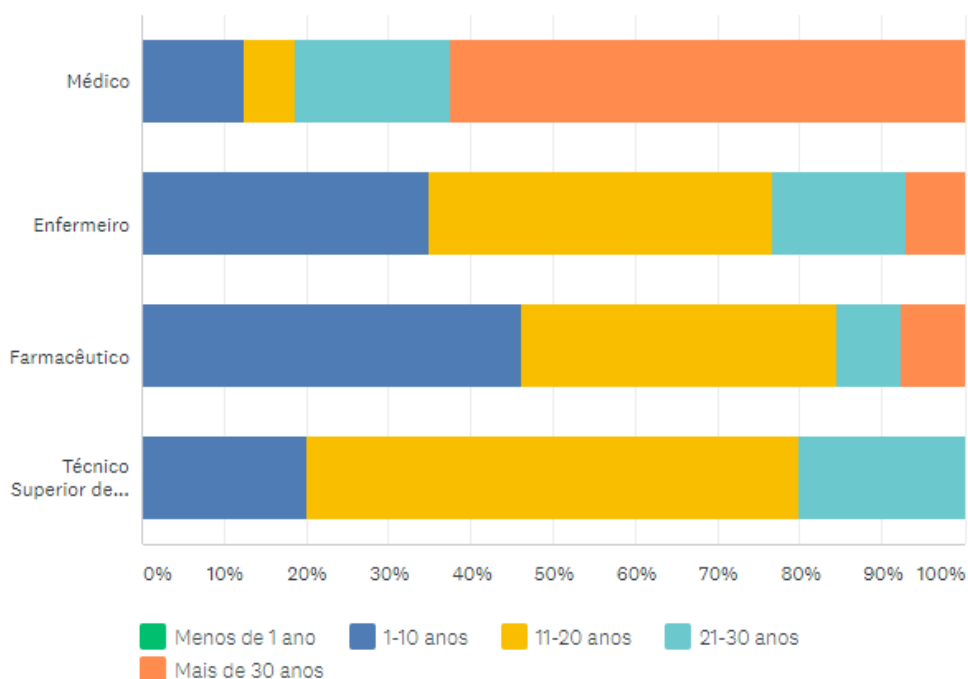


Gráfico 3| Classe profissional por tempo de exercício da profissão

Em termos de idade, 36.6% encontra-se no escalão etário 30-39 anos. 13.4% tem menos de 30 anos, 23.2% tem entre 40 e 49 anos, 14.6% tem entre 50-59 anos e 12.2% tem mais de 60 anos de idade (Tabela 12). A maioria dos médicos inquiridos tem mais de 50 anos de idade (87.5%). Relativamente aos farmacêuticos e aos TSDT, a generalidade tem menos de 39 anos (69.2% e 80% respectivamente). Quanto aos enfermeiros 18.6% tem menos de 30 anos, 34.9% tem entre 30 e 39 anos, 32.6% tem entre 40 e 49 anos e 13.95% tem entre 50-59 anos de idade (Gráfico 4).

Tabela 12| Caracterização da amostra (por escalão etário)

Idade	N	%
Menos de 30	11	13.4
30-39 anos	30	36.6
40-49 anos	19	23.2
50-59 anos	12	14.6
60 anos ou mais	10	12.2
Total	82	100

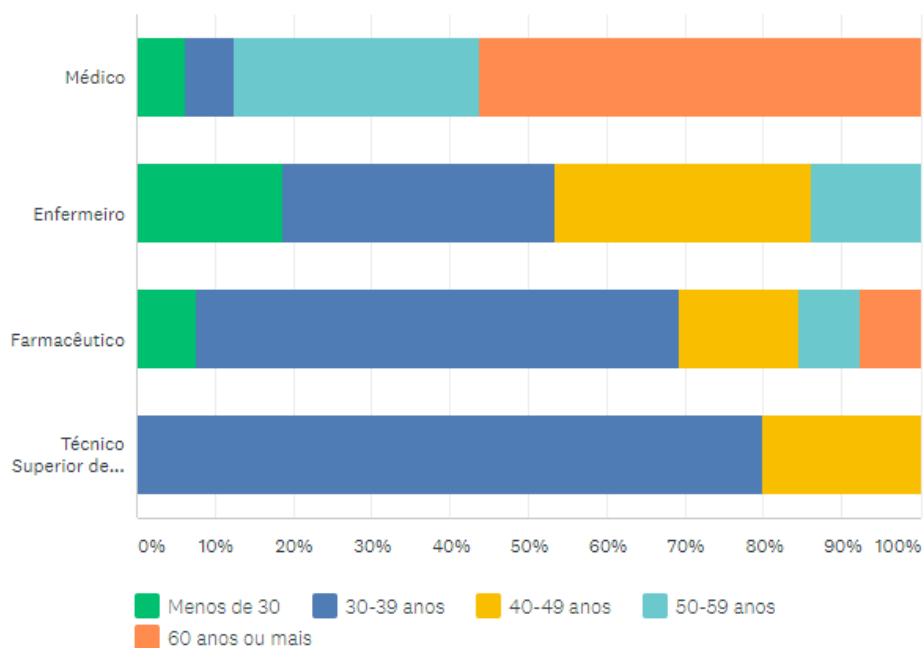


Gráfico 4| Classe profissional por escalão etário

Uma percentagem elevada de 82.9% indica que na instituição em que trabalha tem à sua disposição equipamentos POCT. 11% do total de inquiridos indica que os POCT não existem na instituição em que trabalha e 6.1% desconhece a sua disponibilidade (Gráfico 5).

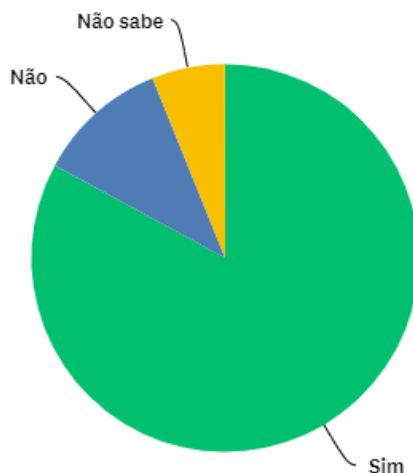


Gráfico 5 | Conhecimento sobre a disponibilidade de POCT na instituição de saúde

De 67 respostas válidas, 94% dos respondentes indica já ter utilizado POCT no exercício das suas funções. Dos profissionais que responderam a esta questão 6% não utilizam POCT no exercício das suas funções, correspondendo estas respostas a 2 médicos, 1 enfermeiro e 1 nutricionista (Tabela 13). O Gráfico 6 apresenta a proporção de profissionais de saúde por classe profissional que utilizam POCT. A maioria (60.3%) corresponde a enfermeiros, 15.9% igualmente a médicos e farmacêuticos e 6.4% a TSdT.

Tabela 13 | Caracterização da amostra (utilização dos POCT)

Utilização	N	% Total	% Parcial
Sim	63	76.8	94.0
Não	4	4.9	6.0
Total	67	81.7	100.0
Omissos	15	18.3	
Total	82	100.0	

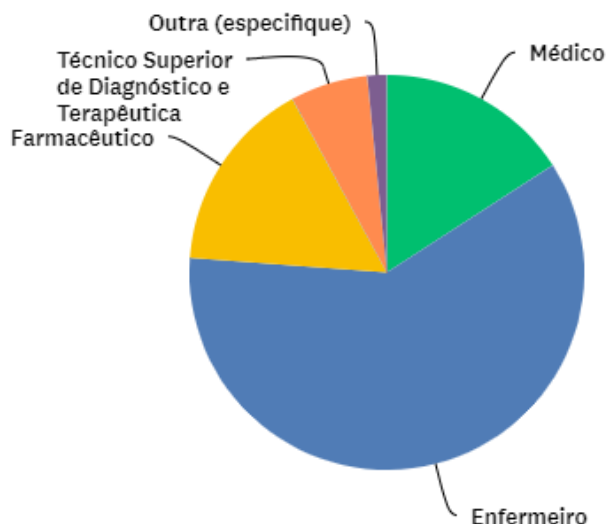


Gráfico 6 | Proporção de profissionais de saúde por classe profissional que afirma utilizar POCT

Relativamente ao tempo de função, a maioria dos profissionais que utilizam POCT tem entre 1 e 10 anos (36.5%) ou entre 11 e 20 anos (36.5%) de experiência profissional. 15.9% tem entre 21 e 30 anos de tempo de função e 11.1% mais de 30 anos (Gráfico 7).

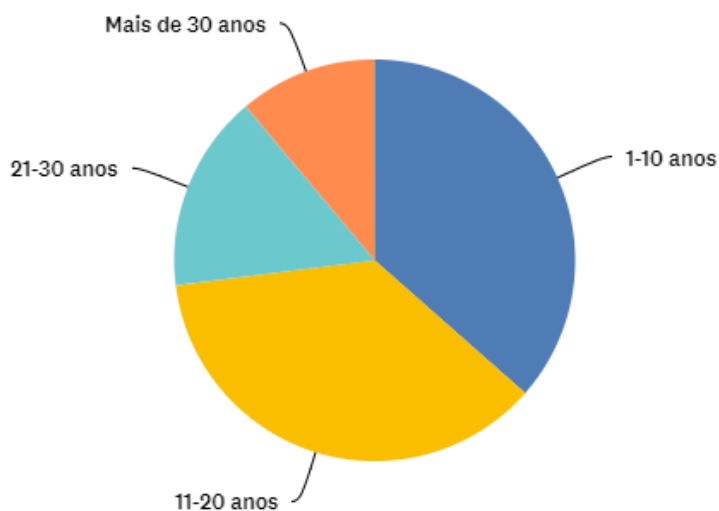


Gráfico 7 | Proporção de utilização POCT por tempo de função

Quanto ao(s) principal(ais) local(ais) de trabalho, a maioria das respostas (68.3%) referem-se a profissionais afectos a serviços públicos no SRS (Gráfico 8). 43.9% trabalha em hospitais enquanto que 24.4% em centros de saúde. No que concerne a UPS, 15.9% das respostas provieram de profissionais de saúde afectos a farmácias, 7.3% de clínicas privadas, 3.7% de consultórios médicos e 6.1% de laboratórios de análises clínicas (Tabela 14).

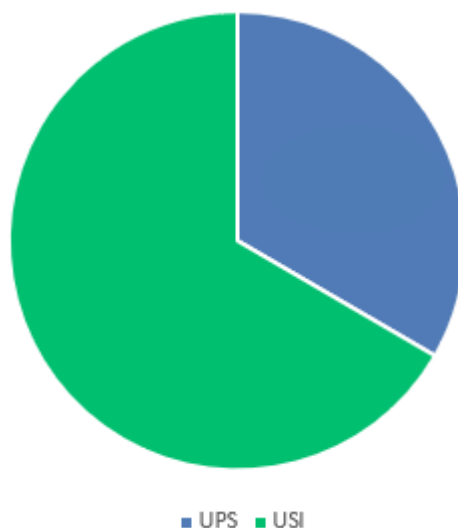


Gráfico 8| Proporção de profissionais afectos a UPS e USI

Tabela 14| Caracterização da amostra (principais locais de trabalho)

Local de trabalho	N	%
Hospital público	36	43.9
Centro de saúde	20	24.4
Farmácia	13	15.9
Clínica privada	6	7.3
Laboratório análises clínicas	5	6.1
Consultório médico	3	3.7
Lar de idosos	1	1.2

Dos 63 profissionais que afirmam utilizar POCT no exercício das suas funções 39.7% trabalham em hospitais públicos, 30.2% em centros de saúde, 17.5% em farmácias, 6.4% em clínicas privadas, 3.2% em consultórios médicos, 3.2% em laboratórios de análises clínicas e 1.6% em lares de idosos (Gráfico 9).

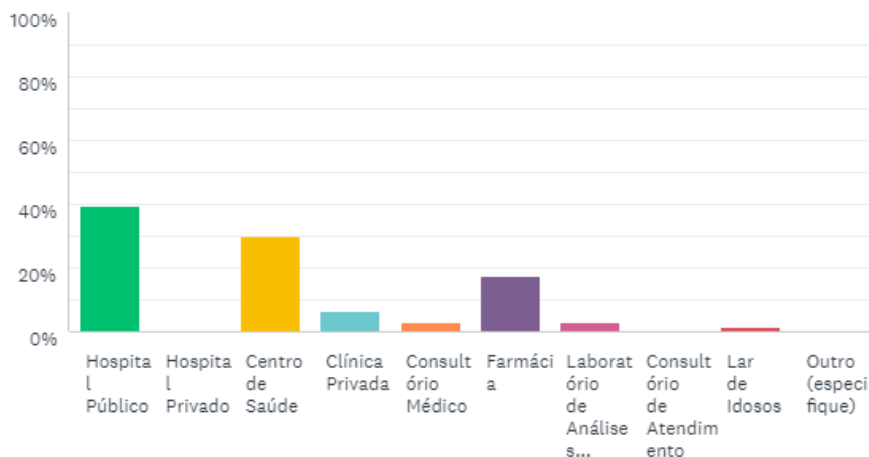


Gráfico 9| Percentagem de profissionais que utilizam POCT por principal local de trabalho

Um pouco mais de metade dos profissionais de saúde que responderam ao questionário exercem a sua atividade profissional em serviços de urgência (54.9%) (Tabela 15). 63.5% dos profissionais que afirmam utilizar POCT no exercício das suas funções trabalham em serviços de urgência, 19.1% em serviços de internamento/enfermaria e 15.9% fazem atendimento farmacêutico. Apenas 7.9% destes profissionais de saúde trabalham em MCDT (Gráfico 10).

Tabela 15| Caracterização da amostra (serviço(s) que os profissionais exercem no âmbito da sua actividade)

Serviço	N	%
Serviço de Urgência	45	54.9
Internamento/Enfermaria	15	18.3
Atendimento Farmacêutico	11	13.4
Consultas	11	13.4
Outro (especifique)		
<ul style="list-style-type: none"> • Clínica de Urologia • Medicina Interna • Medicina do Trabalho • Enfermagem (Cuidados de Saúde Primários) (2) • Deslocação de Doentes • Suporte Imediato de Vida • Gestão de Altas • Administração de injectáveis 	9	11.0
Métodos Complementares de Diagnóstico e Terapêutica (MCDTs)	9	11.0
Cuidados de Saúde Primários (Consultas Médicas)	5	6.1
Bloco Operatório	4	4.9
Unidade de Cuidados Intensivos	5	6,1
Unidade Neonatal	1	1.2

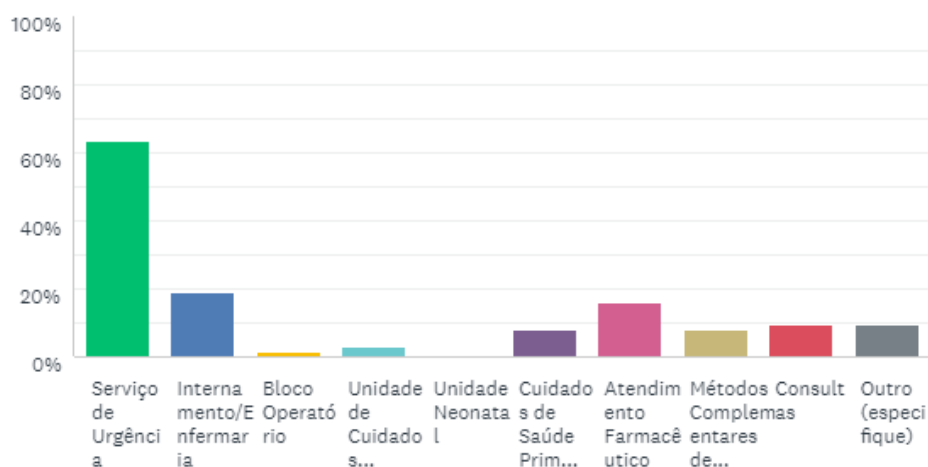


Gráfico 10| Contextos clínicos em que os profissionais de saúde utilizam POCT (Outro- Especialidade de Medicina Interna)

3.1.2 Caracterização da natureza e frequência de utilização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (POCT)

No que concerne aos parâmetros analíticos disponíveis nas instituições de saúde na RAA foram obtidas 67 respostas válidas. Os parâmetros mais referenciados pelos respondentes foram a glicose e HbA1c (65.7%), o pH e gases no sangue (46.3%), a Hb e Hct (43.3%), o PT/INR e aPTT (41.7%) e os marcadores cardíacos (cTnl, Mb, CK e BNP) (37.3%) (Gráfico 11) (Tabela 16).

De 63 respostas válidas relativamente aos parâmetros analíticos utilizados pelos inquiridos recorrendo aos POCT, a graduação das respostas é muito semelhante às respostas dadas quanto à disponibilidade, sendo que 69.8% referem a glicose e HbA1c, 42.9% pH e gases no sangue, 39.7% a determinação da Hb, Hct, 34.0% os marcadores cardíacos (cTnl, Mb, CK e BNP) e 33.3% os testes relacionados com a coagulação (PT/INR e aPTT) (Gráfico 11) (Tabela 16).

Da amostra de 38 enfermeiros que afirmam utilizar POCT no exercício das suas funções 63.2% indicam a determinação da glicose e HbA1c, 57.9% a Hb, Hct, pH e gases no sangue e 47.4% os testes relacionados com a coagulação e os marcadores cardíacos (Gráfico 12A).

De 10 farmacêuticos que afirmam utilizar POCT todos indicam a determinação da glicose e da HbA1c, 70% o colesterol total, LDL, HDL e triglicéridos e 30% o DOA (Gráfico 12B).

Da amostra de 10 médicos que afirma utilizar POCT, 70% indicam a determinação da glicose e HbA1c e 40% os marcadores cardíacos, pH e gases no sangue e urina tipo II (Gráfico 12C).

De 4 TSĐT que utilizam POCT metade indica a determinação da glicose, HbA1c e do colesterol total, LDL, HDL e triglicéridos. $\frac{1}{4}$ afirma utilizar POCT na determinação da Hb, Hct, ureia, creatinina, ácido úrico, electrólitos, pH e gases no sangue, β -hCG na urina, sangue oculto nas fezes, VIH, AgHBs e VHC (Gráfico 12D).

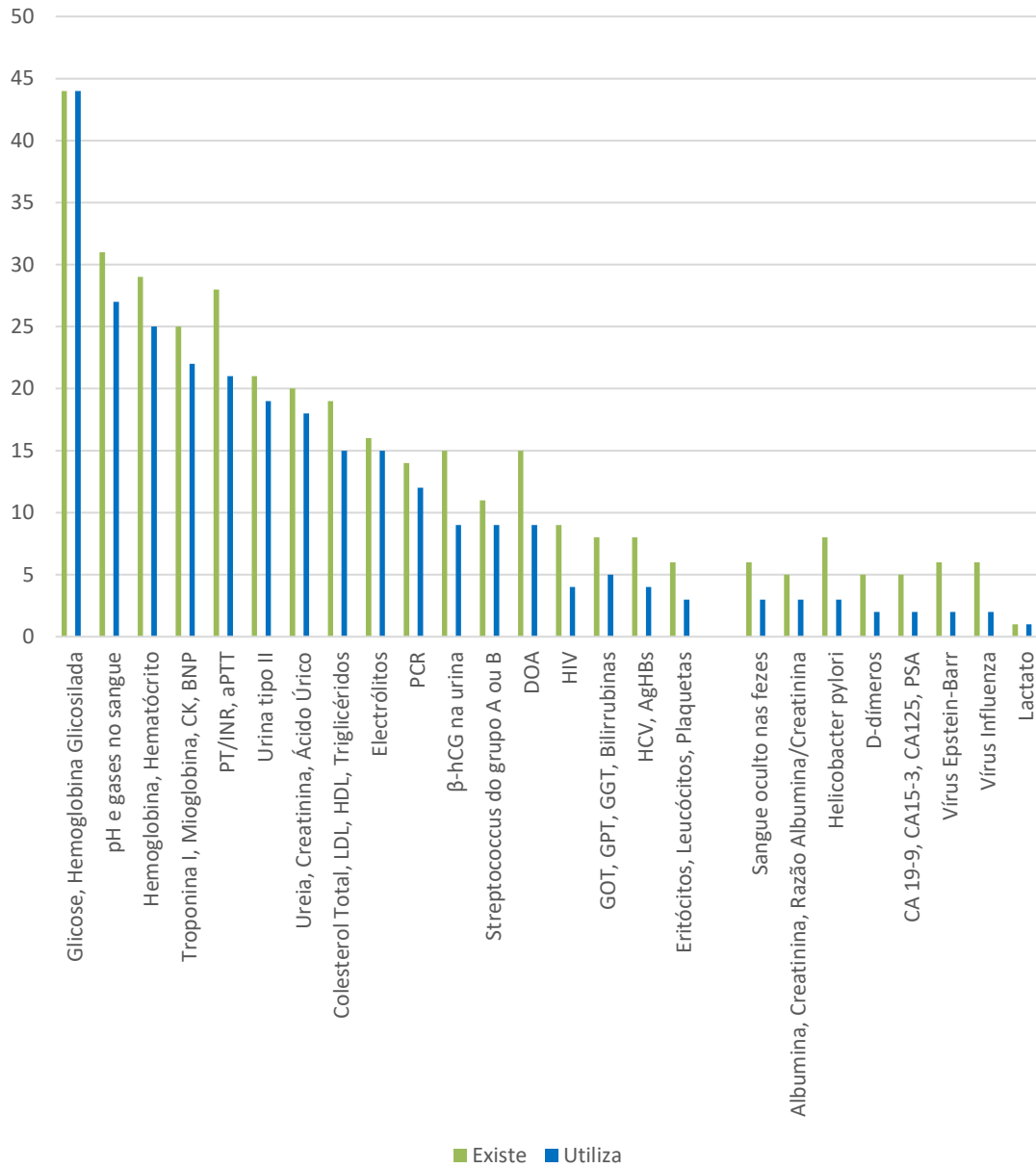


Gráfico 11 | Percentagem de parâmetros analíticos disponíveis nas instituições/locais de saúde vs percentagem de utilização pelos profissionais nos POCT

Tabela 16| Parâmetros analíticos disponíveis e utilizados pelos profissionais com recurso aos POCT em instituições/locais de saúde na RAA

Parâmetro	Existe		Utiliza	
	N	%	N	%
Glicose, Hemoglobina Glicosilada	44	65.7	44	69.8
pH e gases no sangue	31	46.3	27	42.9
Hemoglobina, Hematócrito	29	43.3	25	39.7
Troponina I, Mioglobina, CK, BNP	25	37.3	22	34.9
PT/INR, aPTT	28	41.7	21	33.3
Urina tipo II	21	31.3	18	28.6
Ureia, Creatinina, Ácido Úrico	20	29.9	18	28.6
Colesterol Total, LDL, HDL, Triglicéridos	19	28.3	15	23.8
Electrólitos	16	23.8	15	23.9
CRP	14	20.9	12	19.0
β-hCG na urina	15	22.3	9	14.3
Streptococcus do grupo A ou B	11	16.4	9	14.3
DOA	15	22.4	9	14.3
VIH	9	13.4	4	6.3
GOT, GPT, GGT, Bilirrubinas	8	11.9	5	7.9
VHC, AgHBs	8	11.9	4	6.3
Eritócitos, Leucócitos, Plaquetas	6	9.0	3	4.8
Sangue oculto nas fezes	6	9.0	3	4.8
Albumina, Creatinina, Razão Albumina/Creatinina	5	7.5	3	4.8
Helicobacter pylori	8	11.9	3	4.8
D-dímeros	5	7.5	2	3.2
CA 19-9, CA15-3, CA125, PSA	5	7.5	2	3.2
Vírus Epstein-Barr	6	9.0	2	3.2
Vírus Influenza	6	9.0	2	3.2
Lactato	1	1.5	1	1.6



Gráfico 12| Parâmetros determinados através de POCT por classe profissional (A)- Enfermeiros; (B)- Farmacêuticos; (C)- Médicos; (D)- TSST

No que diz respeito à frequência de utilização dos POCT, das 63 respostas válidas, a maioria afirma utilizar estes equipamentos mais de uma vez por dia (60.3%), 23.8% mais de uma vez por semana, 11.1% mais de uma vez por mês e 4.8% mais de uma vez por ano (Tabela 17).

Tabela 17| Frequência de utilização de POCT pelos profissionais no âmbito da sua actividade

Frequência de utilização	N	% Total	% Parcial
Mais de uma vez por ano	3	3.7	4.8
Mais de uma vez por mês	7	8.5	11.1
Mais de uma vez por semana	15	18.3	23.8
Mais de uma vez por dia	38	46.3	60.3
Total respostas	63	76.8	100.0
Omissos	19	23.2	
Total	82	100.0	

A maioria dos enfermeiros (84.2%) afirma que a frequência de utilização é mais de uma vez por dia. 13.2% recorrem a estes equipamentos mais de uma vez por semana e 2.6% mais de uma vez por ano (Gráfico 13A).

Relativamente aos médicos 60% utilizam POCT mais de uma vez por semana ou mais de uma vez por dia. 40% destes profissionais recorrem a estes equipamentos mais de uma vez por mês ou mais de uma vez por ano (Gráfico 13B).

40% dos farmacêuticos utilizam os POCT mais de uma vez por semana. 30% recorrem a estes equipamentos mais de uma vez por dia e os outros 30% mais de uma vez por mês (Gráfico 13C).

No que concerne aos TSDT metade utilizam POCT mais de uma vez por semana. 25% recorrem a estes equipamentos mais de uma vez por dia e os outros 25% mais de uma vez por mês (Gráfico 13D).

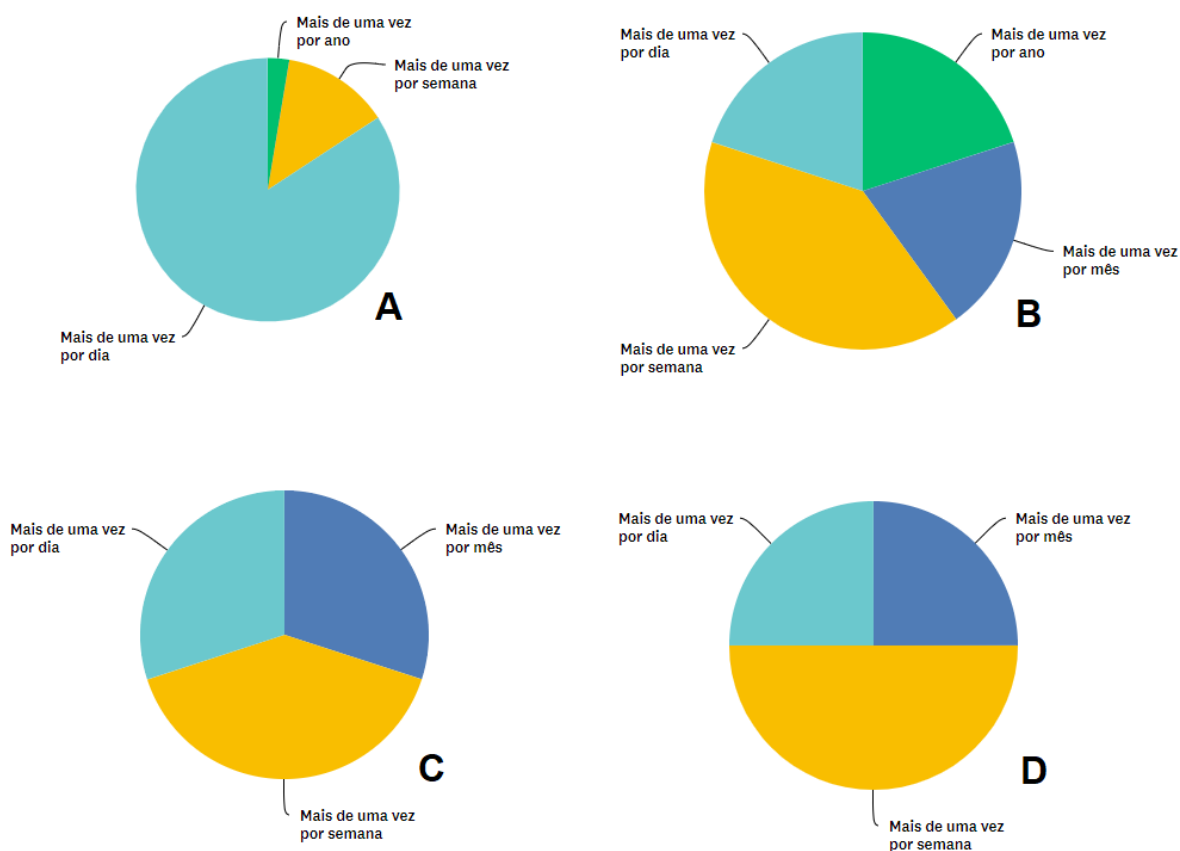


Gráfico 13 | Frequência de utilização dos POCT por classe profissional (A)- Enfermeiros; (B)- Médicos; (C)- Farmacêuticos; (D)- TSDT

No que concerne à finalidade da utilização dos POCT 63.4% dos respondentes afirmou utilizar estes equipamentos com a finalidade de despistar situações/doenças agudas e 61% afirmou utilizar em casos onde a finalidade é a monitorização. Um pequeno número dos inquiridos (9.8%) utiliza os POCT no diagnóstico de doenças crónicas. (Tabela 18).

Tabela 18 | Finalidade da utilização de POCT pelos profissionais no âmbito da sua actividade

Finalidade de utilização	N	%
Despiste de situações/doenças agudas	52	63.4
Diagnóstico de doenças crónicas	8	9.8
Monitorização	50	61.0

Relativamente à necessidade de calibração dos POCT foram obtidas 58 respostas válidas. 7.9% da amostra de profissionais que utilizam POCT optou por não responder a esta questão. Uma percentagem considerável de profissionais que respondeu a esta questão (72.4%) revela a necessidade de calibração dos POCT que utiliza. 10.3% afirma que os POCT não necessitam de calibração e 17.2 % não sabe se os equipamentos que utiliza necessitam deste procedimento (Tabela 19).

Tabela 19 | Necessidade de calibração dos POCT

Necessidade calibração	N	% Total	% Parcial
Sim	42	51.2	72.4
Não	6	7.3	10.3
Não Sabe	10	12.2	17.2
Total respostas	58	70.7	100.0
Omissos	24	29.3	
Total	82	100.0	

A maioria dos enfermeiros (81.6%) indica que os equipamentos necessitam de calibração, 7.9% indica que não e 10.5% não sabe (Gráfico 14A).

Da amostra de médicos que utilizam POCT, 1 inquirido optou por não responder à questão relativa à necessidade de calibração. Um pouco mais de metade dos respondentes (55.6%) não sabe se os equipamentos que utiliza necessitam de calibração e 44.4% afirma que sim (Gráfico 14B).

Da amostra de farmacêuticos que utilizam POCT, 2 inquiridos optaram por não responder à questão relativa à necessidade de calibração. 62.5% dos respondentes revela a

necessidade de calibração dos equipamentos que utiliza enquanto que 37.5% afirma que não (Gráfico 14C).

Da amostra de TSDT que utilizam POCT, 2 inquiridos optaram por não responder à questão relativa à necessidade de calibração. Os profissionais que responderam revelam a necessidade de calibração dos equipamentos que utilizam (Gráfico 14D).

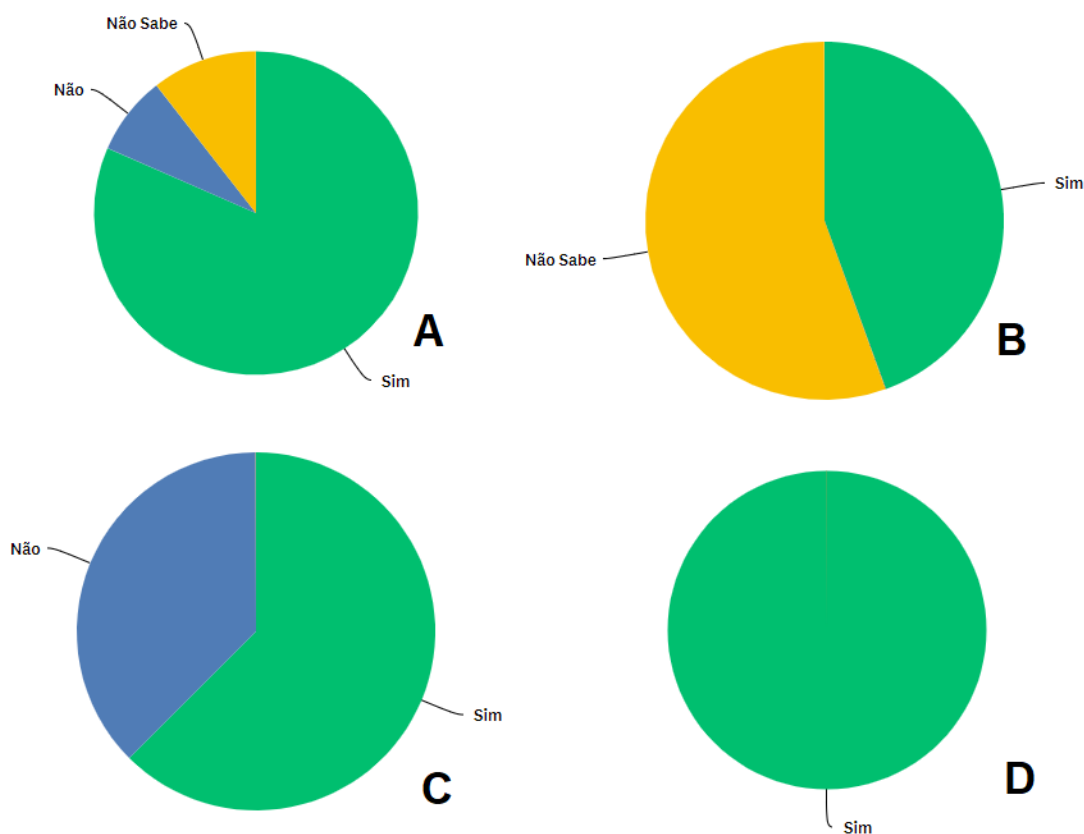


Gráfico 14 Respostas quanto à necessidade de calibração dos POCT por classe profissional (A)- Enfermeiros; (B)- Médicos; (C)- Farmacêuticos; (D)- TSDT

No que diz respeito à frequência de calibração dos POCT foram obtidas 42 respostas válidas. Dos respondentes, 61.9% desconhece a frequência com que é feita a calibração, 11.9% indica que a mesma é feita semanalmente, 19% dividem-se entre calibração mensal ou anual e 7.1% revela que os POCT que utiliza necessitam de calibração diária. (Tabela 20).

Tabela 20| Frequência de calibração dos POCT

Frequência calibração	N	% Total	% Parcial
Diária	3	3.7	7.1
Semanal	5	6.1	11.9
Mensal	4	4.9	9.5
Anual	4	4.9	9.5
Não sabe	26	31.7	61.9
Total respostas	42	51.2	100.0
Omissos	40	48.8	
Total	82	100.0	

Da amostra de enfermeiros que revelaram a necessidade de calibração dos POCT que utilizam (31) 58.1% não sabe a frequência de calibração, 16,1% revela que esta é feita semanalmente, 19.4% indica que é feita mensalmente ou anualmente e 6.5% aponta que este procedimento é realizado diariamente (Gráfico 15A).

Da amostra de médicos que indicaram a necessidade de calibração dos POCT que utilizam (4) a maioria (75%) não sabe com que frequência este procedimento é realizado (Gráfico 15B).

Da amostra de farmacêuticos que revelaram a necessidade de calibração dos POCT que utilizam (5) a maioria (80%) não sabe com que frequência este procedimento é realizado (Gráfico 15C).

Da amostra de TSDT que revelaram a necessidade de calibração dos POCT que utilizam (2) metade revela que esta é feita mensalmente e a outra metade não sabe quando este procedimento é efectuado (Gráfico 15D).

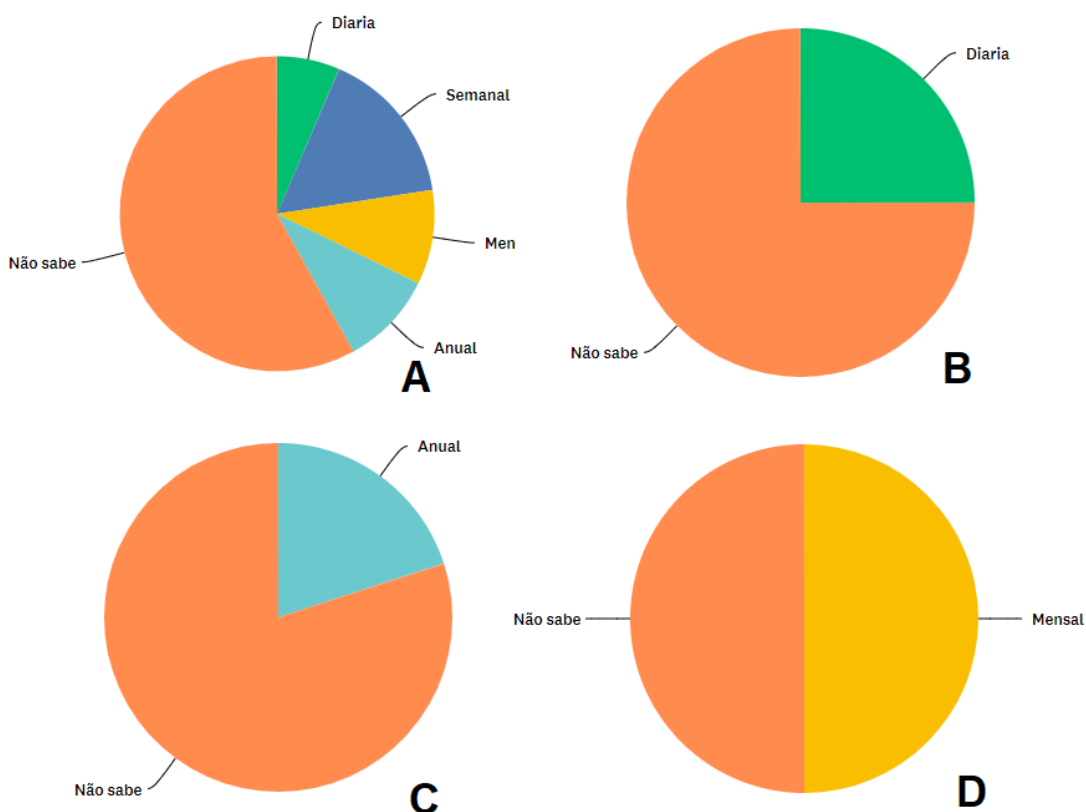


Gráfico 15| Respostas sobre a frequência de calibração dos POCT por classe profissional (A)- Enfermeiros; (B)- Médicos; (C)- Farmacêuticos; (D)- TSDT

Relativamente à necessidade de CQI dos POCT foram obtidas 51 respostas válidas. 19% da amostra de profissionais que utilizam POCT optou por não responder a esta questão. 49% dos respondentes refere que os POCT que utiliza necessitam de CQI. 11.8% indica a falta de necessidade e 39.2% desconhece se os POCT que utiliza requerem de CQI (Tabela 21).

Tabela 21| Necessidade de controlos internos nos POCT

Necessidade de controlos internos	N	% Total	% Parcial
Sim	25	30.5	49.0
Não	6	7.3	11.8
Não sabe	20	24.4	39.2
Total respostas	51	62.2	100.0
Omissos	31	37.8	
Total	82	100.0	

Da amostra de enfermeiros que utilizam POCT, 2 inquiridos optaram por não responder à questão relativa à necessidade de CQI. 52.8% indica que os equipamentos necessitam de CQI, 8.3% afirma que não e 38.9% não sabe (Gráfico 16A).

Da amostra de médicos que utilizam POCT, 1 inquirido optou por não responder à questão relativa à necessidade de CQI. Um pouco mais de metade dos respondentes (55.6%) não sabe se os equipamentos que utiliza necessitam de CQI enquanto que 44.4% afirma que sim (Gráfico 16B).

Da amostra de farmacêuticos que utilizam POCT, 6 inquiridos optaram por não responder à questão relativa à necessidade de CQI. Metade dos inquiridos afirma que os equipamentos necessitam de CQI enquanto que a outra metade afirma que não (Gráfico 16C).

Da amostra de TSDT que utilizam POCT, 2 inquiridos optaram por não responder à questão relativa à necessidade de CQI. Metade dos inquiridos não sabe se os equipamentos que utiliza necessitam de CQI enquanto a outra metade afirma que não (Gráfico 16D).

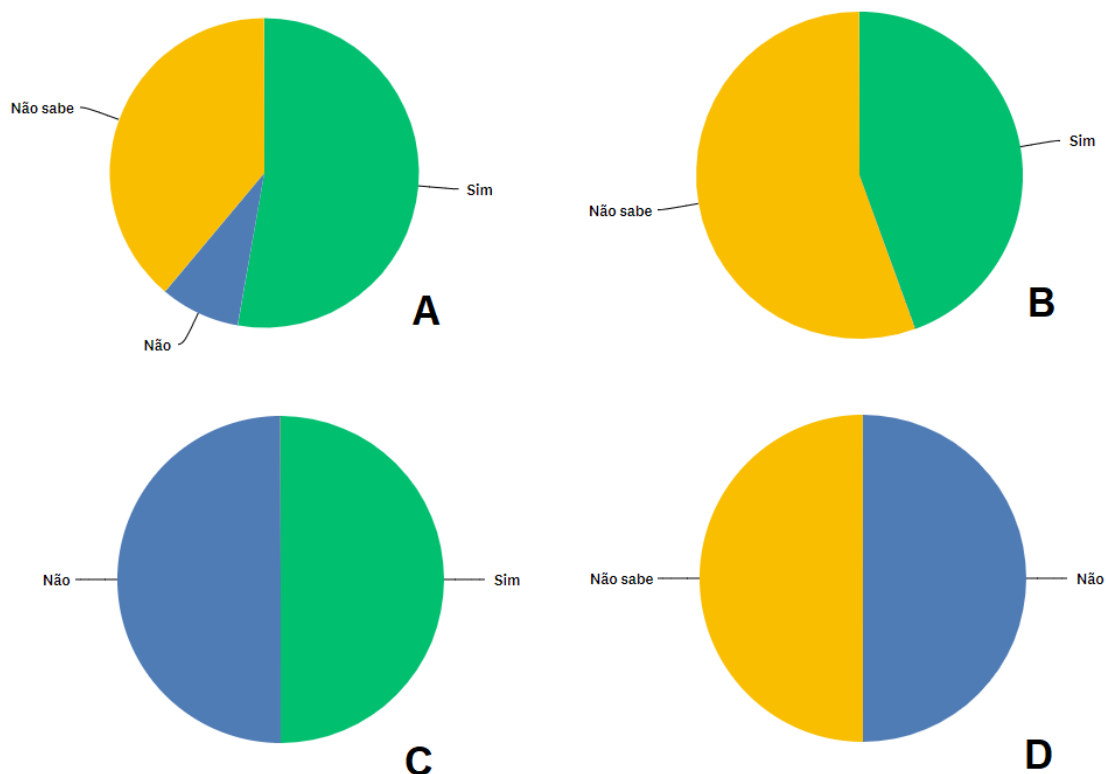


Gráfico 16| Respostas quanto à necessidade de CQI por classe profissional (A)- Enfermeiros; (B)- Médicos; (C)- Farmacêuticos; (D)- TSDT

No que concerne à necessidade de manutenção dos POCT foram obtidas 58 respostas válidas. 7.9% da amostra de profissionais que utilizam POCT optou por não responder a esta questão. A maioria dos respondentes (81%) afirma que os POCT requerem manutenção, 3.4% considera que não e 15.5% não sabe se os equipamentos que utiliza requerem este procedimento (Tabela 22).

Tabela 22| Necessidade de manutenção dos POCT

Necessidade de manutenção	N	% Total	% Parcial
Sim	47	57.3	81.0
Não	2	2.4	3.4
Não Sabe	9	11.0	15.5
Total respostas	58	70.7	100.0
Omissos	24	29.3	
Total	82	100.0	

Relativamente à rastreabilidade dos POCT foram obtidas 58 respostas válidas. 7.9% da amostra de profissionais que utilizam POCT optou por não responder a esta questão. Dos respondentes apenas 27.6% afirmam que é feita a rastreabilidade dos POCT. A maioria afirma que não é feita ou desconhece os procedimentos inerentes (72.4%) (Tabela 23).

Tabela 23| Rastreabilidade dos POCT

Rastreabilidade	N	% Total	% Parcial
Sim	16	19.5	27.6
Não	7	8.5	12.1
Não Sabe	35	42.7	60.3
Total respostas	58	70.7	100.0
Omissos	24	29.3	
Total	82	100.0	

A maioria dos enfermeiros (73.3%) não sabe ou revela que não é feita a rastreabilidade dos POCT que utiliza. Um pouco mais de ¼ dos enfermeiros indica que a rastreabilidade dos equipamentos é feita (Gráfico 17A).

A maioria dos médicos (77.8%) não sabe ou revela que não é feita a rastreabilidade dos POCT que utiliza. Apenas 22.2% destes profissionais indica que a rastreabilidade dos equipamentos é feita. (Gráfico 17B).

Quanto aos farmacêuticos metade indica que a rastreabilidade dos POCT é efectuada enquanto que a outra metade revela desconhecimento ou nega a execução deste procedimento (Gráfico 17C).

Quanto aos TSDT que responderam a esta questão, a totalidade revela desconhecimento ou nega a execução da rastreabilidade dos POCT que utiliza (Gráfico 17D).

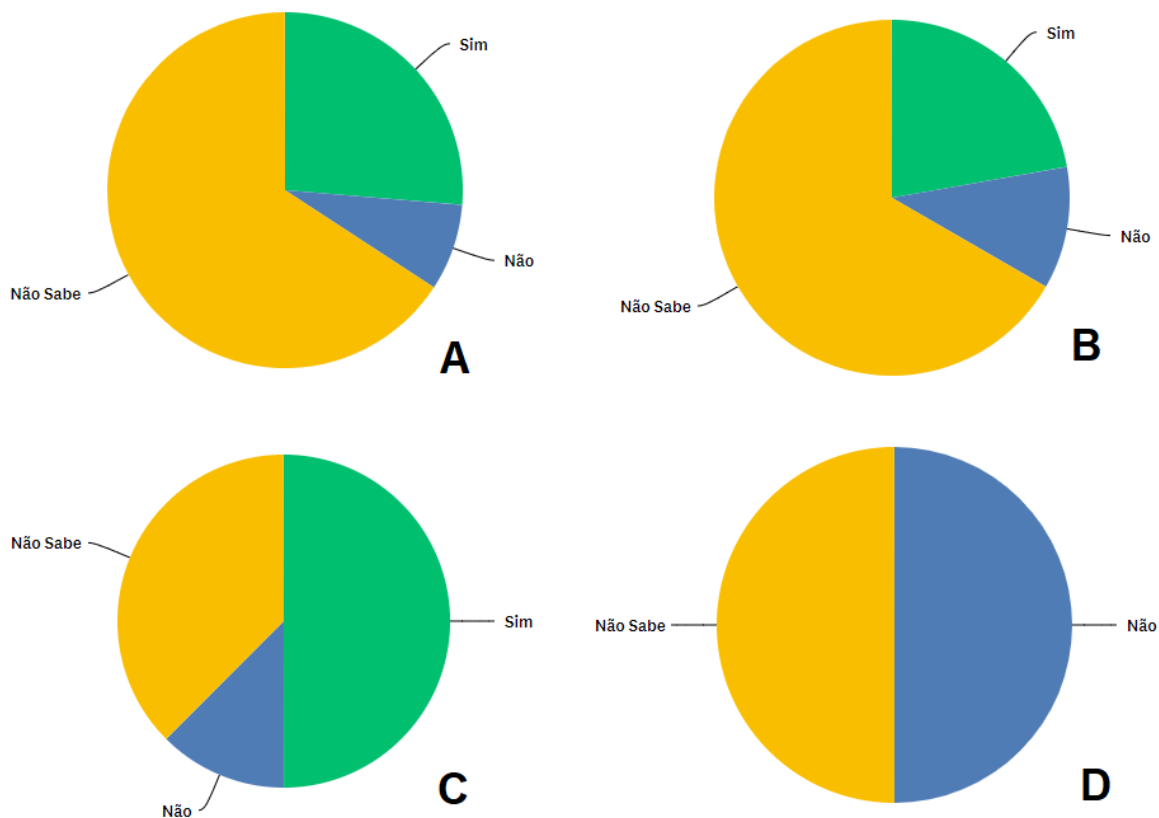


Gráfico 17 | Respostas quanto à execução da rastreabilidade dos POCT por classe profissional (A)- Enfermeiros; (B)- Médicos; (C)- Farmacêuticos; (D)- TSDT

No que concerne à participação dos POCT em Programas AEQ foram obtidas 51 respostas válidas. 19% da amostra de profissionais que utilizam POCT optou por não responder a esta questão. 90.2% dos respondentes indicou que os POCT que utiliza não participam (23.5%) ou desconhecem (66.7%) a participação dos equipamentos em Programa AEQ (Tabela 24).

Tabela 24| Participação dos POCT num Programa de Avaliação Externa da Qualidade

Participação em programs AEQ	N	% Total	% Parcial
Sim	5	6.1	9.8
Não	12	14.6	23.5
Não Sabe	34	41.5	66.7
Total respostas	51	62.2	100.0
Omissos	31	37.8	
Total	82	100.0	

A maioria dos enfermeiros (86.1%) não sabe ou indica que os POCT que utiliza não participam em Programas AEQ. Apenas 13.9% revela que os equipamentos que utiliza participam em Programas AEQ (Gráfico 18A).

Todos os médicos e TSĐT afirmam desconhecer ou negam a participação dos POCT que utilizam em Programas AEQ (Gráfico 18B e 18D).

Todos os farmacêuticos indicam a falta de participação dos POCT que utilizam em Programas AEQ (Gráfico 18C).

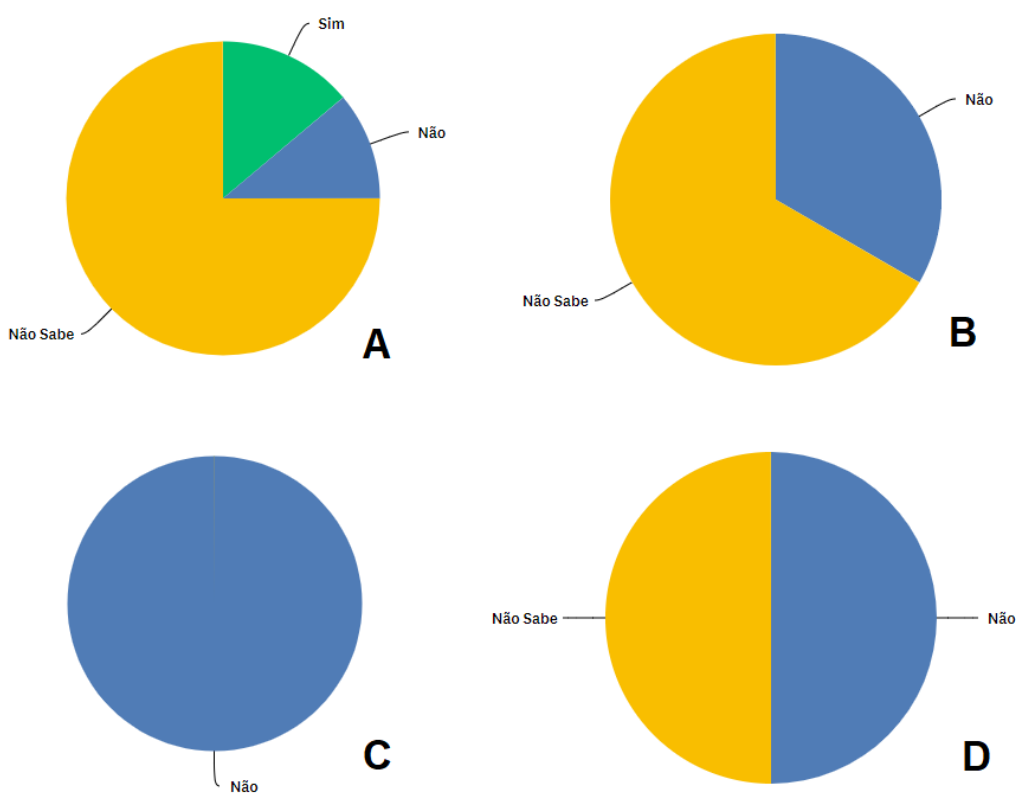


Gráfico 18| Respostas quanto à participação dos POCT em Programas AEQ por classe profissional (A)- Enfermeiros; (B)- Médicos; (C)- Farmacêuticos; (D)- TSĐT

Relativamente ao registo dos resultados analíticos obtidos através dos POCT foram obtidas 63 respostas válidas. Uma percentagem bastante elevada de respondentes (98.4%) indica que os resultados que obtém através dos POCT são registados (Tabela 25). No que concerne à modalidade de registo dos resultados analíticos através dos POCT foram obtidas 62 respostas válidas. 67.7% dos respondentes afirma que o registo é feito em suporte informático e 32.3% revela que é feito em papel (Tabela 26).

Tabela 25| Registo dos resultados obtidos através dos POCT

Registo dos resultados	N	% Total	% Parcial
Sim	62	75.6	98.4
Não	1	1.2	1.6
Total respostas	63	76.8	100.0
Omissos	19	23.2	23.2
Total	82	100.0	

Tabela 26| Modalidade do registo dos resultados obtidos através dos POCT

Modalidade de registo	N	% Total	% Parcial
Papel	20	24.4	32.3
Suporte informático	42	51.2	67.7
Total respostas	62	75.6	100.0
Omissos	20	24.4	
Total	82	100.0	

A maioria dos enfermeiros (86.8%) indica que os resultados analíticos obtidos através dos POCT são registados em suporte informático. 13.2% revela que os resultados são registados em papel (Gráfico 19A).

60% dos médicos e farmacêuticos indicam que o registo dos resultados analíticos obtidos através dos POCT é feito em papel (Gráfico 19B e 19C).

2/3 dos TSDT indica que os resultados analíticos obtidos através dos POCT são registados em suporte de papel (Gráfico 19D).

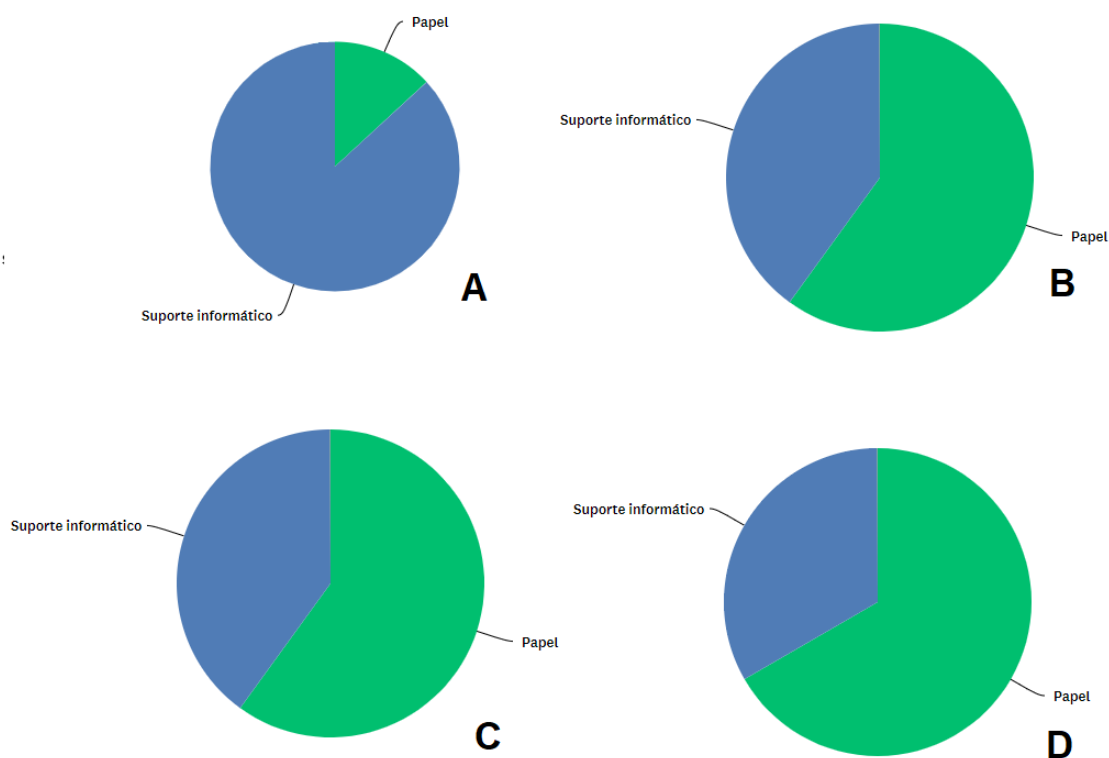


Gráfico 19| Modalidade de registo dos resultados analíticos obtidos através dos POCT por classe profissional (A)- Enfermeiros; (B)- Médicos; (C)- Farmacêuticos; (D)- TSdT

3.1.2.1. Caracterização da utilização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (POCT) por ilha

A Tabela 27 revela os parâmetros analíticos referenciados pelos profissionais inquiridos como disponíveis sob a forma de POCT em instituições/locais de saúde na RAA por ilha. Comparativamente com as restantes ilhas, São Miguel destaca-se pelo facto de todos os POCT considerados no questionário terem sido referenciados. Para além dos POCT considerados no questionário, o lactato foi referenciado por um profissional de saúde na ilha do Faial. A azul na tabela estão discriminados os parâmetros preconizados por Müller et al. (2016) como biomarcadores de emergência (TAT ≤ 1h) e agudos (TAT ≤ 4h).

Tabela 27 | Parâmetros analíticos referenciados pelos profissionais inquiridos como disponíveis sob a forma de POCT em instituições/locais de saúde na RAA por ilha

Parâmetro	N (%)							
	Santa Maria	São Miguel	Terceira	São Jorge	Pico	Faial	Corvo	Total
Hemoglobina, Hematócrito	1(50.0)	13(46.4)	5(26.3)	1(50.0)	6(85.7)	3(42.7)	0(0.0)	29(43.3)
PT/INR, aPTT	0(0.0)	16(57.1)	1(5.3)	1(50.0)	7(100)	1(14.3)	2(100)	28(41.7)
D-dímeros	0(0.0)	5(17.9)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	5(7.5)
Troponina I, Mioglobina, CK, BNP	0(0.0)	5(17.9)	6(31.6)	1(50.0)	5(71.4)	6(85.7)	2(100)	25(37.3)
Glicose, HbA1c	1(50.0)	20(71.4)	14(73.7)	0(0.0)	3(42.9)	4(57.1)	2(100)	44(65.7)
Electrólitos	1(50.0)	10(35.7)	2(10.5)	0(0.0)	2(28.6)	1(14.3)	0(0.0)	16(23.9)
pH e gases no sangue	1(50.0)	16(57.1)	3(15.8)	2(100)	4(57.1)	5(71.4)	0(0.0)	31(46.3)
Urina tipo II	0(0.0)	8(28.6)	9(47.4)	0(0.0)	0(0.0)	2(28.6)	2(100)	21(31.3)
B-hCG na urina	0(0.0)	6(21.4)	6(31.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(14.3)	2(100)	15(22.3)
VIH	0(0.0)	6(21.4)	2(10.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	9(13.4)
DOA	0(0.0)	10(35.7)	2(10.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(14.3)	2(100)	15(22.3)
CRP	0(0.0)	5(17.9)	1(5.3)	1(50.0)	6(85.7)	1(14.3)	0(0.0)	14(20.9)
Lactato	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(14.3)	0(0.0)	1(1.5)
Ureia, Creatinina, Ácido úrico	0(0.0)	8(28.6)	5(26.3)	0(0.0)	4(57.1)	1(14.3)	2(100)	20(29.9)
Colesterol Total, LDL, HDL, Triglicéridos	1(50.0)	13(46.4)	3(15.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(100)	19(28.4)
Streptococcus do grupo A ou B	0(0.0)	10(35.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(14.3)	0(0.0)	11(16.4)
GOT, GPT, GGT, Bilirrubinas	0(0.0)	5(17.9)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(14.3)	2(100)	8(11.9)
VHC, AgHBs	0(0.0)	6(21.4)	2(10.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	8(11.9)
Eritrócitos, Leucócitos, Plaquetas	0(0.0)	5(17.9)	0(0.0)	0(0.0)	1(14.3)	0(0.0)	0(0.0)	6(9.0)
Sangue Oculto nas Fezes	0(0.0)	5(17.9)	1(5.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	6(9.0)
Albumina, Creatinina, Razão Albumina/Creatinina	0(0.0)	5(17.9)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	5(7.5)
Helicobacter pylori	0(0.0)	7(25.0)	1(5.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	8(11.9)
CA 19-9; CA15-3, CA125, PSA	0(0.0)	5(17.9)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	5(7.5)
Vírus Epstein-Barr	0(0.0)	6(21.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	6(9.0)

Do total de 63 profissionais que indicam utilizar POCT, 71.4% das respostas provieram das ilhas de São Miguel (41.3%) e Terceira (30.1%). As restantes ilhas concentraram 28.4% das respostas (Tabela 28).

Tabela 28| Número de profissionais que utilizam POCT por ilha

Ilha onde trabalha	N	%
Santa Maria	2	3.2
São Miguel	26	41.3
Terceira	19	30.1
São Jorge	2	3.2
Pico	7	11.1
Faial	5	7.9
Corvo	2	3.2
Total	63	100

O Gráfico 20 ilustra a distribuição em termos de classes profissionais dos respondentes que utilizam POCT por ilha. Por concentrarem um maior número de respostas as amostras destes profissionais provenientes de São Miguel e Terceira apresentam uma maior heterogeneidade, sendo a maioria enfermeiros (73.1% e 36.8% respectivamente). As respostas obtidas da ilha de São Jorge foram exclusivamente de médicos e da ilha do Pico unicamente de enfermeiros.

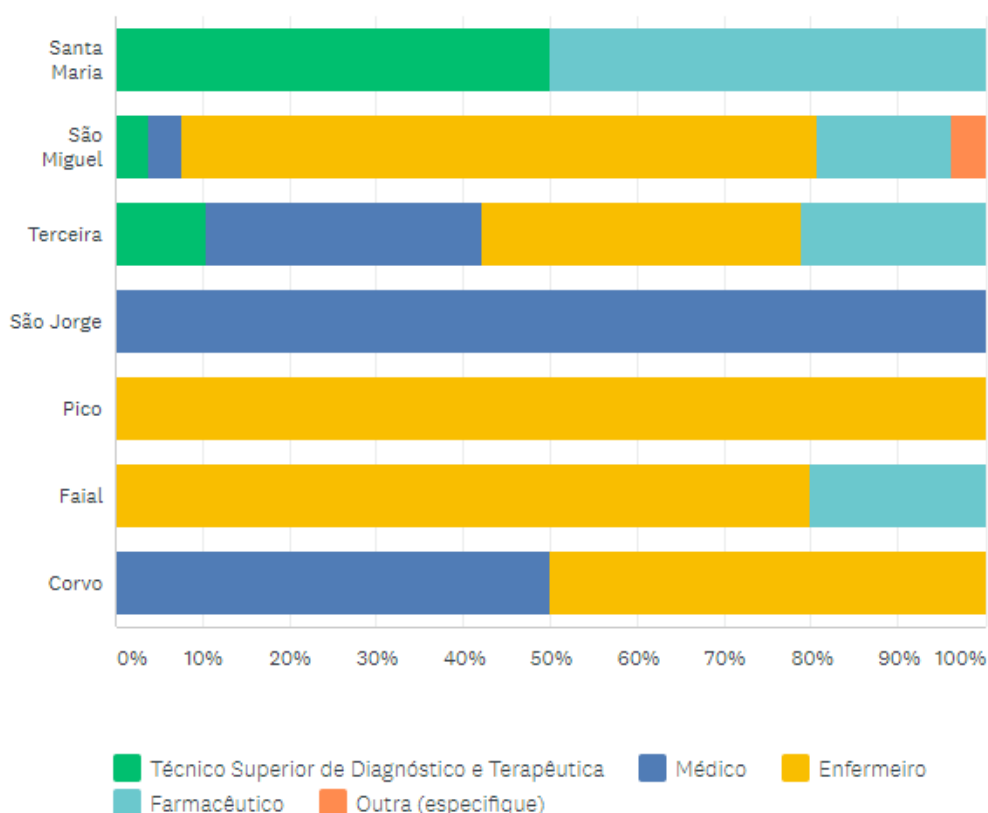


Gráfico 20| Distribuição em termos de classes profissionais dos respondentes que utilizam POCT por ilha (Outra-profissional que se categorizou como "adm")

Quanto à experiência profissional, na maioria das ilhas os POCT são operacionalizados por profissionais com mais de 10 anos de tempo de função, com excepção da ilha do Pico onde

a maioria (71,4%) tem menos de 10 anos. No Corvo os profissionais que utilizam os POCT têm mais de 30 anos de experiência laboral (Gráfico 21).

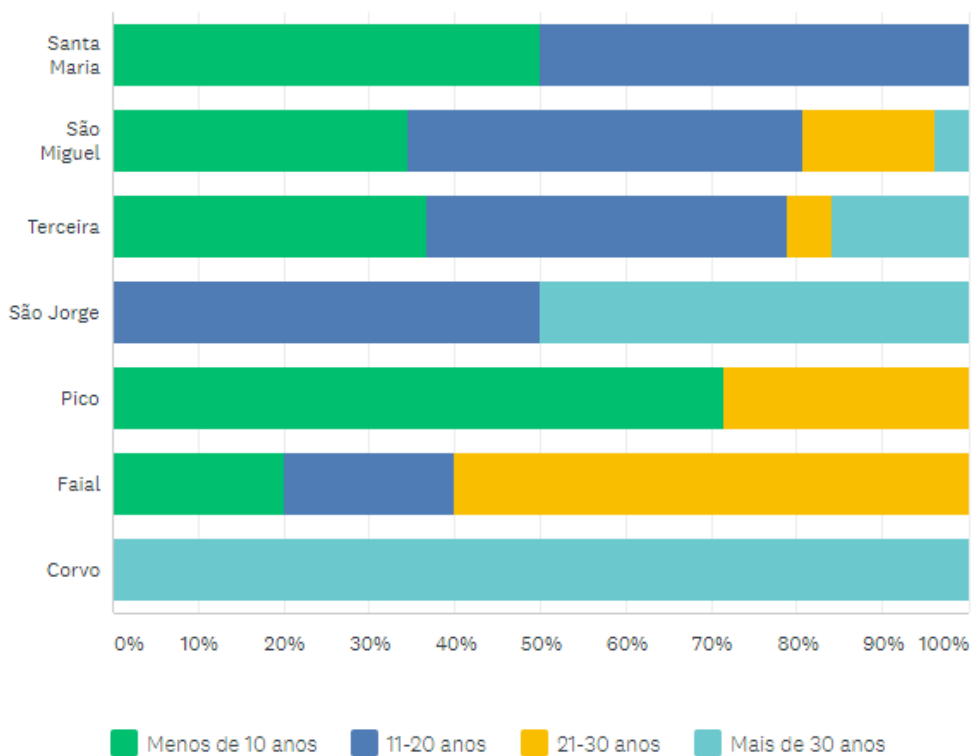


Gráfico 21 | Distribuição da experiência profissional dos profissionais que utilizam POCT por ilha

Na maioria das ilhas os POCT são utilizados mais de uma vez por dia com exceção da ilha de São Jorge onde a frequência de operacionalização é mais baixa (mais de uma vez por mês ou mais de uma vez por ano) e do Corvo onde os profissionais inquiridos indicam que recorrem aos equipamentos mais de uma vez por semana (Gráfico 22).

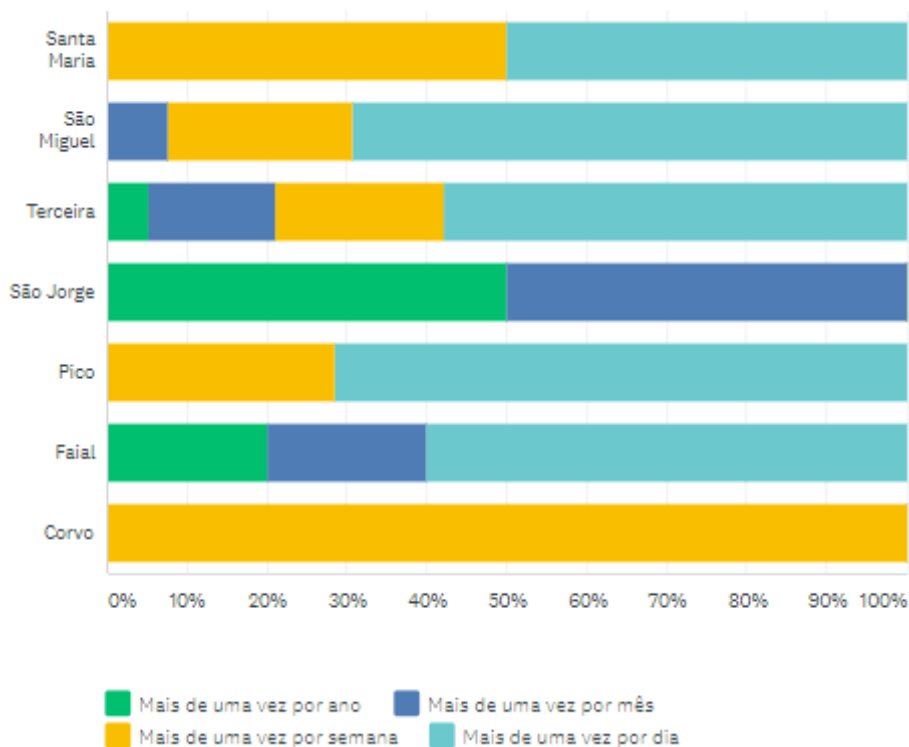


Gráfico 22| Frequência de utilização dos POCT por ilha

Relativamente à necessidade de calibração dos POCT, em todas as ilhas a maioria indica que sim. 12% dos respondentes de São Miguel, 14.3% do Pico, 33.3% da Terceira e 50% de São Jorge não sabem se os POCT que utiliza requerem calibração (Gráfico 23).

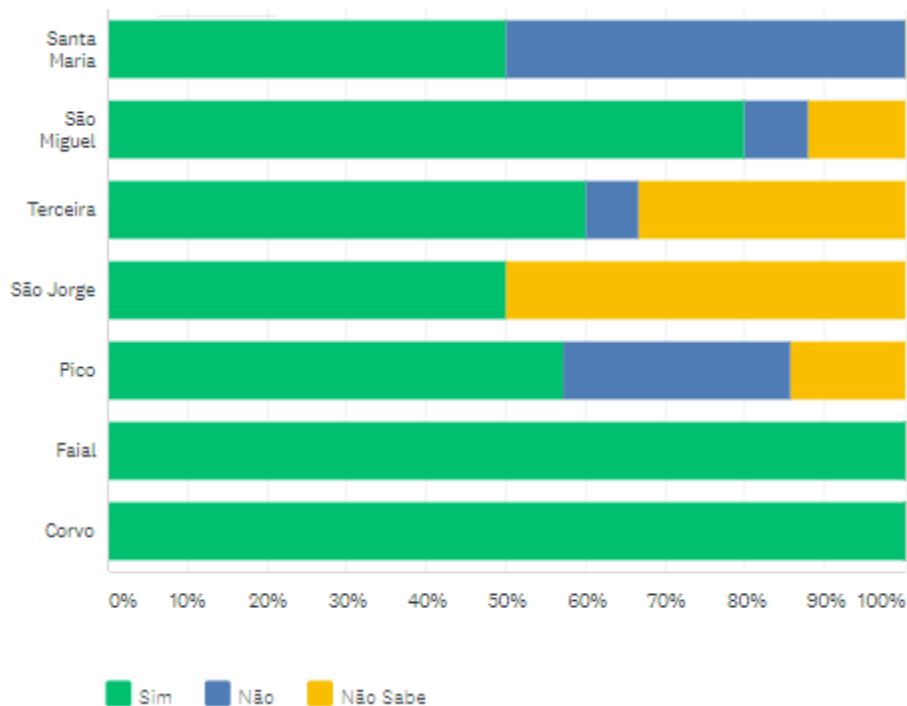


Gráfico 23| Necessidade de calibração dos POCT por ilha

No que concerne à frequência de calibração, em São Miguel (65%), Terceira (55.6%), São Jorge (100%), Pico (75%) e Faial (80%), a maioria dos profissionais que utilizam POCT e indicaram a necessidade de calibração não sabem a periodicidade deste procedimento. No Corvo a maioria dos profissionais indica que a calibração é feita diariamente ou semanalmente e em Santa Maria indicam que é feita mensalmente (Gráfico 24).

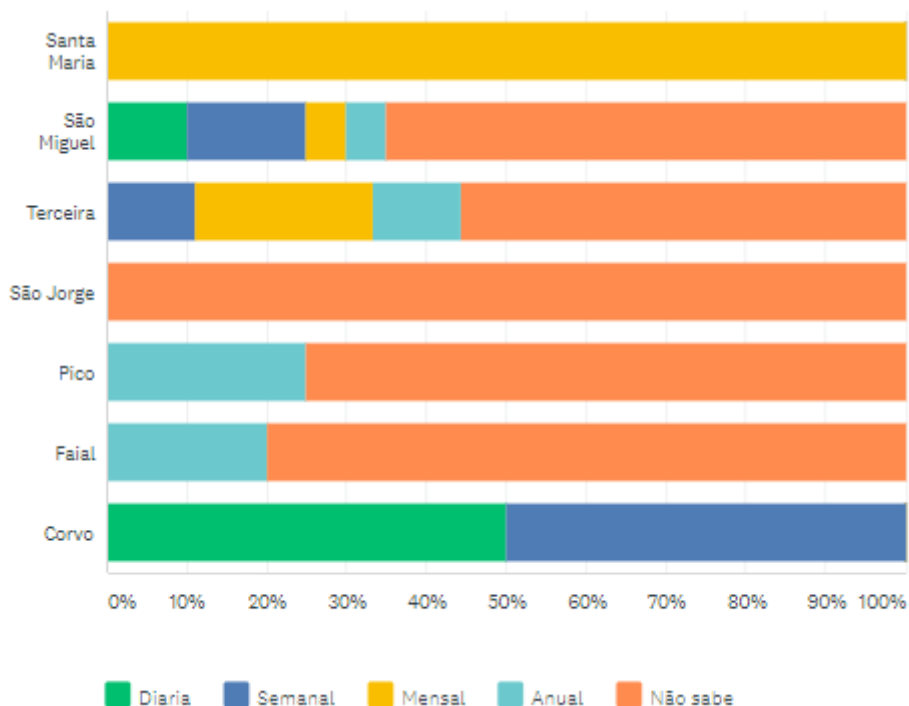


Gráfico 24| Frequência de calibração dos POCT por ilha

Relativamente à necessidade de CQI pelos POCT em Santa Maria 1 respondente indica que não e 1 profissional optou por não responder. A maioria dos respondentes de São Miguel (63.1%) indica que não ou não sabem se os POCT necessitam de CQI. Nas restantes ilhas a maioria dos questionados revela que os POCT que utiliza requerem CQI, embora 40% na Terceira, 50% em São Jorge, 28% no Pico e 20% no Faial não sabem se existe ou não necessidade (Gráfico 25).

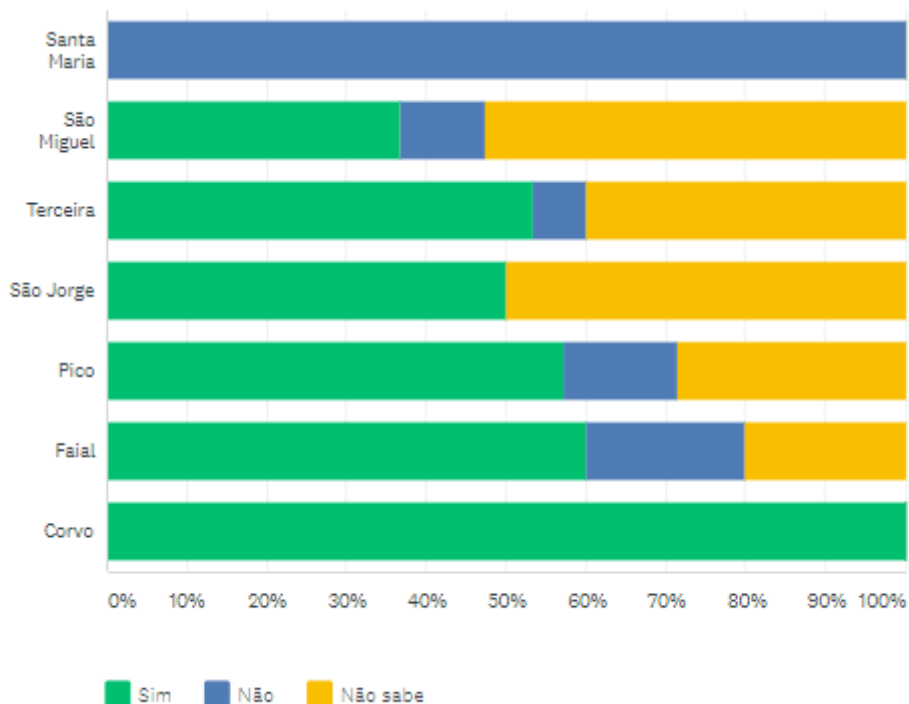


Gráfico 25| Necessidade de CQI dos POCT por ilha

Quanto à participação em programas AEQ, as únicas respostas positivas provieram de São Miguel e Terceira. Em todas as ilhas a maioria dos respondentes afirma que não ou desconhece a participação dos POCT que utiliza em programas AEQ (Gráfico 26).

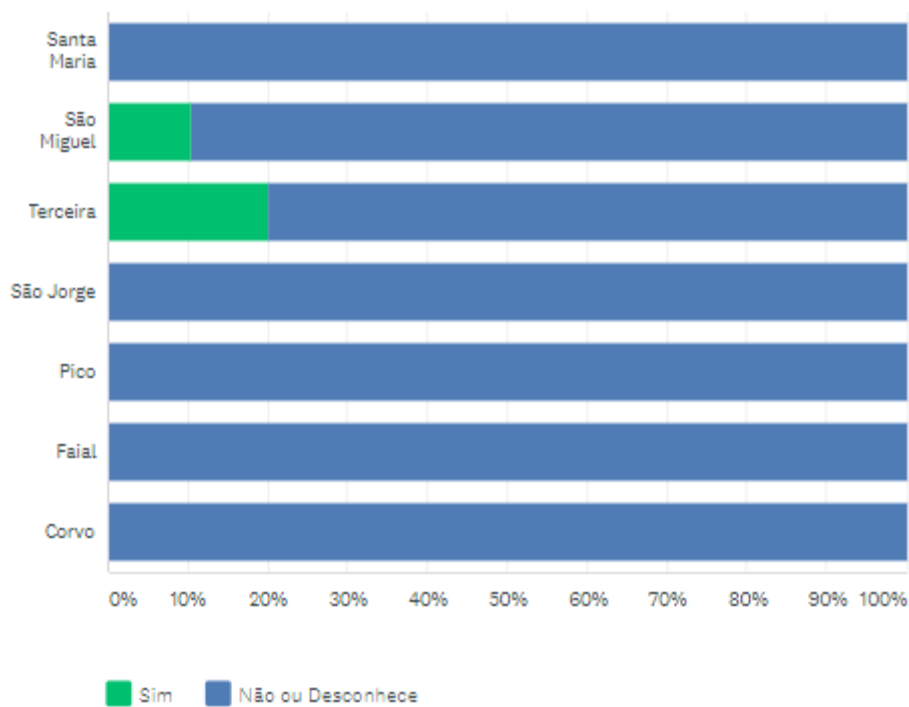


Gráfico 26| Participação dos POCT em Programas AEQ por ilha

Relativamente à execução da rastreabilidade dos POCT que utilizam, a maioria dos profissionais questionados por ilha revela que este procedimento não é feito ou desconhece se o é. No Corvo metade dos respondentes indica que sim. 24% dos questionados em São Miguel, 33.3% na Terceira, 28.6% no Pico e 40% no Faial também indicam que a rastreabilidade é efectuada. Em Santa Maria e São Jorge nenhum profissional indicou a execução da rastreabilidade dos POCT. (Gráfico 27).

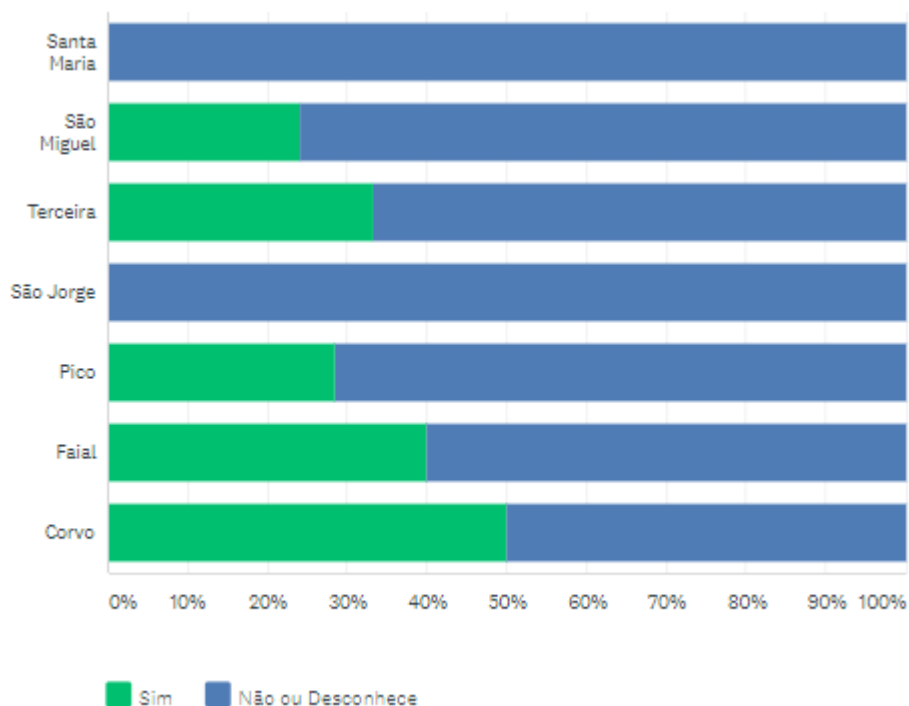


Gráfico 27| Execução da rastreabilidade por ilha

A Tabela 29 discrimina os parâmetros analíticos por ilha que os profissionais revelaram utilizar no âmbito da sua actividade. A azul estão discriminados os parâmetros preconizados por Müller et al. (2016) como biomarcadores de emergência ($TAT \leq 1h$) e agudos ($TAT \leq 4h$). Tendo em conta o tamanho da amostra, apenas é possível determinar diferenças estatisticamente relevantes entre as ilhas de São Miguel (B), Terceira (C) e Pico (E). A probabilidade de maior frequência de utilização dos POCT para parâmetros como a Hb, Hct e CRP por parte de profissionais de saúde em instituições/locais de saúde na ilha do Pico é significativamente maior do que por parte de profissionais em São Miguel e Terceira. A hipótese de maior frequência de utilização de parâmetros da coagulação por parte de profissionais no Pico é significativamente maior do que na ilha Terceira. A probabilidade de maior frequência de utilização de marcadores cardíacos através de POCT por parte de profissionais no Pico e na Terceira é significativamente maior do que em São Miguel. A hipótese de maior frequência de utilização de tiras teste para a urina na Terceira é significativamente maior do que em São Miguel e Pico. A probabilidade de maior frequência

de utilização de POCT para determinação de Streptococcus do grupo A ou B é significativamente maior em São Miguel do que na ilha Terceira (Tabela 29).

Tabela 29 Parâmetros analíticos utilizados sob a forma de POCT por ilha (*- Significativamente menor que o grupo E; 2*- Significativamente maior que o grupo B e C; 3*- Significativamente maior que o grupo C; 4*- Significativamente menor que o grupo C e E; 5*- Significativamente maior que o grupo B; 6*- Significativamente menor que o grupo C; 7*- Significativamente maior que o grupo B e E; 8*- Significativamente menor que o grupo B [Nível de confiança de 95% (p=0,05)]

Parâmetro	N (%)							
	Santa Maria	São Miguel (B)	Terceira (C)	São Jorge	Pico (E)	Faial	Corvo	Total
Hemoglobina, Hematócrito	1(50.0)	8(30.8) E*	5(26.3) E*	1(50.0)	7(100) BC ^{2*}	3(60.0)	0(0.0)	25(39.7)
PT/INR, aPTT	0(0.0)	10(38.5)	2(10.5) E*	1(50.0)	5(71.4) C ^{3*}	1(20.0)	2(100)	21(33.3)
D-dímeros	0(0.0)	2(7.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(3.2)
Troponina I, Mioglobina, CK, BNP	0(0.0)	2(7.7) CE ^{4*}	7(36.8) B ^{5*}	2(100)	5(71.4) B ^{5*}	4(80.0)	2(100)	22(34.9)
Glicose, HbA1c	1(50.0)	19(69.2)	16(84.2)	0(0.0)	3(42.9)	3(60.0)	2(100)	44(69.8)
Electrólitos	1(50.0)	9(34.6)	2(10.5)	1(50.0)	2(28.6)	0(0.0)	0(0.0)	15(23.8)
pH e gases no sangue	1(50.0)	15(57.7)	4(21.1)	1(50.0)	2(18.6)	4(80.0)	0(0.0)	27(42.9)
Urina tipo II	0(0.0)	4(15.4) C ^{6*}	10(52.6) BE ^{7*}	0(0.0)	0(0.0) C ^{6*}	2(40.0)	2(100)	18(28.6)
B-hCG na urina	0(0.0)	2(7.7)	5(26.3)	0(0.0)	0(0.0)	1(20.0)	1(50.0)	9(14.3)
VIH	0(0.0)	2(7.7)	2(10.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	4(6.3)
DOA	0(0.0)	5(19.2)	2(10.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(100)	9(14.3)
CRP	0(0.0)	2(7.7) E*	1(5.3) E*	2(100)	6(85.7) BC ^{2*}	1(20.0)	0(0.0)	12(19.0)
Lactato	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(20.0)	0(0.0)	1(1.6)
Ureia, Creatinina, Ácido úrico	0(0.0)	5(19.2)	5(26.3)	1(50.0)	4(57.1)	1(20.0)	2(100)	18(28.6)
Colesterol Total, LDL, HDL, Triglicéridos	1(50.0)	8(30.8)	4(21.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(100)	15(23.8)
Streptococcus do grupo A ou B	0(0.0)	8(30.8) C ^{3*}	0(0.0) B ^{8*}	0(0.0)	0(0.0)	1(20.0)	0(0.0)	9(14.3)
GOT, GPT, GGT, Bilirrubinas	0(0.0)		0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(20.0)	2(100)	5(7.9)
VHC, AgHBs	0(0.0)	2(7.7)	2(10.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	4(6.3)
Eritrócitos, Leucócitos, Plaquetas	0(0.0)	2(7.7)	1(5.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(4.8)
Sangue Oculto nas Fezes	0(0.0)	2(7.7)	1(5.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(4.8)
Albumina, Creatinina, Razão Albumina/Creatinina	0(0.0)	2(7.7)	1(5.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(4.8)
Helicobacter pylori	0(0.0)	2(7.7)	1(5.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(4.8)
CA 19-9; CA15-3, CA125, PSA	0(0.0)	2(7.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(3.2)
Vírus Epstein-Barr	0(0.0)	2(7.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(3.2)

3.1.3 Opinião dos profissionais de saúde relativamente à utilização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (POCT)

No que concerne à intenção de recomendação de utilização dos POCT 54.9% aconselham. 14.6% não recomenda a utilização dos POCT enquanto que 30.8% optou por não responder (Tabela 30). A apreciação global por parte dos profissionais de saúde relativamente aos POCT é boa para 36.6% dos inquiridos e muito boa para 17.1%. 28% consideram estes razoáveis enquanto que 18.3% revelaram não ter opinião, optaram por não responder a esta questão ou omitiu a sua resposta (Tabela 31).

Tabela 30| Intenção de recomendação de utilização dos POCT aos utentes por parte dos profissionais de saúde

Intenção de recomendação	N	% Total	% Parcial
Sim	45	54.9	57.7
Não	12	14.6	15.4
Não responde	21	25.6	26.9
Total respostas	78	95.1	100.0
Omissos	4	4.9	
Total	82	100.0	

Tabela 31| Apreciação global dos POCT

Apreciação global	N	% Total	% Parcial
Muito bom	14	17.1	18.2
Bom	30	36.6	39.0
Razoável	23	28.0	29.9
Não tenho opinião	7	8.5	9.1
Não responde	3	3.7	3.9
Total respostas	77	93.9	100.0
Omissos	5	6.1	
Total	82	100.0	

3.1.3.1 Tempo de trabalho e intenção de recomendação dos POCT

A intenção de recomendação dos POCT é mais elevada nos profissionais com menos tempo de função (95.2%), sendo a diferença quase significativa, $\chi^2 (3) = 7.038, p = .063$ (Tabela 32).

Tabela 32| Intenção de recomendação da utilização de POCT e tempo de função

Tempo de exercício da função		Recomendação		
		Sim	Não	Total
1-10 anos	Freq.	20	1	21
	% tempo função	95,2%	4,8%	100,0%
11-20 anos	Freq.	12	5	17
	% tempo função	70,6%	29,4%	100,0%
21-30 anos	Freq.	5	4	9
	% tempo função	55,6%	44,4%	100,0%
Mais de 30 anos	Freq.	8	2	10
	% tempo função	80,0%	20,0%	100,0%
Total	Freq.	45	12	57
	% tempo função	78,9%	21,1%	100,0%

3.1.3.2 Função e intenção de recomendação dos POCT

A intenção de recomendação dos POCT é mais elevada nos Enfermeiros (86.2%), e mais baixa nos médicos (72.7%), embora a diferença não seja estatisticamente significativa,

$\chi^2 (2) = 1.267, p = .575$ (Tabela 33).

Tabela 33| Intenção de recomendação de utilização POCT e função

Atividade profissional		Recomendação		
		Sim	Não	Total
Médico	Freq.	8	3	11
	% actividade	72,7%	27,3%	100,0%
Enfermeiro	Freq.	25	4	29
	% actividade	86,2%	13,8%	100,0%
Farmacêutico	Freq.	9	3	12
	% actividade	75,0%	25,0%	100,0%
Total	Freq.	42	10	52
	% actividade	80,8%	19,2%	100,0%

3.1.3.3 Tempo de trabalho e apreciação global dos POCT

A apreciação global dos POCT é mais elevada nos profissionais de saúde com mais tempo de função (2.11) e mais baixa nos com tempo de função entre os 21 e 30 anos (1.56), embora a diferença não seja estatisticamente significativa, $\chi^2_{KW} (3) = 4.907, p = .179$ (Tabela 34).

Tabela 34| Tempo de função e apreciação global dos POCT

	Média	DP	Sig.
1-10 anos	2,04	,751	,179
11-20 anos	1,72	,678	
21-30 anos	1,56	,726	
Mais de 30 anos	2,11	,782	

3.1.3.4 Função e apreciação global dos POCT

A apreciação global dos POCT é mais elevada nos Farmacêuticos (2.18) e mais baixa nos Enfermeiros (1.78), embora a diferença não seja estatisticamente significativa, $\chi^2_{KW} (2) = 2.344, p = .310$ (Tabela 35).

Tabela 35| Função e apreciação global dos POCT

	Média	DP	Sig.
Médico	1,90	,738	,310
Enfermeiro	1,78	,698	
Farmacêutico	2,18	,874	

4. Discussão

Concluída meia década de implementação dos POCT no SRS da RAA e do debate suscitado em 2014, actualmente, segundo os dados apurados neste estudo, existe uma utilização generalizada destes equipamentos na região. A utilização dos POCT é feita em diversos contextos clínicos, principalmente em serviços de urgência e em serviços de internamento/enfermaria no despiste de situações/doenças agudas e na monitorização de utentes. A grande maioria dos profissionais de saúde recomendam a utilização dos POCT e consideram, numa apreciação global, estes equipamentos bons ou razoáveis.

A utilização dos POCT começa a ser percebida, de uma forma cada vez mais vincada, como uma mais valia considerável no despiste de situações/doenças agudas e na monitorização de utentes, bem como na organização dos cuidados e serviços de saúde, quer no modo como é prestada a assistência, quer no aspecto de sustentabilidade dos sistemas de saúde. Existe a percepção que a integração dos POCT com soluções de telemedicina (*eHealth/mHealth*), tendo em conta os avanços tecnológicos sentidos nomeadamente no campo da mobilidade e portabilidade neste final de segunda década do século XXI, poderá ter impactos significativos na organização dos sistemas de saúde e nos modelos de prestação de cuidados.

Uma das referências no continente europeu no que diz respeito à implementação e utilização dos POCT é a Noruega. Devido às características geográficas e topográficas do país, existem condições que impedem muitas vezes um MCDT em tempo útil fora dos hospitais, sendo que esta situação se assemelha, em grande medida, à realidade açoriana nas ilhas onde não existem instalações hospitalares. Na Noruega, como nos Açores, os POCT têm uma especial importância uma vez que representam, em determinadas situações, a única forma de realização de mensurações importantes. Os POCT são utilizados tanto de uma forma centralizada como descentralizada em hospitais noruegueses bem como em pequenos laboratórios fora dos hospitais. Segundo Schwetmann et al. (2018) os equipamentos são normalmente operacionalizados por médicos de clínica geral ou por especialistas contrastando este facto com os resultados deste estudo, em que a maioria dos profissionais de saúde que recorrem aos POCT na RAA são enfermeiros. Indicam que os POCT também são utilizados em lares de idosos e serviços de enfermagem ambulatória e que, nestes contextos, a amostragem e a análise é geralmente realizada por recursos sem qualificações laboratoriais podendo este facto, segundo os mesmos autores, questionar a qualidade dos resultados analíticos, indo esta preocupação de encontro às apreensões levantadas por Plebani et al. (2009) no que concerne aos tipos e fontes de erro na

operacionalização dos POCT e das considerações efectuadas por Buvke et al. (2016) quanto aos factores independentes correlacionados com o bom desempenho analítico deste tipo de equipamentos. Em termos de gestão e garantia da qualidade dos POCT em hospitais noruegueses a responsabilidade recai sobre os serviços laboratoriais centrais aos quais os equipamentos estão afectos, assumindo estes serviços a supervisão dos CQI, dos CQE e a formação e qualificação dos operadores. No sentido de assumir estas responsabilidades o laboratório central nomeia um coordenador de qualidade POCT. A participação em programas AEQ em laboratórios hospitalares é coordenada quase exclusivamente pela *Norwegian Clinical Chemistry* (NKK). Clínicas privadas, lares de idosos e outras instituições de saúde participam em programas AEQ organizados pelo Noklus, uma organização sem fins lucrativos que também oferece orientação através de visitas aos locais, consultas telefónicas e cursos, contando para isso com técnicos e especialistas em medicina laboratorial. A realidade na Noruega contrasta com a dos Açores nas práticas estabelecidas na execução dos POCT, nomeadamente naquelas que visam garantir a qualidade dos resultados analíticos e a operacionalidade destes equipamentos. (Plebani, 2009; Buvke, 2016; Spitzenberger, 2018; Scwettmann, 2018)

Há luz da evidência actual, existem indubitavelmente diversas vantagens na implementação e utilização dos POCT em diversos contextos clínicos e operacionais. Do ponto de vista clínico, aliado ao aumento exponencial nos últimos anos do número de parâmetros sob a forma de POCT que permitem a monitorização e diagnóstico de múltiplas patologias, a principal vantagem referida na bibliografia está intimamente ligada à diminuição considerável do TAT dos resultados analíticos comparativamente com os métodos laboratoriais tradicionais, que se repercute numa maior celeridade das intervenções clínicas. Esta é uma vantagem fundamental principalmente em contextos de urgência/emergência e resgate. Do ponto de vista operacional, normalmente numa perspectiva de maximização dos recursos e de minimização dos custos, os POCT auspiciam a diminuição do número de consultas e uma melhor gestão do doente devido a características próprias dos equipamentos como a portabilidade, a mobilidade, a simplicidade, a conveniência de realização dos testes e a conectividade, podendo esta última característica ser potenciada no âmbito do *mHealth*. (Taylor, 2000; Price, 2001; Willmott, 2010; Tirimacco, 2010; St-John, 2010; Lee, 2011; Cardoso, 2012; Jang, 2013; Jonas, 2016; Möckel, 2016; Giannitsis, 2018)

No entanto, do ponto de vista clínico há que ter em atenção se todos os parâmetros analíticos numa instituição/local de saúde, dependendo do contexto/serviço em que são utilizados, necessitam efectivamente de um TAT reduzido e se, do ponto de vista operacional, os parâmetros avaliados através dos POCT cobrem as necessidades da

população que assistem. Para além disso, é imperativo realizar uma avaliação económica que garanta que a implementação dos equipamentos resulta numa efectiva redução dos custos e maximização dos recursos em detrimento dos métodos laboratoriais tradicionais. Do ponto de vista operacional, uma implementação e utilização desadequadas dos POCT nos serviços de saúde poderão resultar num aumento de custos, numa assistência inconsequente para os utentes e, em última instância, poderá originar eventuais danos ao nível da segurança dos utentes e da saúde pública em geral. (Holloway, 2002; Duguid, 2010; Stadlbauer, 2011; Di Somma, 2014; Percoraro, 2014; Müller, 2016; Giannitsis, 2018; Kixmüller, 2018; Peetz, 2018; ISO 22870:2016)

A maioria dos profissionais que participaram neste estudo tem uma apreciação boa ou razoável relativamente aos POCT e recomendam a utilização aos seus utentes. Este resultado contrasta com o obtido por Cardoso (2012) em que 60% dos médicos e enfermeiros inquiridos tem uma apreciação boa, enquanto neste estudo 39% aprecia como bom e 29.9% como razoável. A boa opinião relativamente aos POCT estará relacionada com algumas vantagens destes equipamentos. No estudo desenvolvido por Cardoso (2012) as principais vantagens apontadas pelos médicos e enfermeiros foram o TAT, a conveniência e a facilidade da colheita e obtenção de uma amostra biológica. As opiniões menos positivas/razoáveis por parte dos profissionais de saúde na RAA que participaram neste estudo relativamente aos POCT estão provavelmente relacionadas com os aferidos também por Cardoso (2012) no que concerne a questões relacionadas com a sensibilidade e especificidade dos testes (regra geral mais baixas quando comparadas com os exames realizados no laboratório central) e com a manutenção dos equipamentos (quando os utilizadores não têm qualificação especializada em técnicas laboratoriais nem recebem formação prática sobre o modo de funcionamento dos POCT em uso no seu serviço, determinados procedimentos de manutenção podem ser de difícil execução e validação). (Taylor, 2000; Price, 2001; Plerhople, 2004; Willmott, 2010; Francis, 2010; Tirimacco, 2010; St-John, 2010; Lee, 2011; Cardoso, 2012)

Com base nos resultados deste estudo, o principal contexto clínico em que os POCT são utilizados na RAA é em serviços de urgência/emergência. A principal vantagem que os POCT apresentam neste contexto reside, expectavelmente, nos TAT associados a estes dispositivos e equipamentos que representam uma mais valia considerável quando comparados com os métodos laboratoriais tradicionais para determinados parâmetros, especialmente os preconizados por Müller et al. (2016). O atendimento de emergência pré-clínico engloba o resgate aéreo, situação em que a RAA é profícua, havendo uma vasta experiência neste tipo de ocorrências por parte da Proteção Cívil e Bombeiros dos Açores e

da Força Área Portuguesa (Base Aérea nº4). Este estudo não contempla dados referentes à utilização dos POCT por parte de bombeiros voluntários e profissionais das forças armadas. (Di Serio, 2010; Jang, 2013; KRINKO, 2014; Müller, 2016; Luppa, 2018)

Considerando os parâmetros com $TAT \leq 1h$ e $TAT \leq 4h$ preconizados por Müller et al. (2016) e os POCT referenciados pelos profissionais de saúde que participaram neste estudo, São Miguel apresenta um painel de parâmetros mais alargado ($\approx 90\%$ dos parâmetros preconizados). Terceira e Faial apresentam $\approx 85\%$, Pico $\approx 50\%$, Corvo $\approx 45\%$, São Jorge $\approx 40\%$ e Santa Maria $\approx 30\%$ dos parâmetros com $TAT \leq 1h$ e $TAT \leq 4h$.

A avaliação do impacto clínico de um POCT é difícil de ser aferida, devendo esta incidir acima de tudo sobre as necessidades de cada serviço e as alterações sobre os procedimentos instituídos nas instituições/locais de saúde, para além das preferências dos profissionais e dos requisitos técnicos dos equipamentos. Deste modo, a aquisição e implementação de POCT deve cumprir requisitos específicos que visam garantir a qualidade e a competência da utilização destes dispositivos, mitigando os riscos para os utentes. Segundo as directrizes da ISO 22870:2016, deve ser feita a avaliação de sistemas POCT novos e alternativos e a compra e instalação dos equipamentos. Grande parte desta avaliação deve ter em consideração as necessidades locais em termos de acessibilidade a MCDT. Tendo em linha de conta os parâmetros referenciados pelos profissionais de saúde em funções em Santa Maria, São Jorge e Corvo que participaram neste estudo e comparando com os parâmetros $TAT \leq 1h$ e $TAT \leq 4h$ preconizados por Müller et al. (2016), poderá haver uma lacuna em termos de abrangência de painéis para biomarcadores de emergência e para biomarcadores agudos. (Price, 2001; Plerhoples, 2004; ISO 22870:2016; Müller, 2016; Schwettmann, 2018)

As ilhas de Santa Maria, São Jorge, Pico e Corvo (bem como a ilha das Flores e a ilha Graciosa) apresentam similitudes entre elas no que concerne ao modelo organizacional de prestação de cuidados de saúde e acessibilidade a MCDT, nomeadamente as que se referem a constrangimentos geográficos e topográficos que podem afectar a obtenção de um resultado analítico em tempo útil; e às características geográficas e topográficas nos quais os POCT podem representar uma mais valia considerável.

Os D-dímeros só foram referenciados por profissionais em funções em São Miguel. Relativamente a este parâmetro, o ACC, a AHA e o ESC indicam que na investigação das causas diferenciais de dor torácica e dispneia é recomendada a medição combinada de BNP/NT-proBNP, cTnI e D-dímeros, todos disponíveis através dos POCT. Todas as ilhas que participaram neste estudo, com excepção de Santa Maria, referenciaram a realização

de marcadores cardíacos através dos POCT. Do grupo de ilhas sem unidades hospitalares que participaram neste estudo onde os POCT podem representar uma mais valia, os profissionais na ilha do Pico, com base nos resultados do estudo, apresentam provavelmente uma maior frequência de utilização de POCT para determinação de biomarcadores de emergência (cTnI, Mb, CK, PT/INR, aPTT, Hb, Hct) e biomarcadores agudos (BNP e CRP) comparativamente com São Miguel e Terceira. Estes dados coincidem com a ilha onde a adopção e implementação dos POCT em detrimento de serviços laboratoriais em regime contínuo foi, em primeira instância, formalizado na RAA pela Secretaria Regional da Saúde, tendo em conta os objectivos económicos e operacionais já descritos ao longo deste documento. Tendo em conta os dados que revelam que as principais causas de mortalidade na RAA estão directamente relacionadas com doenças cardiovasculares, a determinação de marcadores cardíacos através de POCT vai de encontro às recomendações preconizados por Müller et al. (2016) e Giannitsis et al. (2018), em que a melhoria incremental e a pertinência de implementação destes equipamentos prendem-se com o TAT requerido $\leq 1h$, permitindo decisões clínicas mais céleres. No entanto, a participação dos POCT que realizam a determinação deste parâmetro em programas AEQ é aconselhável tendo em conta os resultados obtidos em termos de sensibilidade por Venge et al. (2010). (ACC, 2005; AHA, 2005; Hunt, 2005; Venge, 2010; Secretaria Regional da Saúde, 2014; Müller, 2016; ESC, 2016; Buvke, 2016; Giannitsis, 2018)

O POCT mais referenciado pelos profissionais de saúde que participaram neste estudo foi o da determinação da glicose. Estes equipamentos representam o POCT mais sucedido e utilizado em termos globais na bibliografia, existindo diversos estudos que comprovam a mais valia da sua utilização na gestão da DM. A maioria dos profissionais inquiridos provavelmente utiliza este POCT no despiste da cetoacidose diabética, na hipoglicémia grave ou da hiperglicémia hiperosmolar. No entanto, os dados deste estudo não permitem determinar qual ou quais as metodologias de medição mais utilizadas pelos equipamentos POCT utilizados na determinação da glicémia por parte dos profissionais de saúde na RAA, especificamente se recorrem à glicose oxidase, à glicose-1-desidrogenase utilizando como coenzima o NADH ou à glicose-1-desidrogenase utilizando como coenzima a pirroloquinolina quinona. Alguns POCT mais antigos utilizados na determinação da glicémia apresentam sensibilidade ao oxigénio ambiental e possuem mais interferências electroquímicas. (Nieto, 2008; McGeoch, 2007; Cafazzo, 2012; Gubala, 2017; Müller, 2016; Saddik, 2015; Wahl, 2018)

Os únicos casos referenciados pelos participantes do estudo quanto à execução de POCT para o VIH, VHC e VHB provieram de hospitais públicos e laboratórios clínicos. Destes profissionais ¾ não sabe ou afirma que os POCT que utiliza não participam em programas AEQ. A Circular Normativa Conjunta emitida a 30 de abril de 2018 sublinha a obrigatoriedade de participação em programas AEQ dos locais de saúde que pretendam executar POCT no rastreio rápido de marcadores de infecção. A realidade do VIH nos Açores tem ganho destaque devido ao registo do aumento de novos casos reportado pelo serviço de doenças infecciosas do HDES. Existem vários factores que podem justificar este aumento localizado, nomeadamente a deslocalização de utentes de outras ilhas devido ao estigma relacionado com o teste. Até 2017 existiam 393 casos referenciados de infecção pelo VIH na RAA. A percentagem de diagnósticos tardios (TCD4+ <350 cel/mm³) de infecção pelo VIH em Portugal é muito superior à média da UE. Em 2017, a RAA apresentou uma percentagem de diagnósticos tardios de 45,5%. Iniciativas como o Fast Track Cities ou a liberalização da disponibilização de POCT em farmácias visam reduzir esta realidade. No entanto, no decorrer da elaboração deste trabalho, não foram encontradas informações sobre iniciativas concretas na RAA que tivessem como metas os objectivos ONUSIDA.

Para além dos parâmetros POCT referenciados pelos profissionais de saúde que participaram neste estudo existe um programa, referenciado ao longo deste trabalho, que recorre aos POCT na RAA (ROCCRA coordenado pelo COA). Gässler et al. (2018) referem que, mesmo tendo em conta que não existem estudos em grande escala que demonstrem uma redução significativa da mortalidade por cancro colo-rectal quando são utilizados testes imunoquímicos fecais quantitativos (FIT ou iFOBT), na Alemanha estes são os testes preconizados em detrimento do PSO. Esta recomendação baseia-se em ensaios clínicos aleatórios, em pequena escala, que demonstraram reduções a curto e longo prazo da incidência e mortalidade do cancro colo-rectal quando estes testes foram executados. Seguindo as directrizes da ISO 22870:2016, parte do COA a responsabilidade de avaliar estes novos sistemas e recomendações de modo a adequar o programa ROCCRA às melhores práticas. (ISO 22870:2016; Cho, 2016; Gässler, 2018)

A maioria dos profissionais que participaram neste estudo e que utilizam POCT fazem-no mais de uma vez por dia, indo este dado de encontro a um dos factores independentes correlacionados com o bom desempenho analítico destes equipamentos, preconizados por Buvke et al. (2016) – execução de 10 ou mais testes por semana. A utilização frequente dos POCT é um bom indicador de qualidade na medida em que está relacionado com o aumento da proficiência dos procedimentos a adoptar na execução dos testes. A classe profissional com maior frequência de utilização dos POCT, segundo os dados apurados neste estudo,

são os enfermeiros. Os profissionais inquiridos na ilha de São Jorge apresentam uma frequência de utilização dos POCT mais baixa (mais de uma vez por mês ou mais de uma vez por ano), podendo este dado contrapor em termos de proficiência com as restantes ilhas que participaram no estudo.

À luz dos resultados obtidos no caso de estudo da presente dissertação, existe um dado preocupante que emana do facto dos procedimentos de CQI e AEQ serem negligenciados pela maioria dos inquiridos. Um pouco mais de metade dos respondentes afirmou a falta de necessidade de CQI ou o desconhecimento deste procedimento. Embora assinalado pela grande maioria dos respondentes a necessidade de manutenção e calibração dos POCT, a maior parte dos profissionais de saúde que operacionalizam estes equipamentos não sabe a frequência de calibração ou se é feita a rastreabilidade dos equipamentos que utiliza. Comparando estes resultados com os obtidos por Cardoso (2012), a similitude permite comprovar que a grande generalidade dos profissionais de saúde na RAA que participaram neste estudo estão ainda pouco alertados para aspectos relacionados com a garantia da qualidade dos exames laboratoriais, concentrando-se porventura mais em questões relacionadas com a perspectiva clínica, colocando em segundo plano procedimentos técnicos que salvaguardem a precisão e a fiabilidade dos resultados analíticos. Esta realidade comprova também a percepção que os POCT são utilizados numa “zona cinzenta” quando comparados com os métodos laboratoriais tradicionais no que às exigências em termos de procedimentos técnicos de garantia da qualidade diz respeito. Os resultados deste estudo apontam para duas realidades distintas na RAA. A primeira concerne às ilhas de São Miguel e Terceira de onde provieram 2 e 3 respostas afirmativas quanto à participação dos POCT em programas AEQ, respectivamente. Nas restantes ilhas todos os profissionais de saúde que responderam a esta questão afirmaram que os POCT que utilizam não participam em programas AEQ ou desconhecem a sua participação. Embora em São Miguel e Terceira a grande maioria dos respondentes não sabem se os POCT participam ou não num programa AEQ, as respostas afirmativas poderão apontar para um conjunto de profissionais que tem a seu cargo/responsabilidade a garantia da qualidade dos resultados num âmbito de um SGQ. No que concerne às restantes ilhas perspectiva-se um cenário preocupante, uma vez que a fiabilidade dos resultados depende somente de uma avaliação intralaboratorial, sendo que um pouco mais de metade não sabe ou desconhece a necessidade de realização de um CQI nos POCT que utiliza. Buvke et al. (2016) identificaram como um factor independente correlacionado com o bom desempenho analítico o número de participações em programas AEQ. A avaliação do desempenho técnico dos POCT tem grande importância no seu desempenho clínico e operacional, sendo necessário avaliar também as competências dos operadores, as características próprias dos

equipamentos e outros factores relacionados com o tipo de amostras biológicas testadas e as condições ambientais onde estes são utilizados. A importância de uma abordagem que garanta a qualidade dos resultados deve ser despoletada tendo em conta a predominante abordagem negligente dos profissionais de saúde e das instituições/locais de saúde na RAA, uma vez que, tendo em conta que os dados laboratoriais são utilizados como meio de diagnóstico e monitorização de patologias, é imperativo garantir que os resultados analíticos obtidos através dos POCT não comprometem a saúde dos utentes e atendam as suas necessidades. Mais do que da parte dos profissionais de saúde, cabe às instituições/locais de saúde ter um papel decisivo e activo na implementação de novas abordagens de prestação de cuidados e na mudança de comportamento dos seus profissionais. Não basta por parte da tutela afirmar que os POCT são uma “*tecnologia presente em todo o mundo com provas dadas*” sem fundamentos técnicos, procedimentos, ferramentas e métricas que sustentem a reprodutibilidade, a segurança, a precisão e a fiabilidade dos resultados analíticos nos moldes em que estes equipamentos estão actualmente implementados na RAA, analisando os resultados deste estudo. (Cardoso, 2012; ISO 22870:2016; Buvke, 2016; Slingerland, 2018; Spitzenberger 2018; Schwettmann, 2018)

A maioria dos profissionais de saúde que participaram neste estudo utilizam os POCT no despiste de situações/doenças agudas ou na monitorização dos seus doentes. No entanto, houve um grupo de 5 enfermeiros, 1 farmacêutico e 1 TSDT que referiu utilizar os POCT no diagnóstico de doenças crónicas, o que ultrapassa as competências das qualificações destes profissionais. Este dado poderá constituir, por si só, um risco para a saúde dos utentes assistidos por estes profissionais.

Outro dado particular que pode ser retirado dos dados recolhidos está relacionado com a necessidade ou não de realização de um CQI nos POCT. 26 inquiridos afirmaram que os POCT que utiliza não necessitam ou não sabe se necessitam de CQI. Um dos factores independentes relacionados com o bom desempenho analítico dos POCT, preconizado por Buvke et al. (2016), consiste na realização de um CQI semanal. O estudo desenvolvido pelos autores incidiu sobre POCT utilizados na determinação da glicémia, do CRP e da Hb/Hct. Embora existam POCT em que a execução de um CQI não é possível, como por exemplo nos IFL, 24 dos 26 profissionais referenciaram utilizar POCT na determinação da glicémia, do CRP e da Hb/Hct. A utilização de um CQI permite a monitorização dos procedimentos técnicos, o controlo da precisão dos ensaios e a análise estatística. Tem como finalidade garantir a reprodutibilidade (precisão), verificar a calibração dos sistemas analíticos e indicar a necessidade de acções correctivas quando ocorre uma não conformidade.

A quase totalidade dos participantes neste estudo efectua o registo dos resultados analíticos obtidos através dos POCT através de sistemas informáticos. No entanto, a maioria dos médicos, farmacêuticos e TSDT inquiridos utilizam o papel como principal modalidade de registo dos resultados analíticos. O papel é um sistema falível e obsoleto de registo uma vez que, actualmente, não consiste numa forma dinâmica de processamento de dados. A migração para soluções informatizadas dos resultados analíticos dos POCT representa actualmente uma oportunidade para o sector farmacêutico no que à personalização dos cuidados diz respeito. No âmbito do *mHealth*, a maioria das *apps* adoptadas por farmácias consistem em plataformas para melhorar a adesão à terapêutica. Um exemplo em Portugal desta realidade é a *app* Inspirer-Mundi, desenvolvida pelo Centro de Investigação em Tecnologias e Serviços de Saúde (CINTESIS) e a Faculdade de Medicina do Porto (FMP), que consiste numa plataforma que “*visa melhorar a adesão ao tratamento de doenças respiratórias como a asma*”.

Os Sistemas de Saúde de todo o mundo, nos últimos 20 anos, têm aumentado o seu interesse em temáticas relacionadas com tecnologias em saúde, cuidados de saúde baseados na evidência e nas análises custo-efectividade. Os interesses nestes tópicos surgiram da necessidade de catalisar iniciativas de apoio na prestação e pesquisa de informações confiáveis e sintetizadas que inferissem sobre os efeitos e os custos das tecnologias de saúde em resposta ao aumento da despesa em tecnologias na área da saúde na maioria dos países europeus, bem como a ascensão inexorável das expectativas dos consumidores de cuidados de saúde nesta segunda década do séc. XXI. Existem um conjunto de desafios impostos aos serviços de saúde, elencados pela DGS em 2015, relacionados com o envelhecimento acelerado da população e com o peso das patologias crónicas múltiplas, mantendo a garantia da equidade do acesso aos cuidados de saúde. Para além disso, o utente tem cada vez mais um perfil de consumidor de serviços de saúde, em que procura estar bem informado, e adopta um papel mais activo na gestão da sua doença. No ensaio realizado por Ribeiro (2019) sobre Saúde Digital- um sistema de saúde para o séc. XXI , tendo em conta os desafios impostos aos serviços de saúde, o autor aponta que em Portugal, em termos estratégicos, existe um debate indefinido em torno de temas como a inovação tecnológica e o envelhecimento da população em que não se vislumbra um caminho ou liderança que dite a sustentabilidade ou insustentabilidade do sistema de saúde. O mesmo autor argumenta, também no mesmo ensaio, que a mudança das necessidades e dos comportamentos do consumidor desta segunda década do séc. XXI tem forçado diversos sectores a mudar a forma como prestam os seus serviços. Em termos de acesso é inequívoco que a comunicação digital tem uma importância assinalável, nos dias de hoje, na relação entre prestadores e consumidores de serviços. Em termos de

tecnologias em saúde, Ribeiro (2019) aponta que os MCDT correspondem a uma grande oportunidade de inovação. (Nascimento, 2011; Pizarro, 2011; Ribeiro, 2019)

As tecnologias em saúde compreendem todos os meios (materiais ou não) e procedimentos destinados à prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação das doenças e suas consequências pressupondo, portanto, que são conjuntos articulados de cuidados de saúde. De modo a ser compreendido como um cuidado de saúde, um bem ou serviço tem de ter como condição a prova inequívoca que efectivamente o seu consumo permite obter ganhos em saúde (clínicos, operacionais e económicos). As tecnologias de informação e comunicação em saúde (TICS) representam um importante instrumento de ordem estratégica e funcional das organizações prestadoras de cuidados de saúde. A área laboratorial não é excepção uma vez que diversas soluções TICS vieram paulatinamente facilitar e modificar de modo profundo o modelo de prestação dos seus serviços ao longo do tempo. A introdução dos POCT e de novas formas que permitem melhorar o ponto de recolha de dados, a prestação de cuidados de saúde e a comunicação com os utentes (*mHealth*) consubstanciam uma nova fase num processo evolutivo. No entanto, os POCT preconizam um modelo de prestação de serviços, no âmbito dos MCDT, disruptivo em várias dimensões com o modelo laboratorial tradicional, nomeadamente no modo como é feita a prescrição dos exames laboratoriais, como são executados os testes, na forma como os resultados analíticos são validados/transcritos/emitados e como é feita a decisão clínica. No caso de estudo da presente dissertação, a grande maioria dos profissionais de saúde na RAA que participaram e que operacionalizam POCT não têm formação laboratorial. Em trabalhos futuros será importante perceber, tendo em conta o modelo disruptivo que os POCT preconizam, em que moldes é feita a prescrição dos exames laboratoriais, sobre quem recai a responsabilidade da validação e emissão dos resultados analíticos obtidos e, finalmente, aferir a segurança para os utentes na RAA.

A dimensão do mercado das TICS é hoje significativa e são muitos os actores e os esforços que se concentram neste domínio. A reflexão sobre estas tem vindo a adquirir uma importância crescente, sobretudo porque é hoje aceite que a complexidade resulta não apenas da dimensão das mudanças a efectuar mas, sobretudo, da alteração fundamental dos paradigmas. Nascimento et al. (2011) identificam como o verdadeiro desafio a “transformação qualitativa” dos cuidados ao invés da “quantidade de esforço”, na qual as TICS têm um papel estruturante a desempenhar no contexto actual onde estão a alterar, de modo rápido e profundo, a prática das organizações de saúde e o paradigma da relação entre os profissionais e os utilizadores dos serviços de saúde. Em Portugal, o contexto em que estão inseridas as TICS, é caracterizado por um conjunto de novas orientações que

pretendem provocar mudanças significativas, fundamentalmente no que concerne a alterações nos modelos de gestão dos serviços de saúde, subjacentes num novo paradigma de organização que centra no cidadão a prestação dos cuidados de saúde. Estas novas orientações conheceram a sua materialização em 2010 com a criação dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), tendo esta como missão, entre outras, a prestação de serviços partilhados na área dos sistemas e tecnologias de informação e comunicação. (Nascimento, 2011; Pizarro, 2011)

A “saúde móvel” ou *mHealth* pode ser amplamente definida como a prestação de cuidados médicos e de saúde pública suportada por dispositivos móveis. Abrange uma variedade de aplicações (*apps*) oscilando entre a utilização de telemóveis, *smartphones* e *tablets* para melhorar o ponto de recolha de dados dos serviços, a prestação de cuidados e a comunicação com os utentes; e a utilização de dispositivos sem fios (*wireless*) para a monitorização em tempo real da medicação, de parâmetros biológicos e adesão à terapêutica. Nos últimos anos o *mHealth* emergiu como um importante subsegmento do *eHealth*, estando os dois conceitos intrinsecamente ligados, uma vez que pretendem a melhoria de resultados em saúde e que as tecnologias que ambos albergam trabalhem em conjugação. As soluções *mHealth* apresentam potencial na deteção do desenvolvimento de condições crónicas numa fase inicial através de ferramentas de autoavaliação e diagnóstico remoto. Estas soluções funcionam através de serviços síncronos ou assíncronos com prestadores de cuidados no sentido de facilitar intervenções oportunas. (Rotheram-Borus, 2011; van Heerden, 2012; Haberer, 2012; Tomlinson, 2013;)

A bibliografia internacional é vasta no que a soluções *mHealth* diz respeito, mas na maioria dos casos centra-se nas inúmeras potencialidades que as tecnologias que este segmento alberga ao invés do impacto clínico, operacional e económico da implementação de diversas ferramentas. A maioria das publicações provém de mercados mais liberais em que aspectos legais e regulamentares são por vezes descurados ou mais flexíveis. Estima-se que em 2016, nos EUA, mais de 7,1 milhões de pessoas com doença crónica participaram em processos de monitorização à distância (Ribeiro 2019). Na UE existem diversos esforços no sentido de desbloquear o sector do *mHealth* e alcançar as metas que a tecnologia auspícia, nomeadamente através de iniciativas como o *eHealth Action Plan 2012-2020* (eHAP 2012-2020) e o *Green paper on mobile health*. Neste âmbito, um dos principais objectivos da CE é a criação de directrizes e o estabelecimento de um quadro regulamentar que permita fazer a avaliação das tecnologias de saúde (ATS) de soluções *eHealth* e *mHealth*, sendo estas na maioria dos casos consonantes. A ATS representa um campo multidisciplinar de análise

política que estuda as implicações médicas, sociais, éticas e económicas do desenvolvimento, difusão e uso de tecnologias em saúde. É definida pela *European Network for Health Technology Assessment* (EUNETHA) como a avaliação sistemática das propriedades e os efeitos de uma tecnologia em saúde, abordando os efeitos directos e destinados dessa tecnologia, bem como as suas consequências indirectas e não intencionais, destinando-se principalmente a informar os decisores em relação a tecnologias de saúde, tendo sempre como foco políticas de saúde centradas no utente, num processo sistemático, transparente, imparcial e robusto. Apesar dos seus objectivos políticos, a ATS deve estar firmemente enraizada na pesquisa e no método científico.

No contexto actual português não existem muitas iniciativas *mHealth* contrariando, até ao momento, a predição de Currie et al. (2014) que, comparando indicadores de TICS e a adopção de medidas de modo a categorizar os países e as respectivas perspectivas neste âmbito, apontava que em Portugal a evolução em direcção ao aumento de soluções de saúde móvel apresentava-se como a via mais provável tendo em conta a grande proporção da população com acesso a *smartphones*, sendo mesmo uma das mais altas da Europa. No entanto, discutindo o estudo desenvolvido pelo mesmo autor há luz dos resultados publicados no relatório executivo do *Green Paper on mHealth*, é necessário perceber que a disseminação das tecnologias móveis nas sociedades ocidentais e nos mercados emergentes não constitui, por si só, um factor de sucesso de implementação de uma qualquer solução *mHealth*. Existe um conjunto de factores de importância estruturante que devem ser acautelados para a criação de um ecossistema regulamentado de prestação de cuidados de saúde de qualidade e eficientes neste âmbito. Estes factores contemplam:

- Protecção de dados;
- Quadros jurídicos comunitários, nacionais e regionais;
- Segurança do utente;
- Equidade do acesso;
- Interoperabilidade;
- Modelos de reembolso;
- Responsabilidade;
- Investigação e inovação;
- Cooperação internacional;
- Questões de mercado (acesso de empreendedores e investidores)

Para além dos factores discriminados, há que sublinhar que a evidência sobre a precisão e confiabilidade de *apps mHealth* é limitada uma vez que a avaliação destas plataformas não consegue acompanhar o ritmo de evolução tecnológica, constituindo-se este facto uma grande barreira à implementação de soluções neste âmbito. (Currie, 2014)

Existe na bibliografia um grande número de referências a tecnologias *mHealth* que permitem a gestão da DM, normalmente associadas a processos de monitorização e cuidados preventivos à distância. Esta patologia na RAA apresenta uma evolução e valores alarmantes como comprovam os dados de estudos como o PREVADIAB 2009, Bettencourt et al. (2012), LIDIA (2014), o Inquérito Regional de Saúde (2014) e o INSEF (2015). Aliado a isto, há que considerar a proximidade cultural entre a RAA e os EUA, devido à extensa comunidade emigrante naquele país. A penetração de produtos alimentares norte americanos na dieta açoriana é muito comum. Este facto poderá potenciar a incidência da DM tipo 2 na região. Existem diversos apelos na bibliografia quanto à necessidade de encontrar novas formas que potenciem a gestão do doente diabético de modo a mitigar as comorbilidades associadas a esta doença, que representam grandes perdas para os cuidados de saúde em termos clínicos, operacionais e económicos. (Nieto, 2008; PREVADIAD, 2009; Cafazzo, 2012; Bettencourt, 2012; LIDIA, 2014; Inquérito Regional de Saúde, 2014; Saddik, 2015; INSEF, 2015)

A *Open mHealth*, uma organização sem fins lucrativos que colabora com diversas organizações, nomeadamente com a Faculdade de Medicina da Universidade de Stanford nos EUA, tem como objectivo a criação de uma comunidade global de desenvolvedores e *stakeholders* em tecnologias em saúde para criação de um padrão em código aberto (*opensource*) de interoperabilidade para soluções *mHealth*. Esta organização disponibiliza documentação padronizada para diversas medições, nomeadamente um esquema de notação de objectos JavaScript (JSON) para a medição da glicémia que diferencia o tipo de amostra utilizada e a relação da medida com refeições ou actividade física. Na área da saúde os esquemas de dados interoperáveis são particularmente importantes devido à sua complexidade semântica. Por exemplo, a distinção entre glicémia em jejum e pós-prandial é crítica para o seu significado clínico. A adopção de esquemas de dados interoperáveis, que definam as distinções significativas para cada medida clínica é essencial para a utilidade clínica dos dados digitais. Os esquemas JSON são um formato de arquivo padrão, em código aberto, que usa texto legível por humanos para transmitir objectos de dados que consistem em pares de atributo-valor e tipos de dados de matriz (ou qualquer outro valor serializável). É um formato de dados muito comum, com uma gama diversificada de aplicações. Os esquemas JSON especificam o formato e o conteúdo dos dados, como por

exemplo em medições da glicémia, afectando como os programas de *software* processam esses dados.

Novas formas de recolher dados de saúde surgem, nos dias de hoje, a uma velocidade acelerada, abrindo novas possibilidades para análise de dados, particularmente usando técnicas de aprendizagem de máquina (*machine learning*). Actualmente, através de análises *Big Data*, é possível processar grandes quantidades de dados heterogéneos para obtenção de associações muito complexas para avaliação por humanos. Estes métodos de análise de dados e novos procedimentos no âmbito dos POCT são mutuamente benéficos. Procedimentos de medição contínua (POCT tipo 4) geram fluxos de dados que tornam a análise convencional impraticável. A análise *Big Data* tem como objectivo verificar e reportar constelações incomuns de medições, bem como realizar uma análise preditiva de eventos. No final, os algoritmos de suporte à decisão sugerem resoluções com base no conjunto de dados disponíveis.

5. Conclusão

Com os dados deste estudo podemos concluir que existe uma utilização generalizada dos POCT na RAA. No entanto a execução destes testes não vai ao encontro, na grande maioria dos casos, das boas práticas preconizadas na literatura. Esta situação é mais evidente em ilhas onde os POCT são utilizados de modo a atingir objectivos em termos de TAT e acessibilidade a MCDT, sendo nestas a única metodologia de medição de biomarcadores específicos. Os dados apontam para uma implementação desregulamentada dos POCT na RAA. A única forma de avaliar a fiabilidade dos resultados reside na formação contínua, na monitorização dos resultados do controlo de qualidade e na consciencialização dos profissionais de saúde relativamente à segurança, qualidade e seguimento dos resultados obtidos através dos POCT. A participação em programas AEQ, no caso específico das doenças infecciosas, é um requisito legal.

A constituição de comissões técnicas a nível regional que salvaguardem a implementação de requisitos e boas práticas no que concerne à implementação dos POCT é uma necessidade há luz dos resultados deste estudo. Será recomendável que estas comissões técnicas estabeleçam responsabilidades para a implementação e execução dos POCT segundo os requisitos da ISO 22870:2016 nas organizações, os requisitos da Circular Normativa Conjunta DGS/ACSS/INFARMED/INSA/SPMS e o cumprimento das disposições do DL 79/2018.

Tendo em conta o modelo disruptivo de MCDT dos POCT comparativamente com os procedimentos laboratoriais tradicionais, bem como a realidade actual de implementação dos POCT na RAA, em trabalhos futuros será importante perceber em que moldes é feita a prescrição dos exames, sobre quem recai a responsabilidade da validação e emissão dos resultados analíticos e aferir a segurança para os utentes na RAA.

Em Portugal, embora existam esforços por parte de várias Ordens de profissionais de saúde no que concerne aos POCT, falta materializar por parte destas, ou outras entidades apropriadas, processos formativos que visem a capacitação de profissionais na execução de POCT no despiste das infecções por VIH, VHC, VHB. Será recomendável que estas formações incidam sobre a patogenicidade da doença (i.e., tipos de infecção, períodos de janela, vias de transmissão) essenciais nos procedimentos de realização do POCT (aconselhamento pré-teste e pós-teste, referenciação), bem como aspectos legais e normativos tendo em conta a sensibilidade dos dados.

O desenvolvimento de soluções *mHealth* efectivas em conjugação com os POCT depende da criação de directrizes por parte da CE que permitam a avaliação destas em termos de privacidade, transparência, confiabilidade, validade, interoperabilidade, estabilidade técnica, eficácia, segurança, experiência do usuário, design centrado no usuário, adequação e escalabilidade. Existe também a necessidade de estabelecimento de um quadro legal e regulamentar *mHealth* na UE.

Existe uma necessidade de encontrar novas formas de lidar com o problema da DM na RAA. A aposta em soluções *mHealth* poderá representar um caminho no sentido da sustentabilidade do SRS. Será recomendável estudos mais aprofundados, projectos e iniciativas neste sentido na região tendo em conta os dados epidemiológicos da DM na RAA, as características geográficas, sociais e os efeitos a médio e longo prazo que as comorbilidades poderão ter sobre o SRS (i.e., internamentos por causas sensíveis de cuidados de ambulatório).

Tendo em conta o expectável aumento da procura de programas AEQ no âmbito da Estratégia 90:90:90 da ONUSIDA, será recomendável que o PNAEQ se dote de procedimentos que garantam a validação de amostras de controlo das infecções pelo VIH, VHC e VHB no âmbito dos POCT. Neste sentido, é necessário efectuar um levantamento de fornecedores de testes POCT e de fornecedores de amostras de controlo de modo a realizar estudos de repetibilidade, reprodutibilidade e validação, tendo como objectivo a disponibilização de um programa AEQ de âmbito nacional organizado integralmente pelo PNAEQ.

Limitações do estudo

Na presente dissertação foi construído um questionário, de submissão *online*, baseado na revisão de literatura publicada em livros e revistas de reconhecido valor científico e orientado pelos objectivos pré-determinados. Contudo, reconhecem-se algumas limitações ao estudo apresentado.

No que concerne à utilização dos dispositivos de diagnóstico *in vitro* e à adopção de soluções *mHealth* em Portugal, existe uma escassez de estudos científicos publicados nestes âmbitos. É indiscutível que os estudos apresentados ao longo deste documento podem retratar uma realidade que não é reflectida nas instituições e locais de saúde na RAA, sendo necessário fazer uma análise com a devida distância, distinguindo eventuais diferenças contextuais.

O inquérito realizado também apresenta algumas limitações. O inquérito foi realizado a uma amostra de conveniência e teve uma taxa de resposta de 26%. Ao invés de efectuar o envio dos *flyers* contendo as instruções de submissão de respostas *online* foi ponderada a hipótese de, juntamente com a DRS, efectuar um levantamento dos endereços de correio electrónico de todos os profissionais de saúde no SRS de modo a enviar directamente o questionário, mas, por não ser possível obter todos esses dados em tempo útil, essa hipótese foi rejeitada. O inquérito não foi submetido a um pré-teste de modo a corrigir questões eventualmente ambíguas.

A análise crítica dos resultados obtidos no caso de estudo e na discussão desta tese deve ter em atenção as margens de erro amostrais para cada população de profissionais de saúde na RAA. No entanto, ao considerarmos nesta análise que a população de farmacêuticos, médicos e enfermeiros consiste numa porção considerável de profissionais de saúde que têm uma grande probabilidade de algum tipo de contacto e de experiência de utilização com os POCT, a margem de erro da amostra é de 11% com um nível de confiança de 95%, o que torna a amostra representativa de profissionais de saúde em funções na RAA.

6. Teste de validação preliminar de amostras de controlo de qualidade externo para um Programa de Avaliação Externa da Qualidade dedicado aos POCT

O PNAEQ é uma das atribuições do INSA, I.P. desde o ano de 1978. Este programa tem a seu cargo a promoção, organização e coordenação de programas AEQ para laboratórios que exerçam actividade no sector da saúde. O PNAEQ disponibiliza programas em diferentes áreas laboratoriais, nomeadamente na Área Clínica, Genética, POCT, Anatomia Patológica, Ecotoxicologia, Microbiologia de Águas, Microbiologia de Alimentos, Microbiologia do Ar e Microbiologia de Areia. O PNAEQ está integrado na Unidade de Avaliação Externa da Qualidade, uma das Unidades do Departamento de Epidemiologia, do INSA I.P..

O objectivo principal do PNAEQ é a disponibilização de informação objectiva e apoio na garantia de qualidade aos laboratórios para o benefício dos utentes/utilizadores. Na persecução deste objectivo, o PNAEQ tem como objectivos específicos:

- Avaliar, monitorizar retrospectivamente e comparar o desempenho dos laboratórios nas diferentes valências da sua atividade de forma independente;
- Identificar as diferenças interlaboratoriais;
- Harmonizar a metodologia utilizada nos laboratórios;
- Identificar situações não conforme, sugerir acções de melhoria e confirmar a eliminação de problemas;
- Cálculo da Incerteza da medição;
- Validar novas metodologias;
- Qualificar colaboradores;
- Avaliar as necessidades de formação;
- Promover a confiança dos clientes do laboratório.

Representando claramente um benefício para os laboratórios participantes, o PNAEQ é também uma mais valia para os utentes e médicos na medida que garante a obtenção de resultados clínicos fidedignos utilizados na prevenção, diagnóstico e tratamento de patologias. Os Programas de Saúde Pública beneficiam deste tipo de programas através dos dados obtidos e que orientam as actividades de Saúde Pública, identificando falhas de

melhoria da qualidade e competência laboratorial e promovendo estratégias de planeamento, orientação e avaliação do treino laboratorial.

O PNAEQ colabora com diversas entidades internacionais organizadoras de programas de AEQ como a *Labquality*- Finlândia, o External Quality Assessment Programme (ECAT)- Holanda e o Public Health England (PHE)- Reino Unido, entre outros, permitindo a disponibilização de um maior número de programas aos participantes do PNAEQ.

Adicionalmente ao caso de estudo de caracterização sociodemográfica da utilização dos POCT por profissionais de saúde na RAA, e no âmbito dos objectivos ONUSIDA e da redacção do DL 79/2018, foi realizado um teste preliminar de validação de amostras de controlo de qualidade externo (CQE) para marcadores de infecção para o VIH, VHC e VHB para implementação num futuro próximo de um programa nacional de AEQ dedicado aos POCT. Actualmente estes programas de AEQ são disponibilizados em colaboração com a *Labquality*. Perspectivando um aumento da procura de programas AEQ, o PNAEQ iniciou procedimentos de validação de amostras de controlo no âmbito dos POCT.

6.1 Objectivo Geral

Tendo em conta a disponibilização directa ao público de dispositivos de autodiagnóstico das infecções por VIH, VHB e VHC despoletada pela redacção DL 79/2018 de 15 de outubro, no âmbito deste projecto irá ser realizado um teste de validação preliminar de amostras de controlo para VIH, VHC e VHB para um Programa de Avaliação Externa da Qualidade dedicado aos POCT no Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA I.P.).

- Avaliar e validar amostras CQE de marcadores de infecção para o VIH, VHC e VHB, para um programa nacional de AEQ dedicado aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (POCT).

Os testes de avaliação e validação foram realizados nas instalações INSA I.P., em Lisboa, na sala 1DS53A preparada para o efeito, no dia 19 de março de 2019.

6.2 Amostras

Na validação de amostras de controlo de marcadores de infecção para o VIH, VHB e VHC foram testadas 8 amostras com valores alvo definidos pelos fornecedores A e B. O número da amostra, o lote da amostra, o fornecedor, o parâmetro e o respectivo valor alvo estão explanados na Tabela 36.

Tabela 36| Amostras de CQE avaliadas

Número da amostra	Lote	Fornecedor	Analito	Matriz da amostra	Valor Alvo
T19 5094 1	4725E001	A	Ag HBs	Plasma humano desfibrinado	Não reactivo
T19 5094 2	27818	B	Ag HBs	Plasma humano	Reactivo
T19 5094 3	4725E002	A	Ac VHC	Plasma humano desfibrinado	Reactivo
T19 5094 4	900394	B	Ac VHC	Plasma humano	Reactivo
T19 5090 1	5056F007	A	Ac VIH	Plasma humano desfibrinado	Reactivo
T19 5090 2	5056F008	A	Ac VIH	Plasma humano desfibrinado	Não reactivo
T19 5090 3	5056F009	A	Ac VIH	Plasma humano desfibrinado	Não reactivo
T19 5090 4	27579	B	Ac VIH	Plasma humano	Reactivo

6.3 Reagentes

Na validação das amostras de controlo foram utilizados 4 reagentes com metodologia Imunoensaio de Fluxo lateral (IFL). Os reagentes POCT utilizados foram disponibilizados por dois fornecedores (F1 e F2), 2 para o Ac VIH, 1 para o Ac VHC e 1 para o Ag VHB. Todos os POCT utilizados são adequados à análise de amostras de sangue total, soro ou plasma. O fornecedor, o parâmetro, o lote, a validade do teste e a versão do folheto informativo de cada POCT estão explanados na Tabela 37.

Tabela 37| POCT utilizados na avaliação de amostras CQE

Fornecedor	Analito	Lote	Validade	Folheto informativo	Nome reagente
F1	Ag HBs	HB041802	04/2020	C08.IHBG.M01	HBsAg Test WB/S/P
F1	Ac VHC	HC021805	07/2020	C08.IHC.M01	Anti-HCV Test WB/S/P
F2	Ac VIH	1711215	10/2019	B21308-01	HIV 1/2
F1	Ac VIH	HIV021807	10/2020	C08.IHIV.M01	Anti-HIV Test, WB/S/P

6.4 Realização dos testes

Os testes de validação das amostras de AEQ foram realizados por 4 profissionais, 3 pertencentes à equipa do PNAEQ e pelo autor deste trabalho. As amostras foram codificadas de forma a que o valor esperado das amostras fosse desconhecido. Os POCT

foram executados de acordo com as instruções dos fabricantes dos testes. Todos os resultados foram registados com dupla verificação e validação por um terceiro operador.

6.5 Resultados

6.5.1 Validação amostras de controlo para Ac VIH

As amostras T19 5090 1, T19 5090 2, T19 5090 3 e T19 5090 4 testadas pelos reagentes POCT Anti-HIV Test WB/S/P do fornecedor F1 (Lot. HIV021807) apresentaram os resultados da Figura 9.



Figura 9| Resultados na validação de amostras de controlo para VIH (1º teste)

As amostras T19 5090 1, T19 5090 2, T19 5090 3 e T19 5090 4 testadas pelos reagentes POCT HIV 1/2 do fornecedor F2 (Lot. 1711215) apresentaram resultados da Figura 10.

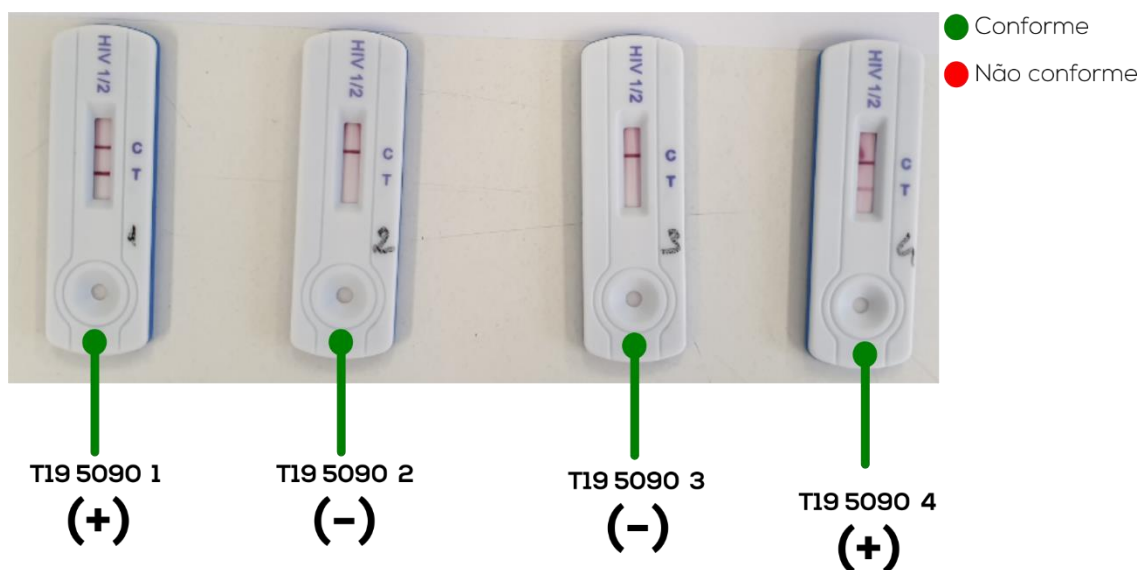


Figura 10| Resultados na validação de amostras de controlo para VIH (2º teste)

6.5.2 Validação amostras de controlo para Ag VHB

As amostras T19 5094 1 e T19 5094 2 testadas pelos reagentes POCT HBsAg Test WB/S/P do fornecedor F1 (Lot. HB041802) apresentaram os resultados da Figura 11.

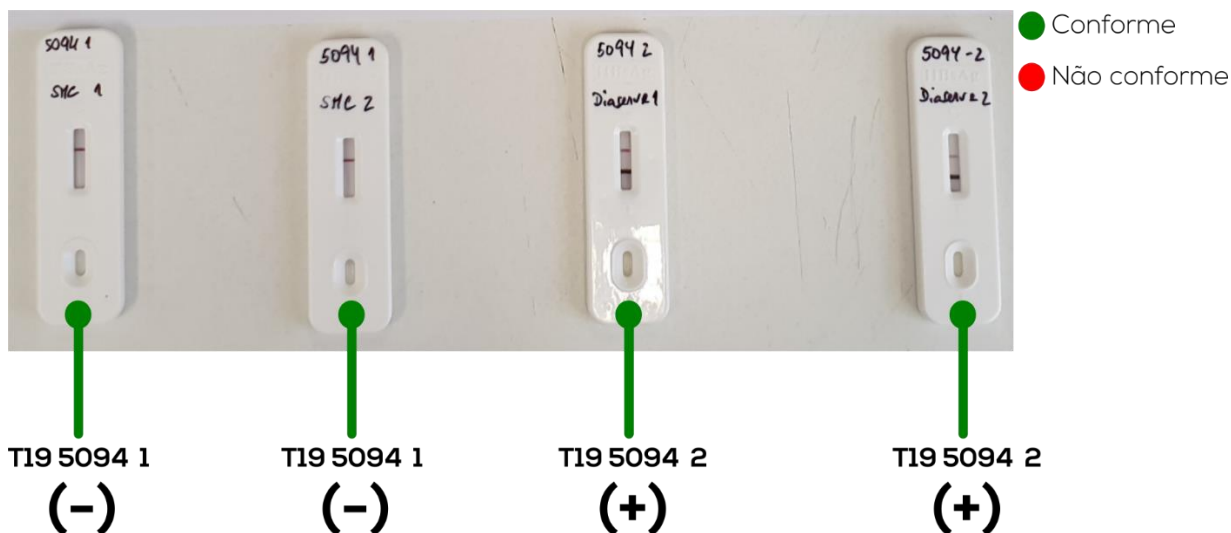


Figura 11| Resultados na validação de amostras de controlo para VHB

6.5.3 Validação amostras de controlo para Ac VHC

As amostras T19 5094 3 e T19 5094 4 testadas pelos reagentes POCT Anti-HCV Test WB/S/P do fornecedor F1 (Lot. HC021805) apresentaram os resultados da Figura 12

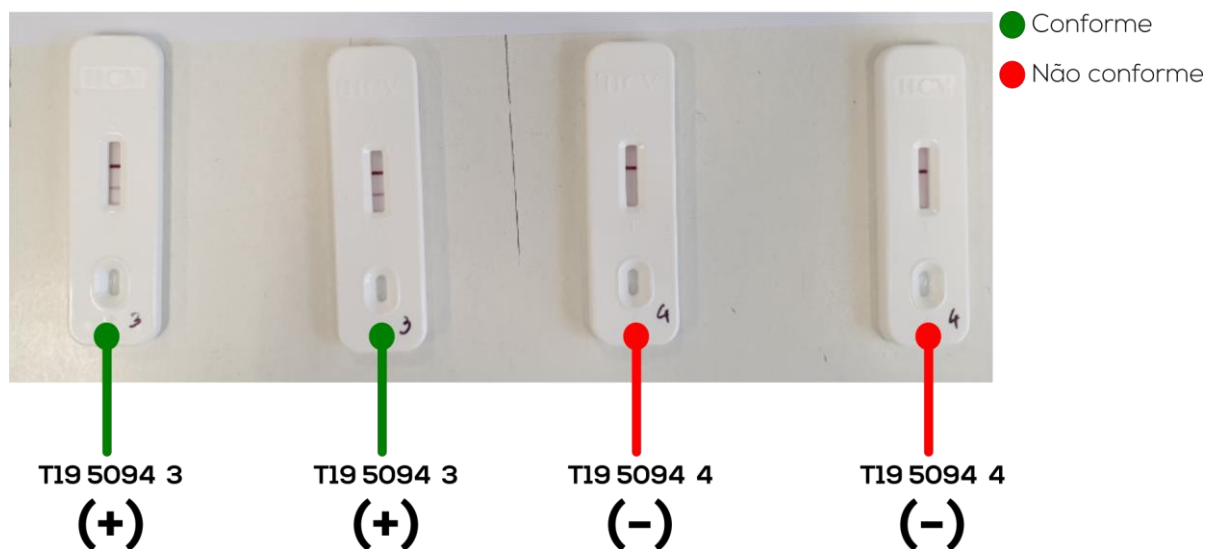


Figura 12| Resultados na validação de amostras de controlo para VHC

A amostra T19 5094 4, segundo as indicações do fornecedor de amostras de controlo B, é **VHC (+)**. Os resultados da Figura 12 exibem os resultados do teste efectuado no POCT Anti-VHC do fornecedor F1 (Lot. HC021805) como não conformes.

De modo a averiguar problemas relacionados com os POCT ou com as informações disponibilizadas pelo fornecedor de amostras de controlo B, foram tomadas as seguintes ações:

- Registo da ocorrência ao fornecedor de amostras de controlo B e pedido de esclarecimentos adicionais;
- Requisição de testes confirmatórios à amostra T19 5094 4 a um laboratório externo;
 - Ac. Anti-VHC (Quimioluminescência);
 - Ag do core VHC (Quimioluminescência).

Os resultados dos testes confirmatórios da amostra T19 5094 4 requisitados ao laboratório externo podem ser consultados no boletim ilustrado na Figura 13.

Exmº. Sr.
Amostra Controlo Ricardo Jorge

Nº ID: 1232526
Nº Inscrição: LC22796
Idade : 50
Data de entrada: 23-03-2019 Data de emissão: 25-03-2019



(0,00)

	Resultado	Unidades	Valores de Referência	Resultados Anteriores
IMUNOLOGIA				
Infeciologia				
Hepatite C - Ac. Anti-HCV <small>(Quimioluminescência)</small>	Reactivo			
Índice de cutoff	1,16		Reactivo > 1,00	
Antígeno do core do Vírus da Hepatite C - Hepatite C - VHC Ag. <small>(Quimioluminescência)</small>				
Resultado:	Não Reactivo			
Índice:	0,00	mIU/L	< 3,00 Este ensaio permite excluir uma infecção activa pelo VHC. ≥ 3,00 Infecção pelo vírus da Hepatite C activo.	
<small>Este laboratório possui um teste que permite detectar Antígeno do core do vírus da hepatite C, segundo recomendações da EASL (European Association of the Study of the Liver): "Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2016".</small>				

Figura 13| Testes confirmatórios à amostra T19 5094 4 realizados

O fornecedor das amostras controlo B disponibilizou-se para enviar novas amostras controlo para serem testadas novamente. O PNAEQ coloca a hipótese de testar novas amostras deste fornecedor assim como de novos fornecedores. A segunda fase deste estudo consistirá na realização de estudos de homogeneidade e de estabilidade das amostras controlo.

6.6 Discussão

Desde 2010 o PNAEQ promove, organiza e disponibiliza programas AEQ dedicados aos POCT nas áreas de hematologia, coagulação, química clínica, microbiologia e pré-analítica. O PNAEQ disponibiliza também outros programas AEQ não exclusivos aos testes POCT, perfazendo 40 programas. A inscrição nos programas de AEQ na área POCT teve até 2018 um número reduzido. Após a redacção do DL 79/2018 verificou-se um aumento significativo nas inscrições nomeadamente nos programas para avaliação do desempenho dos testes para deteção das infecções por VIH, VHC e VHB para um número de 46 participantes.

6.7 Conclusão

Pela aplicação da legislação em vigor com a obrigatoriedade da participação em programas de avaliação externa da qualidade pelos laboratórios de análises clínicas e farmácias que realizam testes para deteção das infecções por HIV, HCV e HBV, assistiu-se a uma procura de programas de AEQ, nomeadamente no PNAEQ. Desde modo justifica-se a implementação de um programa nacional de AEQ. A realização do teste preliminar de validação de amostras CQE descrito neste trabalho demonstrou ser oportuno e útil e será prosseguido com a valiação de outras amostras controlo de outros fornecedores, realização de estudos de homogeneidade e estabilidade de amostras com posterior validação dos resultados de acordo com os referenciais normativos no âmbito dos programas de AEQ (ISO/IEC 17043:2010 – *Conformity assessment. General requirements for proficiency testing*; ISO 13528:2015 *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison*).

Posteriormente será elaborada toda a documentação inerente ao funcionamento de cada um dos programas, carta de instruções, formulário de resposta e listas de codificação de reagentes e métodos.

Referências Bibliográficas

1. *Point-of-care diagnostics, a major opportunity for change in traditional diagnostic approaches: potential and limitations*. McPartlin, D A and O’Kennedy, R J. 2014, *Expert Rev. Mol. Diagn.*, pp. 1-20.
2. *Point of Care Diagnostics: Status and Future*. Gubala, V, et al. 2012, *Anal. Chem.*, Vol. 84, pp. 487-515.
3. *The impact of new trends in POCTs for companion diagnostics, non-invasive testing and molecular diagnostics*. Huckle, D. 2015, *Expert. Rev. Mol. Diagn.*, Vol. 8, pp. 815-827.
4. *Emerging Technologies for Next-Generation Point-of-Care Testing*. Vashist, S K, et al. 11, s.l. : Elsevier, 2015, CellPress, Vol. 33.
5. *Comparison of the Performance Of Point-of-Care and Device Analyzers to Hospital Laboratory Instruments*. Boonlert, W. 3, s.l. : Lippincott Williams & Wilkins, 2003, Point of Care, Vol. 2.
6. Luppa, B P, Junker, R and Langer, C. Definitions and areas of application. [book auth.] B P Luppa and R Junker. *Point-of-care testing, Principles and Clinical Applications*. Berlim : Springer, 2018, pp. 5-7.
7. Liu, C, et al. Enzyme Biosensores for Point-of-Care Testing. [ed.] Siva Yellampalli. *MEMS Sensor*. s.l. : IntechOpen, 2018, 3.
8. *Clinically relevant analytical techniques, organizational concepts for application and future perspectives for point-of-care testing*. Luppa, P B, et al. s.l. : Elsevier, 2016, *Biotechnology Advances*, Vol. 34, pp. 139-160.
9. *Point-of-care genetic testing for personalisation of antiplatelet treatment (RAPID GENE): a prospective, randomised, proof-of-concept trial*. Roberts, J D, et al. 2012, *The Lancet*, Vol. 379, pp. 1705-1711.
10. Luppa, P B and Junker, R. *Point-of-care testing, Principles and Clinical Applications*. Berlim : Springer, 2018.
11. *Fast diagnostics in the emergency department: Laboratory testing – what we need and what we don’t*. Möckel, M, et al. 2016, *Dtsch med*, Vol. 141(5), pp. 322-328.
12. *Use of a comprehensive metabolic panel point-of-care test to reduce length of stay in the emergency department: a randomized controlled trial*. Jang, J Y, et al. 2013, *Ann. Emerg. Med.*, Vol. 61, pp. 145-151.
13. *Laboratory testing during critical care transport: point-of-care testing in air ambulances*. Di Serio, F, Petronelli, M A and Sammartino, E. 2010, *Clin. Chem. Lab. Med.*, Vol. 48, pp. 955-961.

Referências Bibliográficas

14. *Opinion paper on utility of point-of-care biomarkers in the emergency department pathways decision making*. Di Somma, S, et al. 2014, Clin.Chem.Lab.Med. , Vol. 52, pp. 1401-1407.
15. Schaffartzik, W, et al. Emergency medicine. [book auth.] B P Luppá and R Juncker. *Point-of-care testing, Principles and Clinical Applications*. Berlim : Springer, 2018, pp. 194-197.
16. Comissão de Higiene Hospitalar e Prevenção de Infecções (KRINKO). *Recomendações para a prevenção e controlo de estirpes de Staphylococcus aureus resistente à meticilina em instalações médicas e de enfermagem*. s.l. : Instituto Robert Koch, 2014.
17. *Self-monitoring of blood glucose in type-2 diabetes: what is the evidence?* McGeoch, G, Derry, S and Moore, R. 2007, Diabetes Metab Res. Rev., Vol. 23, pp. 423-440.
18. Wahl, H G and Koschinsky, T. Diabetes diagnostics including analytical methods for glucose monitoring. [book auth.] B P Luppá and R Juncker. *Point-of-Care Testing*. Berlim : Springer, 2018, pp. 103-120.
19. *Biochemistry and molecular cell biology of diabetic complications*. Brownlee, M. 6865, 2001, Nature, Vol. 414, pp. 813-820.
20. *Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus*. Sacks, D B, et al. 2011, Clinical Chemistry, Vol. 57(6), pp. E1-E47.
21. World Health Organization. *Global Report on Diabetes*. 2016.
22. INE, I.P. / INSA, I.P. *Inquérito Nacional de Saúde 2005/2006*. Lisboa : Instituto Nacional de Estatística, IP, 2009.
23. *First diabetes prevalence study in Portugal: PREVADIAB study*. Gardete-Correia, L, et al. 27(8), 2010, Diabet Med, pp. 879-81.
24. *Avaliação do Risco de Diabetes Mellitus*. Bettencourt, H C and Casas-Novas, M V. 2012, Journal of Nursing, pp. 847-53.
25. *Estudo LIDIA: risco de diabetes mellitus tipo 2 numa população rural dos Açores*. Viveiros, A S, et al. 2014, Vol. 10(2), pp. 124-127.
26. *Inquérito Regional de Saúde dos Açores – 2014*. s.l. : Direcção Regional de Saúde, 2015. pp. 5-27. 978-989-95675-3-5.
27. Secretaria Regional da Saúde RAA. *Pano Regional de Saúde 2014-2016*. 2014.
28. Giannitsis, E, et al. Diagnosing cardiovascular diseases. [book auth.] P Luppá and R Juncker. *Point-of-care testing: Principles and Clinical Applications*. s.l. : Springer-Verlag, 2018, pp. 150-161.

Referências Bibliográficas

29. *ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation*. Roffi, M, et al. 2016, Eur Heart J., Vol. 3, pp. 267-315.
30. *Third universal definition of myocardial infarction*. Thygeson, K, et al. 2012, J Am Coll Cardiol, Vol. 60, pp. 1581-1598.
31. *Cardiac troponin assays: a review of quantitative point-of-care devices and their efficacy in the diagnosis of myocardial infarction*. Amundson, B E and Apple, F S. 2015, Clin Chem Lab Med, Vol. 53(5), pp. 665-676.
32. Abbott Point of Care Inc. i-STAT cardiac troponin I [package insert]. 2013.
33. *Early and late outcome prediction of death in the emergency room setting by point-of-care and laboratory assays of cardiac troponin I*. Venge, P, et al. 2010, I. Am Heart J, Vol. 160, pp. 835-841.
34. *Guideline Update for the Diagnosis and Management of Chronic Heart Failure in the Adult: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines*. Hunt, S A, et al. 2005, Circulation, Vol. 12, pp. 154-235.
35. Wasung, M, Chawla, L and Madero, M. Biomarkers of renal function, which and when? *Clin. Chim. Acta*. 2015, Vol. 438, pp. 350-357.
36. *Development of an immunoassay for the kidney-specific protein myo-inositol oxygenase, a potential biomarker of acute kidney injury*. Gaut, J, et al. 2014, Clin. Chem, Vol. 60, pp. 747-757.
37. *Bedside biomarkers in pediatric cardiorenal injuries in emergency*. Singhal, N and Saha, A. 2014, Int. J. Crit. Illn. Inj. Sci., Vol. 4, pp. 238-246.
38. *Discovery and validation of cell cycle arrest biomarkers in human acute kidney injury*. Kashani, K, et al. 2013, Crit. Care, Vol. 17, pp. 1-12.
39. *Quantification of urinary TIMP-2 and IGFBP-7: an adequate diagnostic test to predict acute kidney injury after cardiac surgery?* Wetz, A, et al. 2015, Crit. Care, Vol. 19, pp. 2-7.
40. *Central laboratory service and Point-of-Care Testing in Germany- from conflicting notions to complementary understandings*. Blicharz, T, et al. 2008, pOINT Care J. Near Patient Test, Vol. 14, pp. 1-11.
41. *Time-resolved fluorescence resonance energy transfer assay for point-of-care testing of urinary albumin*. Qin, Q P, Peltola, O and Petterson, K. 2003, Clin.Chem, Vol. 49, pp. 1105-1113.
42. *Evaluation of rapid point-of-care creatinine testing in the radiology service of a large academic medical center: impact on clinical operations and patient disposition*. Lee-Lewandrowski, E, et al. 2012, Clin.Chem Acta, Vol. 413, pp. 88-92.

Referências Bibliográficas

43. *Blood gas analysis*. Boemke, W, Krebs, M and Rossaint, R. 2004, *Anaesthesist*, Vol. 53, pp. 471-492.
44. *CaO₂- Wert zur Beurteilung der Sauerstoff-Organversorgung*. Kohler, D. 2005, *Dtsch.Arztebl*, Vol. 102, pp. A2026-A2030.
45. Luppa, P B and Schlebusch, H. *POCT - Patientennahe Labordiagnostik*. [ed.] Second Springer. Berlin/Heidelberg : s.n., 2012. pp. 3-9.
46. Luppa, B P, Martin, J and Deetjen, P. Blood gas analysis and disorders of acid-base balance – including analytical methods. [book auth.] B P Luppa and R Junker. *Point-of-care testing, Principles and Clinical Applications*. s.l. : Springer, 2018, pp. 122-136.
47. *Measurement of acid-base resuscitation endpoints: lactate, base deficit, bicarbonate or what?* Englehart, M S and Schreiber, M A. 2006, *Curr. Opin. Crit. Care*, Vol. 12, pp. 569-574.
48. *Anion gap, anion gap corrected for albumin, base deficit and unmeasured anions in critically ill patients: implications on the assessment of metabolic acidosis and the diagnosis of hyperlactatemia*. Chawla, L, et al. 2008, *BMC Emerg. Med.*, Vol. 8, p. 18.
49. *Point-of-care testing on admission to the intensive care unit: lactate and glucose independently predict mortality*. Martin, J, et al. 2013, *Clin. Chem. Lab. Med.*, Vol. 51, pp. 405–412.
50. *Analytical and clinical performance of the epoc blood analysis system: experience at a large tertiary academic medical center*. Stotler, B A and Kratz, A. 2013, *Am. J. Clin. Pathol.*, Vol. 140, pp. 715-720.
51. Stürenburg, E and Hufert, F. Infectious diseases. [book auth.] P B Luppa and R Junker. *Point-of-care testing, Principles and Clinical Applications*. Berlin : Springer, 2018, 20.
52. *Revolutionizing clinical microbiology laboratory organization in hospitals with in situ point-of-care*. Cohen-Bacrie, S, et al. 2011, *PLoS One*, Vol. 6.
53. *Inflammation markers in point-of-care testing (POCT)*. Pfäfflin, A and Schleicher, E. 2009, *Anal. Bioanal. Chem.*, Vol. 393, pp. 1473-1480.
54. Warpakowski, A. *Ärztezeitung online. Schnelltest – mehr Patienten erfahren HIV-Status*. 2006.
55. *Schweiger B (2006) Influenza rapid tests – advantages and limitations*. Schweiger, B. 2006, *J Lab Med*, Vol. 30, pp. 219–225.
56. Peetz, D, Koszielny, J and Spannagl, M. Coagulation diagnostics. [book auth.] P B Luppa and R Junker. *Point-of-care testing, Principles and Clinical Applications*. Berlin : Springer, 2018, 15.
57. Spannagl, M and Peetz, D. Laboratory coagulation tests. [book auth.] B P Luppa and R Junker. *Point-of-care testing, Principles and Clinical Applications*. Berlin : Springer, 2018, 6.

Referências Bibliográficas

58. *Results of the first randomized French study evaluating self testing of the International Normalized Ratio.* Azarnoush, K, Camilleri, L and Aublet-Cuvelier, B. 2011, *J Heart Valve Dis*, Vol. 20, pp. 518–525.
59. *Comparison of INR stability between self-monitoring and standard laboratory method: preliminary results of a prospective study in 67 mechanical heart valve patients.* Dauphin, C, Legault, B and Jaffeux, P. 2008, *Arch Cardiovasc Dis*, Vol. 101, pp. 753–761.
60. *Comparative study of accuracy and clinical agreement of the CoaguChek XS portable device versus standard laboratory practice in unexperienced patients.* Torreiro, E G, et al. 2009, *Thromb Haemost*, Vol. 101, pp. 969–974.
61. *INR comparison between the CoaguChek S and a standard laboratory method among patients with self-management of oral anticoagulation.* Hentrich, D P, et al. 2007, *Thrombosis Research*, Vol. 119, pp. 489–495.
62. *The reliability of point-of-care prothrombin time testing. A comparison of CoaguChek S and XS INR measurements with hospital laboratory monitoring.* Ryan, F, O'Shea, S and Byrne, S. 2010, *Int J Lab Hematol*, Vol. 32, pp. 26–33.
63. *Self-management of oral anticoagulant therapy: A systematic review and meta-analysis.* Christensen, T D, et al. 2007, *Int J Cardiol*, Vol. 118, pp. 54–61.
64. *Self-monitoring of oral anticoagulation: a systematic review and meta-analysis.* Heneghan, C, et al. 2006, *Lancet*, Vol. 367, pp. 404–411.
65. *Patient self management of oral anticoagulation in routine care in the UK.* McCahon, D, Murray, E T and Jowett, S. 2007, *J Clin Pathol*, Vol. 60, pp. 1263–1267.
66. *Effect of home testing of international normalized ratio on clinical events.* Matchar, D B, et al. 2010, *N Engl J Med*, Vol. 363, pp. 1608–1620.
67. *Educational and behavioural interventions for anticoagulant therapy in patients with atrial fibrillation.* Clarkesmith, D E, Pattison, H M and Lane, D A. 6, 2013, *Cochrane Database of Systematic Reviews*.
68. DGBMT- Fachausschuss Methodik der Patientenüberwachung. [Online] 2009. [Cited: Abril 21, 2016.] <http://www.vde.com/de/fg/dgbmt/ueber%20uns/vorstand/documents/definition%20patientenueberwachung.pdf>.
69. Imhoff, M and Koschinsky, T. Continuous monitoring of metabolic parameters. [book auth.] B P Lupp and R Junker. *Point-of-care testing, Principles and Clinical Applications*. s.l. : Springer, 2018, 13.
70. Henrichs, H R. *Continual Glukosemessung (CGM) in der Gewebeflüssigkeit – Wissenschaftliche Bewertung of CGM and medizinische Beurteilung of the Nutzens for the Diabetestherapie*. 2010.

Referências Bibliográficas

71. *Continuous Glucose Monitoring Systems: A Review*. Vashist, S K. *Diagnostics* (Basel), Vol. 3, pp. 385–412.
72. Luppa, B P, et al. Analytical methods, biosensor technology. [book auth.] B P Luppa and R Junker. *Point-of-care testing, Principles and Clinical Applications*. Berlim : Springer, 2018, 5.
73. *Evaluation of the QBC Star centrifugal three-part differential haematology system*. Erhabor, O, et al. 2013, *Br. J. Biomed. Sci.*, Vol. 70, pp. 67–74.
74. *Where are we at with point-of-care testing in haematology?* Briggs, C, Kimber, S and Green, L. 2012, *Br. J. Haematol.*, Vol. 158, pp. 679-690.
75. Kixmüller, D, Gässler, N and Junker, R. Hematological diagnostics. [book auth.] B P Luppa and R Junker. *Point-of-care testing, Principles and Clinical Applications*. Berlim : Springer, 2018, 15.
76. *Bedside hemoglobinometry in hemodialysis patients: lessons from point-of-care testing*. Agarwal, R and Heinz, T. 2001, *ASAIO J*, Vol. 47, pp. 240–243.
77. *Accuracy of point-of-care testing (POCT) for determining haemoglobin concentrations*. Gehring, H, Hornberger, C and Dibbelt, L. 2002, *Acta Anaesthesiol Scand*, Vol. 46, pp. 980–986.
78. *Measurement of haemoglobin as a screening test in general practice*. Lewis, S M, Osei-Bimpong, A and Bradshaw, A. 2004, *J Med Screen*, Vol. 11, pp. 103-105.
79. *Evaluation of an improved blood-conserving POCT sampling system*. Weiss, M, Dullenkopf, A and Moehrlen, U. 2004, *Clin. Biochem.*, Vol. 37, pp. 977–984.
80. Holloway, P A. Point-of-care testing in intensive care. [book auth.] G J Kost. *Principles and practice of point-of-care Testing*. Philadelphia : Lippincott Williams & Wilkins, pp. 133–156.
81. Duguid , J K and Newland, A C. Point-of-care testing in hematology. [book auth.] C P Price, A St John and L J Kricka. *Point-of care testing*. 3. Washington DC : AACC Press, 2010, pp. 535–543.
82. Wilhelm, L. POCT methods for screening in addiction medicine. [book auth.] B P Luppa and R Junker. *Point-of-care testing, Principles and Clinical Applications*. Berlim : Springer, 2018, 18.
83. *Nachweis von Drogen und Medikamenten im Urin mittels Schnelltest*. Külpmann W-R (2003) *Nachweis von Drogen und Medikamenten im Urin mittels Schnelltest*. Külpmann, W R. 2003, *Dtsch Ärztebl*, Vol. 100, pp. 1138-1140.
84. European Workplace Drug Testing Society. *European Guidelines for Workplace Drug Testing in Urine*. 2015.

Referências Bibliográficas

85. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals*. Baselt, R C. Seal Beach, California : s.n., 2011, Man. Bimedical Publications.
86. Pflieger, K, Maurer, H H and Weber, A. *Mass spectral and GC data of drugs, poisons, pesticides, pollutants and their metabolites, 3rd ed. Wiley-VCH, Weinheim*. 3. Weinheim : Wiley-VCH, 2007.
87. Substance Abuse and Mental Health Services Administration. *Analytes and Their Cutoffs*. 2010.
88. Gässler, N, Schlebusch, H and Luppá, B P. Urine and stool analyses. [book auth.] B P Luppá and R Junker. *Point-of-care testing, Principles and Clinical Applications*. Berlim : Springer, 2018, 19.
89. *Comparative analysis of sensitivity to blood in the urine for urinebased point-of-care assays (UBC rapid, NMP 22 BladderCheck and BTA-stat.) in primary diagnosis of bladder carcinoma*. Lüdecke, G. 2012, Anticancer Research, Vol. 32 , pp. 2015–2018.
90. *Harnuntersuchungen zur differenzierten Diagnostik einer Proteinurie: Bekanntes und Neues zu Teststreifen und Harnproteinen*. Hofmann, W, et al. 2001, Dtsch Ärztebl, Vol. 98, pp. A-756/B-618/C-578.
91. *Mikroalbuminurie-Screening: Eine vergleichende Untersuchung von drei Schnelltests gegen ein nephelometrisches Verfahren*. Diab Stoffw. Haas, M, et al. 1994, Diab Stoffw, Vol. 3, pp. 65-68.
92. *Diagnostics strategies in urinalysis*. Hoffmann, W, et al. 1994, Kidney Int, Vol. 46, pp. 111–114.
93. *Ascorbate interference in the estimation of urinary glucose by test strips*. Berg, B. 1986, J Clin Chem Clin Biochem , Vol. 24, pp. 89–96.
94. *Quantitative Beziehung zwischen der mit vier Schnelltests bestimmten Ketonurie und der gleichzeitig vorliegenden Ketonämie*. Heinemann, L, et al. 1994, Diab Stoffw, Vol. 3, pp. 339–342.
95. *Vereinfachte photometrische Methoden zur Bestimmung des Bilirubins*. Jendrassik, L and Gróf, P. 1938, Biochem Ztschr, Vol. 297, pp. 81-89.
96. *Die Brauchbarkeit eines neuen Teststreifens zum Nachweis von Urobilinogen*. Kutter, D, et al. 1973, Harn. Dtsch Med, Vol. 98, pp. 112-118.
97. *Harnwegsdiagnostik in der ärztlichen Praxis*. Boege, F, Schmidt-Rothe, H and Scherberich, J E. 1993, Dtsch Ärztebl, Vol. 90, pp. 1653–1667.
98. *Die Diagnostik der Mikrohämaturie mit einem neuen Teststreifen. Ein Vergleich mit mikroskopischen Untersuchungsmethoden*. Braun, J S and Straube, W. 1975, Dtsch Med Wschr, Vol. 100, pp. 87–89.

Referências Bibliográficas

99. *Measurement of urine relative density using refractometer and reagent stripes.* Dorizzi, R M and Caputo, M. 1998, Clin Chem Lab Med, Vol. 36, pp. 925–928.
100. *Evaluation of the Performance of a Fecal Tumor M2-PK Rapid Kit Using Stool Specimens for Detection of Colorectal Tumors.* Cho, C H, et al. 2016, Ann Clin Lab Sci , Vol. 46, pp. 154–160.
101. *Comparative analysis of sensitivity to blood in the urine for urinebased point-of-care assays (UBC rapid, NMP 22 BladderCheck and BTA-stat.) in primary diagnosis of bladder carcinoma.* Lüdecke, G. 2012, Anticancer Research, Vol. 32, pp. 2015–2018.
102. *Nutzen des qualitativen NMP22 BladderChek Tests für Diagnostik von Patienten mit Hämaturie und Verdacht auf Harnblasentumor: Ergebnisse einer praxisorientierten Ringstudie.* Oehr, P and Schroeder, A. 2006, Tumordiagn Ther, Vol. 27, pp. 205–210.
103. Gässler, N. Neonatology. [book auth.] B P Luppá and R Junker. *Point-of-care testing, Principals and Clinical Applications.* Berlim : Springer, 2018.
104. *Hypoglycemia in infants and children.* Endocrin Metab Clin North Am. Haymond, M W. 1989, Endocrin Metab Clin North Am, Vol. 18, pp. 211-252.
105. *Universal bilirubin screening for severe neonatal hyperbilirubinemia.* Bhutani, V K, Vilms, R J and Hamerman-Johnson, L. 2010, J Perinatol , Vol. 30, pp. S 6–15.
106. Seifert-Klauss, V. POCT in obstetrics and gynecology. [book auth.] B P Luppá and R Junker. *Point-of-care testing, Principals and Clinical Applications.* Berlim : Springer, 2018.
107. *Comparison of analytical sensitivity and women’s interpretation of home pregnancy tests.* Johnson, S, et al. 2015, Clin Chem Lab Med , Vol. 53(3), pp. 391–402.
108. *Meta-analysis of studies on biochemical marker tests for the diagnosis of premature rupture of membranes: comparison of performance indexes.* Palacio, M, et al. 2014, BMC Pregnancy Childbirth, Vol. 14, p. 183.
109. *Smartphone-based diagnostic for preeclampsia: an mHealth solution for administering the Congo Red Dot (CRD) test in settings with limited resources.* Jonas, S M, et al. 2016, J Am Med Inform Assoc, Vol. 23(1), pp. 161-173.
110. *Non-reproductive effects of anovulation: bone metabolism in the luteal phase of premenopausal women differs between ovulatory and anovulatory cycles.* Niethammer, B, et al. 2015, Geburtshilfe Frauenheilkd, Vol. 75(12), pp. 1250–1257.
111. *Feasibility of self-performed urine pregnancy testing for follow-up after medical abortion.* Hassoun, D, et al. 2016, Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, Vol. 197, pp. 174–178.
112. *Exercise physiology – integrative & experimental.* Sperlich, B. 2016, Dtsch Z Sportmed, Vol. 2, pp. 25–26.

Referências Bibliográficas

113. Achtzehn, S, Broich, H and Mester, J. High-performance and elite sports. [book auth.] B P Luppá and R Junker. *Point-of-care testing, Principals and Clinical Applications*. Berlim : Springer, 2018.
114. College of American Pathologists. *POCT policy*. [Online] http://www.cap.org/apps/docs/committees/pointofcare/poct_policy.pdf.
115. Luppá, B P. Device classes. [book auth.] B P Luppá and R Junker. *Point-of-care testing, Principals and Clinical Applications*. Berlim : Springer, 2018.
116. *Lateral flow assays*. Koczula, K M and Gallotta, A. s.l. : Portland Press Limited, 2016, Essays in Biochemistry, Vol. 60, pp. 111-120.
117. *Rapid detection of HIV-1 p24 antigen using magnetic immuno-chromatography (MICT)*. Workman, S, et al. 2009, J. Virol Methods, Vol. 160, pp. 14-21.
118. *Detection of early pregnancy forms of human corionic gonadotropin by home pregnancy test devices*. Butler, S A, Khanlian, S A and Cole, L A. 2001, Clin. Chem., Vol. 47, pp. 2131-2136.
119. *Electrochemical biosensors: Towards point-of-care cancer diagnostics*. Wang, J. 2006, Biosensors and Bioelectronics, Vol. 21, pp. 1887-1892.
120. *Point-of-care testing (POCT): Current techniques and future perspectives*. Luppá, P B. 2011, Trends in Analytical Chemistry, Vol. 30, pp. 887-889.
121. *Evaluation of optical detection platforms for multiplexed detection of proteins and the need for point-of-care biosensors for clinical use*. Spindel, S and Sapsford, K. 2014, Sensors (Basel) , Vol. 14, pp. 22313–22341.
122. *Coagulation monitoring: current techniques and clinical use of viscoelastic point-of-care coagulation devices*. Hofer, C K and Ganter, M T. Anesth Analg 106:1366–1375, Vol. 106, pp. 1366–1375.
123. *Development of a novel one-tube isothermal reverse transcription thermophilic helicase-dependent amplification platform for rapid RNA detection*. Goldmeyer, J, Kong, H and Tang, W. J Mol Diagn, Vol. 9, pp. 639–644.
124. *DNA detection using recombination proteins*. Piepenburg, O, et al. 2006, PLoS Biol 4, p. e204.
125. *Bench-to-bedside review: the promise of rapid infection diagnosis during sepsis using polymerase chain reaction-based pathogen detection*. Dark, P, Dean, P and Warhurst, G. 2009, Crit Care, Vol. 13, pp. 1–6.
126. *Direct-to consumer testing: more risks than opportunities*. Lippi, G, Favaloro, E J and Plebani, M. 2011, Int J Clin Pract, Vol. 65, pp. 1221–1229.

Referências Bibliográficas

127. Cardoso, A. *Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro. Impacto Operacional, Clínico e Económico da sua Utilização em Instituições de Saúde*. Universidade Nova de Lisboa - Escola Nacional de Saúde Pública. 2012. Tese de Mestrado em Gestão da Saúde.
128. *POCT connectivity: Opening the door to a laboratory without walls*. Taylor, M, Nichols, J H and Saltz, J. 2000, American Clinical Laboratory, pp. 12-13.
129. *Point of care testing*. Price, C P. 2001, British Medical Journal, Vol. 322, pp. 1285-1288.
130. *Point of care testing: a cardiologist's view*. Stubbs, P and Collinson, P O. 2001, Clinica Chemica Acta, Vol. 311, pp. 57-61.
131. *Empowering patients with point-of-care testing*. Bissel, M and Sanfilippo, F. 2002, Trends in Biotechnology, Vol. 20:6, pp. 269-270.
132. *Challenges of implementing point-of-care testing glucose meters in a pediatric acute care setting*. Kavsak, P A. 2004, Clinical Biochemistry, Vol. 37, pp. 811-817.
133. *Point of care pregnancy testing provides staff satisfaction but does not change ED length of stay*. Plerhoples, W, Zwemer, F L and Bazarian, J. 2004, American Journal of Emergency Medicine, Vol. 22, pp. 460-464.
134. *Point-of-care testing: can we move from anecdote to evidence?* Collinson, P O. 2006, Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, Vol. 44, pp. 1049-1051.
135. *Apractical example of POCT working in the community*. Francis, A J and Martin, C L. 2010, Clinical Biochemist Reviews, Vol. 31, pp. 93-97.
136. *The evidence to support point-of-care testing*. St-John, A. 2010, Vol. 31, pp. 111-119.
137. *Laboratory testing in pharmacies*. Lippi, G. 2010, Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, Vol. 48, pp. 943-953.
138. *Point-of-care testing*. Tirimacco, R, Tate, J and Johnson, R. 2010, Clinical Biochemist Reviews, Vol. 31, pp. 75-80.
139. *Point-of-care testing*. Willmott, C and Arrowsmith, J E. 2010, Intra and Postoperative Management Surgery, Vol. 28, pp. 159-160.
140. *Apoint-of-care chemistry test for reduction of turnaround and clinical decision time*. Lee, E J. 2011, American Journal of Emergency Medicine, Vol. 29, pp. 489-495.
141. *Point-of-care testing: Is it a must in pediatrics?* Hicks, J M. 2011, Clinical Biochemistry, Vol. 44, pp. 516-517.
142. *Effect of Participating in a Quality Improvement System over Time for Point-of-Care C-Reactive Protein, Glucose and Hemoglobin Testing*. Bukve, T, Stavelin, A and Sandberg, S. 2016, Clin Chem., Vol. 62(11), pp. 1474-1481.
143. *Errors in laboratory medicine*. Bonini, P. 2002, Clinical Chemistry, Vol. 48, pp. 691-698.

Referências Bibliográficas

144. *Does POCT reduce the risk of errors in laboratory testing?* Plebani, M. 2009, *Clinical Chemistry*, Vol. 404, pp. 711-717.
145. *Point-of-care testing: Where is the evidence? A systematic survey.* Pecoraro, V and Germagnoli, L. 2014, *Clin Chem Lab Med*, Vol. 52, pp. 313–324.
146. *Comparison of 3 different multianalyte point-of-care devices during clinical routine on a medical intensive care unit.* Stadlbauer, V. 2011, *Journal of Critical Care*, Vol. 26, pp. 433.e1-433e11.
147. *Preventing medical errors in point-of-care testing.* Kost, G J. 2001, *Arch Pathol Lab Med*, Vol. 125, pp. 1307–1315.
148. *Preventing medical errors in point-of-care testing: security, validation, safeguards, connectivity.* Kost, G J. 2001, *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, Vol. 125, pp. 1307-1315.
149. *Quality Error Rates in Point-of-Care Testing.* O'Kane, M J, et al. 2011, *Clin Chem*, Vol. 57(9), pp. 1267-1271.
150. *Conceitos de automação na medicina laboratorial: revisão de literatura.* Campana, G A and Oplustil, C P. 2011, *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, Vol. 47, pp. 119-127.
151. *Post-analytical errors with portable glucose meters in the hospital setting.* Carraro, P and Plebani, M. 2009, *Clinica Chimica Acta*, Vol. 2009, pp. 65-67.
152. *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.* Ryan, R J. 2009, *Annals of Emergency Medicine.*, Vol. 53, pp. 321-328.
153. International Federation of Clinical Chemistry. Fundamentals for external quality assessment (EQA). Guidelines for improving analytical quality by establishing and managing EQA schemes. Examples from basic chemistry using limited resources. [Online] [Cited: Agosto 23, 2017.]
154. *Using proficiency testing to improve the clinical laboratory; approved guideline.* CLSI. Wayne (PA) : s.n., 2007. CLSI document GP27-A2.
155. *Patient safety in point-of-care testing.* Jones, A B and Meier, F A. 2004, *Clin Lab Med*, Vol. 24, pp. 997-1022.
156. ISO/TC 212 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems. Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence. 2 2016.

Referências Bibliográficas

157. Spitzenberger, F and Langer, C. Quality management systems for POCT: International standardization and accreditation. [book auth.] B P Luppá and R Junker. *Point-of-care testing, Principles and Clinical Applications*. Berlim : Springer, 2018.
158. ISO/TC 212 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems. Medical laboratories — Requirements for quality and competence. 2 2014.
159. Slingerland, R and Dikkeschei, B. The Dutch Perspective. [book auth.] B P Luppá and R Junker. *Point-of-care, Principles and Clinical Applications*. Berlim : Springer, 2018.
160. Decreto-Lei n.º 306/97 de 11 de novembro. *Diário da República n.º 261/1997, Série I-A de 1997-11-11*. Lisboa : Ministério da Saúde. pp. 6149 - 6153.
161. Directiva n.º 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de outubro. *Jornal Oficial das Comunidades Europeias, n.º L 331, de 7 de Dezembro de 1998*.
162. Decreto-Lei n.º 189/2000 de 12 de agosto. *Diário da República n.º 186/2000, Série I-A de 2000-08-12*. Lisboa : Ministério da Saúde. pp. 3976 - 3995.
163. Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho. *Diário da República n.º 115/2009, Série I de 2009-06-17*. Lisboa : Ministério da Saúde. pp. 3707 - 3765.
164. Despacho n.º 5216/2017 de 2 de junho de 2017. *Diário da República n.º 113/2017, Série II de 2017-06-12*. Lisboa : Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde. pp. 12073 - 12074.
165. Despacho 2522/2018 de 12 de março de 2018. *Diário da República n.º 50/2018, Série II de 2018-03-12*. Lisboa : Gabinetes do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde e da Secretária de Estado da Saúde. pp. 7394 - 7396.
166. Decreto-Lei n.º 79/2018 de 15 de outubro. *Diário da República n.º 198/2018, Série I de 2018-10-15*. Lisboa : Presidência do Conselho de Ministros. pp. 4964 - 4965.
167. SNS 24. [Online] 2018. [Cited: Março 9, 2018.] <https://www.sns24.gov.pt/wp-content/uploads/2019/08/Circular-Normativa-Conjunta-30042018.pdf>.
168. Schwettmann, L. POCT in Norway. [book auth.] B P Luppá and R Junker. *Point-of-care, Principles and Clinical Applications*. Berlim : Springer, 2018.
169. Ribeiro, JS. *Saúde Digital: um sistema de saúde para o século XXI*. Lisboa : Fundação Francisco Manuel dos Santos, 2019.
170. Nascimento, JC. Sistemas de Informação na Saúde: a dúvida de Alice? [book auth.] D Pereira, JC Nascimento and R Gomes. [ed.] M Robalo. *Sistemas de Informação na Saúde*. Lisboa : Edições Sílabo, Lda., 2011, pp. 19-40.
171. Pizzaro, M. Prefácio. [book auth.] D Pereira, JC Nascimento and R Gomes. [ed.] M Robalo. *Sistemas de Informação na Saúde*. Lisboa : Edições Sílabo, 2011, pp. 13-14.

Referências Bibliográficas

172. *Point of care in your pocket: a reserach agenda for the field of m-health*. van Heerden, A, Tomlinson, M and Swartz, L. 393-394, 2012, Bull World Health Organ, Vol. 90.
173. *Scaling Up mHealth: Where is the Evidence?* Tomlinson, M, et al. 1-5, 2013, PLOS Med, Vol. 10.
174. *Philani Plus (+): a Mentor Mother community health worker home visiting program to improve maternal and infants' outcomes*. Rotheram-Borus, MJ, et al. 372-388, 2011, Prev Sci, Vol. 12.
175. *Real-time electronic adherence monitoring is feasible, comparable to unannounced pill counts, and acceptable*. Haberer, JE, et al. 375-382, 2012, aids bEHAV, Vol. 16.
176. European Network for Health Technology Assessment. [Online] [Cited: 4 3, 2018.] <https://eunethta.eu/services/submission-guidelines/submissions-faq/>.
177. *Across-national analysis of eHealth in the European Union:Some policy and research directions*. Currie, W L and Seddon, J J. 2014, Inf Man, Vol. 51, pp. 783-797.
178. *Aplicación de la tecnología Point of Care en el diagnóstico y manejo de la Diabetes*. Nieto, M L. Málaga : s.n., 2008.
179. *Design of an mHealth App for the Self-management of Adolescent Type 1 Diabetes: A Pilot Study*. Cafazzo, J A, et al. 2012, Jour. Med. Int. Res.
180. *Diabetic patients' willingness to use tele-technology to manage their disease – A descriptive study*. Saddik, B and Al-Dulaija, N. 2015, Online J Public Health Inform., Vol. 7(2), p. e214.

ANEXOS

Anexos

A. Questionário *online*: Caracterização da utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in-vitro* (*Point-of-Care*) em Instituições/Locais de Saúde na Região Autónoma dos Açores- ENVELOPE



B. Questionário online: Caracterização da utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in-vitro* (*Point-of-Care*) em Instituições/Locais de Saúde na Região Autónoma dos Açores- FLYER

1. Frente

**▶ POINT
-OF-
CARE**

Os equipamentos Point-of-Care (POCTs), dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* ou dispositivos à cabeceira do paciente, são termos que descrevem aparelhos ou dispositivos de diagnóstico que podem ser utilizados no local de saúde imediato, podendo este ser a cabeceira do paciente, um local de emergência ou um local de prestação de cuidados de saúde.





Care(a) Profissional de Saúde,

Este questionário pretende conhecer a realidade relativamente à utilização de dispositivos médicos para diagnósticos *in vitro* (*Point-of-Care*) por profissionais com funções em instituições prestadoras de cuidados de saúde na Região Autónoma dos Açores.

Este questionário é anónimo e voluntário. Agradecemos, desde já, a sua colaboração.

Contacto:



2. Verso

**▶ POINT
-OF-
CARE**



QUESTIONÁRIO

PARA RESPONDER AO QUESTIONÁRIO, PODE FAZÊ-LO ATRAVÉS DE UMA DAS SEGUINTE FORMAS





código validação

1

Aceda ao endereço electrónico no seu computador, tablet ou smartphone

www.questazores.com







2

Aponte o seu smartphone para o código QR




C. Termo de Consentimento Informado do Questionário Online

O presente questionário surge no âmbito de um trabalho de investigação, com o título provisório "Impacto Clínico e Operacional da utilização de equipamentos Point-of-Care na Região Autónoma dos Açores", integrado no projecto de dissertação de Mestrado de Ricardo Homem de Noronha, aluno do Curso de Mestrado em Análises Clínicas da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, sob orientação da Professora Doutora Maria Cristina Marques e coorientação da Doutora Ana Paula Faria.

Este estudo pretende analisar a realidade relativamente à utilização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (*Point-of-Care*) em instituições de saúde na Região Autónoma dos Açores, caracterizando do ponto de vista sociodemográfico os profissionais de saúde, a natureza e frequência de utilização destes equipamentos, as potenciais implicações operacionais, clínicas e económicas e a opinião dos profissionais de saúde relativamente à utilização destes dispositivos.

A participação neste estudo implica o preenchimento de questionários disponibilizados online. O preenchimento é anónimo e dura aproximadamente 5 minutos. Os dados fornecidos são estritamente confidenciais e unicamente utilizados para fins académicos. Neste âmbito, ser-lhe-á atribuído um código aleatório (fornecido no flyer) exclusivamente utilizado para validação da sua resposta. O seu nome, bem como o nome da instituição que representa, não constarão em lado algum dos questionários e dos resultados obtidos.

A sua participação é voluntária. Pode recusar-se a participar e pode desistir em qualquer momento, sem que isso lhe traga prejuízo. A participação neste estudo não acarreta qualquer custo nem é recompensada financeiramente. A sua participação beneficiará o conhecimento científico.

Se necessitar de informação ou esclarecimentos adicionais, deverá contactar o investigador Ricardo Homem de Noronha (ricardonoronha@campus.ul.pt).

Ao clicar em "continuar" estará a declarar que leu as informações acima, entendeu o objectivo deste estudo estando ciente dos potenciais benefícios, bem como da inexistência de riscos quanto à participação e aceita participar no mesmo.

D. Questionário (Caracterização Sociodemográfica da Utilização de equipamentos *Point-of-Care* em Entidades Prestadoras de Serviços de Saúde na Região Autónoma dos Açores)

A

* 2. Qual a ilha em que exerce a sua actividade laboral?

- | | |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <input type="radio"/> Santa Maria | <input type="radio"/> Pico |
| <input type="radio"/> São Miguel | <input type="radio"/> Faial |
| <input type="radio"/> Terceira | <input type="radio"/> Flores |
| <input type="radio"/> Graciosa | <input type="radio"/> Corvo |
| <input type="radio"/> São Jorge | |

* 3. Qual a sua faixa etária

- | | |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="radio"/> Menos de 30 | <input type="radio"/> 50-59 anos |
| <input type="radio"/> 30-39 anos | <input type="radio"/> 60 anos ou mais |
| <input type="radio"/> 40-49 anos | |

* 4. Qual a sua actividade profissional?

- | | |
|---|---|
| <input type="radio"/> Médico | <input type="radio"/> Nutricionista |
| <input type="radio"/> Enfermeiro | <input type="radio"/> Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica |
| <input type="radio"/> Farmacêutico | |
| <input type="radio"/> Outra (especifique) | |

* 5. Há quanto tempo exerce a sua profissão?

- | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="radio"/> Menos de 1 ano | <input type="radio"/> 21-30 anos |
| <input type="radio"/> 1-10 anos | <input type="radio"/> Mais de 30 anos |
| <input type="radio"/> 11-20 anos | |

* 6. Qual o seu principal local de trabalho?

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Hospital Público | <input type="checkbox"/> Farmácia |
| <input type="checkbox"/> Hospital Privado | <input type="checkbox"/> Laboratório de Análises Clínicas |
| <input type="checkbox"/> Centro de Saúde | <input type="checkbox"/> Consultório de Atendimento |
| <input type="checkbox"/> Clínica Privada | <input type="checkbox"/> Lar de Idosos |
| <input type="checkbox"/> Consultório Médico | |
| <input type="checkbox"/> Outro (especifique) | |

* 7. Que serviço(s) exerce no âmbito da sua actividade profissional?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Serviço de Urgência | <input type="checkbox"/> Cuidados de Saúde Primários (Consultas Médicas) |
| <input type="checkbox"/> Internamento/Enfermaria | <input type="checkbox"/> Atendimento Farmacêutico |
| <input type="checkbox"/> Bloco Operatório | <input type="checkbox"/> Métodos Complementares de Diagnóstico e Terapêutica (MCDTs) |
| <input type="checkbox"/> Unidade de Cuidados Intensivos | <input type="checkbox"/> Consultas |
| <input type="checkbox"/> Unidade Neonatal | |
| <input type="checkbox"/> Outro (especifique) | |

* 8. Na instituição que trabalha tem à sua disposição equipamentos Point-of-Care (dispositivos médicos para diagnóstico in vitro)?

- | | |
|---------------------------|--------------------------------|
| <input type="radio"/> Sim | <input type="radio"/> Não sabe |
| <input type="radio"/> Não | |

B

* 9. Qual(ais) o(s) parâmetro(s) analítico(s) disponível(eis) nos Point-of-Care na instituição em que trabalha?

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Eritrócitos, Leucócitos, Plaquetas | <input type="checkbox"/> Sangue oculto nas fezes |
| <input type="checkbox"/> Hemoglobina, Hematócrito | <input type="checkbox"/> CA19-9, CA15-3, CA125, PSA |
| <input type="checkbox"/> PT/INR, aPTT | <input type="checkbox"/> HIV |
| <input type="checkbox"/> D-dímeros | <input type="checkbox"/> HCV, AgHBs |
| <input type="checkbox"/> Troponina I, Mioglobina, CK, BNP | <input type="checkbox"/> Vírus Epstein-Barr |
| <input type="checkbox"/> Colesterol Total, LDL, HDL, Triglicéridos | <input type="checkbox"/> Vírus Influenza |
| <input type="checkbox"/> Glicose, Hemoglobina Glicosilada | <input type="checkbox"/> Streptococcus do grupo A ou B |
| <input type="checkbox"/> Ureia, Creatinina, Ácido Úrico | <input type="checkbox"/> Drogas de abuso (THC, Opiáceos, Cocaína, Heroína, Anfetaminas, Benzodiazepinas) |
| <input type="checkbox"/> GOT, GPT, GGT, Bilirrubinas | <input type="checkbox"/> Albumina, Creatinina, Razão Albumina/Creatinina |
| <input type="checkbox"/> Eletrólitos | <input type="checkbox"/> PCR |
| <input type="checkbox"/> pH e gases no sangue | <input type="checkbox"/> Helicobacter pylori |
| <input type="checkbox"/> Urina tipo II | <input type="checkbox"/> Não Sabe |
| <input type="checkbox"/> B-HCG na urina | |
| <input type="checkbox"/> Outro (especifique) | |

* 10. Já utilizou equipamentos Point-of-Care no exercício das suas funções?

- Sim
 Não responde
- Não

C

* 11. Qual(ais) o(s) parâmetro(s) analítico(s) nos Point-of-Care que já utilizou no exercício das suas funções?

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Eritróctos, Leucócitos, Plaquetas | <input type="checkbox"/> Sangue oculto nas fezes |
| <input type="checkbox"/> Hemoglobina, Hematócrito | <input type="checkbox"/> CA19-9, CA15-3, CA125, PSA |
| <input type="checkbox"/> PT/INR, aPTT | <input type="checkbox"/> HIV |
| <input type="checkbox"/> D-dímeros | <input type="checkbox"/> HCV, AgHBs |
| <input type="checkbox"/> Troponina I, Mioglobina, CK, BNP | <input type="checkbox"/> Vírus Epstein-Barr |
| <input type="checkbox"/> Colesterol Total, LDL, HDL, Triglicéridos | <input type="checkbox"/> Vírus Influenza |
| <input type="checkbox"/> Glucose, Hemoglobina Glicosilada | <input type="checkbox"/> Streptococcus do grupo A ou B |
| <input type="checkbox"/> Ureia, Creatinina, Ácido Úrico | <input type="checkbox"/> Drogas de abuso (THC, Opiáceos, Cocaína, Heroína, Anfetaminas, Benzodiazepinas) |
| <input type="checkbox"/> GOT, GPT, GGT, Bilirrubinas | <input type="checkbox"/> Albumina, Creatinina, Razão Albumina/Creatinina |
| <input type="checkbox"/> Eletrólitos | <input type="checkbox"/> PCR |
| <input type="checkbox"/> pH e gases no sangue | <input type="checkbox"/> Helicobacter pylori |
| <input type="checkbox"/> Urina tipo II | <input type="checkbox"/> Não Sabe |
| <input type="checkbox"/> B-HCG na urina | |
| <input type="checkbox"/> Outro (especifique) | |

* 12. Quantas vezes, em média, utiliza equipamentos Point-of-Care?

- | | |
|---|--|
| <input type="radio"/> Mais de uma vez por ano | <input type="radio"/> Mais de uma vez por semana |
| <input type="radio"/> Mais de uma vez por mês | <input type="radio"/> Mais de uma vez por dia |

* 13. Com que finalidade(s) utiliza equipamentos Point-of-Care?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Despiste de situações/doenças agudas | <input type="checkbox"/> Monitorização |
| <input type="checkbox"/> Diagnóstico de doenças crónicas | |

* 14. Os resultados que obtém através de equipamentos Point-of-Care são registados?

- | | |
|---------------------------|--------------------------------|
| <input type="radio"/> Sim | <input type="radio"/> Não Sabe |
| <input type="radio"/> Não | |

15. Se respondeu "SIM" na pergunta 14, como é feito o registo dos resultados?

- Papel
- Não Sabe
- Suporte informático
- Outro (especifique)

E

* 16. Os Point-of-Care que utiliza requerem calibrador?

Sim

Não Sabe

Não

* 17. Os Point-of-Care que utiliza necessitam de controlos internos?

Sim

Não sabe

Não

* 18. Os equipamentos Point-of-Care que utiliza participam num Programa de Avaliação Externa da Qualidade?

Sim

Não Sabe

Não

* 19. Os equipamentos Point-of-Care que utiliza requerem manutenção?

Sim

Não Sabe

Não

* 20. É feita a rastreabilidade dos Point-of-Care?

Sim

Não Sabe

Não

F

* 21. Com que frequência é feita a calibração do equipamento?

Diária

Anual

Semanal

Não sabe

Mensal

D

22. Recomenda a utilização de equipamentos Point-of-Care aos seus utentes?

- Sim
- Não
- Não responde

23. Qual a sua apreciação global dos equipamentos Point-of-Care?

- Muito bom
- Bom
- Razoável
- Não tenho opinião
- Não responde

E. Convite de participação no estudo enviado por email a todas as UPS e USI na RAA



Equipamentos *Point-of-Care*

A sua Instituição foi escolhida para participar num estudo que pretende conhecer a realidade relativamente à utilização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (**Point-of-Care**) na Região Autónoma dos Açores.

A participação neste estudo implica o preenchimento de questionários online. Deste modo, é necessário realizar um levantamento prévio do número de profissionais que integram a sua organização para que sejam enviados **flyers com códigos**, salvaguardando que as respostas sejam devidamente validadas e anónimas.

Agradecemos e apelamos desde já ao seu espírito de colaboração.

Prazo de submissão de respostas: 22 de Fevereiro 2018



F. Lembrete enviado por email a todas as instituições/locais de saúde na RAA que participaram no estudo



No âmbito de um estudo sobre o **Impacto Clínico e Operacional da utilização de equipamentos Point-of-Care na Região Autónoma dos Açores**, foram enviados flyers para a sua instituição/local de saúde que constituem um questionário dirigido aos profissionais que a/o integram.

Apelamos à distribuição dos flyers pelos profissionais de saúde e à sensibilização destes para responder ao questionário.

prazo de respostas: **27 de Julho**