

Testes *Point-of-Care*, perspetiva da medicina laboratorial

Point-of-Care Tests, perspective of laboratory medicine

Point-of-Care Tests, perspective de la médecine de laboratoire

Ana Paula Azevedo

Diretora do Serviço de Patologia Clínica, CHLO; Assistente Graduada Hospitalar; Laboratório de Hematologia/Laboratório de Urgência; Serviço de Patologia Clínica, Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, EPE;

Professora Auxiliar Convivada, NMS-FCM; Unidade Curricular de Medicina Laboratorial, Mestrado Integrado em Medicina;

Investigadora, NMS-FCM; Centre for Toxicogenomics and Human Health (ToxOmics), Genetics, Oncology and Human Toxicology; NOVA Medical School/Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, Portugal.

apazevedo@chlo.min-saude.pt

Resumo

Um dos métodos mais eficazes no diagnóstico rápido em cuidados de saúde são os dispositivos *Point-of-Care* (POCT), cujo potencial tem vindo a ser altamente explorado em termos de segurança e qualidade, com vista a um melhor desempenho e aplicabilidade, sobretudo ao nível da prevenção, diagnóstico, tratamento e monitorização dos doentes.

São vários os tipos de dispositivos existentes, com distintos níveis de complexidade e portabilidade, inseridos em diversas áreas e baseados em metodologias e procedimentos diferentes, permitindo a análise de inúmeros parâmetros.

Os POCT permitem analisar produtos biológicos de fácil obtenção e são de grande utilidade em situações de emergência, em consultórios médicos e em zonas geográficas remotas, pobres e de difícil acesso, com recursos médicos limitados.

Embora mais dispendiosos, estão associados a uma racionalização dos cuidados de saúde, permitindo a obtenção de resultados em tempo real, à cabeceira do doente e de forma imediata, diminuição no tempo de decisão terapêutica e melhoria dos cuidados prestados. No entanto, a sua utilização também está associada a riscos, comprometendo por vezes o seu desempenho, a qualidade dos resultados obtidos e a segurança do doente.

Os POCT estão sujeitos a avaliação e aprovação nos diferentes países, de forma a garantir o cumprimento da regulamentação e das normas de segurança e a certificar a qualidade dos resultados. O laboratório assume um papel preponderante na sua seleção, feita com base no desempenho e nas necessidades clínicas, sendo fundamental a organização dos planos de formação contínua dos seus utilizadores, o seguimento dos protocolos instituídos e a participação em Programas de Avaliação Externa da Qualidade.

Idealmente os POCT deverão contribuir para uma medicina personalizada e para a deteção e diagnóstico mais precoces das doenças, não pretendendo substituir os testes laborato-

riais complexos e especializados efetuados nos laboratórios centrais, mas sim complementá-los.

Palavras-chave: Cuidados de saúde, dispositivos médicos, diagnóstico rápido, portabilidade.

Abstract

One of the most effective methods for rapid diagnosis in healthcare are Point-of-Care (POCT) devices, whose potential has been highly explored in terms of safety and quality, with a view to better performance and applicability, especially in prevention, diagnosis, treatment and monitoring of patients.

There are several types of existing devices, with different levels of complexity, inserted in different areas and based on different methodologies and procedures, allowing the analysis of numerous parameters.

POCTs allow the analysis of biological products that are easy to obtain and are very useful in emergency situations, in doctors' offices and in remote, poor and difficult to access geographical areas, with limited medical resources.

Although more expensive, they are associated with the rationalization of healthcare, allowing results to be obtained in real time, at the patient's bedside and immediately, reducing the time taken to make therapeutic decisions and improving the care provided. However, its use is also associated with risks, sometimes compromising its performance, the quality of the results obtained and patient safety.

POCTs are subject to evaluation and approval in different countries, in order to guarantee compliance with regulations and safety standards and to certify the quality of the results. The Laboratory plays a leading role in its selection, based on performance and clinical needs, with the organi-

zation of continuous training plans for its users being essential, following established protocols and participating in External Quality Assessment Programs.

Ideally, POCT should contribute to personalized medicine and the earlier detection and diagnosis of diseases, not intended to replace the complex and specialized laboratory tests carried out in central Laboratories, but rather to complement them.

Keywords: Healthcare, medical devices, rapid diagnosis, portability.

Résumé

L'une des méthodes les plus efficaces pour un diagnostic rapide dans le domaine des soins de santé sont les dispositifs au point d'intervention (POCT), dont le potentiel a été largement exploré en termes de sécurité et de qualité, en vue d'une meilleure performance et applicabilité, notamment au niveau de la prévention, diagnostic, traitement et suivi des patients.

Il existe plusieurs types de dispositifs, avec différents niveaux de complexité et portabilité, insérés dans différents domaines et basés sur différentes méthodologies et procédures, permettant l'analyse de nombreux paramètres.

Les POCT permettent d'analyser des produits biologiques faciles à obtenir et très utiles dans les situations d'urgence, dans les cabinets médicaux et dans les zones géographiques reculées, pauvres et difficiles d'accès, aux ressources médicales limitées.

Bien que plus coûteux, ils sont associés à la rationalisation des soins, permettant d'obtenir des résultats en temps réel, au chevet du patient et immédiatement, réduisant les délais de décision thérapeutique et améliorant les soins prodigués. Cependant, son utilisation est également associée à des risques, compromettant parfois ses performances, la qualité des résultats obtenus et la sécurité des patients.

Les POCT sont soumis à évaluation et approbation dans différents pays, afin de garantir le respect des réglementations et normes de sécurité et de certifier la qualité des résultats. Le Laboratoire joue un rôle de premier plan dans sa sélection, en fonction des performances et des besoins cliniques, l'organisation de plans de formation continue pour ses utilisateurs étant essentielle, suivant des protocoles établis et participant à des programmes externes d'évaluation de la qualité.

Idéalement, le POCT devrait contribuer à la médecine personnalisée ainsi qu'à la détection et au diagnostic plus précoces des maladies, non pas pour remplacer les tests de laboratoire complexes et spécialisés effectués dans les Laboratoires centraux, mais plutôt pour les compléter.

Mots-clés: Soins de santé, dispositifs médicaux, diagnostic rapide, portabilité.

Ao longo dos anos, o desenvolvimento da tecnologia tem permitido a sucessiva melhoria dos dispositivos capazes de auxiliar na prevenção, diagnóstico, tratamento e monitorização dos doentes, no sentido de definir a terapêutica mais adequada e eficaz, associada a melhor qualidade de vida. Um dos métodos mais eficazes no diagnóstico rápido em cuidados de saúde são os dispositivos *Point-of-Care*, *Point-of-Care Testing* (POCT), dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* ou dispositivos à cabeceira do utente, cujo potencial tem vindo a ser altamente explorado em termos de segurança e qualidade, com vista a um melhor desempenho e aplicabilidade.

A utilização dos dispositivos POCT, começou a ser percebida como uma potencial mais-valia na determinação de parâmetros analíticos cada vez mais complexos e na organização e prestação dos cuidados de saúde. No entanto, a utilização destes equipamentos, como qualquer instrumento analítico, está sujeita a diversos fatores que podem afetar a qualidade dos resultados, pelo que devem ser avaliados e aprovados pela legislação de cada país e sujeitos a programas de gestão da qualidade.

Existem diversos tipos de dispositivos POCT, capazes de realizar vários exames, inseridos nas áreas da Medicina Laboratorial, da Imagiologia, da Medicina Intensiva, etc., sendo baseados em procedimentos diferentes. Na Medicina Laboratorial incluem desde simples equipamentos portáteis envolvendo a utilização de tiras de teste, até instrumentos de bancada equipados com recurso à inteligência artificial e com maior grau de complexidade.

Os dispositivos laboratoriais destinam-se a analisar produtos biológicos de fácil obtenção (como sangue, urina ou saliva, entre outros) e são muito úteis em situações de emergência, em consultórios médicos ou em zonas geográficas remotas e pobres e de difícil acesso, com recursos médicos limitados [1].

Os POCT atuais apresentam diversas aplicações e abrangem inúmeros analitos, incluindo frequentemente o estudo de parâmetros metabólicos, marcadores inflamatórios e agentes infecciosos, marcadores específicos de lesão de órgão, parâmetros hematológicos, drogas de abuso, entre outros. Estes equipamentos são habitualmente capazes de gerar resultados analíticos qualitativos (positivo vs negativo) e/ou quantitativos (medida numérica precisa).

O conceito dos dispositivos POCT está diretamente relacionado com a racionalização do uso dos cuidados de saúde e com os testes de diagnóstico rápidos, permitindo a obtenção de resultados em tempo real, à cabeceira do doente e de forma imediata, diminuição do tempo na decisão terapêutica e a melhoria dos cuidados médicos prestados, uma vez que permitem a realização de testes fora do contexto hospitalar e ao alcance de populações com acesso limitado aos testes em laboratório [2]. A portabilidade dos equipamentos, de simples utilização, à distância do laboratório, o estudo de amostras cuja colheita, volume, manipulação/processamento, transporte e conservação são facilitados, reduzindo o risco de degradação e contaminação das amostras, a existência de um vasto painel de parâmetros e a acessibilidade a profissionais de saúde de diversas áreas são outras das vantagens dos POCT. No entanto, a utilização destes dispositivos também representa riscos, seja devido à qualidade e desempenho dos equipamentos, seja devido à sua má utilização pelos operadores, podendo comprometer assim a qualidade do atendimento e a segurança do doente e está associada a desvantagens, como os custos mais elevados, comparativamente aos testes convencionais, a precisão e exatidão por vezes inferiores aos testes convencionais, podendo ocorrer erros nas fases pré-analítica/analítica com consequências para o doente e a impossibilidade na transmissão de dados para os sistemas informatizados [3]. Adicionalmente, a utilização de dispositivos com a mesma função, mas de diferentes marcas, também pode originar diferenças nos resultados. Sobrestimar ou subestimar esses diferentes resultados pode levar igualmente à tomada de diferentes decisões clínicas, sendo aconselhável, nestas situações, confirmar os resultados com análises provenientes do laboratório tradicional [4].

São diversas as tecnologias e métodos utilizados nestes dispositivos, nomeadamente biossensores, espectrofotometria, potenciometria, agregometria, colorimetria, ensaios imunológicos, técnicas de biologia molecular, etc., sendo muito importante que os requisitos para as amostras utilizadas sejam os mesmos que num laboratório central, para que as análises sejam igualmente de confiança [4].

Tendo em conta a necessidade de garantir mais facilmente cuidados de saúde a todos os doentes, é possível identificar quatro áreas distintas em que estes dispositivos são habitualmente utilizados: em casa (au-

to-monitorização, normalmente pelo próprio doente ou por um cuidador); na comunidade (sobretudo nas farmácias ou lares de idosos); nas consultas de acompanhamento de Medicina Geral e Familiar (consultórios médicos); em unidades de cuidados críticos (serviços de urgência e até em veículos de transporte de emergência médica) [5].

A importância da utilização dos testes de diagnóstico rápidos POCT também está relacionada com o facto de poderem ser utilizados na monitorização de doenças crónicas (como a diabetes, a insuficiência cardíaca, entre outras), possibilitando uma maior qualidade no tratamento, através da promoção de autocuidados, da educação do doente e de cuidados de saúde primários oportunos e eficientes, de forma a minimizar efeitos adversos. Este tipo de estratégia promove uma melhor adesão à terapêutica, o controlo dos sintomas e a ação atempada em situações de alterações clínicas precoces [2].

Também nas Unidades de Cuidados Intensivos (médicas, cirúrgicas, neonatais) os dispositivos POCT são recursos indispensáveis para a assistência ao doente crítico, contribuindo para resultados com resposta rápida e precisa (como complemento dos testes convencionais), auxiliando na evidência de situações agudas e/ou emergentes, permitindo a atuação terapêutica imediata e a sua monitorização. A portabilidade dos dispositivos (sem necessidade de deslocar ou mobilizar o doente), a fácil execução dos testes e interpretação dos resultados (por profissionais não especializados em laboratório) e a utilização de equipamentos de tecnologia simples e de fácil manuseio por parte dos profissionais de saúde são fatores cruciais. Outro dos aspetos importantes a ter em consideração é a redução dos custos relativos aos cuidados de saúde, diminuindo os internamentos e promovendo o tratamento em ambulatório [6].

Uma vez que os dispositivos POCT são considerados dispositivos médicos, podendo ser utilizados em contextos clínicos diferentes, devem ser avaliados e aprovados pelo governo de cada país, de forma a garantir o cumprimento da regulamentação e das normas de segurança, a certificar a qualidade dos resultados obtidos e assegurar que o benefício clínico para o doente é considerado superior ao potencial risco associado ao uso dessa tecnologia, de modo a não comprometer os cuidados clínicos do doente. Além disso, a eficácia do dispositivo só é estabelecida quando os resultados

mostram ser clinicamente significativos [7].

Relativamente à sua instalação e implementação é crucial a interação entre os serviços clínicos e o laboratório central, com o envolvimento dos vários profissionais no desenvolvimento de requisitos e padrões para o desempenho, cuja necessidade é amplamente reconhecida, em conformidade com os regulamentos legais responsáveis pela garantia da qualidade. O laboratório assume um papel preponderante na avaliação e seleção de dispositivos POCT apropriados com base no desempenho e nas necessidades clínicas e na gestão e qualidade destes dispositivos das diversas áreas hospitalares (Despacho 2522/2018), assumindo a importante tarefa da organização dos planos de formação contínua dos seus utilizadores, de modo a ser estabelecida a autonomia destas equipas, das calibrações e da medição periódica dos controlos e da sensibilização dos profissionais de saúde, relativamente a questões relacionadas com o seguimento dos protocolos instituídos, interpretação e qualidade dos resultados obtidos e a participação nos Programas de Avaliação Externa da Qualidade [4]. 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.

De acordo com as expectativas do desenvolvimento de tecnologias futuras, um dispositivo POCT ideal deverá apresentar inúmeras características, entre elas ser de custo reduzido na comparação custo-benefício, ser de pequeno porte, mas robusto e totalmente automatizado desde a recolha da amostra até aos resultados, de forma a poder medir pequenas amostras biológicas

(como sangue e outras), aceitar vários tipos de amostra, ter capacidade de medição ampla e dinâmica, incorporar vários tipos de ensaios e a análise simultânea de múltiplos analitos, não requerer preparação manual nem refrigeração de reagentes, requerer pouca manutenção e reparações, demonstrar um bom desempenho e resultados de confiança, fornecer resultados rápidos junto do doente (TAT – turn around time) e fáceis de interpretar, utilizar testes sensíveis e específicos (qualidade analítica dos resultados semelhante à dos laboratórios), efetuar autocalibração, sinalizar falhas do controlo de qualidade e da amostra, ter a capacidade de registar e armazenar em rede os resultados obtidos, para que a informação do doente seja de fácil acesso e os erros pós-analíticos sejam diminuídos, ter grande autonomia energética e não produzir demasiados resíduos, funcionar em vários ambientes, incluindo no exterior, tolerar as vibrações e as mudanças de humidade e temperatura do ar [2].

Idealmente estes dispositivos deverão ter a capacidade de contribuir para uma medicina personalizada e para a deteção e diagnóstico mais precoces das doenças, com vista à redução do tempo de internamento, da morbilidade e mortalidade dos doentes e ao aumento da eficácia do tratamento [4]. Não pretendem substituir os testes laboratoriais complexos e especializados efetuados nos laboratórios centrais, mas sim complementá-los.

Conflitos de interesse

A autora declara que não existem conflitos de interesse relacionados com o presente artigo.

Bibliografia

- [1] Hicks JM. Point-of-care testing: Is it a must in pediatrics? *Clinical Biochemistry*. 2011 May;44(7):516–7.
- [2] von Lode P. Point-of-care immunotesting: Approaching the analytical performance of central laboratory methods. *Clinical Biochemistry*. 2005 Jul;38(7):591–606.
- [3] Plebani M. Does POCT reduce the risk of error in laboratory testing? *Clinica Chimica Acta*. 2009 Jun;404(1):59–64.
- [4] Luppa PB, Bietenbeck A, Beaudoin C, Giannetti A. Clinically relevant analytical techniques, organizational concepts for application and future perspectives of point-of-care testing. *Biotechnology Advances*. 2016 May 1;34(3):139–60.

- [5] St John A. The Evidence to Support Point-of-Care Testing. *The Clinical biochemist Reviews*. 2010;31(3):111–9.

- [6] Lehmann CA. The future of home testing—implications for traditional laboratories. *Clinica Chimica Acta*. 2002 Sep;323(1-2):31–6.

- [7] Kip MMA, Hummel JM, Eppink EB, Koffijberg H, Hopstaken RM, IJzerman MJ, et al. Understanding the adoption and use of point-of-care tests in Dutch general practices using multi-criteria decision analysis. *BMC Family Practice*. 2019 Jan 10;20(1):8.