

## **Diretrizes para Testes Domiciliares em Tratamento Primário: Instrução, Integração, Informação, Limitações e Indicações**

*Nam K. Tran, BS, \* e Gerald J. Kost, MD, PhD\*t*

*Point of Care* . Volume 5, Number 4, December 2006

**Resumo:** A conveniência e a utilidade dos testes domiciliares explicam seu vigoroso crescimento no século 21. Os testes domiciliares rápidos, econômicos e objetivos, proporcionam aos pacientes a capacidade de detectar, monitorar e agir em relação a doenças e condições adversas à saúde. Os pacientes podem acompanhar melhor seus problemas médicos e associam-se aos profissionais da saúde. Instruções e treinamento possibilitam a proficiência dos pacientes. As enfermeiras proporcionam tratamento integrado e continuado, de casa ao hospital, e vice-versa. Os médicos controlam o tratamento e assumem a responsabilidade por seu resultado. No entanto, os testes domiciliares dependem em parte da interpretação dos resultados dos testes pelo próprio paciente, o que possibilita a ocorrência de erros. Sendo assim, a equipe de tratamento segue protocolos práticos para a aplicação dos testes domiciliares e adota as facilidades da Internet no controle dos resultados dos testes a fim de minimizar descuidos e enganos. Apresentamos aqui cinco diretrizes práticas que podem ajudar a melhorar os resultados médicos e econômicos em situações de tratamento primário.

**Palavras-chave:** confidencialidade, baseado em evidência, Internet, anuência do paciente, auto-monitorização, DAT, testes de acesso direto, MWTs, telecomunicações móveis e pela Web, POCT, testes point-of-care [TLR – Teste laboratorial remoto (Anvisa)], PCU, unidade de tratamento primário, SWN , rede de mundo pequeno.

Estimulados pela facilidade com que são vendidos, os testes domiciliares se revelaram um empreendimento de muitos milhões de dólares nas duas últimas décadas, e continuam a crescer rapidamente.<sup>1</sup> Estão se desenvolvendo juntamente com a tendência de terceirização da mão de obra e a redistribuição de serviços em outras profissões, como os negócios bancários (e.g., transações on-line).<sup>2</sup> Essa tendência enseja o fornecimento de serviços em grande volume a custos reduzidos. Desse modo, os testes domiciliares revelam-se econômicos quando encarados do ponto de vista da popularização dos tratamentos, economia de recursos humanos e custos de oportunidade.<sup>3</sup> Resumindo, o paciente realiza os testes e o acompanhamento, mas não é pago por isso.

À medida que os povos se conscientizam da necessidade dos tratamentos de saúde através da Internet e dos programas de educação médica, a demanda por testes mais convenientes aumenta. Clínicas de tratamento de saúde estão sendo inauguradas fora dos hospitais, em localizações tais como farmácias e cadeias de lojas. O objetivo é oferecer aos pacientes, acesso rápido a serviços médicos rotineiros, como o diagnóstico de infecções de garganta por estreptococos, exames médicos para a prática de esportes, vacinas contra gripe.<sup>4</sup> Esses locais não exigem consultas com hora marcada durante o horário das lojas e empregam enfermeiras práticas, um conjunto de procedimentos

capaz de minimizar custos. O uso de POCTs ajuda a manter a qualidade do tratamento desses pacientes.

Os testes domiciliares (Tabela 1) representam um tipo de testes POCT [point of care] ou **(no Brasil TLR=Teste Laboratorial Remoto)**. Os testes classificam-se, segundo os regulamentos federais sobre o uso profissional de dispositivos de diagnósticos, na categoria de testes aprovados e podem ser liberados pela Food and Drug Administration (FDA) especificamente para uso no domicílio do paciente.<sup>5,6</sup> Os testes também podem ser usados em unidades de tratamento primário (PCUs) em ambientes comunitários. Quando realizados fora do hospital, os testes liberados (Tabela 2) não são regulamentados rigorosamente e exigem um controle mínimo da qualidade (CQ). Contudo, nem todos esses testes liberados são apropriados para testes em domicílio, de modo que as equipes de tratamento devem ser selecionadas. As desvantagens decorrem da possibilidade de erros graves atribuíveis à falta de conhecimento médico e treinamento técnico pelo paciente.

## **BENEFÍCIOS E DESVANTAGENS DOS TESTES DOMICILIARES**

Os benefícios dos testes domiciliares devem-se principalmente à facilidade de adquiri-los, à sua rapidez e flexibilidade.<sup>3</sup> Os testes domiciliares proporcionam os seguintes benefícios para os médicos e enfermeiras:

- **Melhoram a conformidade do paciente.** Os testes domiciliares aumentam a conformidade dos pacientes devido à sua flexibilidade. Os pacientes que aplicam os testes em si próprios geralmente realizam um acompanhamento mais cuidadoso de suas condições, e também fazem os testes sempre que suspeitam do aparecimento de um problema.
- **Aliviam a demanda por serviços profissionais.** Os administradores exigem mais dos laboratórios clínicos e ao mesmo tempo fazem cortes orçamentários. Os artigos para testes domiciliares possibilitam a realização de testes indispensáveis em outros locais, fora dos laboratórios clínicos. Essa modificação no processo reduz os ônus de obtenção de amostras, processamento e análise. Há transferência dos custos fixos com médicos, clínicas e hospitais.
- **Proporcionam uma triagem precoce.** Os médicos que indicam o acompanhamento domiciliar como um sistema de aviso precoce pode detectar alterações que representam riscos de vida num estágio anterior à ocorrência de um evento crítico. Os próprios pacientes podem ajudar na triagem de si mesmos e avaliar a necessidade de procurar o consultório médico ou hospital. O tratamento administrado beneficia-se dessa eficiência dupla, que pode reduzir despesas com tratamentos de urgência, emergência e hospitalização.

---

Fonte: \*Point-of-Care Testing Center for Teaching and Research, Pathology and Laboratory Medicine, School of Medicine, University of California, Davis, California, EUA; e † Chulalongkorn University, Bangkok, Tailândia.

Apoio recebido do centro Point-of-Care Testing Center for Teaching and Research, School of Medicine, University of California, Davis, California, EUA.

Cópias impressas com: Nam K. Tran, BS, Point-of-Care Testing Center for Teaching and Research, 3455 Tupper Hall, School of Medicine, University of California, Davis, Davis, CA 95616 (e-mail: [nktran@ucdavis.edu](mailto:nktran@ucdavis.edu)).

---

TABELA 1. Testes domiciliares e de acesso direto

<b>Fabricante</b>	<b>Nome</b>	<b>Função/ Analito (amostra)</b>	<b>Tipo de teste</b>
Abbott	“Choles Trak” “Biotell” (teste de gravidez)  (teste de predição de ovulação)	Colesterol (sangue total capilar) HCG (urina)  LH (urina)	Teste domiciliar Teste domiciliar Teste domiciliar
Biosafe	(teste da tireóide) (triagem prostática) (Hemoglobina A1c) (Cholesterol Total)	TSH (sangue total capilar) PSA (sangue total capilar) HbA1c (sangue total capilar) Cholesterol total	DAT*† DAT*† DAT*† DAT*†
Body Balance	(check anti-oxidante) “Female Check” (check feminino) “Male Check” (check masculino)	Peróxido lipídeo (urina) Estradiol, Progesterona, Testosterona (saliva)  DHEA, Testosterona (saliva)	DAT*  DAT*  DAT*
Boehringer Mannheim	“Daisy 2 In Home Pregnancy test”(t. gravidez)	HCG (urina)	Teste domiciliar‡
CARE Products	“ColonCare”(colon) “CARE Menopause test” [menopausa]	Sangue oculto fecal  FSH (urina)	Teste domiciliar Teste domiciliar
Chematics	“Alco-screen” (álcool)	Etanol (saliva)	Teste domiciliar
Embryotech Industries	FértilMARQ male infertility test (teste de infertilidade masculina)	Contagem de espermatozoides (sêmen)	Teste domiciliar
Gene Tree	“GeneSwab specimen collection kit” (kit de coleta de espécime por aplicador)	Teste paternidade DNA (saliva)	DAT*
Hemosense	“InRatio Meter”	PT (sangue total capilar)	Teste domiciliar§
Home Acces	“HIV-1 test system” “Express HIV-1 test system” (sistemas de teste HIV-1) “Hepatitis C test” (t.hepatite C) “My Allergy Test” (teste de alergia)	HIV-1 sangue total capilar) HIV-1 (sangue total capilar) Hepatite C (sangue total capilar) Cholesterol (sangue total capilar)  Anticorpos para os seguintes antígenos: grama ( <i>Phleum pratense</i> ), ácaros de poeira, grama ( <i>Cynodon dactylon</i> ), cedro montanhoso, leite, ervas alergênicas, clara de ovo, <i>Alternaria</i> e trigo (sangue total capilar)	DAT* DAT* DAT* Teste domiciliar DAT*
IND Diagnostics	“Early home pregnancy test” (teste domiciliar precoce de gravidez)	bHCG (urina)	Teste domiciliar

IDENTIGENE	"Identiplex"	DNA (teste de paternidade)	DAT*
Instant Technologies	"iScreen" (Teste de fluido oral de drogas de abuso)	Cocaína, maconha, metanfetamina, fenociclina, opiáceos, anfetamina (saliva)	Teste domiciliar
	"iCup"( teste. de drogas de abuso)	Cocaína, maconha, metanfetamina, fenociclina, morfina, anfetamina, barbitúricos, metadona e benzodiazepina (urina)	Teste domiciliar
Life Scan	"One Touch Ultrasmart"	Glicose (sangue total capilar)	Teste domiciliar
LXN	"Duet II" sistema de monitoramento de controle de glicose	Fructosamina (sangue total capilar)	Teste domiciliar
	"Duet II" sistema de monitoramento de controle de glicose	Glicose (sangue total capilar)	Teste domiciliar
Metrika	"AlcNow" uso domiciliar	HBA1c glicosilada (sangue total Capilar)	Teste domiciliar
Miles Laboratories	"Mega-Diastix"	Glicose (urina)	Teste domiciliar
	"Ames Glucometer"	Glicose (sangue total capilar)	Teste domiciliar
Ostex	"Osteomark Ntx Point-of-Care"	N-Telopeptídeos de ligação cruzada (urina)	Teste domiciliar
Phamatek	"atHome drug teste"(drogas de abuso)	Anfetamina, metanfetamina, ecstasy, maconha, cocaína e opiáceos (urina)	Teste domiciliar
PTS	"PTS CardioChek"	HDL, triglicerídeos, colesterol cetona do sangue , glicose	Teste domiciliar
	"Bioscanner 2000"	Glicose, cetona, colesterol total , HDL, triglicerídeos	Teste domiciliar
Roche Diagnostics	"Accu-Chek Go"	Glicose (sangue total capilar)	Teste domiciliar
	"Coagu-Chek"	PT (sangue total capilar)	Teste domiciliar
Diversos	Diversas marcas	BP, FO e outros monitores de funções, temperatura basal do corpo, gordura corporal, timpanometria, tecnologias de sinais vitais, (ex., uso de oxigênio, sexo, pulsação, temperatura e ECG)	

\* Requer auto-coleta de amostra e sua remessa para o laboratório do fabricante, para análises.

† Requer confirmação por laboratório local de empresa filiada.

‡ Subsidiária da Roche Diagnostics.

§ Somente sob receita e exige treinamento especial.

|| Sob receita.

BP= indica pressão sanguínea; DAT=teste de acesso direto; DHEA= dehidroepiandrosterona; ECG=eletrocardiograma; FO= oscilação forçada; FSH=hormônio estimulante de folículo; bHCG= gonadotropina coriônica humana; HDL= lipoproteína de alta densidade; INR= razão normalizada internacionalmente; TSH= hormônio estimulante da tireóide. WB= sangue total.

TABELA 2. Testes liberados

<b>Fabricante</b>	<b>Nome</b>	<b>Função/ Analito (amostra)</b>	<b>Amostra (Formato do Teste)</b>
Abbott	"Signify HP test"	<i>Helicobacter pylori</i>	sangue total (cartão reagente)
Acon	"Acon drug test" (drogas de abuso)	Anfetaminas, barbitúricos, cocaína, benzodiazepinas, metadona, opiáceos, metanfetamina, penciclidina, THC, anti-depressivos tricíclicos e etanol.	Urina (fita de teste)
Beckman Coulter	"Flex Sure HP"	<i>H.Pylori</i>	Soro/ sangue total (cartão reagente)
	"ICON DS Strep A"	Estreptococos grupo A	Aplicador [swab] para garganta (kit reagente)
	"LH ovulation test" (teste de ovulação)	LH	Urina (fita de teste)
	"FSH menopause test" (t. de menopausa)	FSH	Urina (fita de teste)
Biosite	"Biosite Triage Meter BNP" (Medidor de BNP)	BNP	sangue total (cartão reagente+ portátil)
Biostar	"Acceava"	Estreptococos grupo A	Aplicador para garganta (kit reagente)
Cholestech	"Cholestech LDX"	Colesterol, HDL, triglicerídeos, ALT, glicose	sangue total (mesa de trabalho de laboratório)
Genzyme	"Contrast Strep A"	Estreptococos grupo A	Aplicador para garganta (kit reagente)
HemoCue AB	"HemoCue HB 201+"	Hemoglobina	Punção digital, sangue total (manual)
	"HemoCue 201+"	Glicose	Punção digital, sangue total (manual)*
IDI and Cepheid	"IDI MRSA"	MRSA	Aplicador nasal ("benchtopPCR")
	"Strep B assay"	Estreptococos grupo B	Aplicador vaginal/ retal ("benchtopPCR")
Jant Pharmacal	"AccuStrip Strep A"	Estreptococos grupo A	Aplicador para garganta (kit reagente)
LifeSign	Status <i>H.Pylori</i> "	<i>H.Pylori</i>	Soro/ plasma sangue total (cartão reagente)
Meridian Biosciences	"Immunocard toxin A and B"	<i>Clostridium difficile</i>	Fezes (cartão reagente)
	"Immunocard STAT!"	<i>H.Pylori</i>	Soro/ plasma WB (cartão reagente)
Metrika	"AlcNow"	HbA1c glicosilado	WB capilar (manual descartável)
	"AlcNow iNVIEW"	HbA1c glicosilado	WB capilar (manual)
OrasURE	"OraQuick Advanced HIV-1/2"	HIV-1/2	Aplicador oral (kit reagente)

PBM	"BioSign hCG"	HCG	Soro ou urina (fita teste)
	"AccuSing DOA Series"	Anfetaminas, barbitúricos, cocaína, benzodiazepinas, metadona, opiáceos, metanfetamina, fenilidina, THC, anti-depressivos tricíclicos e etanol.	Urina (fita teste)
Quidel Corp	"QuickVue"	<i>H.Pylori</i>	Soro/ plasma/ sangue total (cartão reagente)
		Gripe A/B	Aplicador nasal/ aspirado/ lavagem (kit reagente)
		Estreptococos Grupo A	Aplicador para garganta (kit reagente)
	"CARDS QS Serum/Urine"	HCG	Soro ou urina (cartão teste)
	"Rapid Vue hCG combo test"	HCG	Urina (cartão teste)
Trinity Biotech	"Uni-Gold HIV"	HIV-1	Soro/ plasma/ sangue total (kit reagente)
Diversos	Ver Lista de dispositivos CMS-CLIA liberados"	Urinálise: bilirrubina, cetona, leucócito, hemoglobina, glicose, pH, proteína, peso específico e uro-bilinogênio.	Vareta ou tablete reagente, urina
ZymeTx	"ZstatFlu Test"	Gripe A/B	Aplicador para garganta (kit reagente)

\* Aprovado para triagem e diagnóstico de diabetes.

As Tabelas 1 e 2 foram elaboradas a partir de fontes confiáveis, incluindo websites de empresas e literatura citadas. Contudo, durante a avaliação, antes da implementação, os usuários devem atualizar e verificar todos os dados diretamente com os fabricantes e anúncios de produtos.

#### São as seguintes as fontes da Internet para as Tabelas 1 e 2:

Abbot diagnostics: <http://www.abbottdiagnostics.com>; Acon Labs: <http://www.aconlabs.com>; Ameritek USA: <http://www.ameritek.org>; BioRad: <http://www.biorad.com>; BioSafe: <http://www.biosage.com>; Body Balance: <http://www.bodybalance.com>; Care Products: <http://www.careproductsonlin.com>; Chematics Inc.: <http://www.chematics.com>; CMS: <http://www.cms.hhs.gov/clia/default.asp>; Cholestech: <http://www.cholestec.com>; Embryotech: <http://www.embryotech.com>; Food and Drug Administration: <http://www.fda.gov>; GeneTree: <http://www.genetree.com>; HemoCue AB: <http://www.hemocue.com>; Hemosense: <http://www.hemosense.com>; Home Access: <http://www.homeaccess.com>; Home Health Testing: <http://www.homehealthtesting.com>; IDENTIGENE: <http://www.identigene.com>; IND Diagnostics: <http://www.ind.ca>; Instant Technologies: <http://www.tryi.com>; Lab Tests Online: <http://www.labtestonline.com>; LXN: <http://www.lxncorp.com>; Medmira: <http://www.medmira.com>; Mega Diagnostics: [http://www.mega\\_dx.com](http://www.mega_dx.com); Metrika: <http://www.metrika.com>; OraSure Technologies: <http://www.orasue.com>; Ostex: <http://www.ostex.com>; Ovulite: <http://www.ovulite.com>; PBM: <http://www.pbmc.com>; Phamatech: <http://www.phamatec.com>; PTS: <http://www.ptspanels.com>;

Quidel: <http://www.quidel.com>; Reveal: [http://www.reveal\\_hiv.com](http://www.reveal_hiv.com); Roche Diagnostics: <http://www.rochediagnostic.com> Spectral diagnostics: <http://www.spectraldx.com>; Thermo Biostar: <http://www.thermo.com>.

ALT significa alanina aminotransferase; BNP, peptídeo natriurético tipo B; CLIA, Clinical Laboratory Improvement Adendments; CMS, Centers for Medicare and Medicaid Services; DOA, drogas de uso abusivo; FSH; hormônio estimulante de folículos; HCG, gonadotropina coriônica humana; HDL, lipoproteína de alta densidade;

MRSA, *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina; PBM, Princeton Biomeditech Corporation; PCR, reação em cadeia de polimerase; PTS, Polymer Technology systems; THC, tetrahidrocanabinol; WB, sangue total.

Os testes investem o paciente com o poder de controlar o próprio tratamento médico. Os pacientes que usam testes domiciliares podem obter os seguintes benefícios:

- **Médicos.** Graças à capacidade de detectar e acompanhar suas doenças, os pacientes podem melhorar suas condições médicas com ações imediatas em decorrência de resultados adversos.
- **Financeiros.** Os testes domiciliares podem ser realizados e interpretados a custos relativamente reduzidos, em comparação com o que os pacientes pagariam em outros locais de atendimento. Além disso, há melhor utilização da medicação.
- **Sociais.** A confidencialidade e o maior poder de que dispõem aumentam a conformidade e a satisfação dos pacientes.

Por outro lado, nem todos os pacientes serão capazes de realizar testes domiciliares, e a família pode não ser capaz de apoiar essa atividade. O controle dos testes pelos pacientes e sua interpretação pode levar a erros e problemas. Essas desvantagens poderiam prejudicar a eficiência da equipe encarregada do tratamento do paciente, especialmente em situações de risco de morte e alterações repentinas nos resultados dos testes. Por essa razão, as limitações dos testes domiciliares exigem medidas preventivas precoces:

- **Interpretação incorreta de resultados falso-positivos e falso-negativos.** Os pacientes podem não compreender o conceito de resultados falso-positivos e se tranquilizar ilusoriamente com resultados falso-negativos, ou se preocupar desnecessariamente com resultados falso-positivos. Um inquérito realizado em 2005 em duas cidades dos EUA mostrou que um teste rápido do vírus da imunodeficiência humana (HIV) gerou vários resultados falso-positivos. Autoridades dos Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) têm planos para distribuir novas orientações sobre a aplicação desses testes e exigir que os médicos clínicos façam o acompanhamento de resultados rápidos com um teste de sangue (e.g., Western blot ou ensaio de imunofluorescência)<sup>7,8</sup>. Instrução e treinamento (Primeira Diretriz) deverão incluir a discussão de resultados potencialmente enganosos e o que fazer a respeito (e.g., testes de confirmação em hospital/laboratório)
- **Interpretação falha pelos pacientes.** Os testes domiciliares dependem em parte do julgamento dos pacientes na interpretação dos resultados de testes. Os médicos não podem monitorar os pacientes em casa todo o tempo. A consolidação de informações (Segunda Diretriz) melhora esse problema.

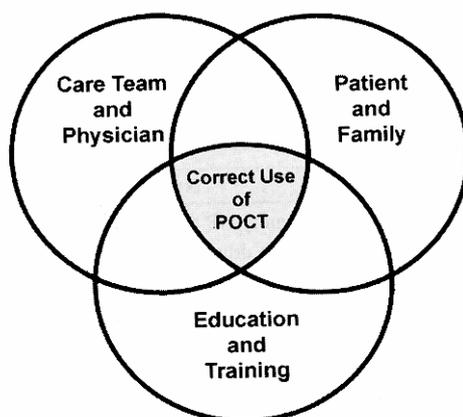
- *Falta de acompanhamento.* O ideal é que os pacientes sejam responsáveis por seu próprio tratamento, apesar das implicações de resultados adversos dos testes; no entanto, essa situação pode não corresponder ao que ocorre no mundo real.

Com base nessas observações, o uso correto (Figura 1) dos testes domiciliares depende grandemente de instrução, treinamento e planejamento para vencer essas limitações. Pacientes instruídos e treinados adequadamente são um ativo importante para a equipe de tratamento primário. As cinco diretrizes descritas a seguir ajudam a melhorar a qualidade dos testes domiciliares:

### PRIMEIRA DIRETRIZ: INSTRUÇÃO E TREINAMENTO

Os testes domiciliares tornam-se um componente efetivo na prestação do tratamento da saúde por intermédio da instrução e treinamento adequados do paciente.

(ilustração - pág. 148 do original)



**FIGURA 1. Uso correto do POCT.** A integração da equipe de tratamento e do médico com o paciente e sua família no fornecimento de instrução e treinamento adequados leva ao êxito os programas de testes domiciliares.

(legendas internas)

<u>Original</u>	<u>Tradução</u>
Care Team and Physician	Equipe de Tratamento e Médico
Patient and Family	Paciente e Família
Correct Use of POCT	Uso correto do POCT
Education and Training	Instrução e Treinamento

- *Instrução.* A compreensão da doença do paciente conduz a um acompanhamento mais seguro e eficiente. Os pacientes motivados a aprender sobre opções de terapia devem saber como ajustar as doses de medicamento sempre que os resultados dos testes domiciliares forem utilizados para esse fim. Esse processo permite que o paciente e o médico se associem. Os estabelecimentos que vendem aparelhos, reagentes e tiras de teste também podem ajudar a instruir o paciente. A falta de compreensão sobre a necessidade de CQ representa uma fraqueza potencial nos esquemas de testes domiciliares. Os coordenadores que supervisionam os aspectos qualitativos do programa de testes domiciliares devem alertar o paciente sobre os requisitos de testes para o CQ, documentação e relatórios de resultados.<sup>10</sup>

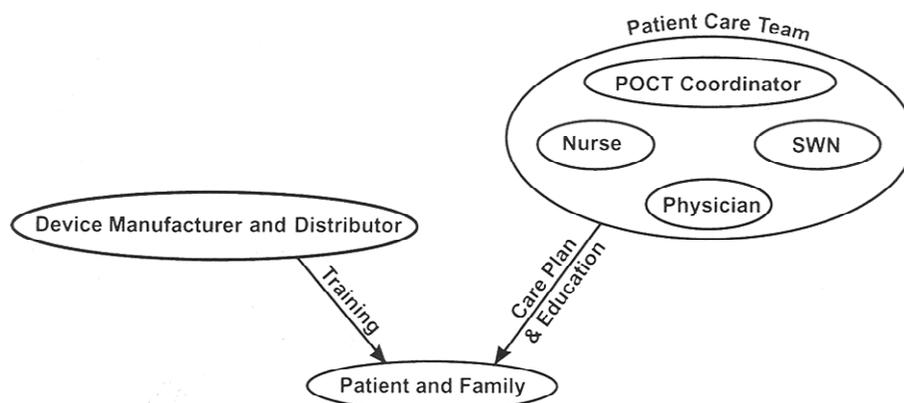
- **Treinamento.** Não se pode esperar que os pacientes se mantenham a par de tecnologias que surgem diariamente. Direcionar a atenção central do indivíduo para o uso correto de seu aparelho de teste domiciliar contribui para a melhoria da exatidão e minimiza erros. O processamento de amostras, a operação do equipamento e a interpretação de resultados constituem a prioridade máxima do treinamento, que ainda deve incluir oficinas práticas de adestramento. Os médicos e as enfermeiras podem solicitar aos fabricantes e revendedores que forneçam folhetos com instruções. Diversas empresas mantêm serviços de atendimento para solução de problemas. Informações sobre contato com os fornecedores podem ser distribuídas a pacientes em cartões e boletins e apresentadas na página da equipe de saúde na Internet.

## SEGUNDA DIRETRIZ: INTEGRAÇÃO PELA PRÁTICA

Os envolvidos com testes domiciliares trabalham cooperativamente a fim de ajudar os pacientes a administrarem seus próprios testes e também a responder questões e lidar com preocupações. Apesar do aconselhamento adequado contribuir para fortalecer o paciente, não chega a existir integração total. Por esse motivo, recomendamos um modelo integrado de prática profissional (Figura 2) que envolve:

- *O fabricante e o distribuidor do aparelho.* Os fabricantes e distribuidores de dispositivos para testes domiciliares devem se responsabilizar pela orientação no uso do produto. A sua perícia ajuda o paciente a alcançar acesso total aos recursos comerciais disponíveis (e.g., número do telefone de atendimento ao cliente), indispensáveis para a operação adequada do dispositivo, a realização dos testes e a solução de problemas menores.

(Ilustração – pág. 149 do original)



**FIGURA 2.** Implementação cooperativa do teste domiciliar. Como líder da equipe de tratamento, o médico tem o apoio de enfermeiras, técnicos e o um coordenador do POCT, que supervisiona a qualidade do teste “in loco” no PCU. O fabricante e o distribuidor do teste podem auxiliar nas instruções ao paciente, fornecer mídia para treinamento, organizar workshops locais, e patrocinar feiras de saúde.

(Legendas internas:)

<u>Original</u>	<u>Tradução</u>
Device Manufacturer and Distributor Training	Fabricante e Distribuidor do Teste Treinamento
Care Plan & Educational Patient and Family	Plano de Tratamento e Instruções Paciente e Família
Patient Care Team	Equipe de Tratamento do Paciente
POCT Coordinator	Coordenador do POCT
Nurse	Enfermeira
SWN <sup>-small world net</sup>	SWN – rede mundial pequena
Physician	Médico

- **Enfermeiras e praticantes de enfermagem.** As enfermeiras transmitem instruções e informações aos pacientes sobre os principais aspectos clínicos da sua doença e dos resultados dos testes domiciliares a ela correspondentes. As enfermeiras consolidam e mantêm linhas de comunicação entre o médico e os pacientes. Quando ocorrem resultados de teste significativamente anormais, as enfermeiras comunicam e reforçam os critérios para visitas de retorno ao consultório médico. Quando o paciente é internado em hospital, as enfermeiras desempenham um papel vital nos testes junto ao leito do paciente.<sup>11</sup> Após a solução do problema, mas enquanto o paciente permanecer no hospital, as enfermeiras treinam métodos de testes domiciliares, especialmente para monitoramento da glicose. Dessa maneira, as enfermeiras garantem a continuidade do tratamento, inclusive dos testes diagnósticos.
- **Médicos.** Os médicos tomam as decisões principais quanto ao rumo do tratamento ou o algoritmo para o tratamento ao paciente, determinam os critérios para início dos testes domiciliares, e avaliam as necessidades individuais do paciente quanto ao monitoramento. Quando necessário, os médicos confirmam os resultados não usuais dos testes domiciliares e controlam o tratamento. Decisões quanto ao tratamento não devem ser transferidas a outras pessoas, a não ser quando legalmente permitido e somente a enfermeiras altamente qualificadas e devidamente autorizadas, pertencentes à equipe de tratamento. Por conseguinte, também estas enfermeiras precisam conhecer os testes domiciliares.
- **Coordenador do POCT.** O coordenador dos testes domiciliares pode ser uma enfermeira treinada especificamente, um tecnólogo, um administrador de tratamento primário, ou uma equipe formada por essas pessoas. O coordenador acompanha as últimas novidades relativas aos testes, seu custo e políticas de reembolso. As vantagens econômicas devem ser determinadas de acordo com os planos de reembolso a que tem direito cada paciente. O coordenador supervisiona a garantia da qualidade e os testes do CQ, e, quanto à eficiência, também supervisiona o POCT nas instalações para tratamento primário. O POCT em consultório profissional ou em clínicas externas pode estar sujeito a inspeções de credenciamento.

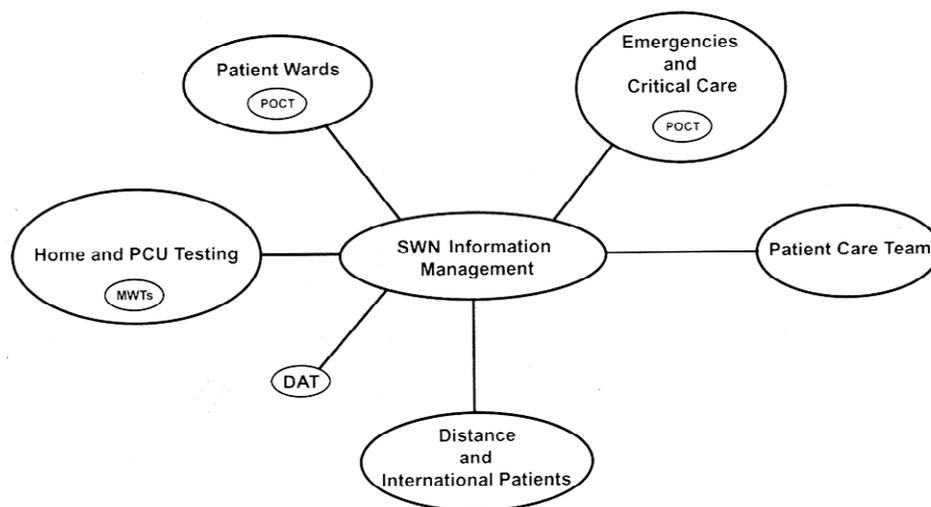
**TERCEIRA DIRETRIZ: CONSOLIDAÇÃO DE INFORMAÇÕES (INCLUINDO TESTES DE ACESSO DIRETO)**

Em geral, define-se o teste de acesso direto (DAT) como teste de iniciativa do consumidor aplicado a espécimes humanos.<sup>12</sup> O paciente encomenda o teste (e.g., via internet), realiza a coleta orientada da amostra, e submete a amostra ao laboratório que realiza a análise. Ao assumir a responsabilidade pela análise da amostra e a interpretação dos resultados, o DAT elimina erros de interpretação dos resultados dos testes. Os testes de acesso direto têm aplicações limitadas, como, por exemplo, na verificação de gravidez, da síndrome da imunodeficiência adquirida /HIV e da doença da próstata (Tabela 1). Os testes de acesso direto podem auxiliar substancialmente no tratamento de pacientes em áreas rurais onde é difícil ou limitado o acesso a laboratórios de diagnóstico.<sup>12,13</sup> No entanto, alguns estados não permitem DATs. Quando permitidos, os DAT são geralmente encomendados por indivíduos que não consultaram médicos previamente, ou que não obtiveram um pedido do exame subscrito por um médico.<sup>12</sup> É exigido dos laboratórios que processam amostras DAT que possuam credenciamento apropriado e cumpram os requisitos para os testes específicos que oferecem. Por conseguinte, para consolidar informações e recursos esparsos, é indispensável contar com ambos, os testes domiciliares e os DAT, e a integração bem sucedida do paciente com o médico e o laboratório

Os testes domiciliares e os DAT possibilitam que um número modesto de pessoas proporcione monitoramento eficiente e oportuno, bem como ajustes no tratamento, favorecendo um grande número de pacientes. Uma grande variedade de testes (Tabela 1) facilita a tomada de decisões. Os meios de comunicação móveis e a telecomunicação pela Internet possibilitam ao paciente relatar resultados de testes imediatamente, inclusive por telefone celular. Sites na Internet possibilitam a comunicação de resultados diretamente a pacientes e médicos.<sup>14,15</sup> Recomendamos uma rede tipo “small-world net” (SWN) [rede mundo pequeno] (Figura 3) que interligue todas essas funções. Quando a equipe de tratamento adota uma rede computadorizada, ela pode conectar por *links* as funções chave e consolidar as informações obtidas dos testes domiciliares.

As atualizações do monitoramento podem ser facilitadas por sites na Internet, como o *Protime Patient Monitoring (PPM) Service*<sup>16</sup>, que incorpora componentes multimídia, telecomunicações, a Internet e outras redes no gerenciamento de dados. Se o paciente não fizer o teste na hora devida, o Serviço PPM entra em contato com ele por meio de um sistema automatizado de telefone e também contata o médico via e-mail. Os médicos e enfermeiras monitoram tendências nos resultados dos testes, e essas tendências ajudam a detectar desvios nos objetivos terapêuticos ou a necessidade de modificações. A inter-conectividade de informações melhora a capacidade dos médicos tomarem conhecimento a tempo de resultados significativos de testes que exigem mudanças no tratamento.

**(Ilustração – pág. 150 do original)**



**FIGURA 3.** A gestão de informações da SWN. O método SWN funciona em torno de um núcleo computadorizado e de um sistema de gestão de informação que atuam como um mediador inteligente entre resultados de testes, decisões clínicas baseadas em evidências, e a gestão terapêutica, onde quer que o paciente esteja. O médico avalia os resultados críticos dos exames, identifica tendências de maneira tempestiva, toma decisões sobre tratamento e altera as dosagens de medicamentos quando necessárias. As MWTs indicam telecomunicações móveis e via Internet.

(Legendas internas:)

### **Original**

### **Tradução**

SWN Information Management	Gestão de Informações da SWN
Patient Wards (POCT)	Enfermarias de Pacientes (POCT)
Home and PCU Testing (NWTs)	Testes Domiciliares e de PCU (NWTs)
DAT- Direct Access testing	DAT Teste de acesso direto
Patient Care Team	Equipe de Tratamento do Paciente
Emergencies and Critical Care (POCT)	Tratamentos de Emergências e Críticos (POCT)
Distance and International Patients	Distâncias e Pacientes Internacionais

### **Quarta Diretriz: Conscientização de Limitações**

Tanto o paciente quanto a equipe de tratamento da saúde precisam estar cientes das limitações a que estão sujeitos os testes. Essa responsabilidade pode ser atribuída a um coordenador dos testes domiciliares (POCT). Este coordenador pode contribuir de maneira significativa para a conscientização do paciente e do médico. Por exemplo, no caso de tratamento de diabetes, o

coordenador pode recomendar o uso do mesmo tipo de medidor de glicose (prática comum nos hospitais) a fim de melhorar a consistência de gráficos de tendência para maior facilidade na interpretação de resultados. A realização freqüente de oficinas com foco específico em pacientes pode estimular o uso correto de medidores de glicose pelos pacientes. Os fornecedores podem ajudar nessa tarefa. O emprego de indicações comprovadas nos testes domiciliares estabelece uma plataforma consistente para o monitoramento terapêutico, como, por exemplo, a periódica prescrição de hemoglobina A1c (HbA1c) glicosilada medida no domicílio (Tabela 1). Nos estados onde DATs são permitidos, os médicos devem estar cientes das limitações dos testes e comunicar claramente aos pacientes as desvantagens. Novamente, a instrução ministrada aos pacientes e a coordenação da equipe de tratamento da saúde são fundamentais para a maximização de benefícios do uso de testes domiciliares.

### **Quinta Diretriz: Indicações baseadas em provas**

Muitas vezes, as evidências justificam a aplicação de testes nos PCUs, mas não necessariamente no domicílio do paciente. São necessários estudos adicionais até se chegar a avaliações baseadas em provas. Por conseguinte, a equipe de tratamento deve estabelecer suas próprias prioridades para testes domiciliares, considerando necessidade, custo e resultados avaliados de acordo com condições em que serão praticados, dificuldades dos pacientes e os requisitos da saúde pública.

- **Diabetes.** Atualmente, estão aprovados para o diagnóstico do diabetes os dispositivos manuais Cholestech LDX POC e Hemo-Cue Glucose 201+ (Tabela 1). Apesar do diagnóstico do diabetes alcançar um maior número de pessoas, um terço dos americanos com diabetes, com idade igual ou superior a 20 anos, ainda não sabe que tem a doença. Há uma prevalência crescente de diabetes diagnosticado que não é compensada por um decréscimo no número de casos não diagnosticados. O diabetes sem dúvida justifica o auto-acompanhamento, embora 26% dos adultos testados apresentem valores alterados da glicose em jejum.<sup>17</sup> Assim, aumentar a disponibilidade de medidores manuais de glicose terá um impacto significativo sobre a saúde pública.

A Experiência de Controle do Diabetes e suas Complicações, [*Diabetes Control and Complications Trial*], de 1999, mostrou que o tratamento intensivo melhora os resultados.<sup>18</sup> Como o acompanhamento freqüente da glicose no sangue foi um dos destaques principais desse evento, ficou evidente que os testes domiciliares de glicose facilitam um tratamento eficiente da doença e é prática comum nos EUA.

A Experiência de Controle do Diabetes e suas Complicações foi seguida por um estudo sobre Epidemiologia das Intervenções e Complicações do Diabetes [*Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications*], que observou os benefícios em longo prazo do tratamento intensivo da função renal, incluindo menor número de diálises e transplantes.<sup>18,19</sup> Um meta-estudo demonstrou resultados positivos do auto-monitoramento da glicose no sangue (SMBG).<sup>20</sup>

Atualmente, aliou-se ao auto-monitoramento da glicose no sangue o sistema de relatórios baseados na Internet sobre o nível de glicose no sangue e outros analitos potencialmente úteis no diabetes. Os pacientes que realizam SMBG

logo poderão contar com meios para prever não somente o nível esperado de glicose na próxima refeição, mas também os riscos potenciais de hipoglicemia. Esse mecanismo de predição usa um programa de computador que tem acesso a uma base central de dados alimentada por relatórios diários de dados de SMBG capturados por acesso direto, tanto pela Internet como por um sistema de serviço interativo de voz 24/7. Albisser et al.<sup>21</sup> verificou que durante um período de seis meses esse serviço de previsão foi usado para tomada de decisões sobre dosagens em que os níveis da HbA1c glicosilada caíram significativamente ( $P < 0,0001$ ). Também declinou a insulina total, embora não significativamente ( $P = 0,17$ ).

Existem outros analitos para a avaliação do controle periódico de glicose (i.e., 3 semanas a 3-4 meses). As equipes de tratamento podem usar a HbA1c (em longo prazo) e a frutamina (intermediário), que integra a eficácia terapêutica.<sup>22</sup>

No entanto, os dispositivos aprovados para medição da HbA1c, são muito mais caros do que os SMBG convencionais. Alguns estudos mostram que a frutamina está mais fortemente correlacionada com o açúcar dietético do que a HbA1c.<sup>23</sup> A questão de qual desses analitos irá melhorar os resultados dos pacientes merece mais estudo, considerando-se o potencial de aumento de custos. Alternativamente, o seu uso pode reduzir o número de visitas a consultórios médicos ou atendimento por enfermeiras no domicílio dos pacientes.

Há necessidade de maior número dispositivos para tratamento primário da saúde das pessoas no nível comunitário. Esses instrumentos podem fornecer resultados através de uma rede de modo a criar bases de dados SWN que prestem serviços tanto aos pacientes quanto aos médicos. Por exemplo, em locais de acesso difícil, os médicos podem querer usar POCT para verificar a condição renal por meio de um instrumento portátil ou fácil de transportar que detecte a microalbuminúria.<sup>24</sup> Contudo, a equipe de tratamento primário deve avaliar o uso desses testes no contexto de especialidades, características do paciente, volume de casos, isolamento geográfico e custo.

- **Monitoramento anti-coagulante.** O auto-monitoramento do tempo de protrombina (PT) tem se difundido em alguns países, como a Alemanha, onde o sistema da saúde fornece dispositivos a pacientes qualificados.<sup>25</sup> Estudos anteriores mostraram que pacientes capazes de adequar sua terapia com base em resultados auto-monitorados apresentaram uma incidência menor de grandes hemorragias.<sup>26,27</sup> Os testes domiciliares possibilitam uma frequência maior e melhores tomadas de tempo nos testes devido à conveniência e disponibilidade.

Em estudo conduzido por Byeth et al.,<sup>28</sup> com 163 pacientes idosos acompanhados por um único investigador e utilizando resultados internacionais normalizados de auto-testes de PT,<sup>29</sup> revelou uma queda de 6,3% na ocorrência de grandes hemorragias (de 12% a 5,7%,  $P = 0,0498$ ). Em estudo prospectivo separado, White et al.<sup>30</sup> recrutou um total de 46 pacientes. Destes, foi solicitado a 23 indivíduos que realizassem seu próprio acompanhamento de PT com punção digital, apresentando relatórios aos seus respectivos médicos. Estes ajustaram a terapia prescrita com base nesses resultados. Os restantes 23 pacientes atuaram como grupo de controle, visitando a clínica de anti-coagulação para acompanhamento. Ao final, o grupo de auto-testes apresentou um percentual maior (87% vs 67% do grupo de controle,  $P < 0,001$ ) de tempo

dentro da faixa terapêutica e menor probabilidade de sub-terapia durante o acompanhamento.<sup>27,28</sup> Gardiner et al.,<sup>31</sup> realizaram uma experiência prospectiva, randomizada e controlada, e verificaram que, quando combinados, os pacientes que faziam auto-monitoramento e utilizavam auto-testes permaneciam na faixa terapêutica um tempo significativamente maior ( $P=0,04$ ) durante o estudo do que durante os seis meses que antecederam o período do estudo. Em 2006, um estudo prospectivo piloto com tele-medicina e auto-testes de anti-coagulação oral demonstrou que, apesar de problemas técnicos (e.g., programas de computadores), a tele-medicina pode ser uma opção prática na gestão da terapia de anti-coagulação oral.<sup>32</sup>

Com base em provas, o auto-monitoramento de PT, juntamente com a apresentação consistente de relatórios de resultados aos médicos, que alteram apropriadamente a terapia anti-coagulante, pode manter a anti-coagulação de maneira adequada e reduzir complicações.<sup>25,26,33</sup> Em 1999, uma revisão de monitoramento domiciliar de PT<sup>27</sup> enfatizou a recomendação de que os auto-testes de PT exigem instrução e treinamento dos pacientes e acompanhamento estabelecido e mantido pela equipe de tratamento. Será necessário o desenvolvimento de políticas públicas para custear adequadamente esta categoria de testes domiciliares por meio de tratamento gerenciado e seguro saúde

- **Doenças infecciosas.** O número de testes de uso domiciliar aprovados para doenças infecciosas aumenta a cada ano (Tabelas 1 e 2). Os métodos geralmente dependem de testes imunológicos rápidos e de baixo custo, mas cobrem uma extensa faixa de organismos, como *Streptococcus A/B*, gripe A/B, *Listeria monocytogenes* malária, doenças sexualmente transmissíveis, como HIV, *Chlamydia trachomatis*, e hepatite C.

Os testes de clamídia estão disponíveis há vários anos. No entanto, apesar de medidas preventivas atuais, as taxas de clamídia vêm aumentando na Suécia e em outros países europeus. Com o advento das amostragens domiciliares, surgem novas possibilidades para triagem efetiva. Em estudo recente, Novak e Karlsson<sup>34</sup> descobriram testes de clamídia simplificados e de maior acessibilidade por meio da Internet e o uso de amostragem domiciliar ficou viável. O método de amostragem depende de testes de urina. Esses testes domiciliares de clamídia foram aceitos pelos participantes enquanto os kits de teste estiveram disponíveis. Gotz e al.<sup>35</sup> declararam que o aconselhamento focado sobre os efeitos de testes domiciliares, especialmente para mulheres, são essenciais, mas sugerem que métodos alternativos são necessários para motivar os homens e membros de grupos de alto risco.

Um exemplo controvertido de teste domiciliar de doenças infecciosas é o teste de HIV. A Home Access ([http:// www.homeaccess.com](http://www.homeaccess.com)) fabrica o único teste de HIV-1 aprovado pela FDA para uso domiciliar. O usuário coleta uma amostra de sangue e a envia para análise pelo fabricante. O fabricante fornece o resultado aos pacientes de maneira confidencial. A equipe de tratamento interpreta o resultado – uma abordagem bem pensada, porque o aconselhamento do paciente deve acompanhar um resultado positivo. Em ambientes rurais, o aconselhamento domiciliar de HIV funciona bem.<sup>36</sup> A FDA está examinando a aprovação de um teste domiciliar auto-aplicável mais simples para a HIV.<sup>37</sup> A OraSure Technologies anunciou que está procurando obter autorização para venda no varejo do seu teste rápido de anticorpos de

HIV.<sup>38</sup> A aprovação desse teste pode beneficiar os americanos que desconhecem o próprio status sorológico de HIV-positivo, estimados em 25%.<sup>37</sup>

A necessidade de testes de HIV é enfatizada nas diretrizes recentes (fevereiro/2006) do CDC que podem entrar em vigor no verão de 2006. Essas diretrizes recomendam que os testes de HIV sejam realizados durante exames médicos de rotina de todos os pacientes de 13 a 64 anos de idade. Pacientes de alto-risco devem ser testados todos os anos, enquanto que os pacientes de baixo-risco seriam testados menos freqüentemente, conforme essas próximas diretrizes determinarem.<sup>39</sup> Atualmente, o CDC somente recomenda testes de HIV para mulheres grávidas e aqueles pacientes com alto-risco de contraírem a doença.

Resumindo, nos EUA, a tendência é no sentido de testes universais do HIV em grupos etários de risco. Por conseguinte, os pacientes que têm nenhum ou limitado acesso a tratamento primário, como os que não têm seguro saúde e não fazem check-ups regulares, devem ter a oportunidade de realizar DATs ou testes domiciliares de HIV. Os autores, contudo, recomendam condições para aconselhamento profissional e familiar, na eventualidade de um resultado HIV positivo, que pode exigir confirmação e avaliação de acompanhamento.

- **Doença cardiovascular.** Pignone et al.<sup>40</sup> descobriu que a eficácia do tratamento da cardiopatia coronariana estava baseada em: (1) disponibilidade de testes exatos e confiáveis, (2) possibilidade de identificar pessoas com lipídeos anormais e maior risco de cardiopatia coronariana e (3) triagem eficaz em adultos de meia idade e mais idosos, e em jovem adultos com fatores adicionais de risco cardiovascular. Por isso, os testes de colesterol conquistaram um lugar na triagem de comunidades e em unidades de tratamento primário com pessoal de saúde que podem encaminhar pacientes aos médicos para diagnóstico definitivo em conjunto com avaliações baseada em exames de laboratório e interpretação de resultados baseada em provas.
- Os exames point-of-care de drogas de abuso geralmente encontram aplicação em locais de trabalho, esportes, medicina legal, pediatria e áreas médico-legais. Em algumas regiões, também as escolas introduziram programas de testes de droga para seus estudantes. A Tabela 1 apresenta os grupos de testes de drogas aprovados para testes domiciliares. A aplicação tempestiva dos testes deve ser levada em conta porque a concentração residual de drogas que podem ser detectadas diferem em razão da dose, tempo decorrido desde a sua ingestão, meia-vida da substância, volume distribuído (principalmente crianças) e tempo de uso. Drogas na urina ou na saliva podem ficar abaixo do limite de detecção.<sup>41,42</sup> Sites na Internet exibem informações para os pais, tais como indicações, consentimento, procedimentos de coleta, amostras inusuais (e.g., amostra de cabelo) e acompanhamento de resultados, mas ressentem-se de discussões detalhadas sobre a validade de amostras e resultados falso-positivos e falso-negativos.<sup>43,44</sup>

Existe pouco consenso entre os médicos quanto a indicações para testes de drogas de abuso na clínica médica geral, especialmente em adolescentes. A maioria discorda dos programas de testes de drogas nas escolas, porque há pouca coerência no procedimento a adotar quando um teste de drogas na urina é positivo. Por conseguinte, as organizações profissionais devem considerar a

publicação de diretrizes práticas para auxiliar os médicos<sup>45</sup> e outros praticantes de cuidados da saúde, no uso eficiente desse procedimento. Por último, a aplicação orientada requer o aconselhamento do paciente ou seus responsáveis pela equipe de tratamento ou pediatra, que deve ser experiente e demonstrar sensibilidade social.

- **Saúde feminina e testes endócrinos.** Testes rápidos e descartáveis possibilitam às mulheres avaliar sua saúde em casa e de maneira econômica (Tabela 1). Em 1977, a controversa introdução de testes de gravidez revolucionaram este tipo de auto-tratamento. Alguns autores<sup>46</sup> advertem que “a realização de testes domiciliares de gravidez não deve ser considerada uma bandeira vermelha pelos responsáveis por adolescentes; apesar deles serem capazes de usar preservativos [anti-concepcionais] como os seus iguais, os que se submetem a testes são menos propensos a fazê-lo porque esperam conseqüências menores da gravidez.” Recentemente, os principais fabricantes de diagnósticos assumiram o compromisso de promover mundialmente a saúde feminina.

As mulheres idosas com risco de fraturas podem hesitar em consultar um médico, mas, de maneira independente ou com a ajuda da família, podem realizar testes domiciliares dos sintomas de osteoporose. A Tabela 1 relaciona outros testes domiciliares interessantes (paternidade, tireóide, stress, alergia, anti-oxidantes), entre os quais os homens também podem encontrar alguns de utilidade. Pode-se esperar uma expansão de auto-testes para importantes questões de saúde, tais como fertilidade e ovulação (e.g., surto de hormônio luteinizante [LH], esporos salivares microscópicos induzidos por eletrólito. e temperatura corporal basal), status hormonal e outras manifestações.<sup>47</sup>

- **Marcadores de câncer.** Pode-se antecipar um crescimento substancial na indústria de marcadores de câncer para uso domiciliar, embora atualmente seja assunto embriônico sujeito a severo exame. O teste de antígeno prostático específico (PSA) disponível em laboratórios de análises clínicas ajuda a deslocar o estágio, quando da detecção do câncer, para o de doença localmente restrita.<sup>49</sup> As diretrizes de 2006 da Rede Nacional Compreensiva do Câncer [*National Comprehensive Cancer Network*]<sup>50</sup> recomendam a triagem de homens de alto risco numa idade mais cedo, com um valor inferior de cut-off (2,5 ng/mL) (velocidade >0,75 ng/mL de aumento anual), o uso do PSA livre em conjunto com o PSA total, e exame digital do reto ligado por algorítmico (DRE). Ambos, o teste de PSA e o DRE trabalham sinergisticamente para aumentar a sensibilidade na detecção do câncer de próstata.<sup>50</sup> Contudo, Stamey et al<sup>51</sup> sugere que a era da triagem do PSA chegou ao fim – e o PSA está agora restrito a ser “um marcador duradouro da quantidade de hiperplasia prostática benigna e sua taxa de progressão,” mas também vê sua utilização “como um marcador da falha de curar o paciente após uma prostatectomia radical.”

O kit de PSA aprovado para uso domiciliar (Tabela 1) deve ser encomendado e interpretado com a prévia aprovação de um médico. Além disso, com base na recomendação da Rede Nacional Compreensiva do Câncer<sup>50</sup> o teste domiciliar do PSA deve ser combinado com o DRE, mais o PSA livre, e a interpretação das tendências. A tele-medicina e o monitoramento de tendências podem facilitar a detecção pós-operacional da recorrência, mas deve-se observar que,

atualmente, o teste domiciliar do PSA é contra-indicado para homens que removeram a próstata.<sup>49</sup>

## CONCLUSÕES

A equipe de tratamento enfatiza a seleção baseada no conhecimento, instrução e treinamento, como resposta à proliferação dos instrumentos para testes domiciliares e kits de teste. Os meios de tratamento e os algoritmos diagnósticos auxiliam no uso dos testes, embora a FDA possa eventualmente regulamentar os algoritmos usados. Os médicos podem estimular os pacientes a realizarem auto-testes. Baseados no sucesso do SMBG por pacientes com diabetes, os pacientes e suas famílias podem se beneficiar da detecção de doenças ou de alteração significativas em estágios iniciais.<sup>51</sup> À medida que se acelera a tendência, os testes domiciliares aumentarão sua influência sobre diversas áreas críticas do tratamento da saúde, tais como triagens, logística, telecomunicações, mobilidade, satisfação, resultados e saúde pública.<sup>52,53</sup>

Enquanto a vigilância adequada dos coordenadores de POCT mantivera exatidão e a segurança, os testes domiciliares amadurecerão e se confirmarão como altamente benéficos. Equipamentos menores, mais eficientes, mais velozes e mais baratos estão sendo desenvolvidos em todo o mundo. Os sistemas de tratamento descentralizados da saúde dependem cada vez mais dos testes domiciliares e possibilitam a transferência gradativa do controle hospitalar para o domiciliar. Médicos e enfermeiras podem se beneficiar da velocidade e eficiência.

O conceito de SWN que recomendamos fornece rapidamente informações à equipe de tratamento, que pode interpretar resultados de teste e garantir a continuidade da terapia. Os ambientes rurais de países em desenvolvimento serão beneficiados por esse modelo altamente móvel e bidirecional de tratamento da saúde. Contudo, os médicos devem assumir a responsabilidade final por resultados e devem instituir linhas de ação prática e eficientes, que regulamentem a aplicação dos testes domiciliares. Adicionalmente, as SWNs regionais facilitarão a preparação para casos de desastres.<sup>54</sup>

## AGRADECIMENTOS

*Os autores são gratos ao Sr. Michael Visnich, Quality Assured Services (<http://hometestmed.com>) por sua ajuda com a descrição do serviço PPM. Tabelas e números foram fornecidos como cortesia da Knowledge Optimization, Davis, Califórnia.*

## REFERENCES

1. Dunn S, Visnich M. Home-based point-of-care testing. In: Kost GJ, ed. *Principles and Practice of Point-of-Care Testing*. Philadelphia, P A: Lippincott Williams & Wilkins; 2002:376-390.
2. Computing: the self-service economy. *Econ Technol Q*. 2004;372(8393): 21-24.
3. Kost GJ. Controlling economics, preventing errors, and optimizing outcomes in point-of-care testing. In: Kost GJ, ed. *Principles and Practice of Point-of-Care Testing*. Philadelphia, P A: Lippincott Williams & Wilkins; 2002:577-600.
4. Post-Gazette. Available at: Getting your health care at Wal-mart <http://www.post-gazette.com/pg/05278/583075.stm> Accessed May 5, 2006.
5. Kost GJ. Goals, Guidelines, and Principles for Point-of-Care Testing. In: Kost GJ, ed. *Principles and Practice of Point-of-Care Testing*. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2002:3-12.
6. FDA Center for Devices and Radiological Health. Available at: <http://www.fda.gov/cdrh/consumer/geninfo.html>. Accessed May 25, 2006.
7. Medical Laboratory Observer Newsletter, January 16,2006. Available at: <http://www.mlo-online.com/newsletter.htm>. Accessed February 2, 2006.
8. CDC. *General and Laboratory Considerations: Rapid HIV Tests Currently Available in the United States*. Available at: <http://www.cdc.gov/hiv/pubs/rt-lab.htm>. Accessed May 25, 2006.
9. Fremner E, Kalerud B, Larsson L. Total quality assurance in a distributed point-of-care testing laboratory organization in primary health care. *Point Care J Near-Patient Testing Technol*. 2004;3:99-114.
10. Ehrnreyer SS, Laessig RH. Regulation, accreditation, and education for point-of-care testing. In: Kost GJ, ed. *Principles and Practice of Point-of-Care Testing*. Philadelphia, P A: Lippincott Williams & Wilkins; 2002:434-443.
11. Poe SS, Case-Cromer DL. Nursing strategies for point-of-care testing. In: Kost GJ, ed. *Principles and Practice of Point-of-Care Testing*. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2002:214-235.
12. Centers for Medicare and Medicaid Services. Direct Access Testing and the Clinical Laboratory Improvement Amendments regulations. Available at: [http://www.cms.hhs.gov/CLIA/downloads/Direct\\_Access\\_Testing\\_\(DAT\).pdf](http://www.cms.hhs.gov/CLIA/downloads/Direct_Access_Testing_(DAT).pdf). Accessed May 7, 2006.
13. Jones JB. Point-of-care testing in primary care networks and managed care. In: Kost GJ, ed. *Principles and Practice of Point-of-Care Testing*. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2002:323-347.
14. Jimison HB, Kirby 1. Internet-based disease management for home care and self-testing. In: Kost GJ, ed. *Principles and Practice of Point-of-Care Testing*. Philadelphia, P A: Lippincott Williams & Wilkins; 2002:516-525.
15. Lee HR, Yoo SK, Jung SM, et al. A Web-based mobile asthma management system. *J Telemed Telecare*. 2005;11(suppl 1):56-59.
16. PPM Service. Available at: <http://www.ppm-service.com>. Accessed May 20, 2006.
17. Cowie CC, Rust KF, Byrd-Holt DD, et al. Prevalence of diabetes and impaired fasting glucose in adults in the US population. *Diabetes Care*. 2006;29: 1263-1268.
18. Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Intervention and Complication Research Group. Sustained effect of intensive treatment of type I diabetes mellitus on development and progression of diabetic nephropathy: the Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC) Study. *JAMA*. 2003;290:2159-2167.
19. Barnie A, Cleary P, Genuth S, et al. Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC): design and implementation of a long-term follow-up of the Diabetes Control and Complications Trial cohort. *Diabetes Care*. 1999;20:99-111.
20. Sarol JN, Nicodemus NA, Tan KM, et al. Self-monitoring of blood glucose as part of a multi-component therapy among non-insulin requiring type 2 diabetes patients: a meta analysis (1966-2004). *Curr Med Res Opin*. 2005;21:173-184.
21. Albisser AM, Sakkal S, et al. Home blood glucose prediction: validation, safety, and efficacy testing in clinical diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2005;7:487-496.
22. Winter WE. Point-of-care testing in the management of diabetes mellitus. In: Nichols JH, ed. *Point-of-Care Testing: Performance Improvement and Evidence-based Outcomes*. New York, NY: Marcel Dekker; 2003:235-292.
23. Misciagna G, Logroscino G, Michele GD, et al. Fructosamine, glycated hemoglobin, and dietary carbohydrates. *Clin Chim Acta*. 2004;340: 139-147.
24. Shephard MD, Gill JP. An innovative Australian point-of-care model for urine albumin: creatinine ratio testing that supports diabetes management in indigenous medical services and has international application. *Ann Clin Biochem*. 2005;42:208-215.
25. Hambleton J. Home monitoring of anticoagulation. *J Thromb Thrombolysis*. 2003; 16:39-42.
26. Ansell JE. Patient self-testing and patient self-management of oral anticoagulation with point-of-care testing. In: Kost GJ, ed. *Principles and Practice of Point-of-Care Testing*. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2002:368-375.
27. Ansell JE. Out-of-hospital coagulation monitoring and management. *J Thromb Thrombolysis*. 1999:191-194.

28. Byeth RJ, Quinn L, Landefeld CS. A multicomponent intervention to prevent major bleeding complications in older patients receiving warfarin: a randomized controlled trial. *A nn Intern Med*. 2000; 133: 687-695.
29. Jacobson AK. Patient self-monitoring of original anticoagulant therapy: an international update. *J Thromb Thrombolysis* . 1998;5(suppl 1 ):25-28.
30. White RH, McCurdy SA, von Marensdorff H, et al. Home prothrombín time monitoring after initiation of warfarin therapy. *Ann Intern Med*. 1989;111:730-737.
31. Gardiner C, Williams K, Longair I, et al. A randomized control trial of patient self-management of oral anticoagulation compared with patient self-testing. *Br J Haematol*. 2005; 132:598-603.
32. Gardiner C, Williams K, Mackie IJ, et al. Can oral anticoagulation be managed using telemedicine and patient selftesting? A pilot study. *Clin Lab Haematol*. 2006;28: 122-125.
33. Heneghan C, Alonso-Coello P, Garcia-Alamino J, et al. Self-monitoring of oral anticoagulation: a systemic review and meta-analysis. *Lancet*. 2006;367:404-411.
34. Novak DP, Karlsson RB. Simplifying chlamydia testing: an innovative *Chlamydia trachomatis* testing approach using the Internet and a home sampling strategy: population based study. *Sex Transm Infect*. 2006; 82:142-147.
35. Gotz HM, Veldhuijzen IK, van Bergen JE, et al. Acceptability and consequence of screening for *Chlamydia trachomats* by home-based urine testing. *Sex Transm Dis*. 2005;32:557-562.
36. Were W, Mermin J, Bunnell R . et al. Home-based model for HIV voluntary counseling and testing. *lancel*. 2003;361 :611.
37. Wright AA, Katz IT. Home testing for HIV. *N Engl J Med*. 2006; 354:437-440.
38. CBS News. Available at: <http://www.cebsnews.com/stories/2005/10/27/health/main985538.shtml>. Accessed June 10, 2006.
39. CNN. CDC wants HIV tests for everyone. Availabje at; [http://www.cnn.com/2006/HEALTH/conditions/05/09/hiv\\_testing.ap/index.html](http://www.cnn.com/2006/HEALTH/conditions/05/09/hiv_testing.ap/index.html). Accessed May 9, 2006.
40. Pignone M, Phillips CJ, Atkins D, et al. Screening and Treating adults for lipid disorders. *Am J Prev Med*. 2001;20(3S):77-89.
41. Wu AH. Point-of-care drug testing. In: Kost GJ, ed. *Principles and Practice of Point-of-Care Testing*. Philadelphia, P A: Lippincott Williams & Wilkins; 2002:253-266.
42. Wu AH. Rationale for point-of-care testing (POCT) for drugs of abuse and ethyl alcohol. In: Nichols JH, ed. *Point-of-Care Testing: Performance Improvement and Evidence-based Outcomes*. New York, NY: Marcel Dekker; 2003:439-454.
43. Bosch X. Home testing kit allows parents to detect their children's drug misuse. *BMJ*. 2002;325(7357): 182.
44. Levy S, Van Hook S, Knight J. A review of Internet-based home drug-testing products for parents. *Pediatrics*. 2004;113:720-726.
45. Levy S, Harris SK, Sherritt L, et al. Drug testing of adolescents in general medical clinics, in school and at home: physician attitudes and practices. *J Adolesc Health*. 2006;38:336-342.
46. Kelly L, Sheeder J, Stevens-Simon C. Teen home pregnancy test takers: more worried or more wishful? *Pediatrics*. 2004;113(3 (pt 1)):581-584.
47. Grenache DG, Gronowski AM. Reproductive testing: ovulation and pregnancy. In: Nichols JH, ed. *Point-of-Care Testing: Performance Improvement and Evidence-based Outcomes*. New York, NY: Marcel Dekker; 2003:455-476.
48. Pray JJ, Pray WS. Ovulation and fertility home diagnostic kits. *US Pharmacist*. Available at: [http://www.uspharmacist.com/index.asp?show=article&page=8\\_1140.htm](http://www.uspharmacist.com/index.asp?show=article&page=8_1140.htm). Accessed September 4, 2004.
49. Fornara P, Jurczok A. PSA related screening of prostate cancer. *Aktuelle Urol*. 2004;35:43-48. [in German].
50. National Comprehensive Cancer Network. Prostate cancer early detection. Available at: [http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/PDF/prostate\\_detection.pdf](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/prostate_detection.pdf). Accessed May 24, 2006.
51. Stamey TA, Caldwell M, McNeal JE, et al. The prostate specific antigen era in the United States is over for prostate cancer: what happened in the last 20 years. *J Urol*. 2004;172: 1297-1301.
52. Kost GJ, Tran NK. The economics of point-of-care testing. In: *Principles and Practice of Point-of-Care Testing*. Philadelphia, P A: Lippincott Williams & Wilkins; 2002:613-622. [Appendix II].
53. Lehmann C. Management of point-of-care testing in home health care. *Clin Leadersh Manag Rev*. 2002;16(1):27-31.
54. Kost GJ, Tran NK. Katrina, the tsunami, and point-of-care testing: optimizing rapid response diagnosis in disasters. *Am J Clin Pathol*. 2005; 126(4): 1-8.