



<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/ijlh.14051>

# Orientação do ICSH para testes de INR e dímero D usando testes no local de atendimento na atenção primária

[David A. Fitzmaurice](#), [Geert-Jan Geersing](#), [Xavier Armoiry](#), [Sam Machin](#), [Steve Kitchen](#), [Ian Mackie](#)

Primeira publicação: 07 de março de 2023

<https://doi.org/10.1111/ijlh.14051>

Citações: 2

O Professor Sam Machin ajudou a redigir este documento de orientação e comentou criticamente cada rascunho, além de aprovar o manuscrito para publicação. No entanto, ele faleceu em 2 de outubro de 2021, antes da submissão final. Este documento foi submetido com a aprovação de sua esposa, Jean Machin.

**Isenção de responsabilidade** : embora os conselhos e informações contidos neste guia sejam considerados verdadeiros e precisos no momento da publicação, nem os autores, o ICSH nem os editores aceitam qualquer responsabilidade legal pelo conteúdo deste guia.

## Resumo

Esta diretriz foi elaborada em nome do Conselho Internacional de Padronização em Hematologia (ICSH) e concentra-se em dois testes hematológicos de ponto de atendimento utilizados na atenção primária: a Razão Normalizada Internacional (RNI) e o dímero D. A atenção primária abrange ambientes fora do hospital e pode incluir Clínica Geral (CG), Farmácia e outros ambientes não hospitalares (embora estas diretrizes também sejam aplicáveis a ambientes ambulatoriais hospitalares). As recomendações baseiam-se em dados publicados em literatura revisada por pares e na opinião de especialistas; devem complementar requisitos, regulamentações ou normas regionais.

## 1 INTRODUÇÃO

Esta diretriz foi elaborada em nome do Conselho Internacional de Padronização em Hematologia (ICSH) e se concentra em dois testes hematológicos no ponto de atendimento (POC) utilizados na atenção primária: a Razão Normalizada Internacional (RNI) e o dímero D. A atenção primária abrange ambientes fora do hospital e pode incluir Clínica Geral (CG), Farmácia e outros ambientes não hospitalares. Esta diretriz destina-se a profissionais de saúde que realizam testes de RNI ou dímero D nesses locais (embora estas diretrizes também sejam aplicáveis a ambientes ambulatoriais hospitalares).

As recomendações são baseadas em dados publicados em literatura revisada por pares e em opinião de especialistas; elas devem complementar requisitos, regulamentações ou padrões regionais.

## 2 MÉTODOS

Foi realizada uma revisão bibliográfica para identificar estudos publicados que pudessem embasar a prática baseada em evidências sobre testes primários no ponto de atendimento relacionados a INR e dímero D. Nossos critérios de elegibilidade foram: revisão sistemática/diretriz descrevendo o uso de testes de INR e/ou dímero D como parte do POC primário e avaliando equipamentos/dispositivos de POC de INR e/ou dímero D em termos de serviço de saúde, treinamento da equipe (frequência de uso/curva de aprendizado), monitoramento da qualidade (controle de qualidade), acreditação e segurança. Apenas revisões sistemáticas/diretriz de alta qualidade metodológica foram retidas com base na avaliação da qualidade. Estudos relatando apenas o desempenho diagnóstico de POC de INR e/ou dímero D não foram incluídos.

Estudos em língua inglesa foram pesquisados em duas bases de dados eletrônicas (EMBASE e PUBMED) de janeiro de 2005 a maio de 2017. Uma combinação de termos de texto livre e de tesauro para 'POC', 'D-dímero' e 'INR' foi usada para identificar literatura relacionada. Dois revisores selecionaram independentemente todos os títulos/resumos e examinaram publicações em texto completo de citações potencialmente relevantes (DF e GG). Desacordos foram discutidos e resolvidos por consenso. A qualidade de estudos potencialmente relevantes foi avaliada usando a lista de verificação publicada pelo National Institutes of Health <sup>1</sup> para revisões sistemáticas e a lista de verificação AGREE II para diretrizes. <sup>2</sup> A avaliação da qualidade foi realizada independentemente por dois revisores. Qualquer discordância entre os revisores foi resolvida por consenso. A qualidade geral de cada estudo foi classificada como ruim, razoável ou boa, levando em conta as limitações de cada estudo, conforme enfatizado pelos itens nas listas de verificação. Apenas os estudos classificados como bons foram considerados de alta qualidade metodológica e, portanto, retidos para inclusão final.

Dos 396 registros identificados, removemos 343 que não atendiam aos nossos critérios de inclusão na fase de título/resumo, restando 53 artigos para serem examinados na íntegra. Com base na triagem na íntegra, 22 artigos atenderam aos nossos critérios de elegibilidade, mas apenas quatro, <sup>3 a 6</sup> todas revisões sistemáticas, foram classificadas como de boa qualidade. O artigo de Sharma <sup>6</sup> foi incluído, embora se relacionasse principalmente ao automonitoramento. Portanto, concluímos que não havia revisões sistemáticas recentes para embasar a prática baseada em evidências sobre testes POC primários relacionados ao INR e ao dímero D.

Dada a escassez de evidências de alta qualidade, foi realizada uma busca direcionada não sistemática utilizando as mesmas bases de dados eletrônicas descritas acima e os mesmos critérios de elegibilidade, exceto que ampliamos a busca para estudos de pesquisa primária. Essa busca adicional confirmou a escassez de estudos disponíveis publicados como artigos originais sobre INR e POC primário de dímero D. Portanto, a diretriz baseou-se principalmente em opiniões de especialistas e também utilizou, quando relevante, os estudos identificados em etapas anteriores.

## 3 CONFIABILIDADE DOS RESULTADOS DO POC INR E DO DÍMERO-D

Idealmente, os dispositivos de INR e dímero D destinados à atenção primária devem ser avaliados quanto à exatidão e à precisão em estudos clínicos realizados em um ambiente de atenção primária. No entanto, o INR tem sido estudado principalmente em termos de eficácia clínica e pela medição do tempo na faixa terapêutica. Os estudos de dímero D têm se concentrado em desfechos clínicos, uma vez que a medição da exatidão e da comparabilidade com métodos laboratoriais hospitalares é dificultada pela falta de padronização da medição de dímero D. O dímero D representa uma gama de espécies moleculares em vez de uma única entidade, não existe um padrão internacional de plasma e os métodos utilizam uma variedade de calibrantes e anticorpos monoclonais, de modo que variam em sensibilidade e faixa de medição.

As avaliações de dispositivos POC devem incluir a avaliação da reprodutibilidade (ou seja, precisão) e da exatidão. Esta última é determinada em algumas regiões pela comparação do POC com uma medição laboratorial hospitalar usando uma amostra "dividida" <sup>2</sup> ou uma amostra pareada de sangue venoso e punção digital. No entanto, isso nem sempre é simples; há várias razões pelas quais os resultados do POC e do laboratório podem demonstrar baixa concordância. Boas correlações para o INR só podem ser esperadas para pacientes cujos resultados do INR se estabilizaram e estão dentro da faixa terapêutica. Para valores de INR acima de 4,5, o sistema INR não é mais comparável entre os métodos por razões inerentes ao seu cálculo. As diferenças entre os resultados do POC e do laboratório podem ser devido à imprecisão em um ou ambos os métodos sendo comparados.

Os dispositivos POC são considerados aceitáveis se seu desempenho for comparável ao obtido por métodos laboratoriais padrão utilizando coagulômetros. Uma abordagem alternativa também poderia incluir, além da concordância com os dispositivos laboratoriais, uma comparação favorável com métodos de referência em relação aos desfechos clínicos, como, por exemplo, sangramento ou complicações trombóticas para dispositivos POC com INR. Na maioria das economias de saúde, espera-se que a supervisão de qualquer programa POC seja feita por um laboratório hospitalar, o que incluiria a responsabilidade pela avaliação de qualquer dispositivo, juntamente com a documentação de treinamento, e a responsabilidade pela implementação de quaisquer programas de garantia de qualidade.

Recomendamos que os testes de INR e dímero D do POC realizados na atenção primária sejam supervisionados por um laboratório hospitalar credenciado.

## 4 GARANTIA DE QUALIDADE

É amplamente aceito pelos profissionais de saúde que a garantia da qualidade (GQ) deve ser utilizada para garantir a precisão e a confiabilidade dos testes. No contexto de POC, a abordagem de GQ sugere que isso nem sempre é bem compreendido, <sup>7</sup> embora diversos documentos de orientação e artigos de revisão nacionais e internacionais tenham enfatizado essa exigência.<sup>8-11</sup> O conceito de GQ e sua importância devem ser incluídos no processo de treinamento contínuo em atenção primária.

O controle de qualidade inclui tanto o controle de qualidade interno (CQI) quanto a avaliação externa da qualidade (AQE), detalhados abaixo. Tanto o CQI quanto a AQE devem ser realizados se materiais adequados para o dispositivo POC estiverem disponíveis, no mínimo conforme exigido pelas autoridades regulatórias e recomendações do fabricante. Os materiais de CQI fornecidos pelo fabricante do dispositivo são adequados para testes de CQI, e materiais de uma organização credenciada pela ISO 17043 para o fornecimento de testes de INR ou dímero D do POC são adequados para testes de AQE.

## 5 CONTROLE DE QUALIDADE PARA TESTES DE INR NA ATENÇÃO PRIMÁRIA

### 5.1 Controle de qualidade interno (CQI)

O CQI é realizado pelo usuário com materiais que possuem um valor-alvo e uma faixa aceitável. Três tipos diferentes de CQI estão disponíveis para POC, dependendo do dispositivo individual: eletrônico, integrado e líquido. <sup>8</sup> Para o CQI eletrônico, um cartucho especial é inserido em vez de uma tira de teste e isso simula o desempenho do teste, confirmando a função adequada do sistema óptico ou mecânico. Quando disponível, o CQI eletrônico deve ser realizado sempre que o dispositivo for usado, mas não substitui a necessidade de outras formas de CQI, uma vez que apenas parte do sistema está sendo testada. Alguns dispositivos utilizam CQI integral dentro da tira de teste e isso é útil para validar cada tira de teste individual. Sempre que possível,

material líquido para CQI (plasma ou sangue total, conforme o caso) também deve ser usado. Este deve ter uma meta dentro de 2,0–4,0 unidades INR. Os resultados não devem estar apenas dentro da faixa-alvo do fabricante, mas também dentro de uma faixa apropriada para o uso do dispositivo (ou seja, 2,0–4,0 para monitorar antagonistas da vitamina K, AVK). Os valores repetidos devem estar dentro de 0,5 unidades INR um do outro, pois não há previsão de que essa diferença afete o tratamento do paciente; isso é muito importante se o fabricante fornecer uma ampla faixa-alvo.

É difícil prescrever com precisão a frequência de realização dos testes de CQI, mas os usuários devem seguir os requisitos regulatórios de sua região e as instruções de uso do fabricante. Recomendamos que o CQI com material líquido seja realizado conforme as recomendações abaixo.

### 5.1.1 Recomendações para POC INR IQC

Muitas dessas recomendações são consistentes com recomendações específicas em orientações publicadas anteriormente.<sup>8, 10</sup>

O IQC deve ser realizado.

- no início de cada clínica ou dia, se o dispositivo for usado em ambiente domiciliar.
- após 20 testes terem sido realizados.

Observação: A escolha de 20 é pragmática, visto que todos os pacientes atendidos antes de um teste fora da faixa teriam que ser chamados de volta.

- ao iniciar um novo lote/lote de tiras de teste.
- ao começar a usar um novo pacote de tiras de teste, mesmo que seja do mesmo número de lote anterior.
- se houver alguma dúvida sobre as condições de armazenamento das tiras de teste.
- se ocorrer um resultado inesperadamente alto ou baixo do paciente.
- Se os resultados do CQI estiverem fora da faixa-alvo, uma segunda amostra de CQI deverá ser testada. Se também estiver fora da faixa aceitável, o teste deverá ser suspenso e o profissional de saúde deverá entrar em contato com o fabricante do dispositivo.
- Os registros devem incluir os números de lote do material de CQI e quaisquer materiais de teste usados, a data e a hora do teste, o número de série do dispositivo e a identidade do operador, além do resultado de CQI obtido.

## 5.2 Avaliação externa da qualidade (AQE) para POC INR

A EQA para dispositivos de teste INR POC foi recomendada<sup>12, 13</sup> e está disponível para profissionais de saúde para vários dispositivos POCT<sup>7, 11, 14, 15</sup> por meio de organizações como UK NEQAS,<sup>14</sup> RCPAQAP<sup>15</sup> e outras. Isso geralmente ocorre quando o provedor de serviços envia amostras liofilizadas ou líquidas para o provedor de saúde, que realiza o teste em seu dispositivo e retorna o resultado. Sua proficiência é verificada e um relatório de desempenho é posteriormente retornado a eles. Alguns autores avaliaram o uso de amostras nativas de pacientes para EQA de POC<sup>16, 17</sup> e aplicaram isso ao teste de INR POC quando materiais EQA comutáveis não estão disponíveis<sup>18</sup> embora a utilidade da comparação com um resultado de laboratório dependa da precisão do método laboratorial.

### 5.2.1 Recomendações para POC INR EQA

- todos os usuários de testes de INR do POC devem se inscrever em um programa de EQA credenciado pela ISO 17043, quando disponível, com o material de avaliação de qualidade externa fornecido diretamente ao profissional de saúde para teste.
- na ausência de um esquema formal de EQA, os resultados de uma amostra de punção digital usando POC e uma amostra venosa pareada coletada ao mesmo tempo, testada usando um sistema de coagulômetro de laboratório, devem ser comparados.

Observação: Isto deve ser feito em pacientes estabilizados com AVK com valores terapêuticos de INR. Os resultados em amostras pareadas devem estar dentro de 0,5 unidades de INR.

É importante considerar que os resultados do INR variam entre analisadores e reagentes; as causas da baixa comparabilidade do INR foram revisadas.<sup>19</sup>

- Os testes de EQA devem ser realizados pelo menos a cada 3 meses ou conforme quaisquer requisitos regulatórios regionais, o que tiver o menor intervalo entre os testes de EQA.
- Quando o IQC líquido não estiver disponível/não for apropriado, verificações de EQA mais frequentes podem ser necessárias.
- Os registros devem incluir os números de lote de quaisquer materiais de teste usados, a data e a hora do teste, o número de série do dispositivo e a identidade do operador, além de quaisquer resultados de EQA obtidos.

### **5.2.2 Recomendação sobre valores elevados de INR**

- Se valores de INR entre 4,5 e 8,0 forem obtidos em um paciente utilizando um dispositivo POCT, o teste deve ser repetido imediatamente. Tais resultados anormais podem, em princípio, ser devidos à baixa qualidade da amostra. Se a repetição do teste confirmar o resultado (ou seja, dentro de 0,5 unidades de INR) e estiver entre 4,5 e 8, o resultado pode ser usado para o manejo do paciente. Se um resultado de INR for  $> 8$  no teste inicial ou repetido, o paciente deve procurar atendimento médico imediatamente. No caso de qualquer resultado confirmado acima de INR 8,0, uma amostra venosa deve ser coletada e enviada ao laboratório para análise, pois pode ser necessária intervenção clínica dependendo do grau de prolongamento do INR.<sup>20</sup>
- Observação: Em alguns países, uma amostra venosa seria enviada para todos os INRs acima da faixa terapêutica.

## **6 TREINAMENTO PARA MÉTODOS DE INR POC**

O teste de INR em POC deve ser realizado apenas por profissionais de saúde (PS) que tenham recebido treinamento formal credenciado, quando disponível, incluindo clínicos gerais, farmacêuticos e enfermeiros. Auxiliares de saúde também estão sendo mais utilizados na atenção primária em alguns países. O treinamento deve incluir uma compreensão básica da coagulação, dos princípios da anticoagulação oral com AVK e do monitoramento do INR. Deve também garantir que o PS demonstre a capacidade de medir o INR de forma confiável usando um dispositivo de POC adequado e, quando apropriado, recomendar a dose correta de varfarina (quando as regulamentações regionais permitirem isso para a categoria específica de PS). Informações detalhadas sobre os programas de treinamento foram revisadas anteriormente.<sup>8</sup>

## 7 RECOMENDAÇÕES ADICIONAIS PARA TESTE DE INR POC

- O dispositivo POC deve ter demonstrado desempenho aceitável em uma avaliação independente do fabricante, idealmente por um órgão especializado aprovado por qualquer processo regulatório regional.
- Todos os profissionais de saúde que utilizam testes INR POC devem demonstrar competências apropriadas por meio de um esquema de treinamento credenciado, quando disponível.

## 8 TESTE DE DÍMERO D NO PONTO DE ATENDIMENTO

Os dímeros D são um grupo heterogêneo de proteínas geradas pela degradação da fibrina reticulada e fornecem um marcador indireto da atividade de coagulação. É amplamente reconhecido que, quando combinado com uma avaliação de probabilidade clínica, o dímero D pode ser usado para excluir casos suspeitos de tromboembolia venosa (TEV). Embora a maioria dos pacientes incluídos nos estudos tenha diagnóstico de trombose venosa profunda, <sup>4</sup> estratégias semelhantes também parecem funcionar na atenção primária para embolia pulmonar. <sup>24</sup> Ensaios laboratoriais baseiam-se em técnicas de ELISA ou imunoturbidimetria automatizada e são geralmente considerados ensaios de alta sensibilidade para exclusão de TEV e, portanto, para descartar a condição. É importante ressaltar que cada método de dímero D utiliza diferentes conjuntos de anticorpos monoclonais com especificidade e reatividade variadas, medindo, assim, uma população diferente de produtos de degradação da fibrina reticulada. Atualmente, não há um padrão internacional disponível para o dímero D, e os ensaios são relatados em diferentes tipos de unidades. Portanto, valores de corte clinicamente validados para exclusão de TEV são necessários para cada sistema de teste. Dessa forma, diferentes ensaios de dímero D são difíceis de comparar em termos de precisão e sensibilidade laboratorial. No entanto, muitos ensaios de dímero D laboratoriais utilizam um ponto de corte de 500 µg/L para definir o limite superior da faixa de referência normal. Contudo, para alguns produtos, o valor para exclusão negativa de TEV pode ser diferente do limite superior da faixa normal. A interpretação atual dos testes de dímero D frequentemente incorpora a idade do paciente ou o risco pré-teste para definir o limiar.

Para ensaios de dímero D baseados em laboratório, foi sugerido que o valor preditivo negativo deve ser  $\geq 98\%$ , o que é equivalente à sensibilidade da ultrassonografia para trombose venosa proximal. <sup>4, 22</sup> Os métodos de dímero D POC podem ser qualitativos ou quantitativos. Como regra geral, a validade dos resultados do teste é comparada com diagnósticos clínicos em vez de resultados de ensaios laboratoriais, o que na verdade também pode ser difícil devido aos problemas acima mencionados relacionados às comparações entre testes. Essa validade clínica dos testes de dímero D no ponto de atendimento foi meta-analisada por Geersing et al. <sup>4</sup> demonstrando que a sensibilidade desses testes é um pouco menor do que os ensaios laboratoriais, enfatizando a necessidade de que eles só possam ser usados em uma população de baixo risco e, portanto, enfatizando a necessidade de combinar os resultados com uma avaliação de probabilidade clínica. Esta última deve ser realizada preferencialmente com uma regra de decisão clínica objetiva, como as regras propostas por Wells et al. <sup>23, 24</sup> A combinação de uma probabilidade clínica baixa a moderada (ou seja, não alta) com um dímero D negativo (POC) (limite fixo ou ajustado para idade ou risco pré-teste) pode descartar com segurança a TVP na atenção primária. <sup>25, 26</sup>

### 8.1 Garantia de qualidade para testes de dímero D POCT

Em contraste com o POC para INR, nenhum estudo formal avaliou a necessidade óbvia de garantia de qualidade para métodos de dímero D POC, apesar de isso ser um requisito regulatório em algumas regiões. Em particular, o uso de ensaios qualitativos de dímero D POC está associado a problemas de qualidade relacionados à execução real do teste (por exemplo, não obter sangue suficiente, acúmulo de ar no tubo capilar, etc.). Assim, embora o uso de alguns ensaios qualitativos tenha se mostrado seguro no contexto de ensaios clínicos controlados, nos quais os GPs participantes receberam suporte e treinamento contínuos, o desempenho pode ser diferente na prática clínica diária. Novos ensaios qualitativos estão em desenvolvimento e são atualmente avaliados em ambientes de pesquisa clínica e precisarão de controle de qualidade contínuo.

Foi relatada variabilidade entre a imprecisão do dímero D do POC com variação entre dias nos resultados do dímero D obtidos usando cinco dispositivos POC na faixa de 1,8% a 15,3% em um nível de dímero D próximo ao limite para TEV <sup>22</sup> o que confirma que o controle de qualidade é necessário.

Algumas recomendações específicas são fornecidas abaixo e a garantia de qualidade para ensaios quantitativos deve seguir um padrão semelhante ao descrito para testes de INR no local de atendimento.

## 8.2 Recomendações para testes de dímero D no local de atendimento

- Os ensaios de dímero D no POC devem ser usados somente em pacientes com avaliação de probabilidade clínica baixa a moderada para TEV, enfatizando a necessidade de combiná-los com um modelo de predição clínica validado.
- O uso de ensaios POC qualitativos deve ser restrito a ambientes estritamente controlados, onde o controle de qualidade regular é implementado e onde os requisitos regulatórios permitem seu uso.

### 8.2.1 Recomendações para POC D-dímero IQC

O IQC deve ser realizado.

- ao iniciar um novo lote/lote de tiras de teste.
- ao começar a usar um novo pacote de tiras de teste, mesmo que seja do mesmo número de lote anterior.
- se houver alguma dúvida sobre as condições de armazenamento das tiras de teste.
- após um máximo de 20 testes terem sido realizados.

Se os resultados do CQI estiverem fora da faixa-alvo, uma segunda amostra de CQI deverá ser testada. Se também estiver fora da faixa aceitável, o teste deverá ser suspenso e o profissional de saúde deverá entrar em contato com o fabricante do dispositivo.

### 8.2.2 Recomendações para POC D-dímero EQA

Todos os usuários de testes de dímero D do POC devem se inscrever em um programa EQA credenciado pela ISO 17043, quando disponível.

Se o IQC e/ou o EQA não estiverem disponíveis, será mais difícil confirmar se os resultados do POC são seguros para divulgação para o gerenciamento do paciente. Nesses casos, o centro de POC deve manter contato próximo com um laboratório credenciado que realize o teste de dímero D para avaliar a viabilidade do uso de amostras pareadas testadas tanto pelo POC quanto pelos métodos laboratoriais como forma de avaliação da qualidade, embora os resultados do dímero D ainda não estejam harmonizados entre os diferentes métodos, <sup>22</sup> portanto, a equivalência numérica entre os resultados de quaisquer dois métodos é rara.

# DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES

Os autores não têm interesses conflitantes.

## REFERÊNCIAS

- 1 <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/study-quality-assessment-tools>

[Google Acadêmico](#)

- 2 Brouwers MC , Kho ME , Browman GP , et al. AGREE II: avançando no desenvolvimento de diretrizes, relatórios e avaliação em assistência médica . *CMAJ* . 2010 ; **182** : E839 - E842 .

[Visualizar](#)

[PubMedWeb of Science®Google Acadêmico](#)

- 3 Connock M , Stevens C , Fry-Smith A , et al. Eficácia clínica e custo-efetividade de diferentes modelos de gestão da terapia de anticoagulação oral a longo prazo: uma revisão sistemática e modelagem econômica . *Health Technol Assess* . 2007 ; **11** : iii - iv , ix-66.

[Visualizar](#)

[CASPubMedWeb of Science®Google Acadêmico](#)

- 4 Geersing GJ , Janssen KJ , Oudega R , et al. Exclusão de tromboembolismo venoso usando testes de dímero D no local de atendimento em pacientes ambulatoriais: uma meta-análise diagnóstica . *BMJ* . 2009 ; **339** :b2990. doi: [10.1136/bmj.b2990](https://doi.org/10.1136/bmj.b2990)

[Visualizar](#)

[CASPubMedWeb of Science®Google Acadêmico](#)

- 5 Gialamas A , St John A , Laurence CO , Bubner TK , Comitê de Gestão PoCT . Testes no local de atendimento para pacientes com diabetes, hiperlipidemia ou distúrbios de coagulação no ambiente de clínica geral: uma revisão sistemática . *Fam Pract* . 2010 ; **27** ( 1 ): 17-24 . doi: 10.1093 /[fampra/cmp084](https://doi.org/10.1093/fampra/cmp084)

[Visualizar](#)

[PubMedWeb of Science®Google Acadêmico](#)

- 6 Sharma P , Scotland G , Cruickshank M , et al. A eficácia clínica e a relação custo-efetividade dos testes no local de atendimento (sistema CoaguChek, monitor INRatio2 PT/INR e sistema de microcoagulação ProTime) para o automonitoramento do estado de coagulação de pessoas recebendo terapia de longo prazo com antagonistas da vitamina K, em comparação com a prática padrão do Reino Unido: revisão sistemática e avaliação econômica . *Health Technol Assess* . 2015 ; **19** ( 48 ): 1-172 . doi: 10.3310 /[hta19480](https://doi.org/10.3310/hta19480)



### **Visualizar**

#### **Web of Science®Google Acadêmico**

- 7 Kitchen DP , Kitchen S , Jennings I , Woods TA , Walker ID , Preston FE . Testes no local de atendimento por profissionais de saúde: prática atual entre os participantes do Esquema Nacional de Avaliação de Qualidade Externa do Reino Unido . *Br J Haematol* . 2005 ; **130** : 320-321 .

### **Visualizar**

#### **CASPubMedWeb of Science®Google Acadêmico**

- 8 Jennings I , Kitchen D , Keeling D , Fitzmaurice D , Heneghan C , Comitê BCSH . Autoteste e autogestão de anticoagulação oral com antagonistas da vitamina K pelo paciente: orientação do Comitê Britânico de Padrões em Hematologia . *Brit J Haematol* . 2014 ; **167** : 600-607 .

### **Visualizar**

#### **CASPubMedWeb of Science®Google Acadêmico**

- 9 Perry DJ , Fitzmaurice DA , Kitchen S , Mackie IJ , Mallett S . Testes no local de atendimento em hemostasia . *Br J Haematol* . 2010 ; **150** : 501 - 514 .

### **Visualizar**

#### **PubMedWeb of Science®Google Acadêmico**

- 10 Briggs C , Guthrie D , Hyde K , et al. Diretrizes para testes no local de atendimento: hematologia . *Br J Haematol* . 2008 ; **142** : 904 - 915 .

### **Visualizar**

#### **CASPubMedWeb of Science®Google Acadêmico**

- 11 Tripodi A , Bressi C , Carpenedo M , Chantarangkul V , Clerici M , Mannucci PM . Programa de garantia de qualidade para monitores de ponto de atendimento de tempo de protrombina em sangue total -razão normalizada internacional usados para autoteste do paciente para controlar a anticoagulação oral . *Thromb Res* . 2004 ; **113** : 35-40 .

### **Visualizar**

#### **CASPubMedWeb of Science®Google Acadêmico**

- 12 MHRA (Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos para a Saúde) . *Gestão e Uso de Dispositivos de Teste de DIV no Local de Atendimento* ; 2013. <https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20141205150130/http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dts-bi/documents/publication/con071105.pdf>

#### **Google Acadêmico**

- 13 Fitzmaurice DA , Gardiner C , Kitchen S , et al. Uma revisão baseada em evidências e diretrizes para autoteste do paciente e gerenciamento de anticoagulação oral . *Br J Haematol* . 2005 ; **131** : 156 - 165 .

[Visualizar](#)

[CASPubMedWeb of Science®Google Acadêmico](#)

- 14 Kitchen DP , Kitchen S , Jennings I , et al. Dispositivos de teste de INR no ponto de atendimento: desempenho do Roche CoaguChek XS e XS plus no Reino Unido Programa de avaliação de qualidade externa NEQAS BC para profissionais de saúde: quatro anos de experiência . *J Clin Pathol* . 2012 ; **65** : 1119 - 1123 .

[Visualizar](#)

[PubMedWeb of Science®Google Acadêmico](#)

- 15 Bonar R , Mohammed S , Favaloro EJ . Monitoramento da razão normalizada internacional da terapia com antagonistas da vitamina K: desempenho comparativo de testes no local de atendimento e derivados de laboratório . *Semin Thromb Haemost* . 2015 ; **41** : 279-286 .

[Visualizar](#)

[CASPubMedWeb of Science®Google Acadêmico](#)

- 16 Sølvi UØ , Stavelin A , Christensen NG , Sandberg S . Avaliação externa da qualidade do tempo de protrombina: o modelo de amostra dividida comparado com a avaliação externa da qualidade com material de controle comercial . *Scand J Clin Lab Invest* . 2006 ; **66** : 337 - 349 .

[Visualizar](#)

[CASPubMedWeb of Science®Google Acadêmico](#)

- 17 Stavelin A , Petersen PH , Sølvi U , Sandberg S . Controle de qualidade interno do tempo de protrombina na atenção primária: comparação do uso de amostras divididas de pacientes com materiais de controle liofilizados . *Thromb Haemost* . 2009 ; **102** : 593 - 600 .

[Visualizar](#)

[CASPubMedWeb of Science®Google Acadêmico](#)

- 18 Stavelin A , Petersen PH , Sølvi UØ , Sandberg S . Avaliação externa da qualidade de métodos de ponto de atendimento: modelo para avaliação combinada de viés de método e desempenho de participante único pelo uso de amostras de pacientes nativos e materiais de controle não comutáveis . *Clin Chem* . 2013 ; **59** : 363 - 371 .

[Visualizar](#)

[CASPubMedWeb of Science®Google Acadêmico](#)

- 19 Kitchen DP , Kitchen S , Jennings I , Woods T , Walker I . Avaliação de qualidade em testes de coagulação no local de atendimento . *Semin Thromb Hemost* . 2008 ; **34** : 647 - 653 .

**Visualizar**

[PubMedWeb of Science®Google Acadêmico](#)

- 20 Keeling D , Baglin T , Tait C , et al. Diretrizes sobre anticoagulação oral com varfarina – quarta edição . *Br J Haematol* . 2011 ; **154** : 311 - 324 .

**Visualizar**

[CASPubMedWeb of Science®Google Acadêmico](#)

- 21 Geersing GJ , Takada T , Klok FA , et al. Descartando embolia pulmonar em diferentes cenários de saúde: uma revisão sistemática e meta-análise de dados individuais de pacientes . *PLoS Med* . 2022 ; **19** :e1003905. doi: [10.1371/journal.pmed.1003905](https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1003905)

**Visualizar**

**atualizações** [PubMedGoogle Acadêmico](#)

- 22 Keeling DM , Mackie IJ , Moody A , Watson HG , Comitê Britânico de Padrões em Hematologia . O diagnóstico de trombose venosa profunda em pacientes ambulatoriais sintomáticos e o potencial da avaliação clínica e dos ensaios de dímero D para reduzir a necessidade de diagnóstico por imagem . *Br J Haematol* . 2004 ; **124** : 15-25 .

**Visualizar**

[CASPubMedWeb of Science®Google Acadêmico](#)

- 23 Wells PS , Anderson DR , Bormanis J , et al. Valor da avaliação da probabilidade pré-teste de trombose venosa profunda no tratamento clínico . *Lancet* . 1997 ; **350** ( 9094 ): 1795 - 1798 .

**Visualizar**

[CASPubMedWeb of Science®Google Acadêmico](#)

- 24 Wells PS , Anderson DR , Rodger M , et al. Avaliação do dímero D no diagnóstico de suspeita de trombose venosa profunda . *NEJM* . 2003 ; **349** : 1227 - 1235 .

**Visualizar**

[CASPubMedWeb of Science®Google Acadêmico](#)

- 25 Oedega R , Moons KGM , Hoes AW . Descartando trombose venosa profunda na atenção primária . *Trombo Hemost* . 2005 ; **94** : 200-205 .

**Visualizar**

### [PubMedWeb of Science®Google Acadêmico](#)

- 26 Toll DB , Oudega R , Vergouwe Y , Moons KGM , Hoes AW . Uma nova regra diagnóstica para trombose venosa profunda: segurança e eficiência em subgrupos clinicamente relevantes . *Fam Pract* . 2008 ; **25** : 3-8 .

[Visualizar](#)

### [CASPubMedWeb of Science®Google Acadêmico](#)

- 27 Heerink JS , Gemen E , Oudega R , Hopstaken R , Geersing GJ , Kusters R. Desempenho analítico e facilidade de uso de cinco novos ensaios de dímero D no local de atendimento . *Scand J Clin Lab Invest* . 2020 ; **80** : 433-440 .

[Visualizar](#)

[CASPubMedWeb](#) [of](#) [Science®Google](#) [Acadêmico](#)

## **Citando Literatura**

### **Número de vezes citado segundo CrossRef: 2**

---

- Deepa J. Arachchillage, Sean Platton, Kieron Hickey, Justin Chu, Matthew Pickering, Peter Sommerville, Peter MacCallum, Karen Breen, Diretrizes sobre a investigação e o tratamento da síndrome do anticorpo antifosfolípideo , *British Journal of Haematology* , 10.1111/bjh.19635 , **205** , 3 , (855-880) , (2024) .
- 

[Visualizar](#)

- John L. Frater, Tracy I. George, Uma atualização sobre as atividades da Sociedade Internacional de Hematologia Laboratorial, 2025 , *International Journal of Laboratory Hematology* , 10.1111/ijlh.14446 .
- 

[Visualizar](#)