

PARECER TÉCNICO COREN/PR Nº 009/2023

Assunto: Realização de exame D-dímero pelo Enfermeiro

1. FATO

Solicitado parecer sobre a legalidade da realização de exame de D-dímero pelo enfermeiro em aparelho automatizado no local de atendimento (*point-of-care testing*)

2. FUNDAMENTAÇÃO E ANÁLISE

O exame de D-dímero ou dímero- D é utilizado na prática clínica e constitui marcador biológico indicativo de anormalidades hemostáticas e trombose intravascular. É produzido a partir da degradação de trombos intravasculares, sendo então produto final da degradação da fibrina (FDPs). Esse processo ocorre mediante mecanismo de fibrinólise. Seu nível pode ser aferido através de análise da sua concentração sérica sanguínea. Portanto, é um marcador valioso para indicar ativação da cascata de coagulação e fibrinólise, em uma série de cenários clínicos. (REDISKE, 2021)

Está indicado para avaliar o risco de trombose e de tromboembolismo pulmonar, sendo principalmente indicado após cirurgias, após grandes traumas e durante a gravidez. Quando o valor de D-dímero está alto, é importante investigar a causa, o que pode ser feito através de outros exames de sangue como hemograma, marcadores do fígado e proteína C reativa. (GUIDELINES, 2020)

A dosagem do D-dímero é normalmente indicada para confirmar ou descartar a possibilidade de trombose venosa profunda ou tromboembolismo pulmonar, já que esse marcador está aumentado nessas situações, mas também

ser solicitado para avaliar o funcionamento do processo de coagulação. (RE-DISKE, 2021)

Os valores de referencia no sangue é de até 0,500 $\mu\text{d/mL}$ ou 500 ng/mL. Um valor de dímero-D alto normalmente indica que existe um risco aumentado de desenvolver trombose venosa profunda (TVP) e/ou tromboembolismo pulmonar (TEP). Entretanto, existem outros casos que podem alterar os valores do D-dímero como: coagulação intravascular disseminada, grandes cirurgias, Grandes traumas, durante a gravidez, doenças cardíacas, renais ou hepáticas, inflamações, uso de anticoagulantes, alguns tipos de câncer, e Covid-19, tornado a interpretação do caso imprescindível. (GUIDELINES, 2020)

Com a pandemia de Covid-19 e a necessidade de intervenções rápidas muitas tecnologias surgiram para auxiliar na prática clínica, entre elas o aparelho de D-dímero automatizado portátil que em conjunto com a avaliação da clínica do paciente pode agilizar a conduta a ser tomada com pacientes e eliminar ou confirmar suspeitas de TVP e embolia pulmonar em poucos minutos analisando uma pequena quantidade de sangue. Além disso, aparelhos disponíveis no mercado tem sensibilidade acima de 97% nos resultados. (LYRA SILVA; *et al*, 2020)

O sistema *Point-of-care testing* (também conhecido pela sigla PoCT), significa, em tradução direta para o nosso idioma, “teste no ponto de atendimento”. O termo designa qualquer tipo de teste de diagnóstico que pode ser realizado remotamente, dentro ou fora de ambientes hospitalares ou laboratoriais. Um *point-of-care testing* é um equipamento especializado, automatizado e de fácil operação, que pode estar presente em diversos tipos de estabelecimentos da área da saúde. Seu objetivo é facilitar o acesso à saúde e a rapidez nos resultados de exames e diagnósticos.

Como o equipamento de TLR é bastante automatizado, ele pode ser operado por diversos profissionais da saúde, como médicos, enfermeiros, farmacêuticos, entre outros a depender do tipo de exame. Os profissionais que não possuem formação ou experiência laboratorial podem realizar treinamentos para se capacitarem a operar o PoCT. Atualmente existem diversos tipos de aparelhos para testes laboratoriais remotos disponíveis no mercado, capazes de realizar

uma grande variedade de exames diferentes, utilizando material biológico variado, conforme a finalidade de cada teste.

A RDC ANVISA 302/2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos, esta classifica os equipamentos de Teste Laboratorial Portátil (TLP) que são utilizados dentro de ambientes assistenciais:

[...]

4.40 Teste Laboratorial Remoto-TLR: Teste realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico. Também chamado Teste Laboratorial Portátil -TLP, do inglês *Point-of-care testing* -POCT.

6.2.13 A execução dos Testes Laboratoriais Remotos – TLR (*Point-of-care*) e de testes rápidos, deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar.

6.2.14 O Responsável Técnico pelo laboratório clínico é responsável por todos os TLR realizados dentro da instituição, ou em qualquer local, incluindo, entre outros, atendimentos em hospital-dia, domicílios e coleta laboratorial em unidade móvel.

[...]

6.2.14 O Responsável Técnico pelo laboratório clínico é responsável por todos os TLR realizados dentro da instituição, ou em qualquer local, incluindo, entre outros, atendimentos em hospital-dia, domicílios e coleta laboratorial em unidade móvel.

6.2.15.2 A realização de TLR e dos testes rápidos está condicionada a emissão de laudos que determine suas limitações diagnósticas e demais indicações estabelecidas no item

6.3. 6.2.15.3 O laboratório clínico deve manter registros dos controles da qualidade, bem como procedimentos para a realização dos mesmos.

6.2.15.4 O laboratório clínico deve promover e manter registros de seu processo de educação permanente para os usuários dos equipamentos de TLR.

[...]

6.3.2 O laudo deve ser legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado.

[...]

A Lei do Exercício Profissional de Enfermagem nº 7.498, de 25 de junho de 1986, define no Artigo 11, inciso I, alínea “m”, que *“o enfermeiro exerce todas as atividades de enfermagem, cabendo-lhe, privativamente, a execução de cuidados de enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos de base científica e capacidade de tomar decisões imediatas”* (BRASIL, 1986).

O Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem profissional de enfermagem deve exercer suas atividades com competência para a promoção do ser humano na sua integralidade, de acordo com a Resolução nº 564, de 6 de

novembro de 2017 do Conselho Federal de Enfermagem que define e estabelece:

DIREITOS

[...] Art. 4º Participar da prática multiprofissional, interdisciplinar e transdisciplinar com responsabilidade, autonomia e liberdade, observando os preceitos éticos e legais da profissão.

[...]

Art. 6º Aprimorar seus conhecimentos técnico-científicos, ético políticos, socioeducativos, históricos e culturais que dão sustentação à prática profissional.

[...]

Art. 10 Ter acesso, pelos meios de informação disponíveis, às diretrizes políticas, normativas e protocolos institucionais, bem como participar de sua elaboração.

[...]

Art. 36 Registrar no prontuário e em outros documentos as informações inerentes e indispensáveis ao processo de cuidar de forma clara, objetiva, cronológica, legível, completa e sem rasuras.

[...]

DEVERES

[...]

Art. 45 Prestar assistência de Enfermagem livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência.

[...]

Art. 59 Somente aceitar encargos ou atribuições quando se julgar técnica, científica e legalmente apto para o desempenho seguro para si e para outrem.

[...]

PROIBIÇÕES

[...]

Art. 62 Executar atividades que não sejam de sua competência técnica, científica, ética e legal ou que não ofereçam segurança ao profissional, à pessoa, à família e à coletividade

[...]

Art. 88 Registrar e assinar as ações de Enfermagem que não executou, bem como permitir que suas ações sejam assinadas por outro profissional.

[...]

3. CONCLUSÃO

Em análise a literatura e legislação encontrada esta comissão entende que o exame realizado no local de atendimento (*point-of-care*) constitui uma ferramenta valiosa para diagnósticos e condutas clínicas a serem tomadas com pacientes, especialmente os que se encontram em estado crítico.

Não existe no Brasil nenhuma diretriz clínica ou parecer técnico científico publicado sobre a utilidade de ensaios quantitativos de D-dímero

para ser utilizados no local de atendimento. Entretanto, a possibilidade de acesso a resultados de exames de dosagens de biomarcadores para eventos trombóticos, coloca esses analisadores como possíveis alternativas para melhorar a assistência prestada ao paciente.

O Enfermeiro exerce atividades tanto de assistência direta ao paciente como no apoio ao diagnóstico, seja no registro da evolução de enfermagem seja na operação de equipamentos automaticamente calibrados e parametrizados que estão dentro das unidades de assistência. Para a manipulação de qualquer equipamento deve ser devidamente capacitado para apropriar-se dos conhecimentos relativos à sua operação.

Em vista disso, a instituição deve elaborar protocolos validados pelos responsáveis técnicos, com o intuito de respaldar as ações do profissional para o processamento do exame que será realizado em equipamento automatizado de Teste Laboratorial Portátil ou Teste Laboratorial Rápido e garantir a rastreabilidade dos exames conforme a RDC ANVISA 302/2005 para que o resultado seja integrado ao prontuário do paciente.

Curitiba, 11 de janeiro de 2023.

Realizado pela Comissão de Parecer Técnico

REFERÊNCIAS

REDISKE, Letícia. Níveis de D-dímero e a sua relação com a evolução do quadro clínico de pacientes diagnosticados com a Covid-19: uma revisão sistemática. Disponível em: [https://repositorio.unisc.br/jspui/bitstream/11624/3301/1/Let%*c3*%adcia%20Rediske.pdf](https://repositorio.unisc.br/jspui/bitstream/11624/3301/1/Let%c3%adcia%20Rediske.pdf). Acesso em 10/01/2023

Guidelines on diagnosis and management of acute pulmonary embolism. Eur Heart J 2000; 21: 1301-36.

LYRA SILVA Roberto Carlos; *et al.* Utilidade clínica de analisadores de ensaio D-dímero Point-of-Care para exclusão de tromboembolismo pulmonar em pacientes com COVID-19. Disponível em: <https://globalacademicnursing.com/index.php/globacadnurs/article/view/99/122> Acesso em: 10/01/2023

BRASIL. Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre o exercício da enfermagem [online]. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 jun. 1986. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7498.htm Acesso em 10 de dezembro de 2022

_____. Decreto-lei nº 94.406, de 08 de junho de 1987. Regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da enfermagem [online]. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1 jun. 1987. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1980-1989/D94406.htm Acesso em 10 de dezembro de 2022.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM Resolução Cofen 564/2017. Código de ética dos profissionais de Enfermagem http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_59145.html Acesso: 10 de dezembro de 2022