

MARIA CAROLINA DE ALVARENGA DINI

COMPARAÇÃO ENTRE ANÁLISES BIOQUÍMICAS DO PERFIL
LIPÍDICO REALIZADAS COM TESTE RÁPIDO E CONVENCIONAL
EM INDIVÍDUOS OBESOS

Araraquara

2017

MARIA CAROLINA DE ALVARENGA DINI

COMPARAÇÃO ENTRE ANÁLISES BIOQUÍMICAS DO PERFIL LIPÍDICO
REALIZADAS COM TESTE RÁPIDO E CONVENCIONAL EM
INDIVÍDUOS OBESOS.

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao
Curso de Graduação em Farmácia-Bioquímica da
Faculdade de Ciências Farmacêuticas de
Araraquara da Universidade Estadual Paulista
para a obtenção do grau de Farmacêutica-
Bioquímica

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Thais Borges César

Co-Orientadora: Carolina Barbosa Ribeiro

Araraquara

2017

Dedicatória

Dedico este trabalho primeiramente à minha família e meu companheiro Julio Rodero, pelo suporte em todos os momentos, mesmo à distância nunca estive sozinha. À minha mãe, Maria Regina Dini, e meu pai, Ismar Dini, por todo amor e exemplo.

Não posso deixar de agradecer a “República Katakara”, meu lar em Araraquara, onde eu fiz mais de 15 irmãs, e onde ao longo de quatro anos e meio me desenvolvi muito, aprendendo a dividir e conviver com as diferenças. Esta experiência teve grande impacto na minha vida, e com certeza levarei cada ensinamento por toda minha trajetória, tanto pessoal como profissional.

Aos amigos da turma 83, o grupo “Aonde?”: Natalia Falcão, Luiza Mota, Julia Santos, Gabriela Sennati, Laryssa Riether, Tatiana Fornoni, Thais Cupini e Thiago Robles, por todas as horas de aula, estudos, festas e jogos. Espero que nossos caminhos se cruzem novamente e que possamos estar juntos ao longo desta nova etapa de nossas vidas.

Agradecimentos

Gostaria de agradecer à orientadora Profa. Dra. Thais Borges Cesar, à Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Araraquara, o Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica (PIBIC) e a Citrus Br pela oportunidade de realizar este projeto.

À Moema Santana, pelos conselhos e dúvidas esclarecidas, suas contribuições foram de muita importância para a análise dos resultados deste estudo.

Por fim, este projeto não seria possível sem a ajuda de minha co-orientadora, Carolina Ribeiro, a qual sou imensamente grata por todo apoio, tempo e compreensão. Sua ajuda e dicas foram imprescindíveis para a elaboração deste trabalho, obrigada pela paciência e atenção durante a realização deste projeto.

SUMÁRIO

1)	Introdução	6
2)	Objetivos	12
3)	Metodologia	13
3.1)	Análise Estatística	15
4)	Resultados	17
5)	Discussão	19
6)	Conclusão	21
7)	Referências Bibliográficas	22
8)	Anexo	25
9)	Dados Finais	26

Resumo

Introdução: Obesidade e dislipidemia são fatores de risco importantes para a incidência de doenças cardiovasculares (DCV). A dislipidemia é caracterizada por concentrações irregulares dos lipídeos séricos. Portanto, a avaliação do perfil lipídico é de extrema relevância para a prevenção de DCV. O CardioCheck PA® é um instrumento de mensuração automatizada de colesterol total (CT), triglicérides (TG), lipoproteínas de alta (HDL) e baixa densidade (LDL) no sangue. Entretanto, o exame laboratorial é considerado método padrão ouro para medida do perfil lipídico e outros parâmetros bioquímicos. *Objetivo:* Comparar as variáveis do perfil lipídico obtidas no teste rápido realizado pelo CardioChek PA® e laboratorial realizado por um Laboratório de Análises Clínicas em indivíduos obesos. *Resultados:* Foi observada associação moderada entre os dois testes, com baixa sensibilidade para o teste de TG e HDL-C. Comparando os resultados dos dois testes, foi observada diferença nas médias de HDL-C entre os testes, além disso, os valores de viés obtidos foram -3,06% para CT, 0,23% para LDL-C, 4% para TG e -4,9% para HDL-C, sendo o valor apresentado para HDL-C maior do que o recomendado pela National Cholesterol Education Program (NCEP). *Conclusão:* O teste rápido pelo CardioCheck PA® possui bom desempenho quando comparado com o teste laboratorial convencional, sendo uma boa alternativa para o acompanhamento do perfil lipídico de pacientes obesos, quando utilizado com cautela e seguindo um sistema de garantia de qualidade adequado.

PALAVRAS-CHAVE: CardioCheck PA®, teste rápido, dislipidemias, colesterol total, triglicérides, lipoproteínas.

1) INTRODUÇÃO

A obesidade tem sido reconhecida como um importante fator subjacente na patogênese de várias doenças, incluindo a síndrome metabólica, resistência à insulina, diabetes mellitus tipo II, hipertensão arterial e vários tipos de câncer (Matsuda, 2015). Além disso, alterações no metabolismo lipídico, como elevação dos níveis de triglicerídeos, colesterol total, LDL-C e colesterol não-HDL séricos são frequentes em pacientes obesos (Han, et al., 2016).

A Dislipidemia é um quadro clínico caracterizado por concentrações alteradas de lipídios ou lipoproteínas no sangue. Sabe-se que a dislipidemia é determinada por fatores genéticos e ambientais. Entre as variáveis ambientais envolvidas, incluem-se tabagismo, sedentarismo e dieta. A concentração plasmática elevada de LDL- C tem relação direta com o desenvolvimento de doença arterial coronariana, e a baixa concentração plasmática de HDL-C é apontada como um dos fatores de risco para aterosclerose coronariana (Miller, 1975).

Os triglicerídeos são constituídos por uma molécula de glicerol, na qual estão ligados três ácidos graxos (Murray et al., 2002). Os triglicerídeos são sintetizados a partir dos carboidratos e gordura em excesso e armazenados no tecido adiposo tendo função de reserva energética (Lehninger, A.; Nelson, D.; Cox, M., 2007).

O colesterol é um álcool policíclico de cadeia longa que desempenha um papel vital no corpo humano, já que compõe as membranas celulares contribuindo para sua fluidez, além disso, é precursor de esteroides, hormônios, ácidos biliares e vitamina D, podendo ser sintetizado endogenamente ou obtido através da dieta (Gylling, et al., 2004).

As lipoproteínas plasmáticas (quilomicrons, VLDL, LDL-C e HDL-C) são capazes de transportar os triglicerídeos e colesterol dos locais de origem ao local de armazenamento ou para utilização como fonte de energia (Lehninger, A.; Nelson, D.; Cox, M., 2007).

A lipoproteína de baixa densidade (LDL) é uma das principais partículas carreadoras de colesterol existente no plasma, é constituída de um núcleo de éster de colesterol e uma apolipoproteína (apoB-100) (Caballero, 2005). A LDL é presente em grande quantidade em indivíduos que apresentam dislipidemia. Sua forma oxidada estimula a produção de citocinas e fatores de crescimento, resultando no recrutamento de monócitos e proliferação de células musculares lisas, estando associada a quadros de aterogênese (Caballero, 2005).

A lipoproteína de alta densidade (HDL) é composta por fosfolipídeos, colesterol não esterificado e apolipoproteínas (principalmente apo A-I e apo A-II) na sua superfície, enquanto que o núcleo possui ésteres de colesterol, e pequenas quantidades de triglicerídeos (Caballero, 2005). O HDL-C é conhecido como “colesterol bom” devido à sua capacidade de reverter o processo aterosclerótico, reduzindo os riscos de aterosclerose coronariana (Klancic, et al., 2016). A função do HDL é captar o colesterol livre das células e transportar os ésteres de colesterol para os tecidos, principalmente para o fígado, onde o colesterol é processado para excreção através da bile (Klancic, et al., 2016).

A mensuração desses marcadores fornece dados fundamentais não somente no diagnóstico, mas também na avaliação clínica dos pacientes possibilitando a melhora na qualidade de vida, buscando sempre o tratamento precoce (Feingold, 2015).

As técnicas convencionais de análises de sangue venoso em laboratório fornecem resultados confiáveis e são padrão ouro para medida do perfil lipídico, mas podem incorrer em demora de viabilidade do resultado tanto por questões relacionadas à técnica empregada, quanto à dinâmica do serviço (Kendal, 1998). Esse fato pode retardar a tomada de decisão médica e o início ou a modificação do tratamento (Kendal, 1998).

No laboratório o colesterol total é determinado por métodos enzimáticos e químicos. Dentre os métodos químicos, a modificação do método de Abell-Kendall é o principal, sendo considerado um dos métodos de referência para análise do colesterol (McPherson; Pincus,

2013). Este método utiliza uma solução alcoólica de hidróxido de potássio para hidrólise dos ésteres de colesterol e o éter de petróleo para extração do colesterol não esterificado. Este colesterol não esterificado é medido com reagente de Liebermann-Buchard utilizando padrões purificados de colesterol. Já os métodos enzimáticos determinam o colesterol no soro através de uma sequência de reações de hidrólise dos ésteres de colesterol (McPherson; Pincus, 2013). Eles geralmente são rápidos e não necessitam de extração preliminar, enquanto os métodos químicos requerem extração em fase orgânica e tratamento da amostra com ácidos concentrados (McPherson; Pincus, 2013).

Os triglicerídeos normalmente são quantificados por métodos enzimáticos, por serem específicos, rápidos e fáceis. A quantificação pode ser feita diretamente no plasma ou soro através de uma sequência de reações de hidrólise dos triglicerídeos. Dependendo da sequência de reações utilizadas ocorre a formação de NADH, NAD⁺ (nicotinamida adenina dinucleotídeo) ou H₂O₂ (peróxido de hidrogênio), que são medidos por espectrofotometria (McPherson; Pincus, 2013).

A determinação das lipoproteínas plasmáticas (quilomicrons, VLDL, LDL e HDL) é realizada após a separação de suas classes. Para este fim são utilizados os métodos de ultracentrifugação, adsorção, filtração de gel, cromatografia de afinidade, eletroforese, precipitação em álcool e poliânion ou procedimentos imunoquímicos (McPherson; Pincus, 2013). A quantificação é realizada através de ultracentrifugação em diferentes densidades separando primeiramente o VLDL (sobrenadante) do LDL e HDL (infranadante). O conteúdo de colesterol infranadante é recuperado e quantificado, portanto as concentrações podem ser calculadas através dos cálculos (McPherson; Pincus, 2013):

$$[\text{HDL-C}] = \text{medido diretamente}$$

$$[\text{LDL-C}] = [\text{colesterol do infranadante}] - [\text{HDL-C}]$$

$$[\text{VLDL-C}] = [\text{colesterol total}] - [\text{colesterol do infranadante}]$$

Para a determinação direta do HDL as lipoproteínas não-HDL são removidas por centrifugação ou precipitação seletiva pela adição de poliânions-cátions bivalentes como: sulfato de dextrano-Mg⁺², fosfotungstato de sódio-Mg⁺², heparina-Ca⁺² ou heparina-Mn⁺². Assim, o HDL pode ser determinado diretamente no sobrenadante (McPherson; Pincus, 2013).

As lipoproteínas podem ser facilmente quantificadas através da fórmula de Friedewald, a qual supõe que a concentração de VLDL-C equivale a um quinto da concentração de TG, considerando que a concentração de colesterol total se iguala a soma das concentrações de HDL, LDL e VLDL, pode ser utilizado o seguinte cálculo (McPherson; Pincus, 2013):

$$[\text{LDL-C}] = [\text{C-total}] - [\text{HDL-C}] - [\text{TG}/5]$$

Uma alternativa tecnológica são os testes capilares ou “Point of Care Testing” (POCT). Embora possam ter custo maior, comparativamente à análise laboratorial, apresentam benefícios econômicos amplamente reconhecíveis pelo acesso mais rápido a recursos médicos quando ocorre um episódio com um evento vascular agudo, por exemplo (Fuentes, 2009).

A maioria destes testes utilizam fitas testes ou lâminas, nas quais uma quantidade pequena de sangue é aplicada e o resultado geralmente é dado em alguns minutos. Ao adicionar a amostra, o reagente é dissolvido e as reações enzimáticas se iniciam (McPherson; Pincus, 2013).

O CardioChek PA® (Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN) é um analisador clínico portátil, capaz de executar uma variedade de testes em sangue, usando tiras de teste descartáveis (©2003 Polymer Technology Systems, Inc, Indianapolis). O CardioChek® utiliza “química seca” para a medida de colesterol total, HDL-C, LDL-C e TG no sangue total através de tiras teste de painel lipídico produzida pela PTS Diagnostics. Uma membrana remove as células vermelhas do sangue, e via fluxo horizontal as tiras analisam a concentração dos lipídeos no plasma (Ferreira, et al., 2015). O Cardiocheck PA® tem uma pipeta calibrada que garante que o mesmo volume de sangue é transferido para a tira de cada teste, minimizando erros (©2003 Polymer Technology Systems, Inc, Indianapolis).

Para a análise de HDL-C, utiliza-se a mesma reação enzimática, porém as lipoproteínas HDL são separadas das LDL e VLDL através de ácido fosfotúngstico e uma camada de sal de magnésio acima da membrana de fracionamento. A fração resultante de HDL reage com enzimas e surfactantes para a quantificação da concentração de colesterol. A avaliação de triglicerídeos ocorre por um método enzimático colorimétrico que usa lipoproteína lípase, glicerol quinase, glicerol fosfato oxidase e peroxidase (Ferreira, et al., 2015).



Figura 1 – Teste capilar (Fonte: Google)

É importante destacar que a precisão nas determinações químicas nas amostras de sangue seja venosa ou capilar, depende da variação analítica que se refere a metodologia empregada pelo laboratório ou pelo aparelho de teste capilar (Issa, et al., 1996).

Em um estudo realizado com 516 pacientes, o CardioCheck® demonstrou boa concordância clínica (94,6% -97,7%) sendo referência para Colesterol total, HDL-C e triglicerídeos, sendo concluído que o CardioCheck® é um sistema lipídico confiável e que pode ser usado para a aplicação de triagem clínica em qualquer lugar (Ferreira, et al., 2015). Entretanto, em outro estudo realizado em 101 amostras de sangue que avaliou três diferentes sistemas portáteis foi mostrado que CardioCheck® classificou 48% dos pacientes normolipêmicos como hipercolesterolêmicos (Mendez, et al., 2010).

De uma forma geral, a identificação precoce de indivíduos com altas concentrações de lipídeos séricos é de fundamental importância para a prevenção de doenças cardiovasculares. Este estudo avaliou a hipótese de que o teste rápido apresenta os mesmos resultados de colesterol, LDL-C, HDL-C e triglicérides quando comparado ao teste de laboratório nos indivíduos obesos.

2) OBJETIVOS

Comparar e avaliar o grau de correlação das variáveis bioquímicas (colesterol total, HDL-C, LDL-C e triglicérides no sangue) obtidas pelo teste rápido realizado pelo CardioChek PA® e por método laboratorial em indivíduos obesos.

3) METODOLOGIA

Participaram do estudo 78 indivíduos, sendo 69,23% do sexo feminino, com idade média de $36,9 \pm 1,41$ anos e índice de massa corpórea de $33,1 \pm 2,3 \text{ Kg/m}^2$, residentes nos municípios de Araraquara (SP) e Matão (SP), os quais foram recrutados por meio de cartazes e folders distribuídos no campus da UNESP, Araraquara, incluindo a Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Faculdade de Ciências e Letras, Faculdade de Odontologia e Instituto de Química. Os indivíduos convidados a participar do estudo foram selecionados por meio de entrevista, segundo critérios de inclusão: homens e mulheres na faixa etária de 18 a 50 anos, $30 \text{ kg/m}^2 < \text{IMC} < 40 \text{ kg/m}^2$ e parâmetros bioquímicos dentro da variação normal para colesterol ($\leq 239 \text{ mg/dL}$), triglicérides ($\leq 200 \text{ mg/dL}$) e glicemia de jejum ($\leq 110 \text{ mg/dL}$), ou levemente aumentados (20%), mas sem uso de medicamentos. Os critérios de não inclusão foram qualquer restrição alimentar anterior, uso de antioxidantes e suplementos alimentares, consumo de álcool ($> 20 \text{ g}$ de álcool/d) e atividade física intensa ($> 5 \text{ h/semana}$). O estudo foi executado de acordo com as diretrizes estabelecidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e aprovado pelo protocolo nº 1.241.033 pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Farmacêuticas do Campus de Araraquara da UNESP (CEP-FCF) (Anexo 1). Todos os voluntários deram seu consentimento livre e esclarecido para participar deste estudo. Este estudo é parte da tese de mestrado intitulado “Efeito do suco de laranja na composição corporal e perfil bioquímico de indivíduos obesos submetidos à dieta de restrição energética”, disponível on-line na biblioteca da UNESP.

O tamanho da amostra foi estabelecido por meio do programa SigmaStat32, utilizando nível alfa de 5% e poder mínimo de 80%. Utilizou-se a redução do colesterol sérico para computar o tamanho mínimo da amostra a ser utilizada. As estimativas da redução do colesterol total em população semelhante, ou seja, com excesso de peso corporal, foram obtidas em estudo anterior realizado por nosso grupo de pesquisa (Cesar et al., 2010). Deste

modo, o tamanho mínimo amostral estimado foi de 62 indivíduos. Considerando uma taxa de desistência de aproximadamente 15%, o tamanho total amostral corrigido necessário foi de 72 indivíduos.

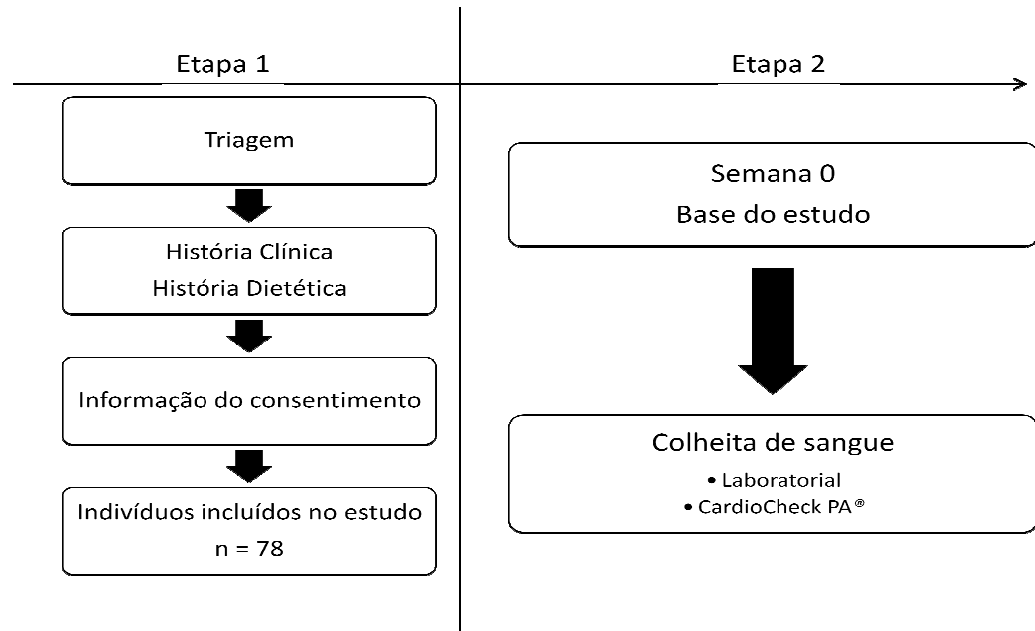


Figura 2 - Desenho experimental

A amostra de sangue venoso foi coletada no Laboratório de Análises Clínicas São Lucas de Araraquara, por técnicos treinados e habilitados, em tubo sem aditivos para a separação do soro. O Laboratório realizou a medição do colesterol total e triglicérides por método enzimático (Trinder®, Labtest, Brasil), HDL-C por inibição seletiva (Labtest, Brasil) e LDL-C por equação de Friedwald.

A amostra capilar foi avaliada pelo analisador CardioChek®, que utiliza química-seca para a medição de colesterol total, HDL-C e triglicérides no sangue total usando tiras lipídicas (PTS Diagnostics). Uma membrana remove as células vermelhas do sangue, e via fluxo horizontal da tira de teste analisa as concentrações de lipídios plasmáticos.

Os voluntários coletaram sangue venoso normalmente, seguindo os procedimentos de rotina do Laboratório São Lucas de Araraquara (12h de jejum) e logo após essa coleta, foi

coletado sangue capilar por profissional treinado com a técnica específica para análise do aparelho CardioChek®.

A avaliação clínica foi analisada de acordo com as diretrizes da National Cholesterol Education Program (NCEP). Colesterol Total: < 200 mg/dL (desejável), 200 - 239 mg/ dL (limite), > 400 mg/dL (alto); LDL-C: < 100 mg/ dL (ótimo), 100 a 129 mg/ dL (desejável), 130 - 159 mg/dL (limite), 160 - 190 mg/dL (alto/ muito alto); HDL-C: < 40 mg/dL (muito baixo), 40-60 mg/dL (baixo) e > 60 mg/dL (desejável); Triglicédeos: < 150 mg/dL (desejável), 150 - 199 mg/dL (limite), > 199 mg/dL (Alto).

3.1) ANÁLISE ESTATÍSTICA

Para a análise dos resultados foram calculadas as médias e desvios padrão para todas as variáveis quantitativas. A associação entre os dois testes foi estimada pelo coeficiente de correlação de Pearson pelo programa Excel. O viés percentual (BIAS %) que é definido como a média da diferença entre os valores relatados (experimental e de referência), foi calculado por meio da fórmula:

$$\text{BIAS (\%)} = \left[\frac{(\text{Cardiocheck PA} - \text{Laboratorial})}{\text{Laboratorial}} \right] \times 100$$

As comparações entre os dois testes foram feitas pelo teste T dependente, por tratar-se de dados dos mesmos pacientes (Statistical Package Social Sciences – versão 22). Valores de $p \leq 0,05$ foram considerados como estatisticamente significantes. As análises de sensibilidade e especificidade foram obtidas através da fórmula a seguir, respectivamente:

$$\text{Sensibilidade} = \frac{\text{Verdadeiros positivos}}{(\text{Verdadeiros positivos} + \text{Falsos negativos})} \times 100$$

$$\text{Especificidade} = \frac{\text{Verdadeiros negativos}}{(\text{Verdadeiros negativos} + \text{Falsos positivos})} \times 100$$

4) RESULTADOS

Dos indivíduos examinados, a maioria apresentou níveis séricos de colesterol total (99%), triglicerídeos (96%) e LDL-C (91%) dentro do limite recomendado pela National Cholesterol Education Program. Porém 91% dos indivíduos apresentaram níveis de HDL-C abaixo do desejável.

Com base na análise de correlação de Pearson pode se observar que existe uma moderada correlação entre os testes para o colesterol total, HDL-C e LDL-C e uma correlação forte para triglicerídeos (Tabela 1).

Tabela 1. Correlação de Pearson - *Laboratorial vs CardioCheck®*. Araraquara, 2016.

Variáveis	Valor de r	Valor de p
Colesterol Total (mg/dl)	0.693	0.000
LDL-C (mg/dl)	0.676	0.000
HDL-C (mg/dl)	0.563	0.000
Triglicerídeos (mg/dl)	0.733	0.000

$p < 0.05$

O viés médio observado entre os testes laboratorial e Cardiocheck PA® foi de -3,06 % para colesterol total, 0,23% para LDL-C, - 4,94 % para HDL-C e -4,24 % para triglicerídeos.

Foi observada diferença estatística entre as médias nos níveis de HDL-C nos exames laboratoriais e o Cardiocheck® (Tabela 2).

Tabela 2. Comparação de médias do teste Laboratorial e CardioCheck PA®. Araraquara. 2016.

Variáveis	Laboratorial	Cardiocheck	Test T pareado (p)
Colesterol Total (mg/dl)	183,30 ± 26,38	180,24 ± 32,36	0,256
LDL-C (mg/dl)	117,12 ± 27,08	117,34 ± 36,74	0,941
HDL-C (mg/dl)	45,51 ± 10,10	40,57 ± 12,26	<0,001*
Triglicerídeos (mg/dl)	140,61 ± 41,77	136,35 ± 46,49	0,244

Teste T Student pareado. $p < 0.05$ * Houve diferença entre os testes.

Quanto ao teste de especificidade, todas as variáveis apresentaram resultados satisfatórios. A sensibilidade em relação aos valores de colesterol total e LDL-C foi alta, contudo, em relação aos Triglicerídeos e HDL-C a porcentagem foi baixa (Tabela 3).

Tabela 3. Comparação entre Sensibilidade e Especificidade do CardioCheck PA®. Araraquara. 2016

	Sensibilidade	Especificidade
Colesterol Total (mg/dl)	100%	96%
Triglicerídeos (mg/dl)	33%	89%
LDL-C (mg/dl)	97%	71%
HDL-C (mg/dl)	43%	90%

5) DISCUSSÃO

Neste estudo, foi observado que ambos os testes (Laboratorial e CardioCheck PA®) apresentaram valores semelhantes em relação aos níveis de colesterol total, LDL-C e triglicerídeos, além de apresentar associação moderada entre si.

A baixa sensibilidade para o teste de TG e HDL-C resulta em um risco de indivíduos com níveis elevados não serem diagnosticados corretamente. Vale salientar que houve diferença no teste T entre as médias de HDL-C, indicando cautela na utilização do Cardiocheck® em relação a esse parâmetro. Estes resultados são consistentes com estudos anteriores, onde a baixa sensibilidade foi atribuída à limpeza inadequada dos dedos, pois a glicerina existente em sabonetes e loções pode afetar a mensuração de triglicerídeos (Lippi et al., 2010; Zaninotto et al., 2016). Em relação ao HDL-C, as razões não são claras, mas pode estar relacionada à hipertrigliceridemia ou aos níveis baixos de HDL-C (Miller, et al., 2010; Whitehead, 2014).

De acordo com os padrões recomendados pela National Cholesterol Education Program (NCEP), o viés para um método válido de mensuração de colesterol total, LDL-C, HDL-C e triglicerídeos deve ser menor ou igual a $\pm 3\%$, $\pm 5\%$, $\pm 4\%$ e $\pm 5\%$, respectivamente. Os valores de viés obtidos neste estudo foram adequados para o colesterol total (-3,06%), LDL-C (0,23%) e triglicerídeos (4,26%). No entanto, o HDL-C (-4,94 %) apresentou viés fora da faixa recomendada.

Em estudo anterior os resultados indicaram que o teste rápido tem potencial para identificar a incidência de DCV não diagnosticadas e não tratadas (Ferreira et al., 2015), e que o CardioCheck PA® apresenta bom desempenho em comparação aos exames laboratoriais, podendo ser utilizado clinicamente e principalmente em estudos epidemiológicos devido à sua rapidez, praticidade e quantidade pequena de amostra necessária (Yang et al., 2013).

Porém nosso estudo indica a utilização cautelosa do CardioCheck PA® para monitoramento dos níveis de lipídeos séricos de pacientes obesos, visto que os testes apresentaram resultados diferentes em relação aos níveis de HDL-C e baixa sensibilidade para o TG e HDL-C.

Para assegurar resultados precisos e confiáveis dos testes rápidos é importante realizar a comparação e avaliação com os resultados do teste de laboratório (padrão ouro) (Nichols, 2014). Além disso, para que o teste tenha resultados seguros e precisos, é necessário um treinamento do examinador (Zaninotto et al., 2016).

6) CONCLUSÃO

A verificação da confiabilidade de aparelhos como o CardioCheck PA® é muito importante para o profissional de saúde, principalmente para o farmacêutico clínico, já que muitos destes testes automatizados são utilizados em farmácias e postos de saúde.

Pelos dados obtidos, pode-se concluir que o uso do CardioCheck PA® para monitoramento de pacientes obesos foi adequado para a maioria dos parâmetros, facilitando a rotina de trabalho pela sua rapidez, praticidade e facilidade. Entretanto, sugere-se cautela do teste rápido no ambiente clínico e sempre que possível, junto com o laboratorial.

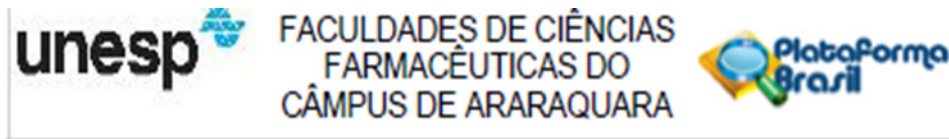
7) REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) Caballero, B. Encyclopedia of human nutrition, four-volume set. Eds. Lindsay Allen, and Andrew Prentice. Academic Press, 2005.
- 2) Cesar, T.B.; Aptekmann, N.P.; Araujo, M.P.; Vinagre, C.C.; Maranhão, R.C. Orange juice decreases low-density lipoprotein cholesterol in hypercholesterolemic subjects and improves lipid transfer to high-density lipoprotein in normal and hypercholesterolemic subjects. *Nutr. Res.*, v.30, p.689-94, 2010.
- 3) Feingold, K.R.; Grunfeld C. Obesity and Dyslipidemia. *Endotext* [Internet], 2015.
- 4) Ferreira, C.E.; França, C.N.; Correr, C.J.; Zucker, M.L.; Andriolo, A.; Scartezini, M. Clinical correlation between a point-of-care testing system and laboratory automation for lipid profile. *Clin Chim Acta*. 2015 Jun 15; 446:263-6.
- 5) Fuentes, B., et al. The Prognostic Value of Capillary Glucose in Acute Stroke: The Glycemia in Acute Stroke (GLIAS). Study. *Stroke* 2009; 40(2):562-568.
- 6) Gylling, H.; Tuominen, J.A.; Koivisto, V.A.; Miettinen, T.A. Cholesterol metabolism in type 1 diabetes. *Diabetes*. 2004 Sep;53(9):2217-22.
- 7) Han, S.H.; Nicholls, S.J.; Sakuma, I.; Zhao, D.; Koh, K.K. Hypertriglyceridemia and Cardiovascular Diseases: Revisited. *Korean Circulation Journal*. 2016;46(2):135-144.
- 8) Issa, J.S., et al. Precisão e Exatidão das Dosagens de Lipídeos Sanguíneos em Equipamento portátil (Cholestech –LDX). *Arq Bras Cardiol*. 1996; 66(6):339-342.
- 9) Kendal, J.; Barbany, R.; Clancy, M. Point of care testing: randomized controlled trial of clinical outcome. *BMJ*. 1998; 316:1052-1057.
- 10) Klancic, T; Woodward, L.; Hofmann, S.M.; Fisher, E.A. High density lipoprotein and metabolic disease: Potential benefits of restoring its functional properties. *Molecular Metabolism*. 2016;5(5):321-327.

- 11) Lehninger, A.; Nelson, D.; Cox, M. *Principios de Bioquímica*. 4ed. Sarvier. São Paulo, 2007.
- 12) Lippi, G.; Plebani, M.; Favalaro, E.J.; Trenti, T. Laboratory testing in pharmacies. *Clin Chem Lab Med* 2010;48:943–53.
- 13) Matsuda, M.; Shimomura, L. Increased oxidative stress in obesity: Implications for metabolic syndrome, diabetes, hypertension, dyslipidemia, atherosclerosis, and cancer. *Obesity Research & Clinical Practice*. 2013; (5):330-41.
- 14) McPherson, R.A., Pincus, M.R. *Diagnósticos clínicos e tratamento por métodos laboratoriais de Henry* 21ª Ed. São Paulo, Manole, 2013.
- 15) Mendez- González, J., et al. Lipid Profile in ambulatory Subjects using 3Point-of-care devices na comparision with reference methods. *Point of care: The Journal of Near-Patient Testig & Tecnology*.2010; 9:102-7.
- 16) Miller, G.L.; Miller, N.E. Plasma high-density lipoprotein concentration and the development of ischaemic heart disease. *Lancet*. 1975;1(7897):16-9.
- 17) Miller, W.G., et al. Seven direct methods for measuring HDL and LDL cholesterol compared with ultracentrifugation reference measurement procedures. *Clin Chem*. 2010 Jun;56(6):977-86.
- 18) Murray, R.K.; Granner, D.L.; Mayes, P.A.; Rodwell, V.W. *Harper: Bioquímica* São Paulo: Atheneu, 2002.
- 19) National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) final report. *Circulation*. 2002;106:3143–342.

- 20) Nichols, J.H. Risk management for point-of-care testing. *J Int Fed Clin Chem* 2014;25: 24-5.
- 21) Yang, et al. Evaluation on lipid detection of CardioChek PA blood analyzer and its application in lipid screening in high risk stroke group. *Chinese Journal of Contemporary Neurology and Neurosurgery*. 2013, Vol. 13, No. 4.
- 22) Zaninoto, et al. Quality performance of laboratory testing in pharmacies: a collaborative evaluation. *Clin Chem Lab Med*, 2016.
- 23) Whitehead, S.J.; Ford, C.; Gama, R. A combined laboratory and field evaluation of the Cholestech LDX and CardioChek PA point-of-care testing lipid and glucose. *Ann Clin Biochem*. 2014 Jan;51(Pt 1):54-67.

8) ANEXO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito do suco de laranja na redução do peso corporal de indivíduos obesos

Pesquisador: Thais Borges Cesar

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 37901314.2.0000.5426

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências Farmacêuticas do Câmpus de Araraquara da UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.241.033

Apresentação do Projeto:

Adequada.

Objetivo da Pesquisa:

Claros e suficientes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Entendimento do metabolismo oxidativos e marcadores inflamatórios e de saciedade após ingestão de suco de laranja.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa planejada adequadamente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Farmacêuticas, reunido em 17 de setembro de 2015, analisou e aprovou a realização do projeto de pesquisa em questão.

O Relatório Parcial deverá ser entregue em MARÇO de 2016; e o Relatório Final junto aos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (originals e assinados em todas as folhas) deverá ser

Endereço: Rodovia Araraquara Jdú, km 1
 Bairro: Campus Universitário CEP: 14.801-902
 UF: SP Município: ARARAQUARA
 Telefone: (16)3301-6897 E-mail: sta@fctar.unesp.br

9) DADOS FINAIS

Araraquara, _____ de _____ de _____.

Maria Carolina de Alvarenga Dini

De acordo,

Prof^a. Dr^a. Thais Borges César