

**Biomarcadores *Point-of-Care* na
telemonitorização do doente com
insuficiência cardíaca
NT-proBNP como biomarcador salivar**

Versão final após defesa

Ana Beatriz Viana Magalhães

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em
Medicina

Orientador: Prof. Doutor Miguel Castelo-Branco Sousa
Co-orientador: Prof. Doutor Luís Bronze

julho de 2023

Folha em branco

Declaração de Integridade

Eu, Ana Beatriz Viana Magalhães, que abaixo assino, estudante com o número de inscrição 39287 de Medicina da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade da Beira Interior, declaro ter desenvolvido o presente trabalho e elaborado o presente texto em total consonância com o **Código de Integridades da Universidade da Beira Interior**.

Mais concretamente afirmo não ter incorrido em qualquer das variedades de Fraude Académica, e que aqui declaro conhecer, que em particular atendi à exigida referência de frases, extratos, imagens e outras formas de trabalho intelectual, e assumindo assim na íntegra as responsabilidades da autoria.

Universidade da Beira Interior, Covilhã 28/07 /2023

Ana Beatriz Viana Magalhães

Folha em branco

Agradecimentos

Diversas pessoas e entidades foram cruciais para o desenvolvimento deste projeto e escrita desta dissertação, sendo assim, nesta secção gostaria de expressar os meus sinceros agradecimentos:

Ao meu orientador e co-orientador por toda a disponibilidade, ajuda e apoio que me deram ao longo deste trabalho.

Ao Serviço de Patologia Clínica do Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira, à Faculdade de Ciências da Saúde e ao laboratório SalivaTec por possibilitarem a realização deste projeto de investigação.

À minha família e ao meu namorado por todo o amor e carinho que me proporcionaram, não só aquando da realização deste trabalho, mas também ao longo de toda esta jornada que agora termina. Foram as vossas palavras de conforto e compreensão que me deram força para continuar apesar das adversidades, sem vocês nada disto seria possível.

Muito obrigada a todos!

Folha em branco

Resumo

A insuficiência cardíaca (IC) é uma importante entidade de saúde pública a nível global, relacionável com o incremento de mortalidade cardiovascular global. É crucial que haja uma boa gestão desta síndrome, de modo a reduzir hospitalizações recorrentes devido a descompensações, que promovem um agravamento clínico acelerado, pioram a qualidade de vida dos doentes e acarretam custos económicos crescentes. A telemonitorização, aliada a ferramentas como o *Point-Of-Care testing* (POCT), poderão ser armas importantes a utilizar neste contexto. A saliva é um fluído passível de ser recolhido através de métodos não invasivos, que poderá ser utilizado na telemonitorização da IC, caso seja validada a medição de biomarcadores cardíacos neste meio.

Neste trabalho, é descrito o protocolo experimental de um estudo de comparação entre as concentrações plasmáticas e salivares da molécula NT-proBNP, amplamente utilizada na prática clínica no contexto da IC, para fins de diagnóstico, monitorização e estratificação de risco. O objetivo do estudo é perceber se existe ou não uma correlação significativa entre estes dois conjuntos de valores, contudo este não foi concluído na sua totalidade até à data de escrita deste trabalho, devido à falta de dados da análise salivar de NT-proBNP, por limitação não imputável á autora.

Futuramente, com o término deste projeto de investigação e o surgimento de um maior volume de estudos neste âmbito, poderá ser possível proceder à validação deste biomarcador na saliva. Com isto em mente, seria proveitosa a criação de um dispositivo capaz de quantificar as concentrações salivares de NT-proBNP, apropriado para utilização em contexto de telemonitorização com recurso a POCT.

Palavras-chave

Biomarcadores; Insuficiência cardíaca; Saliva; NT-proBNP; Telemonitorização.

Folha em branco

Abstract

Heart failure (HF) is an important public health entity worldwide, related to the increase in global cardiovascular mortality. It is crucial to have a good management of this syndrome in order to reduce recurrent hospitalisations due to decompensations, which promote an accelerated clinical worsening, worsen the quality of life of patients and entail increasing economic costs. Telemonitoring, together with tools such as Point-Of-Care testing (POCT), may be important weapons to be used in this context. Saliva is a fluid that can be collected through non-invasive methods, which may be used in HF telemonitoring, if the measurement of cardiac biomarkers in this medium is validated.

In this paper, the experimental protocol of a study comparing plasma and salivary concentrations of the NT-proBNP molecule is described, one widely used in clinical practice in the context of HF, for diagnosis, monitoring and risk stratification purposes. The aim of the study is to understand whether or not there is a significant correlation between these two sets of values, however this was not fully completed by the time of writing this paper, due to the lack of data from the salivary analysis of NT-proBNP, due to a limitation not attributable to the author.

In the future, with the conclusion of this research project and the emergence of a greater volume of studies in this area, it may be possible to validate this biomarker in saliva. With this in mind, it would be useful to create a device capable of quantifying the salivary concentrations of NT-proBNP, suitable for use in the context of telemonitoring using POCT.

Keywords

Biomarkers; Heart Failure; Saliva; NT-proBNP; Telemonitoring.

Folha em branco

Índice

Agradecimentos	v
Resumo	vii
Palavras-chave	vii
Abstract	ix
Keywords	ix
Lista de tabelas	xiii
Lista de acrónimos	xv
Capítulo 1: Introdução	1
1.1. Insuficiência Cardíaca e o seu impacto	1
1.2. Biomarcadores e <i>Point-of-Care</i> testing	2
1.3. Possíveis aplicações da saliva neste âmbito	3
1.4. Objetivo do estudo	3
Capítulo 2: Metodologias	4
2.1. Seleção dos participantes	4
2.2. Colheita e armazenamento das amostras	4
2.3. Consulta de processo clínico	5
2.4. Processamento das amostras	5
2.5. Análise estatística	5
Capítulo 3: Resultados	6
3.1. Caracterização da amostra	6
3.2. Concentrações plasmáticas de NT-proBNP	6
Capítulo 4: Discussão	7
4.1. Discussão dos resultados	7
4.2. Pontos fortes e limitações do estudo	8
4.3. Conclusões finais	8
Capítulo 5: Bibliografia	9
Anexos	11
Anexo I - Parecer Comissão de Ética e Autorização EPD e RAI	11
Anexo II - Protocolo gráfico de recolha de saliva	13

Folha em branco

Lista de Tabelas

Tabela 1 Valores de ρ (coeficiente de Pearson) e sua respetiva interpretação

Folha em branco

Lista de Acrónimos

IC	Insuficiência cardíaca
NT-proBNP	<i>N-terminal pro b-type Natriuretic Peptide</i>
POCT	<i>Point-of-Care testing</i>
CHUCB	Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira
OMS	Organização Mundial da Saúde
BNP	<i>Brain Natriuretic Peptide</i>
CMIA	<i>Chemiluminescent Immunoassay</i>
ELISA	<i>Enzyme-linked Immunosorbent Assay</i>
EPD	Encarregado de Proteção de Dados
RAI	Responsável pelo acesso à Informação

Folha em branco

Capítulo 1

Introdução

1.1. Insuficiência Cardíaca e o seu impacto

A insuficiência cardíaca (IC) é uma síndrome clínica caracterizada por sintomas como dispneia e fadiga em repouso ou em esforço e sinais (por exemplo, edema dos membros inferiores, elevação da pressão venosa jugular, ferveres na auscultação pulmonar, entre outros) decorrentes de uma anomalia estrutural ou funcional a nível cardíaco ^[1]. Na IC, por definição, o coração é incapaz de bombear sangue e, conseqüentemente, oxigénio suficientes para suprir as necessidades metabólicas de outros órgãos ^[2]. A etiologia da IC é variável, sendo as causas mais comuns, no mundo ocidental, a doença coronária, hipertensão, arritmias, anomalias valvulares e outras alterações estruturais ^[1].

Assim como noutras doenças cardiovasculares, a IC é um reconhecido problema de saúde pública a nível global com relevância crescente principalmente em idades mais avançadas, sendo o motivo mais frequente de internamento hospitalar acima dos 65 anos ^[2]. Estima-se que mais de 37 milhões de pessoas em todo o mundo sofram de IC, tendo a sua prevalência aumentado nas últimas décadas. Este aumento pode refletir um aumento da taxa de incidência padronizada, o envelhecimento da população ou o aumento da sobrevivência dos doentes pela melhoria no tratamento da doença cardiovascular em geral e da IC em particular (incluindo dos seus fatores de risco, como a hipertensão e a diabetes e as suas complicações), ou uma combinação destes fatores ^[3]. O tratamento desta síndrome acarreta custos elevados, relacionados com medicação e hospitalizações recorrentes, com grande impacto tanto para os doentes como para os serviços de saúde, impacto esse que se espera que venha a aumentar significativamente nas próximas décadas ^[3].

O prognóstico da IC é variável, com estudos a demonstrarem sobrevida de aproximadamente 76%, 45%, 24% e 13% aos 1, 5, 10 e 15 anos, respetivamente ^[4]. Vários fatores contribuem para a deterioração da situação clínica e da qualidade de vida dos doentes, tais como a presença de outras comorbilidades (destaque para a insuficiência renal, diabetes mellitus, doença pulmonar obstrutiva crónica e anemia) ^[5], e descompensações da doença. As descompensações traduzem períodos de

agravamento dos sinais e sintomas típicos de IC, com necessidade de hospitalização [6]; causas frequentes incluem: fraca adesão terapêutica, infeções, consumo excessivo de água e/ou sal, arritmias de novo, isquemia miocárdica (síndrome coronário agudo, por exemplo), consumo excessivo de álcool, descompensações de outras comorbilidades associadas, entre outras [7]. Dados de diversos estudos indicam que a hospitalização por uma descompensação aguda de IC pode significar uma mudança dramática no curso da síndrome, com taxas de rehospitalização de 50% nos primeiros 6 meses [6].

Neste contexto, assume extrema importância uma ótima gestão da doença, de modo a prevenir e detetar precocemente descompensações que agravem a sua evolução, diminuindo também desta forma a despesa económica associada à IC. Com a crescente evolução tecnológica torna-se possível a telemonitorização de doentes com IC, tal como já é feito no Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira (CHUCB), através da monitorização de parâmetros vitais como a frequência cardíaca, pressão arterial, saturação periférica de O₂ e também do peso. Neste panorama, o papel ativo do doente é destacado, uma vez que este passa a reconhecer o seu estado de saúde, o que tem um impacto positivo no estilo de vida e na autogestão da sua condição crónica [8].

1.2. Biomarcadores e *Point-of-Care* Testing

Um objetivo importante a atingir na investigação em IC é identificar biomarcadores que aumentem a precisão diagnóstica e sejam úteis na monitorização e, idealmente, antecipem a descompensação, permitindo uma intervenção precoce. A OMS define biomarcadores como: medições que reflitam uma interação entre um sistema biológico e um perigo potencial, que pode ser químico, físico ou biológico [9]. Exemplos de biomarcadores, usáveis na IC como surrogate markers, incluem desde medições de pressão arterial até testes laboratoriais mais complexos de sangue e/ou outros tecidos/fluidos.

Os péptidos natriuréticos cerebrais (*brain natriuretic peptides* ou BNPs) são moléculas que contribuem para a manutenção da homeostase do sistema cardiovascular, servindo de hormonas contrarreguladoras em situações de sobrecarga de volume ou pressão [10], situações essas que podem traduzir, não só manifestações inaugurais de IC, mas também descompensações. As concentrações plasmáticas de *N-terminal pro b-type Natriuretic Peptide* (NT-proBNP) são muito utilizadas na prática clínica para fins de diagnóstico, estratificação de risco e monitorização de doentes com IC, pois estão próximos dos padrões ideais de biomarcadores para implicações clínicas desta síndrome [11].

Outro aspeto importante é descobrir quais os biomarcadores que podem ser quantificados em fluídos biológicos além do sangue, sendo que, através da sua deteção, seria possível a realização de procedimentos menos invasivos em diversos contextos clínicos [12], como por exemplo em contexto domiciliário usando *Point-of-Care* testing (POCT). POCT define-se como uma análise laboratorial que ocorre no local ou próximo do local onde o paciente se encontra e é particularmente útil em doenças que requerem monitorização apertada, como por exemplo, a diabetes mellitus, hipertensão e IC [13].

1.3. Possíveis aplicações da saliva neste âmbito

A saliva surgiu nos últimos anos como sendo um fluido corporal que contém diversas proteínas que podem ser utilizadas como potenciais biomarcadores, com o benefício acrescido de poder ser colhida facilmente através de métodos não invasivos [12], e estar disponível em grande quantidade. Devido à sua conexão anatómica direta com os sistemas oral, digestivo e endócrino, o uso clínico de testes de saliva para doenças desse foro é promissor. Além disso, para outras doenças que parecem não ter correlações com a saliva, como doenças neurodegenerativas e psiquiátricas, estudos demonstram que esta é igualmente informativa [14].

Foram realizados diversos estudos em saliva para averiguar se seria possível dosear as suas concentrações de vários biomarcadores úteis no contexto de IC, nomeadamente o NT-proBNP. Concentrações salivares de NT-proBNP são mais elevadas em doentes com IC do que em pessoas saudáveis, apesar de serem 200x menores que as respetivas concentrações plasmáticas [15]. A correlação entre as concentrações de NT-proBNP nestes dois fluídos é ainda pouco conhecida, existindo resultados de um único estudo (*NT-ProBNP Levels in Saliva and Its Clinical Relevance to Heart Failure*) [15] a relatar que não existia correlação entre ambas, ressaltando a necessidade de mais investigação neste âmbito.

1.4. Objetivo do estudo

O objetivo deste trabalho é descrever o protocolo experimental que serviu de base para um estudo de comparação entre as concentrações plasmáticas de NT-proBNP e as suas respetivas concentrações salivares. Sendo possível a validação da medição desta molécula na saliva, este será um ótimo fluido a utilizar num cenário de telemonitorização de doentes com IC, com recurso a POCT, obtendo assim um acompanhamento mais rigoroso destes doentes.

Capítulo 2

Metodologia

2.1. Seleção dos participantes

Os participantes foram selecionados a partir de uma listagem de pedidos de análise de NT-proBNP no sangue em contexto de consulta de rotina, fornecida pelo laboratório do CHUCB. Cada listagem era referente a um único dia de colheita, dias estes que foram escolhidos de forma aleatória, e todos os pacientes que nela constavam eram selecionados para o estudo, tendo sido contactados por via telefónica previamente.

Os dados recolhidos foram: sexo, idade, número do processo clínico ou número de utente, amostras biológicas (sangue e saliva).

A amostra incluiu: indivíduos de ambos os sexos, lúcidos conscientes e orientados no tempo, espaço e pessoa; maiores de 18 anos; controlos (não portadores de IC) e doentes.

O processo de recolha de dados decorreu sob consentimento informado, com aprovação por parte da comissão de ética e conselho administrativo do CHUCB (anexo 1: Parecer Comissão de Ética e Autorização EPD e RAI). A base de dados é anonimizada e será mantida apenas durante o decorrer do estudo.

2.2. Colheita e armazenamento de amostras biológicas

A colheita de sangue realizou-se em concordância com as normas do CHUCB, através de punção venosa. A colheita de saliva decorreu de acordo com o protocolo em anexo (anexo 2: Protocolo gráfico de recolha de saliva). Os participantes encontravam-se em jejum.

O armazenamento das amostras de saliva foi efetuado em arca frigorífica a -80°C até ao momento da análise. As amostras de sangue foram processadas pelo laboratório do CHUCB no mesmo dia da colheita, não tendo existido necessidade de armazenamento a longo prazo.

2.3. Consulta de processo clínico

O processo clínico dos participantes foi consultado para aceder aos resultados das análises e restantes informações pertinentes para o estudo.

2.4. Processamento das amostras

A análise do NT-proBNP no soro realizou-se de acordo com os protocolos do CHUCB, com recurso a um imunoensaio do tipo CMIA (*chemiluminescent immunoassay*).

As amostras de saliva foram transportadas sob refrigeração para a SalivaTec (laboratório do Centro de Investigação Interdisciplinar em saúde da Universidade Católica de Viseu) que se encontra encarregue do seu processamento. Estas serão descongeladas e posteriormente a análise será feita através de um teste ELISA (*enzyme-linked immunosorbent assay*), tendo em conta as orientações do fabricante.

De notar que poderá ser necessário que algumas das amostras salivares sejam descartadas por insuficiente quantidade ou qualidade da amostra (por exemplo devido a contaminação), sendo deste modo eliminadas do estudo.

2.5. Análise estatística

A análise estatística não foi concluída na sua totalidade em consequência da falta de resultados da análise salivar de NT-proBNP. Esta poderá ser feita através do cálculo do coeficiente de correlação de Pearson (ρ) e assumindo um nível de significância de $\alpha = 0,05$.

Capítulo 3

Resultados

3.1. Caracterização da amostra

O número total de participantes foi 49, 26 do sexo masculino e 23 do sexo feminino, com idade média de 71 anos (idades compreendidas entre 37 e 98 anos).

3.2. Concentrações plasmáticas de NT-proBNP

As concentrações plasmáticas de NT-proBNP variaram entre 19,4 e 14432,4 pg/mL (média 1268,2 pg/mL). Tendo em conta os valores de referência de concentrações normais de NT-proBNP aquelas inferiores a 125 pg/mL para indivíduos com idade inferior a 75 anos e inferiores a 450 pg/mL se a idade for superior a 75 anos, foram considerados 24 controlos e 25 doentes.

Capítulo 4

Discussão

4.1. Discussão dos resultados

Para este estudo foram considerados concentrações normais de NT-proBNP aquelas inferiores a 125 pg/mL para indivíduos com idade inferior a 75 anos e inferiores a 450 pg/mL se a idade for superior a 75 anos. O valor elevado da média das concentrações (1268,2 pg/mL) é explicado pela idade média avançada dos participantes, pela existência de valores muito elevados (valor mais elevado de 14432,4 pg/mL) e pelo facto de os valores de NT-proBNP aumentarem com a idade, mesmo na ausência de doença [16].

A restante discussão deverá ser feita atendendo aos resultados da análise estatística comparativa. A tabela seguinte demonstra qual a interpretação correspondente aos valores de ρ que serão obtidos posteriormente ($-1 \leq \rho \leq 1$) [17].

Valor de ρ	Interpretação
0.90 a 1.00 (-0.90 a -1.00)	Correlação positiva (negativa) muito elevada
0.70 a 0.90 (-0.70 a -0.90)	Correlação positiva (negativa) elevada
0.50 a 0.70 (-.50 a -.70)	Correlação positiva (negativa) moderada
0.30 a 0.50 (-0.30 a -0.50)	Correlação positiva (negativa) baixa
0.00 to 0.30 (0.00 a -0.30)	Correlação insignificante

Tabela 1 - Valores de ρ e sua respetiva interpretação

4.2. Pontos fortes e limitações do estudo

O principal ponto forte deste estudo prende-se com o facto de este ter sido desenvolvido de forma a causar o mínimo de transtorno para os participantes: na mesma ocasião em que foi realizada uma colheita de sangue previamente agendada para controlo analítico de rotina, foi também colhida uma amostra de saliva, processo este que demorou cerca de 5 minutos. Deste modo, não foi exigido muito tempo a cada participante e foi evitada a necessidade de uma segunda deslocação ao CHUCB.

Evidentemente, a limitação em destaque é a falta dos dados da análise de quantificação do NT-proBNP salivar, que não foram obtidos até à data de conclusão deste trabalho, por dificuldades não atribuíveis à autora. No entanto, a base de dados estará disponível para que a comparação seja feita posteriormente, concluindo o estudo.

4.3. Conclusões finais

Com base na existência ou não de uma correlação entre estes dois conjuntos de valores, poderá ser possível a validação da medição do NT-proBNP na saliva, sempre atendendo ao facto de que serão necessários mais estudos nesta área que envolvam um maior número de participantes.

Caso os estudos futuramente realizados demonstrem resultados equivalentes, assegurando a existência de uma correlação fortemente positiva, a elaboração de um dispositivo capaz de medir as concentrações salivares da molécula referida (que refletirá, de algum modo, a concentração sanguínea), e passível de ser utilizado em contexto domiciliário, seria um passo interessante a dar na perspetiva de se atingir uma telemonitorização mais detalhada de doentes com IC.

Capítulo 5



Bibliografia

1. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, et al. 2021 ESC Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure. *European Heart Journal*. 2021 Ago 27;42(36):3599–726.
2. Azad N, Lemay G. Management of chronic heart failure in the older population. *Journal of geriatric cardiology: JGC [Internet]*. 2014;11(4):329–37
3. Gouveia MR de A, Ascensão RMS e S, Fiorentino F, Costa JNMPG da, Broeiro-Gonçalves PM, Fonseca MCFG da, et al. Os custos da insuficiência cardíaca em Portugal e a sua evolução previsível com o envelhecimento da população. *Revista Portuguesa de Cardiologia*. 2020 Jan;39(1):3–11.
4. Taylor CJ, Ordóñez-Mena JM, Roalfe AK, Lay-Flurrie S, Jones NR, Marshall T, et al. Trends in survival after a diagnosis of heart failure in the United Kingdom 2000-2017: population based cohort study. *BMJ*. 2019 Fev 13;223.
5. Widmer F. Comorbidity in heart failure. *Therapeutische Umschau Revue Therapeutique [Internet]*. 2011 Fev 1. 68(2):103–6.
6. Acute Decompensated Heart Failure - an overview. *ScienceDirect Topics [Internet]*. Sciencedirect.com. 2010.
7. Mangini S, Pires PV, Braga FGM, Bacal F. Decompensated Heart Failure. *Einstein (São Paulo) [Internet]*. 2013 Set;11(3):383–91.
8. Lusa A. Telemonitorização em insuficiência cardíaca do Hospital da Covilhã já envolveu 37 utentes [Internet]. 2019. Observador.
9. Strimbu K, Tavel JA. What are biomarkers? *Current Opinion in HIV and AIDS [Internet]*. 2010 Nov;5(6):463–6.
10. Maisel AS, Duran JM, Wettersten N. Natriuretic Peptides in Heart Failure. *Heart Failure Clinics*. 2018 Jan;14(1):13–25.
11. Loncar G, Omersa D, Natasa Cvetinovic, Aleksandra Arandjelovic, Mitja Lainscak. Emerging Biomarkers in Heart Failure and Cardiac Cachexia. *International Journal of Molecular Sciences*. 2014 Dez 22;15(12):23878–96.
12. Rammos A, Bechlioulis A, Kalogeras P, Tripoliti EE, Goletsis Y, Kalivi A, et al. Salivary Biomarkers for Diagnosis and Therapy Monitoring in Patients with Heart Failure. A Systematic Review. *Diagnostics [Internet]*. 2021 Mai;11(5):824.
13. Goble JA, Rocafort PT. Point-of-Care Testing: Future of Chronic Disease State Management? *Journal of Pharmacy Practice*. 2016 Jul 9;30(2):229–37.

14. Song M, Bai H, Zhang P, Zhou X, Ying B. Promising applications of human-derived saliva biomarker testing in clinical diagnostics. *International Journal of Oral Science*. 2023 Jan 4;15(1).
15. Foo JYY, Wan Y, Kostner K, Arivalagan A, Atherton J, Cooper-White J, et al. NT-ProBNP levels in saliva and its clinical relevance to heart failure. *PloS One* [Internet]. 2012;7(10):e48452
16. Luchner A, Behrens G, Stritzke J, Markus M, Stark K, Peters A, et al. Long-term pattern of brain natriuretic peptide and N-terminal pro brain natriuretic peptide and its determinants in the general population: contribution of age, gender, and cardiac and extra-cardiac factors. *European Journal of Heart Failure*. 2013 Ago;15(8):859–67.
17. Mukaka MM. Statistics corner: A guide to appropriate use of correlation coefficient in medical research. *Malawi medical journal: the journal of Medical Association of Malawi* [Internet]. 2012;24(3):69–71.

Anexos

Anexo I - Parecer Comissão de Ética e Autorização EPD e RAI

		IMPRESSO Parecer da Comissão de Ética para a Saúde	
Código: CHUCB.IMP.COMET.01		Edição: 5 Revisão: 1	
Parecer nº: 07/2023		Data: 2023/02/27	
Assunto: Estudo nº64/2022 - "Biomarcadores Point Of Care na telemonitorização do doente com insuficiência cardíaca"			
Membros da CE do CHUCB: Prof. Doutor Manuel Passos Morgado (Presidente, Farmacêutico) Dra. Ana Paula Torgal Carreira (Vice-Presidente, Assistente Social) Dr. Luís Manuel Ribeiro (Médico) Enf. Maria Gabriela Ramalinho (Enfermeira) Dra. Maria Teresa Bordalo Santos (Psicóloga) Dr. Luís Manuel Carreira Fiadeiro (Jurista) Dr. António Luciano Costa (Teólogo)	Exma. Senhora Investigadora: Ana Beatriz Viana Magalhães A Comissão de Ética do Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira, em reunião realizada em 2023/02/23 deliberou emitir parecer relativamente à realização do Estudo nº64/2022 - "Biomarcadores Point Of Care na telemonitorização do doente com insuficiência cardíaca". Membros da CES do CHUCB presentes: Prof. Doutor Manuel Passos Morgado Dra. Ana Paula Torgal Carreira Dr. Luís Manuel Carreira Fiadeiro Dr. António Luciano Costa Parecer: Apreciado o projeto do estudo, foi decidido por unanimidade dos votantes emitir parecer favorável à sua realização. Este parecer não dispensa eventuais requisitos ou procedimentos por parte do Responsável pelo Acesso à Informação (RAI) ou do Encarregado de Proteção de Dados (EPD) desta instituição, no âmbito do previsto no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD) ou noutra legislação aplicável quanto a acesso, tratamento e proteção de dados. A realização do estudo carece da necessária autorização por parte do Exmo. Conselho de Administração do CHUCB e no seu decurso pode ser sujeito a auditorias. <p style="text-align: center;">O Presidente da Comissão de Ética do CHUCB</p> <p style="text-align: center;">  (Prof. Doutor Manuel Passos Morgado) </p>		



Em resposta ao pedido de autorização de acesso de dados clínicos para o estudo nº 64/2022 “Biomarcadores Point Of Care na telemonitorização do doente com insuficiência cardíaca” a realizar no CHUCB informo que, dado se tratar de um projeto de investigação com a obrigatoriedade de consentimento livre e informado por todos os intervenientes, não carece de autorização da RAI.

Os intervenientes no processo comprometem-se a destruir os dados recolhidos após a conclusão do estudo.

Data:01/03/2023

EPD



RAI
Dra. Rosa Ballesteros
Responsável pelo Acesso à Informação
CHUCB, E.P.E.





Anexo II – Protocolo gráfico de recolha de saliva



Recolha de Saliva: Protocolo Gráfico

1



1. Colar a etiqueta com o código da amostra no tubo e no consentimento.

(gerar código com iniciais do 1º e último nome e 3 últimos dígitos do nº de utente)

2



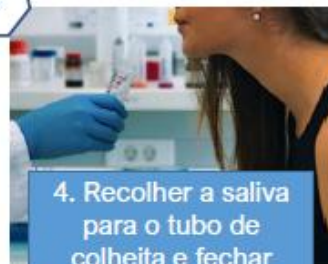
2. Confirmar o nº de utente de saúde no consentimento.

3



3. Recolher no mínimo até atingir a marcação a caneta feita no tubo (cerca de 2mL)

4



4. Recolher a saliva para o tubo de colheita e fechar bem no final

5



5. Colocar os tubos na arca com gelo para armazenar durante o transporte até ao laboratório.