



BAHIANA
ESCOLA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA

ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA
CURSO DE MEDICINA

LAÍS ARAÚJO CARNEIRO DE CAMPOS

**DETECÇÃO DE FIBRILAÇÃO ATRIAL USANDO DISPOSITIVO TIPO
SMARTWATCH: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA**

Salvador - BA

2022

LAÍS ARAÚJO CARNEIRO DE CAMPOS

**DETECÇÃO DE FIBRILAÇÃO ATRIAL USANDO DISPOSITIVO TIPO
SMARTWATCH: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA**

Trabalho de Conclusão de Curso a ser apresentado
ao curso de graduação em Medicina da Escola
Bahiana de Medicina e Saúde Pública, como
requisito parcial para aprovação no 4º ano do curso

Orientadora: Marília Menezes Gusmão

Salvador - BA

2022

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	5
2. OBJETIVOS.....	7
2.1 Geral.....	7
2.2 Específicos.....	7
3. REVISÃO DE LITERATURA.....	9
3.2 Breve histórico das tecnologias de fibrilação atrial.....	12
3.3 Wearables e dispositivos smart.....	13
3.4 Validação de dispositivos médicos.....	14
4. METODOLOGIA.....	17
4.1 Desenho Do Estudo.....	17
4.2 Pergunta De Investigação.....	17
4.3 Estratégia De Busca.....	17
4.4 Critérios de Inclusão.....	18
4.5 Critérios de Exclusão.....	18
4.6 Identificação e Seleção Dos Estudos.....	18
4.7 Extração Dos Dados.....	18
4.8 Avaliação Da Qualidade Metodológica.....	19
4.9 Considerações Éticas.....	19
5. RESULTADOS.....	19
6. DISCUSSÃO.....	23
7. CONCLUSÃO.....	26
8. REFERÊNCIAS.....	27

RESUMO

Introdução: A fibrilação atrial (FA) é uma arritmia comumente diagnosticada e estima-se que cerca de 59 milhões de pessoas no mundo e 2 milhões de brasileiros apresentam esta condição. a arritmia pode se manifestar através de sintomas como palpitações, dor torácica ou dispneia; entretanto a sua complicação mais temida é o acidente vascular encefálico isquêmico (avei), considerando que 3,2 milhões de pessoas morreram no ano de 2019, sendo a maioria em países não desenvolvidos ou em desenvolvimento. **Objetivo:** descrever a acurácia diagnóstica de dispositivos tipo smartwatch na detecção de fibrilação atrial. **Métodos:** revisão sistemática, buscando atender os objetivos do trabalho, busca realizada no período de junho a setembro de 2021, onde foram incluídos estudos observacionais de acurácia diagnóstica de dispositivos do tipo smartwatch no diagnóstico de fibrilação atrial publicados a partir de 1º de janeiro de 2010 até 31 de dezembro de 2021 nas bases de dados pubmed/lilacs e bvs. **Resultados:** selecionados 409 artigos dos quais 120 foram removidos por duplicação. os 289 artigos restantes foram submetidos a uma triagem a partir da leitura do título e abstract com aplicação dos critérios de exclusão. 193 artigos foram eliminados; 83 por estarem fora do tema, 108 pelo tipo de publicação, (50 eram artigos de revisão sistemática, 25 editoriais, 18 cartas ao editor, 11 relatos de caso, 1 análise ética, 1 estudo experimental, 2 publicações de protocolo), 1 artigo foi despublicado e 1 apresentou-se indisponível, restando 96 artigos dos quais foram selecionados para leitura na íntegra. como 2 artigos não estavam disponíveis, foi avaliada a elegibilidade dos 94 resultados restantes. 82 estudos foram excluídos, e 1 foi excluído por ser um recorte de um estudo maior que já estava incluso. foram incluídos para revisão 10 estudos de acurácia diagnóstica. **Conclusão:** há evidências raras que comprovam a diligência dos smartwatches vestíveis; no entanto, os resultados existentes mostram eletrocardiograma positivo para dispositivos capazes de realizar cardiograma e detectar arritmias usando PPG.

Palavras-chave: Fibrilação atrial. Smartwatches. Wearables. Dispositivos.

ABSTRACT

Introduction: Atrial fibrillation (AF) is a commonly diagnosed arrhythmia and it is estimated that about 59 million people worldwide and 2 million Brazilians have this condition. The arrhythmia may manifest itself through symptoms such as palpitations, chest pain or dyspnea; The most feared number of people is stroke, 2 million serious or developing people (AVEi more than 2019, being in undeveloped or developing countries. **Objective:** to describe the diagnostic accuracy of smartwatch-like devices in detecting **Methods:** Systematic review, seeking to meet the objectives of the study, carried out from June to September 2021, which included observational studies of diagnostic accuracy of smartwatch-type devices in the diagnosis of atrial fibrillation published from the 1st of January 2010 to December 31, 2021 in the Pubmed/LILACS and VHL databases. **Results:** Selected 409 articles, of which 120 were removed by duplication. The remaining 289 articles were selected after reading the title and abstract with application of the criteria 193 articles were excluded, 83 for being outside the theme, 108 for the type of publication, (50 were articles of r systematic review, 25 editorials, 18 letters to the editor, 11 case reports, 1 ethical analysis, 1 experimental study, 2 protocol publications), 1 article was unpublished and 1 was unavailable, leaving 96 articles of which were selected for reading in integrity. As available, eligibility of remaining results was offered2. 82 studies were excluded, and 1 was excluded because it was a study of a larger study that was already included. Ten studies of diagnostic accuracy were included for review. **Conclusion:** There is rare evidence that proves the diligence of wearable smartwatches; However, the results show positive electrocardiogram for devices capable of performing cardiogram and detecting using PPG.

Keywords: Atrial fibrillation. Smartwatches. Wearables. Devices.

1. INTRODUÇÃO

A fibrilação atrial (FA) é uma arritmia cardíaca comumente diagnosticada e estima-se que cerca de 59 milhões de pessoas no mundo e 2,4 milhões de brasileiros sejam acometidos por essa enfermidade (1). A arritmia pode se manifestar através de sintomas como palpitações, dor torácica ou dispneia, entretanto a sua complicação mais temida é o acidente vascular encefálico isquêmico (AVEi) (2).

A ocorrência de fibrilação atrial está associada a um risco aumentado em cinco a oito vezes de AVEi (2), uma vez que essa arritmia propicia a formação e embolização de trombos intracardíacos que podem migrar para o sistema nervoso central (3). O acidente vascular encefálico é a segunda causa de mortalidade no mundo, ficando atrás apenas da doença isquêmica do coração (2,3).

Em 2019 cerca de 3,2 milhões de pessoas morreram de AVEi no ano de, encontrando-se a maioria em países não desenvolvidos ou em desenvolvimento (4). No Brasil, doenças do aparelho circulatório, as quais incluem o AVE, foram as principais causas de mortalidade no ano de 2020 (3,4). Segundo os dados do DataSus, do ano de 2019 até janeiro de 2022, foram registrados 59.749 casos notificados de AVEi, destacando-se o sexo masculino o principal acometido com 31.378 internações, a região sudeste com 22.849 casos e a faixa etária de 70 a 79 anos com 15.497 casos (6)

Em relação ao perfil assistencial o AVEi foi a causa de 1,2 milhões de internações no SUS entre 2010 e 2019 (6). Estudos mostram que a ocorrência e recorrência do AVEi podem ser prevenidas nos pacientes portadores de fibrilação atrial através do uso de medicamentos anticoagulantes (REF), portanto a identificação dessa arritmia em pacientes com alto risco para AVEi faz-se necessária para nortear a prescrição desses medicamentos (1,7)

A suspeita de FA pode ser levantada pela história clínica e exame físico do paciente, sendo confirmado pelo ECG, monitoramento ambulatorial (holter, telemetria, monitor e gravador de eventos) ou ainda de forma invasiva por *loop's* implantados, marcapasso, desfibriladores e mais raramente por meio de estudos eletrofisiológicos. No exame físico podem ser detectados sinais

como pulso radial irregular, alterações no pulso venoso jugular (PVJ) ou sopros cardíacos sugestivos de doenças valvares associadas (8).

Por outro lado, sabe-se que a fibrilação atrial pode ser minimamente sintomática ou clinicamente silenciosa. Considerada como importante evento intimamente relacionado ao AVEi embólico que corresponde a 25 a 30% das causas de todos os acidentes vasculares isquêmicos agudos, a fibrilação atrial subclínica é um termo para ocorrência de episódios assintomáticos de FA paroxística que geralmente procede para a forma clínica da doença (9). Um estudo realizado em pacientes portadores de marcapasso revelou que a população com episódios de fibrilação atrial subclínica tem o risco de eventos embólicos 2,5 vezes maior do que na população que não apresentava essa condição (10).

Um grande desafio diagnóstico surge do fato de que a FA é frequentemente assintomática e indetectável até que o primeiro evento tromboembólico ocorra (10). Sendo assim, seus métodos diagnósticos possuem limitações como no caso de FA paroxística, que pode ser confundida erroneamente como taquicardia ventricular ou outras arritmias ventriculares pelo ECG. Portanto, taxas de detecção mais altas e identificação precoce de FA oculta podem contribuir para reduzir o risco de acidente vascular encefálico e outras consequências, iniciando medidas terapêuticas adequadas (11).

Um smartwatch pode ser definido como um “computador em rede de uso geral usado no pulso com uma série de sensores” (12). São dispositivos que se encontram presentes na vida cotidiana de milhões de pessoas e seu uso está crescendo a cada ano (11,12). Suas finalidades, além das semelhanças a um smartphone, são a capacidade de monitorar atividades físicas e fisiológicas (13). O uso desses dispositivos tem a capacidade de transmitir tecnologias da saúde para a vida cotidiana, através da coleta de dados tais quais temperatura, frequência cardíaca, integração com outras fontes como prontuários médicos, monitoramento de condicionamento físico e alerta de convulsões (13). O mercado de Smartwatch cresce a cada ano, ressaltando que desde o ano de 2016 a Apple® saltou suas vendas desses dispositivos de 9 milhões para uma média de 22 milhões, somente nos Estados Unidos, mostrando-se assim o mercado crescente e promissor a ser explorado (14).

Os Smartwatch são consideradas Ferramentas confiáveis, econômicas, pertinentes e fáceis de aplicar para detecção de FA de forma não invasiva seriam de grande aplicabilidade para o

diagnóstico precoce (14). Nos últimos 04 anos, alguns estudos apontaram que dispositivos inteligentes baseados em fotopleletismografia (PPG) se mostraram muito promissores, pois permitem a análise de ritmo usando-se a câmera embutida personalizada (14,15,16). Esse método foi recentemente adicionado às recomendações de rastreamento de FA da European Heart Rhythm Association (EHRA) juntamente com outras tecnologias (15,16).

A última geração de smartwatches está equipada com sensores PPG que podem ser usados para esse fim. Sendo assim, esse recurso pode ser considerado de grande valia para funcionar como um método de triagem na prática médica e bastante útil para autodiagnóstico de doenças pelos pacientes, bem como seu acompanhamento (16). Entretanto, estudos de validação na prática clínica são necessários caso esses dispositivos tipo smartwatch sejam utilizados para tomada de decisões clínicas em pacientes com arritmias cardíacas (17). Além disso, o diagnóstico incorreto de uma arritmia pode trazer danos psicológicos e estresse aos pacientes que acreditam ter uma doença grave, aumento dos gastos de saúde com exames desnecessários, exposição de pessoas saudáveis a investigações diagnósticas com risco de complicações, como a realização de exames e procedimentos invasivos (17,18).

Diante do exposto, seria esperado/ou recomendado que esses dispositivos fossem validados adequadamente para o uso médico, a fim de evitar uma alta ocorrência de resultados falsos positivos ou falso negativos. O presente estudo buscará realizar uma revisão bibliográfica a fim de avaliar a acurácia dos dispositivos tipo smartwatch na detecção da FA.

2. OBJETIVOS

2.1 Geral

Descrever a acurácia diagnóstica de dispositivos tipo smartwatch na detecção de fibrilação atrial.

2.2 Específicos

- Identificar os diferentes tipos de dispositivos tipo smartwatch utilizados para o diagnóstico de fibrilação atrial.
- Identificar a especificidade dos smartwatches na detecção de fibrilação atrial (se disponível).

- Identificar a sensibilidade dos smartwatches na detecção de fibrilação atrial (se disponível).
- Identificar o valor preditivo positivo e negativo dos smartwatches para diagnóstico de fibrilação atrial (se disponível).

3. REVISÃO DE LITERATURA

3.1 Fibrilação atrial

A FA é uma arritmia ocasionada devido a substituição da atividade do nó sinusal por estímulos originados na musculatura atrial, em uma frequência de 400 a 600 bpm. Dessa forma, anormalidades eletrofisiológicas alteram o tecido atrial e promovem formação e propagação anormal do impulso elétrico (17,18). Assim, há somente movimentos irregulares das fibras musculares atriais, sem a efetiva contração atrial, prejudicando o enchimento ventricular e resultando em ritmo cardíaco e frequência cardíaca bastante irregulares (18). Foram identificados fatores de risco clínicos associados ao desenvolvimento de FA e, possivelmente, participam da elevação na prevalência observada nas últimas décadas.

Os fatores classicamente conhecidos são hipertensão, diabetes, doença valvar, especialmente a valvopatia mitral, infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca, hipertireoidismo, embolia pulmonar e doença pulmonar crônica. Além desses, alguns outros fatores vêm sendo apontados como predisponentes a ocorrência de fibrilação atrial, tais como a hereditariedade, consumo de álcool, prática de atividade física, obesidade e a apneia obstrutiva do sono (AOS). Esses dois últimos podem ser considerados de maior impacto na abordagem terapêutica dos pacientes portadores de FA (19).

A FA é mais comumente classificada na prática clínica de acordo com sua forma de apresentação. Sendo assim, define-se “fibrilação atrial paroxística” aquela que é revertida espontaneamente ou com intervenção médica em até 7 dias de seu início. Episódios com duração superior a 7 dias têm o nome de “fibrilação atrial persistente”. Ainda pode ser definida como “fibrilação atrial persistente de longa duração” em casos com duração superior a 1 ano. Por fim, o termo “fibrilação atrial permanente” é utilizado nos casos em que as tentativas de reversão, farmacológica ou elétrica, ao ritmo sinusal não serão mais instituídas (18) (19).

Outros inúmeros tipos de classificação foram sugeridos de acordo com: a etiologia, que pode ser primária (idiopática ou criptogênica; genética) ou secundária (reumática); a ocorrência de sintomas (sintomática ou silenciosa); a relação da “resposta ventricular” (alta, adequada ou baixa) (18,19).

O diagnóstico de FA se torna muito evidente através da documentação eletrocardiográfica. Contudo, para se diagnosticar a FA, são necessários alguns procedimentos mínimos que incluem primeiramente a avaliação clínica, na qual 60% dos casos de FA são detectados por meio da história clínica e do exame físico. Além da apresentação de forma assintomática, palpitações e dispneia são frequentemente relatadas pelos pacientes (18,19).

Ademais, a anamnese dirigida geralmente permite distinguir as apresentações clínicas, sobretudo as paroxísticas das permanentes. Dentre os achados cardiovasculares associados mais comuns estão: hipertensão arterial sistêmica, valvopatias reumáticas, cardiopatia isquêmica e insuficiência cardíaca congestiva. De modo geral, esses achados pioram a qualidade de vida dos pacientes e aumentam as taxas de internações. Ao exame físico destaca-se a presença de alterações do pulso arterial, que se encontra irregularmente irregular, e comumente taquicárdico (embora possa estar bradicárdico na FA com baixa resposta ventricular). Podem também ser evidenciadas irregularidades no pulso venoso jugular e na ausculta das bulhas cardíacas, com variação na intensidade entre um batimento e outro (8)(18)(20).

Além da constatação da fibrilação atrial ao traçado eletrocardiográfico, o exame de eletrocardiograma de repouso (ECG) pode também ser útil mesmo quando o paciente não está na vigência da arritmia. Essa situação pode ocorrer em pacientes com a forma paroxística ou persistente, que podem alternar períodos de fibrilação atrial com ritmo sinusal. Nesses casos, não é incomum identificar alterações da onda P ao ECG nos momentos de ritmo sinusal, o que pode ser indicativo de aumento atrial (19).

A radiografia do tórax é um exame de imagem que pode ser útil para a avaliação da circulação pulmonar e as dimensões do átrio esquerdo, auxiliando no raciocínio diagnóstico das possíveis cardiopatias. Destaca-se também a realização do ecocardiograma transtorácico (ETT), sobretudo na avaliação de doenças valvares e diagnóstico diferencial de cardiopatias. Esse exame é capaz de avaliar a estrutura anatômica e funcional dos átrios e septo interatrial, a anatomia e função das valvas cardíacas, em particular a mitral, e a função sistólica do ventrículo esquerdo (19).

O uso do ecocardiograma transesofágico (ETE) pode ser necessário em algumas situações, como na documentação de trombos intracardíacos antes da realização de um procedimento de cardioversão elétrica (CVE) da fibrilação atrial, uma vez que a presença de trombos predispõe a

ocorrência de AVEi após reversão do ritmo. O ETE também pode ser útil para detalhar melhor as valvopatias. Dentre os exames laboratoriais, a avaliação dos hormônios tireoidianos é essencial, uma vez que as doenças da tireóide frequentemente estão relacionadas a episódios de FA recorrente (19).

Em situações específicas, alguns outros exames podem ser realizados na busca da documentação da arritmia, como a monitorização ambulatorial ou Holter de 24h, que é um método não invasivo para avaliar anormalidades cardíacas. O software do aparelho registra um ECG de 3 derivações podendo atingir até as 12 derivações convencionais nos equipamentos mais modernos. A qualidade do registro eletrocardiográfico é fundamental para que seja útil e confiável. Na prática clínica, o objetivo do exame é caracterizar e diagnosticar o comportamento elétrico anormal do coração diante de atividades cotidianas como sono, trabalho, exercícios, estresse e repouso. Sendo assim, sua utilização é principalmente para arritmias cardíacas como documentação do início e término dos episódios de FA e avaliação do segmento ST. Ademais, é possível o uso do Holter para investigação do sistema nervoso autônomo, através da variabilidade da frequência cardíaca (FC), para verificação da eficácia terapêutica, seja farmacológica ou invasiva, dos distúrbios do ritmo cardíacos e estratificação do risco de morte súbita (21).

Vale acrescentar que também pode ser realizado o estudo eletrofisiológico (EEF), o qual é indicado para diagnosticar FA secundária a taquicardia supraventricular, tais como por reentrada do nó AV ou reentrada de via acessória e arritmias atriais de foco ectópico. É um exame justificado em pacientes que registram onda delta no ECG, indicando pré-excitação. Além disso, pacientes que possuem FA associada a frequências ventriculares rápidas e QRS largo de condução aberrante pode ter diagnóstico equivocado de taquicardia ventricular e o EEF pode ser utilizado para estabelecer o diagnóstico preciso (8).

Após a avaliação de um caso de FA, o paciente pode ser designado na estratégia de controle do ritmo ou controle da frequência, de acordo com suas características clínicas, ecocardiográficas e evolução de tratamentos anteriores. Para o controle de ritmo, dentre as intervenções mais frequentes destacam-se a cardioversão elétrica, a qual está indicada para pacientes hemodinamicamente instáveis que chegam à emergência, possuindo vantagem em relação a química por agir de forma rápida na reorganização do ritmo. (19).

O inconveniente é a necessidade de internação, monitorização e uso de anestésicos. Já a cardioversão química consiste na utilização de fármacos para retorno ao ritmo sinusal e apresenta sucesso em casos de FA com duração de até uma semana. Para pacientes sem repercussões hemodinâmicas, com sintomas leves a moderados, a conduta vai do controle da FC até a cardioversão elétrica ou química eletiva. Assim, quando realizadas em pacientes com valvulopatia mitral e FA de origem não valvar, associadas a fatores de risco como insuficiência cardíaca (IC), hipertensão arterial sistêmica (HAS) e diabetes mellitus (DM) aumentam o risco de tromboembolismo. Por isso, a escolha do controle da FC ou retorno ao ritmo sinusal depende da condição clínica do paciente que deve ser individualizada, a fim de se estabelecer a melhor opção terapêutica (22).

Já para o controle da FC, o uso de drogas antiarrítmicas é predileção na maioria dos pacientes com FA, embora apresente baixa eficácia e efeitos adversos, podendo assim ser associado o implante marca passo e a ablação cardíaca quando resistente ao tratamento farmacológico (19). Em pacientes que apresentem risco para tromboembolismo com duração da arritmia superior a 48h deve-se realizar a anticoagulação. Lembrando-se que as medidas não farmacológicas, como atividade física regular, dieta balanceada, controle de peso, otimização da qualidade do sono deve ser instituídas. Além disso, alguns medicamentos apresentam importante papel na prevenção de FA como as estatinas, os inibidores da enzima conversora da angiotensina e bloqueadores dos receptores da angiotensina I, especialmente nos pacientes que também apresentam HAS ou IC (22).

3.2 Breve histórico das tecnologias de fibrilação atrial

O eletrocardiógrafo foi inventado em 1902 pelo fisiologista Einthoven que possibilitou conhecimentos sobre arritmias e cardiopatia isquêmica. Com a popularização do sistema de 12 derivações possibilitou o surgimento de ferramentas diagnósticas como o teste ergométrico, holter, estudo eletrofisiológico e a eletrocardiografia de alta resolução. Mais tarde, os estudos de Lewis com o galvanômetro de corda, utilizado no eletrocardiograma, foram capazes de concluir que a FA era comum em humanos e aprimorou o embasamento científico das arritmias até o ano de 1920 (35) (37).

Atualmente, já se fala sobre a “saúde digital” que descreve a utilização de tecnologias de digitalização e comunicação para coletar e analisar informações sobre saúde. A saúde móvel

(mHealth) é definida pela OMS como a prática da saúde digital praticada em dispositivos móveis que conquistaram espaço entre os consumidores preocupados com a saúde. Alguns dispositivos como eletrônicos cardíacos implantáveis, marca passo permanente, cardioversores desfibriladores, dispositivos de ressincronização desempenham o papel de detecção da FA, mesmo com breves episódios assintomáticos (34)(36).

Por último, foram introduzidos os dispositivos vestíveis como monitores de frequência cardíaca portáteis e de condicionamento físico. São usados recentemente e recomendado o ECG subsequente, para definir o diagnóstico de FA a fim de excluir possíveis artefatos (37).

3.3 Wearables e dispositivos smart

Dispositivos vestíveis (wearables) destinados a saúde existem há algum tempo, desde 2010, como monitores de frequência cardíaca portáteis e de condicionamento físico. No entanto, nos últimos anos com o avanço tecnológico, a presença desses dispositivos em forma de pulseiras, óculos, roupas, colares e bonés começaram a entrar no cotidiano, predominantemente os smartwatches (23).

Eles possuem sensores capazes de captar diversos dados a exemplo de frequência cardíaca, gasto calórico, temperatura corporal e sono que poderão ser utilizados por profissionais na saúde móvel, a qual conta com especialistas para utilizar dados individualizados e garantir intervenções eficazes. Além disso, podem auxiliar médicos, atletas e técnicos através do fornecimento dessas informações que são utilizadas para prevenção de lesões, histórico de dados e na intervenção de doenças crônicas não transmissíveis, como no caso da hipertensão, diabetes e obesidade (24).

Os relógios inteligentes se popularizaram a partir de 2014 com o lançamento do Apple Watch e em seguida diversas empresas se aprimoraram nesse ramo tecnológico para estabelecer competitividade, lançando o Samsung Galaxy Watch, Xiaomi Amazfit, Sony Smartwatch, dentre outros.

Os dispositivos vestíveis não invasivos que são capazes de realizar eletrocardiograma e detectar arritmias utilizam a tecnologia da fotopletismografia (PPG), que consiste na medição da

mudança volumétrica do coração através da reflexão da luz nos capilares e um algoritmo é responsável por transduzir essa medição em um ECG de única derivação. A banda kardia (KB) é outro método utilizado pelos Apple Watch, o qual consiste em imitar um condutor que pode gravar o ritmo cardíaco durante trinta segundos e utiliza um software para mostrar se nesse período ocorreu FA (25).

3.4 Validação de dispositivos médicos

No Brasil, a validação de dispositivos médicos é regida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O órgão realiza uma investigação clínica a fim de avaliar a segurança, o desempenho e a eficácia do dispositivo. A verificação é realizada desde a produção do dispositivo, registro e fiscalização no comércio (26).

A resolução-RE nº 1.635, de 21 de maio de 2020 da Anvisa, publicada em diário oficial, aprovou a utilização de aplicativos da Apple em seus relógios inteligentes para medição de FC. Dentre os softwares aprovados estão o Recurso de Notificação de Ritmo Irregular (RNRI), que utiliza PPG para registrar eventos arrítmicos e notificar quando detectado FA e o ECG do smartwatch. Ambos os softwares se classificam na categoria de dispositivo médico risco II (risco médio). A orientação da agência reguladora é a utilização dos dados apenas em caráter informativo, que foi aprovada apenas para detecção de FA e realização de ECG. O aplicativo não substitui métodos diagnósticos tradicionais como o ECG de 12 derivações realizado em regime ambulatorial e o uso do dispositivo não se aplica à prática clínica e nem como base para diagnóstico (27).

Nos Estados Unidos, em 14 de agosto de 2018, a Food and Drug Administration (FDA) aprovou a utilização do ECG app com a finalidade de realizar um eletrocardiograma de única derivação e detecção apenas de FA, apontando como risco falsos positivos e mau uso do usuário, o que pode levar a procedimentos médicos desnecessários. Em estudo realizado pela agência americana, a taxa de falso positivo correspondeu a 0,4% e falso negativo em 1,7%, tendo 1 em cada 8 resultados obtidos como inconclusivo. O aplicativo foi considerado preciso em discriminar a FA do ritmo sinusal e útil para usuários, possuindo grande potencial no diagnóstico precoce. Ademais, as recomendações seguem as mesmas orientações fornecidas pela ANVISA (28).

No mês de agosto de 2020, foi aprovada pela ANVISA a utilização de mais dois aplicativos pelo Samsung Galaxy Watch. O aplicativo Monitor de Pressão Arterial Samsung (BP Monitor App) determina a pressão arterial sistólica e diastólica e a taxa de pulso através da mesma técnica PPG e o ECG Samsung Monitor permite que o usuário realizar um ECG para detectar a FA. Esse aplicativo depende tanto do Samsung Galaxy Watch quanto de algum smartphone Samsung Galaxy. O dispositivo assim como o smartwatch da Apple se classifica como dispositivo médico risco II e possuem orientações semelhantes fornecidas pela ANVISA (29).

Em 15 de julho de 2020, a FDA aprovou o uso do Samsung Galaxy watch e um smartphone Samsung Galaxy para realização de ECG de única derivação e detecção de FA, concluindo-se em seus estudos que o aplicativo da Samsung, ECG Monitor, é equivalente ao Apple ECG, possuem mesmas características. Além do mais, em ensaios clínicos demonstraram que é preciso na análise de ritmo (30). No mesmo ano, em 11 de agosto de 2020, a FDA aprovou também o Fitbit Smartwatch, alegando as mesmas conclusões do Samsung Galaxy Watch de similaridade em desempenho ao Apple ECG, até apresentando pequenas diferenças tecnológicas (31).

Para os aplicativos fornecerem um ECG de qualidade suficiente de exibição e análise foram submetidos a testes clínicos. Dessa forma, foram utilizados ritmos normais e achados de FA usando-se gravações de 30 segundos de base de dados da American Heart Association (AHA) e Massachusetts Institute Technology (MIT), ao analisar detecção de complexo QRS, ritmo cardíaco e classificação. A FDA para aprovar o ECG app da Apple realizou um estudo coorte, não randomizado, multi-centro. Separou os participantes em dois grupos, o primeiro com o conhecimento prévio de FA e outro sem a arritmia. Como critérios de exclusão foram indivíduos em uso de droga antiarrítmica, portadores de marcapasso, cardioversor implantável e ritmos anormais com risco de vida. Os participantes foram instruídos a usar um protótipo do apple watch e após um período de descanso de 5 minutos foi medido o ECG de 12 derivações, juntamente com uma gravação de 30 segundos do ECG app. O ritmo no aplicativo foi catalogado como “sinusal”, “FA”, “inconclusivo” ou “não classificado ($50 < \text{bpm} < 150$, ritmos ectópicos com mais de 4 eventos e ritmos regulares com mais de 100bpm)”. Três cardiologistas cegos, independentes e certificados revisaram os registros de ECG e atribuíram classificações de ritmo sinusal, FA, inelegível ou outros. A discordância quanto a interpretação era a regra da maioria. Três técnicos cardiográficos certificados sobrepuseram a faixa de ritmo do ECG app com a I derivação do ECG. Os primeiros 6 PQRST legíveis distintos consecutivos foram

identificados e usados para determinar se a morfologia dos complexos apareceu para cobrir a olho nu. Para os primeiros dois complexos QRS, os avaliadores também mediram e comparou a amplitude da onda R entre a faixa de aplicativo de ECG e a faixa de referência. Os dados obtidos do algoritmo ECG app na detecção da FA em comparação ao ECG de 12 derivações tiveram como resultado sensibilidade fixada em 90% e especificidade de 92% de acordo com o protocolo estabelecido (28).

4. METODOLOGIA

4.1 Desenho Do Estudo

Foi realizada uma revisão sistemática, segundo as recomendações do Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA), buscando atender os objetivos do trabalho.

4.2 Pergunta De Investigação

Os smartwatch são confiáveis na detecção de fibrilação atrial?

4.3 Estratégia De Busca

A busca foi realizada no período de junho a setembro de 2021, onde foram incluídos estudos observacionais de acurácia diagnóstica de dispositivos do tipo smartwatch no diagnóstico de fibrilação atrial publicados a partir de 1º de janeiro de 2010 até 31 de dezembro de 2021.

Os descritores foi isoladamente ou sob a forma combinada, incluindo termos do Medical Subject Headings (MESH) e Descritores em Ciências da Saúde (DECS). Descritores MESH a serem usados: "*atrial fibrillation*", "*Wearable Electronic Devices*", "*Photoplethysmography*"; Descritores DECS: "Dispositivos Eletrônicos Vestíveis", "fibrilação atrial", "Fotopletismografia". Também foram utilizadas as palavras "watch" e "smartwatch" como termos de busca.

A estratégia de busca adotada para o pubmed incluiu os seguintes termos: ((watch) OR (Wearable Electronic Devices) OR (Photoplethysmography) OR (Wearable Electronic Devices [MeSH Terms]) OR (Photoplethysmography[MeSH Terms])) AND ((atrial fibrillation) OR (atrial fibrillation[MeSH Terms])). Já para a pesquisa de estudos no portal BVS, foi adotada a expressão: ((mh:("Dispositivos Eletrônicos Vestíveis")) OR (mh:("fotopletismografia") AND (mh:("fibrilação atrial")))). Os operadores booleanos utilizados foram "OR" e "AND" e os artigos encontrados foram baixados e direcionados ao software Mendeley®. Referências presentes nos artigos identificados pela estratégia de busca também foram procuradas, manualmente, a fim de se somarem ao trabalho e à revisão da literatura.

4.4 Critérios de Inclusão

Artigos originais publicados nos últimos 10 anos contendo como objeto de acurácia diagnóstica na fibrilação atrial, em seres humanos em português ou inglês.

4.5 Critérios de Exclusão

Foram excluídos os estudos com os seguintes critérios de exclusão:

- 1) Fora do tema de pesquisa;
- 2) Com desenho de estudo inadequados;
- 3) Indisponíveis na íntegra;
- 4) Artigos que não tenham sido realizados em seres humanos;
- 5) O artigo não aborda o tema “diagnóstico de fibrilação atrial com dispositivo vestível”;
- 6) Não refere o uso de dispositivo de pulso ou smartwatch;
- 7) O artigo não informa nenhuma medida de desempenho de testes diagnósticos (sensibilidade, especificidade, valores preditivos, razão de verossimilhança ou acurácia);
- 8) Os dispositivos não estavam disponíveis comercialmente.

4.6 Identificação e Seleção Dos Estudos

Os títulos e resumos dos resultados obtidos a partir dos bancos de dados eletrônicos foram avaliados inicialmente por 2 avaliadores, autor e orientador, que se adequaram corretamente aos critérios de inclusão e exclusão. Após a seleção inicial, os artigos completos foram submetidos a sua leitura na íntegra e novamente avaliados quanto a critérios de inclusão ou exclusão. Dessa forma, foram devidamente assegurados os critérios da revisão sistemática. As divergências encontradas foram discutidas previamente com os autores, buscando respeitar os critérios estabelecidos.

4.7 Extração Dos Dados

Os estudos selecionados após a primeira avaliação foram submetidos a leitura integral de seu conteúdo, aplicando os critérios de inclusão e exclusão. Em seguida, os estudos incluídos na revisão foram organizados em uma planilha no software Excel, onde foram tabuladas as informações relacionadas as variáveis de interesse: ano de realização do estudo, duração, país, tipo de dispositivo, amostra, característica da amostra, tecnologia usada, fabricante, acurácia na

detecção de FA, presença ou ausência de comorbidades, sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo e valor preditivo negativo.

4.8 Avaliação Da Qualidade Metodológica

Para avaliação da qualidade metodológica dos estudos selecionados e inclusão na revisão sistemática foi utilizado como base o STARD (29) que é o indicado para estudos de acurácia diagnóstica.

4.9 Considerações Éticas

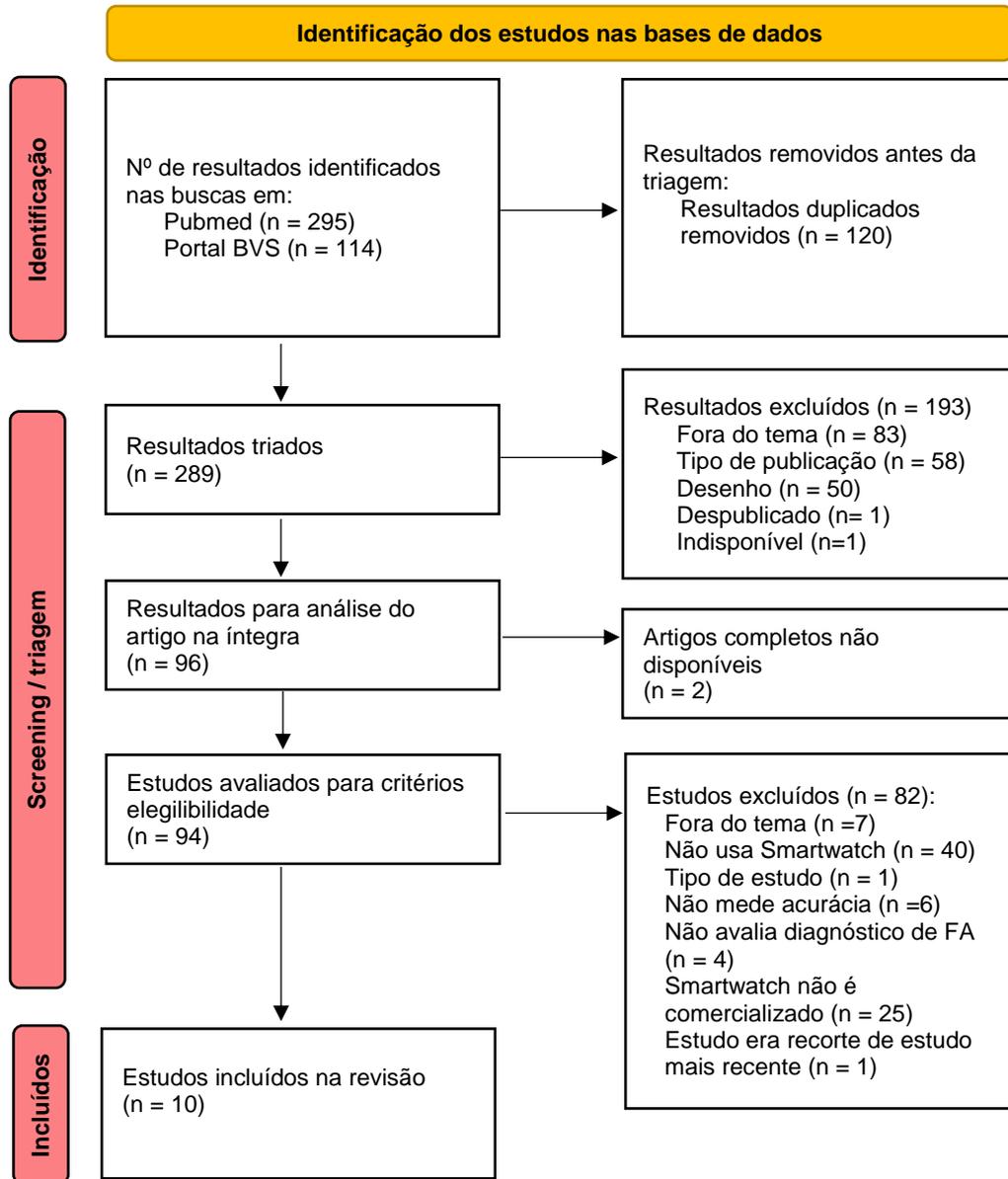
A aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa é dispensada por se tratar de uma revisão sistemática de literatura, de acordo com a resolução 466/12 do Ministério da Saúde.

5. RESULTADOS

A aplicação da estratégia de busca em 04 de agosto de 2021 no pubmed obteve um total 295 resultados. Enquanto a aplicação da estratégia no portal BVS obteve 114 resultados, totalizando 409 artigos dos quais 120 foram removidos por duplicação. Os 289 artigos restantes foram submetidos a uma triagem a partir da leitura do título e abstract com aplicação dos critérios de exclusão. 193 artigos foram eliminados; 83 por estarem fora do tema, 108 pelo tipo de publicação não serem artigos originais (50 eram artigos de revisão sistemática, 25 editoriais, 18 cartas ao editor, 11 relatos de caso, 1 análise ética, 1 estudo experimental, 2 publicações de protocolo), 1 artigo foi despublicado e 1 apresentou-se indisponível, restando 96 artigos dos quais foram selecionados para leitura na íntegra. Como 2 artigos não estavam disponíveis, foi avaliada a elegibilidade dos 94 resultados restantes.

Ao final, 82 estudos foram excluídos após aplicação dos critérios (7 estavam fora do tema, 40 não usavam smartwatch, 1 estudo o tipo era fora do proposto, 6 não mencionavam o valor da medida de acurácia, 4 não avaliavam diagnóstico de FA e em 25 estudos os smartwatch não eram comercializados) e 1 foi excluído por ser um recorte de um estudo maior que já estava incluso. Por fim, foram incluídos para revisão 10 estudos de acurácia diagnóstica. (Figura 1).

Figura 1. Fluxograma baseado no modelo do PRISMA



Os artigos selecionados foram publicados entre os anos de 2017 e 2021 e as respectivas pesquisas foram realizadas no período de 2015 e 2019. Houve 4 estudos realizados na Ásia, quatro na Europa e dois nos EUA. O tamanho amostral variou em quantidade, registrando valores entre 20 a 246.541 participantes. Em relação as características da população estudada, nota-se uma predominância de adultos sem diagnóstico prévio de FA, embora alguns estudos tenham incluído pacientes em pós-operatório, pacientes internados e com diagnóstico de FA (tabela 1). A pontuação STARD variou de 83% a 100%, então todos os artigos foram aprovados pela avaliação da qualidade metodológica (tabela 1).

Tabela 1. Características gerais dos estudos selecionados

PRIMEIRO AUTOR	PERIÓDICO	PAÍS/ANO	AMOSTRA	CARACTERÍSTICA DA POPULAÇÃO ESTUDADA	DURAÇÃO	STARD
GUO Y ⁽³²⁾	<i>J Am Coll Cardiol</i>	China / 2019	246541	Adultos sem diagnóstico prévio de FA	2018 a 2019	83%
SESHADRI DR ⁽³³⁾	<i>Circulation</i>	EUA / 2020	50	Pacientes submetidos a cirurgia cardíaca	NR	93%
TISON GH ⁽³⁴⁾	<i>JAMA Cardiol</i>	EUA / 2018	11417	Adultos sem diagnóstico prévio de FA	2016 a 2017	100%
ZHANG H ⁽³⁵⁾	<i>J Med Internet Res</i>	China / 2019	361	Adultos sem diagnóstico prévio de FA	2018	80%
CORINO VDA ⁽³⁶⁾	<i>Physiol Meas</i>	Itália / 2017	70	admitidos em clínica	2015	90%
FAN YY ⁽³⁷⁾	<i>JMIR Mhealth Uhealth</i>	China / 2019	112	pacientes internados com ou sem FA	NR	90%
VÄLIAHO ES ⁽³⁸⁾	<i>Front Physiol</i>	Finlândia / 2021	555	pacientes ambulatoriais com ou sem FA	2017 a 2019	83%
HOCHSTADT A ⁽³⁹⁾	<i>J Electrocardiol</i>	Israel / 2019	20	NR	NR	90%
AVRAM R ⁽⁴⁰⁾	<i>Heart Rhythm</i>	EUA / 2021	295	NR	NR	80%
CAILLOL T ⁽⁴¹⁾	<i>Circ Arrhythm Electrophysiol</i>	França / 2021	256	Pacientes com ou sem história de doença CV	NR	83%

Legenda: NR: Não referido

Dos 10 artigos revisados, 02 artigos representaram valores de acurácia para detecção de FA em dispositivos vestíveis os quais variaram em 70% e 97,5% e o fizeram de maneira qualitativa. Quanto a avaliação da sensibilidade foram representados valores altos para essa medida, a maioria acima de 90%, com variações entre 67 e 100% e a especificidade alcançando medidas entre 67,6 e 99,7%. O valor preditivo positivo apresentou grandes variações com valores entre 7,9 e 99%, enquanto o valor preditivo negativo manteve uma pequena margem de diferença entre 85 e 100%.

Em relação as comorbidades estudadas, houve destaque para doenças crônicas de grande prevalência na população em geral, elencando hipertensão, diabetes, doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca, doença vascular e além dessas alguns estudos retrataram variáveis em saúde como o histórico de AVC prévio, de sangramento, tabagismo e alcoolismo e outras comorbidades de menor prevalências, mas que influenciam na FA como DPOC, hipertireoidismo, doença cardíaca estrutural, apneia do sono e doença vascular (tabela 2).

Tabela 2. Variáveis de interesse

PRIMEIRO AUTOR	ACURÁC IA	SENSIBILID ADE	ESPECIFICID ADE	VPP	VPN	COMORBIDAD ES
GUO Y	NR	93%	84%	91,6%	NR	NR
SESHADRI DR	NR	98%	99%	NR	NR	NR
TISON GH	NR	S = 98 A = 67	S = 90,2 A = 67,6	S = 90,9 A = 7,9	S = 97,8 A = 98,1	HAS, DM, IC e DAC
ZHANG H	NR	100%	98,93% a 99,16%	91,67% a 93,10%	100%	IC, HAS, DM, AVC, DAC, DV, disfunção renal, apneia do sono, histórico de sangramento, hipertireoidismo, tabagismo e alcoolismo
CORINO VDA	70%	75%	96%	NR	NR	DM, HAS
FAN YY	~97,5%	95,36%	99,70%	99%	~96%	IC, HAS, DM, DAC, DV, DPOC, disfunção renal e hepática, apneia do sono, hipertireoidismo, tabagismo
VÄLIAHO ES	NR	~83,52%	~82%	~80%	~85%	FA, HAS, DAC, IC, DM, arritmia, doença cardíaca estrutural
HOCHSTADT A	NR	100%	93.10%	NR	NR	NR
AVRAM R	NR	~94,5%	~98,6%	NR	NR	HAS, história de IAM e AVC, DAC, DM, apneia do sono
CAILLOL T	NR	96%	91%	NR	NR	NR

Legenda: HAS: Hipertensão arterial sistêmica; DM: Diabetes mellitus; IC: Insuficiência cardíaca; DAC: Doença arterial coronariana; IAM: Infarto agudo do miocárdio; DV: Doença vascular; NR: Não referido; S: sedentário; A: ambulatório.

A maioria dos dispositivos estudados eram classificados como Smartwatch, embora alguns sensores fotopletismográficos de pulso (smartbands) tenham sido inclusos na revisão. A revisão

incluiu dispositivos fabricados pela Apple, Huawei, Samsung, Empatica e CardiacSense. A tecnologia descrita para detecção da arritmia em todos os estudos foi a utilização isolada da fotopletismografia (PPG) (tabela 3).

Tabela 3. Modelo, tipo, fabricante e tecnologias dos dispositivos, segundo autor

PRIMEIRO AUTOR	MODELO	TIPO DE DISPOSITIVO	FABRICANTE	TECNOLOGIA
GUO Y	Honor Band 4 e Huawei Watch GT	Smartwatch	Huawei	PPG
SESHADRI DR	Applewatch 4	Smartwatch	Apple	PPG
TISON GH	Applewatch	Smartwatch	Apple	PPG
ZHANG H	Huawei Watch GT, the Honor Watch, the Honor Band	Smartwatch	Huawei	PPG
CORINO VDA	Empatica E4 wrist band	Sensor PPG de pulso	Empatica wristband	PPG
FAN YY	Huawei Band	Smartwatch	Huawei	PPG
VÁLIAHO ES	Empatica E4 wrist band	Sensor PPG de pulso	Empatica	PPG
HOCHSTADT A	CardiacSense	Sensor PPG de pulso	NF	PPG
AVRAM R	Samsung Galaxy Active 2	Smartwatch	Samsung	PPG
CAILLOL T	Applewatch 4 e 5	Smartwatch	Apple	PPG

Legenda: PPG: Fotopletismografia

6. DISCUSSÃO

O presente estudo se propôs avaliar a acurácia de detecção da fibrilação atrial usando dispositivos smartwatch. Os resultados encontrados evidenciaram (ou possibilitaram a avaliação de) medidas de interesse como acurácia, sensibilidade, especificidade, VPP e VPN para validação do PPG como método diagnóstico de FA. Os estudos avaliados apresentaram valores altos de precisão diagnóstica, embora apresentassem divergências dos resultados dessas medidas.

A maioria dos estudos indicou de 90%, com variações entre 67 e 100% enquanto a especificidade alcançou medidas entre 67,6 e 99,7%. O valor preditivo positivo apresentou grandes variações com valores entre 7,9 e 99%, enquanto o valor preditivo negativo manteve uma pequena margem de diferença entre 85 e 100% (1,2).

Foi possível observar que a maior parte dos dispositivos incluídos eram produzidos por cinco fabricantes, sendo eles: Apple, Samsung, Huawei, Empatica, Wristband; desses equipamentos os modelos Apple e Samsung Galaxy Watch são atualmente autorizados pela ANVISA para detecção de arritmias cardíacas, sendo comercializados no Brasil (26)(28)(29). Embora os dispositivos sejam de custo elevado para a maior parte da população brasileira, é possível que com o tempo sejam aprovadas mais opções de disponíveis e de menor custo. A existência de estudos comprovando a acurácia desses aparelhos pode auxiliar na tomada de decisão médica, sobretudo nas pessoas com sintomas de arritmia cardíaca e arritmia paroxística (45).

Quanto as medidas de bioestatística analisadas foi observado que o apple watch se mostrou com valores de sensibilidade e especificidade acima dos 90% que representa ligeiramente uma margem sobre as fabricantes Huawei e Empatica, entretanto na coorte ambulatorial de Tison GH os dispositivos da Apple apresentaram sensibilidade e especificidade de 67% que são os menores valores entre os estudos (29).

A revisão de P. Narut analisou dispositivos vestíveis que utilizam técnicas de PPG e de ECG de derivação única para detecção da FA e chegou à conclusão de que ambas as medidas apresentam excelente acurácia diagnóstica com valores de sensibilidade entre 96-97% e especificidade 93-98% (30). Esses resultados divergem dos encontrados nos estudos analisados que registraram variações maiores dessas medidas, respectivamente entre 67-100% e 67-97% (29,30). Quase todos os estudos analisados por P. Narut os pacientes já possuíam histórico de FA, enquanto o presente estudo teve a maioria dos pacientes analisados sem diagnóstico prévio de FA e isso pode representar o motivo da divergência dos resultados encontrados entre as revisões (26)(28) (29,30).

Por outro lado, há que se levar em consideração que o atual estudo não abrange a totalidade de dispositivos que alegam avaliar o ritmo cardíaco, muitos dos quais vem sendo comercializados sem garantir nenhuma confiabilidade técnica (44,46). Portanto, é válido ressaltar que a aplicabilidade dos resultados é compatível apenas com os modelos estudados na atual revisão (44)(45)(46).

A utilização dos smartwatch para rastreamento de fibrilação atrial tem implicações éticas a serem consideradas, entre essas, quatro questões são particularmente críticas: o benefício baseado

em evidências da triagem para fibrilação atrial, as crescentes desigualdades nos cuidados de saúde, a influência do setor privado e a proteção de dados (44)(45).

A base para a implementação ética de smartwatches para detecção de fibrilação atrial seria a comprovação de um benefício que excederia o dano para o usuário. Atualmente, não há estudos que possam provar um benefício do rastreamento de fibrilação atrial na população geral (44,46,47). Pelo contrário, existe o risco de danos ao usuário devido a resultados falso-positivos. O número de pacientes superdiagnosticados é alto devido ao grande número de jovens usuários de smartwatch (42). Isso viola o princípio ético básico da não maleficência. Programas de triagem para os quais não há benefício baseado em evidências não devem ser estimulados. Ao contornar os padrões científicos comuns e fornecer uma ferramenta de diagnóstico para detectar a fibrilação atrial, as empresas privadas podem colocar os usuários em risco médico (41)(44)(45)(46).

Há de serem considerados alguns vieses e limitações da presente revisão. É possível que a disponibilidade de estudos de qualidade disponíveis na literatura sobre o tema esteja relacionada a um maior investimento dos grandes fabricantes, tais como Apple e Samsung. Portanto dispositivos experimentais de fabricantes menores, podem ter dificuldade de financiar e publicar estudos de qualidade, limitando a análise nesses outros dispositivos (45)(46).

Além disso, muitos dos estudos não disponibilizaram a medida direta da acurácia diagnóstica, fornecendo diferentes métodos de avaliação da acurácia. Isso pode ser um fator limitante, pois dificulta a comparação dessas medidas entre os diferentes estudos.

O presente estudo se diferencia de revisões anteriores na medida em que investigou exclusivamente os artigos que avaliaram; em comparação as outras é que limitou apenas aos estudos realizados com o dispositivo do tipo "smartwatch", que permite o uso contínuo para análise do ritmo cardíaco. Em outras revisões foram também incluídos outros tipos de dispositivos para análise do ritmo cardíaco que não garantem uma monitorização contínua, sobretudo smartphones. Salienta-se que nos smartphones, a análise do ritmo cardíaco depende que o usuário posicione o dedo sobre a câmera do celular, portanto os resultados obtidos tendem a ser diferentes já que dependem de análises pontuais do ritmo e frequência cardíaca (25)(26).

Além disso, foram incluídos na presente revisão apenas os estudos realizados em dispositivos atualmente disponíveis comercialmente. Dessa forma, foram excluídos estudos realizados em equipamentos em desenvolvimento inicial ou que foram retirados do mercado. Essa estratégia permite que os resultados sejam úteis na tomada de decisão ao adquirir um smartwatch com a intenção de acompanhar pacientes com arritmias cardíacas. (28)(44).

7. CONCLUSÃO

Os achados desta revisão demonstram que dispositivos smartwatch são acurados para a detecção de fibrilação atrial. É possível afirmar com esse estudo, que novos estudos são necessários para melhor avaliar a sua aplicabilidade na prática clínica.

8. REFERÊNCIAS

1. Moraes ERFL de, Cirenza C, Lopes RD, Carvalho AC, Guimaraes PO, Rodrigues AAE, et al. Prevalence of atrial fibrillation and stroke risk assessment based on telemedicine screening tools in a primary healthcare setting. *Eur J Intern Med.* 1º de setembro de 2019;67:36–41.
2. Kannel WB, Wolf PA, Benjamin EJ, Levy D. Prevalence, incidence, prognosis, and predisposing conditions for atrial fibrillation: population-based estimates. *Am J Cardiol.* 16 de outubro de 1998;82(8A):2N-9N.
3. Watson T, Shantsila E, Lip GY. Mechanisms of thrombogenesis in atrial fibrillation: Virchow's triad revisited. *The Lancet.* 10 de janeiro de 2009;373(9658):155–66.
4. Lopez AD, Mathers CD, Ezzati M, Jamison DT, Murray CJL. Global and regional burden of disease and risk factors, 2001: systematic analysis of population health data. *Lancet Lond Engl.* 27 de maio de 2006;367(9524):1747–57.
5. Cabral NL. Epidemiologia e impacto da doença cerebrovascular no Brasil e no mundo. *ComCiência.* 2009;(109):0–0.
6. Melo RA de, Fernandes FECV, Santos JMA dos, Arruda RG de, Campos MEA de L. Morbimortalidade por acidente vascular encefálico em idoso entre os anos de 2010 e 2019. *CIEH VII Congr Int Envelhec Hum.* :12.
7. Freitas CMN de, Almonfrey FB, Sepulvida MB de C, Miranda RD. Terapia anticoagulante no idoso: foco na fibrilação atrial. *Rev Soc Cardiol Estado São Paulo.* 15 de julho de 2017;27(3):243–50.
8. January CT, Wann LS, Alpert JS, Calkins H, Cigarroa JE, Cleveland JC, et al. 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation [Internet].* 2 de dezembro de 2014 [citado 3 de junho de 2021];130(23). Disponível em: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIR.0000000000000041>
9. Pe D, HI K. Silent atrial fibrillation: epidemiology, diagnosis, and clinical impact. *Clin Cardiol.* 8 de março de 2017;40(6):413–8.
10. Healey JS, Connolly SJ, Gold MR, Israel CW, Van Gelder IC, Capucci A, et al. Subclinical Atrial Fibrillation and the Risk of Stroke. *N Engl J Med.* 12 de janeiro de 2012;366(2):120–9.
11. Gladstone DJ, Spring M, Dorian P, Panzov V, Thorpe KE, Hall J, et al. Atrial Fibrillation in Patients with Cryptogenic Stroke. *N Engl J Med.* 26 de junho de 2014;370(26):2467–77.
12. Reeder B, David A. Health at hand: A systematic review of smart watch uses for health and wellness. *J Biomed Inform.* 1º de outubro de 2016;63:269–76.
13. Dolgin E. Technology: Dressed to detect. *Nature.* julho de 2014;511(7508):S16–7.

14. Smartwatch unit sales in the US 2016-2020 [Internet]. Statista. [citado 3 de junho de 2021]. Disponível em: <https://www.statista.com/statistics/381696/wearables-unit-sales-forecast-united-states-by-category/>
15. Dörr M, Nohturfft V, Brasier N, Bosshard E, Djurdjevic A, Gross S, et al. The WATCH AF Trial: SmartWATCHes for Detection of Atrial Fibrillation. *JACC Clin Electrophysiol*. 2019;5(2):199–208.
16. Mairesse GH, Moran P, Van Gelder IC, Elsner C, Rosenqvist M, Mant J, et al. Screening for atrial fibrillation: A European Heart Rhythm Association (EHRA) consensus document endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), and Sociedad Latinoamericana de Estimulación Cardíaca y Electrofisiolog. *Europace*. 2017;19(10):1589–623.
17. Seshadri DR, Bittel B, Browsky D, Houghtaling P, Drummond CK, Desai M, et al. Accuracy of the apple watch 4 to measure heart rate in patients with atrial fibrillation. *IEEE J Transl Eng Health Med*. 2020;8(July 2019):1–4.
18. Porto CC, Porto AL. *Clínica Médica na Prática Diária*. 1ª edição. Guanabara Koogan; 2017. 4411 p.
19. Magalhães L, Figueiredo M, Cintra F, Saad E, Kuniyoshi R, Teixeira R, et al. II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. *Arq Bras Cardiol* [Internet]. 2016 [citado 5 de junho de 2021];106(4). Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2016003100001
20. Bonow B, Libby L, Mann DL, Zipes D. *Braunwald Tratado de Doenças Cardiovascular*. 2017.
21. Lorga Filho A, Cintra FD, Lorga A, Grupi CJ, Pinho C, Moreira DAR, et al. Recomendações da sociedade brasileira de arritmias cardíacas para serviços de holter. *Arq Bras Cardiol*. agosto de 2013;101:101–5.
22. Moreira DAR, Habib RG. Tratamento da Fibrilação Atrial na Sala de emergência/ Management of Atrial Fibrillation in the Emergency Room. *Health Sci J*. 2011;1(1):104–17.
23. Carpenter A, Frontera A. Smart-watches: a potential challenger to the implantable loop recorder? *EP Eur*. 1º de junho de 2016;18(6):791–3.
24. Verzani RH, Serapião AB de S. Contribuições tecnológicas para saúde: olhar sobre a atividade física. *Ciênc Saúde Coletiva*. 5 de agosto de 2020;25:3227–38.
25. Jm R, C E, S R, B C, I P-G, A N, et al. Apple Watch, Wearables, and Heart Rhythm: where do we stand? *Ann Transl Med*. 1º de setembro de 2019;7(17):417–417.
26. ANVISA. *Guia de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - nº 30/2019 versão 1*. 2019.
27. *Aprovados aplicativos que medem frequência cardíaca* [Internet]. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. [citado 7 de junho de 2021]. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/aprovados-aplicativos-que-medem-frequencia-cardiaca>

28. DE NOVO CLASSIFICATION REQUEST FOR ECG APP (DEN180044) [Internet]. FDA; [citado 7 de junho de 2021]. Disponível em: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/DEN180044.pdf
29. STARD 2015: An Updated List of Essential Items for Reporting Diagnostic Accuracy Studies [Internet]. Equator Network. [citado 7 de junho de 2021]. Disponível em: <https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/stard/>
30. Paulsen J. K201168 - Samsung ECG Monitor Application [Internet]. FDA; [citado 7 de junho de 2021]. Disponível em: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf20/K201168.pdf
31. Paulsen J. K200948 Fitbit ECG App [Internet]. FDA; [citado 7 de junho de 2021]. Disponível em: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf20/K200948.pdf
32. Guo Y, Wang H, Zhang H, Liu T, Liang Z, Xia Y, et al. Mobile Photoplethysmographic Technology to Detect Atrial Fibrillation. *J Am Coll Cardiol*. 12 de novembro de 2019;74(19):2365–75.
33. Seshadri DR, Bittel B, Browsky D, Houghtaling P, Drummond CK, Desai MY, et al. Accuracy of Apple Watch for Detection of Atrial Fibrillation. *Circulation*. 25 de fevereiro de 2020;141(8):702–3.
34. Tison GH, Sanchez JM, Ballinger B, Singh A, Olgin JE, Pletcher MJ, et al. Passive Detection of Atrial Fibrillation Using a Commercially Available Smartwatch. *JAMA Cardiol*. 1º de maio de 2018;3(5):409–16.
35. Zhang H, Zhang J, Li H-B, Chen Y-X, Yang B, Guo Y-T, et al. Validation of Single Centre Pre-Mobile Atrial Fibrillation Apps for Continuous Monitoring of Atrial Fibrillation in a Real-World Setting: Pilot Cohort Study. *J Med Internet Res*. 3 de dezembro de 2019;21(12):e14909.
36. Corino VDA, Laureanti R, Ferranti L, Scarpini G, Lombardi F, Mainardi LT. Detection of atrial fibrillation episodes using a wristband device. *Physiol Meas*. abril de 2017;38(5):787–99.
37. Fan Y-Y, Li Y-G, Li J, Cheng W-K, Shan Z-L, Wang Y-T, et al. Diagnostic Performance of a Smart Device With Photoplethysmography Technology for Atrial Fibrillation Detection: Pilot Study (Pre-mAFA II Registry). *JMIR MHealth UHealth*. 5 de março de 2019;7(3):e11437.
38. Väliäho E-S, Kuoppa P, Lipponen JA, Hartikainen JEK, Jäntti H, Rissanen TT, et al. Wrist Band Photoplethysmography Autocorrelation Analysis Enables Detection of Atrial Fibrillation Without Pulse Detection. *Front Physiol*. 2021;12:654555.
39. Hochstadt A, Chorin E, Viskin S, Schwartz AL, Lubman N, Rosso R. Continuous heart rate monitoring for automatic detection of atrial fibrillation with novel bio-sensing technology. *J Electrocardiol*. fevereiro de 2019;52:23–7.

40. Avram R, Ramsis M, Cristal AD, Nathan V, Zhu L, Kim J, et al. Validation of an algorithm for continuous monitoring of atrial fibrillation using a consumer smartwatch. *Heart Rhythm*. 1^o de setembro de 2021;18(9):1482–90.
41. Caillol T, Strik M, Ramirez FD, Abu-Alrub S, Marchand H, Buliard S, et al. Accuracy of a Smartwatch-Derived ECG for Diagnosing Bradyarrhythmias, Tachyarrhythmias, and Cardiac Ischemia. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 1^o de janeiro de 2021;14(1):e009260.
42. Chugh Sumeet S, Havmoeller Rasmus, Narayanan Kumar, Singh David, Rienstra Michiel, Benjamin Emelia J, Gillum Richard F, Kim Young-Hoon, McAnulty John H, Zheng Zhi-Jie, Forouzanfar Mohammad H, Naghavi Mohsen, Mensah George A, Ezzati Majid, Murray Christopher J L. Worldwide epidemiology of atrial fibrillation: a Global Burden of Disease 2010 Study. *Circulation*. 2014 Feb 25;129 (8):837–47.
43. Dörr Marcus, Nohturfft Vivien, Brasier Noé, Bosshard Emil, Djurdjevic Aleksandar, Gross Stefan, Raichle Christina J, Rhinisperger Mattias, Stöckli Raphael, Eckstein Jens. The WATCH AF Trial: SmartWATCHes for Detection of Atrial Fibrillation. *JACC Clin Electrophysiol*. 2019 Feb;5 (2):199–208.
44. Ding Eric Y, Han Dong, Whitcomb Cody, Bashar Syed Khairul, Adaramola Oluwaseun, Soni Apurv, Saczynski Jane, Fitzgibbons Timothy P, Moonis Majaz, Lubitz Steven A, Lessard Darleen, Hills Mellanie True, Barton Bruce, Chon Ki, McManus David D. Accuracy and Usability of a Novel Algorithm for Detection of Irregular Pulse Using a Smartwatch Among Older Adults: Observational Study. *JMIR Cardio*. 2019 May 15;3 (1)
45. Bumgarner Joseph M, Lambert Cameron T, Hussein Ayman A, Cantillon Daniel J, Baranowski Bryan, Wolski Kathy, Lindsay Bruce D, Wazni Oussama M, Tarakji Khaldoun G. Smartwatch Algorithm for Automated Detection of Atrial Fibrillation. *J Am Coll Cardiol*. 2018 May 29;71 (21):2381–2388.
46. Sharon T. The Googlization of health research: from disruptive innovation to disruptive ethics. *Per Med*. (2016) 13:563–74. 10.2217/pme-2016-0057.
47. Gillinov AM, Blackstone EH, McCarthy PM. Atrial fibrillation: current surgical options and their assessment. *Ann Thorac Surg*. 2002;74(6):2210–7. doi: 10.1016/S0003-4975(02)03977-2.