

ARTIGO ORIGINAL

Algoritmo de relógio inteligente para detecção automatizada de fibrilação atrial



Joseph M. Bumgarner, MD^a Cameron T. Lambert, MD^a Ayman A. Hussein, MD^a Daniel J. Cantillon, MD^a Bryan Baranowski, MD^a Kathy Wolski, MPH^b Bruce D. Lindsay, MD^a Oussama M. Wazni, MD, MBA^a Khaldoun G. Tarakji, MD, MPH^a

RESUMO

CONTEXTO A Kardia Band (KB) é uma nova tecnologia que permite que os pacientes registrem as faixas de ritmo usando um Apple Watch (Apple, Cupertino, Califórnia, EUA). A pulseira é emparelhada com um aplicativo, fornecendo a detecção automatizada da fibrilação atrial (FA).

OBJETIVOS O objetivo deste estudo foi examinar se a KB seria capaz de fazer a diferenciação, com precisão, entre o ritmo sinusal (RS) e a FA em comparação a eletrocardiogramas (ECGs) de 12 derivações e registros da KB interpretados por médicos.

MÉTODOS Foram recrutados pacientes consecutivos com FA que compareceram para cardioversão (CV). Os pacientes foram submetidos a ECG pré-CV juntamente com um registro da KB. Para os casos em que a CV foi realizada, foi obtido um ECG pós-CV juntamente com o registro da KB. As interpretações da KB foram comparadas aos ECGs analisados por médicos. Os registros da KB foram submetidos a revisão cega por eletrofisiologistas e comparados às interpretações dos ECGs. Foram medidas a sensibilidade, a especificidade e o coeficiente k.

RESULTADOS Foram recrutados 100 pacientes (idade 68 ± 11 anos). Oito pacientes não foram submetidos a CV por estarem em RS. Foram obtidos 169 ECGs e registros da KB simultâneos. Cinquenta e sete foram considerados não interpretáveis pela KB. Em comparação ao ECG, a KB interpretou a FA com sensibilidade de 93%, especificidade de 84% e um coeficiente k de 0,77. A interpretação de médicos dos registros da KB demonstrou sensibilidade de 99%, especificidade de 83% e um coeficiente k de 0,83. Dos 57 registros não interpretáveis pela KB, os eletrofisiologistas que os interpretaram diagnosticaram FA com sensibilidade de 100%, especificidade de 80% e um coeficiente k de 0,74. Em 113 casos em que as leituras do mesmo registro feitas pela KB e por médicos foram consideradas interpretáveis, a concordância foi excelente (coeficiente k = 0,88).

CONCLUSÕES O algoritmo da KB para a detecção de FA com o auxílio da análise de médicos é capaz de fazer a diferenciação entre FA e RS com precisão. Essa tecnologia pode ajudar na triagem de pacientes antes da CV eletiva, evitando procedimentos desnecessários. © 2018 da American College of Cardiology Foundation. Publicado por Elsevier.

A fibrilação atrial (FA) é a arritmia mais encontrada na prática clínica, e estudos populacionais preveem que mais de 6 milhões de pessoas terão FA diagnosticada até 2050 (1, 2). Trata-se de uma condição crônica cuja prevalência aumenta com a idade, além de representar um crescente impacto econômico aos sistemas de saúde (3, 4). Embora a trajetória da FA comece com um diagnóstico inicial, seu manejo é de longo prazo, apresentando nuances e geralmente

envolvendo intervenções hospitalares nesse período, incluindo a cardioversão (CV) elétrica.

Recentemente, foram desenvolvidos monitores de ritmo cardíaco portáteis, disponíveis comercialmente, capazes de registrar uma faixa de ritmo utilizando a tecnologia dos *smartphones* (5). Em novembro de 2017, a Kardia Band (KB) (AliveCor, Mountain View, Califórnia, EUA) foi apresentada como o primeiro acessório do Apple Watch (Apple, Cupertino, Califórnia, EUA) libe-



Ouçá o áudio com o resumo deste artigo, apresentado pelo editor-chefe do JACC, Dr. Valentin Fuster.



^a Department of Cardiovascular Medicine, Cleveland Clinic, Cleveland, Ohio, EUA; e ^b Cleveland Clinic Coordinating Center for Clinical Research (CSResearch), Cleveland Clinic, Cleveland, Ohio, EUA. A AliveCor forneceu os monitores da Kardia Band que foram conectados a um relógio da Apple e emparelhados via Bluetooth a um dispositivo *smartphone* para utilização no estudo. A AliveCor não se envolveu no desenho, na implementação, na análise de dados ou na preparação do texto do estudo. Dr. Hussein atuou como consultor para a Abbott e para a Biosense Webster. Dr. Cantillon atuou como consultor para a Abbott, Boston Scientific, Stryker Sustainability e LifeWatch. Dr. Wazni recebeu um honorário de orador da Spectranetics. Dr. Tarakji atuou no conselho consultivo médico da Medtronic e AliveCor. Todos os outros autores relataram não ter relacionamento relevante a ser informado para os fins de conteúdo deste artigo.

**ABREVIATURAS
E ACRÔNIMOS**

- CV**, cardioversão
ECG, eletrocardiograma
FA, fibrilação atrial
ILR, gravador de eventos implantável (*implantable loop recorder*)
KB, Kardia Band
RS, ritmo sinusal

rado pela Food and Drug Administration (FDA, órgão dos Estados Unidos responsável pela aprovação de alimentos e medicamentos) que permite que um paciente registre uma faixa de ritmo equivalente à derivação I por 30 s. A KB conta com um aplicativo que fornece um algoritmo de avaliação de ritmo instantâneo e automático para o diagnóstico da FA. O aplicativo consegue informar ao paciente quando a FA é detectada, além de transmitir esses resultados ao médico do paciente instantaneamente.

O objetivo principal deste estudo foi examinar se a KB e o algoritmo de detecção de FA seriam capazes de fazer a diferenciação, de modo preciso e confiável, entre o ritmo sinusal (RS) e a FA em comparação a eletrocardiogramas (ECGs) de 12 derivações e registros da KB, ambos interpretados por médicos, de pacientes com FA comprovada que compareceram a uma clínica de eletrofisiologia hospitalar de alto volume para CV elétrica agendada.

MÉTODOS

DESENHO DO ESTUDO. Trata-se de um estudo prospectivo, não randomizado e com avaliação cega realizado em um laboratório de CV elétrica de um hospital terciário com o objetivo de avaliar a precisão do algoritmo automatizado da KB para a detecção de FA. A AliveCor forneceu a KB conectada a um Apple Watch, o qual foi emparelhado via Bluetooth com um dispositivo *smartphone* (Apple) para utilização no estudo (Figura 1). O estudo foi aprovado pelo Conselho de Revisão Institucional do hospital Cleveland Clinic.

PARTICIPANTES DO ESTUDO. Pacientes consecutivos com diagnóstico de FA que compareceram para CV eletiva agendada com ou sem ecocardiograma transesofágico foram triados para participação. Os critérios de inclusão abrangeram todos os pacientes adultos entre 18 e 90 anos que estavam aptos a fornecer consentimento informado e dispostos a usar a KB antes e depois da CV. Foram excluídos todos os pacientes com marca-passo ou desfibrilador implantado.

Uma vez incluídos, os pacientes foram submetidos a ECG pré-CV, seguido imediatamente por um registro da KB. Esses registros emparelhados foram considerados simultâneos. Nos casos em que a CV foi realizada, foi obtido um ECG pós-CV juntamente com outro registro da KB. O traçado da KB foi analisado automaticamente usando o algoritmo da KB. Esse algoritmo mede, em tempo real, a irregularidade do ritmo e a ausência de onda P para classificar a faixa de ritmo como “possível FA”. Caso os critérios para FA não sejam atendidos, o algoritmo da KB classifica os ritmos regulares com ondas P como “normais” se a

frequência ficar entre 50 e 100 batimentos/min, ou como “não classificáveis” para os ritmos com frequências <50 ou >100 batimentos/min ou caso o registro tenha ruídos ou seja menor que 30 s. As faixas de ritmo da KB foram transferidas automaticamente para o servidor seguro da AliveCor, baixadas e impressas para análise.

Todos os ECGs e as faixas de ritmo automatizadas da KB foram distribuídos sem a identificação dos pacientes a dois eletrofisiologistas (BB e DC) cegados, que de forma independente interpretaram cada traçado e estabeleceram um diagnóstico de RS, FA ou *flutter* atrial ou não classificável. Para os casos em que os dois eletrofisiologistas discordaram quanto ao diagnóstico, um terceiro eletrofisiologista (AH) analisou o traçado e estabeleceu um diagnóstico final. Para avaliar a precisão do algoritmo da KB quanto à identificação adequada da FA, as interpretações da KB automatizada foram comparadas às faixas de ritmo da KB e aos ECGs simultâneos, ambos tendo passado pela interpretação de médicos.

ANÁLISE ESTATÍSTICA. A sensibilidade e a especificidade foram calculadas para a interpretação automatizada da KB em comparação ao ECG de 12 derivações interpretado por médicos, para a faixa de ritmo da KB em comparação ao ECG de 12 derivações, ambos interpretados por médicos, e para a interpretação automatizada da KB em comparação aos registros da KB interpretados por médicos. Foram avaliados os coeficientes Kappa (k) para a concordância entre observadores. Coeficientes $k > 0,80$ representam excelente concordância. FA e *flutter* atrial foram consideradas um estado de doença único para todas as interpretações.

RESULTADOS

Um total de 100 pacientes foram incluídos no estudo de março a junho de 2017. As características demográficas e clínicas estão resumidas na Tabela 1. A CV foi realizada em 85% dos participantes do estudo. Dos 15 pacientes não submetidos a CV, 8 tiveram o procedimento cancelado devido à apresentação em RS. Foram obtidos 169 ECGs de 12 variações e registros da KB simultâneos, e 57 registros da KB foram considerados não classificáveis pelo algoritmo da KB. Destes 57 registros da KB, 16 (28%) foram considerados não classificáveis devido a artefatos basais e baixa amplitude do registro, 12 (21%) devido a um registro de <30 s de duração, 6 (10%) devido a uma frequência cardíaca <50 batimentos/min, 5 (9%) devido a uma frequência cardíaca >100 batimentos/min e os 18 (32%) restantes por motivos não especificados. Todos os ECGs de 12 derivações interpretados por eletrofisiologistas eram interpretáveis.

Para testar a capacidade do algoritmo da KB de detectar FA, interpretações do ritmo automatizado da KB

FIGURA 1 A Kardia Band da AliveCor emparelhada com um relógio inteligente da Apple



Os monitores da Kardia Band da AliveCor (Mountain View, Califórnia, EUA) foram conectados a um relógio inteligente da Apple e emparelhados via Bluetooth a um dispositivo *smartphone* para utilização no estudo.

TABELA 1 Características demográficas, clínicas e procedimentais dos pacientes incluídos (N = 100)

Idade, anos	68,2 ± 10,86
Feminino	17 (17,0)
Anticoagulante	
Varfarina	32 (32,0)
Dabigatрана	2 (2,0)
Rivaroxabana	19 (19,0)
Apixabana	47 (47,0)
ETE realizado	
Sim, agendado	21 (21,0)
Sim, incluído	2 (2,0)
Resultado do ETE	
Sem trombose	20 (20,2)
Substância densa	1 (1,0)
Trombose	2 (2,0)
CV realizada	
Sim	85 (85,0)
Não	15 (15,0)
Motivo para não realização da CV	
RNI subterapêutica	4 (26,7)
Descobriu-se estar em RSN	8 (53,3)
Trombose em ETE	2 (13,3)
Hipotensão durante ETE	1 (6,7)
Resultado da CV	
Bem-sucedida	78 (91,7)
Transitória	3 (3,5)
Falha	4 (4,7)

Os valores são média ± DP ou n (%).
CV = cardioversão; RNI = razão normalizada internacional; RSN = ritmo sinusal normal; ETE = ecocardiograma transesofágico.

foram comparadas aos ECGs de 12 derivações interpretados por eletrofisiologistas. Entre os registros em que a KB forneceu um diagnóstico, a FA foi diagnosticada corretamente com sensibilidade de 93%, especificidade de 84% e um coeficiente k de 0,77 (intervalo de confiança de 95%: 0,65 a 0,89) em comparação aos ECGs de 12 derivações interpretados por eletrofisiologistas (Tabela 2). Como nossa análise utilizou diversas observações do mesmo indivíduo, avaliamos a ocorrência de possíveis correlações intraindividuais por meio da comparação apenas dos registros pré-CV da KB com os ECGs de 12 derivações interpretados por eletrofisiologistas. Como resultado, não foram encontradas diferenças no desempenho do algoritmo da KB (Tabela Online 1).

Para determinar se os registros automatizados da KB marcados como “não classificáveis” pelo algoritmo ainda eram úteis clinicamente, os traçados foram interpretados de modo cego por eletrofisiologistas e comparados aos ECGs de 12 derivações interpretados por eletrofisiologistas. Dos 57 registros não classificáveis da KB, os eletrofisiologistas que os interpretaram conseguiram diagnosticar FA corretamente com sensibilidade de 100%, especificidade de 80% e um coeficiente k de 0,74 (Tabela 3).

Para avaliar a fidelidade e qualidade geral dos traçados da KB produzidos pelo relógio inteligente, os registros

interpretados por eletrofisiologistas foram comparados a traçados correspondentes de ECG de 12 derivações. Ao todo, 22 registros foram considerados não interpretáveis pela leitura do eletrofisiologista, predominantemente devido a artefatos basais. Dos 147 registros simultâneos restantes, incluindo os ECGs de 12 derivações e os registros da KB, ambos interpretados por eletrofisiologistas, a interpretação de médicos dos traçados da KB demonstraram sensibilidade de 99%, especificidade de 83% e um coeficiente k de 0,83 (Tabela 4).

Além disso, para medir a qualidade dos registros da KB, a interpretação do algoritmo automatizado da KB

TABELA 2 Leitura do algoritmo da KB em comparação a ECG de 12 derivações interpretado por eletrofisiologista

Interpretação do algoritmo da KB	ECG de 12 derivações interpretado por eletrofisiologista			Total
	FA/flutter	RS	Não interpretável	
FA/flutter	63	7	0	42
RS	5	37	0	70
Ausente/não classificável	23	34	0	57
Total	91	78	0	169

A sensibilidade, a especificidade e o coeficiente k são calculados apenas para a transmissão simultânea com interpretação (em **negrito**). Sensibilidade de 93% (63 de 68; intervalo de confiança de 95%: 86% a 99%), especificidade de 84% (37 de 44; intervalo de confiança de 95%: 73% a 95%) e coeficiente k de 0,77 (intervalo de confiança de 95%: 0,65 a 0,89) para os números em **negrito**. FA = fibrilação atrial; ECG = eletrocardiograma; KB = Kardia Band; RS = ritmo sinusal.

TABELA 3 Leituras não classificáveis da KB quando lidas por eletrofisiologista em comparação a ECG de 12 derivações interpretado por eletrofisiologista

Leitura da KB interpretada por eletrofisiologista	ECG de 12 derivações interpretado por eletrofisiologista			Total
	FA/flutter	RS	Não interpretável	
FA/flutter	14	5	0	19
RS	0	20	0	20
Ausente/não interpretável	9	9	0	18
Total	23	34	0	57

A sensibilidade, a especificidade e o coeficiente k são calculados apenas para a transmissão simultânea com interpretação (em **negrito**). Sensibilidade de 100% (14 de 14; intervalo de confiança de 95%: 77% a 100%), especificidade de 80% (20 de 25; intervalo de confiança de 95%: 64% a 96%) e coeficiente k de 0,74 (intervalo de confiança de 95%: 0,54 a 0,95) para os números em **negrito**.
Abreviaturas conforme a Tabela 2.

foi comparada a uma interpretação dos mesmos registros realizada por médicos. Nos casos em que ambos os métodos eram interpretáveis, o algoritmo automatizado da KB apresentou sensibilidade de 93% e especificidade de 97% na detecção de FA, com um coeficiente k de 0,88 (Tabela 5).

DISCUSSÃO

A era das tecnologias móveis de atenção à saúde se proliferou na última década. Os consumidores do público em geral contam agora com acesso direto a dispositivos e aplicativos que oferecem medições em tempo real da fisiologia cardiovascular, com algumas tecnologias extrapolando esses dados com o intuito de fornecer informações de diagnóstico (6). Estima-se que, até 2019, as vendas anuais desse tipo de dispositivo chegarão a 50 bilhões de dólares no mundo todo (7). Contudo, a capacidade de alguns dispositivos de medir desfechos biométricos de modo preciso tem sido questionada, e algumas tecnologias móveis de saúde são disponibilizadas sem uma verificação através de estudos clínicos rigorosos (8).

O crescimento das tecnologias móveis de atenção à saúde tem sido acompanhado pelo desejo de muitos mé-

TABELA 4 Leitura da KB interpretada por eletrofisiologista em comparação a ECG de 12 derivações interpretado por eletrofisiologista

Leitura da KB interpretada por eletrofisiologista	ECG de 12 derivações interpretado por eletrofisiologista			Total
	FA/flutter	RS	Não interpretável	
FA/flutter	80	11	0	91
RS	1	55	0	56
Ausente/não interpretável	10	12	0	22
Total	91	78	0	169

A sensibilidade, a especificidade e o coeficiente k são calculados apenas para a transmissão simultânea com interpretação (em **negrito**). Sensibilidade de 99% (80 de 81; intervalo de confiança de 95%: 96% a 100%), especificidade de 83% (55 de 66; intervalo de confiança de 95%: 74% a 92%) e coeficiente k de 0,83 (intervalo de confiança de 95%: 0,74 a 0,92) para os números em **negrito**.
Abreviaturas conforme a Tabela 2.

TABELA 5 Leitura automatizada da KB comparada a registros da KB interpretados por eletrofisiologista

Leitura automática da KB	Registros da KB interpretados por eletrofisiologista			Total
	FA/flutter	RS	Ausente/não interpretável	
FA/flutter	71	1	2	74
RS	5	36	2	43
Ausente/não classificável	20	21	18	59
Total	96	58	22	176

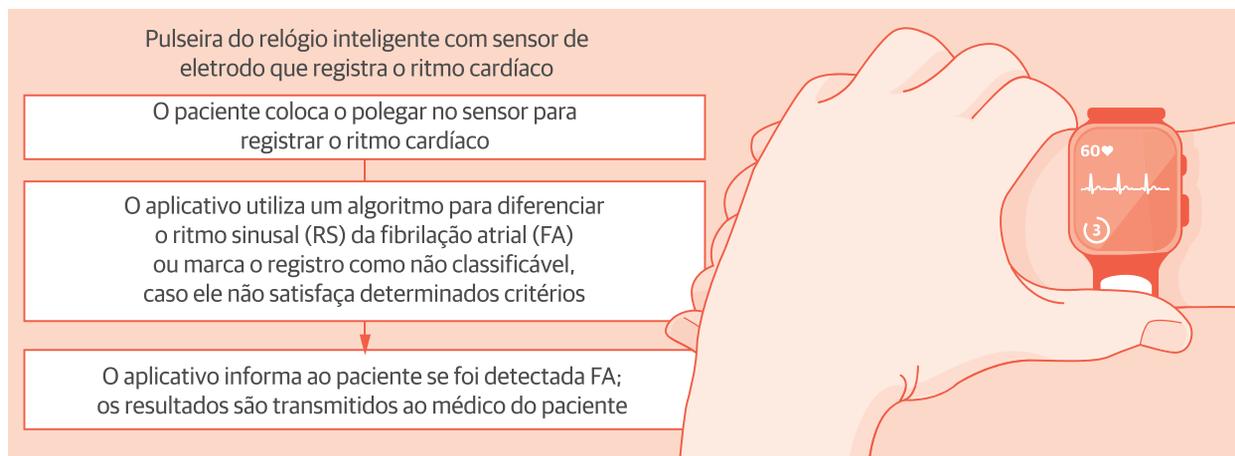
A sensibilidade, a especificidade e o coeficiente k são calculados apenas para a transmissão simultânea com interpretação (em **negrito**). Sensibilidade de 93% (71 de 76; intervalo de confiança de 95%: 88% a 99%), especificidade de 97% (36 de 37; intervalo de confiança de 95%: 92% a 100%) e coeficiente k de 0,88 (intervalo de confiança de 95%: 0,79 a 0,97) para os números em **negrito**.
Abreviaturas conforme a Tabela 2.

dicos e pacientes de monitorar métricas relacionadas a condições crônicas no ambiente ambulatorial. A FA é um bom exemplo de uma condição recorrente que requer monitoramento frequente dos desfechos clínicos para avaliar a eficácia do tratamento de escolha e planejar intervenções futuras. A KB é o primeiro acessório para relógios inteligentes liberado pela FDA e disponibilizado ao público geral sem prescrição médica que alega detectar FA instantaneamente e transmitir as informações relacionadas ao médico do paciente.

Neste estudo, o objetivo foi avaliar se o algoritmo da KB para detecção de FA seria capaz de diferenciar RS de FA de modo preciso e confiável em pacientes com FA comprovada que compareceram para CV elétrica agendada (Ilustração Central). As interpretações da KB foram comparadas a ECGs registrados simultaneamente e analisados de modo cego por eletrofisiologistas, apresentando uma concordância muito boa entre eles. Quando foi possível fornecer uma interpretação, as leituras automatizadas da KB identificaram corretamente a presença de FA com sensibilidade de 93% e especificidade de 84% (Figura 2). De um total de 169 registros da KB, 57 (33,7%) foram interpretados como não classificáveis pelo algoritmo da KB. Os motivos pelos quais essas leituras foram consideradas não interpretáveis incluem registros curtos <30 s, ondas P de baixa amplitude e artefato basal. Para os registros em que o traçado automático da KB foi considerado não interpretável, a interpretação direta de médicos poderia ser utilizada para identificar corretamente a presença de FA com sensibilidade de 100% e especificidade de 80% (Figura 3). Em geral, os registros da KB interpretados por médicos apresentaram concordância excelente com a interpretação simultânea de ECG de 12 derivações, com sensibilidade de 99% e especificidade de 83%.

Antes do desenvolvimento do algoritmo da KB para relógios inteligentes, vários algoritmos utilizados por gravadores de eventos implantáveis (ILRs) foram validados para a detecção de FA. Os ILRs disponíveis atualmente

ILUSTRAÇÃO CENTRAL Algoritmo de detecção de fibrilação atrial automatizado utilizando uma nova tecnologia para relógios inteligentes



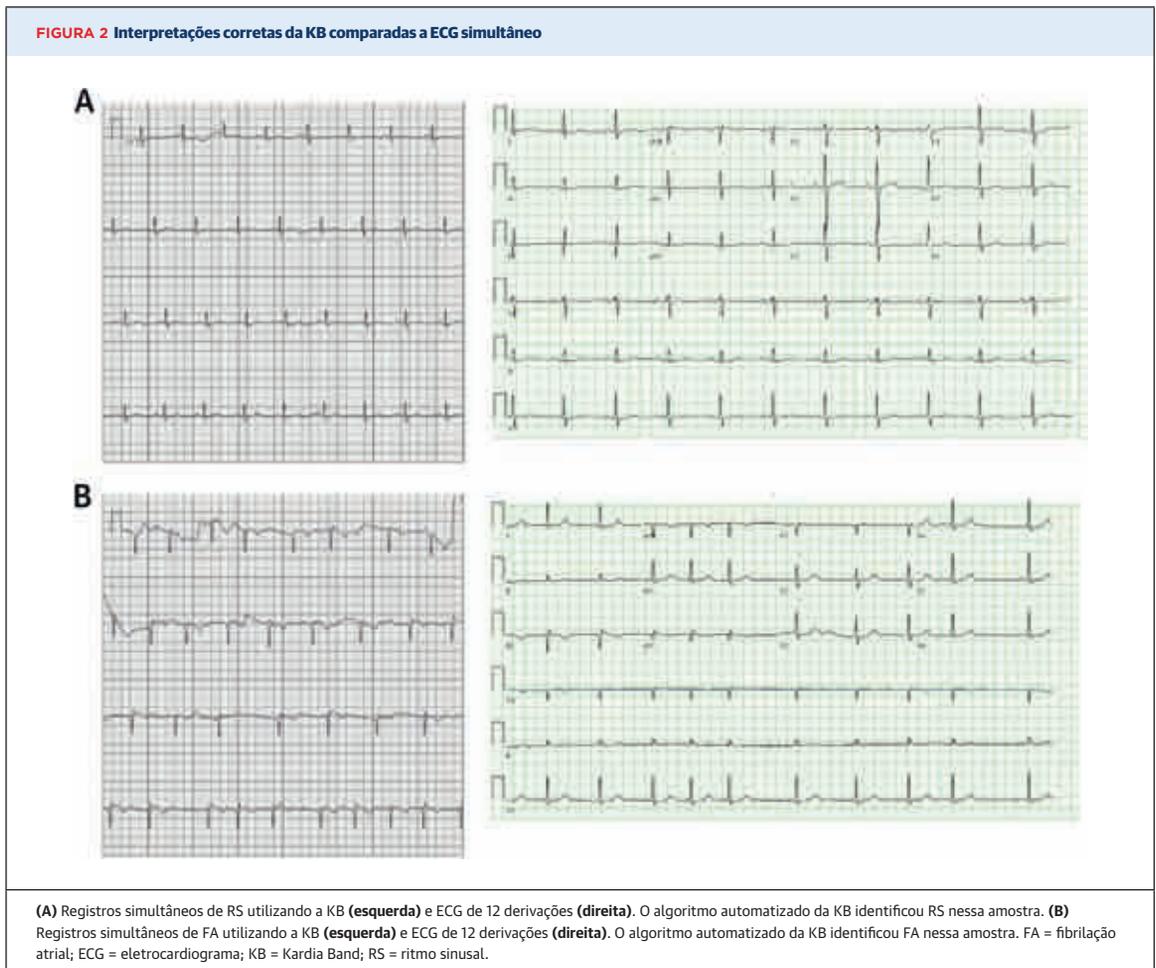
Método para interpretação do registro:	% de pacientes com resultados interpretáveis	Precisão do diagnóstico de FA em comparação a eletrocardiograma de 12 derivações
Apenas algoritmo do aplicativo	66%	sensibilidade de 93%; especificidade de 84%
Apenas médico	87%	sensibilidade de 99%; especificidade de 83%
Registros marcados como "não classificáveis" pelo algoritmo do aplicativo após análise de um médico	100%	sensibilidade de 100%; especificidade de 80%

Avaliação da precisão do algoritmo da KB (Kardia Band) para relógios inteligentes quanto à detecção de FA em comparação a ECG (eletrocardiograma) de 12 derivações em pacientes submetidos a cardioversão. Os registros automatizados da KB foram comparados a ECGs de 12 derivações interpretados por médicos e detectaram FA com sensibilidade de 93% e especificidade de 84%. Os registros da KB foram comparados a ECGs de 12 derivações, ambos passando por interpretação de médicos, e detectaram FA com sensibilidade de 99% e especificidade de 83%. Os registros automatizados da KB não classificáveis que passaram por análise de médicos foram comparados a ECGs de 12 derivações interpretados por médicos e detectaram FA com sensibilidade de 100% e especificidade de 80%. No total, 22 registros da KB que passaram por interpretação de médicos foram considerados não interpretáveis.

detectam a FA por meio de ondas R e pela aplicação de diversos algoritmos de regularidade para detectar a FA. O Confirm DM2101 (Abbott, Chicago, Illinois) detecta a regularidade do intervalo RR e mede a repentividade de início e atenuação do ritmo irregular para diagnosticar a FA utilizando dois modelos de classificação probabilísticos. O BioMonitor (Biotronik, Berlim, Alemanha) também mede a variabilidade da onda R e permite que o médico ajuste a quantidade de comprimentos de ciclo utilizados e o tempo de confirmação necessário para detectar a FA. Dos ILRs, o mais estudado é o sistema Reveal LINQ (Medtronic, Minneapolis, Minnesota), cujo algoritmo para detecção de FA utiliza a irregularidade de onda R e uma ferramenta programável para a discriminação de evidência de onda P que pode ser modificada com base nas necessidades individuais de determinado paciente (9, 10, 11). O sistema Reveal LINQ foi avaliado no ensaio clínico XPECT (Reveal XT Performance Trial).

Nesse estudo, a sensibilidade e a especificidade para a identificação de pacientes com qualquer FA foram de 96,1% e 85,4%, respectivamente (12). Em nosso estudo, a precisão do algoritmo da KB para detecção de FA foi comparável a esses resultados.

Dispositivos vestíveis, como a KB, requerem uma plataforma segura e durável, na qual os registros possam ser analisados e armazenados. Uma plataforma segura baseada em nuvem foi desenvolvida para exibir e baixar os registros da KB. A aplicabilidade dessa plataforma no manejo ambulatorial de pacientes com FA precisa ser avaliada em estudos futuros. Nosso estudo também demonstrou que um subgrupo de pacientes (8%) que compareceram para CV estavam em RS. Para cada um desses pacientes, o algoritmo automatizado da KB não identificou erroneamente a FA, e a interpretação de médicos do registro da KB confirmou corretamente o RS em cada caso. Embora este estudo não tenha poder

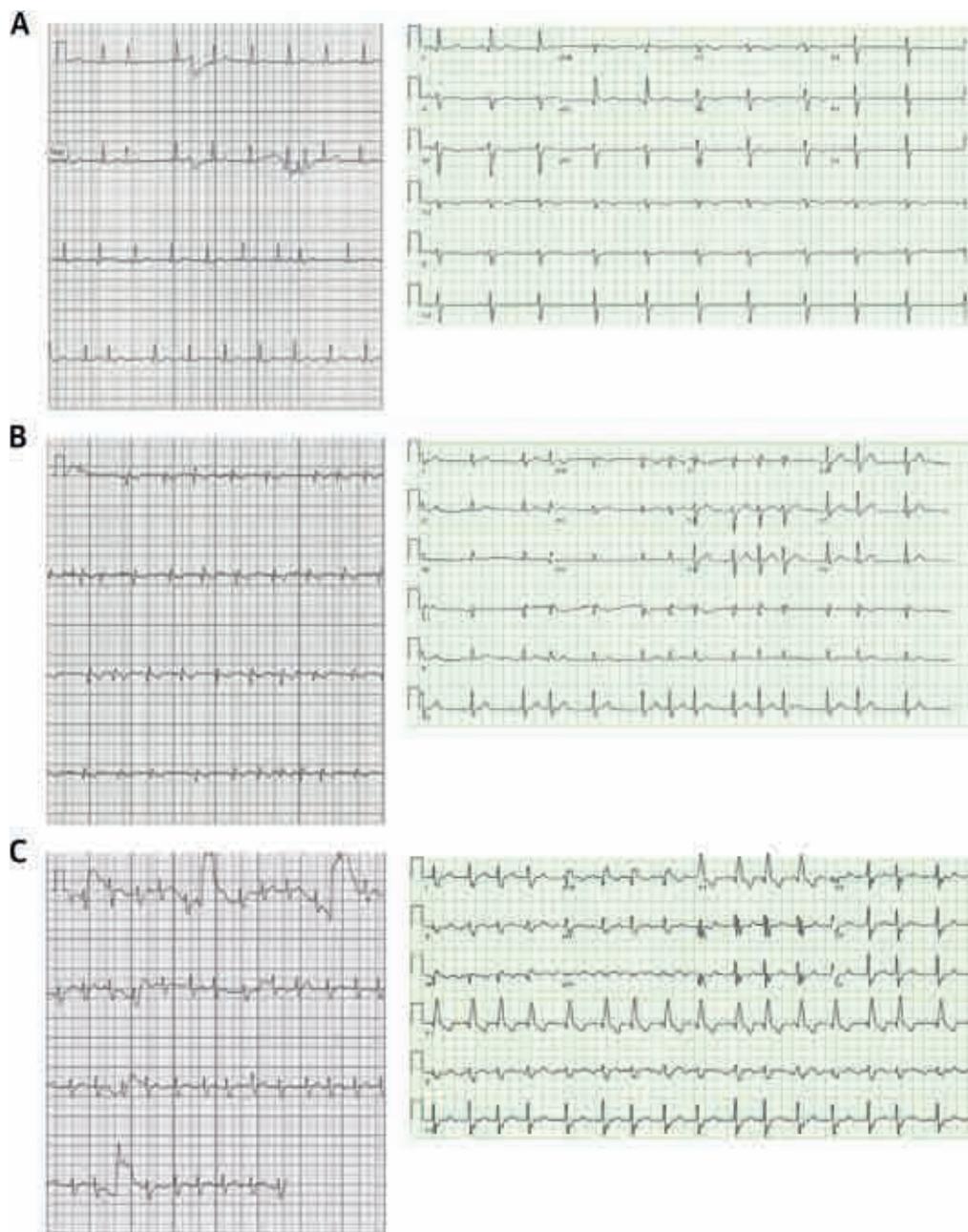


para avaliar as consequências financeiras de CVs canceladas, parece razoável concluir que foi despendida uma quantidade considerável de recursos tanto pelo paciente quanto pelo sistema de saúde em preparação a um procedimento que acabou sendo considerado desnecessário com a confirmação de RS. Como os dados da KB podem ser analisados remotamente, os recursos gastos na preparação das CVs desses pacientes, que acabaram canceladas, poderiam ter sido poupados. O sistema da KB já demonstrou ter uma boa relação custo/benefício para o rastreamento de FA. Nosso estudo sugere o uso potencial desses produtos para uma prestação mais eficaz de serviços de saúde (13).

LIMITAÇÕES DO ESTUDO. Trata-se de um estudo unicêntrico, realizado em um hospital terciário de referência com um pequeno tamanho amostral. A população representada neste estudo apresentava um histórico conhecido de FA e uma carga suficiente de FA para se submeter a CV elétrica. O desempenho do algoritmo da KB para relógios inteligentes pode ser mais variável em

uma população com uma carga menor de FA. O nível socioeconômico não foi avaliado em nosso estudo, e apenas 17% dos pacientes incluídos eram do sexo feminino. Além disso, nenhum dos pacientes que participaram do estudo havia utilizado a KB anteriormente. Esses fatos podem limitar a generalização dos resultados para o público em geral, e estudos futuros devem considerar a mensuração dessas variáveis. Pacientes com dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis foram excluídos do estudo, sendo necessária uma avaliação mais aprofundada do algoritmo da KB nessa população de pacientes. Os participantes receberam orientações sobre como usar a pulseira com a KB enquanto aguardavam sentados em uma cama do hospital e imediatamente antes da obtenção de cada registro. A capacidade dos pacientes de registrar cada traçado foi observada diretamente. Como resultado, o desempenho do algoritmo da KB e a clareza dos traçados registrados podem ser menos precisos em um ambiente ambulatorial. Pelo mesmo motivo, alguns dos registros não classificáveis poderiam ter sido evitados com uma prática maior do

FIGURA 3 Interpretações incorretas da KB comparadas a ECG simultâneo



(A) Registro de ritmo cardíaco definido pela KB (**esquerda**) como não classificável com ECG de 12 derivações simultâneo (**direita**) interpretado como RS. (B) Registro de ritmo cardíaco definido pela KB (**esquerda**) como não classificável com ECG de 12 derivações simultâneo (**direita**) interpretado como FA. (C) Registro de ritmo cardíaco definido pela KB (**esquerda**) como muito curto para ser analisado com ECG de 12 derivações simultâneo (**direita**) interpretado como FA. Abreviaturas conforme a Figura 2.

paciente quanto o uso adequado do dispositivo KB. Além disso, o protótipo da KB utilizado em nosso estudo não exibia um traçado de ECG em tempo real na tela do relógio no momento do registro. Desde a liberação da

FDA, o aplicativo da KB tem permissão para exibir essa informação. Acreditamos que a exibição em tempo real do registro do ECG melhorará a qualidade dos registros obtidos pelos usuários do dispositivo.

CONCLUSÕES

O algoritmo automatizado da KB para relógios inteligentes para a detecção de FA, embasado na análise desses registros realizada por médicos, é capaz de diferenciar de modo confiável FA de RS. Um exemplo de aplicação clínica do sistema da KB é a possibilidade de evitar o agendamento de CVs elétricas desnecessárias. Muitas outras aplicações potenciais justificam investigações mais profundas e podem transformar o atendimento longitudinal de pacientes com FA.

CORRESPONDÊNCIA. Dr. Khaldoun G. Tarakji, Section of Cardiac Pacing and Electrophysiology, Heart and Vascular Institute, Cleveland Clinic, 9500 Euclid Avenue, J2-2, Cleveland, Ohio 44195, USA. E-mail: tarakjk@ccf.org.

PERSPECTIVAS

COMPETÊNCIA NA ASSISTÊNCIA AO PACIENTE E HABILIDADES PROCESSUAIS. Entre os pacientes com FA submetidos a cardioversão eletiva, um algoritmo automatizado para relógios inteligentes com supervisão médica realiza a diferenciação precisa entre FA e RS.

PANORAMA TRANSLACIONAL. Conforme a prevalência de FA aumenta e o acesso a tecnologias móveis de saúde se expande, ensaios randomizados são necessários para a validação da sensibilidade, especificidade e generalização e para a definição da utilidade clínica de tecnologias vestíveis personalizadas na detecção de arritmias.

REFERÊNCIAS

1. K.S. Coyne, C. Paramore, S. Grandy, et al. Assessing the direct costs of treating nonvalvular atrial fibrillation in the United States. *Value Health*, 9 (2006), pp. 348-356.
2. C.T. January, L.S. Wann, J.S. Alpert, 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. *J Am Coll Cardiol*, 64 (2014), pp. e1-e76.
3. C. Becker. Cost-of-illness studies of atrial fibrillation: methodological considerations. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*, 14 (2014), pp. 661-684.
4. W.P. Wodchis, R.S. Bhatia, K. Leblanc, et al. A review of the cost of atrial fibrillation. *Value Health*, 15 (2012), pp. 240-248.
5. K.G. Tarakji, O.M. Wazni, T. Callahan, et al. Using a novel wireless system for monitoring patients after the atrial fibrillation ablation procedure: the iTransmit study. *Heart Rhythm*, 12 (2015), pp. 554-559.
6. B. Freedman. Screening for atrial fibrillation using a smartphone: is there an app for that? *J Am Heart Assoc*, 5 (2016), p. e004000.
7. L. Piwek, D.A. Ellis, S. Andrews, et al. The rise of consumer health wearables: promises and barriers. *PLoS Med*, 13 (2016), p. e1001953.
8. S. Gillinov, M. Etiwy, R. Wang, et al. Variable accuracy of wearable heart rate monitors during aerobic exercise. *Med Sci Sports Exerc*, 49 (2017), pp. 1697-1703.
9. R. Lee, S. Mittal. Utility and limitations of long-term monitoring of atrial fibrillation using an implantable loop recorder. *Heart Rhythm*, 15 (2018), pp. 287-295.
10. R.S. Passman, J.D. Rogers, S. Sarkar, et al. Development and validation of a dual sensing scheme to improve accuracy of bradycardia and pause detection in an insertable cardiac monitor. *Heart Rhythm*, 14 (2017), pp. 1016-1023.
11. S. Mittal, J. Rogers, S. Sarkar, et al. Real-world performance of an enhanced atrial fibrillation detection algorithm in an insertable cardiac monitor. *Heart Rhythm*, 13 (2016), pp. 1624-1630.
12. G. Hindricks, E. Pokushalov, L. Urban, et al. Performance of a new leadless implantable cardiac monitor in detecting and quantifying atrial fibrillation: results of the XPECT trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol*, 3 (2010), pp. 141-147.
13. N. Lowres, L. Neubeck, G. Salkeld, et al. Feasibility and cost-effectiveness of stroke prevention through community screening for atrial fibrillation using iPhone ECG in pharmacies. The SEARCH-AF study. *Thromb Haemost*, 111 (2014), pp. 1167-1176.

PALAVRAS-CHAVE fibrilação atrial, cardioversão, saúde digital, monitoramento de ECG, relógio inteligente

APÊNDICE Para tabela suplementar, consulte a versão online deste artigo.