

Fibrilação atrial subclínica detectada por dispositivos implantáveis e wearables: revisão sistemática sobre definições diagnósticas e quando anticoagular

Subclinical atrial fibrillation detected by implantable and wearable devices: a systematic review of diagnostic definitions and when to anticoagulate

Fibrilación auricular subclínica detectada por dispositivos implantáveis y wearables: revisión sistemática sobre definiciones diagnósticas y anticoagulants

DOI: 10.5281/zenodo.18312728

Recebido: 18 jan 2026

Aprovado: 19 jan 2026

Jailton de Lucena Dantas Neto

Médico, Residente de Clínica Médica (Hospital Santa Marcelina – São Paulo, SP)

Instituição de formação: Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS)

Endereço: Rondonópolis – MT, Brasil

Orcid ID: <https://orcid.org/0009-0004-1507-7876>E-mail: jdldneto@gmail.com

RESUMO

A fibrilação atrial subclínica (FA-S), frequentemente identificada como episódios de alta frequência atrial (AHRE) detectados por dispositivos cardíacos implantáveis e tecnologias vestíveis, associa-se a aumento do risco tromboembólico. Entretanto, a decisão de anticoagular permanece controversa, uma vez que o risco absoluto de eventos tromboembólicos é variável e o uso de anticoagulantes orais implica aumento de sangramento maior. Ensaios clínicos randomizados recentes demonstram redução de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica às custas de maior risco hemorrágico, reforçando a necessidade de individualização da conduta.

Palavras-chave: Fibrilação atrial. Anticoagulantes. Dispositivos implantáveis. Dispositivos vestíveis. Acidente vascular cerebral.

ABSTRACT

Subclinical atrial fibrillation detected by implantable cardiac devices and wearable technologies is associated with an increased risk of thromboembolic events. However, the decision to initiate oral anticoagulation remains controversial because absolute stroke risk varies and anticoagulant therapy increases major bleeding. Recent randomized clinical trials suggest stroke reduction at the expense of higher bleeding risk, supporting individualized, patient-centered decision-making.

Keywords: Atrial fibrillation. Anticoagulants. Implantable devices. Wearable devices. Stroke.

RESUMEN

La fibrilación auricular subclínica (FA-S), frecuentemente identificada como episodios auriculares de alta frecuencia (EAF) detectados por dispositivos cardíacos implantables y tecnologías portátiles, se asocia con un mayor riesgo de tromboembolia. Sin embargo, la decisión de anticoagular sigue siendo controvertida, ya que el riesgo absoluto de eventos tromboembólicos es variable y el uso de anticoagulantes orales implica un mayor riesgo de hemorragia mayor. Ensayos clínicos aleatorizados recientes demuestran una reducción del ictus y la embolia sistémica a costa de un mayor riesgo hemorrágico, lo que refuerza la necesidad de un tratamiento individualizado.

Palabras clave: Fibrilación auricular. Anticoagulantes. Dispositivos implantables. Dispositivos portátiles. Ictus.

1. INTRODUÇÃO

A fibrilação atrial (FA) é a arritmia sustentada mais comum na prática clínica e um dos principais fatores de risco modificáveis para acidente vascular cerebral (AVC). Com o avanço das tecnologias de monitorização cardíaca, observou-se aumento expressivo na detecção de episódios de taquiarritmia atrial assintomática, denominados fibrilação atrial subclínica (FA-S) ou episódios de alta frequência atrial (atrial high-rate episodes – AHRE), frequentemente identificados sem correlação clínica imediata.

Esses episódios são detectados principalmente por dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis, como marca-passos, cardiodesfibriladores implantáveis e dispositivos de ressincronização cardíaca, bem como por monitores implantáveis e, mais recentemente, por wearables (smartwatches, patches e sensores fotopletismográficos). A questão central é se esses episódios carregam risco suficiente para justificar anticoagulação oral, considerando que a exposição a anticoagulantes aumenta sangramento maior.

Historicamente, a ausência de ensaios clínicos randomizados específicos dificultou a definição de estratégias terapêuticas baseadas em evidências. Com a publicação de estudos recentes, tornou-se possível avaliar de forma mais robusta os benefícios e riscos da anticoagulação oral nesse cenário. Assim, este trabalho tem como objetivo revisar sistematicamente a literatura e discutir quando anticoagular pacientes com FA-S detectada por dispositivos.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

A definição diagnóstica de fibrilação atrial (FA) baseia-se, de forma clássica, na documentação eletrocardiográfica de um ritmo atrial desorganizado, sem ondas P discerníveis e com intervalos RR irregularmente irregulares, por pelo menos 30 segundos em um traçado válido. Esse critério, historicamente desenvolvido para eletrocardiograma (ECG) de 12 derivações ou monitorização contínua hospitalar, precisou ser reinterpretado com a expansão dos dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis (CIED), monitores implantáveis e, mais recentemente, dispositivos vestíveis (wearables), como relógios e pulseiras.

Nos CIED e monitores implantáveis, o diagnóstico de FA subclínica é geralmente inferido a partir da detecção de episódios de alta frequência atrial (atrial high-rate episodes – AHRE), definidos por limiares programados de frequência (por exemplo, >175–190 bpm) e duração mínima (geralmente ≥ 5 –6 minutos). Esses dispositivos apresentam elevada sensibilidade para detecção de atividade atrial anormal, permitindo quantificação precisa da duração máxima e da carga total da arritmia ao longo do tempo. Entretanto, AHRE não equivale automaticamente à FA confirmada, pois oversensing, ruído elétrico, taquicardias supraventriculares organizadas e flutter atrial podem gerar falsos positivos.

Os monitores implantáveis de longo prazo oferecem alta sensibilidade para detecção de FA, especialmente em episódios paroxísticos e assintomáticos, sendo considerados entre os métodos mais acurados para diagnóstico contínuo fora do ambiente hospitalar. Sua principal vantagem é a monitorização prolongada e automática, permitindo caracterização detalhada da carga arritmica. As limitações incluem custo, caráter invasivo e possibilidade de falsos positivos.

No contexto dos wearables, duas tecnologias predominam: a fotopletismografia (PPG), que detecta irregularidade do pulso periférico, e os sistemas de ECG de uma derivação integrados a relógios inteligentes. A PPG apresenta alta sensibilidade para triagem populacional, mas menor especificidade, pois artefatos de movimento, ectopias frequentes e variações autonômicas podem simular FA. Já os ECG de uma derivação, quando tecnicamente adequados, apresentam maior acurácia diagnóstica, porém dependem da correta execução pelo usuário e têm duração limitada.

3. METODOLOGIA

Trata-se de uma revisão sistemática da literatura, em que foram realizadas buscas nas bases PubMed/MEDLINE e SciELO, contemplando publicações entre janeiro de 2010 e dezembro de 2025, utilizando descritores de FA subclínica, episódios de alta frequência atrial, dispositivos implantáveis e wearables e anticoagulação.

Foram incluídos ensaios clínicos randomizados, meta-análise e diretrizes que avaliaram anticoagulação oral em adultos com FA-S ou AHRE detectados por dispositivos implantáveis ou wearables (smartwatches, patches e sensores fotopletismográficos), reportando desfechos tromboembólicos e/ou hemorrágicos. Estudos com FA clínica previamente documentada, relatos de caso e editoriais foram excluídos.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 Diagnóstico de FA-S/AHRE

O estudo de Perez et al. representa um marco metodológico na avaliação do uso de dispositivos vestíveis para identificação de fibrilação atrial (FA). Destaca-se a estratégia em duas etapas: inicialmente, a detecção passiva de irregularidade do pulso por fotopletismografia (PPG) do smartwatch e, subsequentemente, a confirmação diagnóstica por monitorização eletrocardiográfica ambulatorial com patch de ECG. Essa abordagem confere maior validade interna ao estudo, ao reconhecer explicitamente que

a notificação pelo dispositivo não constitui diagnóstico definitivo, mas sim um gatilho para investigação clínica adicional.

Os resultados demonstraram que apenas 0,52% dos participantes receberam notificações de pulso irregular durante o período de acompanhamento, indicando que o algoritmo priorizou alta especificidade, com baixa taxa de alertas. Entre os indivíduos notificados que retornaram o patch de ECG analisável, a FA foi confirmada em 34%, valor que atingiu 35% nos participantes com 65 anos ou mais. Esses achados são clinicamente relevantes, pois indicam que uma proporção substancial dos alertas está associada a FA verdadeira, frequentemente com episódios de duração prolongada, sugerindo carga arritmica não trivial.

É relevante notar que muitos dos casos sem confirmação de FA apresentaram outras arritmias clinicamente significativas, como extrassístoles atriais ou ventriculares frequentes, o que sugere potencial utilidade clínica além da FA propriamente dita.

Entretanto, o estudo apresenta limitações importantes que devem ser consideradas. Houve perda substancial de seguimento, com apenas cerca de 21% dos participantes notificados retornando o patch de ECG, o que pode introduzir viés de seleção e limitar a generalização dos achados. Além disso, o intervalo médio de aproximadamente 13 dias entre a notificação e o início da monitorização eletrocardiográfica pode ter reduzido a sensibilidade para FA paroxística, subestimando a verdadeira taxa de confirmação. O desenho não permite estimar sensibilidade, especificidade ou valor preditivo negativo, uma vez que participantes sem notificação não foram sistematicamente submetidos a ECG.

Este estudo fornece evidência robusta de que dispositivos vestíveis baseados em PPG podem identificar, com elevada probabilidade, indivíduos com FA clinicamente relevante quando uma notificação é emitida.

O estudo de Lubitz et al. avalia, em larga escala, a acurácia de um algoritmo baseado em fotopletismografia (PPG) para detecção de fibrilação atrial (FA) não diagnosticada por meio de dispositivos vestíveis. Trata-se de um ensaio clínico prospectivo, remoto e de braço único, que incluiu mais de 455 mil participantes adultos, sem diagnóstico prévio de FA, acompanhados ao longo de aproximadamente cinco meses.

Do ponto de vista metodológico, o algoritmo estudado distingue-se por critérios mais restritivos para geração de alertas de ritmo irregular (IHRD - Irregular Heart Rhythm Notifications), exigindo a presença de 11 taquogramas consecutivos irregulares, correspondentes a pelo menos 30 minutos contínuos de irregularidade do pulso, captados exclusivamente durante períodos de inatividade física a fim de reduzir artefatos de movimento e minimizar falsos positivos. A confirmação diagnóstica foi realizada por meio de

monitorização eletrocardiográfica ambulatorial com patch de ECG de 7 dias, interpretado por cardiologistas.

Os resultados demonstraram uma taxa relativamente baixa de notificações de IHRD ($\approx 1\%$ da coorte total), concentrada sobretudo em indivíduos mais idosos. Entre os participantes que receberam notificação e completaram a monitorização eletrocardiográfica analisável, aproximadamente 32% apresentaram FA confirmada no ECG subsequente, valor semelhante ao observado em outros grandes estudos com dispositivos vestíveis. Entretanto, o principal achado reside no elevado valor preditivo positivo (VPP) do algoritmo quando o alerta ocorreu simultaneamente ao uso do patch de ECG, atingindo 98,2% no conjunto geral e mantendo-se elevado em subgrupos etários ≥ 65 anos. Esse desempenho supera o relatado em estudos anteriores, como o Apple Heart Study, sugerindo que critérios mais conservadores de detecção podem melhorar substancialmente a especificidade do rastreamento.

Apesar da alta especificidade, o estudo evidencia limitações importantes relacionadas à sensibilidade do algoritmo, estimada em cerca de 68% durante o período de monitorização eletrocardiográfica. Tal achado reflete, em parte, a própria lógica do algoritmo, que prioriza a redução de falsos positivos em detrimento da detecção de episódios breves, intermitentes ou associados a atividade física. Além disso, a ausência de FA em cerca de dois terços dos participantes submetidos ao patch não invalida o alerta inicial, considerando a natureza paroxística da arritmia e a possível não coincidência temporal entre episódios de FA e o período de monitorização eletrocardiográfica.

Outro aspecto metodológico relevante diz respeito às perdas de seguimento e à adesão variável às etapas subsequentes ao alerta inicial, fenômeno comum em ensaios clínicos totalmente remotos. Essa característica pode introduzir viés de seleção e limitar a extrapolação direta dos resultados para a prática clínica. Ademais, a população estudada foi majoritariamente composta por indivíduos mais jovens, do sexo feminino e de etnia branca, o que impõe cautela na generalização para populações mais idosas, com maior carga de comorbidades ou menor acesso a tecnologias vestíveis.

Em síntese, o estudo de Lubitz et al. fornece evidências metodologicamente sólidas de que algoritmos de PPG aplicados a dispositivos vestíveis podem identificar, com alta precisão diagnóstica, indivíduos com elevada probabilidade de FA não diagnosticada. Esses achados reforçam o papel dos wearables como ferramentas de triagem altamente específicas, embora ainda dependentes de confirmação eletrocardiográfica e de estratégias clínicas bem definidas para manejo subsequente.

O estudo de Guo et al. representa uma das maiores iniciativas populacionais de rastreamento de fibrilação atrial utilizando tecnologia de fotopletismografia integrada a dispositivos vestíveis e a um modelo estruturado de cuidado clínico. Metodologicamente, trata-se de um estudo observacional prospectivo de

grande escala, que avaliou a viabilidade, o desempenho diagnóstico e a aplicabilidade clínica de um algoritmo de PPG empregado em smartwatches e pulseiras, associado a um fluxo organizado de confirmação diagnóstica e manejo clínico subsequente.

A estratégia de rastreamento baseou-se em medições automáticas periódicas (a cada 10 minutos) e medições ativas, com critérios adaptativos de notificação de FA suspeita, buscando maximizar o valor preditivo positivo sem comprometer excessivamente a sensibilidade. A confirmação diagnóstica foi realizada por profissionais de saúde, por meio de avaliação clínica, eletrocardiograma ou Holter de 24 horas.

Em relação aos resultados, entre quase 188 mil indivíduos monitorados, apenas 0,23% receberam notificação de FA suspeita, refletindo tanto a população relativamente jovem quanto o caráter conservador do algoritmo. Dentre os indivíduos efetivamente avaliados após notificação, 87% tiveram FA confirmada, resultando em um VPP de 91,6%, valor elevado quando comparado a outros estudos de rastreamento com dispositivos vestíveis. Observou-se ainda clara relação entre idade e incidência de FA detectada, com aumento expressivo em indivíduos acima de 55 anos, reforçando a relevância do direcionamento do rastreamento para populações de maior risco. Outro achado relevante foi que aproximadamente 30% dos episódios de FA foram detectados após mais de 14 dias de monitorização, sugerindo que estratégias de curta duração podem subestimar a carga de FA paroxística.

Esses achados sustentam que a PPG por dispositivos vestíveis apresenta alto desempenho para triagem populacional de FA quando associada a protocolos claros de confirmação diagnóstica e encaminhamento clínico. Contudo, o estudo não foi desenhado para avaliar desfechos clínicos duros, como AVC ou mortalidade, limitando inferências sobre benefício clínico definitivo do rastreamento. Além disso, perdas de seguimento após notificação e possível viés de seleção (usuários mais jovens e tecnologicamente engajados) devem ser considerados na interpretação dos resultados.

Em suma, o trabalho de Guo et al. fornece evidências consistentes de que o rastreamento de FA baseado em PPG é tecnicamente viável, apresenta elevado valor preditivo positivo e, quando integrado a um modelo estruturado de cuidado, pode melhorar a adesão a terapias baseadas em diretrizes. Esses dados reforçam o potencial clínico dos dispositivos vestíveis no diagnóstico precoce da FA, especialmente em populações selecionadas de maior risco, e fundamentam a necessidade de ensaios randomizados que avaliem impacto em desfechos clínicos relevantes.

O estudo REHEARSE-AF avaliou a eficácia do rastreamento remoto de fibrilação atrial por meio de eletrocardiograma de derivação única (iECG) realizado com dispositivo portátil (AliveCor Kardia), em comparação ao cuidado habitual. Foram incluídos indivíduos ≥ 65 anos, com escore CHA₂DS₂-VASc ≥ 2 e sem diagnóstico prévio de FA, caracterizando uma população de risco elevado e clinicamente relevante

para estratégias de prevenção de AVC. A randomização em proporção 1:1, o seguimento de 12 meses e a definição clara de desfecho primário (tempo até diagnóstico de FA) conferem robustez metodológica ao estudo, ainda que a natureza aberta do desenho possa introduzir algum grau de viés de observação.

A estratégia de rastreamento baseou-se na realização de iECGs duas vezes por semana, com análise automatizada seguida de revisão por profissionais especializados, o que reflete um modelo híbrido entre tecnologia digital e validação clínica. Tal abordagem mostrou-se factível e apresentou elevada adesão, com mais de 70% dos participantes mantendo o protocolo ao longo do seguimento, inclusive em faixas etárias mais avançadas. Esse achado é particularmente relevante, pois contraria a percepção de que tecnologias digitais teriam aplicabilidade limitada em populações idosas, frequentemente sub-representadas em estudos de saúde digital.

Em relação aos resultados, o estudo demonstrou um aumento significativo na detecção de FA no grupo iECG em comparação ao cuidado rotineiro (hazard ratio $\approx 3,9$), com maior identificação de FA paroxística e assintomática. Esses dados corroboram evidências prévias de que a FA subclínica representa uma parcela substancial dos casos não diagnosticados em populações de risco.

Entretanto, algumas limitações devem ser consideradas na interpretação dos achados. A exclusão de indivíduos sem acesso à internet ou com dificuldade no uso do dispositivo pode limitar a generalização dos resultados, especialmente em contextos socioeconômicos distintos. Além disso, a ausência de cegamento e a dependência de um único dispositivo comercial reduzem a extrapolação direta para outras tecnologias de monitorização. Ainda assim, o estudo fornece evidência de alto nível de que estratégias de rastreamento digital estruturado podem ocupar papel central no diagnóstico precoce da FA, sustentando sua inclusão como elemento relevante na discussão contemporânea sobre prevenção primária de AVC em populações de alto risco.

À luz das evidências atuais, os métodos mais acurados para diagnóstico de FA continuam sendo aqueles que fornecem registros eletrocardiográficos contínuos ou revisáveis, como CIED, monitores implantáveis e monitorização ambulatorial validada. Wearables devem ser vistos como ferramentas complementares de triagem, exigindo confirmação diagnóstica antes de decisões terapêuticas.

4.2 Associação entre FA-S/AHRE e evento tromboembólico

O estudo ASSERT representa um marco metodológico na investigação da fibrilação atrial subclínica ao empregar monitorização contínua por dispositivos implantáveis para avaliar sua associação com eventos tromboembólicos. Trata-se de um estudo prospectivo, multicêntrico, envolvendo 2.580 pacientes ≥ 65 anos, hipertensos, sem história prévia de FA clínica, recentemente submetidos ao implante de marcapasso ou

cardiodesfibrilador implantável. A definição operacional de FA subclínica — episódios de taquiarritmia atrial com frequência >190 bpm e duração superior a 6 minutos — foi padronizada.

Do ponto de vista metodológico, o delineamento prospectivo e o seguimento médio prolongado (2,5 anos) permitiram avaliar não apenas a incidência de FA subclínica, mas também sua relevância prognóstica. A estratégia de análise incluiu modelos de riscos proporcionais de Cox ajustados para fatores clássicos de risco tromboembólico, além de análises dependentes do tempo que consideraram a carga e a duração dos episódios arrítmicos. Tal abordagem fortalece a inferência de que a associação observada entre FA subclínica e desfechos não se deve apenas à progressão para FA clínica manifesta, mas sim a um risco independente.

Os resultados demonstraram que cerca de 10% dos pacientes apresentaram episódios de FA subclínica nos primeiros três meses após o implante, e que esses episódios estiveram associados a um aumento significativo do risco de acidente vascular cerebral isquêmico ou embolia sistêmica (hazard ratio $\approx 2,5$), mesmo após ajustes multivariados. Notavelmente, a maioria dos eventos tromboembólicos ocorreu na ausência de FA clínica documentada, reforçando o conceito de que a FA subclínica não é apenas um precursor temporal da FA manifesta, mas um marcador patológico relevante por si só. Observou-se ainda uma relação dose-resposta entre a duração dos episódios de FA subclínica e o risco tromboembólico, com maior risco associado a episódios mais prolongados, embora o estudo não tenha sido dimensionado para definir um limiar temporal definitivo.

Em termos de aplicabilidade clínica, o ASSERT teve impacto profundo na compreensão contemporânea da FA subclínica e fundamentou grande parte das discussões atuais nas diretrizes sobre rastreamento e manejo de arritmias detectadas por dispositivos. O estudo sugere que a identificação de FA subclínica em pacientes de alto risco cardiovascular pode ter implicações prognósticas relevantes, especialmente em indivíduos com escores elevados de risco tromboembólico. Contudo, o trabalho não foi desenhado para avaliar o benefício da anticoagulação oral nesse contexto, permanecendo incerta a relação risco-benefício do tratamento antitrombótico baseado exclusivamente na detecção de FA subclínica.

Assim, embora o ASSERT forneça evidência sólida de associação entre FA subclínica e eventos tromboembólicos, sua principal limitação reside na extrapolação terapêutica dos achados.

O estudo TRENDS trata-se de um estudo prospectivo, observacional, multicêntrico, que incluiu pacientes portadores de marcapassos, cardiodesfibriladores implantáveis ou dispositivos de ressincronização cardíaca, todos com pelo menos um fator de risco para AVC. A principal inovação metodológica foi a quantificação contínua e objetiva da carga de taquiarritmias atriais/FA (AT/FA) por meio

de registros automáticos dos dispositivos, superando limitações inerentes a métodos intermitentes de monitorização eletrocardiográfica.

A exposição foi tratada como variável tempo-dependente, baseada em janelas móveis de 30 dias, nas quais a carga de AT/FA foi definida como a maior duração diária registrada nesse período. Essa abordagem permitiu avaliar de forma dinâmica a relação temporal entre carga arritmica e risco tromboembólico, aspecto pouco explorado em estudos prévios. A categorização da carga em três grupos (zero, baixa e alta), utilizando o valor mediano de 5,5 horas como ponto de corte, teve como objetivo aumentar o poder estatístico diante da baixa incidência absoluta de eventos.

Os resultados demonstraram uma taxa global de eventos tromboembólicos relativamente baixa ($\approx 1,2-1,3\%$ ao ano), apesar de uma população com risco clínico moderado, evidenciado por escore CHADS₂ médio de 2,2. Observou-se que pacientes com baixa carga de AT/FA apresentaram risco semelhante àqueles sem qualquer episódio detectado, enquanto uma carga elevada ($\geq 5,5$ horas em pelo menos um dia nos 30 dias prévios) esteve associada a aproximadamente o dobro do risco de eventos tromboembólicos, embora com significância estatística limítrofe após ajustes multivariados. Esses achados sugerem uma relação quantitativa entre carga de FA subclínica e risco tromboembólico, mais do que uma associação binária baseada apenas na presença ou ausência da arritmia.

Do ponto de vista clínico, o TRENDS contribui de forma relevante para a compreensão da FA detectada por dispositivos, indicando que episódios breves e esporádicos podem não conferir risco tromboembólico significativo, ao passo que cargas mais prolongadas parecem ter maior relevância prognóstica. Esses dados desafiam a extrapolação direta das recomendações clássicas de anticoagulação, derivadas de populações com FA clínica documentada em ECG convencional, para pacientes com FA subclínica detectada exclusivamente por dispositivos implantáveis.

Entretanto, o estudo apresenta limitações importantes. A baixa taxa de eventos compromete a precisão das estimativas, refletida em intervalos de confiança amplos, e impede a definição de um limiar seguro de carga arritmica.

Em síntese, o TRENDS fornece evidências iniciais de que a carga de FA subclínica, mensurada de forma contínua por dispositivos implantáveis, pode atuar como um modificador independente do risco tromboembólico. Esses achados fundamentam o desenvolvimento de estudos posteriores e influenciaram diretamente a formulação de conceitos atuais sobre FA subclínica e anticoagulação guiada por dispositivos, sendo altamente relevantes estratificação de risco na era dos dispositivos cardíacos implantáveis.

Esses estudos sustentam a plausibilidade biológica e epidemiológica de que FA-S/AHRE não é “benigna”, mas também sugerem que o risco absoluto pode ser inferior ao da FA clínica com perfil de risco semelhante, tornando o balanço benefício–risco da anticoagulação menos óbvio.

4.3 Decisão de anticoagulação

O estudo ARTESIA avaliou o impacto da anticoagulação oral com apixabana na prevenção de eventos tromboembólicos em pacientes com fibrilação atrial subclínica detectada por dispositivos implantáveis.

A população incluída foi composta predominantemente por idosos (idade média de 76,8 anos), com alto risco tromboembólico (CHA₂DS₂-VASc médio de 3,9), refletindo um cenário clínico de relevância prática. A definição operacional de FA subclínica — episódios entre 6 minutos e 24 horas detectados exclusivamente por monitorização contínua — foi criteriosa e alinhada ao conceito contemporâneo de atrial high-rate episodes, embora restrinja a extrapolação dos resultados a pacientes com FA detectada por dispositivos não implantáveis ou wearables.

Os resultados demonstraram redução estatisticamente significativa do desfecho primário de AVC ou embolia sistêmica no grupo apixabana em comparação ao grupo aspirina (HR 0,63; IC95% 0,45–0,88), com destaque para a diminuição de AVC incapacitante ou fatal. Esses achados são clinicamente relevantes, pois indicam que, mesmo em um contexto de menor risco absoluto de AVC quando comparado à FA clínica, os eventos prevenidos são de elevada gravidade funcional. Em contrapartida, observou-se aumento do risco de sangramento maior com apixabana (HR 1,80), embora a maioria dos episódios tenha sido manejável com medidas conservadoras, sem incremento substancial de hemorragia intracraniana ou sangramento fatal.

Do ponto de vista da aplicabilidade clínica, o ARTESIA fornece evidência direta para embasar a anticoagulação em pacientes selecionados com FA subclínica e alto risco tromboembólico, preenchendo uma lacuna histórica nas diretrizes. Contudo, a magnitude relativamente modesta do benefício absoluto e o aumento concomitante de sangramentos reforçam a necessidade de individualização da decisão terapêutica, especialmente em idosos frágeis ou com risco hemorrágico elevado. Ademais, os resultados devem ser interpretados à luz de estudos contemporâneos com achados divergentes, como o NOAH-AFNET 6, ressaltando que diferenças de desenho, desfechos compostos e poder estatístico influenciam conclusões aparentemente discordantes.

O estudo NOAH-AFNET 6 incluiu pacientes idosos (≥ 65 anos), com carga significativa de fatores de risco tromboembólicos (CHA₂DS₂-VASc mediano de 4), e permitiu testar a hipótese de benefício da

anticoagulação em um grupo teoricamente vulnerável a eventos isquêmicos, aproximando o desenho do estudo da prática clínica real.

Do ponto de vista metodológico, destacam-se como pontos fortes a definição clara dos critérios de AHRE (frequência atrial ≥ 170 bpm e duração ≥ 6 minutos), a adjudicação central e cega dos desfechos e a análise por intenção modificada de tratar. O caráter event-driven do estudo, com cálculo amostral baseado em desfechos clínicos duros, reforça a consistência estatística. Entretanto, a interrupção precoce do ensaio por questões de segurança e futilidade limita o poder para detectar reduções modestas no desfecho primário, constituindo uma limitação relevante que deve ser considerada na interpretação dos resultados.

Em relação aos desfechos, a anticoagulação com edoxabana não reduziu significativamente a incidência do desfecho primário composto de morte cardiovascular, AVC ou embolia sistêmica quando comparada ao placebo. A taxa de AVC foi surpreendentemente baixa em ambos os grupos ($\approx 1\%$ ao ano), contrastando com dados históricos de populações com FA clínica e escore CHA₂DS₂-VASc semelhante. Por outro lado, o uso de edoxabana esteve associado a um aumento significativo de eventos de segurança, particularmente sangramento maior, além do aumento do desfecho composto de morte por qualquer causa ou sangramento maior. Esses achados sugerem que, na ausência de FA documentada, a exposição aos riscos da anticoagulação pode superar seus potenciais benefícios.

Do ponto de vista fisiopatológico, os resultados reforçam a noção de que a carga arritmica desempenha papel central no risco tromboembólico. AHREs tendem a ser episódios curtos, esporádicos e de baixa carga total, diferindo substancialmente da FA clínica sustentada. Esse conceito encontra respaldo em estudos observacionais e ensaios prévios que demonstram menor risco de AVC em FA paroxística quando comparada a formas persistentes ou permanentes, bem como redução de eventos tromboembólicos associada ao controle precoce do ritmo e à redução da carga arritmica.

Em termos de aplicabilidade clínica, os achados do NOAH-AFNET 6 têm implicações diretas na prática assistencial contemporânea. O estudo fornece evidência de alto nível de que a anticoagulação rotineira não deve ser indicada exclusivamente com base na detecção de AHREs por dispositivos implantáveis, mesmo em pacientes com elevado risco clínico para AVC, na ausência de FA documentada em ECG. Esses resultados apoiam uma abordagem mais conservadora, centrada em vigilância clínica, monitorização do ritmo e otimização do controle de fatores de risco cardiovascular, reservando a anticoagulação para pacientes que evoluam com FA clinicamente estabelecida.

Este ensaio contribui de forma decisiva para a síntese de evidências ao demonstrar que a extrapolação direta das estratégias terapêuticas da FA clínica para a FA subclínica ou AHREs pode não ser apropriada. Ademais, o estudo ressalta a necessidade de ferramentas mais refinadas de estratificação de

risco tromboembólico específicas para populações com arritmias subclínicas, especialmente diante da crescente disseminação de dispositivos implantáveis e tecnologias de monitorização contínua do ritmo cardíaco.

Meta-análises recentes combinando ARTESIA + NOAH-AFNET 6 apontam redução de AVC/embolia com aumento de sangramento maior, reforçando necessidade de estratificação individual e decisão compartilhada.

Diretrizes recentes oferecem recomendações mais concretas para AHRE/FA detectada por dispositivo. A diretriz AHA/ACC/HRS 2023 (publicada em 2024) propõe recomendações por faixas de duração e risco: para AHRE entre 5 min e 24 h em pacientes sem FA prévia e com CHA₂DS₂-VASc elevado (p.ex., ≥ 3), pode ser razoável iniciar anticoagulação dentro de decisão compartilhada que considere duração do episódio e risco individual; para AHRE < 5 min e sem outra indicação, não se recomenda anticoagulação; e para episódios mais longos (≥ 24 h) com risco tromboembólico elevado, a anticoagulação tende a ser mais fortemente considerada. Além disso, a diretriz enfatiza confirmação dos traçados do dispositivo, dado risco de falsos positivos, e sugere que detecção por wearables deve ser confirmada antes de tratamento.

A diretriz ESC 2024 atualiza o enquadramento de FA subclínica/AHRE e reforça a necessidade de confirmação e estratificação. Em linhas gerais, a ESC mantém a definição de FA clínica baseada em documentação eletrocardiográfica e recomenda anticoagulação para FA confirmada de acordo com risco tromboembólico, ao passo que para AHRE/FA subclínica detectada por dispositivo recomenda abordagem individualizada, informada pelos ensaios recentes e pela duração/carga. A diretriz reconhece que, embora haja redução de AVC em sínteses de ensaios, o aumento de sangramento maior exige seleção cuidadosa, e a decisão deve considerar risco basal, exposição e preferências.

Já a Diretriz Brasileira de Fibrilação Atrial (2025) reconhece explicitamente a detecção por dispositivos implantáveis e monitores vestíveis como fonte de FA subclínica. Em consonância com as evidências recentes, a diretriz destaca que a conduta deve ser personalizada e que episódios detectados por dispositivos exigem confirmação/validação do registro, avaliação do risco tromboembólico e do risco hemorrágico, e discussão individualizada sobre anticoagulação. A SBC também enfatiza que wearables ampliam diagnóstico oportunístico, mas o passo seguinte é confirmar FA e aplicar condutas baseadas em evidência (inclusive anticoagulação quando indicada), evitando medicalização excessiva em episódios breves ou de baixa carga.

Em síntese, a decisão de anticoagular na FA-S/AHRE pode ser organizada em um “modelo de valor” que integra evidência e pragmatismo: (I) confirmar o diagnóstico (principalmente em wearables e em AHRE sem revisão do eletrograma), (II) estimar risco tromboembólico basal, (III) quantificar exposição

(duração máxima e carga), (IV) estimar e mitigar risco hemorrágico, e (V) realizar decisão compartilhada baseada em benefício absoluto esperado. Em pacientes de alto risco tromboembólico com episódios prolongados (≥ 24 h) ou carga elevada, a anticoagulação tende a apresentar maior probabilidade de benefício líquido, sobretudo na ausência de alto risco hemorrágico não modificável. Em pacientes de baixo risco e episódios breves, a vigilância com monitorização, otimização de comorbidades e reavaliação é geralmente preferível.

TABELA 1 – MODELO PRÁTICO DE DECISÃO PARA ANTICOAGULAÇÃO NA FA SUBCLÍNICA / AHRE
Modelo integrativo para apoio à decisão clínica, combinando risco tromboembólico basal, tempo máximo do episódio e carga de arritmia. A decisão final deve ser individualizada e compartilhada com o paciente.

Duração / carga do episódio ¹	Risco tromboembólico (CHA ₂ DS ₂ -VASc)	Evidência principal	Benefício esperado da anticoagulação	Conduta sugerida ²
<5–6 min (episódios muito curtos)	Qualquer escore	Coortes (ASSERT/TRENDS): risco absoluto baixo	Muito baixo	Não anticoagular; monitorizar e reavaliar
5–6 min a <24 h (zona intermediária)	Baixo (0–1)	Coortes + ECRs: benefício absoluto pequeno	Baixo	Não anticoagular; otimizar fatores de risco
5–6 min a <24 h (zona intermediária)	Moderado–alto (≥ 2 –3)	ARTESIA/NOAH + diretrizes	Possível	Considerar anticoagulação após decisão compartilhada
≥ 24 h OU carga diária elevada ($\geq 5,5$ h/dia)	Alto (≥ 2 –3)	ASSERT/TRENDS + síntese de ECRs	Maior	Anticoagulação geralmente favorecida, se risco hemorrágico aceitável

Notas: (1) Episódios detectados por wearables devem ser confirmados por ECG antes da decisão. (2) Avaliar risco hemorrágico e corrigir fatores modificáveis.

5. CONCLUSÃO

A fibrilação atrial subclínica detectada por dispositivos representa um desafio crescente na prática clínica. Evidências recentes indicam que a anticoagulação pode reduzir eventos tromboembólicos em subgrupos selecionados, ao custo de maior sangramento. Portanto, a conduta deve ser individualizada, considerando risco tromboembólico, duração do episódio, risco hemorrágico e preferências do paciente.

A evidência acumulada entre 2010 e 2025 indica que FA-S/AHRE detectada por dispositivos associa-se a aumento de risco tromboembólico, com relação dependente de carga/duração. Ensaios randomizados recentes sugerem que anticoagulação pode reduzir AVC/embolia em alguns cenários (ARTESIA), mas com aumento de sangramento maior, enquanto outros dados não demonstram benefício em desfecho composto e apontam risco hemorrágico (NOAH-AFNET 6). Portanto, a decisão de anticoagular deve ser individualizada, baseada em risco tromboembólico, duração/carga do episódio, risco

hemorrágico e preferências do paciente. Na detecção por wearables, recomenda-se confirmação diagnóstica e aplicação cautelosa das recomendações, reconhecendo limitações da evidência de desfechos.

À luz dos resultados sintetizados nesta revisão, a decisão terapêutica na fibrilação atrial subclínica (FA-S)/episódios de alta frequência atrial (AHRE) deve ser compreendida como um problema de benefício líquido e não como extrapolação automática do manejo da FA clínica. A FA-S/AHRE constitui um continuum de risco: a detecção por dispositivo é relevante, porém o risco tromboembólico clinicamente significativo emerge principalmente quando se combinam vulnerabilidade do paciente (risco basal) e maior exposição à arritmia (duração máxima e/ou carga). Assim, a conclusão central é que “quando anticoagular” depende simultaneamente de confirmar o diagnóstico, quantificar a arritmia e estimar risco tromboembólico e hemorrágico em um processo de decisão compartilhada.

Em termos práticos, wearables são excelentes “sinais de alarme” para iniciar investigação, mas não devem, isoladamente, disparar anticoagulação sem confirmação.

Em relação às indicações de anticoagulação, as evidências mais robustas indicam que anticoagulantes orais podem reduzir AVC/embolia sistêmica em parte dos pacientes com FA-S detectada por dispositivos, à custa de aumento de sangramento maior. Isso desloca o foco da pergunta de “anticoagular ou não” para “em quem o benefício absoluto supera o risco”. Nesse ponto, as coortes ASSERT e TRENDS fornecem um arcabouço valioso para limiares de exposição: episódios muito curtos têm baixo risco absoluto; a zona intermediária (minutos a <24 h) exige integração com risco basal; e episódios prolongados (especialmente ≥ 24 h) ou cargas elevadas (por exemplo, $\geq 5,5$ h/dia) associam-se a risco tromboembólico mais alto. Quando esses limiares se combinam com CHA₂DS₂-VASc elevado, o benefício absoluto esperado da anticoagulação tende a ser maior. Em contrapartida, em baixo risco tromboembólico e/ou episódios muito curtos, o ganho absoluto é pequeno, e mesmo pequenos aumentos em sangramento podem anular o benefício.

As diretrizes mais recentes oferecem recomendações consistentes com esse modelo de valor. A diretriz da AHA/ACC/HRS para diagnóstico e manejo de FA (2023) desestimula anticoagulação para episódios muito curtos (<5 min) sem outra indicação; para AHRE de 5 min a 24 h em pacientes com risco tromboembólico elevado, considera razoável discutir anticoagulação com decisão compartilhada, levando em conta duração e risco individual; e para episódios mais longos (≥ 24 h) em pacientes de alto risco, a anticoagulação tende a ser favorecida se o risco hemorrágico for aceitável. A diretriz da European Society of Cardiology (ESC, 2024) enfatiza cuidado integrado e caminho estruturado para diagnósticos digitais, reforçando confirmação e individualização em AHRE/FA-S à luz dos ensaios recentes. A Diretriz Brasileira (SBC 2025) converge ao reconhecer dispositivos implantáveis e wearables como fontes de FA subclínica,

ênfatizando validação diagnóstica, avaliação de risco, escolha criteriosa de anticoagulante e decisão centrada no paciente.

Na prática clínica diária, as discussões acerca deste tema podem impactar três cenários frequentes: (a) seguimento ambulatorial de pacientes com CIED e relatos de AHRE em interrogatório; (b) pacientes que procuram atendimento com alertas de wearable; e (c) detecção incidental de episódios atriais em internações por outras causas. Em todos os cenários, um algoritmo padronizado reduz variabilidade e evita dois erros simétricos: anticoagulação precipitada baseada em alerta não confirmado (aumentando sangramento) e negligência de episódios prolongados em alto risco (perdendo oportunidade de prevenir AVC).

Por fim, permanece clara a necessidade de avaliações adicionais. O avanço dos wearables cria um cenário em que o diagnóstico se antecipa à evidência terapêutica: faltam ensaios que testem anticoagulação guiada especificamente por detecção em wearable com quantificação de carga e desfechos clínicos. Também há espaço para refinar limiares ótimos de duração/carga que maximizem benefício líquido e identificar subgrupos de muito alto risco. Até que essas lacunas sejam preenchidas, a abordagem mais alinhada a evidência e diretrizes é: usar wearables como triagem diagnóstica, confirmar FA por ECG/monitorização validada, quantificar duração/carga quando possível e individualizar a anticoagulação com base em risco basal, exposição à arritmia e risco hemorrágico, dentro de decisão compartilhada.

Em conclusão, a prática contemporânea diante da FA detectada por dispositivos deve equilibrar prevenção de AVC e segurança hemorrágica. A integração entre coortes (duração/carga), ensaios clínicos (benefício vs dano) e diretrizes atuais (SBC, AHA/ACC/HRS e ESC) permite um modelo aplicável ao dia a dia: confirmar, quantificar, estratificar, mitigar riscos e decidir com o paciente. Essa abordagem tem potencial para reduzir eventos tromboembólicos em quem mais se beneficia e evitar anticoagulação desnecessária em baixo risco, aprimorando o manejo clínico na era da monitorização digital.

REFERÊNCIAS

AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY; AMERICAN HEART ASSOCIATION; AMERICAN COLLEGE OF CLINICAL PHARMACY; HEART RHYTHM SOCIETY. 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS guideline for the diagnosis and management of atrial fibrillation: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*, Dallas, v. 149, p. e1–e156, 2 jan. 2024. DOI: 10.1161/CIR.0000000000001193.

EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY; EUROPEAN ASSOCIATION FOR CARDIO-THORACIC SURGERY. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European Heart Journal*, Oxford, v. 45, n. 36, p. 3314–3414, 2024. DOI: 10.1093/eurheartj/ehae176.

GLOTZER, Taya V.; DAOUD, Emile G.; WYSE, D. George et al. The relationship between daily atrial tachyarrhythmia burden from implantable device diagnostics and stroke risk: the TRENDS study. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology*, Dallas, v. 2, n. 5, p. 474–480, out. 2009. DOI: 10.1161/CIRCEP.109.849638.

GUO, Yutao; WANG, Hao; ZHANG, Hui et al. Mobile photoplethysmographic technology to detect atrial fibrillation. *Journal of the American College of Cardiology*, New York, v. 74, n. 19, p. 2365–2375, nov. 2019. DOI: 10.1016/j.jacc.2019.08.019.

HALCOX, Julian P. J.; WAREHAM, Kathie; CARDEW, Antonia et al. Assessment of remote heart rhythm sampling using the AliveCor heart monitor to screen for atrial fibrillation: the REHEARSE-AF study. *Circulation*, Dallas, v. 136, n. 19, p. 1784–1794, 7 nov. 2017. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.117.030583.

HEALEY, Jeff S.; CONNOLLY, Stuart J.; GOLD, Michael R. et al. Subclinical atrial fibrillation and the risk of stroke. *The New England Journal of Medicine*, Boston, v. 366, n. 2, p. 120–129, 12 jan. 2012. DOI: 10.1056/NEJMoa1105575.

HEALEY, Jeff S.; LOPES, Renato D.; GRANGER, Christopher B. et al. Apixaban for stroke prevention in subclinical atrial fibrillation. *The New England Journal of Medicine*, Boston, v. 390, n. 2, p. 107–117, 11 jan. 2024. DOI: 10.1056/NEJMoa2310234.

KIRCHHOF, Paulus; TOENNIS, Tobias; GOETTE, Andreas et al. Anticoagulation with edoxaban in patients with atrial high-rate episodes. *The New England Journal of Medicine*, Boston, v. 389, n. 13, p. 1167–1179, 28 set. 2023. DOI: 10.1056/NEJMoa2303062.

LUBITZ, Steven A.; FARANESH, Anthony Z.; SELVAGGI, Caitlin et al. Detection of atrial fibrillation in a large population using wearable devices: the Fitbit Heart Study. *Circulation*, Dallas, v. 146, n. 19, p. 1415–1424, 8 nov. 2022. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.122.060291.

MCINTYRE, William F.; BENZ, Alexander P.; BECHER, Nina et al. Direct oral anticoagulants for stroke prevention in patients with device-detected atrial fibrillation: a study-level meta-analysis of the NOAH-AFNET 6 and ARTESiA trials. *Circulation*, Dallas, v. 149, p. 981–988, 26 mar. 2024. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.123.067512.

PEREZ, Marco V.; MAHAFFEY, Kenneth W.; HEDLIN, Haley et al. Large-scale assessment of a smartwatch to identify atrial fibrillation. *The New England Journal of Medicine*, Boston, v. 381, n. 20, p. 1909–1917, 14 nov. 2019. DOI: 10.1056/NEJMoa1901183.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA; SOCIEDADE BRASILEIRA DE ARRITMIA CARDÍACA. Diretriz Brasileira de Fibrilação Atrial – 2025. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, São Paulo, v. 122, n. 9, e20250618, 2025. DOI: 10.36660/abc.20250618.