

Avaliação de dois relógios inteligentes de baixo custo para a aferição da pressão arterial

Evaluation of two low-cost smartwatches for blood pressure measurement

Rodrigo Mello Ferreira,¹ Luciane Stochero,² Elisa Henning,³ Regina Paiva Daumas,² Juliana Matos,⁴ Renata Nunes Aranha¹

RESUMO

Introdução: a hipertensão arterial (HA) é uma doença de alta prevalência, cujas complicações podem ser minimizadas por meio de adequado controle pressórico. A aferição da pressão arterial (PA) fora do ambiente de saúde contribui para seu controle. **Objetivo:** avaliar a acurácia da aferição da pressão arterial (PA) por dois modelos de relógios de pulso inteligentes de baixo custo que utilizam fotopletismografia, em comparação com um dispositivo padrão de braçadeira. **Método:** os dispositivos Smart Wristband HW12 e B57-Heroband 3 [dispositivos de teste (DT)] foram comparados ao esfigmomanômetro oscilométrico OMRON HEM-7122 [dispositivo de referência (DR)], conforme o protocolo da Association for the Advancement of Medical Instrumentation/European Society of Hypertension/International Organization for Standardization (AAMI/ESH/ISO). **Resultados:** foram incluídos 93 participantes. A média das diferenças entre as medidas dos DTs e as do DRs foi adequada (< 5 mmHg) para ambos os DTs em relação à pressão arterial sistólica (PAS) e apenas para o HW12 em relação à pressão arterial diastólica (PAD); o desvio padrão das diferenças foi > 8 mmHg para os dois DT, tanto para PAS quanto para PAD, indicando elevado grau de imprecisão das medidas. Os DTs superestimaram os valores baixos de PA e subestimaram os níveis elevados, como demonstrado nos gráficos de Bland-Altman e corroborado pela correlação de Pearson entre as diferenças (DT-DR) e as médias das medidas, com coeficientes negativos e estatisticamente significativos. **Conclusão:** nenhum dispositivo atendeu aos critérios de validação exigidos, sendo considerado inadequado para o diagnóstico e/ou monitoramento da PA, particularmente em pacientes com HA.

Palavras-chave: pressão arterial; determinação da pressão arterial; dispositivos eletrônicos vestíveis; hipertensão arterial.

ABSTRACT

Introduction: Hypertension is a highly prevalent disease whose complications can be minimized through adequate blood pressure (BP) control. Measuring blood pressure outside the healthcare setting contributes to BP control. **Objective:** To evaluate the accuracy of blood pressure (BP) measurement by two low-cost smartwatch models that use photoplethysmography, compared with a standard cuff device. **Method:** The Smart Wristband HW12 and B57-Heroband 3 devices [test devices (TD)] were compared with the OMRON HEM-7122 oscillometric sphygmomanometer [reference device (RD)], according to the Association for the Advancement of Medical Instrumentation/European Society of Hypertension/International Organization for Standardization (AAMI/ESH/ISO) protocol. **Results:** A total of 93 participants were included. The mean difference between the TD and RD measurements was adequate (< 5 mmHg) for both TD regarding systolic blood pressure (SBP), and only for the HW12 regarding diastolic blood pressure (DBP); the standard deviation of the differences was > 8 mmHg for both TD, for both SBP and DBP, indicating a high degree of measurement inaccuracy. The TD overestimated low BP values and underestimated high BP values, as demonstrated by the Bland-Altman plots and corroborated by Pearson's correlation between the differences (TD-RD) and the mean measurements, with negative and statistically significant coefficients. **Conclusion:** No device met the required validation criteria and was considered inadequate for the diagnosis and/or monitoring of BP, particularly in patients with hypertension.

Keywords: blood pressure; blood pressure determination; wearable electronic devices; hypertension.

¹ Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) – Rio de Janeiro (RJ), Brasil.

² Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP). Fundação Oswaldo Cruz – Rio de Janeiro (RJ), Brasil.

³ Universidade do Estado de Santa Catarina (UDESC) – Joinville (SC), Brasil.

⁴ Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI). Fundação Oswaldo Cruz – Rio de Janeiro (RJ), Brasil.

Autora correspondente: Luciane Stochero

ENSP – Fundação Oswaldo Cruz – Av. Brasil, 4.365, Manguinhos, CEP.: 21040-900 – Rio de Janeiro (RJ), Brasil.

E-mail: luciane.stochero@gmail.com

Recebido em 16/10/2025 – Aceito para publicação em 16/07/2026.



INTRODUÇÃO

A hipertensão arterial (HA) é uma doença crônica não transmissível, de etiologia multifatorial. O diagnóstico precoce e o manejo adequado da doença trazem benefícios incontestáveis.^{1,2} Segundo a Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial, a HA é definida por pressão arterial sistólica (PAS) no consultório maior ou igual a 140 mmHg e/ou pressão arterial diastólica (PAD) no consultório maior ou igual a 90 mmHg, de forma persistente e na ausência de medicação anti-hipertensiva.¹ Recomenda-se a validação dessas medidas fora do consultório, por meio da Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial (MAPA), da Monitorização Residencial da Pressão Arterial (MRPA) ou da Automedida da Pressão Arterial (AMPA).^{1,3,4}

A HA afeta um em cada três adultos em todo o mundo.⁵ No Brasil, foram registrados 18,7 óbitos por 100 mil habitantes decorrentes da HA em 2021 (MS, 2023). Resultante da interação entre fatores genéticos, ambientais e sociais, a HA é o principal fator de risco modificável para doenças cardiovasculares (DCV), doença renal crônica (DRC) e morte prematura. O diagnóstico precoce e o manejo adequado da HA são essenciais para reduzir a incidência desses agravos.^{1,6,7}

A medição da pressão arterial (PA) pode ser realizada pelo método direto, que fornece a pressão intra-arterial de forma contínua e precisa; porém, por ser um método invasivo, seu uso é restrito a ambientes de terapia intensiva ou a cirurgias de grande porte. O método indireto utiliza a técnica auscultatória, com o uso de esfigmomanômetro de coluna de mercúrio, ou a técnica oscilométrica, com aparelhos semiautomáticos ou automáticos digitais de braço ou de punho, utilizando braçadeiras insufláveis.⁸ Esses dispositivos demandam calibração regular, e seu uso fora dos consultórios, por meio da MRPA ou da AMPA, apresenta obstáculos devido à necessidade de uso contínuo do manguito por longos períodos, o que pode dificultar as atividades diárias e gerar incômodo para o paciente, comprometendo a adesão.⁴

Nesse contexto, o uso de dispositivos vestíveis, como os relógios inteligentes (*smartwatches*), surge como uma possibilidade atraente, devido à sua praticidade e aceitação. Esses dispositivos avaliam a PA de maneira indireta por meio da fotopletismografia (FTP), que mede as variações da onda de pulso em locais específicos por meio de um diodo emissor de luz infravermelha. Uma luz é emitida para o tecido; o grau de penetração dessa luz é proporcional às variações do fluxo sanguíneo. Durante a sístole, o volume de sangue aumenta, o que faz com que a transmissão de luz diminua; durante a diástole, o volume de sangue diminui e a transmissão de luz é máxima.⁹ Uma vantagem adicional dessa tecnologia é a possibilidade de integração com sistemas de monitoramento digital à distância, por meio do pareamento com celulares por meio de aplicativos, permitindo o compartilhamento das informações.

Atualmente, há inúmeros modelos de relógios inteligentes disponíveis no mercado que têm como promessa central cuidar da saúde por meio da avaliação de parâmetros, como frequência cardíaca (FC), saturação de oxigênio (SpO₂) e pressão arterial (PA). O custo pode variar de 50 a 6 mil reais, a depender da marca, da qualidade e dos materiais. No entanto, apesar do grande potencial desses dispositivos e de

sua ampla difusão entre o público geral, existem diversas limitações para o uso dos relógios inteligentes no monitoramento de sinais vitais, em especial da PA, com finalidade clínica. A principal delas é a escassez de estudos que validem o uso desses dispositivos.

Uma revisão buscou avaliar a confiabilidade da aferição da PA com relógios inteligentes, em sua maioria de alto custo, na prática clínica. Os autores destacaram que, embora esses dispositivos possam oferecer uma forma conveniente de monitorar a saúde cardiovascular, ainda apresentam limitações quanto à precisão, especialmente entre indivíduos jovens e saudáveis. Ademais, a necessidade constante de calibração e a variação da precisão em grupos mais velhos com condições médicas subjacentes são preocupações importantes.¹⁰

Diante disso, torna-se evidente a necessidade de validar clinicamente a acurácia dos relógios inteligentes na aferição da PA. Estudos dessa natureza podem contribuir para a conscientização da população e para o aprimoramento da regulação e da fiscalização desses dispositivos, garantindo que inovações tecnológicas sejam empregadas de forma segura e eficaz, evitando prejuízos à saúde dos indivíduos e à saúde pública. Este estudo foi concebido a partir da necessidade do emprego de tecnologias digitais e de telemedicina para o acompanhamento de pacientes com condições crônicas no contexto da pandemia de Covid-19.

O objetivo do presente trabalho é avaliar a acurácia da aferição da PA por dois modelos de relógios inteligentes de baixo custo que utilizam fotopletismografia (FTP), em comparação com um dispositivo padrão de manguito.

MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de um estudo transversal de validação de teste diagnóstico, conduzido em uma Unidade de Atenção Primária localizada no bairro de Manguinhos, no município do Rio de Janeiro, entre agosto e setembro de 2021. Os indivíduos que aguardavam atendimento na unidade, para consulta ou procedimentos, eram abordados na sala de espera, informados sobre os procedimentos da pesquisa e convidados a participar do estudo.

Foram considerados elegíveis indivíduos com idade superior a 18 anos. A amostra recomendada para validação de dispositivos de aferição da PA na população geral, pelo protocolo da *Association for the Advancement of Medical Instrumentation/European Society of Hypertension/International Organization for Standardization* (AAMI/ESH/ISO), é composta por pelo menos 85 indivíduos, com a seguinte distribuição: pelo menos 30% homens, 30% mulheres, 5% com pressão sistólica menor ou igual a 100 mmHg, 5% com pressão sistólica maior ou igual a 160 mmHg, 20% com pressão sistólica maior ou igual a 140 mmHg, 5% com pressão diastólica menor ou igual a 60 mmHg, 5% com pressão diastólica maior ou igual a 100 mmHg e 20% ou mais com pressão diastólica maior ou igual a 85 mmHg.⁸

As medidas de PA foram realizadas por três profissionais de saúde treinados. Inicialmente, foi aplicado um pré-teste em cinco indivíduos, observando-se a dinâmica da execução. Posteriormente, a coleta de dados foi realizada de acordo com o protocolo de validação da AAMI/ESH/ISO.⁸

Após as medidas basais do dispositivo de referência (R0)



e do dispositivo de teste (T0), realizadas para confirmar o funcionamento dos dispositivos, porém não utilizadas para a avaliação da precisão do dispositivo de teste, seguiram-se quatro medições de PA de referência, alternadas por três medições do dispositivo de teste (R1-T1-R2-T2-R3-T3-R4-T4). As medições foram realizadas a intervalos de pelo menos 60 segundos.

Os materiais e equipamentos utilizados para o procedimento foram: os dispositivos de teste Smart Wristband HW12 (HW12) e B57-Heroband 3 (B57); o dispositivo de referência, aparelho oscilométrico semiautomático da marca OMRON, modelo HEM-7122 (validado segundo as recomendações da AAMI/ESH/ISO);⁸ uma fita métrica; um relógio de pulso convencional; um cronômetro; uma mesa de apoio; e coxins de diversos tamanhos para manter o braço na altura do coração. Esses relógios foram escolhidos por serem relativamente de baixo custo (valor inferior a US\$ 80,00) e por serem amplamente comercializados e utilizados no Brasil, conforme pesquisa de mercado realizada pelo responsável pelo estudo.

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz, em 1º de julho de 2021, sob o parecer nº 4.820.606. Todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Análise dos dados

Inicialmente, foram calculadas as estatísticas descritivas. Para as variáveis contínuas, foram calculados as médias e os desvios-padrão. As variáveis qualitativas foram expressas como frequências absolutas e relativas. A normalidade das variáveis contínuas foi verificada pelo teste de Shapiro-Wilk. Em relação aos dados faltantes, optou-se pelo método pairwise,¹¹ excluindo-se o sujeito das análises relativas às variáveis com dados faltantes, mantendo-se os demais dados completos para as análises.

Seguindo as recomendações da AAMI/ESH/ISO⁸ para o cálculo das diferenças entre os aparelhos, de cada medida dos dis-

positivos de teste foi subtraída a média das medidas do dispositivo de referência realizadas imediatamente antes e após a medida correspondente (ex.: T1 vs. média de R1 e R2; T2 vs. média de R2 e R3). Portanto, para cada participante foram obtidas três diferenças entre as medidas. Em seguida, foram calculados as médias e os desvios-padrão das diferenças relativas à PAS e à PAD para cada um dos dispositivos de teste, para comparação com os valores de referência. De acordo com o padrão, um aparelho de medição pode ser considerado equivalente ao de referência se a média das diferenças entre as medições do aparelho de teste e do aparelho de referência for inferior a 5 mmHg e os desvios-padrão dessas diferenças não forem superiores a 8 mmHg para as pressões sistólica e diastólica.⁸

Avaliou-se a concordância entre as medições pelo método de Bland-Altman, adotando-se um limite de concordância de 95%. O método de Bland-Altman produz um gráfico que permite visualizar, a partir das diferenças entre as médias, o viés, a dispersão dos pontos ao redor da média e os valores discrepantes.¹²

A relação linear entre as diferenças das medidas dos dispositivos de teste em relação ao dispositivo de referência e as médias das medidas foi analisada por meio do coeficiente de correlação linear de Pearson. Os valores do coeficiente variam entre -1 e 1. Valores de r próximos de -1 e 1 indicam forte relação linear entre as duas variáveis, enquanto valores próximos de zero denotam ausência de relação linear.

A análise estatística foi realizada no software R, versão 4.4.3 (pacotes BlandAltmanLeh¹³ e psych¹⁴). O nível de significância adotado nas análises foi de 5%.

RESULTADOS

Foram incluídos 93 participantes, com média de idade de 54 anos (DP = 15,3 anos). A maioria dos participantes era do sexo feminino (67,0%), tinha escolaridade até o ensino fundamental completo (65,0%) e se autodeclarou parda (49,5%) ou preta (22,6%). A maioria referiu não apresentar comorbidades (65,0%) (Tabela 1).

Tabela 1. Caracterização da amostra do estudo de validação dos relógios inteligentes Smart Wristband HW12 e B57-Heroband 3.

Características (n=93)	n (%)
Idade (em anos)	53,85 ± 15,32*
Sexo	
Masculino	30 (33,0%)
Feminino	63 (67,0%)
Escolaridade	
Analfabeto	6 (6,8%)
Até o 5º ano incompleto do ensino fundamental	23 (26,1%)
5º ano completo do ensino fundamental	5 (5,0%)
Do 6º ao 9º ano incompleto do ensino fundamental	12 (13,6%)
Ensino fundamental completo	9 (10,2%)
Ensino médio incompleto	11 (12,5%)
Ensino médio completo	19 (21,6%)
Ensino superior incompleto	2 (2,2%)
Ensino superior completo	1 (1,1%)
Raça	
Branca	20 (21,5%)
Preta	21 (22,6%)
Parda	46 (49,5%)
Amarela	1 (1,1%)
Não informado	5 (5,4%)
Comorbidades	
Diabetes mellitus	18 (19,0%)
Insuficiência cardíaca	3 (3,0%)
Doença coronariana	2 (2,0%)
Asma	1 (1,0%)
Outras	9 (9,5%)
Nenhuma comorbidade	61 (65,0%)
Medidas de pressão realizadas† (n=279)	
Pressão sistólica (mmHg)	126,36 ± 20,05*
Pressão diastólica (mmHg)	79,89 ± 13,38*
Pressão sistólica ≥ 160 mmHg	68 (24,5%)
Pressão sistólica ≥ 140 mmHg	181 (64,9%)
Pressão sistólica ≤ 100 mmHg	65 (23,4%)
Pressão diastólica ≥ 100 mmHg	77 (27,7%)
Pressão diastólica ≥ 85 mmHg	237 (85,1%)
Pressão diastólica ≤ 60 mmHg	56 (20,2%)

Legenda: *média e desvio-padrão amostral; † medidas realizadas pelo aparelho de referência.

Fonte: elaborada pelos autores.

Foram obtidos 279 pares de medidas para o dispositivo B57 e 275 pares de medidas para o dispositivo HW12. Em quatro medidas, não foi possível obter a leitura desse dispositivo (devido à mensagem de erro) (Tabela 2). A média das diferenças entre as medidas de PAS foi inferior a 5 mmHg (o desejável) para ambos os dispositivos de teste. Em relação à PAD, apenas o HW12 apresentou valor inferior a 5 mmHg.

Esses resultados indicaram um viés aceitável. Já a média das diferenças da PAD do B57 foi superior a 5 mmHg, indicando um viés não aceitável. No entanto, os valores dos desvios-padrão das diferenças foram muito superiores ao padrão recomendado de 8 mmHg, evidenciando elevado grau de imprecisão das medidas obtidas com os dispositivos de teste, sendo, portanto, reprovados pelo critério da AAMI/ESH/ISO.



Todo conteúdo desta revista está licenciado em Creative Commons CC BY 4.0.

Tabela 2. Resultado da análise de validação dos relógios inteligentes Smart Wristband HW12 e B57-Heroband 3.

Requisito de validação	Modelo HW 12 (275 pares)		Modelo B57 (279 pares)		
	PAS	PAD	PAS	PAD	
Média das diferenças de pressão arterial (mmHg)	≤ 5	3,165	3,162	3,898	5,92
Desvio-padrão (mmHg)	≤ 8	19,12	11,96	19,01	11,41
Resultado	Reprovado		Reprovado		

Legenda: PAS, pressão sistólica; PAD, pressão diastólica.

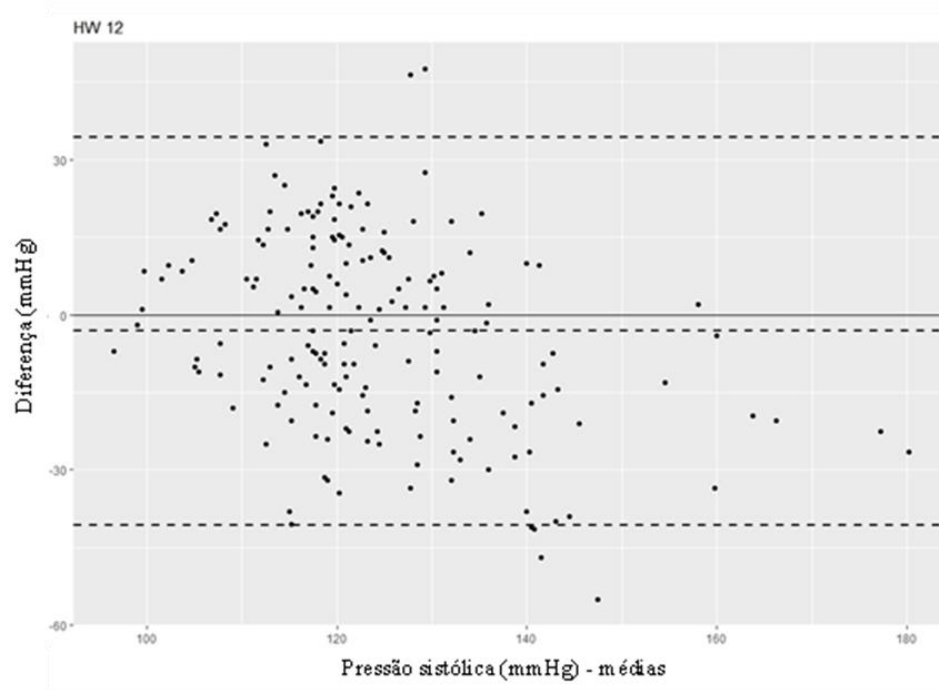
Fonte: elaborada pelos autores.

Nas figuras A, B, C e D, estão os gráficos de Bland-Altman (diferenças versus médias das medidas de PA) para as medições de PAS e PAD dos dispositivos de teste HW12 e B57 em relação ao dispositivo de referência. As linhas pontilhadas representam a média das diferenças e os respectivos limites de concordância. A distância entre a linha central pontilhada

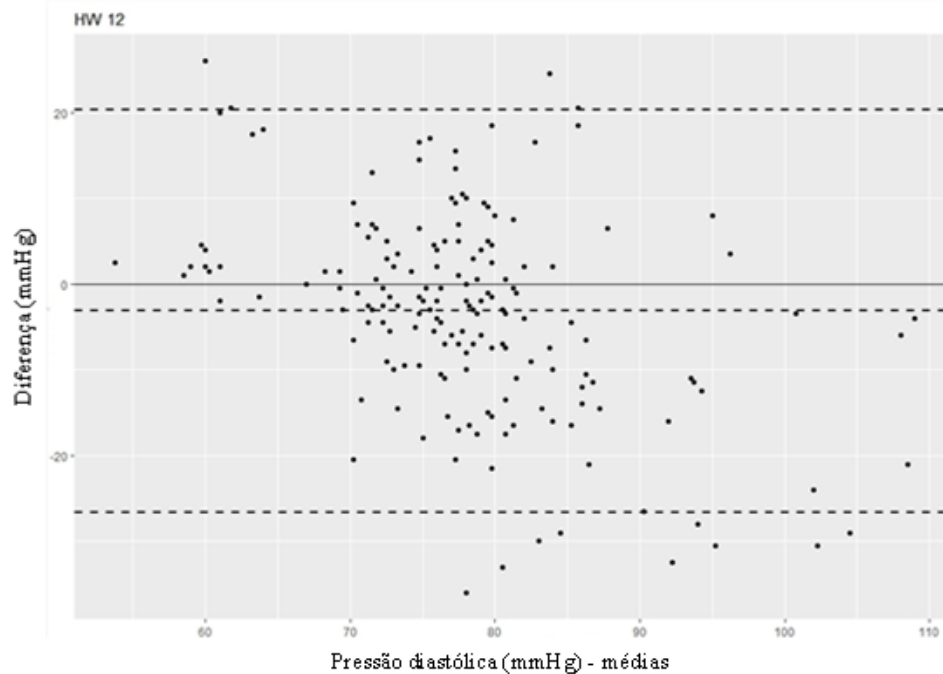
e a origem (linha azul) corresponde ao viés. Para indicar boa concordância, espera-se um viés próximo de zero, pontos distribuídos de forma aleatória e limites de concordância estreitos. Se as diferenças dentro dos limites de concordância não forem clinicamente importantes, os dois métodos de aferição podem ser utilizados de forma intercambiável.¹²

Figuras A, B, C e D. Gráficos de Bland-Altman mostrando as diferenças médias e os limites de concordância de 95% para as medições da pressão arterial sistólica (A) e diastólica (B) do Smart Wristband HW12 e da pressão arterial sistólica (C) e diastólica (D) do B57-Heroband 3, em comparação com o dispositivo de referência.

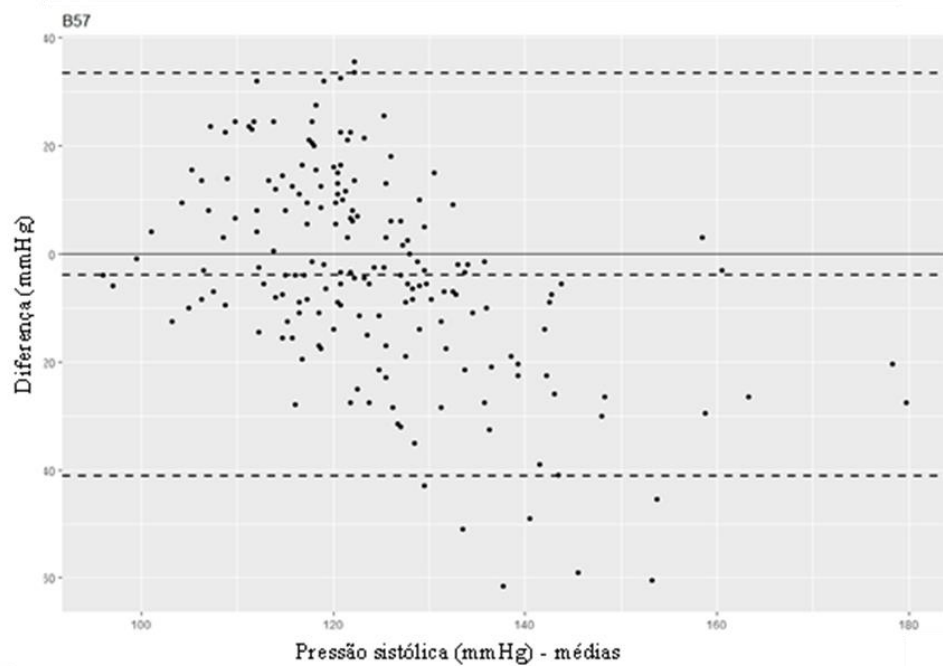
A. Pressão sistólica HW12



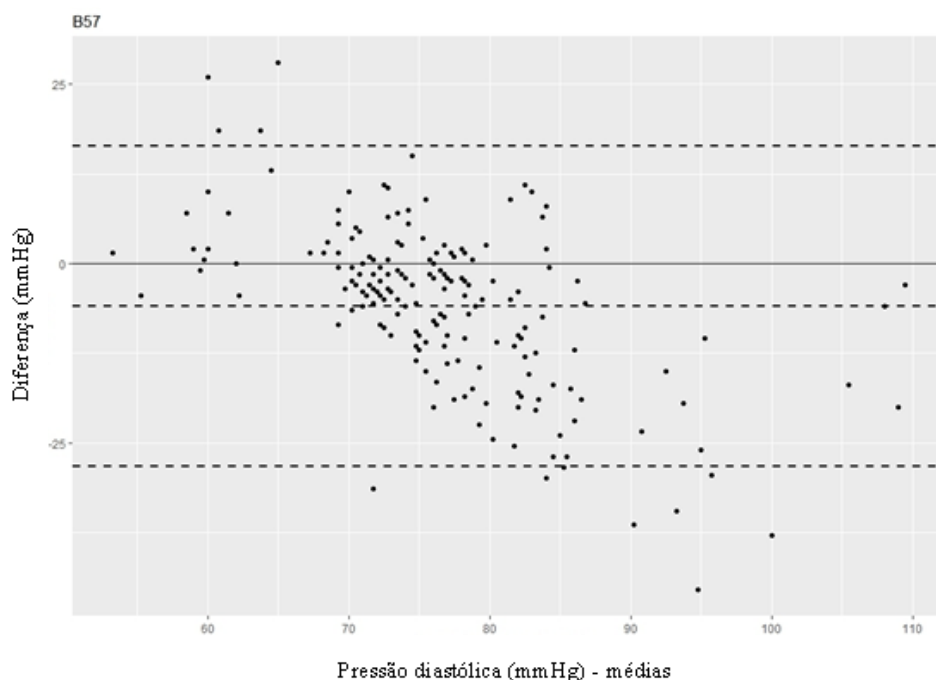
B. Pressão diastólica HW12



C. Pressão sistólica B57



D. Pressão diastólica B57



Fonte: elaborada pelos autores.

Os gráficos evidenciam que os limites de concordância (que abrangeriam 95% das diferenças, caso apresentassem distribuição normal) são muito amplos e superam o que seria clinicamente aceitável, corroborando o achado

de elevado desvio-padrão (DP) das diferenças (Tabela 2). O menor desses limites foi de -28,3 a 16,4 mmHg para a PAD no B57, e o maior, de -40,6 a 34,2 mmHg para a PAS no HW12 (Tabela 3).

Tabela 3. Estatísticas de Bland-Altman da análise entre os relógios inteligentes Smart Wristband HW12 e B57-Heroband 3 e o dispositivo de referência para a pressão arterial sistólica e diastólica.

Aparelho/medida	Viés	IC 95%	Limites de concordância de 95%
Modelo HW12			
Pressão sistólica	-3,16	(-5,96; -0,36)	(-40,64; 34,31)
Pressão diastólica	-3,16	(-4,91; -1,41)	(-26,60; 20,28)
Modelo B57			
Pressão sistólica	-3,90	(-6,65; -1,15)	(-41,15; 20,28)
Pressão diastólica	-5,92	(-7,57; -4,27)	(-28,28; 16,43)

Legenda: IC 95%, intervalo de confiança de 95% do viés.

Além disso, a inspeção visual dos gráficos sugere que há dependência entre as diferenças e as médias, com maior frequência de diferenças positivas à esquerda (valores baixos de PA) e de diferenças negativas à direita (valores elevados de PA). Ou seja, os dispositivos de teste superestimam a PA quando ela é baixa e a subestimam quando os níveis de PA são elevados. As medidas de PA dos dispositivos de teste, portanto, tendem a se aglutinar em torno de valores normais.

Para testar a hipótese de correlação entre as médias e as diferenças, sugerida pela inspeção visual dos gráficos de Bland-Altman, foram calculados os coeficientes de correlação de Pearson (r) entre essas variáveis para os dispositivos de teste em relação ao dispositivo de referência. Todos os coeficientes foram negativos e estatisticamente significativos, indicando que as diferenças diminuem à medida que os valores de PA aumentam em ambos os dispositivos, embora de forma mais acentuada no B57 (Tabela 4).



Todo conteúdo desta revista está licenciado em Creative Commons CC By 4.0.

Tabela 4. Coeficiente de correlação de Pearson entre as médias e as diferenças das medidas de pressão arterial dos dispositivos de teste e do dispositivo de referência.

Aparelho/medida	Coeficiente de correlação (r)	p-valor
HW 12		
Pressão sistólica	-0,36	< 0,001
Pressão diastólica	-0,44	< 0,001
B 57		
Pressão sistólica	-0,51	< 0,001
Pressão diastólica	-0,58	< 0,001

Fonte: elaborada pelos autores.

DISCUSSÃO

A amostra de participantes do estudo atendeu às recomendações metodológicas da AAMI/ESH/ISO⁸ e assemelha-se à população de brasileiros usuários do SUS, sendo composta por homens e mulheres com idade superior a 18 anos, hipertensos e não hipertensos. Os resultados indicam que os modelos HW12 e B57-Heroband 3 de dispositivos vestíveis não atenderam aos critérios de validação necessários para serem considerados uma alternativa ao dispositivo de referência (oscilométrico semiautomático) na aferição da PA.

A baixa precisão dos aparelhos, representada pelos amplos limites de concordância (chegando a -40,6 a +34,2 mmHg para PAS no HW12) com o dispositivo de referência, contraindicam seu uso para o monitoramento rotineiro da PA, seja para indivíduos com ou sem o diagnóstico de hipertensão estabelecido.

As análises evidenciaram, ainda, que os erros de aferição variaram de acordo com os níveis pressóricos, sendo, em geral, positivos em valores pressóricos baixos e negativos em pressões mais elevadas. Esse padrão produz resultados mais próximos dos valores normais do que dos valores verdadeiros, gerando uma falsa sensação de segurança.

Apesar de muito difundido e promissor, o uso de relógios inteligentes na avaliação da pressão arterial precisa ser discutido, e a validação desses dispositivos como ferramentas de promoção da saúde e de diagnóstico deve ser realizada de forma sistemática. Diversas sociedades, como a Sociedade Coreana de Hipertensão, indicam que o uso desses dispositivos pode ser um auxiliar na detecção precoce de HA, mas que ainda é necessária sua validação.¹⁵ A OMS e grupos de pesquisa independentes também advogam a necessidade de desenvolver um padrão confiável de validação.^{10,16}

Em agosto de 2022, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) regulamentou o uso de dois modelos de relógios, o relógio inteligente Samsung Galaxy Watch compatível e o smartphone Samsung Galaxy, ambos de alto custo, para avaliação da PA, mas apenas como método informativo, não sendo indicados para uso clínico.¹⁷

Em um estudo semelhante, o relógio da marca Everlast, com custo mais elevado que o deste estudo, ainda considerado relativamente baixo, demonstrou que o modelo não é preciso na avaliação da PA quando comparado com um dispositivo padrão. Ele falhou em 38,0% (33/85) dos par-

ticipantes, e as diferenças médias entre o Everlast e a referência foram de 16,9 (DP 13,5) mmHg para PAS e 8,3 (DP 6,1) mmHg para PAD.¹⁸

Outro estudo, utilizando os padrões da ISO, analisou o relógio inteligente Samsung Galaxy Watch Active 2, de alto custo e regulado pela União Europeia, demonstrando um forte viés nos valores de PA de pacientes saudáveis ou com hipertensão arterial em comparação ao dispositivo de controle. As medidas vão em direção ao ponto de calibração do equipamento, superestimando a PA baixa e subestimando a PA elevada, fenômeno também observado neste estudo.

Nesse contexto, o estudo contraindica o uso clínico de relógios inteligentes, apesar de pontuar que os valores em normotensos são confiáveis.¹⁶ Já o dispositivo de alto custo Huawei Watch D, que combina dois métodos de avaliação, a FTP e a oscilometria, também foi avaliado usando a ISO 81060-2:2018, concluindo que, quando comparado com o esfigmomanômetro clínico padrão-ouro, o dispositivo apresentou resultados consistentes e precisos.¹⁵

Apesar da praticidade do uso potencial desses dispositivos como ferramenta no diagnóstico precoce e na monitorização da pressão arterial, eles enfrentam grandes entraves quanto à sua precisão e à necessidade de calibração. Se, por um lado, os relógios inteligentes possuem grande potencial para auxiliar no diagnóstico e no monitoramento da PA no repouso e durante atividades físicas,¹⁹ por outro, o uso desses dispositivos sem os devidos estudos e comprovações gera preocupações relacionadas à confiabilidade dos dados detectados, ao subdiagnóstico, à desinformação e à emissão de alertas imprecisos. Além disso, são necessários avanços adicionais nas pesquisas e no desenvolvimento tecnológico para identificar quais dispositivos são realmente fidedignos. O uso em larga escala ainda enfrentará alguns desafios, como a necessidade de calibração individual para cada aparelho, de instruções quanto ao uso correto e de garantir que os usuários sigam essas recomendações.²⁰

Além disso, é preciso atentar para as limitações desses dispositivos em certas condições de saúde, como arritmia, insuficiência cardíaca prévia ou infarto agudo do miocárdio, doença vascular periférica ou presença de tatuagens no pulso, no local de uso do relógio. Essas restrições levantam um alerta de que o uso desses dispositivos para avaliação e seguimento da PA,



mesmo dos aprovados por agências como a Anvisa, tem caráter informativo e não é útil para o diagnóstico e seguimento, nem substitui a avaliação por métodos validados e o acompanhamento por um profissional de saúde.

É importante considerar a grande quantidade de dados de saúde gerados, que podem causar ansiedade e estresse ou criar uma falsa sensação de segurança. Assim, o indivíduo precisa ser devidamente orientado quanto ao uso do dispositivo e contar com acompanhamento profissional adequado.¹⁶

Entre as limitações deste estudo, destaca-se a avaliação de apenas dois modelos entre muitos disponíveis. Embora a baixa acurácia dos dispositivos testados possa ser comparada por outros que utilizam a mesma tecnologia, não é possível garantir que esses resultados sejam generalizáveis a todos os demais modelos. Outra limitação refere-se ao fato de não terem sido estudadas possíveis causas dos erros de aferição, como a interferência da tonalidade da pele na difusão da luz durante a avaliação da FTP. Esse aspecto da tonalidade da pele foi pouco estudado e pode ser um ponto para investigação futura.^{9,21}

Entre os pontos fortes, destaca-se a utilização de um protocolo de validação predefinido para avaliar a acurácia dos dispositivos na aferição da PA, com medidas objetivas para sua avaliação, além de uma análise gráfica e estatística que evidenciou padrões de correlação entre os erros de aferição e os níveis pressóricos. Outro ponto relevante é que o estudo foi realizado em uma unidade de atenção primária do Rio de Janeiro, cuja população tem perfil sociodemográfico mais próximo do da população brasileira do que o observado em outros estudos dessa natureza.

CONCLUSÕES

Os dois modelos de relógios inteligentes de baixo custo testados apresentaram fragilidades na aferição da PA sistólica e diastólica e não são adequados para o diagnóstico da HA ou para o monitoramento da PA. Além de apresentarem baixa concordância com o dispositivo de referência, ambos os aparelhos mostraram tendência a subestimar os valores da PA quando ela está elevada, o que pode atrasar o diagnóstico da hipertensão arterial ou gerar a falsa impressão de que a PA está adequadamente controlada.

Embora os dispositivos vestíveis para monitoramento de sinais vitais sejam promissores para diversas aplicações, são necessários estudos de validação e aprimoramentos tecnológicos para que possam ser incorporados à prática clínica como aliados no diagnóstico e no acompanhamento da HA.

REFERÊNCIAS

- Brandão AA, Rodrigues CIS, Bortolotto LA, Armstrong AC, Mulinari RA, Feitosa ADM, et al. Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial – 2025. *Arq Bras Cardiol.* 2025;122(9):e20250624. doi: 10.36660/abc.20250624.
- Williams B, Mancia G, Spiering W, Agabiti Rosei E, Azizi M, Burnier M, et al. ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Society of Hypertension (ESH). *Eur Heart J.* 2018;39(33):3021–104. doi: 10.1093/eurheartj/ehy339.
- Unger T, Borghi C, Charchar F, Khan NA, Poulter NR, Prabhakaran D, et al. International Society of Hypertension Global Hypertension Practice Guidelines. *Hypertension.* 2020;75(6):1334–57. doi: 10.1161/HYPERTENSIONAHA.120.15026.
- Whelton PK, Carey RM, Aronow WS, Casey DE Jr, Collins KJ, Dennison Himmelfarb C, et al. 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NA/PCNA Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation.* 2018;138(17):e484–e594. doi: 10.1161/CIR.0000000000000596.
- Organização Pan-Americana da Saúde. Relatório lançado pela OMS detalha o impacto devastador da hipertensão e as formas de combatê-la [Internet]. 19 set 2023 [acesso em 30 ago. 2025]. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/noticias/19-9-2023-relatorio-lancado-pela-oms-detalha-impacto-devastador-da-hipertensao-e-formas>
- Carey RM, Muntner P, Bosworth HB, Whelton PK. Prevention and control of hypertension. *JACC.* 2018;72(11):1278–93. doi: 10.1016/j.jacc.2018.07.008.
- Forouzanfar MH, Liu P, Roth GA, Ng M, Biryukov S, Marczak L, et al. Global burden of hypertension and systolic blood pressure of at least 110 to 115 mm Hg, 1990–2015. *JAMA.* 2017;317(2):165–82. doi: 10.1001/jama.2016.19043.
- Stergiou GS, Alpert B, Mieke S, Asmar R, Atkins N, Eckert S, et al. A universal standard for the validation of blood pressure measuring devices: Association for the Advancement of Medical Instrumentation/European Society of Hypertension/International Organization for Standardization (AAMI/ESH/ISO) Collaboration Statement. *J Hypertens.* 2018;36(3):472–8. doi: 10.1097/HJH.0000000000001634.
- Castaneda D, Esparza A, Ghamari M, Soltanpur C, Nazeran H. A review on wearable photoplethysmography sensors and their potential future applications in health care. *Int J Biosens Bioelectron.* 2018;4(4):195–202. doi: 10.15406/ijbsbe.2018.04.00125.
- Araujo MV da S, Oliveira HF, Botelho AJO, Lima SEC, Santos Neto JF, Passos ALF de S. Monitorização pressórica por smartwatches: desafios e perspectivas para prática clínica. *Braz J Health Rev.* 2024;7(2):e68103. doi: 10.34119/bjhrv7n2-129.
- Miot HA. Valores anômalos e dados faltantes em estudos clínicos e experimentais. *J Vasc Bras.* 2019;18:e20190004. doi: 10.1590/1677-5449.190004.
- Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet.* 1986;1(8476):307–10.
- Lehnert B. BlandAltmanLeh: Plots (Slightly Extended) Bland-Altman Plots [Internet]. 2015 [acesso em 30 ago 2025]. doi: 10.32614/CRAN.package.BlandAltmanLeh
- Revelle W. Psych: procedures for psychological, psychometric, and personality research [Internet]. Northwestern University; 2025 [acesso em 20 ago 2025]. Disponível em: <https://cran.r-project.org/web/packages/psych/psych.pdf>
- Yi L, Lv ZH, Hu SY, Liu YQ, Yan JB, Zhang H, et al. Validating the accuracy of a multifunctional smartwatch sphygmomanometer to monitor blood pressure. *J Geriatr Cardiol.* 2022;19(11):843–52. doi: 10.11909/j.issn.1671-5411.2022.11.004.
- Falter M, Scherrenberg M, Driesen K, Pieters Z, Kaihara T, Xu L, et al. Smartwatch-based blood pressure measurement demonstrates insufficient accuracy. *Front Cardiovasc Med.* 2022;9:958212. doi: 10.3389/fcvm.2022.958212.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Aprovados aplicativos para ECG e pressão arterial [Internet].



[publicado em 18 ago 2020; atualizado em 25 fev. 2025] [acesso em 20 ago 2025]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/aprovados-aplicativos-para-ecg-e-pressao-arterial>.

18. Hahnen C, Freeman CG, Haldar N, Hamati JN, Bard DM, Murali V, et al. Accuracy of vital signs measurements by a smartwatch and a portable health device: validation study. *JMIR mHealth uHealth*. 2020;8(2):e16811. doi: 10.2196/16811.
19. Verzani RH, Serapião ABS. Contribuições tecnológicas para a saúde: olhar sobre a atividade física. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2020;25:3227–38. doi: 10.1590/1413-81232020258.19742018.
20. Liu ZD, Li Y, Zhang YT, Zeng J, Chen ZX, Cui ZW, et al. Cuffless blood pressure measurement using smartwatches: a large-scale validation study. *IEEE Trans Inform Technol Biomed*. 2023;27(9):4216–27. doi: 10.1109/JBHI.2023.3278168.
21. Rader F, Victor RG. The slow evolution of blood pressure monitoring. *JACC: Basic Transl Sci*. 2017;2(6):643–5. doi: 10.1016/j.jacbts.2017.11.001.

Como citar este artigo:

Ferreira RM, Stochero L, Henning E, Daumas RP, Matos J, Aranha RN. Avaliação de dois relógios inteligentes de baixo custo para a aferição da pressão arterial. *Rev Fac Ciênc Méd Sorocaba*. 2026;28:e73699. doi: 10.23925/1984-4840.2026v28a18.



Todo conteúdo desta revista está licenciado em Creative Commons CC By 4.0.