

# TECNOLOGIAS VESTÍVEIS

são aplicadas à área da saúde, mas carecem de  
validação com rigor científico

# WEARABLE TECHNOLOGIES

are used for health-related purposes but  
still lack validation with scientific rigor

Por/By: Guilherme Profeta

Foto/Photo: Paulo Ribeiro (arquivo/archive)

Foto/Photo: MandriaPix (Adobe Stock)

Uma profissional da saúde utiliza um relógio inteligente para monitorar remotamente os sinais vitais de um paciente idoso; tecnologias vestíveis como essa podem ser utilizadas para diversos fins, inclusive para melhorar a adesão a medicamentos

A healthcare professional uses a smartwatch to remotely monitor the vital signs of an elderly patient; wearable technologies like this can be used for various purposes, including improving medication adherence

Seja você um esportista profissional ou um atleta de fim de semana, talvez você já tenha utilizado um *smartwatch* (os chamados relógios inteligentes) sincronizado a um celular para monitorar os seus batimentos cardíacos durante uma sessão de exercícios. De todas as tecnologias vestíveis, também chamadas de *wearables*, esse tipo de relógio é provavelmente a mais conhecida e utilizada — para conferir, basta observar as pessoas ao seu redor na pista de caminhada mais próxima. Mas, quando se trata desses eletrônicos, os relógios estão longe de ser a única opção disponível no mercado: existem pulseiras, colares, adesivos sensores, têxteis em geral e muitos outros dispositivos que podem ser utilizados para diversos fins.

“As tecnologias vestíveis compreendem equipamentos que vestem o corpo, dotados de sensores e emparelhados a dispositivos móveis, que podem, entre outras aplicações, monitorar o condicionamento físico e o ritmo cardíaco dos usuários (até alertando-os se eles estiverem sofrendo de fibrilação atrial), a saturação de oxigênio no sangue, a glicemia, o sono e a pressão arterial, além de promover a adesão aos medicamentos. Essas tecnologias permitem que os pacientes desempenhem papel de protagonismo na manutenção de sua própria saúde e podem, também, enviar informações aos profissionais da saúde em tempo real, com transmissão via internet.”

Quem apresenta essa definição, a partir da literatura acadêmica disponível, é a pesquisadora Lívia Luize Marengo, que defendeu em 2022, no Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade de Sorocaba (Uniso), sua tese de doutorado sobre o uso de tecnologias vestíveis na área da saúde. A tese fez parte da linha de pesquisa “Uso Racional de Medicamentos”, que inclui os chamados estudos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), cujo objetivo é verificar se novas tecnologias — entre elas, os *wearables* — são seguras e efetivas, além de economicamente viáveis para incorporação aos serviços de saúde.

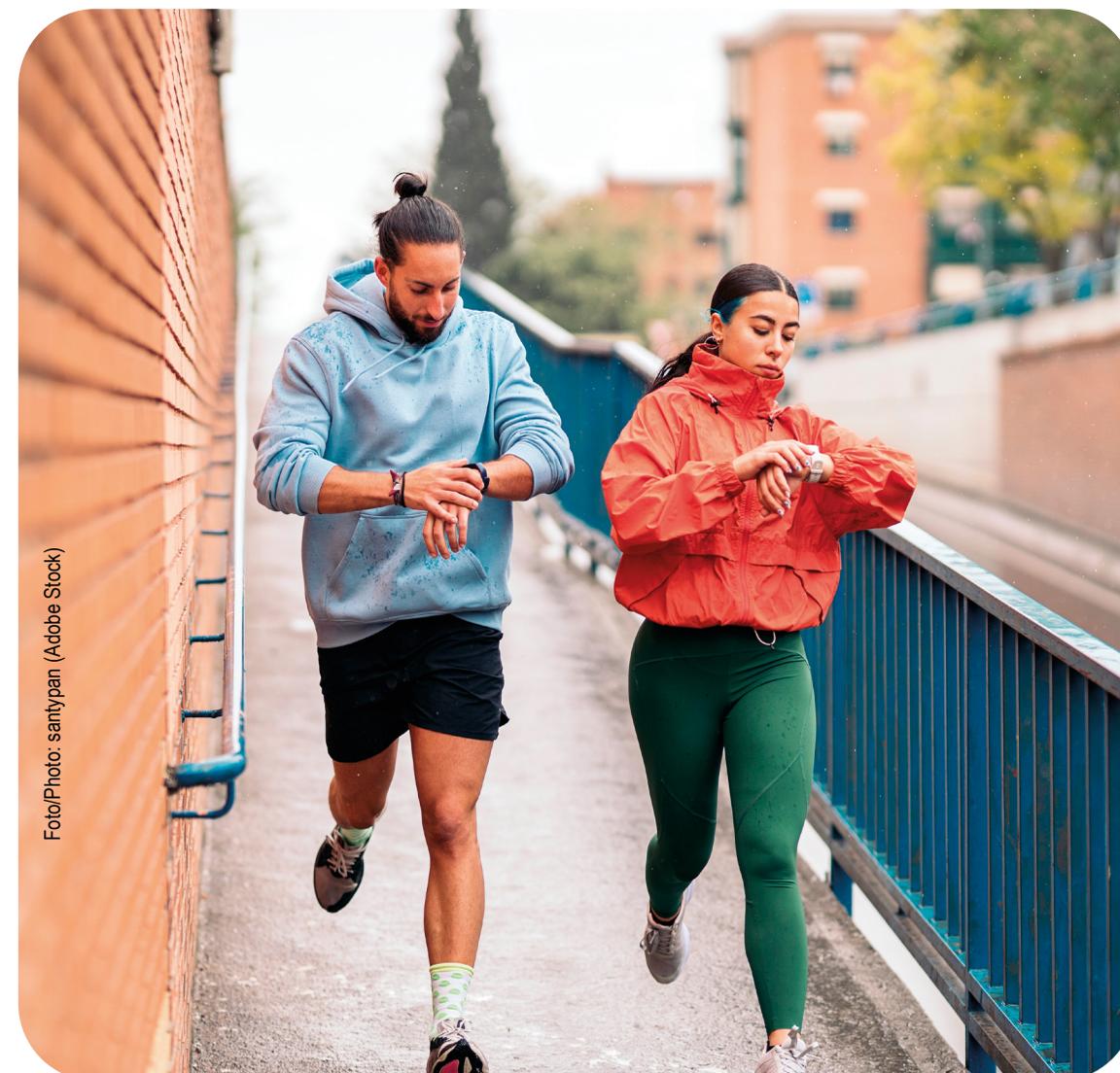
Em sua pesquisa, Marengo buscou analisar como os estudos científicos em saúde estão tratando as tecnologias vestíveis — já que as abordagens possíveis são muitas: diferentes estudos sobre o assunto podem tratar, por exemplo,

Whether you are a professional athlete or a weekend warrior, it is possible you have already used a smartwatch paired with your phone to monitor your heart rate during a workout. Among all wearable technologies, smartwatches are likely the most well-known and widely used—just take a look around at your local park. However, when it comes to this kind of electronic devices, smartwatches are not the only ones available: there are also wristbands, necklaces, sensor patches, textiles in general, and many other gadgets that serve a variety of purposes.

“Wearable technologies include body-worn devices equipped with sensors and paired with mobile devices, which can, among other applications, monitor statuses such as athletic performance, heart rhythm (even alerting users of atrial fibrillation), blood oxygen saturation, blood glucose, sleep patterns, and blood pressure, besides helping promoting medication adherence. These technologies allow patients to take a leading role in managing their own health and can send real-time information to healthcare professionals via the internet.”

This definition, drawn from academic literature, is presented by Lívia Luize Marengo, a researcher who defended her doctoral dissertation in 2022 at Uniso’s graduate program in Pharmaceutical Sciences, focusing on the use of wearable technologies in healthcare. The study was conducted within the context of Uniso’s research line “Rational Use of Medicines,” which includes studies focused on Health Technology Assessments (HTA), whose goal is to determine whether new technologies—including wearables—are safe, effective, and economically viable to be integrated into healthcare systems.

In her research, Marengo intended to analyze how scientific health-related studies are approaching wearable technologies, since there are many possible angles: different studies may focus on the conception or technical development of these solutions, but not necessarily on how they are tested and validated, whether these trials



Foto/Photo: santypan (Adobe Stock)

Os *smartwatches*, ou relógios inteligentes, muito populares entre os atletas, são o exemplo mais comum de tecnologias vestíveis

Smartwatches, which are very popular among athletes, are the most common example of wearable technology

da concepção ou do desenvolvimento técnico das soluções, mas nem tanto sobre a forma como essas tecnologias foram testadas e validadas, com (ou sem) a aprovação de um Comitê de Ética em Pesquisa — uma etapa importante, que tem como objetivo defender os interesses e direitos dos participantes de qualquer estudo envolvendo seres humanos. Nesse processo, ela consultou seis bases de dados internacionais (nas quais são indexados estudos desenvolvidos por outros cientistas), de

are approved by a Research Ethics Committee or not—a critical step meant to protect the rights and interests of participants in any study that involves humans.

In order to do so, she consulted six international databases (which serve as catalogs of studies previously conducted by other researchers) to systematically map those that specifically focus

modo a mapear sistematicamente aqueles estudos que tratam especificamente dos *wearables*, dedicando atenção especial para responder de que maneira as pesquisas científicas estão compreendendo (ou não) as tecnologias vestíveis como instrumentos para a promoção da **ADESÃO AOS MEDICAMENTOS**. Essa é uma questão particularmente complexa, que costuma afetar de 20 a 30% de todas as prescrições médicas (ou até 50% quando as prescrições dizem respeito a doenças crônicas).

### PARA SABER MAIS: OS CONCEITOS DE ADESÃO AOS MEDICAMENTOS E ADESÃO AOS TRATAMENTOS

Marengo conta que, em 2001, o conceito de adesão aos medicamentos era compreendido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) pura e simplesmente como “seguir as instruções dos médicos”. O problema era que, nessa definição, não se reconhecia nem a autonomia do próprio paciente, que deve assumir papel ativo em seu tratamento, nem a ampla variedade de intervenções (não necessariamente médicas) utilizadas para tratar doenças diversas, especialmente as crônicas. Vale lembrar, também, que existe um conceito ainda mais amplo, o de adesão aos tratamentos, que é mais abrangente. Além de o paciente fazer uso dos medicamentos prescritos de forma adequada, esse conceito inclui o ato de se manter adequadamente imunizado, o comparecimento a consultas periódicas, o controle do avanço de qualquer doença crônica que esteja sendo tratada (como a diabetes, por exemplo), além da adoção de comportamentos saudáveis em geral (quanto à própria dieta, ao tabagismo, à ingestão de bebidas alcoólicas, à conduta sexual, à prática de atividades físicas etc.).

### TO KNOW BETTER: THE CONCEPTS OF MEDICATION ADHERENCE AND TREATMENT ADHERENCE

Marengo explains that, in 2001, the concept of medication adherence was understood by the World Health Organization (WHO) simply as “following doctors’ instructions.” The problem with this definition was that it failed to acknowledge both the autonomy of patients, who should take an active role in their own treatment, and the wide range of interventions (not necessarily medical) used to treat various conditions, especially chronic ones. It is also worth noting that there is an even broader concept: treatment adherence, which is more comprehensive. In addition to taking medicines as prescribed, this concept includes staying properly immunized, attending regular medical appointments, controlling the progression of any chronic disease being treated (such as diabetes, for example), and adopting healthy behaviors in general (regarding diet, smoking, alcohol consumption, sexual behavior, physical activity, etc.).

on wearables. She paid special attention to how scientific research is—or isn’t, as a matter of fact—considering wearable technologies as tools to promote **MEDICATION ADHERENCE**.

This is a particularly complex issue that tends to affect 20 to 30% of all medical prescriptions (or up to 50% when dealing with chronic illnesses).

“Basicamente”, ela explica, “o conceito de adesão aos medicamentos remete a uma relação de colaboração entre o paciente e o profissional da saúde na tomada de decisões sobre o tratamento medicamentoso, abrangendo e reconhecendo a vontade do indivíduo em colaborar e participar do seu próprio tratamento.”

A pesquisadora conclui que existe amplo potencial para utilizar tecnologias vestíveis na promoção da adesão aos medicamentos, uma vez que os *wearables* podem ser utilizados não só para emitir notificações na hora de tomar um comprimido, mas até mesmo para identificar a abertura de frascos e monitorar a ingestão efetiva desses medicamentos (por meio de sensores, em formato de colar, capazes de detectar a deglutição, por exemplo) — sem contar os *wearables* já mencionados previamente, como os relógios inteligentes, que podem ser utilizados para monitorar atividades físicas, as quais também fazem parte da aceitação de um estilo de vida mais saudável, necessário para tratar diversas doenças.

O problema é que, em metade dos estudos incluídos no mapeamento de Marengo, foram abordadas somente as especificações de desenvolvimento técnico dos dispositivos considerados (relógios, adesivos sensores, pulseiras, colares e dispositivos híbridos), e essa abordagem isolada está longe de ser suficiente para esgotar as demandas das instituições regulatórias e dos profissionais da saúde — aspectos que, no Brasil, são essenciais inclusive para que os *wearables* possam ser incorporados às alternativas oferecidas pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

“Uma vez que os dispositivos vestíveis são baseados em tecnologia da informação e em programação, as publicações científicas tendem a se concentrar no desenvolvimento técnico, e não na avaliação das tecnologias de saúde”, critica a pesquisadora. “A falta de avaliação robusta quanto à eficácia e à segurança pode ser uma forte barreira para a adoção de tecnologias vestíveis na prática clínica.”

Outra questão importante que ela levantou, a partir dos estudos analisados, é que existe pouca

“Basically,” she explains, “the concept of medication adherence refers to a collaborative relationship between the patient and the healthcare provider when it comes to the decision-making regarding their treatment. It involves and acknowledges the individual’s willingness to cooperate and participate in their own care.”

The researcher concludes that there is significant potential for using wearable technologies to promote medication adherence, since wearables can be used not only to send reminders when it is time to take a pill, but also to detect when bottles are opened and to monitor the actual ingestion of medications (through sensors in the form of necklaces, for example, capable of detecting swallowing)—not to mention wearables already addressed before, such as smartwatches, which can be used to track physical activity, a key component when it comes to adopting a healthier lifestyle and managing various diseases.

The problem is that, in half of the studies included in Marengo’s assessment, only the technical development specifications of the devices (such as watches, sensor patches, wristbands, necklaces, and hybrid devices) were actually addressed. This isolated approach does not meet the demands of regulatory agencies and healthcare professionals—requirements that, in Brazil, are essential for wearable technologies to be incorporated into the options offered by the Unified Health System (SUS, in the Portuguese acronym).

“Since wearable devices are based on information technology and programming,” the researcher points out, “scientific publications tend to focus on technical development rather than on health technology assessment. The lack of robust evaluation of efficacy and safety may pose a significant barrier to the adoption of wearables in clinical practice.”

Another important issue she raised, based on the studies analyzed, is that there is little information available on the validation of technologies



Livia L. Marengo defendeu sua tese de doutorado em 2022, no Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Uniso

Livia L. Marengo defended her doctoral dissertation in 2022, at Uniso's graduate program in Pharmaceutical Sciences

informação disponível sobre a validação das tecnologias por meio de testes em voluntários humanos, uma etapa que seria primordial para o desenvolvimento de tecnologias em saúde como um todo (vacinas, por exemplo, como ficou claro para quem acompanhou as etapas de desenvolvimento das vacinas para Covid-19 durante a pandemia de 2020). Dentre os estudos que envolvem seres humanos como voluntários, há mais pesquisas que tratam da validação da ideia, ou do protótipo de novos dispositivos, do que do produto em si e, dos nove estudos considerados nessa etapa da análise, somente cinco incluíram informações sobre as respectivas aprovações das pesquisas em Comitês de Ética em Pesquisa.

Marengo considera, assim, que existe aquilo que ela chamou de “entusiasmo” em relação às inovações tecnológicas, mas que não é encontrado, na validação das tecnologias vestíveis, o mesmo rigor científico aplicável a ensaios clínicos de outras tecnologias e produtos de saúde. Não se trata, assim, de barrar a utilização de dispositivos vestíveis na prática clínica; muito pelo contrário: a pesquisadora acredita que existe uma oportunidade até para revisar práticas tradicionais da saúde, desde que seja mantida a busca por evidências científicas.

“Embora os cuidados digitais estejam em voga”, ela conclui, “há necessidade de avaliação rigorosa da efetividade e segurança dos dispositivos vestíveis, com maior envolvimento de voluntários humanos e desenhos metodológicos mais robustos.”

through testing on human volunteers — a step that would be essential for the development of health technologies as a whole (such as vaccines, as became clear to those who followed the development stages of COVID-19 vaccines during the 2020 pandemic). Among the studies involving human volunteers, there are more that address the validation of the idea or prototype of new devices than the product itself. Out of the nine studies considered in this stage of the analysis, only five included information about their respective approvals by Research Ethics Committees.

Therefore, Marengo considers that there is what she called an “enthusiasm” regarding technological innovations, but that the same scientific rigor applied to clinical trials of other health technologies and products is not found in the validation of wearable technologies. This is not about blocking the use of wearable devices in clinical practice though; quite the opposite: the researcher believes there is even an opportunity to review traditional healthcare practices, as long as the pursuit of scientific evidence is preserved.

“Even though digital care is trending right now,” she concludes, “there is a need for rigorous evaluation of the effectiveness and safety of wearable devices, with greater involvement of human volunteers and more robust methodological designs.”

---

Com base na tese “Tecnologias vestíveis destinadas a promover a adesão aos medicamentos”, do Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade de Sorocaba (Uniso), com orientação do professor doutor Silvio Barberato Filho, aprovada em 8 de agosto de 2022.

**Acesse o texto completo da pesquisa em português:**

Follow the link to access the full text of the original research (in Portuguese)

