



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

Compatibilitat clínica entre marcapassos cardíacs i aparells electrònics odontològics: Estudi *in vivo*

Isabel Conde Mir

ADVERTIMENT. La consulta d'aquesta tesi queda condicionada a l'acceptació de les següents condicions d'ús: La difusió d'aquesta tesi per mitjà del servei TDX (www.tdx.cat) i a través del Dipòsit Digital de la UB (diposit.ub.edu) ha estat autoritzada pels titulars dels drets de propietat intel·lectual únicament per a usos privats emmarcats en activitats d'investigació i docència. No s'autoritza la seva reproducció amb finalitats de lucre ni la seva difusió i posada a disposició des d'un lloc aliè al servei TDX ni al Dipòsit Digital de la UB. No s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX o al Dipòsit Digital de la UB (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant al resum de presentació de la tesi com als seus continguts. En la utilització o cita de parts de la tesi és obligat indicar el nom de la persona autora.

ADVERTENCIA. La consulta de esta tesis queda condicionada a la aceptación de las siguientes condiciones de uso: La difusión de esta tesis por medio del servicio TDR (www.tdx.cat) y a través del Repositorio Digital de la UB (diposit.ub.edu) ha sido autorizada por los titulares de los derechos de propiedad intelectual únicamente para usos privados enmarcados en actividades de investigación y docencia. No se autoriza su reproducción con finalidades de lucro ni su difusión y puesta a disposición desde un sitio ajeno al servicio TDR o al Repositorio Digital de la UB. No se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR o al Repositorio Digital de la UB (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al resumen de presentación de la tesis como a sus contenidos. En la utilización o cita de partes de la tesis es obligado indicar el nombre de la persona autora.

WARNING. On having consulted this thesis you're accepting the following use conditions: Spreading this thesis by the TDX (www.tdx.cat) service and by the UB Digital Repository (diposit.ub.edu) has been authorized by the titular of the intellectual property rights only for private uses placed in investigation and teaching activities. Reproduction with lucrative aims is not authorized nor its spreading and availability from a site foreign to the TDX service or to the UB Digital Repository. Introducing its content in a window or frame foreign to the TDX service or to the UB Digital Repository is not authorized (framing). Those rights affect to the presentation summary of the thesis as well as to its contents. In the using or citation of parts of the thesis it's obliged to indicate the name of the author.



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

FACULTAT DE MEDICINA i CIÈNCIES DE LA SALUT

Tesi Doctoral

COMPATIBILITAT CLÍNICA ENTRE MARCAPASSOS CARDÍACS
i
APARELLS ELECTRÒNICS ODONTOLÒGICS: Estudi *in vivo*

Programa de doctorat: "Medicina i Recerca Translacional"

Línia de Recerca: Odontoestomatologia

Isabel Conde Mir

Llicenciada en Odontologia. UB

DIRECTORS

Dr. Jaume Miranda Rius

Línia de Recerca: Odontoestomatologia

Professor Associat (Acreditat Agregat). Departament d'Odontoestomatologia. UB

Dr. Lluís Mont Girbau

Línia de Recerca: Biopatologia respiratòria, cardiovascular i renal

Professor Titular. Departament de Medicina. UB

El treball en equip exigeix gran varietat de competències, actua com una important font de motivació i permet una visió més heterogènia i àmplia.

“... un és un, dos són dotze, tres són trenta...”

Germana Regina Goberna
Monestir de Sant Benet de Montserrat

AGRAÏMENTS

Al Dr. Jaume Miranda Rius i al Dr. Lluís Mont Girbau, directors d'aquesta tesi doctoral, per la seva confiança, el seu ajut i el seu suport inestimable a l'hora de dur a terme aquest projecte d'investigació.

A la meva mare, llicenciada en Farmàcia i al meu pare Catedràtic de la UB, actualment jubilat, per haver-me sabut transmetre l'afany per l'estudi i l'interès per la recerca.

A l'equip de Clínic Associats: Dr. Jaume Miranda Rius, Dr. Lluís Brunet Llobet i Dr. Eduard Lahor Soler, per haver-me permès seguir una línia d'investigació que ells ja havien iniciat i per haver posat al meu abast tota la informació aconseguida en el seu treball previ.

Vull agrair especialment el suport rebut pel Dr. José María Tolosana Viu, la Dra. Emilce Trucco, la infermera Rebeca Domingo i la secretària de recerca Sra. Neus Portella. A tot l'equip de la Unitat d'Arrítmies, moltes gràcies per les ganes i la il·lusió dipositades en aquest projecte d'investigació.

A l'Institut Català de la Salut, on desenvolupo la meva tasca assistencial, per la flexibilitat que m'han permès durant la fase experimental de l'estudi. Especialment vull donar les gràcies a la Dra. Belen Enfedaque i la Dra. María Pérez-Hervada pel seu suport.

Al meu marit David i als meus fills, Anna i Joan, per la seva comprensió, el seu ajut i els seus ànims.

Gràcies a tots.

Índex.

0 - INDEX

0 - INDEX	1
I – INTRODUCCIÓ i JUSTIFICACIÓ DE L’ESTUDI	7
II – ANTECEDENTS DEL TEMA	13
1. EL COR i EL SISTEMA DE CONDUCCIÓ CARDÍAC	15
1.1 El cicle cardíac	16
1.2 Activitat elèctrica del cor	16
2. ARRÍTMIES CARDÍAQUES	18
2.1 Classificacions de les arrítmies cardíques	18
2.2 Mecanismes de producció de les arrítmies cardíques	19
2.2.1 Trastorns de la conducció	20
2.2.2 Trastorns en la formació de l’impuls	21
2.3 Síntomes de les arrítmies cardíques	21
2.4 Diagnòstic de les arrítmies cardíques	21
2.5 Tractament de les arrítmies cardíques	23
3. MARCAPASSOS -MP-	26
3.1 Evolució dels marcapassos	26
3.2 Components dels marcapassos	27
3.3 Tipus de marcapassos	30
3.4 Programació dels marcapassos	33
3.5 Indicacions clíniques dels marcapassos	35
3.6 Zona d’implantació dels marcapassos	35
3.7 Contraindicacions dels marcapassos	35
3.8 Seguiment i control dels marcapassos	36
3.9 Epidemiologia dels marcapassos	40
3.10 Perspectives de futur en la teràpia amb marcapassos	42
4. INTERFERÈNCIES ELECTROMAGNÈTIQUES -IEM-	43
4.1 Principals fonts d’interferències electromagnètiques	44
4.2 Forma en què es produeixen les interferències	45
4.3 Factors que influeixen en les interferències amb els marcapassos	46
4.4 Possibles respostes dels marcapassos	47
4.4.1 Interpretació errònia de la IEM com a senyal intracardíac	47
4.4.2 Interpretació del senyal com a “soroll”	48
4.4.3 Activació del “mode magnètic”	48
4.4.4 Interpretació de la IEM com un senyal de programació	48
4.4.5 Cremades tèrmiques a la interfase elèctrode-teixit	48

Índex.

4.5 Conseqüències clíniques de les interferències _____	49
4.6 Mecanismes de protecció en front de les interferències _____	49
5. APARELLS ODONTOLÒGICS TESTATS VERSUS MARCAPASSOS _____	50
5.1 Ultrasò dental -UD- _____	51
5.2 Pulpòmetre -PULP- _____	52
5.3 Localitzador electrònic d'apex -LEA- _____	53
6. ESTUDIS <i>IN VIVO</i> PREVIS A LA INVESTIGACIÓ ACTUAL _____	54
III – HIPÒTESI DE TREBALL i OBJECTIUS _____	57
1. HIPÒTESI DE TREBALL _____	59
2. OBJECTIUS DE L'ESTUDI _____	59
IV – MATERIAL i MÈTODE _____	61
1. DE L'EXPERIMENTACIÓ <i>IN VITRO</i> A LA INVESTIGACIÓ <i>IN VIVO</i> _____	63
2. SELECCIÓ DELS PACIENTS i CRITERIS D'INCLUSIÓ / EXCLUSIÓ _____	64
3. MARCAPASSOS INCLOSOS EN L'ESTUDI _____	65
4. APARELLS ODONTOLÒGICS INCLOSOS EN L'ESTUDI _____	65
5. PROCEDIMENT EXPERIMENTAL _____	67
5.1 Interrogació inicial dels marcapassos _____	68
5.2 Explicació detallada de l'estudi i signatura del consentiment _____	68
5.3 Tests dels aparells odontològics _____	68
5.3.1 Seqüència en la realització dels tests _____	69
5.3.2 Mode d'aplicació dels aparells odontològics _____	70
5.4 Registre de dades _____	73
5.5 Interrogació final del marcapassos _____	74
6. ANÀLISI DE RESULTATS _____	75
V- RESULTATS _____	77
1. INTRODUCCIÓ _____	79
2. ANÀLISI DESCRIPTIVA _____	79
2.1 Variables independents _____	79
2.2 Variables dependents _____	87
3. COMPARACIÓ DELS PARÀMETRES PRE-TESTS i POST-TESTS _____	88
4. ARTEFACTES A L'ECG SENSE EFECTES PELS MARCAPASSOS _____	88

Índex.

VI - DISCUSSIÓ	93
VII - CONCLUSIONS	101
VIII - ANNEXOS	105
1. APROVACIÓ DEL COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA	107
2. INFORMACIÓ DELS MANUALS DELS APARELLS ODONTOLÒGICS	111
3. FULL D'INFORMACIÓ AL PACIENT i CONSENTIMENT INFORMAT	113
4. DOCUMENT D'ACCEPTACIÓ i ARTICLE	119
IX – BIBLIOGRAFIA	131

Introducció i justificació de l'estudi.

I – INTRODUCCIÓ i JUSTIFICACIÓ DE L'ESTUDI

Introducció i justificació de l'estudi.

Un dels avenços més importants en el tractament de pacients amb cardiopaties, especialment d'aquells amb arrítmies, ha estat la utilització d'implants actius cardíacs -IAC-. Aquests inclouen tant els marcapassos -MP- com els desfibril·ladors automàtics implantables -DAI-. Els MP, en un principi van ser dissenyats per mantenir un ritme cardíac adequat en pacients amb bradicàrdies, mitjançant l'aplicació d'impulsos elèctrics. Actualment però, se'ls han afegit altres aplicacions com la millora de l'eficiència global del cor en la teràpia de resincronització cardíaca -TRC-. Els DAI, a diferència dels MP, tenen la capacitat afegida d'aplicar descàrregues elèctriques, en cas de detectar determinades taquiarrítmies, i així aconseguir restablir el ritme cardíac normal.

Des de la implantació dels primers MP, l'any 1958, el nombre de pacients que s'ha pogut beneficiar d'aquesta tecnologia ha anat en augment.¹ Al llarg de l'any 2016, el consum de MP a Espanya va ser de 897 unitats per milió d'habitants, això ja representava un increment d'un 1,6% respecte a l'any 2015. Tenint en compte l'augment de l'esperança de vida, s'espera que aquesta tendència a l'alça continui.² Això fa que cada vegada sigui més freqüent que els odontòlegs i estomatòlegs haguem de tractar pacients portadors de MP.

Els pacients portadors d'aquests dispositius, són advertits de la necessitat d'evitar camps electromagnètics, tant en entorns laborals com en ambients domèstics o en l'àmbit mèdic, per minimitzar el risc de possibles interferències electromagnètiques -IEM-.³⁻⁶ A la pràctica clínica odontològica sovint s'utilitzen aparells susceptibles de produir IEM en els IAC. Això és degut al seu mecanisme d'acció i a la proximitat de la cavitat oral a la zona subclàvia, on habitualment van implantats. És per això que els fabricants d'aquests aparells odontològics tradicionalment n'han desaconsellat el seu ús en pacients portadors de MP i DAI.^{7,8}

Malgrat tots aquests advertiments respecte a la utilització de determinats aparells odontològics, no hi ha prou evidència científica sobre el tipus d'IEM provocades i la seva possible repercussió clínica. Les restriccions es basen, en estudis *in vitro* realitzats en laboratoris amb models d'experimentació i arribant a situacions molt extremes. Convé assenyalar que, durant els darrers anys, s'han fet avenços importants tant en el hardware com en software dels implants

Introducció i justificació de l'estudi.

cardíacs per millorar-ne la protecció contra les interferències externes: el què en un principi era un simple bloc de resina epoxi que englobava els components del generador, actualment és un tancament hermètic de titani o d'acer inoxidable. A més, actualment s'han incorporat filtres de rebuig d'interferències, algoritmes per protecció de sorolls i la configuració bipolar dels elèctrodes que fa els dispositius cardíacs molt més compatibles amb els aparells dentals electrònics i electromagnètics. Així doncs, els estudis realitzats 10 anys enrere amb marcapassos menys sofisticats, queden avui en dia obsolets. La literatura que tenim a l'abast sobre l'efecte dels instruments odontològics en la funció dels IAC és controvertida i són molt escassos els estudis realitzats *in vivo*. És per tot això, que les conseqüències d'utilitzar aquests instruments odontològics en pacients portadors d'IAC encara són força confuses.

L'ultrasò dental -UD-, el localitzador electrònic d'apex -LEA- i el pulpòmetre -PULP- són tres aparells odontològics àmpliament utilitzats i que segueixen desaconsellats pels fabricants en pacients portadors de marcapassos. Aquests instruments han demostrat, en estudis *in vitro*, que tenen la capacitat de produir interferències en el funcionament dels dispositius cardíacs en condicions molt extremes, allunyades del que seria la seva utilització clínica. No obstant això, la major part d'investigacions recents apunten cap a una compatibilitat clínica d'aquests aparells odontològics amb els dispositius cardíacs actuals. Recentment investigadors de la nostra facultat van publicar els resultats d'estudis experimentals *in vitro*. Així doncs, Lahor-Soler *et al.* i Miranda-Rius *et al.* van demostrar, mitjançant un model simulador, que a les distàncies clíniques habituals els equips odontològics testats es podrien utilitzar en pacients portadors d'IAC.^{9,10} Posteriorment, ens vàrem proposar prosseguir amb la mateixa línia de recerca i en aquest cas, juntament amb experts electrofisiòlegs de la Unitat d'Arrítmies de l'Hospital Clínic, poder verificar *in vivo* alguns dels resultats obtinguts prèviament *in vitro*.

La pregunta que ens vam plantejar era si durant la utilització clínica d'aquests aparells odontològics, els MP actuals -inclosos els MP sense cables- detecten alguna mena de soroll i si mostren algun tipus d'alteració en el seu comportament.

Introducció i justificació de l'estudi.

De fet, encara són pocs els estudis que s'han dut a terme *in vivo* sobre pacients portadors de MP i tots ells compten amb mostres petites. És important assolir un consens respecte als efectes d'aquests aparells odontològics perquè els pacients portadors de MP es puguin beneficiar del seu ús i que els professionals de la salut, puguin comptar amb protocols i guies clíniques clares, aplicables en aquests casos.

Així doncs, l'objectiu principal d'aquest estudi *in vivo* va ser comprovar la compatibilitat de: l'ultrasò dental, el localitzador electrònic d'apex i el pulpòmetre -en condicions d'ús habitual- *versus* diferents tipus de marcapassos.

Antecedents del tema.

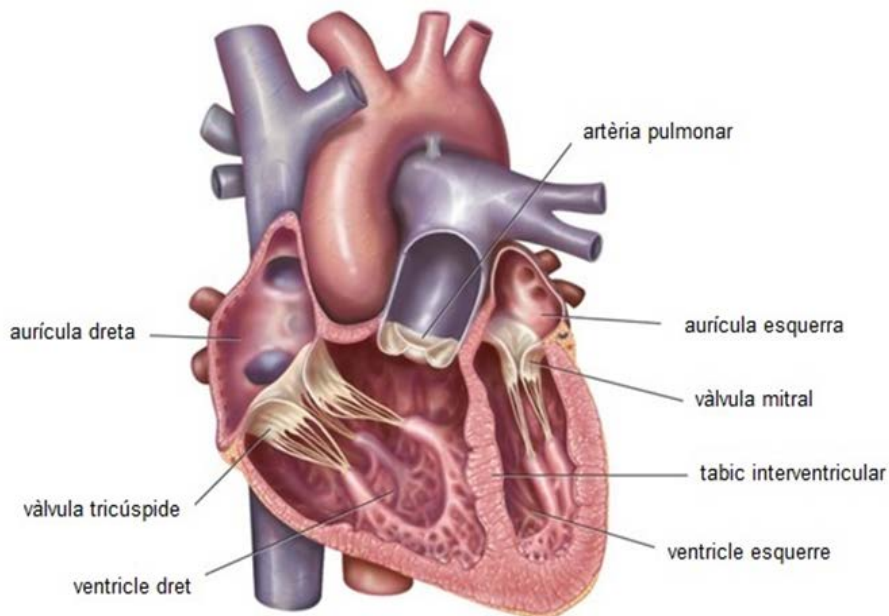
II – ANTECEDENTS DEL TEMA

1. EL COR I EL SISTEMA DE CONDUCCIÓ CARDÍAC

El cor és l'òrgan muscular que actua com a bomba impulsora de la sang a través de l'aparell circulatori mitjançant un patró repetitiu anomenat cicle cardíac. Està localitzat al mediastí mig, per damunt del diafragma immediatament per darrera de l'estèrnum i estructuralment consta de tres capes: endocardi, miocardi i pericardi.¹¹ Prop d'un 1% de les cèl·lules cardíques formen part del sistema de conducció que li permet exercir la funció de bomba.

Anatòmicament està dividit en quatre cavitats: dues aurícules -dreta i esquerra- i dos ventricles -dret i esquerre-. Les aurícules estan separades dels ventricles per vàlvules que permeten que la sang flueixi cap als ventricles i que, en condicions normals, eviten el flux retrògrad. Per contra, entre les cavitats dretes i esquerres hi ha un septe que no permet que la sang es barregi, de manera que el cor funciona com dues bombes separades: el cor dret que bombeja la sang cap als pulmons, on es produirà l'intercanvi de gasos, i el cor esquerre, que enviarà la sang cap als teixits perifèrics.¹²

Figura II-1: Esquema d'una secció cardíaca



Font: Encyclopaedia Britannica/UIG/Getty Images

Antecedents del tema.

1.1 El cicle cardíac

El cor batega de forma ordenada durant el cicle cardíac. Aquest inclou les següents fases:

- **Contracció ventricular isovolumètrica:** Els ventricles comencen a contraure's i això fa que es tanquin les vàlvules auriculoventriculars.
- **Ejecció:** Al seguir augmentant la pressió ventricular s'obren les vàlvules semilunars que permeten el pas de la sang cap als grans vasos -artèria aorta i tronc pulmonar-.
- **Relaxació ventricular isovolumètrica:** Els ventricles es comencen a relaxar i la pressió retrògrada de la sang dels grans vasos tanca les vàlvules semilunars i obre les auriculoventriculars.
- **Emplenament ventricular passiu:** Les quatre cavitats es troben relaxades però la pressió dels ventricles és menor que la de les aurícules. D'aquesta manera, es produeix un ompliment ràpid passiu dels ventricles fins a un 80% de la seva capacitat.
- **Contracció auricular:** Les aurícules es contrauen i impulsen la sang cap als ventricles amb l'obertura de les vàlvules mitral i bicúspide. La contracció auricular comporta que s'acabin d'omplir els ventricles en el darrer 20% de la seva capacitat. El cor a partir d'aquí està preparat per la següent despolarització i contracció.¹³

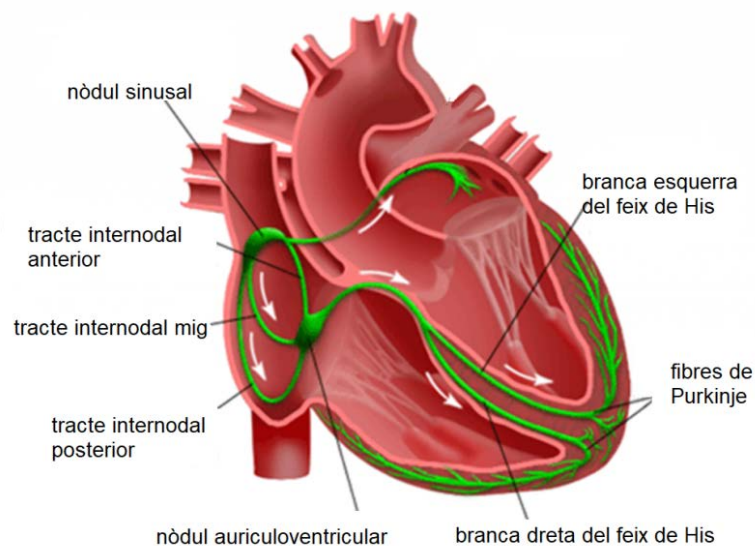
1.2 Activitat elèctrica del cor

Al cor normal, el batec cardíac es produeix de forma automàtica. El nòdul sinusal o sinoauricular, que es troba a la unió entre la vena cava superior i l'aurícula dreta, actua com a marcapassos. Aquest nòdul marca un ritme intrínsec per damunt dels 60 batecs/min i provoca despolaritzacions espontànies que quan assoleixen un determinat llindar, desencadenen potencials d'acció. Els potencials d'acció es propaguen per les cèl·lules miocàrdiques de les aurícules

Antecedents del tema.

gràcies a unions tipus gap existents entre elles i per feixos de fibres especialitzades –feix de Wenckebach i feix de Thorel-. Quan l'estímul arriba al nòdul auriculoventricular, localitzat a la base del septe interauricular, es produeix un alentiment de la propagació. Igual que el nòdul sinusal, el nòdul auriculoventricular també té una activitat de marcapassos intrínseca, però com que la seva freqüència és més lenta (al voltant de 40 batecs/min), només assumiria el control del batec cardíac en cas que fallés l'activitat del nòdul sinusal. Des del nòdul auriculoventricular, l'impuls segueix cap als ventricles per cèl·lules miocàrdiaques especialitzades que constitueixen el Feix de His. Aquest descendeix pel l'envà interventricular i es divideix en branca dreta i esquerra que acabaran en les anomenades fibres de Purkinje, de manera que l'ona de contracció s'estendrà per tot el miocardi. Les fibres de Purkinje també tenen capacitat intrínseca d'actuar com a marcapassos, però com que són les més lentes (menys de 20 batecs/min), només actuarien en cas que fallés l'estímul dels nòduls sinusal i auriculoventricular.^{14,15}

Figura II-2: Esquema del sistema de conducció cardíac



Font: Gateresearch.net

L'activitat elèctrica del cor comporta contínues despolaritzacions i repolaritzacions i implica canals iònics tant a la membrana plasmàtica com al reticle sarcoplasmàtic.^{13,14} Aquests corrents de membrana es poden veure

Antecedents del tema.

modificats pel sistema nerviós autònom: el sistema nerviós simpàtic, augmentant el ritme i la força de contracció, i el parasimpàtic, reduint el ritme i la força cardíaca. Així doncs, agents circulants com l'acetilcolina, l'epinefrina i la norepinefrina, poden modificar la freqüència del nòdul sinusal, la velocitat de conducció i la força de contracció del múscul cardíac.¹⁶

Resumint, en el ritme cardíac normal del cor hi trobem:

- La freqüència cardíaca de 60-100 batecs/min.
- El ritme marcat pel nòdul sinusal.
- L'impuls propagat per les vies de conducció normals i a la velocitat normal.

Quan hi ha una alteració en algun d'aquests paràmetres, estaríem davant d'una arrítmia cardíaca.

2. ARRÍTMIES CARDÍAQUES

Les arrítmies cardíques són alteracions del ritme cardíac que no estan justificades fisiològicament i que poden ser des de inofensives fins arribar a provocar la mort sobtada. Són molt prevalents en tots els grups d'edat i es poden donar tant en casos amb patologia subjacent com en cors normals.¹⁷

2.1 Classificacions de les arrítmies cardíques

Existeixen diverses maneres de classificar els trastorns del ritme cardíac. Les més habituals serien: en funció de la freqüència cardíaca, en funció de la localització anatòmica on s'originen, o en funció del mode de presentació.

Classificació segons la freqüència cardíaca:

- Bradiarrítmies, serien aquells trastorns del ritme en què la freqüència cardíaca es troba per sota 50 batecs/min. En aquest grup hi quedarien

Antecedents del tema.

incloses, entre d'altres, la disfunció del node sinusal i el bloqueig auriculoventricular. En la disfunció sinusal, el batec cardíac és lent i no augmenta adequadament amb l'exercici. D'altra banda, el bloqueig auriculoventricular succeeix quan el senyal elèctric té dificultat per passar de les càmeres superiors a les inferiors del cor. L'ús d'un MP podria ajudar a restaurar el ritme normal en ambdós casos.

- Taquiarrítmies, serien aquelles arrítmies en què la freqüència cardíaca se situa per damunt dels 100 batecs/minut. Entre aquestes arrítmies hi trobem la taquicàrdia supraventricular i la taquicàrdia ventricular. La taquicàrdia supraventricular és la taquiarrítmia més freqüent en adults joves i s'inicia al principi del sistema de conducció. En aquest grup hi estarien incloses la fibril·lació auricular i el flutter. La taquicàrdia ventricular, per contra, s'inicia a les càmeres cardíques inferiors i és un quadre greu que requereix tractament urgent ja que pot desencadenar una fibril·lació ventricular i causar la mort.

Classificació segons l'origen anatòmic:

- Supraventriculars; s'originen per damunt del feix de His.
- Ventricular; s'originen als ventricles.

Classificació segons el mode de presentació:

- Paroxístmiques; es presenten en moments puntuals.
- Cròniques; tenen caràcter permanent.

2.2 Mecanismes de producció de les arrítmies cardíques

Les arrítmies constitueixen un grup ampli d'alteracions de l'activitat elèctrica del cor i es produeixen per una alteració en la formació de l'impuls, per alteracions en la conducció d'aquest impuls o per trastorns combinats.¹⁷⁻¹⁹

Antecedents del tema.

2.2.1 Trastorns de la conducció

Els trastorns en la conducció es produeixen quan falla la propagació de l'impuls elèctric i poden tenir diferents causes :

a. Anormalitats anatòmiques; com pot ser l'existència de vies accessòries, que fan que l'impuls es desviï de les vies normals de propagació de l'impuls.

b. Danys en els teixits; que poden provocar inactivació o alentiment de la conducció, per exemple en el cas d'un infart de miocardi previ.¹⁴

El fenomen anomenat *reentrada* és el principal mecanisme electrofisiològic causant dels trastorns de conducció (especialment de les taquiarrítmies). Es produeix quan en la conducció de l'estímul, un grup aïllat de fibres no s'activen durant el pas de l'ona de despolarització. Aquestes fibres poden excitar-se tardanament i excitar zones que ja havien estat prèviament despolaritzades. Això implica que l'impuls no s'extingeixi, sinó que persisteix i s'autoperpetua. Aquest seria, per exemple, el mecanisme arritmogènic en el flutter o la fibril·lació auricular.^{17,18}

Dins els trastorns de la conducció s'hi engloben els bloquejos, que es poden produir a diferents nivells i que poden ser parcials o complets.

a. Alteració parcial de la conducció

- El teixit transmet tots els impulsos però de manera més lenta del que seria normal, per exemple en el bloqueig auriculoventricular de primer grau.
- Es transmeten només alguns impulsos, en el cas del bloqueig auriculoventricular de segon grau.

b. Alteració completa de la conducció

- Es produeix quan hi ha una interrupció total del pas de l'impuls. En el cas del bloqueig auriculoventricular de tercer grau, no arriba cap impuls supraventricular al ventricle. Les aurícules segueixen amb el seu ritme sinusal i els ventricles es contrauen seguint el ritme del seu propi marcapassos.

Antecedents del tema.

2.2.2 Trastorns en la formació de l'impuls

Els trastorns en la formació de l'impuls es produeixen quan hi ha una alteració en l'automatisme, o bé, per una activitat desencadenada.²⁰

- a. *Alteració en l'automatisme.* Es produeix quan hi ha una supressió o potenciació de l'impuls cardíac, o bé quan l'impuls cardíac s'origina en un lloc erroni, és a dir, quan cèl·lules que no haurien de tenir capacitat d'automatisme, actuen com a focus ectòpics de formació de l'impuls.
- b. *Activitat desencadenada.* És a conseqüència d'una despolarització espontània que apareix abans que acabi la repolarització d'un potencial d'acció previ, de manera que pot desencadenar una taquiarrítmia.^{17,21}

2.3 Síntomes de les arrítmies cardíques

Les arrítmies cardíques tenen un ampli ventall de presentacions clíniques diferents. Aquestes poden ser asimptomàtiques o bé provocar: palpitations, mareig o vertigen, síncope, dolor toràcic, ansietat o dispnea. La mort sobtada en seria la manifestació més greu.²²

2.4 Diagnòstic de les arrítmies cardíques

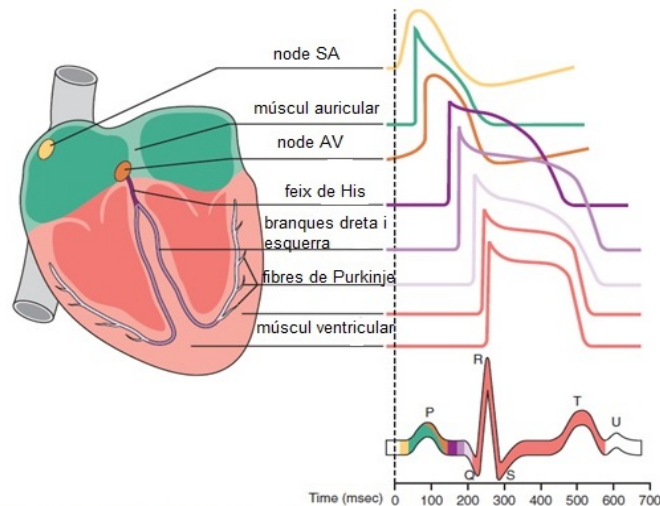
Són molt diverses les proves que ajuden al diagnòstic de les arrítmies cardíques però en destaquem les més específiques:

- *Anamnesi i exploració física* – Son procediments clínics imprescindibles per entendre el signes i símptomes que presenta el pacient.
- *Electrocardiograma (EGC)* – És la representació gràfica de l'activitat elèctrica del cor i constitueix la prova principal en l'anàlisi d'una arrítmia. L'inconvenient és que només registra el moment en que es fa la prova i les arrítmies són, en molts casos, intermitents. La primera part anomenada ona P correspon a la despolarització de les aurícules. El segment PR representa la conducció auriculoventricular i el complex QRS correspondria a la despolarització dels ventricles. El segment ST i l'ona T representarien la recuperació ventricular durant la fase de relaxació del cicle cardíac. Les variacions en la forma de les

Antecedents del tema.

ones i la distància entre elles dona informació sobre les alteracions en l'activitat elèctrica durant el cicle cardíac.²³

Figura II-3: Esquema dels potencials d'acció dels diferents tipus cel·lulars del cor que conformen l'ECG.



Font: Malmivuo J, Plonsey R: Bioelectromagnetism: principles and applications of bioelectric and biomagnetic fields (1995)

- Per poder monitoritzar l'activitat elèctrica cardíaca durant un període de temps més ampli, es compta amb proves que permeten el registre electrocardiogràfic a més llarg termini:
 - Registre amb ECG ambulatori (Holter) – És una prova no invasiva que registra l'ECG de forma contínua durant 24 o 48 hores mitjançant elèctrodes col·locats al tòrax del pacient i connectats a un aparell registrador extern.²⁴
 - Registrador d'episodis – És un dispositiu de monitorització a llarg termini que aporta el registre electrocardiogràfic durant algunes setmanes. Aquest dispositiu no grava de manera contínua sinó que només ho fa quan el pacient l'activa en cas de notar símptomes. Així doncs, els episodis asimptomàtics no queden registrats.^{24,25}
 - Registrador implantable continu – És el tipus de dispositiu utilitzat en pacients que tenen símptomes infreqüents i transitoris atès que es

Antecedents del tema.

poden portar fins a 36 mesos. Aquests aparells s'implanten de manera anàloga als MP convencionals però sense la necessitat d'accés vascular ja que no porten elèctrodes. Graven episodis automàticament, o bé quan són activats pel pacient.^{24,26,27}

- *Prova d'esforç o ergometria* - És el registre de l'ECG durant un esforç controlat. Estaria indicat en aquells pacients en que hi hagi una sospita d'arrítmies induïdes per l'exercici.²³
- *Estudi Electrofisiològic (EEF)* – És una prova invasiva que implica la introducció d'uns catèters al sistema venós o arterial. Aquests, es col·loquen en diferents posicions intracardíaques per registrar o estimular l'activitat elèctrica. Amb aquestes proves es poden induir possibles arrítmies sospitades i establir un tractament. S'ha de dur a terme en àmbit hospitalari, habitualment, amb anestèsia local infiltrativa i sedació. En els casos en que es sospiti la necessitat de cardioversió durant el procediment es faria sota anestèsia general.^{23,28}

2.5 Tractament de les arrítmies cardíques

El tractament de les arrítmies ha evolucionat especialment en els darrers 40 anys. El tractament farmacològic ha anat deixant pas a d'altres tècniques com l'ablació, amb corrents de radiofreqüència, i la utilització d'IAC. Així doncs, actualment els fàrmacs antiarrítmics s'utilitzen actualment més com a prevenció i suport.

a) Tractament farmacològic

Malauradament les arrítmies poden tenir múltiples etiologies de manera que una arrítmia es pot iniciar per un mecanisme i perpetuar-se per un altre de diferent, això dificulta en molts casos l'elecció del tractament farmacològic adequat.²⁹⁻³¹ Els fàrmacs antiarrítmics actuen bàsicament a nivell dels canals iònics presents en les cèl·lules cardíques.

Antecedents del tema.

Vaughan Williams va classificar en 4 grups els fàrmacs que afecten la naturalesa i la conducció dels potencials d'acció:^{32,33}

- Grup I : Fàrmacs que bloquegen el canals de sodi: quinidina, procaïnamida i lidocaïna.
- Grup II : Fàrmacs betabloquejants, que regulen la capacitat de les catecolamines per estimular els receptors betaadrenèrgics: propranolol i atenolol.
- Grup III : Fàrmacs que bloquegen els canals del potassi i així desacceleren la repolarització: sotalol, l'amiodarona i bretili.
- Grup IV : Fàrmacs que bloquegen els canals lents de calci: verapamil i diltiacem.

b) Tractament per ablació amb catèter

L'ablació s'ha imposat com el tractament d'elecció per la majoria de taquiarrítmies sostingudes, especialment quan la teràpia farmacològica ha deixat de ser efectiva per controlar els episodis.³⁴ El seu objectiu és eliminar el teixit miocàrdic relacionat amb l'inici o el manteniment de l'arrítmia mitjançant l'aplicació d'energia elèctrica. Als inicis de la seva utilització s'utilitzava corrent continu però darrerament el més habitual és utilitzar energia de radiofreqüència.^{30,35}

c) Tractament quirúrgic

Consisteix en dur a terme l'exèresi o aïllament del teixit cardíac que provoca l'inici, manteniment o la propagació de l'arrítmia.³⁰

d) Cardioversió elèctrica

En els casos de fibril·lació auricular o flutter de llarga evolució que no responen al tractament farmacològic, l'aplicació d'una "dosi" elèctrica precisa pot restablir

Antecedents del tema.

el ritme sinusal i interrompre la taquicàrdia . Aquesta és una prova que es realitza en condicions de monitorització i sedació.^{36,37}

e) Tractament amb implants actius cardíacs -IAC-

Hi ha una gran varietat d'alteracions del ritme cardíac que poden ser tractades amb implants actius cardíacs: marcapassos -MP- i desfibril·ladors automàtics implantables -DAI- .

Els **marcapassos** -MP- són dispositius electrònics que funcionen intercanviant informació amb el cor i supleixen les funcions de conducció i excitació cardíques. D'aquesta manera poden mantenir un ritme adequat mitjançant l'aplicació d'estímuls elèctrics.

Dins dels marcapassos hi englobem també els **dispositius utilitzats per Teràpia de Resincronització Cardíaca** -TRC-P-, que són marcapassos biventriculars. Aquests no solament actuen de marcapassos estimulants les càmeres dretes del cor i controlant la freqüència cardíaca, sinó que, a més, resincronitzen el batec de tots dos ventricles estimulants-los simultàniament. D'aquesta manera milloren l'eficiència global del cor. Aquests dispositius s'utilitzen en casos de pacients amb insuficiència ventricular sistòlica crònica per millorar la sincronia dels ventricles en la contracció i per tant, incrementar la fracció d'ejecció.

Pocs anys després de l'aparició dels marcapassos es van començar a implantar els **desfibril·ladors automàtics implantables** -DAI-. Aquests són dispositius electrònics utilitzats en aquells pacients amb arrítmies cardíques malignes com la taquicàrdia ventricular o la fibril·lació ventricular. Els DAI són capaços de detectar l'aparició d'aquestes arrítmies i iniciar una descàrrega elèctrica, si fos necessari, per revertir la situació.³⁸

Avui en dia, MP i DAI s'han combinat per proporcionar tant estimulació cardíaca com desfibril·lació. Actualment, també es compta amb **dispositius de resincronització associats a un desfibril·lador** -TRC-D-, que permeten tractar trastorns combinats de la conducció, insuficiència cardíaca i taquiarrítmies.³⁹

3. MARCAPASSOS -MP-

Els MP són dispositius capaços de generar estímuls elèctrics prou intensos com per arribar a induir la despolarització del miocardi pròxim a l'elèctrode.

3.1 Evolució dels marcapassos

Des de que l'any 1958 el Dr. Ake Senning juntament amb l'enginyer Rune Elmqvist va implantar el primer MP permanent a l'Hospital Karolinska de Estocolm, l'estimulació cardíaca no ha deixat d'evolucionar, en gran part, gràcies als avenços tecnològics.^{1,40,41}

En els seus inicis, l'estimulació només podia ser aplicada a una càmera cardíaca i actuava de forma asincrònica. El MP estimulava a una freqüència fixa, independentment del ritme intrínsec que pogués tenir el pacient.

A principis dels anys seixanta, es va aconseguir que el MP detectés les contraccions cardíques espontànies, de manera que es pogués inhibir en cas de detectar batec propi.

L'any 1979 van aparèixer els dispositius bicamerals. Aquests comptaven amb dos elèctrodes: un ubicat a l'aurícula dreta i l'altre al ventricle dret. Així, ja eren capaços de detectar la contracció auricular i estimular el ventricle de manera sincronitzada a l'aurícula.

També durant la dècada dels setanta, els dispositius es comencen a utilitzar pel tractament de les taquiarrítmies i s'inicia el desenvolupament dels DAI, que podien aplicar descàrregues elèctriques en cas de reconèixer arrítmies ventriculars malignes, com una taquicàrdia ventricular sostinguda o una fibril·lació ventricular.

Poc abans de l'any 2000 es desenvolupen els marcapassos tricamerals, i es comencen a utilitzar per teràpia de resincronització cardíaca (TRC).

Avui en dia, els múltiples avenços i l'aplicació de microprocessadors al MP ha permès incrementar les seves funcions. Així doncs, compten per exemple amb

Antecedents del tema.

algoritmes de diagnòstic de taquiarrítmies, biosensors que permeten estimular a una freqüència adaptable a les necessitats del pacient o control remot per internet. Tot això, amb un increment notable de la duració de les bateries i una reducció substancial en la mida dels dispositius.^{42,43}

3.2 Components dels marcapassos

Els MP estan formats per diversos components: la carcassa, la font d'energia, els circuits electrònics, el circuit lògic i els elèctrodes.⁴⁴

Figura II-4: Imatge d'una marcapassos convencional i un marcapassos sense cables



Font: www.medtronic.com

Carcassa: És la caixa de material biocompatible que recobreix els components (bateria i els circuits), els aïlla de la humitat i els protegeix. Forma també part de la carcassa el capçal de silicona o poliuretà amb les connexions per fixar els elèctrodes.

Font d'energia: La bateria és qui aporta l'energia al MP. La seva duració és limitada i el seu esgotament obliga a una reintervenció. Així doncs, cal que les funcions del dispositiu estiguin ben ajustades per evitar despeses d'energia innecessàries. Les bateries també s'han anat adaptant a les noves necessitats dels MP. Les que originalment eren de níquel-cadmi, son actualment amb ànode de liti.⁴⁵

Antecedents del tema.

Circuits electrònics: Són les xarxes que permeten que l'energia, subministrada per la bateria, sigui transformada a través d'un circuit de programació i que finalment s'alliberi amb una freqüència, amplitud i duració determinades.

- Circuit de sortida: Bàsicament està format per un "temporitzador". Aquest, transcorregut un temps establert, provoca la descàrrega d'un impuls elèctric d'una duració i amplitud específiques.
- Circuit de detecció: Analitza l'activitat intrínseca del cor. Conseqüentment, si detecta activitat cardíaca no emet l'estímul. Això implica una adequada programació de la sensibilitat del marcapassos que ha de permetre una correcta detecció del ritme propi del pacient.

Circuits lògics: Constituint pels microprocessadors que contribueixen a reduir el consum d'energia, millorar la detecció, filtrar interferències i permetre la programació externa. També estarien aquí incloses les memòries del dispositiu.

Elèctrodes/cables: Conformen la via d'estimulació i detecció que connecta el generador i l'endocardi. Estan fets d'un material conductor, van revestits d'un aïllant i han de ser d'un calibre adequat per introduir-se pel sistema venós. La superfície de contacte del cable amb l'endocardi és el que determinarà la quantitat d'energia necessària perquè es produeixi la despolarització.⁴⁶

Cal remarcar que, recentment, s'ha desenvolupat un nou sistema de MP que no porten cables. El Micra™ *Transcatheter Pacing System* és un d'ells. Gràcies a la seva mida extremadament petita (25,9mm x 6,7mm), pot ser implantat directament a l'endocardi ventricular a través d'un catèter, de manera que no cal realitzar cap cirurgia a la zona pectoral.⁴⁷

- Pel que fa a la polaritat, els elèctrodes poden ser monopolars o bipolars. Els monopolars/unipolars són aquells cables que només tenen el pol negatiu (càtode), el qual es troba a l'extrem de l'elèctrode. En canvi, el pol positiu (ànode) és la pròpia carcassa del MP. Aquesta gran distància entre l'ànode i el càtode és el que fa que, per "efecte antena", el senyal recollit es pugui arribar a contaminar amb senyals procedents de zones relativament allunyades. Aquests senyals s'anomenen "senyals de camp

Antecedents del tema.

llunyà" (*far fields*) i no només involucren senyals d'estructures cardíques allunyades, sinó també contaminació per IEM. Així doncs, la derivació monopolar aporta senyals de més magnitud i més informació, però és força més sensible a la contaminació.⁴⁶

Els bipolars, en canvi, són aquells cables en què tant el càtode com l'ànode es troben a l'elèctrode. Aquest tipus de cable permet calcular el que es podria considerar com la resta algebraica de dues derivacions monopolars. Així doncs, atès que la contaminació per soroll no desitjat afectarà igual a les dues derivacions monopolars, quedarà gairebé neutralitzada. En resum, les derivacions bipolars produeixen senyals de menor magnitud però són molt menys sensibles a les IEM i això és un avantatge considerable.⁴⁸

Figura II-5: Esquema d'elèctrodes monopolars i bipolars



Font: Dr. Alejandro Paredes. Reunión clínica cardiológica. (2011)

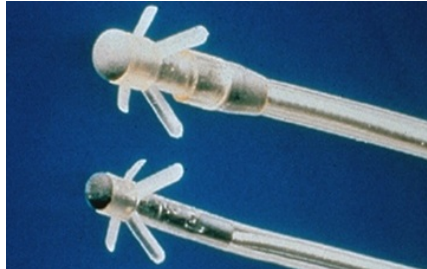
Avui en dia, la majoria de dispositius porten elèctrodes de tipus bipolar i la polaritat és un paràmetre programable. Així, es pot programar l'estimulació de manera monopolar, que permet una millor visualització de l'espícula a l'electrocardiograma de superfície -ECG-, i alhora la detecció en mode bipolar, que permet disminuir el risc d'IEM.⁴⁹ Durant l'any 2016, el 99,9% dels cables implantats a Espanya ja van ser de tipus bipolar.²

- Pel que fa al mode d'ancoratge a l'endocardi els elèctrodes poden ser de fixació activa o passiva. Els elèctrodes han de quedar fixats a l'endocardi d'una manera estable al llarg de la vida i han d'aconseguir una estimulació eficaç amb llistats baixos d'energia.⁵⁰

Antecedents del tema.

Els cables de fixació passiva tenen al seu extrem unes “aletes” de silicona que s’ancoren a les trabècules de l’endocardi.

Figura II-6: Elèctrodes de fixació passiva



Font:<https://anestesiari.org/2011/conceptos-basicos-sobre-estimulacion-cardiaca/>

Els cables de fixació activa tenen una hèlix, normalment retràctil, que es cargola a dins de l’endocardi. Això permetent una fixació més eficaç a zones menys trabeculades com les aurícules. El 82,9% dels cables implantats durant l’any 2016 a Espanya van ser de fixació activa amb hèlix retràctil.²

Figura II-7: Elèctrodes de fixació activa



Font:<https://anestesiari.org/2011/conceptos-basicos-sobre-estimulacion-cardiaca/>

3.3 Tipus de marcapassos

A grans trets podem dividir els MP en temporals i permanents:

En els MP temporals, el generador no esta implantat en el pacient. Son utilitzats bàsicament per l’estabilització urgent dels pacients amb bradiarrítmies severes.⁵¹ Hi ha diversos tipus de MP temporals:

Antecedents del tema.

- Transcutanis, que son útils en situacions d'urgència gràcies a la seva ràpida col·locació amb elèctrodes adhesius.
- Intravenosos, utilitzats en casos d'instabilitat hemodinàmica secundària a bradicàrdies o taquicàrdies.⁵²
- Transtoràcics, en els que els elèctrodes són col·locats directament en contacte amb el cor.

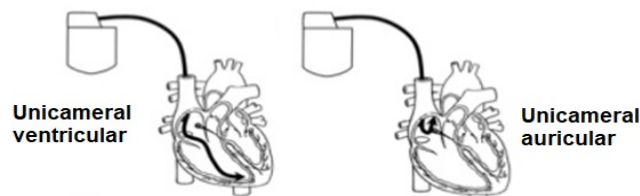
En els MP permanents, el generador s'implanta al pacient i poden ser:

- Epicàrdics, que son utilitzats en nadons perquè la longitud dels elèctrodes no interfereixi el creixement. El generador habitualment s'implanta a la paret abdominal.
- Endocàrdics, que són els habitualment implantats .

Els MP permanents els podem dividir en unicamerals, bicamerals o tricamerals segons nombre de càmeres cardíques sobre les que actuen.

UNICAMERALS/MONOCAMERALS: Consten d'un sol elèctrode que s'ubica al ventricle dret o a l'aurícula dreta i per tant, actuen sobre una sola càmera cardíaca. Dins d'aquests marcapassos que estimulen una sola càmera s'hi inclourien els marcapassos sense cables, bàsicament utilitzats per estimular el ventricle dret.

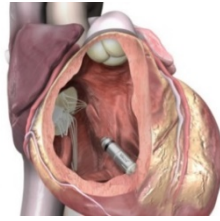
Figura II-8: Esquema de marcapassos unicamerals ventricular i auricular



Font: Dr,Alejandro Paredes. Reunión clínica cardiológica (2011)

Antecedents del tema.

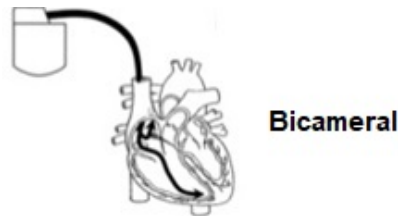
Figura II-9: Dibuix de la ubicació d'un marcapassos sense cables Micra™ TPS.



Font: <http://www.medikalteknik.com.tr>

BICAMERALS: Utilitzen dos elèctrodes, habitualment un a l'aurícula dreta i un al ventricle dret. D'aquesta forma, poden detectar i estimular qualsevol de les dues càmeres i coordinar-ne la contracció.

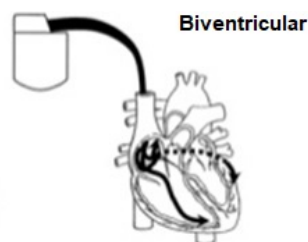
Figura II-10: Esquema de marcapassos bicameral



Font: Dr. Alejandro Paredes. Reunión clínica cardiológica (2011)

TRICAMERALS O BIVENTRICULARS: Son MP que s'apliquen en la teràpia de resincronització cardíaca (TRC-P). Tenen tres elèctrodes que actuen a l'aurícula dreta, el ventricle dret i el ventricle esquerre mitjançant un elèctrode que passa pel sí venós coronari. Aquests dispositius aconseguixen millorar la sincronia entre els dos ventricles, millorar la funció sistòlica i l'eficiència global del cor.⁵³⁻⁵⁵ La TRC també es pot aplicar associada a un desfibril·lador (TRC-D).

Figura II-11 esquema de marcapassos biventricular



Font: Dr. Alejandro Paredes. Reunión clínica cardiológica (2011)

Antecedents del tema.

3.4 Programació dels marcapassos

La *North American Society for Pacing and Electrophysiology* (NASPE), i el *British Pacing and Electrophysiology Group* (BPEG), van desenvolupar un codi de 5 lletres per unificar criteris respecte als diferents modes en que poden estar programats els MP segons la patologia de cada pacient. Aquesta estandardització, permet entendre a qualsevol professional quin és el tipus de dispositiu implantat.⁵⁶

Taula II-1: Codi NASPE/BPEG revisat per estimulació antibradicàrdia modulació de freqüència i zones múltiples d'estimulació.

I	II	III	IV	V
CÀMERA ESTIMULADA	CÀMERA DETECTADA	RESPOSTA A LA DETECCIÓ	MODULACIÓ DE FREQÜÈNCIA	ZONES MULTIPLES D'ESTIMULACIÓ
0 = Cap	0 = Cap	0 = Cap	0 = No	0 = No
A = Aurícula	A = Aurícula	T= estimulació	R = Modulació	A = Aurícula
V = Ventricle	V = Ventricle	I = inhibició		V = Ventricle
D = Dual (A+V)	D = Dual (A+V)	D = Dual (T+I)		D = Dual (A+V)

Posició I – Indica la càmera estimulada.

Posició II – Indica la càmera detectada.

Posició III – Indica la resposta a la detecció.

Posició IV – Indica si hi ha o no modulació de freqüència entre un límit mínim i màxim preestablerts. Amb aquesta funció activada, el MP és capaç d'adaptar la freqüència d'estimulació a les necessitats del pacient, per exemple en cas d'exercici físic. Aquest procés es realitza mitjançant diferents sensors com: el sensor d'activitat, el de volum respiratori, el de temperatura corporal, el de freqüència respiratòria o el de saturació d'oxigen entre d'altres.⁴⁶

Antecedents del tema.

Posició V – Indica la presència i la localització de diferents zones d'estimulació auricular o ventricular. La més comuna és l'estimulació biventricular en els casos d'insuficiència cardíaca, però actualment també s'estudia l'estimulació a diferents zones auriculars per la prevenció de la fibril·lació auricular.⁵⁷

Atenent a les tres primers posicions de la classificació (I,II,III), els modes més freqüents d'estimulació serien:

- Estimulació asincrònica o de freqüència fixa (A00, V00, D00) – En aquests modes, l'aurícula, el ventricle, o tots dos, són estimulats a un ritme pre-fixat, independentment del ritme intrínsec del pacient.
- Unicameral a demanda (AAI, VVI) – Son modes en què s'estimula una sola càmera, només quan la freqüència cardíaca espontània cau per sota d'una determinat valor preestablert.
- Bicameral amb estimulació seqüencial auriculoventricular (VDD, DDD) – Usualment utilitza un elèctrode auricular dret i un de ventricular dret. L'aurícula es contrau primer (espontàniament o estimulada) i posteriorment després d'un interval de temps ajustable, el ventricle és estimulat .

Avui en dia, els MP disposen d'automatismes per assegurar el bon funcionament dels marcapassos. En podem destacar els següents:

Canvi de mode: Als MP bicamerals el ventricle és estimulat seguint cada contracció auricular detectada fins a una freqüència ventricular màxima establerta. Però si el pacient desenvolupés una taquicàrdia auricular paroxística, el ventricle estimularia a la freqüència màxima seguint a l'aurícula. Per evitar-ho, el canvi de mode que fa que el MP es reprogrami a modes que no segueixen al ritme auricular mentre dura la taquicàrdia i quan l'aurícula torna al ritme fisiològic, el MP torna a la seva programació inicial.⁵⁷

Auto-captura: És l'algoritme que permet al MP mesurar periòdicament el llindar d'estimulació i anar ajustant de sortida a un valor sempre superior a aquest llindar.

Antecedents del tema.

Auto-detecció: L'objectiu d'aquest algoritme és ajustar la sensibilitat programada a cada càmera per evitar problemes tant d'infra-detecció com de sobre-detecció.

3.5 Indicacions clíniques dels marcapassos

Pels MP convencionals, les patologies que sovint s'associen a la implantació d'aquest dispositius són:^{39,58}

- La bradicàrdia simptomàtica deguda a disfunció sinusal o a bloqueig auriculoventricular
- El bloqueig auriculoventricular asimptomàtic però amb una freqüència cardíaca per sota de 40 batecs/min o amb pauses en el ritme sinusal durant la vigília.

En canvi, la insuficiència cardíaca sistòlica simptomàtica seria la indicació de MP tricamerals per l'anomenada teràpia de resincronització cardíaca -TRC-.

3.6 Zona d'implantació dels marcapassos

La implantació dels MP es realitza a quiròfan, sota anestèsia local i amb algun tipus de sedació. Els elèctrodes són implantats per via transvenosa, habitualment per la vena subclàvia, fins a l'endocardi on seran ancorats en la posició que es consideri més idònia. El lloc més usual d'implantació del generador es a la zona prepectoral, de forma subcutània, per sota la clavícula. No obstant això, els requeriments de cada pacient poden obligar a algunes variacions. Com seria per exemple, la introducció dels elèctrodes a través de la vena cefàlica o bé la col·locació del generador a nivell abdominal.^{59,60}

3.7 Contraindicacions dels marcapassos

Determinades situacions contraindicarien de manera absoluta la implantació de dispositius cardíacs. Aquest seria el cas d'una infecció local al lloc d'implantació o bé d'una infecció activa amb bacterièmia.

Altres circumstàncies, com la teràpia anticoagulant o la malaltia pulmonar severa només representarien contraindicacions relatives.

Antecedents del tema.

3.8 Seguiment i control dels marcapassos

El correcte funcionament del MP depèn en gran part del seguiment periòdic que es fa del pacient. Aquestes visites de control les realitza personal especialitzat i són generalment anuals. En alguns casos cal fer-les més sovint, per exemple quan s'està prop de l'esgotament de la bateria o quan s'acaba d'implantar o recanviar el MP. Aquesta visita segueix un protocol que inclou l'anamnesi del pacient, l'exploració de la ferida i l'avaluació elèctrica del dispositiu.⁶¹

Avaluació elèctrica del marcapassos -Interrogació-

Consisteix en realitzar una anàlisi exhaustiva del MP, mitjançant el programador corresponent de cada fabricant, que permet una comunicació bidireccional amb el MP.

El programador és un ordinador que consta de pantalla tàctil on es visualitza tota la informació dels marcapassos. Habitualment, la connexió entre el MP i el programador es fa a través d'un cable que a l'extrem hi té el capçal que s'ha de col·locar damunt del dispositiu cardíac. Actualment però, el control a distància dels dispositius des del domicili del pacient, via internet o via telefònica, ja es comença a veure com una alternativa a les tradicionals visites de control presencials.^{62,63}

Figura II-12: Programadors de les diferents marques de marcapassos



Antecedents del tema.

A la pantalla del programador, a més de totes les dades emmagatzemades a la memòria del dispositiu, s'hi poden observar simultàniament:

- El registre de l'ECG de superfície, obtingut a través dels elèctrodes que porta col·locats el pacient.
- El registre de l'EGM intramiocàrdic, que és el registre del senyal elèctric intracardíac obtingut directament del miocardi pels elèctrodes del MP. Així doncs, l'EGM constitueix una representació del que realment detecta el MP i per tant determinarà la seva resposta.
- El canal de marques, que són codis que ens indiquen si el MP està detectant o estimulant.

Figura II-13: Exemple de registre on podem veure l'ECG de superfície, el canal de marques i l'EGM ventricular. El canal de marques ens indica cada instant en què el marcapassos estimula el ventricle.



VP (ventricular pacing): estimulació ventricular

El programador permet l'avaluació dels paràmetres del dispositiu i la comprovació de l'estat dels elèctrodes i de la bateria.

Antecedents del tema.

a. Avaluació dels paràmetres del dispositiu

La comunicació bidireccional entre el MP i el programador, durant la interrogació, aporta informació provinent de la memòria del dispositiu. Això permet valorar si els paràmetres programats segueixen sent els adequats. L'objectiu és administrar al pacient la teràpia òptima amb la mínima despesa de bateria. Entre els paràmetres modificables, els més destacables serien: mode, freqüències, sortides, sensibilitats, polaritat, interval auriculoventricular i altres paràmetres específics.⁶⁴

- Tal com hem comentat anteriorment, els *modes* d'estimulació (VVI, DDD, VDD...), venen indicats segons la patologia del pacient però poden ser revisats durant la interrogació.
- Les *freqüències* que es poden programar són diverses i cada una té la seva funció. Per exemple:
 - La freqüència basal seria la freqüència mínima escollida perquè el MP estimuli quan la freqüència intrínseca del pacient sigui menor.
 - El límit superior de freqüència seria la freqüència màxima a la que el dispositiu podrà funcionar (habitualment 120 batecs per minut).
 - La freqüència nocturna seria la freqüència programable en el marcapassos per les hores de descans del pacient.
- La programació de les *sortides* ha d'assegurar que finalment, l'energia aplicada sigui suficient per aconseguir la contracció del miocardi. Aquestes es determinen a partir del llindar d'estimulació que indica la mínima quantitat d'energia necessària per generar la despolarització del múscul cardíac. Cal tenir en compte, que els dies després de la implantació es produeix una capsula fibròtica al voltant de l'extrem del cable. Aquesta fibrosi fa que durant les primeres 5 setmanes des de la implantació dels cables, hi hagi un augment progressiu del valor del llindar d'estimulació. No obstant això, transcorregut aquest període el valor s'estabilitza i s'assoleix el valor de llindar crònic.⁴⁶

Antecedents del tema.

- Les *sensibilitats* son els paràmetres que permeten la identificació de les ones cardíques respecte d'altres senyals externs que no provenguin del cor. El llindar de detecció, que es defineix com l'últim valor de sensibilitat capaç de detectar activitat cardíaca, acabarà determinant la programació de les sensibilitats.
- L'elecció del tipus de *polaritat* (monopolar o bipolar) es fa tant per la detecció com per l'estimulació. La programació en detecció bipolar és la més usual ja que minimitza el risc d'interferències. En canvi, per l'estimulació s'escull habitualment la monopolar ja que permet visualitzar l'espícula millor.
- L'*interval auriculoventricular* és el paràmetre que determina el temps que s'estableix des de que es produeix la contracció auricular fins que el MP haurà d'estimular el ventricle.
- El *detector biològic "R"* és un paràmetre programable que s'activa en cas que es necessiti que la freqüència cardíaca augmenti per damunt de 100 batecs/minut amb l'exercici físic. Correspon a la posició IV en el codi de modes dels marcapassos.⁴⁶

b. Estat dels elèctrodes

La integritat dels cables està relacionada amb les mesures d'impedància obtingudes en la interrogació. La impedància és la resistència al flux de corrent en cada un dels elèctrodes. És una combinació de la resistència dels cables i dels teixits corporals. Canvis sobtats en la impedància indiquen problemes als elèctrodes. Una impedància molt alta pot indicar fractura o desplaçament del cable, mentre que una impedància molt baixa pot indicar problemes en l'aïllament. En ocasions, l'estat del elèctrodes també està relacionat amb variacions en el llindar d'estimulació o de detecció.⁶⁴

Antecedents del tema.

c. Estat de la bateria

El voltatge de la pila va decaient progressivament des de la posta en marxa del dispositiu fins a l'esgotament. La telemetria informa del nivell de despesa i del temps restant de bateria

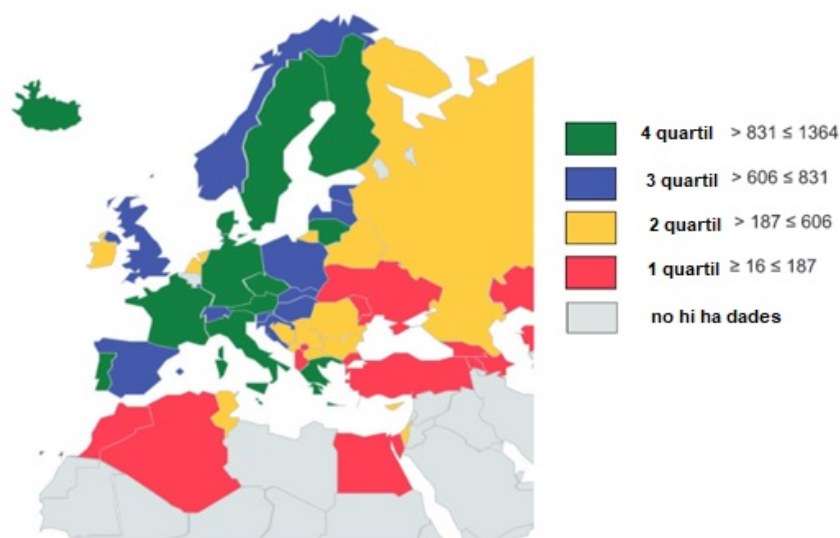
3.9 Epidemiologia dels marcapassos

S'estima que a nivell mundial hi ha més de 3 milions de pacients portadors de MP, i que a l'any se n'implanten més d'un milió. Tenint en compte que la taxa d'inserció augmenta amb l'edat, s'espera que la col·locació d'implants actius cardíacs segueixi amb la clara tendència alcista que ha seguit en els darrers anys.⁶⁵⁻⁶⁹

Estats Units és el país amb més nombre d'implantacions i actualment s'hi produeix un increment anual de 33.000 DAI i de 60.000 MP.^{65,68}

A Europa i països pròxims, segons dades de la European Heart Rhythm Association, l'any 2016 s'hi van implantar un total de 547.586 MP. La mitjana d'implantacions va ser de 524 dispositius per milió d'habitants; Alemanya i Suïssa van ser els països capdavanters.⁷⁰ Amb la recent aparició dels MP sense cables, l'any 2016 se'n van implantar un total de 1.067, i en aquest cas, Espanya va anar per davant amb 200 unitats.²

Figura II-14: Implantació de marcapassos per milió d'habitants l'any 2016

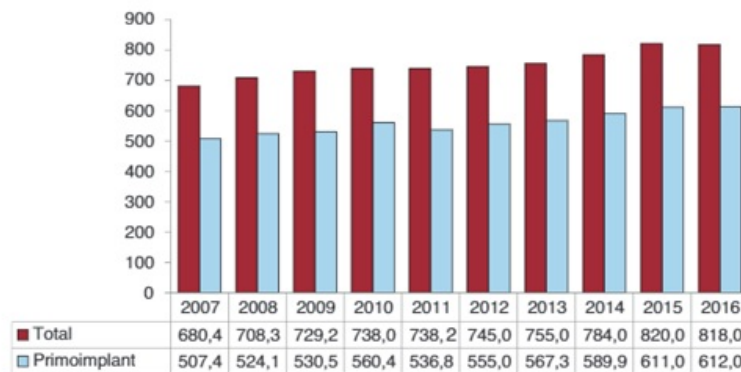


Font: European Heart Rhythm Association (2017)

Antecedents del tema.

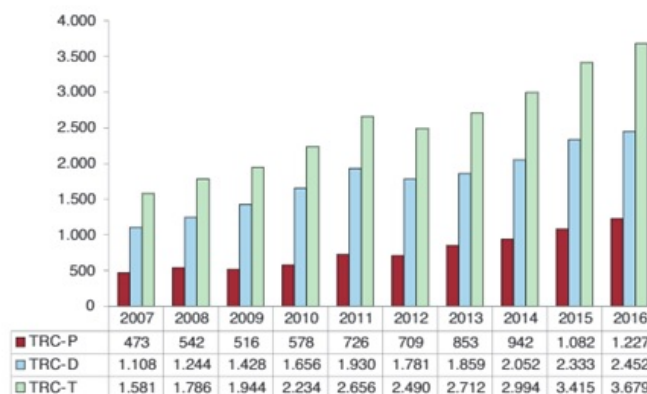
Durant l'any 2016, el total dispositius implantats a Espanya, entre MP convencionals i resincronitzadors, va ser de 897 unitats per milió d'habitants, situant-se així per damunt de la mitjana de la zona europea. Destaca l'augment de dispositius amb característiques de darrera generació: Així, un 16,1% van ser de tipus compatible amb ressonància magnètica. Tanmateix, un 11,5 % dels MP i un 65% dels resincronitzadors ja comptaven amb monitorització a distància.²

Figura II-15: Nombre de generadors total (recanvis i primoimplants) i primoimplants implantats entre els anys 2007 i 2016 a Espanya.



Font: Registro Español de Marcapasos (2017)

Figura II-16: Nombre de dispositius de resincronització cardíaca implantats entre 2007 i 2016 a Espanya



TRC-P: dispositiu per teràpia de resincronització cardíaca associat a MP, TRC-D: dispositiu per teràpia de resincronització cardíaca associat a DAI, TRC-T: nombre total de dispositius per resincronització cardíaca.

Font: Registro Español de Marcapasos (2017)

Antecedents del tema.

Finalment comentar que el Registro Español de Marcapasos (2017) apunta com a símptomes més freqüents relacionats amb la implantació de MP durant l'any 2016: la síncope, el mareig, la dispnea i la bradicàrdia. Altrament, les patologies més freqüents associades a la implantació dels MP van ser el bloqueig auriculoventricular en un 57,5% i la malaltia del nòdul sinusal en un 31,9%.²

3.10 Perspectives de futur en la teràpia amb marcapassos

Els continus avenços científics faciliten que la teràpia mitjançant MP es mantingui en una evolució permanent. Actualment son diversos els àmbits d'investigació:

- Millora dels dispositius sense cables que permeten reduir danys valvulars i infeccions. Actualment encara estan limitats a modes unicamerals (VVI) i hi ha poques dades sobre la seva durabilitat i les possibles complicacions en cas d'haver-los d'extreure.
- Millora de l'eficàcia de la TRC amb múltiples punts d'estimulació o mitjançant dispositius sense cables.
- Eliminació de la necessitat de recanviar bateries. Això fora possible gràcies als moviments cardiopulmonars que son una font d'energia durant tota la vida del pacient. S'estan desenvolupant nanocables piezoelèctrics capaços d'obtenir corrents de 1 o 2 volts i fins a 100 nA, que serien suficients per alimentar elèctricament un marcapassos.
- Eliminació del hard-ware mitjançant marcapassos biològics. Consistiria en modificar els miòcits, sense capacitat d'actuar com MP, per a que passin a tenir automaticitat. Aquests marcapassos biològics s'aconseguirien utilitzant tecnologies de teràpia genòmica i estan encara en fases molt inicials de desenvolupament.^{43,71,72}

4. INTERFERÈNCIES ELECTROMAGNÈTIQUES -IEM-

En els darrers anys, l'increment en l'ús d'aparells elèctrics ha augmentat la possibilitat que uns equips interfereixin amb d'altres degut a les seves propietats electromagnètiques. Els diferents voltatges i els corrents que circulen a través d'un sistema poden produir voltatges i corrents induïts en altres equips, produint sorolls o interferències. Hem de tenir en compte que els camps elèctrics existeixen allà on hi ha pas de corrent o bé un aparell elèctric en funcionament. Al mateix temps, un corrent elèctric circulant per un element conductor, produeix línies de camp magnètic perpendiculars a la circulació del corrent.⁷³ La combinació de camps elèctrics i magnètics s'anomena camp electromagnètic.

Les IEM, en el cas dels IAC, es produeixen quan camps electromagnètics de l'entorn interactuen amb l'implant cardíac alterant el funcionament normal del dispositiu. Avui en dia, les interferències encara constitueixen una de les majors preocupacions en pacients portadors de dispositius cardíacs, especialment en els portadors de models de marcapassos més antics.^{74,75}

Si ens centrem en les fonts més habituals d'interferències sobre els IAC, les podríem dividir en dos grans grups: Fonts d'origen biològic i fonts d'origen no biològic.

- Les fonts d'interferències d'origen biològic més freqüents són els anomenats *miopotencials*, provinents de l'activitat muscular pròpia del pacient. Es generen quan el múscul pectoral o el diafragma es contrauen durant un moviment, provocant un senyal elèctric que pot ser detectat pel MP com a activitat cardíaca.
- Les fonts d'interferències d'origen no biològic són les més comunes. Es poden donar tant en àmbits mèdics, domèstics com laborals i són produïdes per màquines o per ambients amb alta contaminació elèctrica, magnètica o electromagnètica.

Antecedents del tema.

Les interferències es poden produir per dos mecanismes: Per conducció, quan hi ha contacte amb la font, o bé per radiació, al col·locar el MP en un camp electromagnètic.

D'altra banda, podem dividir aquestes interferències segons la freqüència de les ones en:^{76,77}

- Interferències causades per ones de radiofreqüència, entre 0 Hz i 450 MHz, com per exemple el corrent elèctric o els aparells de ràdio i televisió.
- Interferències causades per microones entre 450 MHz i 12 GHz, com per exemple els telèfons mòbils o els forns microones.

A banda de les IEM, hi ha un ampli nombre de factors externs que poden modificar el comportament dels MP. En el camp de l'odontostomatologia, determinats fàrmacs com l'epinefrina, utilitzada en els anestèsics locals, podrien provocar taquiarrítmies en pacients portadors d'IAC. De fet, es podria arribar a detectar fins i tot un augment en els llindars de captura fisiològics i en la impedància dels cables.⁷⁸⁻⁸⁰

4.1 Principals fonts d'interferències electromagnètiques

Les principals fonts d'interferències son els camps electromagnètics, la radiació ionitzant i la radiació acústica.

En el cas dels camps electromagnètics, en trobem molts exemples en la vida quotidiana: els telèfons mòbils, sistemes electrònics antirobatori, detectors de metalls, comandaments remots, equips elèctrics domèstics o equips amb una mala presa de terra. En l'àmbit industrial, també són freqüents les fonts d'interferències com: línies d'alt voltatge, motors elèctrics, transformadors, bobines de desmagnetització o equips de soldadura. Cal ressaltar que determinats tractaments mèdics constitueix una font d'interferències pels IAC, tant per camps electromagnètics com per radiacions ionitzants i acústiques.

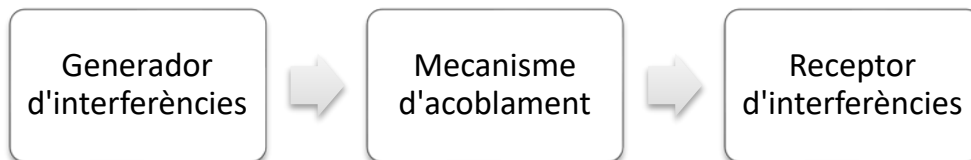
Antecedents del tema.

Taula II-2: Principals fonts d'interferències amb IAC en l'àmbit mèdic

Fonts d'interferències	Intervencions en l'àmbit mèdic
Camps electromagnètics	Ressonància magnètica, electrocirurgia, desfibril·ladors, aparells de neuroestimulació, ablació per catèters de radiofreqüència, diatèrmia terapèutica
Radiació ionitzant	Radioteràpia
Radiació acústica	Litotripsia

4.2 Forma en què es produeixen les interferències

Per tal que es produeixin IEM es necessita que hi hagi determinats mecanismes d'acoblament. N'hi ha quatre tipus bàsics.^{82,83}



- Acoblament per corrents de contacte.

És el més freqüent i s'origina per contacte amb equips mal aïllats que utilitzen el propi cos com a transmissor del corrent a terra (tècnics d'electricitat de fotocopiadores o d'automòbils).

- Acoblament capacitatiu per camps elèctrics variables.

Els camps elèctrics variables actuen a distàncies molt curtes i el seu efecte disminueix molt ràpidament amb la distància. En aquest tipus hi estarien englobats els aparells domèstics. El mecanisme és semblant a l'anterior però sense contacte directe.

Antecedents del tema.

- Acoblament inductiu per camps magnètics variables.

Aquests es generen en les proximitats de motors, transformadors, equips de vigilància o altres equips alimentats amb 50Hz, com és el cas del corrent d'us domèstic a Europa. Aquests camps magnètics variables poden induir voltatge i corrent.

- Acoblament per radiofreqüència.

Serien les veritables IEM ja que estan constituïdes per un camp elèctric i un camp magnètic perpendiculars, que es transfereixen energia de l'un a l'altre amb una freqüència determinada. Aquest acoblament es donaria, per exemple, en el moment d'establir-se una trucada, en cas de portar el telèfon mòbil pròxim a la zona del MP.

4.3 Factors que influeixen en les interferències amb els marcapassos

Hi ha diversos factors que han estat àmpliament descrits com a facilitadors de les interferències en els dispositius cardíacs.^{74,81,82}

Taula II-3: Factors que influeixen en les interferències als IAC.

Característiques de la font
Potència Distància al pacient Orientació del camp induït en relació a la posició del dispositiu Intensitat, modulació i freqüència del senyal Durada de l'exposició
Característiques del dispositiu cardíac
Nombre, polaritat i posició dels elèctrodes Mode de programació Sensibilitat Blindatge i filtres Algoritmes protectors
Característiques del pacient
Dependència o no dependència del marcapassos Susceptibilitat a mode asincrònic Susceptibilitat a freqüències altes d'estimulació

Antecedents del tema.

Darrerament però, hi ha estudis que han fet èmfasi en la orientació i la posició dels elèctrodes així com en una bona programació de la sensibilitat com a factors clau per minimitzar el risc d'IEM.⁸⁴

4.4 Possibles respostes dels marcapassos

En funció de la interpretació que facin els MP de les interferències detectades, la resposta dels dispositius pot ser diferent.^{76,85,86,87}

4.4.1 Interpretació errònia de la IEM com a senyal intracardíac.

Quan el MP confon una IEM amb un senyal intracardíac, això pot provocar la seva inhibició o un augment en la freqüència d'estimulació, depenent del mode en que estigui programat.

- La inhibició del MP es produiria, per exemple, si hi hagués una *sobredetecció del canal ventricular* quan el dispositiu està programat per inhibir-se en cas que hi hagi batec cardíac intrínsec. En aquest cas, el dispositiu confondria la interferència amb senyal cardíac propi del ventricle i, per tant, deixaria d'estimular.⁸⁶ En pacients dependents del MP, sense ritme propi, aquesta inhibició podria comportar un cert risc de síncope o fins i tot de mort. Tot i això, la inhibició perllongada és poc probable ja que els MP actuals compten amb algoritmes de seguretat per evitar-ho.
- Una *sobredetecció del canal auricular* podria provocar un augment de la freqüència ventricular en els MP que estan programats perquè el ventricle segueixi el ritme marcat per l'aurícula. Per fer front a aquestes situacions, els MP actuals poden tenir disponible la opció "canvi de mode" que, els habilita per canviar a un "mode asincrònic" (freqüència fixa) i deixar de seguir temporalment el senyal auricular.
- En els DAIs, es podria arribar a donar el cas que una sobredetecció per IEM fos entesa com a taquiarrítmia i es produís una descàrrega.

Antecedents del tema.

4.4.2 Interpretació del senyal com a “soroll”

Quan el MP entén que el senyal que detecta és una interferència, es podria produir un canvi a “mode asincrònic” de manera temporal. Els MP, tal i com s’ha comentat prèviament, compten amb algorismes que els permeten protegir-se d’inhibicions perllongades d’estimulació o de senyals falsos.

4.4.3 Activació del “mode magnètic”

Els camps magnètics generats per imants no produeixen corrents elèctrics que puguin interferir, però sí que són reconeguts pels MP i els DAI. Molts dispositius porten un interruptor que s’activa davant un camp magnètic superior a 10 Gauss. En aquests cas, els MP es posaran en “mode magnètic”, a una freqüència fixa predeterminada pel fabricant. En canvi, els DAI aturaran la detecció mentre estigui present el camp magnetostàtic.

Aquest fenomen del mode magnètic, s’aprofita com a mecanisme de protecció quan es preveu que es puguin produir IEM. Per exemple, en el moment d’una intervenció quirúrgica on cal utilitzar l’electrobisturí pròxim al MP, es pot col·locar un imant damunt del dispositiu cardíac. Aquest es posaria en “mode magnètic” i s’evitarien així altres alteracions en el seu funcionament, davant d’una possible IEM.⁸⁸⁻⁹⁰

4.4.4 Interpretació de la IEM com un senyal de programació

En aquest cas es produiria un “reset elèctric” o la tornada a paràmetres nominals del MP. Les causes més comunes de reset serien l’ús de l’electrobisturí i la desfibril·lació.

4.4.5 Cremades tèrmiques a la interfase elèctrode-teixit

En casos de fortes IEM per de camps de radiofreqüència o per l’ús de desfibril·ladors, es podrien causar danys permanents en el generador i cremades

Antecedents del tema.

a l'endocardi. Conseqüentment es podria produir un augment brusc del llinar d'estimulació secundari als teixits danyats i això podria comportar errors en l'estimulació o en la detecció.^{73,74}

4.5 Conseqüències clíniques de les interferències

Segons la resposta que tingui un MP a les IEM, les conseqüències clíniques pel pacient podran ser diverses:⁸⁹

- Bradicàrdia.
- Asistòlia.
- Taquiarrítmies (inclosa la fibril·lació ventricular).
- Alteració del cabal cardíac.
- Hipotensió.

4.6 Mecanismes de protecció en front de les interferències

Els IAC actuals disposen de mecanismes per minimitzar el risc d'inferències:^{57,73,85}

- Carcassa d'acer inoxidable o titani, que dificulta que els corrents externs entrin al circuit. En el cas del generador, la carcassa hauria de protegir de camps elèctrics superiors a 2MHz. En el disseny dels elèctrodes, darrerament s'ha utilitzat l'aïllament anomenat nano-magnètic per millorar-ne el blindatge.^{73,91}
- Filtres de freqüència al circuit de detecció, que només permeten el pas de senyals amb freqüències similars a les d'origen cardíac, excloent l'amplificació de freqüències més baixes i més altes. Així, la detecció d'interferències queda reduïda per estrets filtres de pas de banda (*bandpass filters*). Tot i això, aquests filtres segueixen permetent el pas d'aquelles freqüències entre 0 i 100 Hz que podrien coincidir amb el marge de senyals d'origen cardíac.⁸⁶

Antecedents del tema.

- Filtres contra la conducció de senyals de radiofreqüència (*feedthrough capacitor filters*), que protegeixen d'interferències produïdes pels telèfons mòbils als circuits del MP.
- Díodes Zener, que són elements semiconductors que limiten el voltatge del corrent que pot entrar al circuit, rebutjant corrents superiors a 12V. No obstant això, podrien ser sobrepassats i que es provoquessin lesions tèrmiques a la interfase elèctrode-endocardi.⁸⁶
- Algoritmes de protecció com els que permeten canviar al "mode soroll". Aquests sistemes permeten als MP adaptar-se a la presència d'interferències externes, facilitant el canvi a estimulació en freqüència fixa per no posar en risc el seu funcionament.
- Els elèctrodes configurats en mode de detecció bipolar poden minimitzar el risc de sobredetecció. Gràcies a la detecció bipolar s'han pogut eliminar en gran part els miopotencials i, al mateix temps, s'ha aconseguit una disminució considerable de la detecció de camps elèctrics externs.

Finalment, convé tenir present que la massa corporal afegeix una certa protecció contra les IEM donada la reflexió o l'absorció de la radiació externa que suposa.

5. APARELLS ODONTOLÒGICS TESTATS *VERSUS* MARCAPASSOS

Son nombrosos els aparells usats en l'àmbit de l'odontoestomatologia que han estat històricament proscrits en pacients portadors de MP. No obstant això, estudis recents qüestionen que aquests instruments puguin arribar a provocar interferències que afectin el normal funcionament dels dispositius cardíacs; sobretot quan s'utilitzen a la distància clínica habitual. A partir dels resultats *in vitro* de Lahor-Soler *et al.* es va decidir fer una selecció de tres instruments odontològics per ser avaluats *in vivo*. Aquesta selecció es va fer tenint en compte, per un costat, els aparells d'ús més freqüent: l'ultrasò dental -UD- i el localitzador electrònic d'àpex -LEA- i, per l'altra banda, atenent al major risc *in vitro* de produir

Antecedents del tema.

interferències: el pulpòmetre -PULP-.⁹² El bisturí elèctric, per raons òbvies, no es va poder incloure en aquest estudi *in vivo* degut a la dificultat d'avaluar-lo sense lesionar els teixits tous de la boca.

5.1 Ultrasò dental -UD-

L'UD és àmpliament utilitzat en diferents àrees de l'odontoestomatologia: periodòncia, endodòncia i cirurgia. Tot i que es van començar a utilitzar als anys cinquanta per la preparació cavitària, la major efectivitat dels instruments rotatoris els va anar desplaçant. Poc abans dels anys seixanta, es va introduir el seu ús en el camp de la periodòncia per retirar el càlcul de la superfície dentària. Cap als anys vuitanta, es va demostrar la seva utilitat en endodòncia, principalment per la preparació de conductes radiculars i per incrementar l'efecte dels líquids d'irrigació. Actualment, són també utilitzats en el camp de la cirurgia per preparacions retrògrades en procediments d'apicectomies o en l'exodòncia de 3^{ers} molars impactats.^{93,94}

La seva utilitat principal però, és en l'àmbit de la periodòncia per eliminar dipòsits bacterians i càlcul. Això permet obtenir una superfície biològicament acceptable que afavoreixi la recuperació de la salut dels teixits periodontals. Tot i que l'eliminació del càlcul es pot fer també de manera manual, la utilització de l'UD comporta certs avantatges com són: menys fatiga pel professional, menys temps d'intervenció, més preservació de ciment, menys trauma al teixits, irrigació contínua amb aigua (o agents antisèptics) i més confort pel pacient.^{95,96} A més, es generen forces biofísiques al voltant de la punta activa que potencien la seva acció bactericida.^{94,97} En aquest sentit hi ha dos fenòmens a tenir en compte: el fenomen de cavitació i el de microtransmissió acústica.

- El fenomen de cavitació provoca que l'aigua de refrigeració de l'aparell generi bombolles al voltant de la punta activa. Aquestes bombolles van augmentant de mida fins que acaben en una implosió violenta que desprèn una quantitat d'energia capaç de trencar les parets bacterianes.^{98,99}
- El fenomen de microtransmissió acústica es caracteritza per la generació de forces transversals al voltant de la punta activa. Aquestes forces resulten en

Antecedents del tema.

turbulències acústiques que no tan sols eliminen el dipòsits adherits a la superfícies de les dents, sinó que trenquen el biofilm.⁹⁷

Les unitats d'ultrasons dentals operen en freqüències entre 18 i 50 KHz i poden ser magnetostrictives o piezoelèctriques, depenent de la manera com transformen l'energia elèctrica en mecànica. Aquest dos tipus d'unitats presenten diferències, tot i tenir una eficàcia similar.¹⁰⁰

- Els aparells magnetostrictius operen entre 18 i 45 KHz i generen l'acció pel pas del corrent a través d'un feix de tires metàl·liques o una barra metàl·lica. El pas de corrent genera un camp elèctric que provoca la vibració el·líptica de la punta activa.
- Els aparells piezoelèctrics operen entre 25 i 50 KHz. Generen la vibració lineal de la punta activa amb el pas de corrent, per mitjà dels canvis dimensionals que es produeixen en uns cristalls ceràmics allotjats a la peça de mà.^{97,101}

5.2 Pulpòmetre -PULP-

En els tractaments odontològics és freqüent haver de determinar la vitalitat polpar.¹⁰² Això pot estar indicat:

- Previ a restauracions, endodòncies o tractaments ortodòntics.
- Com a mecanisme de control post-traumatisme.
- Com a eina diagnòstica diferencial entre patologies polpars i periapicals.

En aquests casos, comptem amb dos tipus de proves:¹⁰³

- Proves de *vitalitat polpar*, que ens informen sobre el grau de vascularització polpar. En aquest grup estarien la fluximetria làser doppler o la pulsioximetria.¹⁰⁴
- Proves de *sensibilitat polpar*, que ens assessoren sobre si hi ha resposta polpar a determinats estímuls. Entre aquests estarien els tests de cavitat, els tèrmics o els elèctrics.¹⁰⁵

Antecedents del tema.

El pulpòmetre és l'aparell que ens permet fer els tests elèctrics. S'utilitza aplicant l'elèctrode al terç mig de la superfície vestibular, en contacte directe amb la superfície seca de la dent. Utilitza corrents d'alt voltatge i baixa intensitat i treballa amb freqüències aproximades de 10 KHz. L'aparell permet anar augmentant el corrent de forma gradual i lenta, de manera que el pacient pot manifestar quan sent sensació de formigueig, abans que passi a ser dolor.¹⁰⁶ Utilitza corrent per estimular les fibres sensorials polpars, específicament les de conducció ràpida o mielíniques A-delta. El corrent elèctric circula des de la punta de la sonda del pulpòmetre cap a la dent, i discorre al llarg de les línies dels prismes de l'esmalt i els túbuls dentinals, fins que arriba al teixit polpar. El circuit es completa a través del propi cos de l'odontòleg que, amb les mans sense guants, tanca el circuit tocant la pell del pacient.

La resposta de la polpa al pulpòmetre només ens indica que hi ha un nombre variable de fibres sensorials actives. Per contra, l'absència de resposta de la dent sí que seria suggestiva de necrosi polpar completa, excepte en casos d'apex no format.¹⁰⁷

5.3 Localitzador electrònic d'apex -LEA-

En el moment de realitzar un tractament endodòntic, és important determinar la llargada del conducte radicular per establir la longitud de treball. Els LEA són aparells electrònics que es consideren més acurats que les radiografies en la determinació de la longitud del canal radicular i per tant, son actualment el mètode d'elecció.^{108,109}

El seu funcionament es basa en què la conductivitat elèctrica dels teixits que envolten l'apex és més gran que la conductivitat dins del canal radicular. És a dir, que la resistència elèctrica prop del foramen apical és menor que en les zones més coronals del canal radicular.^{110,111}

Els LEA treballen avaluant la impedància elèctrica enlloc de l'exploració radiològica i això és especialment útil quan la posició apical de la peça dentària queda tapada per altres estructures anatòmiques. Aquest seria el cas quan hi ha

Antecedents del tema.

una dent impactada, un torus o excessiva densitat òssia. L'ús del LEA permet reduir el temps de treball i la dosi de radiació al pacient.^{112,113}

6. ESTUDIS *IN VIVO* PREVIS A LA INVESTIGACIÓ ACTUAL

Abans d'acabar amb l'apartat sobre els antecedents del tema, caldria remarcar que són molt pocs els estudis *in vivo* previs destinats a avaluar la compatibilitat clínica dels aparells odontològics amb els dispositius cardíacs. Els resultats de les investigacions fetes abans de l'any 2000 queden obsoletes ja que els mecanismes de protecció dels MP contra les interferències han sofert importants avenços tecnològics.¹¹⁴⁻¹¹⁶ La majoria de les investigacions *in vivo* recents, coincideixen en les conclusions i no detecten interferències amb la funció dels MP.¹¹⁷⁻¹²⁰ Únicament l'estudi de Moraes *et al.* presenta uns resultats notablement discordants amb la resta.¹²¹ En la següent taula, es recullen esquemàticament els estudis *in vivo* publicats en els darrers vint anys, de manera que quedi palès quin és, a dia d'avui, l'estat de la qüestió.

Taula II-4: Taula que mostra els estudis in vivo recents valorant la compatibilitat d'IAC i aparells electrònics odontològics

	PACIENTS (n)	DISPOSITIUS CARDIACS	INSTRUMENTS DENTALS TESTATS	DISTÀNCIA D'APLICACIÓ	CONCLUSIONS
PATEL, M. et al. 2005	12	12 MP	Peça de mà d'ultrasons, ultràsò dental, electrobisturí, localitzador electrònic d'apex, pulpòmetre, llum de polimeritzar, dispositiu detector de caries	A dins la cavitat oral i a distàncies entre 15 i 28 cm de la boca	Cap interferència amb la funció dels MPs. Alteracions amb la connexió telemètrica durant l'ús de l'ultràsò dental.
WILSON, B.L. et al. 2006	27	4 MP 23 DAI	Localitzador electrònic d'apex, pulpòmetre	Simulant l'ús clínic	Cap interferència amb els dispositius cardíacs. Distorsions a l'EKG.
MAIORANA, C. et al. 2013	12	12 DAI	Ultràsò dental piezoelèctric	Simulant l'ús clínic	Cap interferència amb la funció dels dispositius cardíacs.
ELAYI, C.S. et al. 2015	32	12 MP 20 DAI	Raspall elèctric, cubeta de neteja d'ultrasons, ultràsò dental, pulpòmetre, llum de polimeritzar	De 0 a 46 cm de distància dels dispositius cardíacs	Cap interferència amb els dispositius cardíacs. Distorsions a l'EKG.
MORAES, A.P. et al. 2016	12	10 MP 2 DAI	Localitzador electrònic d'apex, escalfador electrònic de gutta-perxa	Simulant l'ús clínic	Soroll de fons detectat. Interferències severes al disminuir la sensibilitat.

Hipòtesi de treball i objectius.

III – HIPÒTESI DE TREBALL I OBJECTIUS

1. HIPÒTESI DE TREBALL

Hipòtesi nul·la

H0 - Els efectes dels aparells odontològics electrònics i electromagnètics testats, a distàncies habituals d'ús clínic, són incompatibles amb els marcapassos.

Hipòtesi alternativa

H1 - Els efectes dels aparells odontològics electrònics i electromagnètics testats, a distàncies habituals d'ús clínic, són compatibles amb els marcapassos.

2. OBJECTIUS DE L'ESTUDI

- Determinar *in vivo* la compatibilitat dels tres instruments odontològics seleccionats amb els diferents tipus de marcapassos examinats.
- Assenyalar els aparells odontològics testats que, en condicions d'ús clínic habitual, tenen capacitat d'induir alguna interferència electromagnètica sobre els marcapassos.
- Estudiar quin tipus d'interferències, induïdes pels aparells odontològics sobre els marcapassos, són més prevalents.
- Analitzar les possibles alteracions dels marcapassos en cas que es produïssin interferències.
- Valorar quines marques o models de marcapassos, inclosos a l'estudi, són més sensibles a les possibles interferències produïdes pels aparells odontològics testats.
- Observar si el moment de connexió/desconnexió -on/off- dels aparells odontològics es pot considerar un instant crític a l'hora d'afavorir l'aparició d'interferències.

Material i mètode.

IV – MATERIAL i MÈTODE

1. DE L'EXPERIMENTACIÓ *IN VITRO* A LA INVESTIGACIÓ *IN VIVO*

La present investigació *in vivo* va ser concebuda per donar continuïtat a la línia de recerca: "Implants actius cardíacs *versus* aparells electrònics odontològics i medicoquirúrgics". Prèviament, investigadors de la facultat havien estudiat *in vitro* -sobre un model simulador- el comportament dels implants actius cardíacs (MP i DAI) sotmesos, en situacions extremes, als efectes de sis aparells odontològics electrònics. Els resultats dels estudis *in vitro* demostraven que els aparells odontològics testats, entre els quals s'hi comptaven l'UD, el LEA i el PULP, eren compatibles amb els implants actius cardíacs quan eren utilitzats a les distàncies clíniques habituals (20cm). No obstant això, tots ells mostraven capacitat per induir algun tipus d'IEM en situacions experimentals extremes.^{9,10}

Pel que fa al mètode d'aquest treball, s'han seguit la majoria dels protocols preestablerts anteriorment a l'estudi *in vitro*. Tot i això, cal destacar-ne algunes diferències:

- La distància d'aplicació dels aparells, en l'estudi *in vitro*, va resultar ser un factor determinant pel risc d'interferències. En canvi, en el present estudi *in vivo*, la distància queda establerta pels factors anatòmics dels participants com: la longitud del coll i la posició de les dents en els maxil·lars.
- Allargar el temps d'aplicació dels aparells odontològics *in vitro* no va resultar important pel que fa a la producció d'interferències. Conseqüentment, en aquest estudi *in vivo* aquesta variable -temps d'aplicació- es va poder reduir i així evitar distorsionar la dinàmica de la consulta externa.
- El mode d'aplicació dels aparells, continu -on- o discontinu -on/off-, tampoc va ser un factor determinant en la producció d'interferències a l'estudi *in vitro*. No obstant això, en aquest cas, es va decidir mantenir els dos modes d'aplicació en tots els participants del present estudi.

Material i mètode.

- El fet de no incloure els DAI en aquest treball *in vivo* va venir condicionat per l'obtenció de l'aprovació del Comitè Ètic d'Investigació Clínica de l'Hospital Clínic. Tot i que a l'estudi *in vitro* es va fer palès que els MP van tenir 3,5 vegades més risc de patir interferències de categoria severa que els DAI, no descartem en un futur poder arribar a incloure els DAI en un nou estudi.

Així doncs, finalment es va dissenyar un estudi *in vivo* basat en el protocol experimental *in vitro*, però alhora adaptat per poder desenvolupar-lo a consultes externes de cardiologia amb el pacient monitoritzat. Tot això, ens havia de permetre avaluar el comportament d'un ampli ventall de marques i models de MP durant la utilització clínica dels tres aparells odontològics seleccionats.

Aquest estudi es va dur a terme en col·laboració amb la Unitat d'Arrítmies de l'Hospital Clínic de Barcelona. El protocol de l'estudi va ser aprovat pel Comitè Ètic d'Investigació Clínica en data 21/11/2016 i se li va assignar el número de registre HCB/ 2016/0247 (annex 1).

2. SELECCIÓ DELS PACIENTS I CRITERIS D'INCLUSIÓ / EXCLUSIÓ

Setanta-dos pacients portadors de MP van ser convidats a participar en l'estudi durant la seva visita regular de control de MP a la Unitat d'Arrítmies. Seixanta-sis van accedir a participar-hi i sis es van excusar per diferents motius.

Criteris d'inclusió:

- Pacients no dependents dels MP, és a dir, amb un ritme intrínsec propi superior als 40 batecs/minut.
- Pacients amb almenys una dent natural sobre la qual fer les proves.
- Pacients amb els paràmetres dels MP estabilitzats. Es requeria que haguessin transcorregut més de 45 dies des de la implantació dels elèctrodes per assegurar l'estabilització del llindar d'estimulació (llindar crònic).

Material i mètode.

- Portadors de models de MP que permetessin el registre en paper de l'electrocardiograma -ECG- i l'electrograma intramiocàrdic -EGM-.

Criteris d'exclusió:

- Pacients dependents dels MP, sense un ritme propi de rescat superior a 40 batecs/min.
- Pacients edèntuls.
- Pacients amb menys de 45 dies des de la col·locació dels elèctrodes i, per tant, sense el llindar crònic establert.
- Pacients amb elevada comorbiditat.
- Pacients portadors de models de MP sense possibilitat d'obtenir registre en paper de ECG i EGM.

3. MARCAPASSOS INCLOSOS EN L'ESTUDI

Es van incloure totes les marques i models de MP implantats en els pacients que complien els criteris d'inclusió, i cap dels d'exclusió, sempre que a través del programador permetessin obtenir un registre imprès de l' ECG i l'EGM.

Les marques MP analitzades van ser: Medtronic (Minneapolis, MN, USA), LivaNova (London, UK), Abbott (Chicago, IL, USA), Boston Scientific (Marlborough, MA, USA), Biotronik (Berlin, Germany).

4. APARELLS ODONTOLÒGICS INCLOSOS EN L'ESTUDI

Els tres aparells odontològics estudiats, tenien capacitat de generar camps elèctrics/electromagnètics derivats del seu propi mecanisme d'acció i havien provocat interferències amb IAC en estudis previs.

Material i mètode.

a. Aparell d'ultrasò dental -UD-: Satelec Pure Newtron® P5xs, Acteon Group, France.

Les instruccions generals sobre l'ús de generadors ultrasònics d'Acteon no en prohibeixen el seu ús, però adverteixen sobre la possibilitat de provocar IEM i alterar el funcionament dels implants cardíacs.¹²²⁻¹²⁴ (annex 2)

Figura IV-1: Aparell UD utilitzat en l'estudi



Especificacions tècniques:

- Tensió d'alimentació 100-240 V
- Voltatge a la peça de mà 150 V
- Freqüència de sortida mínima 28 KHz
- Consum d'energia 60 VA

b. Localitzador electrònic d'àpex -LEA-: Morita Root ZX Mini®, J. Morita MFG. CORP. Japan.

Al seu manual d'ús en prohibeixen totalment la utilització en pacients portadors de MPs.⁸ (annex 2)

Figura IV-2: LEA utilitzat en l'estudi



Especificacions tècniques:

- Alimentació 4,5 V
- Potència 0,2 W
- Voltatge màxim 80 mV
- Corrent màxim 10 µA

Material i mètode.

c. Pulpòmetre -PULP-: Denlux Pulppen® B1000 Analogue, Dental Electronic, Denmark.

Al seu manual d'instruccions en prohibeixen totalment el seu ús en pacients portadors de MP.⁷ (annex 2)

Figura IV-3: PULP utilitzat en l'estudi



Especificacions tècniques:

- Voltatge de conducció 270 V
- Corrent de sortida 0-290 μ A
- Freqüència de pols 6 Hz
- Conformació de pols 10 ms

5. PROCEDIMENT EXPERIMENTAL

La seqüència de les proves realitzades en cada pacient va ser la següent:

En primer lloc, com és habitual en les visites de seguiment, es procedia a fer la interrogació del MP fent ús del programador. Posteriorment, es valoraven els criteris d'inclusió / exclusió i es convidava al pacient que podia ser candidat a participar en l'estudi.

A partir d'aquest moment, començava la realització dels tests amb els tres aparells odontològics en mode continu -on- i en mode discontinu -on/off-. Tot això es feia sempre amb el pacient monitoritzat i controlat per un metge electrofisiòleg i una infermera experta en electrofisiologia.

Una vegada acabades les proves amb els aparells odontològics, es tornava a interrogar el dispositiu per comprovar que no hi hagués hagut cap canvi ni alteració en els paràmetres ni en el seu funcionament.

Material i mètode.

5.1 Interrogació inicial dels marcapassos

Els MP eren interrogats amb el programador corresponent de cada fabricant, amb la pala col·locada damunt de la zona d'implantació del dispositiu. La infermera verificava el bon funcionament dels MP i revisava les dades habituals a les visites de control.

A continuació, es procedia a comprovar que el pacient no fos dependent del MP. Per determinar-ho, es reduïa lleugerament la freqüència d'estimulació del dispositiu cardíac i només si es detectava que el pacient tenia un ritme intrínsec superior a 40 batecs/min, es considerava candidat a participar l'estudi.

Figura IV-4: Imatge de la consulta de marcapassos amb tots els programadors.



5.2 Explicació detallada de l'estudi i signatura del consentiment

En el cas que el pacient no fos dependent del MP, i si complia tots els altres criteris d'inclusió i cap dels d'exclusió, se l'informava sobre l'estudi i, se li proposava la participació. Aquells que ho acceptaven, signaven el document de consentiment. (annex 3)

5.3 Tests dels aparells odontològics

Els tests dels aparells odontològics es van dur a terme en tots els casos seguint la mateixa metodologia:

Material i mètode.

- Amb el pacient monitoritzat.
- Sense modificar cap dels paràmetres programats en el MP.
- En contacte amb la dent natural més pròxima a zona d'implantació del MP.
- Sense passar cables per damunt del tòrax del pacient, tal com aconsellen els fabricants dels dispositius.
- En mode d'aplicació continu -on- i discontinu -on/off- per determinar si el moment de connexió/desconnexió dels instruments dentals constituïa un moment crític a l'hora de que es produïssin IEM.

Figura IV-5: Imatge durant la realització de les proves



5.3.1 Seqüència en la realització dels tests

Repòs 1: Registre d'ECG i EGM durant 10 segons sense l'aplicació de cap aparell odontològic (funció normal del dispositiu cardíac).

Test 1: Registre d'ECG i EGM durant 10 segons aplicant l'UD de forma discontinua -on/off-.

Repòs 2: Registre d'ECG i EGM durant 10 segons sense l'aplicació de cap aparell odontològic (funció normal del dispositiu cardíac).

Test 2: Registre d'ECG i EGM durant 10 segons aplicant l'UD de forma contínua -on-.

Material i mètode.

Repòs 3: Registre d'ECG i EGM durant 10 segons sense l'aplicació de cap aparell odontològic (funció normal del dispositiu cardíac).

Test 3: Registre d'ECG i EGM durant 10 segons aplicant el LEA de forma discontinua -on/off-.

Repòs 4: Registre d'ECG i EGM durant 10 segons sense l'aplicació de cap aparell odontològic (funció normal del dispositiu cardíac).

Test 4: Registre d'ECG i EGM durant 10 segons aplicant el LEA de forma contínua -on-.

Repòs 5: Registre d'ECG i EGM durant 10 segons sense l'aplicació de cap aparell odontològic (funció normal del dispositiu cardíac).

Test 5: Registre d'ECG i EGM durant 10 segons aplicant el PULP de forma discontinua -on/off-.

Repòs 6: Registre d'ECG i EGM durant 10 segons sense l'aplicació de cap aparell odontològic (funció normal del dispositiu cardíac).

Test 6: Registre d'ECG i EGM durant 10 segons aplicant el PULP de forma contínua -on-.

Repòs 7: Registre d'ECG i EGM durant 10 segons sense l'aplicació de cap aparell odontològic (funció normal del dispositiu cardíac).

5.3.2 Mode d'aplicació dels aparells odontològics

En les proves dels aparells odontològics, tots els tests es van realitzar a la boca dels pacients i simulant la pràctica clínica.

L'aparell d'ultrasò dental -UD- utilitzat permet treballar a diferents nivells de potència i amplitud fàcilment identificables per un codi de colors.

Material i mètode.

Figura IV-6: Codi de colors de l'aparell d'ultrasons utilitzat en l'estudi ordenats d'esquerra a dreta de menys a més potència



En tots els casos les proves van ser realitzades amb un nivell de potència i amplitud elevades corresponents al color blau, que seria la utilitzada amb més freqüència a la pràctica clínica. La potència màxima, corresponent al color taronja, es limitaria a casos extrems com l'extracció de pròtesis o de pernès metàl·lics.

Figura IV-7: Mode d'utilització de l'UD



Figura IV-8: Potència d'utilització de l'UD

Anella de color blau:

Potència i amplitud elevades quan el tractament requereix un esforç sostingut. Ideal per detartratge, definició de marges o preparació de petites cavitats.



El localitzador electrònic d'àpex -LEA- va ser utilitzat amb una llima d'endodòncia en contacte amb la dent i la geniva i el clip labial penjat de la comisura del llavi. Atès que, per raons obvies, no es podien fer les proves introduint la llima dins el conducte radicular, podiem comprovar el funcionament del LEA mitjançant la pantalla de l'aparell durant l'aplicació de la llima d'endodòncia en contacte amb els teixits.

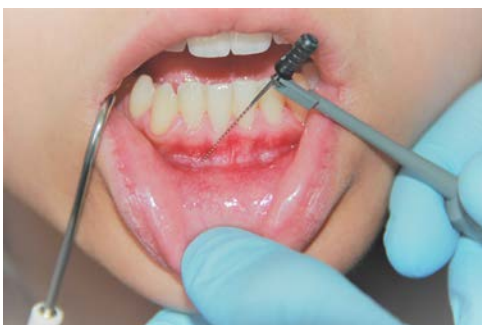
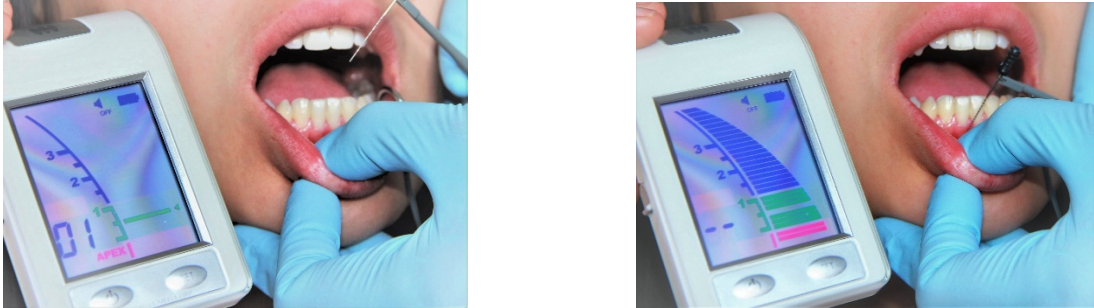


Figura IV-8: Mode d'utilització del LEA

Material i mètode.

Figura IV-9: En la imatge de l'esquerra es mostra la pantalla del LEA quan no hi havia contacte de la llima d'endodòncia amb els teixits bucal. A la de la dreta, en canvi, es pot comprovar el funcionament de l'aparell quan es produïa el contacte amb la dent i la geniva.



El pulpòmetre -PULP- va ser testat amb l'extrem actiu en contacte amb la superfície seca de la dent i sense guants, seguint les instruccions del fabricant. El corrent de sortida del pulpòmetre s'incrementava progressivament fins que el pacient notava una lleugera sensació de pessigolleig. Així, segons el llindar de sensibilitat polpar de cada participant, es va utilitzar a diferents intensitats de corrent igual que passaria en la pràctica clínica. Al manual d'instruccions s'hi inclou una taula que ens va permetre correlacionar la gradació que mostra l'aparell amb la intensitat del corrent de sortida. En el nostre estudi la intensitat subministrada va ser entre 32 i 202 μA .

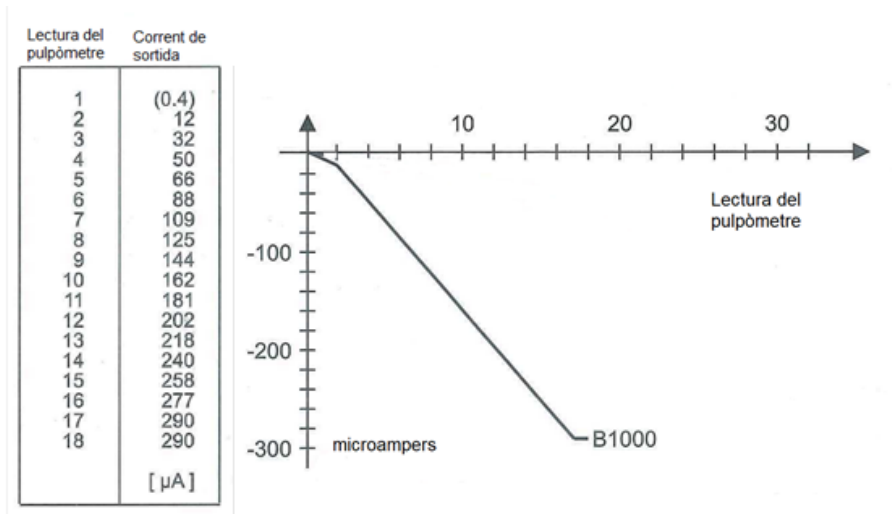


Figura IV-10: Mode d'utilització del PULP

Cal avaluar-lo sense guants per permetre tancar el circuit mitjançant el cos de l'odontòleg,

Material i mètode.

Figura IV-11: Taula del manual d'instruccions del Pulppen B-1000 que correlaciona la numeració de l'aparell i el corrent de sortida.



5.4 Registre de dades

Es van recollir les dades demogràfiques i aquelles variables que es poguessin correlacionar posteriorment amb l'aparició d'IEM:

a) Dades del pacient

- Codi del pacient.
- Gènere
- Data de naixement.
- Patologia que va indicar la implantació del MP.
- Dent sobre la qual es van provar els aparells odontològics.

b) Dades les marcapassos

- Marca/model marcapassos.
- Tipus de dispositiu.
- Mode de programació.
- Temps restant de bateria.
- Paràmetres inicials de sensibilitat, llindar i impedància -obtinguts en la primera interrogació-.

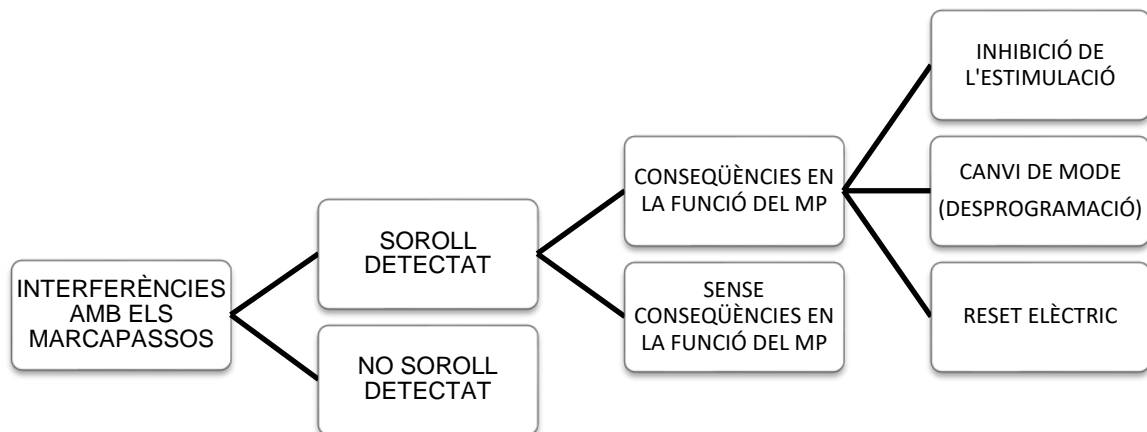
Material i mètode.

- Paràmetres finals de sensibilitat, llindar i impedància -obtinguts una vegada acabats els tests-.
- Polaritat dels elèctrodes en la detecció i en l'estimulació.
- Tipus de fixació dels elèctrodes.

c) Interferències detectades pels marcapassos, amb o sense conseqüències

- Primerament, les interferències registrarien, com a “soroll detectat” o “no soroll detectat”. En cas que es detectés soroll, es valoraria si aquest comportava, o no, conseqüències per al funcionament dels marcapassos com: inhibició de l'estimulació, canvi de mode o reset elèctric.

Figura IV-12: Forma de registrar les interferències detectades



- d) Altres particularitats de cada cas:** costat d'implantació del MP, aparició d'alteracions al registre electrocardiogràfic o a la telemetria i valor màxim seleccionat en l'aplicació del pulspòmetre.

5.5 Interrogació final del marcapassos

Una vegada acabats els tests, el MP es tornava a interrogar per comprovar el seu correcte funcionament. Es registraven els paràmetres finals de sensibilitat, llindar i impedància per assegurar que no hi hagués hagut cap canvi ni alteració.

Material i mètode.

Les dades dels pacients van ser recollides de forma codificada i apuntades al full de registre. Posteriorment van ser transferides a un document Microsoft® Excel® 2010 i al paquet estadístic IBM® SPSS® Statistics per al seu estudi.

6. ANÀLISI DE RESULTATS

Anàlisi descriptiva: Conté els valors de freqüència absoluta (n) i freqüència relativa (%) de les variables independents i de les variables dependents (total d'interferències).

Per mitjà del test t de Student per dades aparellades es van comparar els resultats de la mitjana dels paràmetres dels MP calculats en dos temps: pre-tests i post-tests. El valor de significació es va ajustar a $p \leq 0.05$ i l'interval de confiança es va establir en el 95%.

Resultats.

V- RESULTATS

1. INTRODUCCIÓ

Els resultats d'aquest estudi *in vivo* ens havien de permetre analitzar la compatibilitat entre els pacients portadors de marcapassos amb l'ultrasò dental, el localitzador d'àpex i el pulpòmetre, utilitzats en condicions habituals d'ús clínic. Es pretenia identificar quins d'aquests aparells odontològics podien produir interferències. D'altra banda, quines marques, models o tipus de marcapassos eren més susceptibles de patir-ne i, en cas que es produïssin, comprovar si aquestes tenien conseqüències sobre el funcionament dels dispositius cardíacs. Al mateix temps, es volia observar si el moment de connexió/desconnexió -on/off- representava un instant crític a l'hora de produir interferències. Tanmateix, es varen recollir altres variables per determinar si tenien algun efecte modificador en cas d'IEM.

El plantejament de l'estudi va ser, en primer lloc, classificar les IEM dicotòmicament entre "soroll detectat" i "no soroll detectat". Subseqüentment, en cas que es registrés soroll, valorar si es produïen o no conseqüències en el funcionament del marcapassos com: inhibició de l'estimulació, canvi de mode (desprogramació) o reset elèctric.

2. ANÀLISI DESCRIPTIVA

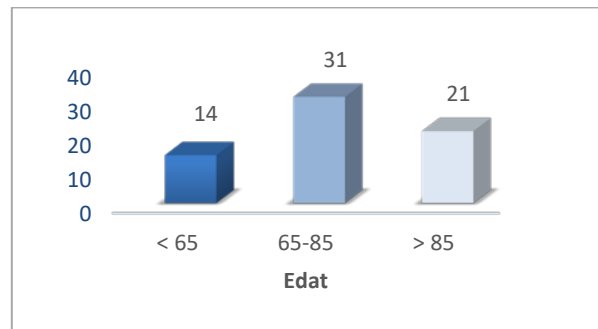
2.1 Variables independents

Distribució per edat

L'edat mitjana dels pacients inclosos en l'estudi va ser de 73,31 anys. Pel que fa a les mesures de dispersió, la desviació estàndard va ser de 16,88, amb edats compreses entre els 23 i els 95 anys. El grup més nombrós va ser aquell amb edats compreses entre 65 i 85 anys amb un 46,97% dels pacients (n=31), seguit d'aquell de majors de 84 anys format per un 31,82% (n=21). El menys nombrós el constituïen els pacients més joves, per sota de 65 anys amb 21,21% dels participants (n=14).

Resultats.

Figura V-1: Distribució dels pacients segons grups d'edat



Distribució per gènere

El total de pacients (n=66) es varen distribuir en dos grups iguals segons el gènere, formats pel 50% d'homes (n=33) i el 50% de dones (n=33).

Distribució per gènere i edat

A la població femenina l'edat mitjana va ser de 75,21 anys amb una desviació estàndard de 17,23. La població masculina presentava una edat mitjana de 71,42 anys amb una desviació estàndard de 16,88.

Figura V-2.: Població masculina

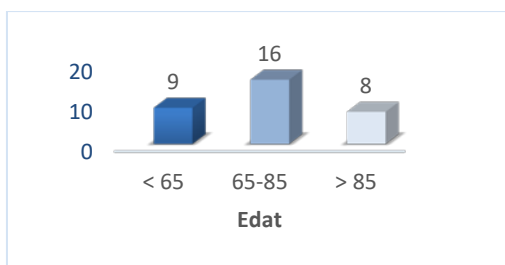
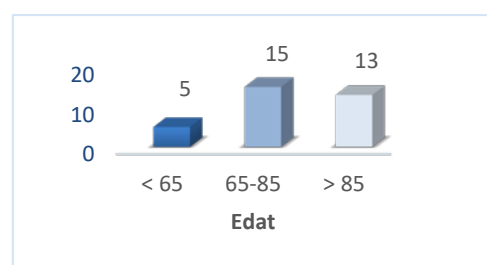


Figura V-3: Població femenina



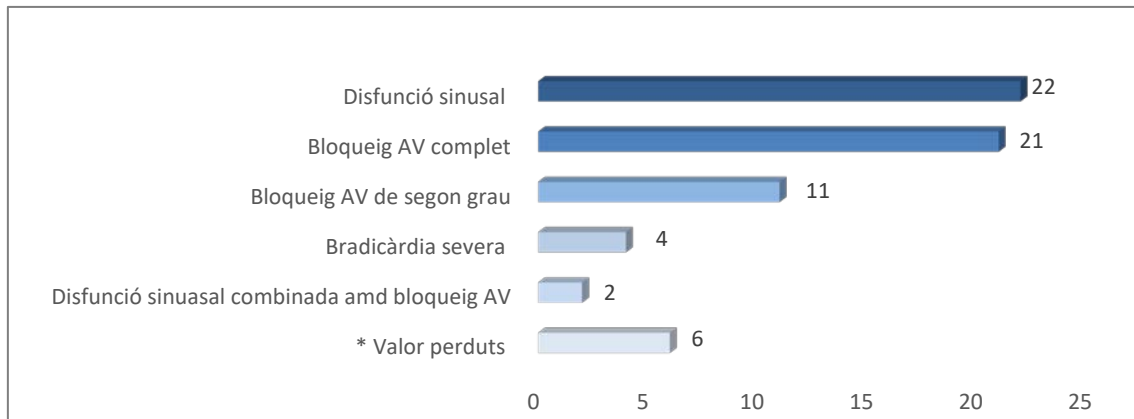
Distribució per patologies que van indicar la implantació de marcapassos

Les diverses patologies que havien indicat la implantació dels MP es van classificar en 5 grups. Els més nombrosos van ser la disfunció sinusal amb un 33,33% dels casos (n=22), el bloqueig auriculoventricular complet amb un 31,82% dels casos (n=21) i el bloqueig auriculoventricular de segon grau amb el

Resultats.

16,66% dels casos (n=21). La bradicàrdia severa i la disfunció sinusal combinada amb el bloqueig auriculoventricular van ser les menys freqüents, amb un 6,06% (n=4) i un 3,03% (n=2) dels casos respectivament. Es fan constar 6 valor perduts dels quals no va ser possible recuperar les dades de referència.

Figura V-4: Distribució segons patologies que van indicar la implantació dels marcapassos



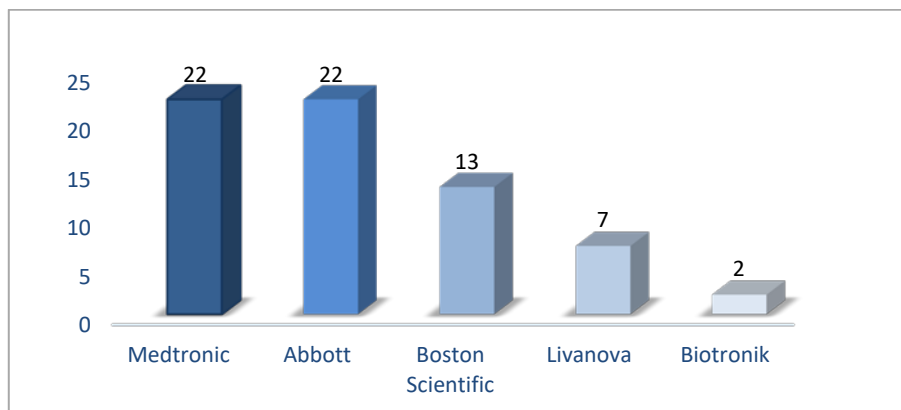
AV: auriculoventricular

* Sense dades de referència

Distribució per marques de marcapassos

En referència a les marques de MP analitzades, Abbott i Medtronic van ser les marques més estudiades amb un 33,33% (n=22) cada una d'elles. Per darrera, la marca Boston Scientific amb un 19,69% (n=13), la marca Livanova amb un 10,60% (n=7) i per últim, la marca Biotronik amb un 3,03% (n=2).

Figura V-5: Distribució respecte a les marques de marcapassos analitzades



Resultats.

Distribució per models de marcapassos

Dels models de MP analitzats (n=24) el que va ser testat en més ocasions va ser el model Verity™ ADx XL DR 5356 d'Abbott en un 19,69% dels pacients (n=13), seguit del Sensia™ SEDR01 de Medtronic en un 10,60% dels casos (n=7). Per darrera d'aquests, en un 9,09% (n=6) el Micra™ VR TCP de Medtronic, el Relia™ RESR01 de Medtronic i l'Altrua™ 50 S501 de Boston Scientific. Els models restants van tenir menys representació.

Taula V-1: Distribució dels diferents models de marcapassos analitzats

MEDTRONIC	(n)	ABBOTT	(n)	BOSTON SCIENTIFIC	(n)	BIOTRONIK	(n)	LIVANOVA	(n)
*Micra™ VR TCP	6	Endurity™ 2160	1	Advantio™ MRI	2	Evia DR-T	1	Esprit DR	2
Relia™ REDR01	3	Endurity Core™ 2152	2	Altrua™ 50 S501	6	Effecta DR	1	Esprit S	1
Relia™ RESR01	6	Sustain™ XL DR PM1136	4	Altrua™ 50 S502	1			Esprit SR	1
Sensia™ SEDR01	7	Verity ADx™ XL DR 5356	13	Essentia™ MRI	1			Reclv 200 DR	1
		Verity™ XL DR 5816	2	Guidant™ H140	1			Reclv 200 SR	1
				Proponent™	1			Symphory VDR 2350	1
				Visionist™	1				

*Micra: Marcapassos sense cables

Distribució segons els tipus i modes de programació dels marcapassos

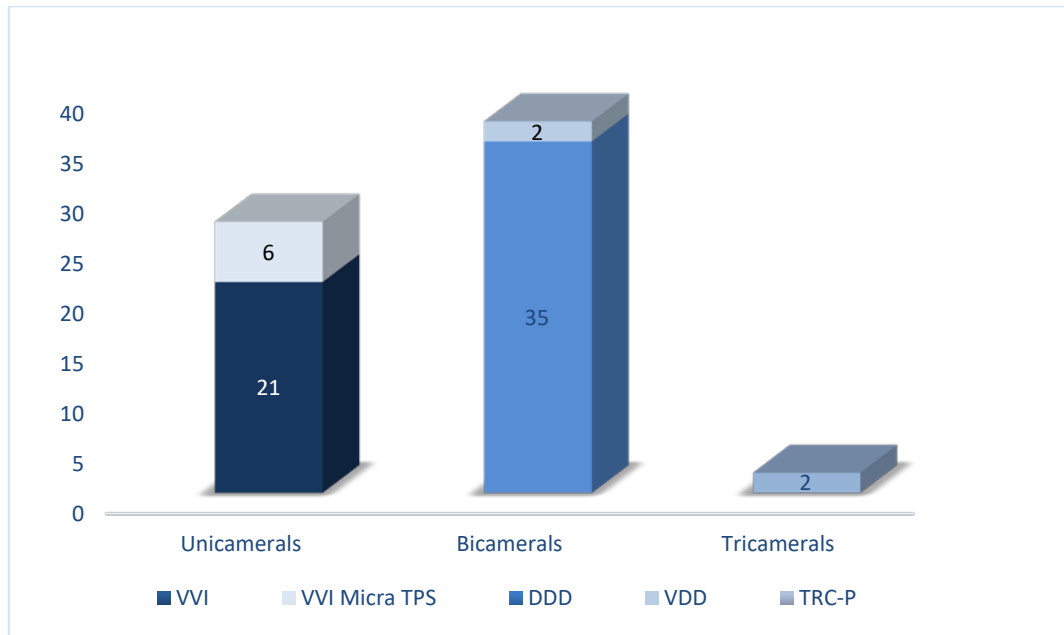
Del total de MP analitzats, un 56,06% eren de tipus bicameral (n=37). D'aquests, un 94,6% (n=35) estaven programats en mode DDD: marcapassos que detecten l'aurícula dreta i el ventricle dret i poden estimular totes dues càmeres en cas que sigui necessari. Només un 5,4% (n=2) dels bicamerals estaven programats en VDD: marcapassos que detecten aurícula dreta i ventricle dret però només estimulen el ventricle en cas que sigui necessari .

Els MP unicamerals van constituir un 40,90% dels dispositius analitzats (n=27). D'aquests, un 77,7% (n=21) corresponien a marcapassos VVI convencionals amb cables: marcapassos que detecten ventricle dret i només

Resultats.

l'estimulen en cas que sigui necessari. Tanmateix, un 22,22% (n=6) corresponien a models Micra™, també VVI, però sense cables. Els marcapassos per teràpia de resincronització TRC-P van representar un 3,03% del total de marcapassos analitzats (n=2).

Figura V-6: Distribució segons els tipus de marcapassos analitzats



DDD: marcapassos que detecta l'aurícula dreta i el ventricle dret i pot estimular totes dues càmeres en cas que sigui necessari. VVI: marcapassos que detecta ventricle dret i només l'estimula en cas que sigui necessari. VDD: marcapassos que detecta aurícula dreta i ventricle dret però només estimula el ventricle en cas que sigui necessari. CRT-P: marcapassos per teràpia de resincronització cardíaca. Micra TPS: marcapassos sense cables.

Distribució segons la zona d'implantació del marcapassos

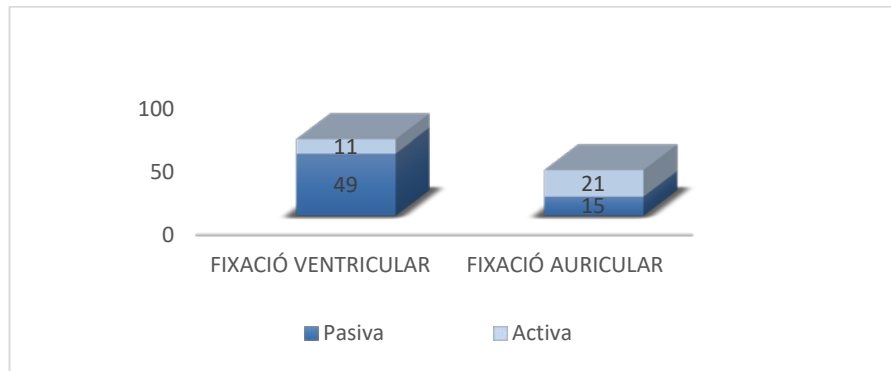
Un 92,42% (n=61) dels MP estaven implantats al costat esquerre del tòrax del pacient i un 7,57% (n=5) de MP es trobaven implantats al costat dret. En aquesta distribució els MP sense cables Micra™ es varen comptar com implantats al costat esquerre.

Resultats.

Distribució segons el mètode de fixació dels elèctrodes a l'endocardi

Del total d'elèctrodes fixats al ventricle dret (n=60) observem que la major part eren de fixació passiva 81,60% (n=49). De les fixacions a nivell de l'aurícula dreta (n=36), la fixació era majoritàriament activa 58,30% (n=21).

Figura V-7: Distribució segons la fixació dels elèctrodes



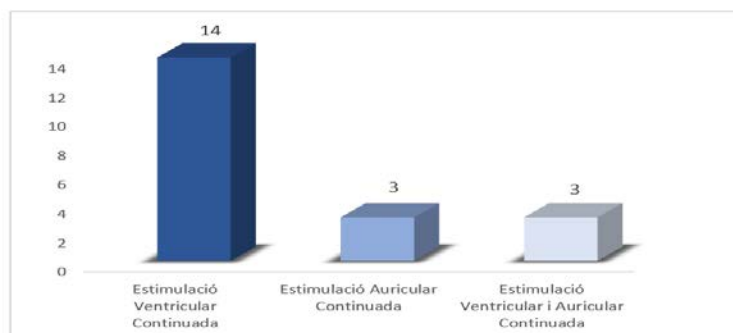
Passiva: mitjançant aletes que s'ancoren a les trabècules de l'endocardi.

Activa: mitjançant hèlix que es cargola dins l'endocardi.

Distribució dels marcapassos en estimulació continua durant els tests

Dels 66 MP estudiats, gairebé un terç 30,31% (n=20) van estar estimulants de forma continua durant la realització dels tests. Els MP amb estimulació ventricular continua van ser un 21,21% (n=14) del total de casos. Un 4,55% (n=3) van estar en estimulació auricular continua i en un 4,55% (n=3) de casos, l'estimulació va ser auricular i ventricular durant la realització de les proves.

Figura V-8: Distribució dels marcapassos que van estar estimulants de manera continuada durant la realització dels tests.

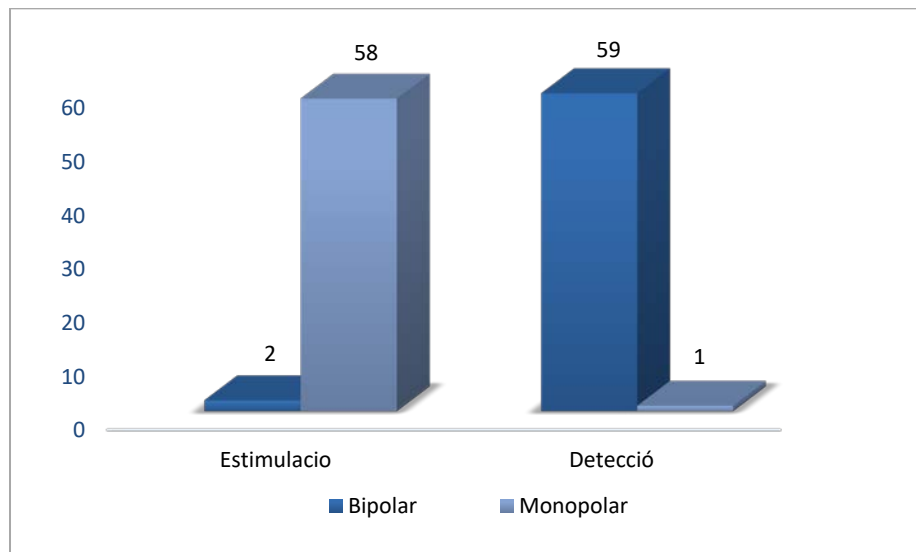


Resultats.

Distribució segons la programació del tipus de polaritat d'estimulació i detecció

La distribució mostra que la majoria dels MP estaven programats en estimulació monopolar 96,67% (n=58). La detecció, en canvi, estava majoritàriament programada en mode bipolar 98,33% (n=59).

Figura V-9: Distribució de la polaritat programada per l'estimulació i la detecció



L'estimulació monopolar és més utilitzada ja que permet una millor visualització de l'espícula. La detecció bipolar és més freqüent ja que permet disminuir el risc d'interferències.

Distribució segons les dents utilitzades per realitzar els tests

La peça 33 va ser la més utilitzada per realitzar-hi els tests dels aparells odontològics amb un 46,51% (n=45) ja que era la més pròxima a la majoria dels MP. La peça 43 es va utilitzar en un 9,51% dels casos (n=8), seguida de la peça 23 en un 6,51% dels tests (n=5). Les peces 13, 22 i 34 van ser només utilitzades en un 3,51% dels pacients (n=2). A les peces 12 i 25 només s'hi van fer les proves en un cas a cada una d'elles.

Resultats.

Figura V-10: Distribució segons les dents on es va realitzar els tests.

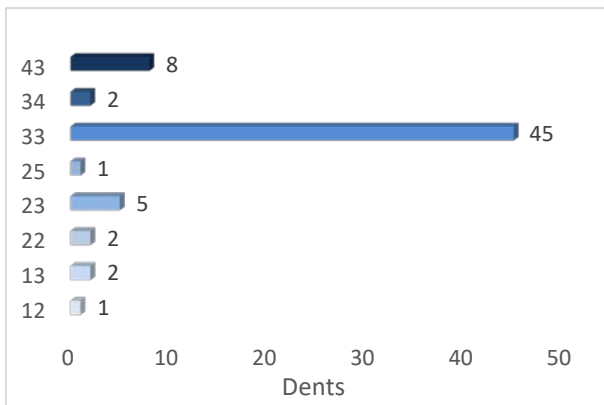
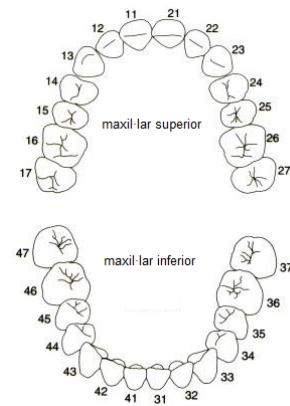


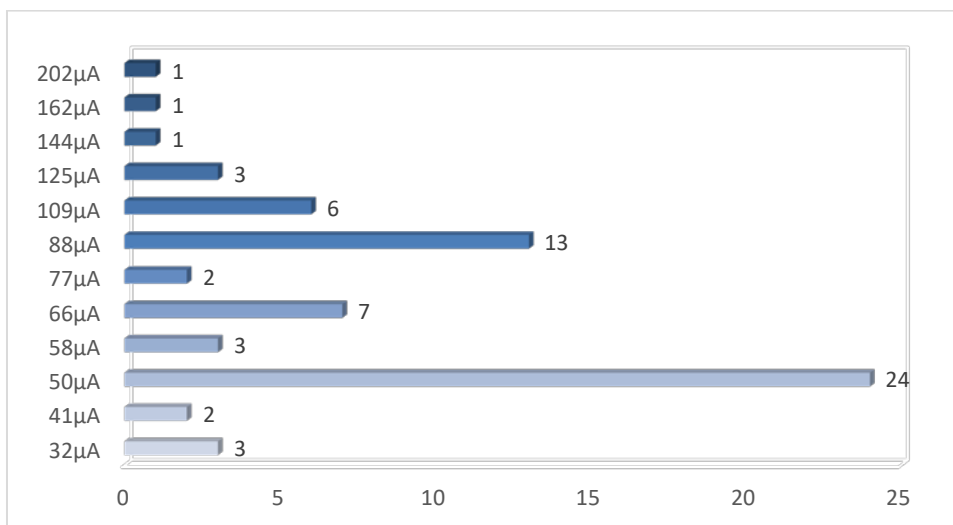
Figura V-11: Esquema de la numeració corresponent a cada dent.



Distribució segons el corrent aplicat amb el pulpòmetre

Durant les proves amb el pulpòmetre, d'acord amb la taula d'equivalències d'aquest instrument, es va administrar de forma gradual un corrent situat entre 32 i 202 μA . El corrent administrat amb més freqüència va ser de 50 μA en un 25,51% de pacients ($n=24$), seguida dels 88 μA en un 14,51% ($n=13$). En un 8,51% de pacients el corrent aplicat va ser de 66 μA ($n=7$) i en un 7,51% ($n=6$) va ser de 109 μA . La intensitat més elevada correspon a 202 μA i es va administrar en una sola ocasió 2,51% ($n=1$), igual que les intensitats de 162 i 144 μA .

Figura V-12: Distribució del corrent aplicat amb el pulpòmetre

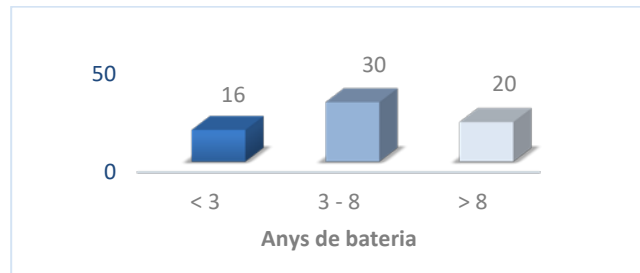


Resultats.

Distribució segons els anys restants de bateria estimats pel programador

Pel 45,45% dels MP, el temps restant de bateria es trobava entre 3 i 8 anys (n=30). Pel 24,24% dels dispositius (n=16) el temps restant era de menys de 3 anys, i al 30,30% (n=20) els quedaven més de 8 anys pel recanvi.

Figura V-13: Distribució segons els anys restants de bateria estimats



2.2 Variables dependents

Total d'interferències

Tenint en compte el nombre de MP analitzats (n=66) i els aparells odontològics testats (n=3) en dos modes d'aplicació –continu i discontinu-, el total de tests que es van realitzar va ser 396. Els aparells odontològics no van provocar cap interferència en els MP en cap dels tests. La funció dels MP mai no es va veure alterada.

Taula V-2: Interferències induïdes en els marcapassos pels aparells odontològics

Aparells odontològics testats	Interferències induïdes en els marcapassos
UD en aplicació discontinua -on/off-	n=0
UD en aplicació contínua -on-	n=0
LEA en aplicació discontinua -on/off-	n=0
LEA en aplicació contínua -on-	n=0
PULP en aplicació discontinua -on/off-	n=0
PULP en aplicació contínua -on-	n=0

UD: ultrasò dental; LEA localitzador electrònic d'àpex; PULP: pulpòmetre

Resultats.

Els resultats de l'experimentació van mostrar que la utilització dels aparells odontològics no indueixen cap interferència sobre els marcapassos analitzats. Conseqüentment, cap de les variables independents registrades es van poder estudiar com a factor modificador en la generació d'interferències.

3. COMPARACIÓ DELS PARÀMETRES PRE-TESTS I POST-TESTS

La comparació dels paràmetres dels MP abans i després de la realització dels tests va permetre corroborar que no s'havia produït cap alteració en els dispositius.

Taula V-3: Comparació de les mitjanes dels paràmetres dels marcapassos pre i post realització dels tests i valors de significació.

PARÀMETRES DELS MARCAPASSOS	PRE-TEST (mitjana ± desviació estàndard)	POST-TEST (mitjana ± desviació estàndard)	VALOR DE SIGNIFICACIÓ (p)
Llindar aurícula dreta (V)	0.65 ± 0.31	0.63 ± 0.31	p=0.17
Llindar ventricle dret (V)	0.81 ± 0.44	0.80 ± 0.43	p=0.24
Impedància aurícula dreta (Ω)	411.37 ± 140.20	414.22 ± 138.14	p=0.55
Impedància ventricle dret (Ω)	501.66 ± 159.41	503.66 ± 164.29	p=0.59
Sensibilitat aurícula dreta (mV)	3.65 ± 2.06	3.77 ± 2.21	p=0.29
Sensibilitat ventricle dret (mV)	11.47 ± 5.78	11.82 ± 5.98	p=0.08

V: volts; Ω: ohms; mV: millivolts. *t* de Student per dades aparellades ($p \leq 0.05$).

4. ARTEFACTES A L'ECG SENSE EFECTES PELS MARCAPASSOS

Durant les proves amb els aparells odontològics es van registrar artefactes que distorsionaven únicament al registre electrocardiogràfic, però sense cap repercussió en l'electrograma intramiocàrdic ni en el funcionament dels dispositius cardíacs.

Resultats.

Aquests artefactes a l'ECG es van detectar en un 37,88% de pacients (n=25). L'UD va ser l'aparell que en va induir un nombre més alt 31,82% (n=21). D'altra banda, només un 7,57% (n=5) van ser degudes a l'ús del pulpòmetre i un 3,03% (n=2) van ser causades pel LEA.

Figura V-14: Distribució per aparells segons les alteracions que produïen a l'ECG

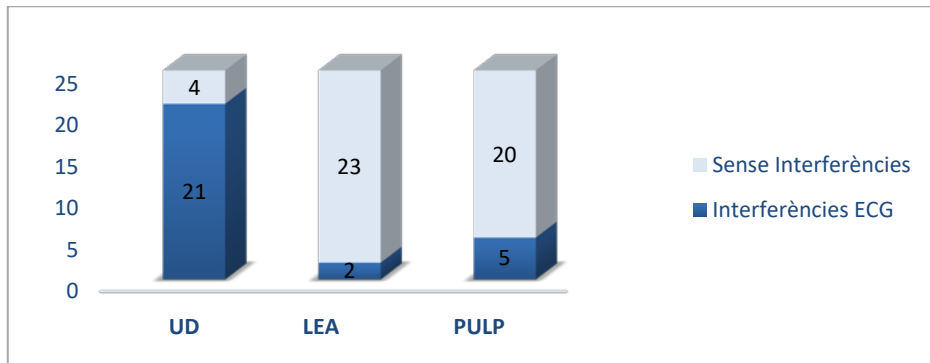
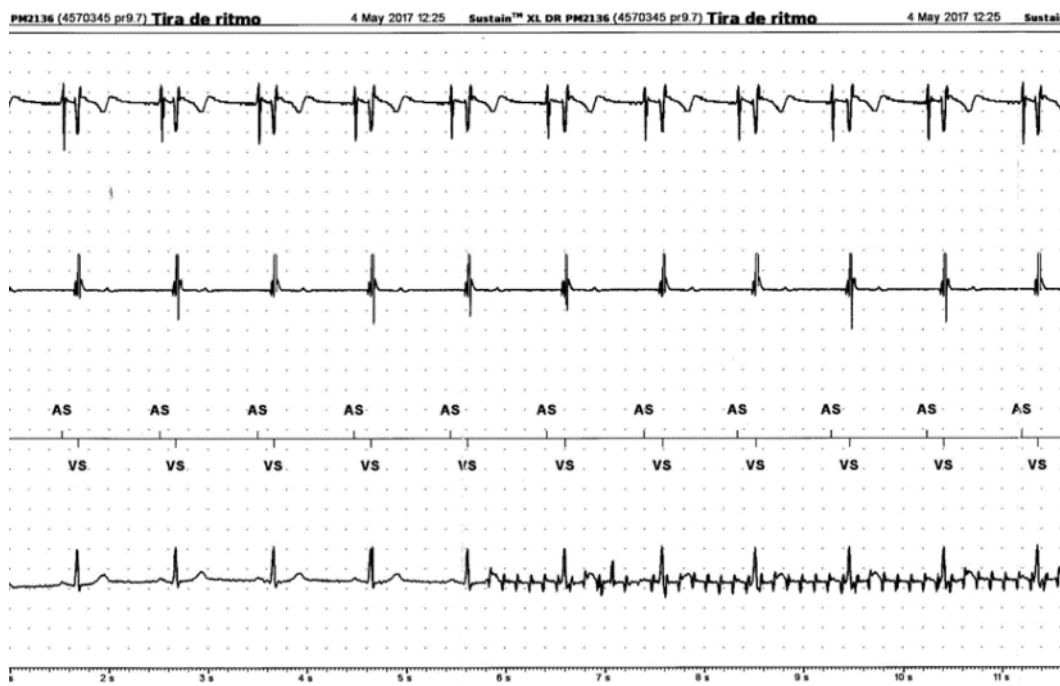


Figura V-15: Exemple de registre on no s'aprecien alteracions ni en la detecció auricular ni en la ventricular tot i els artefactes que es produeixen al registre electrocardiogràfic durant l'ús del pulpòmetre.



De dalt a baix: EGM auricular, EGM ventricular, canal de marques i ECG de superfície. AS (atrial sensing): detecció auricular; VS (ventricular sensing): detecció ventricular

Resultats.

En la majoria dels pacients, 62,12% (n=41) no es va produir cap tipus d'alteració en els registres, ni en l'EGM ni en l'ECG.

Figura V-16: Registres obtinguts durant les proves amb els instruments odontològics on no s'aprecia cap alteració quan s'utilitzen els aparells odontològics respecte al registre basal sense l'aplicació de cap instrument.

A. Registre basal sense l'aplicació de cap instrument odontològic



B. Registre durant l'aplicació de l'ultrasò dental -UD-



C. Registre durant l'aplicació del localitzador electrònic d'àpex -LEA-



Resultats.

D. Registre durant l'aplicació del pulpòmetre -PULP-



De dalt a baix: ECG, EGM auricular, EGM ventricular, ECG amb canal de marques.

Discussió.

VI - DISCUSSIÓ

Discussió.

La compatibilitat electromagnètica d'un aparell electrònic es pot definir com la seva capacitat de no introduir alteracions electromagnètiques que poguessin pertorbar accidentalment el funcionament d'un altre dispositiu.⁸³ Els MP actuals han de ser capaços de reconèixer l'activitat elèctrica cardíaca intrínseca del pacient i distingir-la d'altres possibles senyals electromagnètics externs perquè no s'interfereixi la seva funció.

La literatura científica encara és confosa respecte als aparells odontològics. No obstant això, els estudis més recents apunten cap a la compatibilitat entre els instruments dentals electromagnètics i els MP. En qualsevol cas, encara no comptem amb guies clíniques clares ni criteris d'actuació. És més, els fabricants d'alguns aparells odontològics en segueixen prohibint o desaconsellant el seu ús en pacients portadors de MP.^{7,8} Així doncs, la realitat és que, malauradament, la majoria d'aquests pacients segueixen sense poder-se beneficiar de la utilització d'aparells odontològics electrònics en tractaments dentals i/o periodontals.

Certament, alguns fabricants de MP ja han anat actualitzant les seves recomanacions i, actualment, consideren les interferències poc probables. Boston Scientific considera que el correcte funcionament dels seus dispositius no s'hauria de veure afectat per interferències d'intensitats de camp magnètic menors a 0,25 Gauss entre 10 i 100kHz. Malgrat això, en cap cas garanteixen que les dues tecnologies siguin compatibles i recomanen utilitzar-los amb precaució.¹²⁵ Contràriament, Medtronic és la única marca que especifica que l'UD, el LEA i el PULP són compatibles amb els seus dispositius. Lahor-Soler *et al.* en el seu estudi *in vitro* ja apuntaven la marca Medtronic com la més resistent a patir interferències.^{9,126} Altres marques com Biotronik i Abbott, per la seva banda, no fan cap referència concreta a les possibles interferències amb la utilització del PULP, tot i ser l'aparell testat que presenta més risc de provocar interferències.^{9,10,127,128}

L'estudi *in vitro* de Lahor-Soler *et al.* va demostrar que aquests aparells odontològics són capaços de produir interferències sobre els MP a distàncies molt pròximes, amb els cables configurats en mode monopolar i especialment quan la silicona de l'aïllant dels cables està malmesa.⁹ En canvi, en el present estudi *in vivo*, simulant la utilització clínica dels aparells, ni la distància ni l'estat

Discussió.

dels cables i tampoc el mode de configuració (monopolar/bipolar) són factors que es poguessin modificar. De fet, la distància va venir determinada per la llargada i grau de flexió/extensió del coll i la posició de les dents respecte els maxil·lars. En la nostra investigació sempre es va escollir la dent més pròxima a la zona d'implantació del MP per fer les proves. El desgast de l'aïllant dels cables va ser un altre factor clau en la quantitat d'IEM registrades a l'estudi *in vitro*. En el nostre estudi *in vivo*, paràmetres dels MP com la impedància van permetre descartar en tots els casos el mal estat dels cables. Pel que fa a la programació de la detecció dels elèctrodes, actualment, la majoria de MP porten elèctrodes que permeten la configuració bipolar, que minimitza el risc d'interferències. Tanmateix, en el nostre estudi la major part dels MP (98,5%) tenien programada la detecció en mode bipolar.

En l'estudi *in vitro* previ, a la distància de treball establerta (20 cm), es van detectar IEM lleus de tipus "soroll" però sense prou capacitat per alterar el funcionament normal dels MP. En el present estudi, en canvi, no es van detectar en cap cas IEM, ni tan sols de categoria lleu.⁹ *In vivo*, però, cal tenir en compte que els propis teixits corporals i determinades estructures anatòmiques, com les mateixes dents i els ossos maxil·lars, poden tenir un cert efecte barrera i actuar com un escut a l'hora de dificultar la transmissió de corrents electromagnètics. En els estudis *in vitro*, en canvi, un simple model simulador submergit dins d'una solució salina no ofereix pràcticament cap efecte barrera pels corrents que els instruments odontològics puguin emetre. En aquest sentit, les nostres discrepàncies *in vivo versus in vitro*, podrien estar relacionades amb la dificultat tècnica d'arribar a aconseguir reproduir *in vitro* la resistència i la taxa d'absorció específica que ofereixen les estructures del cos humà.¹²⁹ Tot això podria explicar que en el nostre estudi, dut a terme sobre pacients portadors de marcapassos, en condicions reals i a la distància de treball habitual, no s'hagin detectat interferències.

A la literatura, els primers estudis *in vitro* sobre possibles interferències, induïdes per l'UD sobre els MP, ja mostraven resultats força contradictoris.¹³⁰⁻¹³² L'*American Academy of Periodontology*, l'any 2000, va publicar un document que recomanava evitar la utilització de l'UD en pacients portadors de marcapassos, però aquest document va ser revocat l'any 2007 sense quedar establerta cap

Discussió.

guia a seguir en aquests casos.^{133,134} D'altra banda, i d'acord amb el que s'ha publicat sobre els ultrasons emprats en l'àmbit de l'odontologia clínica, les unitats piezoelèctriques, com la utilitzada en el present estudi -Newtron PX5-, resulten menys susceptibles d'induir interferències sobre els dispositius cardíacs que les unitats de tipus magnetostrictiu.¹⁰¹

En aquesta mateixa línia, els estudis *in vitro* més recents apunten que no hi hauria d'haver incompatibilitat entre els MP i l'UD, sobretot si aquest últim s'utilitza a la distància clínica de treball.^{9,135,136,137} Roedig *et al.* l'any 2010, per contra, van registrar interferències causades per un UD magnetostrictiu. No obstant això, la validesa d'aquests resultats va ser qüestionada posteriorment i les conclusions es van atribuir a un error d'interpretació de dades.^{138,139}

Els pocs estudis *in vivo* sobre UD *versus* MP també suggereixen que els UD poden ser utilitzats en pacients portadors de MP.^{114,116,117,119}

Elayi *et al.* l'any 2015 van estudiar l'aplicació de l'UD sobre una mostra reduïda de pacients portadors de MP. Aquests mateixos autors, indicaren que havien detectat alteracions en el registre electrocardiogràfic, però sense conseqüències per als dispositius cardíacs.¹²⁰ Aquestes distorsions de l'ECG, que també nosaltres vàrem detectar, no tenen cap repercussió en el registre de l'EKG ni en el canal de marques i, per tant, no s'han de malinterpretar com un soroll detectat pels dispositius cardíacs.^{117,118,120} De fet, són aquests artefactes en el traçat del registre electrocardiogràfic, o altres alteracions en la connexió telemètrica, el que ha induït a errors als propis investigadors perquè les comptabilitzaven com veritables interferències amb els IAC.^{138,139} Tot això està posant en dubte els resultats d'alguns estudis publicats que utilitzaven l'ECG com un mètode fiable a l'hora de detectar interferències induïdes en els MP pels aparells odontològics.

Pel que fa al localitzador electrònic d'apex -LEA-, recents investigacions realitzades *in vitro* suporten la seva utilització en pacients portadors de MP.^{9,140,141,142} Miranda-Rius *et al.* constataren que el LEA s'associava a un risc pròxim a zero a l'hora d'induir interferències en els dispositius cardíacs.¹⁰ En el mateix sentit, els estudis *in vivo* de Patel *et al.* van concloure que el localitzador d'apex es podia fer servir en pacients portadors de MP.¹¹⁷ Tanmateix, Wilson *et al.* l'any 2006 no detectaren cap alteració en el funcionament dels dispositius

Discussió.

cardíacs durant la utilització del LEA. No obstant això, observaren una lleu bradicardització dels pacients durant la realització dels tests de l'estudi.¹¹⁸ En el nostre estudi, coincidint amb Wilson *et al.*, també detectàrem en alguns pacients un lleuger alentiment de la freqüència cardíaca. Això va provocar que els MP en estat de detecció del ritme propi passessin a estimular, però sense alterar-se el funcionament del dispositiu. Aquesta bradicàrdia subtil podria ser atribuïble al fet que aquests pacients tendien a aguantar la respiració durant els tests de l'estudi.

D'altra banda, Moraes *et al.* observaren una pausa en l'estimulació d'un MP, programat en detecció monopolar, durant els tests amb el LEA. En la seva investigació, els autors disminuïen la sensibilitat dels dispositius, fent-los molt més susceptibles a patir interferències. Tot i això, en aquest mateix treball, mentre la sensibilitat no era modificada, només detectaren soroll elèctric.¹²¹ En el nostre estudi tots els MP, excepte un, estaven programats en detecció bipolar, minimitzant així el risc de presentar soroll elèctric i, consegüentment, el risc d'inhibició de l'estimulació.^{75,143,144}

En referència al pulpòmetre -PULP-, el primer estudi *in vivo* realitzat va ser l'estudi de Woolley *et al.*, constatant interferències sobre el MP en utilitzar aquest aparell.¹¹⁵ Per contra, investigacions *in vitro* recents conclouen que la utilització del PULP no suposa cap risc en el seu ús a la distància clínica habitual.^{9,10,138,141}

Els resultats del nostre estudi coincideixen amb les dues investigacions *in vivo* publicades més recentment. Així doncs, igual que Patel *et al.* i Wilson *et al.* no vàrem trobar interferències produïdes pel PULP, utilitzat a la distància habitual d'ús.^{117,118} De fet, en un dels nostres participants, aprofitant que tenia una dent endodonciada i per tant sense polpa, vam poder aplicar el pulpòmetre amb un corrent de sortida molt alt, sense constatar cap conseqüència sobre el funcionament del MP.

A l'estudi *in vivo* de Patel *et al.* però, el PULP es testava movent-lo a distàncies variables entre la boca i els dispositius cardíacs, sense contactar amb el pacient. Això no seria extrapolable a la situació clínica real, atès que el corrent ha de circular pel cos del pacient.¹¹⁷ En el present estudi, en canvi, els tests es varen dur a terme en contacte amb la superfície de la dent i, malgrat visualitzar alguns

Discussió.

artefactes en el traçat de l'ECG, no vam detectar cap alteració a l'EGM intramiocàrdic.

A la present investigació es varen avaluar una gran quantitat de marques i models diferents de MP. Entre ells el Micra™, que es caracteritza per ser un MP sense cables.^{47,145} Tot i això, la resposta de tots els MP a la utilització dels aparells odontològics va ser igual i no es va veure alterada en cap de les marques ni models.

Un altre aspecte important a comentar del nostre treball és l'exclusió dels pacients de risc. Malgrat que altres investigadors com Moraes *et al.* van incloure pacients marcapassos dependents, en el present estudi i, per motius de seguretat, només vam incloure pacients no dependents del MP, amb una freqüència cardíaca intrínseca superior als 40 batecs/min.¹²¹ Ara bé, en gairebé un terç dels nostres pacients, els MP van estar estimulants de forma continua durant la realització de les proves i per tant, també vam poder constatar que els instruments odontològics no produïen alteracions dels marcapassos, ni en la funció de detecció ni en la funció d'estimulació.

Actualment, encara existeix certa controvèrsia en les informacions proporcionades tant pels fabricants de MP com pels d'aparells odontològics. De fet, seguim sense unes guies clíniques concretes, consensuades, en benefici dels pacients. Aquest context està dificultant la presa d'algunes decisions en l'àmbit de l'odontoestomatologia clínica. És per això, que estudis com el nostre, poden ajudar a deixar de proscriure sistemàticament l'ús d'aparells odontològics als pacients portadors de MP.

Conclusions.

VII - CONCLUSIONS

Conclusions.

Donant resposta als objectius plantejats en el present treball d'investigació es pot concloure que:

1. Els instruments odontològics testats són compatibles amb els marcapassos, ja que *in vivo* i a la distància clínica habitual de treball, no van alterar el funcionament d'aquests dispositius cardíacs.
2. Cap dels aparells odontològics avaluats va provocar interferències ni alteracions del funcionament dels diferents tipus de marcapassos analitzats.
3. Totes les marques i tots els models de marcapassos analitzats es van mostrar igual d'inalterables a l'exposició de l'ultrasò dental, el localitzador electrònic d'apex i el pulpòmetre.
4. El moment de connexió/desconnexió -on/off- dels instruments odontològics testats no es va poder considerar com un instant crític a l'hora d'afavorir l'aparició d'interferències.
5. Tots els aparells odontològics examinats van mostrar capacitat de produir, durant la seva utilització, algun tipus d'artefacte, en el registre electrocardiogràfic. Conseqüentment, els resultats del nostre estudi qüestionen l'ECG com una prova fiable per detectar veritables interferències induïdes sobre els marcapassos.
6. Els resultats de l'estudi permeten refutar la hipòtesi nul·la en favor de l'alternativa i demostrar que els aparells odontològics testats, a distàncies habituals d'ús clínic, són compatibles amb els marcapassos.

Annexos.

VIII - ANNEXOS

1. DOCUMENT D'APROVACIÓ DEL COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA



DICTAMEN DEL COMITÈ ÈTIC DE INVESTIGACIÓ CLÍNICA

JOAN ALBERT ARNAIZ GARGALLO, Secretario del Comitè Ètic de Investigació Clínica del Hospital Clínic de Barcelona

Certifica:

Que este Comitè ha evaluado la proposta del promotor, para que se realice el estudio:

DOCUMENTOS CON VERSIONES:

Tipo	Subtipo	Versión
Hoja Información de Paciente	V.2.0	V.2.0
Protocolo	V.2.0	V.2.0

TÍTULO: Compatibilidad clínica entre dispositivos cardíacos y aparatos electrónicos odontológicos.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: LLUÍS MONT GIRBAU; JAUME MIRANDA RIUS

y considera que, teniendo en cuenta la respuesta a las aclaraciones solicitadas (si las hubiera), y que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Que se han evaluado la compensaciones económicas previstas (cuando las haya) y su posible interferencia con el respeto a los postulados éticos y se consideran adecuadas.
- Que dicho estudio se ajusta a las normas éticas esenciales y criterios deontológicos que rigen en este centro.
- Que dicho estudio cumple con las obligaciones establecidas por la normativa de investigación y confidencialidad que le son aplicables.
- Que dicho estudio se incluye en una de las líneas de investigación biomédica acreditadas en este centro, cumpliendo los requisitos necesarios, y que es viable en todos sus términos.

Este CEIC acepta que dicho estudio sea realizado, debiendo ser comunicado a dicho Comitè Ètic todo cambio en el protocolo o acontecimiento adverso grave.

y hace constar que:

1º En la reunión celebrada el día 31 de marzo de 2016, acta 6/2016 se decidió emitir el informe correspondiente al estudio de referencia.

2º El CEIC del Hospital Clínic i Provincial, tanto en su composición como en sus PNTs, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95)

3º Listado de miembros:

Presidente:

- FRANCISCO JAVIER CARNE CLADELLAS (Médico Farmacólogo Clínico, HCB)

CP - G-08031173

CF - G-0843173

Vicepresident:

- BEGOÑA GOMEZ PEREZ (Farmacéutica Hospitalaria, HCB)

Secretario:

- JOAN ALBERT ARNAIZ GARGALLO (Médico Farmacólogo Clínico, HCB)

Vocales:

- ITZIAR DE LECUONA (Jurista, Observatorio de Bioética y Derecho, UB)
- MONTSERRAT GONZALEZ CREUS (Trabajadora Social, Servicio de Atención al Usuario, HCB)
- MIRIAM MENDEZ GARCÍA (Abogada, HCB)
- MONTSERRAT NUÑEZ JUÁREZ (Enfermera, HCB)
- JOSE RIOS GUILLERMO (Estadístico, Plataforma de Estadística Médica, IDIBAPS)
- JOSE MIGUEL SOTOCA (Farmacéutico Atención Primaria, CAP Les Corts)
- ANTONI TRILLA GARCIA (Médico Epidemiólogo, HCB - Director UAPS)
- OCTAVI SANCHEZ LOPEZ (Representante de los pacientes)
- MARIA JESÚS BERTRAN LUENGO (Médico Epidemiólogo, HCB)
- MARTA AYMERICH GREGORIO (Médico Hematólogo, HCB)
- GISELA RIU VILADOMS (Farmacéutica Hospitalaria, HCB)

En el caso de que se evalúe algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador, este se ausentará de la reunión durante la discusión del proyecto.

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,

Barcelona, a 11 de octubre de 2016



Mod_04 (V3 de 29/06/2016)

CLÍNIC
HOSPITAL UNIVERSITARI
Hospital Universitari
COMITÉ ÈTIC
INVESTIGACIÓ CLÍNICA

Reg. HCB/2016/0247

PR

DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

JOAN ALBERT ARNAIZ GARGALLO, Secretario del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínic de Barcelona

Certifica:

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor, para que se realice:

esmena_01

Afegir una nova co-Investigadora, la Dra. Isabel Conde Mir, Odontòloga

del estudio:

TÍTULO: Compatibilidad clínica entre dispositivos cardíacos y aparatos electrónicos odontológicos.

y emite

DICTAMEN FAVORABLE

Y hace constar que:

1º En la reunión celebrada el día 10/11/2016, acta 22/2016 se decidió emitir el informe correspondiente a la enmienda de referencia.

2º El CEIC del Hospital Clínic de Barcelona, tanto en su composición como en sus PNTs, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95).

3º Listado de miembros:

Presidente:

- FRANCISCO JAVIER CARNE CLADELLAS (Médico Farmacólogo Clínico, HCB)

Vicepresidente:

- BEGOÑA GOMEZ PEREZ (Farmacéutica Hospitalaria, HCB)

Secretario:

- JOAN ALBERT ARNAIZ GARGALLO (Médico Farmacólogo Clínico, HCB)

Vocales:

- ITZIAR DE LECUONA (Jurista, Observatorio de Bioética y Derecho, UB)
- MONTSERRAT GONZALEZ CREUS (Trabajadora Social, Servicio de Atención al Usuario, HCB)

CF - G-0601173

- MONTSERRAT NUÑEZ JUÁREZ (Enfermera, HCB)
- JOSE RIOS GUILLERMO (Estadístico. Plataforma de Estadística Médica. IDIBAPS)
- JOSE MIGUEL SOTOCA (Farmacéutico Atención Primaria, CAP Les Corts)
- ANTONI TRILLA GARCIA (Médico Epidemiólogo, HCB - Director UAPS)
- OCTAVI SANCHEZ LOPEZ (Representante de los pacientes)
- MARIA JESÚS BERTRAN LUENGO (Médico Epidemiólogo, HCB)
- MARTA AYMERICH GREGORIO (Médico Hematólogo, HCB)
- GISELA RIU VILADOMS (Farmacéutica Hospitalaria, HCB)
- PAULA MARTIN FARGAS (Abogada, HCB)

Que en el caso de que se evalúe algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador, éste se ausentará de la reunión durante la discusión del proyecto.

CF - G-0641173

Barcelona, a 21 de noviembre de 2016



CLÍNIC
BARCELONA
Hospital Universitari
COMITÉ ÈTIC
INVESTIGACIÓ CLÍNICA

Reg.HCB/2016/0247

Mod_5 (V2 de 22/10/13)

AC_ESM

2. INFORMACIÓ DELS MANUALS DELS APARELLS ODONTOLÒGICS

Aparell d'ultrasò dental -UD-: Satelec Pure Newtron® P5xs, Acteon Group, France.

4 Interactions, contraindications, prohibitions

This includes information relating to the interactions, contraindications and prohibitions known by SATELEC® on the date on which this document was written.

4.1 Interferences with other medical devices

Interferences may occur when the system is used on patients fitted with a pacemaker.

The medical device presents potential risks due to the emission of electromagnetic fields.

It may in particular cause malfunction of implanted devices such as a pacemaker or implantable defibrillator and, generally, of any type of active implant:

- before using this product, check whether patients and practitioners are fitted with a device of this type;
- explain the situation;
- weigh up the benefits versus the risks and contact your patient's cardiologist or another qualified health professional prior to starting treatment;
- keep this system away from implantable devices;
- apply suitable emergency measures and act fast if the patient shows signs of being unwell.

Symptoms such as an increased heart beat, irregular pulse or dizziness may indicate a malfunction of a pacemaker or an implantable defibrillator.

The medical device is not designed to withstand electrical defibrillation shocks.

Localitzador electrònic d'àpex -LEA-: Morita Root ZX Mini®, J. Morita MFG. CORP. Japan.

PROHIBITION : *This indicates when not to use the equipment.*

- *Do not use this unit in conjunction with an electric scalpel or on patients who have a pacemaker.*
- *Blocked canals cannot be accurately measured.*
- *This unit must not be connected to or used in combination with any other apparatus or system. It must not be used as an integral component of any other apparatus or system. J. Morita Mfg. Corp. will not be responsible for accidents, equipment damage, bodily injury or any other trouble which results from ignoring this prohibition.*
- *Illumination devices such as fluorescent lights and the Film viewer which use an inverter can cause the **Root ZX mini** to operate erratically. Do not use the **Root ZX mini** near devices such as these.*
- *Electromagnetic wave interference could cause this device to operate in an abnormal, random and possibly dangerous manner. Cellular phone, transceivers, remote controls and all other devices which transmit electromagnetic waves located inside the building should be turned off.*

Annexos.

Pulpòmetre -PULP-: Denlux Pulppen B1000 Analogue®, Dental Electronic, Denmark.

Introduction

The PULPPEN B1000 is a highly accurate instrument destined for daily clinical use.

Denlux has successfully incorporated the latest available technology in the PULPPEN, to provide you with a compact, lightweight, hand held instrument, capable of providing accurate, scientific readings.

After carefully reading the 'User's Manual', you may want to refer to the 'Technical Manual' for additional information on the theory of operation defining the function of the PULPPEN and other types of pulp vitality testers.



In the following please observe carefully the sections marked with the sign shown here. These sections contain important information.

WARNING !!



NOT to be used by or on persons using a pacemaker (concerns user and patient)

3. FULL D'INFORMACIÓ AL PACIENT I CONSENTIMENT INFORMAT

FULL D'INFORMACIÓ AL PACIENT

TÍTOL DE L'ESTUDI: Compatibilitat clínica entre dispositius cardíacs i aparells electrònics odontològics.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dra. Isabel Conde Mir i Dr. Lluís Mont Girbau.

Unitat d'Arrítmies Servei de Cardiologia. Telèfon de contacte: 932275551

CENTRE: Hospital Clínic de Barcelona

INTRODUCCIÓ:

Ens dirigim a vostè per tal d'informar-lo sobre l'estudi d'investigació en el qual se'l convida a participar.

L'estudi ha estat aprovat pel Comitè Ètic d'Investigació Clínica corresponent i l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris, d'acord amb la legislació vigent, el Reial Decret 223/2004, del 6 de febrer, mitjançant el qual es regulen els assajos clínics amb medicaments.

La nostra intenció és simplement que vostè rebi la informació correcta i suficient perquè pugui avaluar i jutjar si vol, o no, col·laborar amb aquest estudi. Per fer-ho, llegeixi aquest full informatiu amb atenció i nosaltres li aclarirem els dubtes que li puguin sorgir després de l'explicació. A més, pot consultar a les persones que consideri oportunes.

PARTICIPACIÓ VOLUNTÀRIA:

Cal que sàpiga que la seva participació en aquest estudi és voluntària i que pot decidir no participar o canviar la seva decisió i retirar el consentiment en

Annexos.

qualsevol moment, sense que això suposi una alteració en la relació amb el seu metge/odontòleg ni es produeixi cap perjudici en el seu tractament.

DESCRIPCIÓ GENERAL DE L'ESTUDI:

Vostè és portador d'un dispositiu cardíac que pot ser susceptible a alguns aparells emissors de radiacions elèctriques/electromagnètiques. Realitzarem aquesta investigació simulant una visita odontològica, amb la finalitat de comprovar el funcionament del seu dispositiu quan aquest està sotmès als efectes d'equips odontològics emissors d'aquestes radiacions.

Per la seva completa seguretat, vostè estarà supervisat i monitoritzat en tot moment, mitjançant un electrocardiograma, a més de l'electrograma del seu programador.

BENEFICIS I RISCOS DERIVATS DE LA SEVA PARTICIPACIÓ EN L'ESTUDI:

Com a portador d'un dispositiu cardíac, els beneficis de participar en aquest estudi inclourien l'assoliment d'una major tranquil·litat i la disminució de la seva incertesa pel que fa al risc d'interferències elèctriques/electromagnètiques.

Per a minimitzar possibles riscos durant la prova, s'exclouran aquells pacients totalment dependents del dispositiu i els pacients amb alta comorbiditat i/o expectativa de vida inferior a 1 any.

CONFIDENCIALITAT:

El tractament, la comunicació i la cessió de dades de caràcter personal de tots els subjectes participants s'ajustarà a allò que disposa la Llei Orgànica 15/1999, del 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

Annexos.

Les dades es recolliran de forma codificada en un fitxer d'investigació del centre i es tractaran única i exclusivament en el marc de la seva participació en aquest estudi.

D'acord amb el que estableix la legislació de protecció de dades, vostè pot exercir els drets d'accés, modificació, oposició i cancel·lació de dades, pel que s'haurà de dirigir al seu metge/odontòleg de l'estudi.

Les dades recollides per l'estudi estaran identificades mitjançant un codi i només el seu metge/odontòleg de l'estudi o col·laboradors podran relacionar aquestes dades amb vostè i la seva història clínica. Per tant, la seva identitat no serà revelada a cap persona amb excepcions -en cas d'urgència mèdica o requeriment legal-.

L'accés a la seva informació personal quedarà restringida al metge de l'estudi/col·laboradors, autoritats sanitàries (Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris), al Comitè Ètic d'Investigació Clínica i personal autoritzat pel promotor, quan ho precisin per comprovar dades i procediments de l'estudi, però sempre mantenint la confidencialitat d'acord amb la legislació vigent.

Només es transmetran a tercers i a altres països les dades recollides per l'estudi que en cap cas continguin informació que el pugui identificar directament, com nom i cognoms, inicials, direcció, número de la seguretat social, etc. En cas que es produeixi aquesta cessió, serà amb la mateixa finalitat de l'estudi descrit i garantint la confidencialitat.

COMPENSACIÓ ECONÒMICA:

No hi haurà cap tipus de compensació econòmica per participar en l'estudi.

Annexos.

MÉS INFORMACIÓ RELLEVANT:

Qualsevol nova informació que pugui afectar a la seva disposició per participar en l'estudi, que es descobreixi durant la seva participació, li serà comunicada pel seu metge l'abans possible.

Si vostè decideix retirar el seu consentiment per participar en l'estudi, cap dada nova serà afegida a la base de dades i, pot exigir la destrucció de totes les mostres identificables prèviament retingudes, per tal d'evitar la realització de noves anàlisis.

També ha de saber que pot ser exclòs de l'estudi si el promotor, o els investigadors de l'estudi ho consideren oportú, ja sigui per motius de seguretat, per qualsevol esdeveniment advers que es produeixi per la medicació en estudi o perquè considerin que no està complint amb els procediments establerts. En qualsevol dels casos, vostè rebrà una explicació adequada del motiu que ha ocasionat la seva retirada de l'estudi.

En firmar el full de consentiment adjunt, es compromet a complir amb els procediments de l'estudi que se li han exposat.

CONSENTIMENT INFORMAT. VERSIÓ 2.0:

Compatibilitat clínica entre dispositius cardíacs i aparells electrònics odontològics.

Alguns equips utilitzats per metges, cirurgians i odontòlegs emeten ones electromagnètiques que podrien arribar a afectar, en algun moment, el funcionaments dels dispositius cardíacs.

Estem realitzat aquest estudi amb la finalitat de confirmar la compatibilitat del seu dispositiu cardíac amb aparells utilitzats en odontologia i, per això, simularem una visita al dentista. Aquesta prova no li comportarà molèsties ni tindrà cap tipus de cost econòmic per vostè.

Annexos.

L'informem que prèviament ja hem dut a terme un estudi experimental amb què s'ha constatat que aquests instruments odontològics són compatibles, sota les condicions d'ús habitual, amb els dispositius cardíacs.

Malgrat que NO s'esperen complicacions al llarg de la prova, que durarà 15 minuts aproximadament, vostè estarà monitoritzat i supervisat per especialistes. Així, en cas de detectar qualsevol anomalia, ells restablirien el normal funcionament del dispositiu. A l'inici i al final de la prova comprovarem el correcte funcionament del seu dispositiu cardíac.

Títol de l'estudi:

Compatibilitat clínica entre dispositius cardíacs i aparells electrònics odontològics, Versió 2.0 de maig de 2016.

Jo, (nom i cognoms del participant)

.....

- He llegit el full d'informació que se m'ha entregat sobre l'estudi.
- He pogut fer preguntes sobre l'estudi.
- He rebut suficient informació sobre l'estudi.
- He parlat amb: (nom de l'investigador)

.....

- Comprenc que la meva participació és voluntària.
- Comprenc que puc retirar-me de l'estudi:
 - Quan vulgui.
 - Sense haver de donar explicacions.
 - Sense que això afecti en les meves cures mèdiques.

Annexos.

- En conformitat amb el que estableix la Llei Orgànica 15/1999, del 13 de desembre de Protecció de Dades de Caràcter Personal (article 3, punt 6 del Reial Decret 223/2004), declaro haver estat informat de l'existència d'un fitxer o tractament de dades de caràcter personal, de la finalitat de la recollida d'aquests i dels destinataris de la informació.
- Presto lliurement la meva conformitat per participar en l'estudi.

Firma del pacient

Firma de l'investigador

Data: ____/____/____

Data: ____/____/____

Desitjo que em comuniquin la informació derivada de la investigació que pugui ser rellevant per la meua salut:

SÍ NO

Firma del participant

Firma de l'investigador

Data: ____/____/____

Data: ____/____/____

Annexos.

4. DOCUMENT D'ACCEPTACIÓ I ARTICLE

L'article: "*IN VIVO COMPATIBILITY BETWEEN PACEMAKERS AND DENTAL EQUIPMENT*" ha estat acceptat i pròximament serà publicat al "***European Journal of Oral Sciences***". S'adjunta el document de l'editor d'aquesta revista dirigit al "*corresponding author*".

Autors: **Isabel Conde-Mir**, Jaume Miranda-Rius, Emilce Trucco, Eduard Lahor-Soler, Lluís Brunet-Llobet, Rebeca Domingo, José María Tolosana, Lluís Mont.

25-Apr-2018

Dear Dr. Miranda-Rius:

It is my great pleasure to inform you that your manuscript entitled "IN VIVO COMPATIBILITY BETWEEN PACEMAKERS AND DENTAL EQUIPMENT" (EOS-9467-OA-17.R1) has been accepted for publication in the European Journal of Oral Sciences.

Your manuscript has been forwarded to our Production Editor, and you will receive page proofs shortly. Please note the attached information about PDF proofing. As we operate on a very tight production schedule, I ask you to tend to those proofs expediently when they become available.


Your article cannot be published until you have signed a copyright/license agreement. Within the next few days the corresponding author will thus receive an e-mail from Wiley's Author Services system with instruction how to log in to access the appropriate copyright/license form for completion.

Please note that we cannot proceed with the publishing of your article until we have received the corrected page proofs with your explicit approval, and you have signed the copyright/license agreement. Providing nothing unexpected turns up, your article will appear in the August issue of the Oral Sciences.

Sincerely,

W. Murray Thomson
Associate Editor

In-vivo compatibility between pacemakers and dental equipment

Isabel Conde-Mir¹, Jaume Miranda-Rius^{2,3} , Emilce Trucco^{4,5,6}, Eduard Lahor-Soler^{2,3}, Lluís Brunet-Llobet^{3,7}, Rebeca Domingo^{4,5}, José M. Tolosana^{4,5,8}, Lluís Mont^{4,5,8}

Conde-Mir I, Miranda-Rius J, Trucco E, Lahor-Soler E, Brunet-Llobet L, Domingo R, Tolosana JM, Mont L. In-vivo compatibility between pacemakers and dental equipment.

Eur J Oral Sci 2018; 126: 307–315. © 2018 Eur J Oral Sci

In-vitro studies suggest that electromagnetic interference can occur under specific conditions involving proximity between electronic dental equipment and pacemakers. At present, in-vivo investigations to verify the effect of using electronic dental equipment in clinical conditions on patients with pacemakers are scarce. This study aimed to evaluate, in vivo, the effect of three commonly used electronic dental instruments – ultrasonic dental scaler, electric pulp tester, and electronic apex locator – on patients with different pacemaker brands and configurations. Sixty-six consecutive non-pacemaker-dependent patients were enrolled during regular electrophysiology follow-up visits. Electronic dental tools were operated while the pacemaker was interrogated, and the intracardiac electrogram and electrocardiogram were recorded. No interferences were detected in the intracardiac electrogram of any patient during the tests with dental equipment. No abnormalities in pacemaker pacing and sensing function were observed, and no differences were found with respect to the variables, pacemaker brands, pacemaker configuration, or mode of application of the dental equipment. Electromagnetic interferences affecting the surface electrocardiogram, but not the intracardiac electrogram, were found in 25 (37.9%) patients, especially while using the ultrasonic dental scaler; the intrinsic function of the pacemakers was not affected. Under real clinical conditions, none of the electronic dental instruments tested interfered with pacemaker function.

¹Servei d'Odontologia, Centre d'Atenció Primària Montnegre, Gerència d'Àmbit d'Atenció Primària Barcelona Ciutat, Institut Català de la Salut, Barcelona; ²Departament d'Odontostomatologia, Facultat de Medicina i Ciències de la Salut, Universitat de Barcelona, Barcelona; ³Hospital Dentistry & Periodontal Medicine Research Group, Institut de Recerca Sant Joan de Déu (IRSJD), Fundació Sant Joan de Déu, Barcelona; ⁴Institut Clínic Cardiovascular (ICCV), Hospital Clínic, Universitat de Barcelona, Barcelona; ⁵Institut d'Investigacions Biomèdiques, August Pi i Sunyer (IDIBAPS), Barcelona; ⁶Department of Cardiology, Hospital Universitari Doctor Josep Trueta, Girona; ⁷Servei d'Odontologia, Hospital Sant Joan de Déu, Universitat de Barcelona, Barcelona; ⁸Centro de Investigación Biomédica en Red, Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), Madrid, Spain

Jaume Miranda-Rius, Department of Odontostomatologia, Faculty of Medicine and Health Sciences, University of Barcelona, Feixa Llarga, s/n, 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Spain

E-mail: jmiranda-rius@ub.edu

Key words: arrhythmia; cardiac implantable electrical devices; electromagnetic interference; electronic dental devices; pacemaker

Accepted for publication April 2018

One of the most important advances in providing care to cardiovascular patients is the use of pacemakers in those with cardiac bradycardia or severe heart failure. Professional practice guidelines recommend that a patient with a pacemaker should receive regular follow-up and should take special precautions when exposed to electromagnetic fields (1).

Despite the protective mechanisms with which present-day cardiac implantable electrical devices (CIEDs) are equipped, the possibility of electromagnetic interferences (EMIs) in the medical environment remains (2). As a result of rising life expectancy and the growing number of patients with implanted cardiac appliances, patients with a pacemaker are becoming an increasingly frequent feature of dental practice. Dental treatment commonly involves the use of electronic instruments that might cause EMIs, which may, in turn, affect pacemaker function as a result of their mechanism of action and the proximity of the oral cavity to the

infraclavicular zone (3). Consequently, manufacturers still discourage the use of these devices in patients with CIEDs (4, 5). However, warnings about the use of this dental equipment in patients with pacemakers are primarily based on laboratory studies carried out at a time when cardiac devices were less sophisticated and more susceptible to EMIs than they are today. Nowadays, pacemakers have better shielding, interference rejection filters, noise protection algorithms, and bipolar configuration that make them more compatible with the electronic/electromagnetic equipment used in dental treatments (6). The literature available on the effect of these dental instruments on pacemaker function is controversial, and there is a lack of in-vivo investigations testing a significant number of patients. Therefore, the real consequences of using those dental instruments in patients with pacemakers remain unclear (7–11).

Several electronic dental instruments, which manufacturers do not recommend for use in patients with

pacemakers (for instance, ultrasonic dental scalers, electronic apex locators, and electric pulp testers), are nonetheless widely employed. If patients are to benefit from their clinical use, a consensus on their suitability is urgently needed. Ultrasonic dental scalers are used to remove calculus and stains and for periodontal debridement. They can operate at a frequency of about 18–50 kHz and may be magnetostrictive or piezoelectric, depending on how electrical energy is converted into mechanical energy (12). Electronic apex locators, used during root canal treatment to determine the apical canal terminus, operate by releasing an alternating current of between 0.4 and 8 kHz to measure impedance or resistance between the dental tissue, the periapical tissue, and the oral mucosa (13). Electric pulp testers are helpful diagnostic instruments in endodontics and are used to assess pulp vitality; this sensitivity test works by stimulating the tooth with a high-voltage, low-intensity, electric current and frequencies around 10 kHz (14).

The advice in the literature on the use of these electronic dental instruments is contradictory, and so clinicians lack the information they need to make safe decisions. As recent in-vitro studies have suggested that dental tools and pacemakers may be compatible, it is crucial to perform in-vivo investigations to broaden our knowledge of the consequences for patients and to provide dentists and cardiologists with definitive guidelines. The aim of this study was to test, in vivo, the capacity of an ultrasonic dental scaler, an electronic apex locator, and an electric pulp tester to produce EMIs and to evaluate the consequences on pacemaker function of each instrument while simulating normal clinical use.

Material and methods

Population inclusion and exclusion criteria

This in-vivo study was designed jointly by the Odon-tostomatology Department of the Faculty of Medicine and Health Sciences and the Arrhythmia Unit of the Cardiology Service at the Hospital Clinic (University of Barcelona). The study protocol was approved on 21 November

2016 by the Ethics Committee on Clinical Investigations and assigned the registration number HCB/2016/0247.

Seventy-two patients with successfully implanted pacemakers were invited to enroll in the study during their regular follow-up visit at the electrophysiology unit, and 66 agreed to take part. Only non-pacemaker-dependent patients were included. At least one natural tooth had to be available to test the dental instruments, and a period of more than 45 days since lead implantation was required so that chronic pacemaker parameters could be established. Patients with severe comorbidity were excluded. Comprehensive explanations of the procedures were given to all patients who met the inclusion criteria, and those who agreed to participate signed an informed consent document.

Pacemaker evaluation

Each pacemaker was first interrogated with the programmer and the telemetry wand in place, as is usual in follow-up visits. At that point, the three dental instruments were tested. After all the tests were performed, the pacemaker was interrogated again in order to check the correct function of the cardiac device.

All pacemakers in which electrocardiogram and intracardiac electrogram could be checked were included. Pacemakers were from the manufacturers Medtronic (Minneapolis, MN, USA), Livanova (London, UK), Abbott (Chicago, IL, USA), Boston Scientific (Marlborough, MA, USA), and Biotronik (Berlin, Germany), and the pacemaker models tested are listed in Table 1. No changes were made in the program setting established for each patient; pacing frequency was decreased before the testing only as required in order to find a patient's intrinsic rhythm and to exclude those with an intrinsic heart rate under 40 bpm. Clinical data and pacemaker history were recorded.

Different types of EMI were initially classified dichotomously as 'noise detected' or 'no noise detected'. In the case of noise, we discriminated between 'no consequence for pacemaker function' or 'consequences for the pacemaker function' (i.e. electric reset, deprogramming, or pacing inhibition).

Dental equipment measurements

The following dental instruments were tested: an ultrasonic dental scaler (Satelec Pure Newtron P5xs; Acteon

Table 1

Details of pacemakers analyzed in this study (n = 66)

Manufacturer									
Medtronic		Abbott		Boston Scientific		Biotronik		Livanova	
Model	n	Model	n	Model	n	Model	n	Model	n
• Micra VR TCP	6	• Endurity 2160	1	• Advantio MRI	2	• Evia DR-T	1	• Esprit DR	2
• Relia REDR01	3	• Endurity Core 2152	2	• Altrua 50 S501	6	• Effecta DR	1	• Esprit S	1
• Relia RESR01	6	• Sustain XL DR PM1136	4	• Altrua 50 S502	1			• Esprit SR	1
• Sensia SEDR01	7	• Verity ADx XL DR 5356	13	• Essentio MRI	1			• Reply 200 DR	1
		• Verity XL DR 5816	2	• Guidant H140	1			• Reply 200 SR	1
				• Proponent	1			• Symphony VDR 2350	1
				• Visionist	1				
22 (33.3%)		22 (33.3%)		13 (19.7%)		2 (3%)		7 (10.6%)	

Table 2

Technical specifications of dental equipment tested

PURE NEWTRON P5xs ultrasonic dental scaler	PULPPEN B1000 Analogue electric pulp tester	ROOT ZX Mini electronic apex locator
Power supply (VAC) 100–240	Driving voltage (V) 270	Power supply (VDC) 4.5
Voltage supplied to hand piece (VAC) 150	Output current (μ A) 0–290	Power rating (W) 0.2
Output frequency (kHz) minimum 28	Pulse frequency (Hz) 6	Voltage (mVAC) maximum 80
Power consumption (VA) 60	Pulse shape (ms) 10	Current (μ A) maximum 10

μ A, microamperes; Hz, hertz; kHz, kilohertz; ms, milliseconds; mVAC, millivolts alternating current; V, volts; VA, volts-ampere; VAC, volts alternating current; VDC, volts direct current; W, watts.

Group, Merignac, France), an electronic apex locator (Morita Root ZX Mini; J. Morita, Tokyo, Japan), and an electric pulp tester (Denlux Pulppen B1000 Analogue; Denlux, Ballerup, Denmark). Their technical specifications are shown in Table 2.

Each dental instrument was tested in two different application modes – pulse (on/off) and continuous (on) – in order to determine whether the moment when electronic dental tools were switched on and off was a critical stage in the production of EMIs. The dental instruments were applied for 10 s in each mode, leaving 10 s of recording between each test without the application of any dental equipment.

Throughout the testing, intracardiac electrogram and surface electrocardiogram were recorded using continuous inductive telemetry. A specialized nurse and an electrophysiologist evaluated the results while performing the tests. All the tests were printed and two cardiologists reviewed the data and assigned, by consensus, the type of pacemaker response observed.

Conditions in the dental setting were replicated as closely as possible. The closest tooth to the pacemaker was selected for the tests. Electronic dental tools were turned on sequentially. No wires were lying over the cardiac device or the sensing arch. The ultrasonic dental scaler was used in direct contact with the tooth and at nearly maximum power level for calculus removal. The electronic apex locator was used by holding the primary electrode (probe) in contact with the gingival tissue and placing the contrary electrode (lip clip) in the corner of the mouth. The electric pulp tester was used with the conductive rubber tip in contact with the tooth and following the manufacturer's instructions.

Statistical analysis

Continuous variables are presented as mean \pm SD. To compare means of variables before and after the tests we used the paired Student's *t* test. Categorical variables are expressed as total number (percentage). Statistical analysis was performed using R software for Windows version 3.3.3 (R Project for Statistical Computing, Vienna, Austria).

Results

Patient characteristics and pacemaker implant data

A cohort of 66 consecutive patients with an indication for cardiac stimulation was included. All patients had an indication for pacemaker implant but none was

Table 3

Patient and pacemaker characteristics

Characteristic	Value
Patients (<i>n</i> = 66)	
Demographics	
Age (yr)	73.31 \pm 16.88
Gender (% women)	33 (50)
Diagnoses	
Sinus dysfunction	22 (33.3)
Complete atrioventricular block	21 (31.8)
Second degree atrioventricular block	11 (16.7)
Severe bradycardia	4 (6.1)
Combined atrioventricular block and sinus dysfunction	2 (3.0)
Others	6 (9.1)
Pacemakers (<i>n</i> = 66)	
Type of pacemaker	
DDD	35 (53.0)
VVI	21 (31.8)
VDD	2 (3.0)
CRT	2 (3.0)
Leadless	6 (9.1)
Electrode fixation	
Ventricular passive*	49 (81.6)
Ventricular active [†]	11 (18.3)
Atrial passive*	15 (41.6)
Atrial active [†]	21 (58.3)

CRT, cardiac resynchronization therapy device (biventricular); DDD, the pacemaker senses both right atrial and right ventricular rates and can pace either chamber when needed; VDD, the pacemaker senses right atrial and right ventricular events but can only pace the ventricle when needed; VVI, right ventricle is sensed and only paced when needed. Values are given as mean \pm SD or *n* (%).

*Passive electrode fixation uses only angled prongs which help to keep the tip of the electrode in place in the most trabeculated areas of the endocardium.

[†]Active electrode fixation is more stable than passive electrode fixation because it uses a retractable helix that is inserted inside the tissue.

pacemaker-dependent (complete atrioventricular block without escape rhythm). The baseline patient characteristics are presented in Table 3.

In this cohort, the various pacemakers analyzed featured specific designs or programs to treat the pathology presented by each patient. In 35 (53%) patients the pacemaker was configured in mode DDD, in which both right atrial and right ventricular rates are sensed and either chamber can be paced when needed; in 21 (31.8%) patients the pacemaker was configured in

mode VVI, in which the right ventricle is sensed and paced only when needed; and in two (3%) patients the pacemaker was configured in mode VDD, in which right atrial and right ventricular events are sensed but only the ventricle can be paced when needed. Finally, six (9.1%) patients had leadless pacemakers and only two (3%) had three-lead biventricular pacemakers, which were used for cardiac resynchronization therapy. Only one pacemaker had unipolar detection; the remainder (98.3%) had bipolar leads and were configured for bipolar detection. Despite having escape rhythm, 20 (30.3%) patients were continuously ventricular paced during the tests without any alteration in pacemaker function. No significant differences were found in pacemaker parameters before and after testing dental equipment (Table 4).

Dental tests

During the tests with the electric pulp tester, an output current between 32 and 202 μA was applied gradually through one natural tooth, depending on when the patients felt a 'tingling' sensation. No noise was observed for any amperage by any pacemaker.

No differences between the pulse mode and continuous mode of application of the dental equipment were observed: neither mode produced any noise that could be detected by the pacemakers.

In 54 (90%) patients, the tooth chosen to test the dental instruments, based on the minimum distance from the cardiac device, was the mandibular canine or premolar from the same side as the pacemaker location. No noise was detected by the pacemaker at that distance or when tests were performed in other, more distant, teeth.

Adverse events

The electrogram did not record noise in any of the patients (0%). No pacemaker showed any alteration in function and no patient experienced any adverse event

Table 4

Pacemaker parameters pre- and post-dental equipment testing

Pacemaker parameters	Pretest (mean \pm SD)	Post-test (mean \pm SD)	<i>P</i> -value*
Right atrial threshold (V)	0.65 \pm 0.31	0.63 \pm 0.31	0.17
Right ventricular threshold (V)	0.81 \pm 0.44	0.80 \pm 0.43	0.24
Right atrial impedance (Ω)	411.37 \pm 140.20	414.22 \pm 138.14	0.55
Right ventricular impedance (Ω)	501.66 \pm 159.41	503.66 \pm 164.29	0.59
Right atrial sensitivity (mV)	3.65 \pm 2.06	3.77 \pm 2.21	0.29
Right ventricular sensitivity (mV)	11.47 \pm 5.78	11.82 \pm 5.98	0.08

Ω , ohms; mV, millivolts; V, volts.

* $P \leq 0.05$ (paired Student's *t* test).

during the dental tests. Figure 1 shows an example of a patient for whom no alterations in pacemaker function were detected while dental equipment was tested. No differences with respect to the variables 'pacemaker manufacturer' or 'pacemaker configuration' were observed.

In 25 (37.9%) patients, noise was recorded on the electrocardiogram without affecting the electrogram and without disturbing pacemaker function. The ultrasonic dental scaler was the device most likely to interfere with the electrocardiogram, whether in the pulse or continuous mode of application. Noise in the electrocardiogram was detected in 21 (31.7%) patients when using the ultrasonic dental scaler, in five (7.5%) patients when using the electric pulp tester, and in just two (3.3%) patients when using the electronic apex locator. Figure 2 shows some examples of normal pacemaker function despite the noise detected in the electrocardiogram during the tests.

Discussion

To the best of our knowledge, this is the first in-vivo investigation to test dental equipment in a considerable number of patients and under conditions similar to those of a standard dental appointment. The available scientific literature on this matter shows some confusion, mainly because the majority of studies were performed in the laboratory setting, simulating extreme situations that are unlikely to occur in daily practice. Moreover, in some studies, EMIs interacted with the programmer or the surface electrocardiogram but not with CIED function, thus generating problems with the interpretation of the results (15). Furthermore, it has been several decades since the first pacemaker was implanted; modern pacemakers are better protected against EMIs with noise protection algorithms, filters, and circuit shields. The results obtained several years ago are no longer valid (6).

With the aim of ensuring correct CIED functioning, it is crucial that pacemakers detect any possible external signals, distinguish them from the intrinsic electrical heart activity, and respond accordingly by providing pacing when it is required. The dental instruments tested in this study are described as being able to interfere with pacemakers when they are applied at very close distances to pacemaker components (16, 17); however, body tissue may provide insulation, and the distance from the mouth to the cardiac device will never be <10 or 15 cm. Taking into account that electromagnetic fields decrease with the inverse square of the distance from the source, the risk of EMIs with electric dental tools in clinical situations may be minimal (18). Nonetheless, more in-vivo studies are needed for consensus.

Although any device that emits radiofrequency waves between 0 and 10^9 Hz may interfere with a pacemaker (6), no noise was detected by any pacemaker in our in-vivo study, and no alteration in pacemaker function

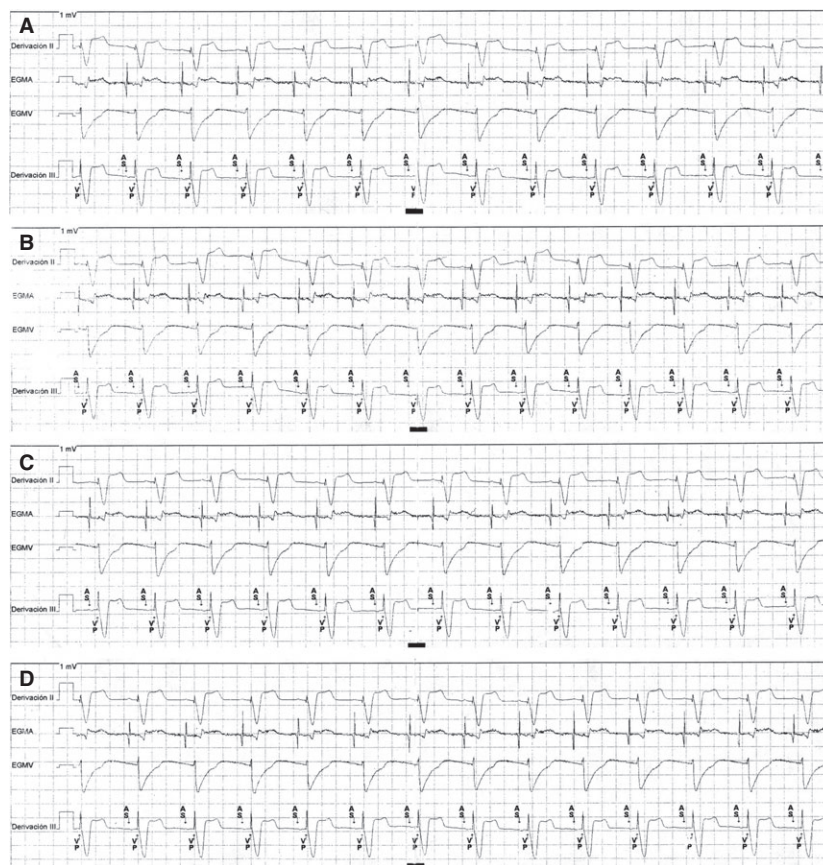


Fig. 1. Electrocardiogram recordings during the tests with dental equipment. (A) Baseline (before the application of any dental tools). (B) Application of the ultrasonic dental scaler. (C) Application of the electronic apex locator. (D) Application of the electric pulp tester. Tracings from top to bottom: surface electrocardiogram, atrial channel, ventricular channel, and surface electrocardiogram with device markers. AS, atrial sensing; VP, ventricular pacing.

was observed during the use of dental equipment under conditions similar to those found in dental practice. The results were the same for all brands of pacemakers tested and with all pacemaker configurations.

Ultrasonic dental scalers are widely used in the dental setting. They are available in two basic types, with different mechanisms of action: magnetostrictive or piezoelectric. Magnetostrictive units operate between 18 kHz and 45 kHz, using flat metal strips in a stack; the tip movement is elliptical. Piezoelectric units operate in the 25–50-kHz range and operate by dimensional changes in the crystals housed within the handpiece; their tip moves in a linear direction (12). The Newtron P5xs tested in the present study is the piezoelectric type, which seems to be less likely to produce EMIs on CIEDs than magnetostrictive instruments (19). In 2000, the American Academy of Periodontology published a position paper recommending that ultrasound dental scalers should be avoided in patients with pacemakers (20); this recommendation was revoked in 2007 and at present there are no guidelines on this issue (21). Recent in-vitro studies have concluded that there should be no relevant EMIs affecting CIED function during ultrasonic dental scaler use at normal clinical distances (16, 22, 23). For their part, ROEDIG *et al.* (17), in 2010,

found that a magnetostrictive dental scaler interfered with the pacing activity of CIEDs when used between 12 and 23 cm from the generator or leads. However, the validity of these results was questioned because of a possible error in the data interpretation: EMIs seemed not to affect CIED function, only the telemetry (15).

In-vivo investigations performed, to date, with ultrasonic dental scalers suggest that such scalers may be used in patients with CIEDs (Table 5). In 2005, PATEL *et al.* (11) concluded that the instrument seemed to be safe for clinical use in patients with pacemakers. In 2013, when studying 12 patients with implanted cardioverter defibrillators, MAIORANA *et al.* (10) found that a piezoelectric dental scaler did not interfere with CIED function. ELAYI *et al.* (9) conducted another in-vivo study in 2015, enrolling 32 patients (12 with pacemakers and 20 with implanted cardioverter defibrillators). Although no interference with sensing and pacing activity was detected, the study recorded interferences with the programmer; however, they affected only the interrogation unit function and had no impact on the functioning of the cardiac devices. Those authors reported a loss of telemetry signal and noise limited to the surface electrocardiogram. In our study, interferences with surface electrocardiogram were found in 25 patients,



Fig. 2. Examples of normal pacemaker function despite noise in the electrocardiogram recordings. (A) During ultrasonic dental scaler testing in a patient with atrial fibrillation, noise in the electrocardiogram is detected without affecting normal ventricular pacing in the case of slow conduction. Tracings from top to bottom: ventricular channel, device markers, surface electrocardiogram. (B) Normal ventricular pacing and ventricular sensing despite electrocardiogram noise during electric pulp tester testing. Tracings from top to bottom: surface electrocardiogram, ventricular channel, device markers. (C) Normal atrial and ventricular sensing during electric pulp tester testing despite electrocardiogram noise. Tracings from top to bottom: atrial channel, ventricular channel, device markers, surface electrocardiogram.

without affecting pacemaker activity; no interruptions of the telemetry signal were noted. This electrical noise produced by EMIs between electrocardiogram and dental equipment has been previously described in other in-vivo studies (11, 15). It has also been reported that

other electrical devices near the patient may alter the signal and produce artifacts on the electrocardiogram recording (24–26). The implication is that electrocardiography may not be the best way to assess the effect of EMIs on the pacemaker during an oral treatment

Table 5

In-vivo studies assessing compatibility between cardiac implantable electrical devices and dental equipment

Author, year (ref. no.)	Patients (n)	Cardiac devices	Dental equipment tested	Distance of application	Conclusions
PATEL <i>et al.</i> 2005 (11)	12	12 pacemakers	Air scaler, ultrasonic dental scaler, electrosurgery unit, electronic apex locator, electric pulp tester, curing light, caries detection device	In and around the mouth (from 15 to 28 cm away from the mouth)	No interference with pacemaker function Ultrasonic dental scaler interfered with telemetry
WILSON <i>et al.</i> 2006 (8)	27	4 pacemakers 23 defibrillators	Electronic apex locator, electric pulp tester	Simulating clinical use	No interference with cardiac device function Interferences with the electrocardiogram
MAIORANA <i>et al.</i> 2013 (10)	12	12 defibrillators	Ultrasonic dental scaler (piezoelectric)	Simulating clinical use	No interference with cardiac device function
ELAYI <i>et al.</i> 2015 (9)	32	12 pacemakers 20 defibrillators	Electric toothbrush, ultrasonic cleaning system, ultrasonic dental scaler, electric pulp tester, curing light	From 0 to 46 cm from patient's cardiac devices	No interference with cardiac device function Interferences with the electrocardiogram
MORAES <i>et al.</i> 2016 (7)	12	10 pacemakers 2 defibrillators	Electronic apex locator, gutta-percha heating device	Simulating clinical use	Detectable background noise Severe interferences if sensitivity (unipolar) was lowered
Present study	66	66 pacemakers	Ultrasonic dental scaler (piezoelectric), electric pulp tester, electronic apex locator	Simulating clinical use	No interference with pacemaker function Interferences with electrocardiogram

because the recordings may be altered by interferences, even though the cardiac device is functioning perfectly.

With respect to the electronic apex locator, recent in-vitro investigations support its compatibility in patients with pacemakers (16, 27, 28). In 2016, MIRANDA-RIUS *et al.* (29) evaluated the in-vitro risk of interference of six electronic dental tools and reported that the electronic apex locator has the lowest risk of producing EMIs with CIEDs.

Regarding in-vivo studies, PATEL *et al.* (11) performed early research in 12 patients using seven commonly used dental instruments and concluded that the electronic apex locator appeared to be safe in patients with pacemakers. In 2006, WILSON *et al.* (8) carried out a study involving 27 patients with CIEDs (four of them with pacemakers and 23 with implanted cardioverter defibrillators). No adverse events were detected and no pacemaker showed any abnormal activity attributable to electronic instruments. In the present study, concurring with WILSON *et al.* (8) we also detected a slight bradycardia in 15 patients when testing dental instruments, which resulted in an occasional change in pacemaker mode, from sensing to pacing. This transitory bradycardia could be attributed to vagal reflex or to breath-holding during the tests. In any case, the capacity of the

pacemaker to change to a pacing mode while the dental devices were tested is, in our opinion, clear evidence of the proper functioning of the pacemakers involved. In contrast, MORAES *et al.* (7) detected one pacemaker pause when testing the electronic apex locator. However, it should be noted that these EMIs were of the 'noise' type when the pacemaker sensitivity remained unchanged and only when the sensitivity was lowered during the experimental phase were the EMIs more severe. Moreover, we understand from the article by MORAES *et al.* (7) that the pacemaker configuration was monopolar detection, which is known to make cardiac devices more susceptible to EMIs (30, 31). The monopolar mode of detection uses the metallic box of the pacemaker as an electrode (anode) and the lead as the cathode. This wide distance between electrodes yields significantly higher myopotential oversensing and the possibility of inappropriate far-field signals or EMIs (32). However, monopolar sensing provides signals of greater magnitude. In the bipolar detecting configuration now used by most pacemaker models, the anode and the cathode are located very close to each other; the detection of external noise is less probable and there is a lower risk of pacing inhibition (6). In our study, the devices used by 65 of 66 patients had bipolar

sensitivity configuration, which probably contributed to the absence of interferences.

Only one early study performed in dogs raised doubts about the use of an electric pulp tester in patients with pacemakers (33). Recent in-vitro investigations conclude that interferences are possible but that the electric pulp tester does not affect normal pacemaker function when used at a usual clinical distance (16, 17, 28). Studying six devices, LAHOR-SOLER *et al.* (16) identified the electric pulp tester as the instrument with the greatest risk of inducing EMIs on CIEDs and the one that caused the most severe EMIs. MIRANDA-RIUS *et al.* (29) also came to the conclusion that this was the dental tool most likely to interfere with CIEDs. In the light of these findings, we decided to include the electric pulp tester in the present study. Despite in-vitro evidence that an electric pulp tester can produce severe EMIs in some extreme circumstances, our findings concur with the in-vivo investigations of PATEL *et al.* (11) and WILSON *et al.* (8), who concluded that this electric dental tool did not interfere with the functioning of the cardiac devices when tested at a clinical distance.

In 2015, leadless pacemaker therapy was introduced in Spain. One of the pioneer reference centers was the Hospital Clinic (University of Barcelona). In fact, one of the features of our study was its assessment of the Micra Transcatheter Pacing System (Medtronic). These pacemakers measure only 25.9 mm and can therefore be implanted in the endocardium using minimally invasive techniques. This approach avoids surgery in the prepectoral area, which, with the use of traditional devices, is necessary in order to insert the generator. The absence of leads also reduces the risk of infectious complications (34, 35).

In our study, for safety reasons we included only non-dependent pacemaker patients: that is, those with a cardiac rhythm of up to 40 beats/min. In this way, if there were any alteration in the functioning of the pacemaker during the tests, the patient would always have their own escape rhythm.

We should also stress that during our testing the dental instruments were always in contact with the patient's teeth and tissues, allowing the circulation of electric current through the patient's body in the same way as in the dental setting. This procedure represented a limitation to the present study in that electro-surgery could not be included owing to the difficulty of testing the electric bistoury without injuring the tissue. In view of the in-vitro evidence that the electro-surgical unit induces EMIs (16, 29), in-vivo investigations using it in the oral cavity in patients with pacemakers are needed. The major strength of the present study was that the main brands and configurations of currently implanted pacemakers were included and the sample size greatly exceeded that of previous in-vivo studies.

In summary, no noise was detected by the pacemakers and no alteration in their function was observed at any point during the use of these dental devices under real clinical conditions. We can conclude that piezoelectric ultrasonic dental scalers, electronic apex locators,

and electric pulp testers are compatible in vivo with pacemakers.

Acknowledgements – The authors thank Elaine Lilly and Michael Maudsley for manuscript editing and Neus Portella for her administrative assistance. We would also like to express our gratitude to Acteon Group for their technical support.

Conflicts of interest – The authors deny any conflicts of interest related to this study.

References

1. EPSTEIN AE, DiMARCO JP, ELLENBOGEN KA, ESTES NA 3rd, FREEDMAN RA, GETTES LS, GILLINOV AM, GREGORATOS G, HAMMILL SC, HAYES DL, HLATKY MA, NEWBY LK, PAGE RL, SCHOENFELD MH, SILKA MJ, STEVENSON LW, SWEENEY MO, SMITH SC Jr, JACOBS AK, ADAMS CD, ANDERSON JL, BULLER CE, CREAGER MA, ETTINGER SM, FAXON DP, HALPERIN JL, HIRATZKA LF, HUNT SA, KRUMHOLZ HM, KUSHNER FG, LYTLE BW, NISHIMURA RA, ORNATO JP, PAGE RL, RIEGEL B, TARKINGTON LG, YANCY CW. ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline Update for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmia Devices) developed in collaboration with the American Association for Thoracic Surgery and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 2008; **51**: e1–e62.
2. MISIRI J, KUSUMOTO F, GOLDSCHLAGER N. Electromagnetic interference and implanted cardiac devices: the medical environment (part II). *Clin Cardiol* 2012; **35**: 321–328.
3. Co. BS. Dental equipment and implantable pacemakers and defibrillators [Internet]. [cited 2017 Jul 26]. Available from: https://www.bostonscientific.com/content/dam/bostonscientific/quality/education-resources/english/ACL_Dental_Equipment_20090202.pdf
4. B1000 Pulppen User's Manual [Internet]. [cited 2017 Jun 25]. Available from: http://www.denlux.com/media/pdf/b1000_users_manual_uk.pdf
5. J. MORITA MFG. CORP. Apex locator operation instructions [Internet]. 2011 [cited 2017 Sep 2]. Available from: http://global.morita.com/usa/root/img/pool/pdf/ifu_msds/root-zx-mini-ifu-093011.pdf
6. STONE ME, SALTER B, FISCHER A. Perioperative management of patients with cardiac implantable electronic devices. *Br J Anaesth* 2011; **107**(suppl 1): i16–i26.
7. MORAES AP, SILVA EJ, LAMAS CC, PORTUGAL PH, NEVES AA. Influence of electronic apex locators and a gutta-percha heating device on implanted cardiac devices: an in vivo study. *Int Endod J* 2016; **49**: 526–532.
8. WILSON BL, BROBERG C, BAUMGARTNER JC, HARRIS C, KRON J. Safety of electronic apex locators and pulp testers in patients with implanted cardiac pacemakers or cardioverter/defibrillators. *J Endod* 2006; **32**: 847–852.
9. ELAYI CS, LUSHER S, MEEKS NYQUIST JL, DARRAT Y, MORALES GX, MILLER CS. Interference between dental electrical devices and pacemakers or defibrillators: results from a prospective clinical study. *J Am Dent Assoc* 2015; **146**: 121–128.
10. MAIORANA C, GROSSI GB, GARRAMONE RA, MANFREDINI R, SANTORO F. Do ultrasonic dental scalers interfere with implantable cardioverter defibrillators? An in vivo investigation *J Dent* 2013; **41**: 955–959.
11. PATEL D, GLICK M, LESSARD E, ZAIM S. Absence of in vivo effects of dental instruments on pacemaker function. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2005; **99**: 430.
12. ARABACI T, CIÇEK Y, CANAKÇI CF. Sonic and ultrasonic scalers in periodontal treatment: a review. *Int J Dent Hyg* 2007; **5**: 2–12.

13. WELK AR, BAUMGARTNER JC, MARSHALL JG. An in vivo comparison of two frequency-based electronic apex locators. *J Endod* 2003; **29**: 497–500.
14. JAFARZADEH H, ABBOTT PV. Review of pulp sensibility tests. Part II: electric pulp tests and test cavities. *Int Endod J* 2010; **43**: 945–958.
15. CROSSLEY GH, POOLE JE. More about pacemakers. *J Am Dent Assoc* 2010; **141**: 1053–1054.
16. LAHOR-SOLER E, MIRANDA-RIUS J, BRUNET-LLOBET L, SABATÉ DE LA CRUZ X. Capacity of dental equipment to interfere with cardiac implantable electrical devices. *Eur J Oral Sci* 2015; **123**: 194–201.
17. ROEDIG JJ, SHAH J, ELAYI CS, MILLER CS. Interference of cardiac pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator activity during electronic dental device use. *J Am Dent Assoc* 2010; **141**: 521–526.
18. PINSKI SL, TROHMAN RG. Interference with cardiac pacing. *Cardiol Clin* 2000; **18**: 219–239.
19. TRENTER SC, WALMSLEY AD. Ultrasonic dental scaler: associated hazards. *J Clin Periodontol* 2003; **30**: 95–101.
20. DRISKO CL, COCHRAN DL, BLIEDEN T, BOUWSMA OJ, COHEN RE, DAMOULIS P, FINE JB, GREENSTEIN G, HINRICHS J, SOMERMAN MJ, IACONO V, GENCO RJ. Position paper: Sonic and ultrasonic scalers in periodontics. *J Periodontol* 2000; **71**: 1792–1801.
21. Position paper update. *J Periodontol* 2007; **78**: 1476.
22. BRAND HS, ENTJES ML, NIEUW AMERONGEN AV, VAN DER HOFF EV, SCHRAMA TAM. Interference of electrical dental equipment with implantable cardioverter-defibrillators. *Br Dent J* 2007; **203**: 577–579.
23. DADALTI MT, DA CUNHA AJ, DE ARAUJO MC, DE MORALES LG, RISSO PA. Electromagnetic interference of endodontic equipments with cardiovascular implantable electronic device. *J Dent* 2016; **46**: 68–72.
24. MONI M, RAJDA J, LAKSHMANADOSS U. Artefactual spikes in electrocardiography: a worthwhile introspection. *Singapore Med J* 2013; **54**: e46–e49.
25. CHASE C, BRADY WJ. Artefactual electrocardiographic change mimicking clinical abnormality on the ECG. *Am J Emerg Med* 2000; **18**: 312–316.
26. BARANCHUK AM, KANG J, SHAW C, WITJES R. Electromagnetic interference produced by a hearing aid device on electrocardiogram recording. *J Electrocardiol* 2008; **41**: 398–400.
27. GAROFALO RR, EDE EN, DORN SO, KUTTLER S. Effect of electronic apex locators on cardiac pacemaker function. *J Endod* 2002; **28**: 831–833.
28. SRIMAN N, PRABHAKAR V, BHUVANESWARAN JS, SUBHA N. Interference of apex locator, pulp tester and diathermy on pacemaker function. *J Conserv Dent* 2015; **18**: 15–19.
29. MIRANDA-RIUS J, LAHOR-SOLER E, BRUNET-LLOBET L, SABATÉ DE LA CRUZ X. Risk of electromagnetic interference induced by dental equipment on cardiac implantable electrical devices. *Eur J Oral Sci* 2016; **124**: 559–565.
30. TIKKAJA M, ARO AL, ALANKO T, LINDHOLM H, SISTONEN H, HARTIKAINEN JE, TOIVONEN L, JUUTILAINEN J, HIETANEN M. Electromagnetic interference with cardiac pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators from low-frequency electromagnetic fields in vivo. *Europace* 2013; **15**: 388–394.
31. DELLA CHIARA G, MARIANI PRIMIANI V, MOGLIE F. Experimental and numeric investigation about electromagnetic interference between implantable cardiac pacemaker and magnetic fields at power line frequency. *Ann Ist Super Sanita* 2007; **43**: 248–253.
32. WRANICZ K, CHUDZIK M, CYGANKIEWICZ I. From unipolar to bipolar leads: fewer problems, more advantages? *Prog Biomed Res* 2003; **8**: 201–205.
33. WOOLLEY LH, WOODWORTH J, DOBBS JL. A preliminary evaluation of the effects of electrical pulp testers on dogs with artificial pacemakers. *J Am Dent Assoc* 1974; **89**: 1099–1101.
34. RITTER P, DURAY GZ, STEINWENDER C, SOEJIMA K, OMAR R, MONT L, BOERSMA LV, KNOPS RE, CHINITZ L, ZHANG S, NARASIMHAN C, HUMMEL J, LLOYD M, SIMMERS TA, VOIGT A, LAAGER V, STROMBERG K, BONNER MD, SHELDON TJ, REYNOLDS D, MICRA TRANSCATHETER PACING STUDY GROUP. Early performance of a miniaturized leadless cardiac pacemaker: the Micra Transcatheter Pacing Study. *Eur Heart J* 2015; **36**: 2510–2519.
35. TJONG FVY, REDDY VY. Permanent leadless cardiac pacemaker therapy: a comprehensive review. *Circulation* 2017; **135**: 1458–1470.

Bibliografia.

IX – BIBLIOGRAFIA

Bibliografía.

1. Rodríguez García J, Coma Sanmartín R. Historia de la estimulación cardíaca eléctrica. Parte I. Cuad Técnicos Estimul Card 2005; 11:11–16.
2. Cano Pérez Ó, Pombo Jiménez M, Fidalgo Andrés ML, Lorente Carreño D, Coma Samartín R. Registro Español de Marcapasos. XIV Informe Oficial de la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología (2016). Rev Esp Cardiol 2017; 70(12):1083–1097.
3. Tiikkaja M, Aro AL, Alanko T, Lindholm H, Sistonen H, Hartikainen JEK, et al. Electromagnetic interference with cardiac pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators from low-frequency electromagnetic fields in vivo. Europace 2013; 15:388–394.
4. Napp A, Stunder D, Maytin M, Kraus T, Marx N, Driessen S. Are patients with cardiac implants protected against electromagnetic interference in daily life and occupational environment? Eur Heart J 2015; 36(28):1798–1804.
5. Misiri J, Kusumoto F, Goldschlager N. Electromagnetic interference and implanted cardiac devices: The nonmedical environment (Part I). Clin Cardiol 2012; 35(5):276–280.
6. Misiri J, Kusumoto F, Goldschlager N. Electromagnetic interference and implanted cardiac devices: The medical environment (Part II). Clin Cardiol 2012; 35(6):321–328.
7. B1000 Pulppen User's Manual [Internet]. [cited 2017 Jun 25]. Available from: http://www.denlux.com/media/pdf/b1000_users_manual_uk.pdf
8. J. Morita MFG. CORP. Apex Locator Operation Instructions [Internet]. 2011 [cited 2017 Sep 2]. Available from: <https://www.morita.com/cms/files/root-zx-mini-ifu-093011.pdf?download=1>
9. Lahor-Soler E, Miranda-Rius J, Brunet-Llobet L, Sabaté de la Cruz X. Capacity of dental equipment to interfere with cardiac implantable electrical devices. Eur J Oral Sci 2015; 123(3):194–201.
10. Miranda-Rius J, Lahor-Soler E, Brunet-Llobet L, Sabaté de la Cruz X.

Bibliografía.

- Risk of electromagnetic interference induced by dental equipment on cardiac implantable electrical devices. *Eur J Oral Sci* 2016; 124(6):559–565.
11. García-Porrero J, Hurlé J. Anatomía Humana. Madrid: McGraw-Hill; 2005; 579-726.
 12. Hall J. Guyton & Hall. Tratado de Fisiología médica. 13ª ed. Barcelona: Elsevier; 2016; 109-168.
 13. Fox S. Fisiología humana. 14ª ed. México, DF: McGraw-Hill; 2016; 418-431.
 14. Boron W, Boulpaep E. Medical Physiology. Updated ed. Philadelphia: Elsevier; 2005; 489-507.
 15. Anderson RH, Yanni J, Boyett MR, Chandler NJ, Dobrzynski H. The anatomy of the cardiac conduction system. *Clin Anat* 2009; 22:99–113.
 16. Pocock G, Richards C. Fisiología Humana. La base de la medicina. Barcelona: Masson; 2005; 291-344.
 17. Gaztañaga L, Marchlinski FE, Betensky BP. Mecanismos de las arritmias cardíacas. *Rev Esp Cardiol* 2012; 65(2):164–185.
 18. Antzelevitch C, Burashnikov A. Overview of Basic Mechanisms of Cardiac Arrhythmia. *Card Electrophysiol Clin* 2011; 3:23–45.
 19. Rubart M, Zipes D. Génesis de las arritmias cardíacas: aspectos electrofisiológicos. En: Mann D, Zipes D, Libby P, Bonow R, editores. Braunwald Tratado de Cardiología: Texto de Medicina Cardiovascular. 10ª ed. Barcelona: Elsevier; 2016; 629–661.
 20. Peters N, Cabo C, Wit A. Arrhythmogenic Mechanisms: Automaticity, Triggered Activity and Reentry. In: Ziper D, Jalife J, editors. Cardiac electrophysiology, from cell to beside. 3rd ed. Philadelphia: Saunders; 2003; 345–356.
 21. Fu D guan. Cardiac Arrhythmias: Diagnosis, Symptoms, and Treatments.

Bibliografía.

- Cell Biochem Biophys 2015; 73(2):291–296.
22. Mont L, Brugada J. A practical approach to clinical arrhythmology. Barcelona: Marge; 2010; 133-141.
 23. Miller J, Zipes D. Diagnóstico de la arritmias cardíacas. En: Mann D, Zipes D, Libby P, Bonow R, editores. Braunwald Tratado de Cardiología: Texto de Medicina Cardiovascular. 10ª ed. Barcelona: Elsevier; 2016; 662–684.
 24. Kohno R, Abe H, Benditt DG. Ambulatory electrocardiogram monitoring devices for evaluating transient loss of consciousness or other related symptoms. J Arrhythmia 2017; 33:583–589.
 25. Brignole M, Vardas P, Hoffman E, Huikuri H, Moya A, Ricci R, et al. Indications for the use of diagnostic implantable and external ECG loop recorders. Europace 2009; 11:671–687.
 26. Zimetbaum P, Goldman A. Ambulatory arrhythmia monitoring: Choosing the right device. Circulation 2010; 122(16):1629–1636.
 27. Aguilar JA, Moya Á, Alonso C. Uso del registrador implantable subcutáneo (Reveal plus ®), en la evaluación de pacientes con síncope recurrente inexplicable. Rev Mex Cardiol 2009; 20(1):4–11.
 28. Garcia Civera R, Ruiz Granell R, Morell Cabedo S, Sanjuán Máñez R, Martínez León J, Botella Solana S, et al. Electrofisiología Cardíaca Clínica y Ablación. 1ª ed. Madrid: McGraw-Hill; 1999; 53-60.
 29. Grant A, Chauhan V. Mode of Action of Antiarrhythmic Drugs. In: Sperelakis N, Kurachi Y, Terzic A, Cohen M, editors. Heart Physiology and Pathophysiology. 4th ed. San Diego. California: Academic Press; 2001. 837–844.
 30. Miller J, Zipes D. Tratamiento de las arritmias cardíacas. En: Mann D, Zipes D, Libby P, Bonow R, editors. Braunwald Tratado de Cardiología: Texto de medicina Cardiovascular. 10ª ed. Barcelona: Elsevier; 2016; 685–720.

Bibliografía.

31. Ganjehei L, Massumi A, Nazeri A, Razavi M. Pharmacologic Management of Arrhythmias [Internet]. Vol. 38, Texas Heart Institute Journal. 2011 [cited 2018 Feb 4]. 344–349. Available from: <https://www.mendeley.com/viewer/?fileId=41489943-8c8c-2b45-3dd6-a7791edc3e80&documentId=38fa2881-e75c-3130-a514-e340dd4d5439>
32. Williams EMV. A Classification of Antiarrhythmic Actions Reassessed After a Decade of New Drugs. *J Clin Pharmacol* 1984; 24:129–147.
33. Williams EMV. Classifying Antiarrhythmic Actions: By Facts or Speculation. *J Clin Pharmacol* 1992; 32:964–977.
34. Miller JM, Zipes DP. Catheter ablation of arrhythmias. *Circulation* 2002; 106(25):e203-205.
35. Helguera M, De Elizalde G, Maid G, Corrado G, Gagide A, Doval H, et al. Ablación por radiofrecuencia para el tratamiento de las arritmias cardíacas en 500 pacientes consecutivos. *Rev argentina Electrofisiol* 2003; 71(6):402–408.
36. Valencia Martín J, Climent Payá VE, Marín Ortuño F, Monmeneu Menadas JV, Martínez Martínez JG, García Martínez M, et al. Eficacia de la cardioversión programada en la fibrilación auricular. Comparación de dos esquemas de tratamiento: Cardioversión eléctrica frente a cardioversión farmacológica. *Rev Esp Cardiol* 2002; 55:113–120.
37. Mead GE, Flapan AD, Elder AT. Electrical cardioversion for atrial fibrillation and flutter. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2002. Art. N° CD002903. DOI:10.1002/14651858.CD0029 03.
38. Hurtado Nazal C, Araneda V. A, Zamora H. M, Parra P. A, González A. A. Cuidado perioperatorio de pacientes portadores de dispositivos electrónicos cardíacos implantables. *Rev Chil Cir* 2017; 69(1):77–83.
39. Samii SM. Indications for Pacemakers, Implantable Cardioverter-Defibrillator and Cardiac Resynchronization Devices. *Medical Clinics of North America* 2015; 99:795-804

Bibliografía.

40. Larsson B, Rydén L. Lessons From the First Patient with an Implanted Pacemaker: 1958-2001. *PACE* 1958; 26(1 Pt 1):114–124.
41. Mulpuru SK, Madhavan M, Mcleod CJ, Cha Y-M, Friedman PA. Cardiac Pacemakers: Function, Troubleshooting, and Management. Part 1 of a 2-Part Series. *J Am Coll Cardiol* 2017; 69:189–210.
42. Pérez Gómez F, Pérez Vizcaino M. Bloqueos Cardíacos. Indicación de Marcapasos. En: Téllez de Peralta G, editor. *Tratado de cirugía Cardiovascular*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos; 1998; 445–478.
43. Madhavan M, Mulpuru SK, Mcleod CJ, Cha Y-M, Friedman PA, Fuster V. Advances and Future Directions in Cardiac Pacemakers. Part 2 of a 2-Part Series. *J Am Coll Cardiol* 2017; 69(2):211–235.
44. Palacio Cruz M. Introducción a la estimulación cardíaca. En: Rodríguez Morales M, Alsina Restoy X, editores. *Manual de enfermería en estimulación cardíaca y dispositivos implantables*. Barcelona: Asociación Española de Enfermería en Cardiología; 2010; 77–84.
45. Mond HG, Freitag G. The Cardiac Implantable Electronic Device Power Source: Evolution and Revolution. *Pacing Clin Electrophysiol* 2014; 37(12):1728–1745.
46. Rodríguez García J, Lorente Carreño D, Ruiz Granell R, Bosch Novela E. Conceptos técnicos fundamentales de la estimulación cardíaca. *Rev Esp Cardiol Supl* 2007; 7:4G–19G.
47. Ritter P, Duray GZ, Steinwender C, Soejima K, Omar R, Mont LI, et al. Early performance of a miniaturized leadless cardiac pacemaker: The Micra Transcatheter Pacing Study. *Eur Heart J* 2015; 36(37):2510–2519.
48. Wranicz K, Chudzik M, Cygankiewicz I. From Unipolar to Bipolar Leads: Fewer Problems, More Advantages? *Prog Biomed Res* 2003; 8(4):201–205.
49. Swerdlow C, Wang P, Zipes D. Marcapasos y desfibriladores automáticos implantables. En: Mann D, Zipes D, Libby P, Bonow R, editores.

Bibliografía.

- Braunwald Tratado de Cardiología: Texto de medicina Cardiovascular. 10ª ed. Barcelona: Elsevier; 2010; 721–747.
50. Liu L, Tang J, Peng H, Wu S, Lin C, Chen D, et al. A long-term, prospective, cohort study on the performance of right ventricular pacing leads: Comparison of active-fixation with passive-fixation leads. *Sci Rep.* 2015;5:7662. DOI:10.1038/srep07662
 51. López Ayerbe J, Villuendas Sabaté R, García García C, Rodríguez Leor O, Gómez Pérez M, Curós Abadal A, et al. Marcapasos temporales: utilización actual y complicaciones. *Rev Esp Cardiol* 2004; 57(11):1045–1052.
 52. Ortiz Díaz-Miguel R, Gómez Grande ML. Marcapasos transitorios intravenosos. *Med Intensiva* 2014; 38(9):575–579.
 53. Berruezo A, Tamborero D, Brugada J. Asincronía eléctrica. Importancia del QRS. En: Mont L, Hernández Madrid A, editores. *Resincronización Cardíaca*. Barcelona: Marge; 2006; 17–30.
 54. Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, Krueger S, Kass DA, De Marco T, et al. Cardiac-Resynchronization Therapy with or without an Implantable Defibrillator in Advanced Chronic Heart Failure for the Comparison of Medical Therapy, Pacing, and Defibrillation in Heart Failure. *N Engl J Med* 2004; 350:2140–2150.
 55. Hernández Madrid A, Escobar Cervantes C, Blanco Tirado B, Marín Marín I, Moya Mur JL, Moro C. Resincronización cardíaca en la insuficiencia cardíaca: bases, métodos, indicaciones y resultados. *Rev Esp Cardiol* 2004; 57(7):680–693.
 56. Bernstein AD, Daubert J-C, Fletcher RD, Hayes DL, Luderitz B, Reynolds DW, et al. The Revised NASPE/BPEG Generic Code for Antibradycardia, Adaptive-Rate, and Multisite Pacing. *Pacing Clin Electrophysiol* 2002; 25(2):260–264.
 57. Hayes DL. Modes of cardiac pacing: Nomenclature and selection. *UpToDate [Internet]*. 2018 [cited 2018 Feb 18]. Available from:

Bibliografía.

- <https://www.uptodate.com/contents/modes-of-cardiac-pacing-nomenclature-and-selection>
58. Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, Bordachar P, Boriani G, Breithardt O, et al. 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J* 2013; 34:2281–2329.
 59. Kotsakou M, Kioumis I, Lazaridis G, Pitsiou G, Lampaki S, Papaiwannou A, et al. Pacemaker insertion. *Ann Transl Med* 2015; 3(3):1–8.
 60. Bellot P, Reynolds D. Permanent Pacemaker and Implantable Cardioverter-Defibrillator Implantation. In: Ellenbogen K, Wilkoff B, Kay N, Lau C-P, editors. *Clinical Cardiac Pacing, Defibrillation and Resynchronization Therapy*. 4th ed. Philadelphia: Elsevier; 2011; 443–515.
 61. De Juan Montiel J, Olagüe de Ros J, Morell Cabedo S, García Bolao I. Seguimiento del paciente con marcapasos. Disfunciones del sistema de estimulación. Efectos de indicación o programación incorrecta: síndrome de marcapasos. *G Rev Esp Cardiol Supl* 2007; 7:126G–144G.
 62. Dubner S, Auricchio A, Steinberg JS, Vardas P, Stone P, Brugada J, et al. ISHNE/EHRA Expert Consensus on Remote Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs). *Ann Noninvasive Electrocardiol* 2012; 17(1):36–56.
 63. Hernández-Madrid A, Lewalter T, Proclemer A, Pison L, Lip GYH, Blomstrom-Lundqvist C. Remote monitoring of cardiac implantable electronic devices in Europe: results of the European Heart Rhythm Association survey. *Europace* 2014; 16:129–132.
 64. Pérez-Vico Pozo F, Valle Racero J. Consulta y seguimiento de pacientes portadores de un marcapasos. En: Rodríguez Morales M, Alsina Restoy X, editors. *Manual de enfermería en estimulación cardíaca y dispositivos implantables*. Barcelona: Asociación Española de Enfermería en Cardiología; 2010; 111–126.
 65. Mond HG, Proclemer A. The 11th world survey of cardiac pacing and

Bibliografía.

- implantable cardioverter-defibrillators: Calendar year 2009 - A world society of Arrhythmia's project. *PACE - Pacing Clin Electrophysiol* 2011; 34(8):1013–1027.
66. Greenspon AJ, Patel JD, Lau E, Ochoa JA, Frisch DR, Ho RT, et al. Trends in permanent pacemaker implantation in the United States from 1993 to 2009: Increasing complexity of patients and procedures. *J Am Coll Cardiol* 2012; 60:1540–1545.
67. Zhan C, Baine WB, Sedrakyan A, Steiner C. Cardiac device implantation in the United States from 1997 through 2004: A population-based analysis. *J Gen Intern Med* 2008; 23:13–19.
68. Gupta N, Kiley M Lou, Anthony F, Young C, Brar S, Kwaku K. Multi-Center, Community-Based Cardiac Implantable Electronic Devices Registry: Population, Device Utilization, and Outcomes. *J Am Heart Assoc* 2016; 5(3):e0002798.
69. Ramsdale D, Rao A. *Cardiac Pacing and Device Therapy*. London: Springer; 2012; 43-50.
70. Raatikainen MJP, Arnar DO, Merkely B, Nielsen JC, Hindricks G, Heidbuchel H, et al. A Decade of Information on the Use of Cardiac Implantable Electronic Devices and Interventional Electrophysiological Procedures in the European Society of Cardiology Countries: 2017 Report from the European Heart Rhythm Association. *Europace* 2017; 19:ii1-ii90.
71. Ellison K, Sharma PS, Trohman R. Advances in cardiac pacing and defibrillation. *Expert Rev Cardiovasc Ther* 2017; 15(6):429–440.
72. García-Bolao I, Ruiz-Mateas F, Bazan V, Berruezo A, Alcalde O, Leal J, et al. Temas de actualidad en arritmias y estimulación cardiaca. *Rev Esp Cardiol* 2015; 68(3):226–233.
73. Beinart R, Nazarian S. Effects of External Electrical and Magnetic Fields on Pacemakers and Defibrillators: From Engineering Principles to Clinical Practice. *Circulation* 2013; 128(25):2799–2809.

Bibliografía.

74. Sweesy MW. Understanding electromagnetic interference. *Hear Rhythm* 2004; 4:523–524.
75. Tiikkaja M, Aro AL, Alanko T, Lindholm H, Sistonen H, Hartikainen JEK, et al. Testing of Common Electromagnetic Environments for Risk of Interference with Cardiac Pacemaker Function. *Saf Health Work* 2013; 156–159.
76. Kaszala K, Nazarian S, Halperin H. Electromagnetic Interference and CIEDs. In: Ellenbogen K, Wilkoff B, Kay N, Lau C-P, editors. *Clinical Cardiac Pacing, Defibrillation and Resynchronization Therapy*. 4th ed. Philadelphia: Elsevier; 2011; 1004–1027.
77. Yerra L, Reddy PC. Effects of electromagnetic interference on implanted cardiac devices and their management. *Cardiol Rev* 2007; 15(6):304–309.
78. Stone ME, Apinis A. Current Perioperative Management of the Patient With a Cardiac Rhythm Management Device. *Semin Cardiothorac Vasc Anesth* 2009; 13(1):31–43.
79. Tom J. Management of Patients With Cardiovascular Implantable Electronic Devices in Dental, Oral, and Maxillofacial Surgery. *Anesth Prog* 2016; 63(2):95–104.
80. Goldschlager N, Epstein A, Friedman P, Gang E, Krol R, Olshansky B. Environmental and Drug Effects on Patients With Pacemakers and Implantable Cardioverter/Defibrillators A Practical Guide to Patient Treatment. *Arch Intern Med* 2001; 161(5):649–655.
81. Pinski SL, Trohman RG. Interference in Implanted Cardiac Devices, Part I. *Pacing Clin Electrophysiol* 2002; 25(9):1367–1381.
82. Tur J. Interferencias eléctricas y electromagnéticas en los marcapasos y desfibriladores automáticos implantables. *Cuad Estimul Card* 2008; 1(3):25–37.
83. Mesa Ledesma FL. Nociones teóricas de Compatibilidad

Bibliografia.

- Electromagnética [Internet]. Sevilla; 2010 [cited 2018 Apr 7]. Available from: <http://departamento.us.es/dfisap1/mesa/emc/emc.pdf>
84. Seckler T, Stunder D, Schikowsky C, Joosten S, Zink MD, Kraus T, et al. Effect of lead position and orientation on electromagnetic interference in patients with bipolar cardiovascular implantable electronic devices. *Europace* 2017; 19:319–328.
 85. Pinski SL, Trohman RG. Interference in Implanted Cardiac Devices, Part II. *Pacing Clin Electrophysiol* 2002; 25(10):1496–1509.
 86. Sweesy MW, Holland JL, Smith KW. Electromagnetic interference in cardiac rhythm management devices. *AACN Clin Issues* 2004; 15(3):391–403.
 87. Hayes DL. Electromagnetic Interference With Implantable Cardiac Devices. Division of Cardiovascular Diseases and Internal Medicine, Mayo Clinic Mayo Medical School, Rochester. 2003. <https://pdfs.semanticscholar.org/faf8/7861555c466ac72293f0c5e989fde7839b08.pdf>
 88. Rapsang AG, Bhattacharyya P. Pacemakers and implantable cardioverter defibrillators. General and anesthetic considerations. *Brazilian J Anesthesiol* 2014; 64(3):205–214.
 89. Ruiz NF, Buisán F, Fulquet E. Marcapasos y desfibriladores automáticos implantables: implicaciones anestésicas y manejo perioperatorio. *Rev Esp Anesthesiol Reanim* 2009; 56:97–107.
 90. Jacob S, Panaich SS, Maheshwari R, Haddad JW, Padanilam BJ, John SK. Clinical applications of magnets on cardiac rhythm management devices. *Europace* 2011; 13:1222–1230.
 91. Dummer D. Mitigating Electromagnetic Interaction. *Medtronic and Medical Device Industry*; 2010. <http://onlinepubs.trb.org/onlinepubs/ua/111510dummer.pdf>
 92. Lahor i Soler E. Comportament del implants actius cardíacs sotmesos als

Bibliografia.

- efectes d'aparells electrònics i electromagnètics utilitzats en l'àmbit de l'odontostomatologia clínica: Estudi in vitro [tesi doctoral]. Barcelona: Universitat de Barcelona; 2015. 121 p.
<https://www.tdx.cat/handle/10803/310945>
93. Chen YL, Chang HH, Chiang YC, Lin CP. Application and development of ultrasonics in dentistry. *J Formos Med Assoc* 2013; 112:659–665.
 94. Lea SC, Walmsley AD. Mechano-physical and biophysical properties of power-driven scalers: Driving the future of powered instrument design and evaluation. *Periodontol 2000* 2009; 51:63–78.
 95. Zafar MS. Comparing the effects of manual and ultrasonic instrumentation on root surface mechanical properties. *Eur J Dent* 2016; 4:517–521.
 96. Chatterjee A, Baiju C, Bose S, Shetty S, Wilson R. Hand Vs Ultrasonic instrumentation: A review. *J Dent Sci Oral Rehabil* 2012; 8–12.
 97. Walmsley AD. Ultrasonics in Dentistry. *Phys Procedia* 2015; 63:201–207.
 98. Felver B, King DC, Lea SC, Price GJ, Damien Walmsley A. Cavitation occurrence around ultrasonic dental scalers. *Ultrason Sonochem* 2009; 16(5):692–697.
 99. Vyas N, Dehghani H, Sammons RL, Wang QX, Leppinen DM, Walmsley AD. Imaging and analysis of individual cavitation microbubbles around dental ultrasonic scalers. *Ultrasonics* 2017; 81:66–72.
 100. Singh S, Uppoor A, Nayak D. A comparative evaluation of the efficacy of manual, magnetostrictive and piezoelectric ultrasonic instruments: an in vitro profilometric and SEM study. *J Appl Oral Sci* 2012; 20(1):21–26.
 101. Trenter SC, Walmsley AD. Ultrasonic dental scaler: Associated hazards. *J Clin Periodontol* 2003; 30(2):95–101.
 102. Chen E, Abbott P V. Dental Pulp Testing: A Review. *Int J Dent* 2009; Article ID 365785, 12 pages
 103. Lin J, Chandler NP. Electric pulp testing: a review. *Int Endod J* 2008;

Bibliografía.

- 41(5):365–374.
104. Alghaithy RA, Qualtrough AJE. Pulp sensibility and vitality tests for diagnosing pulpal health in permanent teeth: a critical review. *Int Endod J* 2017; 50(2):135–142.
 105. Jafarzadeh H, Abbott P V. Review of pulp sensibility tests. Part I: general information and thermal tests. *Int Endod J* 2010; 43:738–762.
 106. Jafarzadeh H, Abbott P V. Review of pulp sensibility tests. Part II: Electric pulp tests and test cavities. *Int Endod J* 2010; 43:945–958.
 107. Canalda Salhi C. Diagnóstico clínico. En: Canalda Salhi C, Brau Aguadé E, editores. *Endodoncia Técnicas clínicas y bases científicas*. 3ªed. Barcelona: Elsevier Masson; 2014; 81–90.
 108. Martins JNR, Marques D, Mata A, Caramês J. Clinical efficacy of electronic apex locators: Systematic review. *J Endod* 2014; 40(6):759–777.
 109. Canalda Salhi C. Preparación de los conductos radiculares. En: Canalda Salhi C, Brau Aguadé E, editores. *Endodoncia Técnicas clínicas y bases científicas*. 3ª ed. Barcelona: Elsevier Masson; 2014; 157–197.
 110. Custer. LE. Exact Methods of Locating the Apical Foramen. *J Natl Dent Assoc* 1918; 5:815–819.
 111. Nekoofar MH, Ghandi MM, Hayes SJ, Dummer PMH. The fundamental operating principles of electronic root canal length measurement devices. *Int Endod J* 2006; 39(8):595–609.
 112. Jan J, Križaj D. Accuracy of root canal length determination with the impedance ratio method. *Int Endod J* 2009; 42(9):819–826.
 113. Kim E, Lee SJ. Electronic apex locator. *Dent Clin North Am* 2004; 48(1):35–54.
 114. Simon AB, Linde B, Bonnette GH, Schlentz RJ. The individual with a pacemaker in the dental environment. *J Am Dent Assoc* 1975;

Bibliografia.

- 91(6):1224–1229.
115. Woolley LH, Woodworth J, Dobbs JL. A preliminary evaluation of the effects of electrical pulp testers on dogs with artificial pacemakers. *J Am Dent Assoc* 1974; 89(5):1099–1101.
 116. Zappa U, Studer M, Merkle A, Graf H, Simona C. Effect of electrically powered dental devices on cardiac parameter function in humans. *Parodontol* 1991; 2(4):299–308.
 117. Patel D, Glick M, Lessard E, Zaim S. Absence of in vivo effects of dental instruments on pacemaker function. *Oral Surgery, Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endodontology* 2005; 99(4):430.
 118. Wilson BL, Broberg C, Baumgartner JC, Harris C, Kron J. Safety of electronic apex locators and pulp testers in patients with implanted cardiac pacemakers or cardioverter/defibrillators. *J Endod* 2006; 32(9):847–852.
 119. Maiorana C, Grossi GB, Garramone RA, Manfredini R, Santoro F. Do ultrasonic dental scalers interfere with implantable cardioverter defibrillators? An in vivo investigation. *J Dent* 2013; 41(11):955–959.
 120. Elayi CS, Lusher S, Meeks Nyquist JL, Darrat Y, Morales GX, Miller CS. Interference between dental electrical devices and pacemakers or defibrillators: Results from a prospective clinical study. *J Am Dent Assoc* 2015; 146(2):121–128.
 121. Moraes AP, Silva EJ, Lamas CC, Portugal PH, Neves AA. Influence of electronic apex locators and a gutta-percha heating device on implanted cardiac devices: An in vivo study. *Int Endod J* 2016; 49(6):526–532.
 122. User Manual Newtron P5XS [Internet]. 2013.[cited 2018 Apr 30]. Available from: <http://www.acteongroup.com/en/uploads/media/default/0001/01/1624464bd2a1c8a7b791f38b54ce2764e40eb140.pdf>
 123. Acteon Group S. General Instructions Range of dental ultrasonic

Bibliografía.

- generators [Internet]. 2013 [cited 2018 Apr 30]. Available from:
<https://www.acteongroup.com/us/uploads/media/default/0001/02/4549235ffe36de253bcaf293f2b104d3d259ca8f.pdf>
124. Ultrasonic Dentistry Acteon [Internet]. [cited 2017 Jun 25]. Available from:
<https://www.acteongroup.com/es/uploads/media/default/0001/01/96a2badc39255658831181ae53cb62328d1184e0.pdf>
125. Co. BS. Dental Equipment and Implantable Pacemakers and Defibrillators [Internet]. [cited 2017 Jul 26]. Available from:
https://www.bostonscientific.com/content/dam/bostonscientific/quality/education-resources/english/ACL_Dental_Equipment_20090202.pdf
126. Medtronic Cardiac Devices EMC Guide - Medical and Dental Procedures [Internet]. [cited 2017 Jul 27]. Available from:
<http://www.medtronic.com/us-en/patients/electromagnetic-guide/medical-dental.html>
127. Biotronik. Biotronik. Folleto para el paciente. Información de interés sobre su marcapasos [Internet]. 2009 [cited 2018 Apr 7]. Available from:
<http://www.arritmias-sureste.com/uploads/2/6/4/6/26468254/biotronic.pdf>
128. St. Jude Medical. Effect of dental equipment on St. Jude medical implantable cardiac rhythm devices [Internet]. 2014 [cited 2018 Apr 7]. Available from: <https://www.sjmglobal.com/en-int/professionals/resources-and-reimbursement/technical-resources/emi-mri-and-other-interference/household/dental-equipment>
129. Glikson M, Hayes DL. Cardiac pacing. A Review. *Med Clin North Am* 2001;85:369–421.
130. Adams D, Fulford N, Beechy J, MacCarthy J, Stephens M. The cardiac pacemaker and ultrasonic scalers. *Br Dent J* 1982; 152(5):171–173.
131. Luker J. The pacemaker patient in the dental surgery. *J Dent* 1982; 10(4):326–332.

Bibliografia.

132. Miller CS, Leonelli FM, Latham E. Selective interference with pacemaker activity by electrical dental devices. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 1998; 85(1):33–36.
133. Drisko CL, Cochran DL, Blieden T, Bouwsma OJ, Cohen RE, Damoulis P, et al. Position Paper; Sonic and Ultrasonic Scalers in Periodontics. *J Periodontol* 2000; 71(11):1792–1801.
134. Position Paper Update. *J Periodontol* 2007; 78(8):1476–1476.
135. Brand HS, Entjes ML, Nieuw Amerongen A V, van der Hoeff E V, Schrama TAM. Interference of electrical dental equipment with implantable cardioverter-defibrillators. *Br Dent J* 2007; 203(10):577–579.
136. Dadalti MT, da Cunha AJL, de Araújo MC, de Moraes LG, Risso P de A. Electromagnetic interference of endodontic equipments with cardiovascular implantable electronic device. *J Dent* 2016; 46:68–72.
137. Gomez G, Jara F, Anchez BS, Roig M, Duran-Sindreu F. Effects of Piezoelectric Units on Pacemaker Function: An In Vitro Study. *J Endod* 2013; 39:1296–1299.
138. Roedig JJ, Shah J, Elayi CS, Miller CS. Interference of cardiac pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator activity during electronic dental device use. *J Am Dent Assoc* 2010; 141(5):521–526.
139. Crossley GH, Poole JE. More about pacemakers. *J Am Dent Assoc* 2010; 141(9):1053; author reply 1053-1054.
140. Garofalo RR, Ede EN, Dorn SO, Kuttler S. Effect of electronic apex locators on cardiac pacemaker function. *J Endod* 2002; 28(12):831–833.
141. Sriman N, Prabhakar V, Bhuvaneshwaran JS, Subha N. Interference of apex locator, pulp tester and diathermy on pacemaker function. *J Conserv Dent* 2015;18(1):15–19.
142. Gomez G, Duran-Sindreu F, Jara Clemente F, Garofalo RR, Garcia M, Bueno R, et al. The effects of six electronic apex locators on pacemaker function: an in vitro study. *Int Endod J* 2013; 46(5):399–405.

Bibliografia.

143. Stone ME, Salter B, Fischer A. Perioperative management of patients with cardiac implantable electronic devices. *Br J Anaesth* 2011; (suppl 1):i16-26.
144. Della Chiara G, Mariani Primiani V, Moglie F. Experimental and numeric investigation about electromagnetic interference between implantable cardiac pacemaker and magnetic fields at power line frequency. *Ann Ist Super Sanita* 2007; 43(3):248–253.
145. Tjong FVY, Reddy VY. Permanent Leadless Cardiac Pacemaker Therapy: A Comprehensive Review. *Circulation* 2017; 135(15):1458–1470.

