



Comportament dels implants actius cardíacs sotmesos als efectes d'aparells electrònics i electromagnètics utilitzats en l'àmbit de l'odontostomatologia clínica. Estudi *in vitro*

Eduard Lahor i Soler

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

CIÈNCIES MÈDIQUES I DE LA SALUT
Programa de Doctorat Medicina

Diploma d'Estudis Avançats:
Tècniques Clínicas en Odontostomatologia
Bienni 2005-2007

Títol de la Tesi:

Comportament dels implants actius cardíacs sotmesos als efectes d'aparells electrònics i electromagnètics utilitzats en l'àmbit de l'odontostomatologia clínica. Estudi *in vitro*

DOCTORAND

Eduard Lahor i Soler

Llicenciat en Odontologia
Departament d'Odontostomatologia. UB

DIRECTORS

Dr. Jaume Miranda i Rius

Línia de Recerca: Estomatologia / Odontologia
Professor Associat. Departament d'Odontostomatologia. UB

Dr. Xavier Sabaté de la Cruz

Línia de Recerca: Cardiologia / Arítmies i Estimulació Cardíaca
Professor Associat. Departament de Medicina. UB

Agraïments

- Als Professors Dr. Jaume Miranda Rius i Dr. Xavier Sabaté de la Cruz, directors d'aquesta tesi doctoral, que en les seves diferents àrees de coneixement –odontostomatologia/periodòncia i cardiologia/electrofisiologia cardíaca-, m'han guiat a l'hora de desenvolupar aquest projecte de recerca per optar al grau de doctor.
- A la mare del Dr. Jaume Miranda i Rius. La Sra. Lourdes Rius (A.C.S 28/11/1929 – 16/3/2015), que va ser portadora d'un marcapàs tricameral durant més de 12 anys i que com a practicant-anestesia va fer-nos plantejar alguns interrogants d'aquest projecte de recerca.
- Als meus mentors. El Dr. Lluís Brunet Llobet i el Dr. Jaume Miranda Rius, metges-odontòlegs i doctors en medicina i cirurgia, que han estat els meus referents en el camp de l'odontostomatologia. Ells m'han transmès tot el seu coneixement. Ells han sabut despertar la meva passió per les tasques assistencials i investigadores que des de l'any 2005 desenvolupo a Clínic Associats.
- A la comissió de doctorat de medicina de la Universitat de Barcelona que ha fet el seguiment del projecte de recerca.
- A Clínic Associats i al seu equip facultatiu al que pertanyo. Pel fet d'haver tingut al meu abast tots els mitjants necessaris de la consulta per treballar i escriure aquesta tesi.
- A la Dra Glòria Pérez i al Dr. Marco Cornejo vinculats a l'Agència de Salut Pública de Barcelona, que amb la seva col·laboració vam realitzar el tractament estadístic de les dades i entendre la complexitat del seu maneig.

- A la unitat d'arítmies del servei de cardiologia de l'Hospital Universitari de Bellvitge – Universitat de Barcelona on vam dur a terme aquest estudi experimental.

-A la Dra. Elaine Núñez i a les infermeres Avelina Carreño i Mercè Fontanals de la unitat d'arítmies de l'Hospital Universitari de Bellvitge que ens oferiren suport en la preparació del material per la part experimental de l'estudi.

- Als Srs. Juan Benito Tur, Albert Gómez i Omar Ferrús de Medtronic[®], al Sr. Ramón Casanovas de Biotronik[®] i al Sr. Ola Olsson de Osstell AB[®] que ens proporcionaren assistència tècnica.

- A la meva estimada Judit. Pel seu suport incondicional a l'hora d'impulsar la meva trajectoria acadèmica vinculada a la Universitat de Barcelona. Sense el seu esperit de sacrifici no hagués estat possible tirar endavant aquest projecte de recerca.

- Als meus pares Antonio i Àngels que davant importants adversitats sempre han sabut infondre'm l'esperit de lluita, tenacitat i fortalesa necessaris. A tots dos els hi vull expressar, amb aquest treball de tesi doctoral, la meva gratitud i el seu recolzament al llarg de tots els meus anys de formació universitària.

A tots ells Moltes Gràcies!

0- ÍNDEX.....	1
I- INTRODUCCIÓ I JUSTIFICACIÓ DE L'ESTUDI.....	7
II- ESTAT DE LA QÜESTIÓ.....	13
1. El cor.....	15
1.1 Sistema d'excitació i conducció elèctrica del cor.....	15
1.2 Regulació i innervació del cor.....	16
2. Electrofisiologia cardíaca.....	18
2.1 Arítmies cardíques.....	18
2.1.1 Mecanismes aritmogènics.....	18
2.1.2 Classificació de les arítmies cardíques.....	18
2.1.3 Diagnòstic de les arítmies cardíques.....	19
2.1.4 Tractament de les arítmies cardíques.....	20
2.1.4.1 Tractament farmacològic.....	21
2.1.4.2 Tractament quirúrgic.....	21
2.1.4.3 Tractament per ablació.....	22
2.1.4.4 Tractament mitjançant cardioversió elèctrica.....	22
2.1.4.5 Tractament mitjançant implants actius cardíacs.....	22
3. Implants actius cardíacs -IACs-.....	23
3.1 Elements dels implants actius cardíacs.....	23
3.2 Classificació dels marcapassos.....	25
3.3 Indicacions dels implants actius cardíacs.....	26
3.4 Programació dels implants actius cardíacs.....	27
3.5 Configuracions específiques dels desfibril·ladors automàtics implantables.....	27
3.6 Epidemiologia dels implants actius cardíacs.....	28
3.7 Tècniques d'implantació dels implants actius cardíacs.....	30
3.7.1 Tècniques d'implantació endocàrdiques.....	30
3.7.2 Tècniques d'implantació epimiocàrdiques.....	31
3.8 Espais d'implantació dels implants actius cardíacs.....	31
3.9 Seguiment i controls.....	31

4. Interferències electromagnètiques -IEMs-	33
4.1 Mecanismes d'acoblament de les interferències.....	34
4.1.1 Acoblament per corrents de contacte.....	34
4.1.2 Acoblament elèctric capacitatiu per camps elèctrics variables.....	34
4.1.3 Acoblament inductiu per camps magnètics variables.....	35
4.1.4 Acoblament per radiofreqüència.....	35
4.2 Respostes dels implants actius cardíacs a les interferències electromagnètiques.....	35
4.2.1 Soroll elèctric.....	35
4.2.2 Reset elèctric.....	35
4.2.3 Desprogramació.....	36
4.2.4 Inhibició de l'estimulació.....	36
4.2.5 Estimulació asincrònica.....	36
4.2.6 Descàrrega inadequada.....	36
4.3 Fonts d'interferència en l'àmbit mèdic.....	36
5. Aparells odontològics testats	38
5.1 Pulpòmetre -PULP-.....	38
5.2 Localitzador electrònic d'apex -LEA-.....	38
5.3 Ultrasò dental -UD-.....	38
5.4 Bisturí elèctric monopolar -BEM-.....	39
5.5 Periotest M -PT-.....	39
5.6 Osstell ISQ-OT-.....	39
 III- HIPÒTESIS DE TREBALL I OBJECTIUS	41
1. Hipòtesis de treball.....	43
2. Objectius.....	43
 IV- MATERIAL I MÈTODE	45
1. Selecció dels equips odontològics electrònics/ electromagnètics	47
1.1 Criteris d'inclusió.....	47
1.2 Criteris d'exclusió.....	47

2. Selecció dels implants actius cardíacs.....	47
2.1 Criteris d'inclusió.....	47
2.2 Criteris d'exclusió.....	47
3. Procediment experimental. Metodologia.....	48
3.1 Instrumental. Registre de dades.....	48
3.2 Model simulador – Fantoma.....	50
3.3 Variables d'estudi.....	51
3.4 Tipus de tests.....	51
3.5 Mesures a analitzar dels registres electrocardiogràfics obtinguts.....	54
3.6 Registre binari i categòric de les dades.....	54
4. Normes generals.....	56
4.1 Execució dels tests i anàlisi dels ECG.....	56
4.2 Registre de les dades.....	56
5. Estadística.....	57
5.1 Anàlisi estadística de les dades.....	57
V- RESULTATS.....	59
1. Resultats. Introducció.....	61
2. Resultats. Estadística.....	61
2.1 Descriptiva.....	62
2.1.1 Variables independents.....	62
2.1.1.1 Tipus d'IACs.....	62
2.1.1.2 Marques dels IACs.....	62
2.1.1.3 Aparells odontològics.....	62
2.1.1.4 Distància d'aplicació.....	63
2.1.1.5 Temps d'aplicació.....	64
2.1.1.6 Estat de l'aïllant dels cables.....	64
2.1.1.7 Tipus d'aplicació.....	65
2.1.2 Variables dependents qualitatives nominals - Interferències electromagnètiques.....	66
2.1.2.1 Total d'interferències.....	66
2.1.2.2 Testos amb interferència.....	66

2.1.2.3	Tipus d'interferència del total d'interferències.....	66
2.1.2.4	Tipus d'interferència del total de tests amb interferència.....	67
2.1.3	Variables dependents qualitatives ordinals - Grau de severitat de les interferències electromagnètiques.....	68
2.2	Anàlisi bivariàble.....	69
2.2.1	Tipus d'IACs -MP versus DAI-.....	69
2.2.2	Marques dels IACs -IAC TM -.....	69
2.2.3	Aparells odontològics.....	70
2.2.4	Distància d'aplicació - <i>d</i> -.....	70
2.2.5	Temps d'aplicació - <i>t</i> -.....	71
2.2.6	Estat de l'aïllant del cable -aN versus aD-.....	71
2.2.7	Tipus d'aplicació -pulsàtil versus continua-.....	71
2.3	Regressió robusta de Poisson. Models de risc univariàble i multivariàble.....	77
2.3.1	Models de risc no estratificats.....	77
2.3.2	Models de risc estratificats per MPs.....	80
2.3.3	Models de risc estratificats per DAIs.....	82
VI-	DISCUSSIÓ	85
VII-	CONCLUSIONS	95
VIII-	ANNEX	99
	Article original d'aquest estudi publicat a la revista: "European Journal of Oral Sciences".....	101
IX-	BIBLIOGRAFIA	109

I – Introducció i Justificació de l'estudi.

Els implants actius cardíacs -IACs-, marcapassos i desfibril·ladors, són dispositius electrònics capaços d'analitzar el ritme del cor i tractar les arítmies mitjançant estímuls elèctrics.

El marcapassos -MP- monitoritza l'activitat elèctrica del cor i supleix les funcions d'excitació i conducció cardíaca, mitjançant la generació d'impulsos elèctrics.

El desfibril·lador automàtic implantable -DAI- actua restaurant el ritme cardíac normal mitjançant l'aplicació automàtica de descàrregues elèctriques. Controla el ritme cardíac de forma permanent i només en cas de reconèixer determinades arítmies és capaç d'activar-se.

A Europa, al 2013 la taxa d'implantació era aproximadament de 970 marcapassos i de 290 desfibril·ladors automàtics implantables per cada milió de d'habitants.¹ Tanmateix, a Espanya al 2013 la taxa d'implantació era aproximadament de 779 marcapassos i de 120 desfibril·ladors automàtics implantables per cada milió de d'habitants, amb tendència a incrementar-se.^{1,2}

La pràctica clínica de l'odontologia sovint comporta la utilització d'aparells electrònics, dins de la cavitat oral. La proximitat del terç inferior de la cara amb la zona subclàvia / prepectoral, on habitualment s'implanten els IACs, podria induir algunes interferències en el funcionament d'aquests MPs i/o DAIs.

Tot i que els dispositius de tractament del ritme cardíac moderns, tenen mecanismes de protecció que reconeixen i filtren la major part del soroll elèctric ambiental, l'exposició a alguns aparells odontològics electrònics, podria afectar temporalment el funcionament dels IACs. Parlem d'una interferència electromagnètica -IEM- quan el camp electromagnètic d'un dispositiu electrònic interfereix amb el funcionament d'un altre. Aquestes senyals electromagnètiques, podrien simular l'activitat elèctrica del cor o ser interpretades com un soroll elèctric per un marcapassos o un desfibril·lador implantat. Entre les possibles respostes a les IEMs, apareixen:

- “Reset” elèctric (és el retorn als paràmetres típics de funció o nominals)
- Desprogramació (canvi a paràmetres de funció diferents als assignats)
- Inhibició de l'estimulació (teràpia d'estimulació no administrada quan es necessita)

- Estimulació asincrònica (teràpia d'estimulació administrada a una freqüència fixa, sense tenir en compte les necessitats del cor. Aquesta resposta només es pot presentar en la situació *in vivo*)
- Descàrregues inadequades (descàrregues terapèutiques administrades quan no són necessàries)

La literatura existent evidencia una gran controvèrsia en quan a les possibles interferències induïdes per aparells odontològics electrònics sobre els marcapassos i desfibril·ladors. Aquesta circumstància, comporta que s'hagin formulat diversos interrogants i qüestions que estan en continua discussió:

- Poden determinats aparells electrònics i electromagnètics odontològics induir interferències sobre els IACs -marcapassos/desfibril·ladors-?
- Existeixen limitacions i/o riscos en els pacients portadors d'IACs a l'utilitzar determinats aparells electrònics i electromagnètics odontològics?
- Quins són els aparells odontològics que presenten un major risc d'induir IEMs sobre els IACs?

L'execució de qualsevol treball científic condiona l'elaboració d'una exhaustiva revisió bibliogràfica amb la intenció de conèixer els antecedents de la matèria objecte de recerca, i alhora intentar respondre els interrogants que altres autors plantegen en els seus treballs.

La motivació que ens ha conduït a desenvolupar aquest estudi experimental, és que en l'actualitat encara existeix un escàs nombre d'estudis sobre les possibles interferències en marcapassos / desfibril·ladors causades per aparells odontològics electrònics. A més a més, els resultats que trobem a la literatura són extremadament contradictoris. D'altra banda, el poder difondre els resultats observats entre el col·lectiu mèdic i odontològic en benefici del pacient, també han motivat la realització d'aquesta investigació.

El protocol d'aquest estudi experimental s'ha dissenyat per aportar dades particulars sobre les diferents variables estudiades i també per establir uns riscos associats a cadascun dels aparells odontològics i dispositius cardíacs analitzats. En la literatura no hem trobat estudis sobre la capacitat interferent de

determinats equips odontològics testats en aquesta investigació. Tanmateix, l'atribució d'un risc associat a cada dispositiu cardíac i a cada aparell odontològic, ajudaria a l'hora d'establir unes guies clíniques de maneig dels pacients portadors d'IACs.

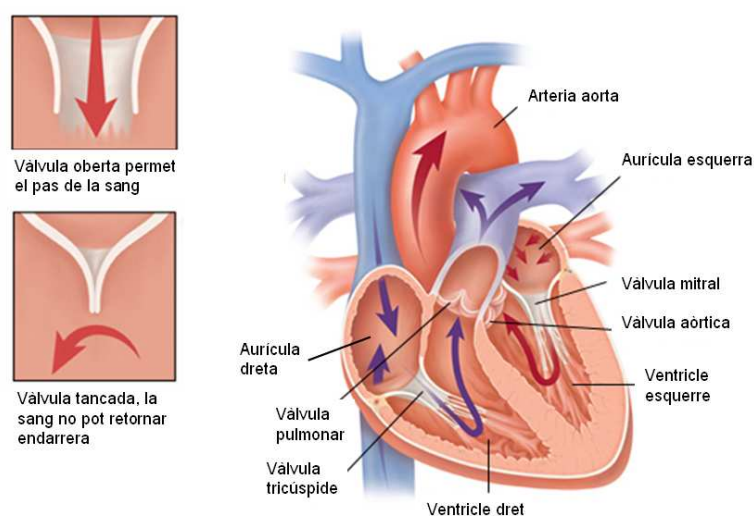
II – Estat de la Qüestió.

1.- El cor.

El cor és l'òrgan principal de l'aparell circulatori, sent el propulsor de la sang dins l'organisme a través dels vasos sanguinis, mitjançant batecs rítmics i continus. Embriològicament està considerat com un vas modificat format principalment per teixit muscular i en menor proporció per teixit connectiu i fibrós. Estructuralment es diferencien tres capes anomenades endocardi, miocardi i pericardi. El teixit muscular cardíac es pot classificar en: múscul auricular / ventricular i les fibres musculars excitadores / conductores especialitzades -capacitat d'automatisme-.³⁻⁵

Funcionalment, el cor es divideix en quatre cambres o cavitats cardíques, dues aurícules -dreta i esquerra- i dos ventricles -dret i esquerre-. Existeix comunicació entre les cambres superior i inferiors, mitjançant els orificis auriculoventriculars. Les vàlvules cardíques són estructures que permeten regular els fluxos tant d'entrada com de sortida del cor.⁴⁻⁶ Figura II-1.

Figura II-1: Esquema de les principals estructures cardíques.



Font: US Department of Health. National Heart, Lung and Blood Institute (2014) / www.drugs.com

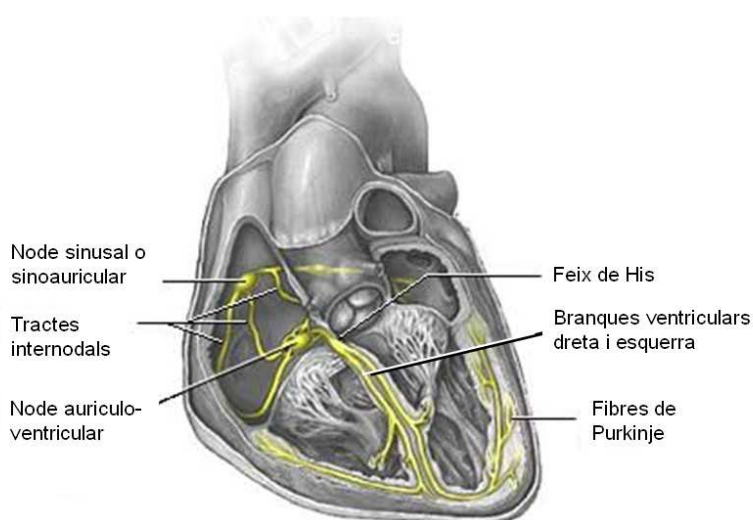
1.1- Sistema d'excitació i conducció elèctrica del cor.

El cor té un sistema de conducció que permet generar i conduir impulsos elèctrics que provocaran la contracció rítmica del cor. Les cèl·lules cardíques -miòcits- són altament especialitzades i permeten tant la conducció dels impulsos elèctrics com la contracció mecànica. Alguns miòcits tenen la

capacitat d'automatisme, ja que els permet generar un impuls elèctric en absència d'estímuls externs.⁷ Els potencials d'acció es propaguen a través d'aquestes cèl·lules excitable gràcies a unes estructures de membrana especialitzades, anomenades *gap*, formades per múltiples canals iònics intercel·lulars que faciliten la comunicació elèctrica i química entre cèl·lules.^{8,9}

El sistema d'excitació i conducció elèctrica del cor controla les contraccions cardíaques. El node sinusal o sinoauricular (SA), considerat el marcapàs fisiològic del cor, és on s'origina el potencial d'acció que donarà lloc al batec cardíac. Del node sinusal se'n deriven el feix de Bachmann i les vies internodals que transmeten l'impuls elèctric fins al node auriculo-ventricular (NAV). D'aquest NAV, se'n deriva el feix de His que conforma les branques ventriculars dreta i esquerra. Les últimes derivacions d'aquest feix s'extenen pels ventricles formant les anomenades fibres de Purkinje. Figura II-2.

Figura II-2: Sistema de conducció elèctrica del cor.



Font: US Department of Health. National Heart, Lung and Blood Institute (2014).

1.2- Regulació i innervació del cor.

Els mecanismes bàsics mitjançant els quals es controla la freqüència cardíaca i el volum de sang a propulsar pel cor són bàsicament: la regulació cardíaca intrínseca i el sistema nerviós autònom simpàtic / parasimpàtic. Els nervis parasimpàtics (vagals) indueixen una reducció de la freqüència del node sinusal i disminueixen l'excitabilitat de les fibres musculars excitadores /

conductores a nivell auriculoventricular. Contràriament, amb l'estimulació simpàtica s'augmenta la freqüència del node sinusal, la velocitat de conducció i la força de contracció del múscul cardíac.⁴

2.- Electrofisiologia cardíaca.

La cardiologia és una especialitat mèdica de la que se'n deriven diverses subespecialitats. L'electrofisiologia cardíaca, estudia els mecanismes i funcions de les activitats elèctriques del cor. És una subespecialitat clínica i intervencionista que té per objectiu l'estudi, el diagnòstic i el tractament de les arítmies cardíques.

2.1- Arítmies cardíques.

Les arítmies cardíques -AC- o trastorns del ritme cardíac engloben un grup ampli i heterogeni d'alteracions de l'activitat elèctrica del cor, podent anar acompanyades d'anomalies cardíques estructurals. Les AC, poden ser inoqües o bé manifestar-se de forma aguda podent arribar a la mort sobtada cardíaca.

La prevalença d'algun tipus d'AC s'incrementa amb l'edat. En la població general s'estima al voltant del 5% però en el cas de la fibril·lació auricular pot arribar fins al 9% en pacients majors de 80 anys.^{10,11}

2.1.1- Mecanismes aritmogènics.

Es coneix l'existència de diferents mecanismes aritmogènics o inductors d'ACs:^{9,12-18}

- Trastorns en la formació de l'impuls elèctric
- Trastorns en la conducció de l'impuls elèctric
- Trastorns combinats.

A més a més, les ACs poden iniciar-se per un mecanisme i perpetuar-se per un altre. Això sovint dificulta poder conèixer els mecanismes electrofisiològics responsables de determinades ACs.^{15,16}

2.1.2- Classificació de les arítmies cardíques.

Les arítmies cardíques es poden classificar en funció de:¹⁵

La localització anatòmica on s'originen:

- Arítmies supraventriculars: Son totes aquelles AC originades en les estructures situades per sobre dels ventricles. Les principals arítmies que s'inclouen són, la taquicàrdia supraventricular, el síndrome del si

malalt, les extrasístoles auriculars, la fibril·lació auricular i l'aleteig auricular o flúter.

- Arítmies ventriculars: Son les AC originades a les cavitats ventriculars, solen ser més malignes i estan associades a quadres de malaltia cardiovascular més greus que les supraventriculars. Les principals arítmies que s'inclouen en aquest grup són, la taquicàrdia ventricular, la contracció ventricular prematura, l'aleteig i la fibril·lació ventricular

La velocitat dels batecs cardíacs:

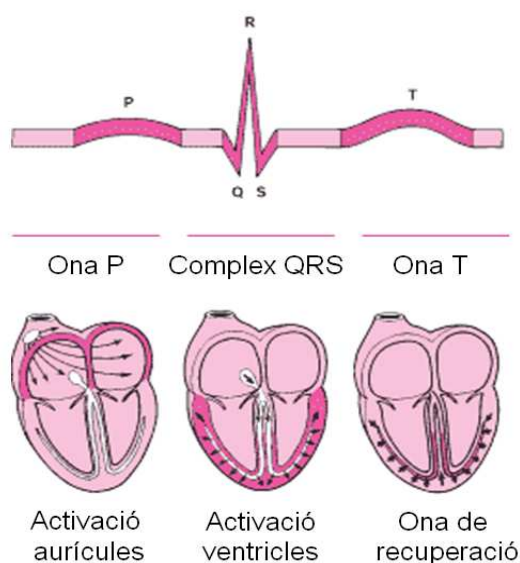
- Bradicàrdies: Engloben a les ACs amb freqüències cardíques lentes, inferiors a 50 batecs per minut.
- Taquicàrdies: Engloben a les ACs amb freqüències cardíques molt ràpides, superiors a 100 batecs per minut.

2.1.3- Diagnòstic de les arítmies cardíques.

Per al diagnòstic de les ACs s'utilitzen tècniques amb diferents graus d'invasivitat i complexitat. Les proves diagnòstiques no invasives son l'electrocardiograma, el Holter i l'ecocardiograma.

L'*electrocardiograma* -ECG- és la representació gràfica de l'activitat elèctrica del cor i es considera la prova principal per l'anàlisi d'una AC. Si s'obté l'ECG d'un episodi d'arítmia, generalment es disposa de les dades suficients per arribar al diagnòstic.¹⁵ Figura II-3.

Figura II-3: Esquema de les etapes ones que componen l'electrocardiograma normal.



El Holter és un ECG prolongat que permet registrar durant 24 h l'activitat cardíaca dels pacients durant les seves activitats quotidianes habituals. És el mètode no invasiu més útil per documentar una AC, quantificar-ne la seva freqüència, estudiar-ne la complexitat, i/o avaluar l'efecte d'un tractament antiarítmic.¹⁹

L'ecocardiograma és una tècnica que aporta informació sobre un gran nombre de paràmetres, com el tamany i forma del cor, la capacitat de bombeig, l'avaluació de les vàlvules i la funció de les parets cardíques.^{19,20}

Les proves de major invasivitat són el registrador implantable continu i l'estudi electrofisiològic.

El registrador implantable continu és un dispositiu de petit tamany que s'implanta subcutàniament. Té una carcassa de titani que incorpora en la seva superfície dos elèctrodes que permeten registrar l'ECG de forma continua en una memòria digital durant aproximadament 14 mesos. La recuperació de la informació emmagatzemada, es realitza mitjançant un dispositiu programador de marcapassos.^{19,21,22}

L'estudi electrofisiològic -EEF- és un procediment mèdic invasiu, que consisteix en l'introducció d'un catèter amb elèctrodes multipolars a través del sistema venós o arterial (venes femoral, subclàvia, jugular i arteria femoral), accedint a diferents àrees intracardíaques. Mitjançant aquests elèctrodes es pot registrar i/o estimular l'activitat elèctrica del cor. L'objectiu de les estimulacions és intentar induir possibles ACs sospitades i poder concretar el diagnòstic, profunditzar en el seu mecanisme electrofisiològic i planificar el tractament més adequat. L'EEF també s'utilitza per avaluar els efectes d'un tractament, per establir el pronòstic, per identificar els pacients amb risc de mort sobtada cardíaca o com a estudi simultani a la col·locació d'un IAC. Es realitzen en l'àmbit hospitalari -sala d'electrofisiologia- amb anestèsia local infiltrativa i sedació conscient. Algunes arítmies que s'indueixen durant EEFs d'alt risc requereixen d'una cardioversió, en aquests casos és necessari procedir sota anestèsia general.^{19,23}

2.1.4- Tractament de les arítmies cardíques.

El tractament de les arítmies ha evolucionat significativament en les últimes dècades. El MP i DAI s'han convertit en tractaments estandarditzats per

determinats tipus d'arítmies, especialment quan existeixen cardiopaties estructurals. En alguns pacients s'indiquen combinacions terapèutiques, un implant amb activitat cardíaca MP o DAI juntament amb tractament farmacològic antiarítmic o amb un procediment d'ablació.²⁴

2.1.4.1- Tractament farmacològic de les arítmies cardíques.

Els fàrmacs antiarítmics s'utilitzen per suprimir o prevenir les alteracions del ritme cardíac. Normalment s'agrupen en funció de si tenen acció bloquejant sobre els canals de sodi, potassi, calci o bé si bloquegen els receptors.²⁵ Taula II-1. Aquest grup de fàrmacs són capaços de frenar la freqüència de descàrrega espontània d'un focus cardíac ectòpic que es converteix en un marcapàs automàtic patològic però sense alterar la velocitat de descàrrega del node sinusal.^{26,27}

Taula II-1: Classificació dels fàrmacs antiarítmics en funció dels criteris electrofisiològics de Vaughan Williams.

Tipus	Acció	Fàrmacs
<i>Classe I</i>	Bloqueig predominant dels canals ràpids de sodi	Quinidina, aprindina, flecainida
<i>Classe II</i>	Bloqueig dels receptor β -adrenèrgics	Propranolol, timolol i metoprolol
<i>Classe III</i>	Bloqueig predominant dels canals de potassi i prolongació de la repolarització	Sotalol, amiodarona, bretili i dronedarona
<i>Classe IV</i>	Bloqueig predominant dels canals lents de calci	Verapamil, diltiazem, nifedipina
<i>Classe V</i>	Altres accions o mecanismes desconeguts	Adenosina, sals de potassi i magnesi

2.1.4.2- Tractament quirúrgic de les arítmies cardíques.

Les tècniques quirúrgiques pel tractament de determinades taquiarítmies consisteixen en la escissió del teixit cardíac responsable de l'inici o propagació de l'arítmia, sense alterar la funció del miocardi.²⁷ Actualment aquests procediments s'indiquen quan fracassa l'ablació o quan es requereix tractament quirúrgic per una altra cardiopatia estructural.²⁸

2.1.4.3- Tractament per ablació de les arítmies cardíques.

L'ablació té per objectiu destruir el teixit miocàrdic d'una àrea concreta relacionada amb l'inici o manteniment d'una arítmia. Mitjançant una tècnica de cateterisme es fan arribar uns elèctrodes fins a l'interior del cor i amb molta precisió s'incideix sobre el teixit que conté el focus patològic responsable de l'AC. Actualment per aconseguir una producció de calor controlada (cauterització tissular localitzada) s'utilitza la radiofreqüència.^{27,29}

2.1.4.4- Tractament mitjançant cardioversió elèctrica.

La cardioversió consisteix en provocar de forma controlada un xoc elèctric sobre el cor. En condicions òptimes la cardioversió permet restablir el ritme sinusal de forma immediata. L'èxit d'aquest procediment depèn tant de la patologia cardíaca de base com de la descàrrega elèctrica (densitat del corrent continu) que arriba al miocardi.^{27,30,31}

2.1.4.5- Tractament mitjançant Implants Actius Cardíacs (IACs).

El tractament de les arítmies mitjançant la implantació de dispositius electrònics amb activitat cardíaca va dirigida tant al tractament de les bradicàrdies com de les taquicàrdies. L'estímul elèctric aplicat interacciona amb l'activitat elèctrica cardíaca amb la finalitat de modificar els patrons elèctrics patològics.²⁷

El *marcapassos* -MP- és un dispositiu electrònic implantable que monitoritza l'activitat elèctrica del cor i supleix les funcions d'excitació i conducció cardíaca, mitjançant la generació d'impulsos elèctrics.

El *desfibril·lador automàtic implantable* -DAI- és un dispositiu electrònic implantable que actua restaurant el ritme cardíac normal mitjançant l'aplicació automàtica d'estímuls d'alta freqüència i descàrregues elèctriques. El DAI controla el ritme cardíac de forma permanent, podent actuar com un MP i només en cas de reconèixer determinades arítmies és capaç d'activar-se per intentar la cardioversió.

3.- **Implants Actius Cardíacs -IACs-**

Els IACs han anat evolucionant tecnològicament, actualment aquests dispositius tenen una mida força reduïda i uns cables que permeten implantacions menys invasives. Pel que fa als sistemes de seguretat, s'han integrat elements que minimitzen l'entrada de senyals que en podrien alterar el seu funcionament.

3.1- Elements dels implants actius cardíacs.

La carcassa és una càpsula de titani que integra i sella hermèticament tots els elements que formen el generador de polsos, excepte el connector. Està recoberta d'una capa de silicona, excepte en una petita àrea que permet que el dispositiu tanqui el circuit elèctric, en el cas d'utilitzar cables de configuració unipolar.^{32,33}

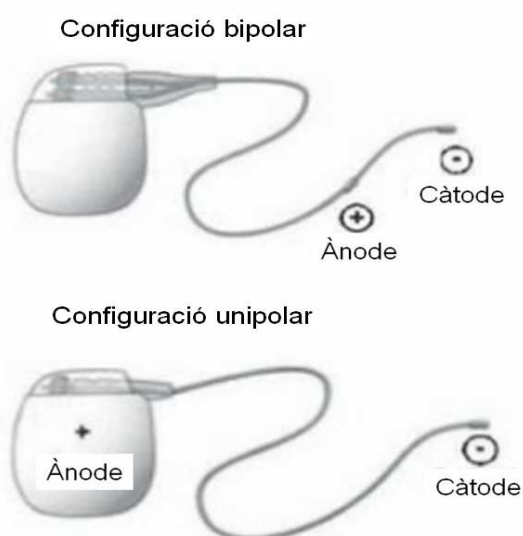
El generador d'impulsos conté la bateria (liti-iode en els MPs i liti-plata-òxid de vanadi en els DAIs), el circuit o híbrid, l'antena i el connector. L'híbrid és el microordinador que processa i respon la informació dels senyals entrants i alhora l'emmagatzema per transferir-la al programador. A la part superior del generador s'ubica el connector que conté els elements per fixar els cables. En els IACs actuals també hi ha l'antena per a la connexió telemètrica amb el dispositiu programador, que permet la transmissió bidireccional de la informació. Els DAIs, addicionalment tenen un transformador i un sistema de condensadors d'alt voltatge que generen i emmagatzemen la càrrega de desfibril·lació.^{32,33}

Els circuits electrònics es classifiquen en tres tipus: El *circuit de detecció* que integra i processa totes les senyals elèctriques provinents de l'exterior a través del cable / elèctrode. Té uns filtres que eviten el processat de senyals no convenients en funció de la seva amplitud i freqüència elèctrica. El *circuit de sortida* que està constituït fonamentalment pel temporitzador i té per objectiu la regulació de la freqüència d'emissió d'impulsos a partir de la informació que processa el circuit de detecció o d'entrada. El *circuit lògic* que es considera el microprocessador del dispositiu i està programat per obtenir les complexes funcions de l'IAC. L'integren la memòria RAM que emmagatzema els

paràmetres i dades programades i la memòria ROM que és el programa permanent i inalterable de l'IAC.³³

Els cables son els conductors de les senyals elèctriques que estableixen la comunicació bidireccional entre el generador d'impulsos i el cor. Estan constituïts per un conductor (platí-iridi) recobert per un aïllant. L'elèctrode correspon a la part diferenciada del cable que estableix el contacte amb el cor. En funció de la polaritat dels cables es diferencien: *Cables unipolars* que contenen un únic elèctrode que estableix contacte amb el cor (pol negatiu) i utilitzen la carcassa del generador com a elèctrode anòdic (pol positiu) per tancar el circuit elèctric. La configuració unipolar s'associa a un risc potencial de presentar interferències electromagnètiques, ja que hi ha una gran àrea per on es poden introduir senyals externs entre els dos elèctrodes. Els *cables bipolars* són aquells que tenen tots dos pols al mateix cable, un a l'extrem que contacta amb el cor, l'elèctrode distal (pol negatiu) i l'altre a escassa distància, al connector anular, que és l'elèctrode proximal (pol positiu). Actualment, la configuració bipolar és la més utilitzada ja que redueix el risc d'interferències electromagnètiques.³³ Figura II-4 Els MPs poden utilitzar cables unipolars o bipolars. Contràriament, els DAIs sempre requereixen una configuració bipolar per efectuar una detecció molt precisa i fiable a l'hora de diagnosticar episodis de fibril·lació ventricular. Els cables unipolars estan justificats en casos de dificultats tècniques en la via venosa d'accés o en procediments de cirurgia cardíaca.^{32,33}

Figura II-4: Esquema de la configuració dels cables dels IACs -unipolars i bipolars-.



En els actuals IACs els principals **mecanismes de protecció** enfront les interferències són:^{34,35,36,37}

- El blindatge mitjançant la carcassa metàl·lica de titani, que impedeix que les interferències s'introdueixin als circuits del generador. No queda protegida pel blindatge l'àrea de connexió dels cables.
- El filtrat del circuit de detecció, gràcies elements que eviten el processat de senyals no convenients en funció de la seva amplitud i freqüència elèctrica. Permeten el pas al circuit de detecció o sensat a corrents amb freqüències de 10 a 100 Hz.
- Els díodes anomenats de Zener són components electrònics, fabricats amb crom, que actuen com a reguladors de la tensió entrant en els circuits rebutjant voltatges superiors a 12 V.
- Sistemes de detecció del soroll elèctric, que impedeixen l'entrada de corrents continus o pulsats superiors a 9 Hz i que asseguren, en cas de interferència, una estimulació de seguretat.
- El circuit magnètic, conegut com *Magnetic Resonance Imaging Safe -MRI safe-*, que s'activa enfront la presència de camps magnètics, rebutjant les ones provinents d'aquests.

3.2- Classificació dels marcapassos -MPs-

Els MPs es poden classificar atenent al número de cambres detectades / estimulades.^{32,33}

- MPs unicamerals: Tenen un sol cable que realitza l'estimulació elèctrica a l'aurícula dreta o al ventricle dret.
- MPs bicamerals: Tenen dos cables que generalment realitzen l'estimulació elèctrica a l'aurícula dreta i el ventricle dret. No obstant, en alguns casos poden estimular els dos ventricles.
- MPs tricamerals o també anomenats dispositius amb teràpia de resincronització cardíaca (TRC): Tenen tres cables que realitzen l'estimulació elèctrica de tres cambres cardíques: l'aurícula dreta, ventricle dret i ventricle esquerre.

L'objectiu principal dels dispositius que estimulen les cambres dretes del cor és controlar un trastorn elèctric. D'altra banda, l'objectiu dels dispositius

tricamerals o amb capacitat de TRC, és la correcció d'una asincronia auriculo-biventricular produïda per certs trastorns de conducció mitjançant l'estimulació elèctrica. En la miocardiopatia dilatada sovint existeix un deteriorament associat de la conducció elèctrica del cor que comporta una contracció asincrònica dels ventricles (QRS ample) i conseqüentment una disminució de la fracció d'ejecció. En els últims anys l'ús de dispositius TRC, anomenats biventriculars o tricamerals, ha permès a través de la resincronització ventricular (QRS estret) millorar el rendiment dels cors molt dilatats i per tant la qualitat de vida d'aquests pacients.³⁸ Cal destacar, que existeixen dispositius amb capacitat TRC i que també tenen capacitat de desfibril·lació (TRC-D). Darrerament s'han dissenyat marcapassos extremadament reduïts d'aproximadament 2,5 cm de llargada i 0,7 mm de diàmetre, que funcionen sense cables -Nanostim de St Jude Medical[®] i Micra TPS de Medtronic[®]-. Aquests dispositius s'implanten directament a l'endocardi mitjançant tècniques de cateterisme a través de la vena femoral.^{39,40}

3.3- Indicacions dels implants actius cardíacs.

Les indicacions dels IACs s'han incrementat en les dues últimes dècades degut als resultats favorables observats amb aquests dispositius.^{41,42} Actualment existeixen múltiples guies de pràctica clínica on s'estableixen protocols amb les indicacions dels MPs i DAIs que han estat consensuades per prestigiosos grups de treball.⁴³⁻⁴⁸

De forma resumida els MPs s'indiquen quan es detecta un trastorn greu en la formació o conducció de l'impuls elèctric i que a més a més produeix símptomes al pacient, com poden ser el mareig, el presíncope / síncope o la disnea d'esforç. Les patologies que amb major freqüència requereixen l'implantació d'un MP són: la disfunció del node sinusal, el bloqueig auriculoventricular de grau avançat o simptomàtic, la fibril·lació auricular permanent amb resposta ventricular lenta i simptomàtica.⁴³⁻⁴⁸

Les indicacions dels dispositius amb capacitat de TRC, són principalment les disfuncions ventriculars greus simptomàtiques, concretament la miocardiopatia dilatada associada a disfunció ventricular greu i disnea d'esforç limitant.⁴⁶

Els dispositius DAIs s'indiquen principalment en pacients amb risc de mort sobtada cardíaca, pacients amb taquicàrdia ventricular sostinguda amb o sense cardiopatia estructural i pacients amb síndrome QT llarg congènit.⁴³⁻⁴⁸

3.4- Programació dels implants actius cardíacs.

El British Pacing and Electrophysiology Group's (BPEG) va establir uns principis generals per a l'elecció del mode d'estimulació. No obstant, habitualment l'elecció del mode i els paràmetres d'estimulació es realitza basant-se en els criteris que justifiquen la indicació de l'implant i les consideracions individuals del pacient. Actualment la majoria de MPs estan programats a demanda, és a dir, que el dispositiu només estimula quan no detecta activitat elèctrica del cor.^{33,49,50} La programació dels MPs es resumeix mitjançant el codi internacional NBG que consta de 5 lletres.⁵¹ Taula II-2.

Taula II-2: Codi internacional (NASPE / BPEG) de programació dels MPs.

I	II	III	IV	V
Cambrada estimulada	Cambrada detectada / sensada	Resposta a la detecció	Resposta de programabilitat	Funcions antitaquiarítmia
0 Cap	0 Cap	0 cap	0 Cap	0 Cap
A Aurícula	A Aurícula	I Inhibició	P Programació simple	P Estim. antitaquiarítmia
V Ventricle	V Ventricle	T Estimulació	M Multiprogramable	S Xoc
D (A + V) Dual	D (A + V) Dual	D (I + T) Dual	C Comunicació	D (P + S) Dual
S (A o V) Simple	S (A o V) Simple		R Modulació freqüència	

3.5- Configuracions específiques dels DAIs.

Els DAIs, utilitzats per tractar als pacients amb elevat risc de presentar taquicàrdia ventricular -TV- o fibril·lació ventricular -FV-, es configuren basant-se amb el principi de la teràpia esglaonada. Així, la primera descàrrega de desfibril·lació es programa a un valor específic per cada pacient, en relació a la potència més dèbil de la descàrrega que es considera eficaç, establerta durant

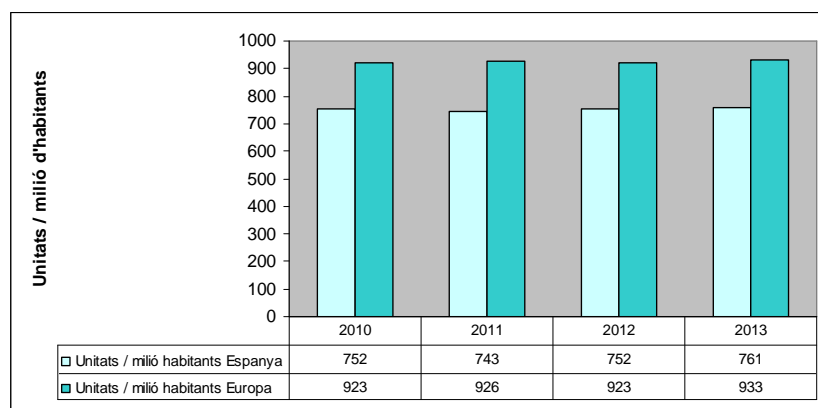
la prova de l'implant. No obstant, si es requereixen descàrregues posteriors aquestes es programaran a la potencia màxima (30 a 40Joules).⁵²

3.6- Epidemiologia dels implants actius cardíacs.

La prevalença dels IACs implantats s'ha incrementat de forma significativa en els darrers anys, ja que s'han ampliat les seves indicacions.⁵³ Als EUA es va passar de 9000 desfibril·ladors implantats al 1990 a 143.000 al 2005.⁴¹ Autors com Greenspon *et al.*, observaren en el seu estudi un creixement constant des del 1993 al 2009 en la taxa d'implantació de marcapassos bicamerals als EUA. Contràriament, els mateixos autors constataren una recessió en la taxa d'implantació de marcapassos unicamerals.⁵⁴

Segons les dades de la *European Confederation of Medical Suppliers Associations* EUCOMED, a Espanya la taxa de MPs implantats per milió d'habitants durant el 2013 va ser de 761 dispositius i amb tendència ascendent. Tanmateix, a tot Europa la taxa de MPs implantats per cada milió d'habitants al llarg de l'any 2013 va seguir creixent fins als 933 dispositius.¹ Figura II-5.

Figura II-5: Marcapassos -MP- implantats a Espanya i Europa 2010-2013.

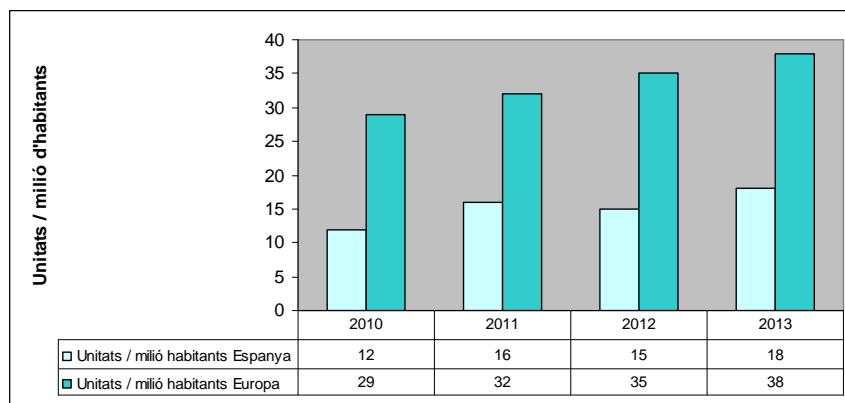


Font: *European Confederation of Medical Suppliers Associations EUCOMED (2014)*

En referència als marcapassos TRC, la taxa de dispositius implantats a Espanya l'any 2013 va ser de 18 per cada milió d'habitants. Això suposava un increment del 50% respecte l'any 2010. D'altra banda, a tot Europa la taxa de marcapassos TRC implantats l'any 2013 va ser de 38 per cada milió

d'habitants, el que va suposar un increment del 30% respecte l'any 2010.¹
Figura II-6.

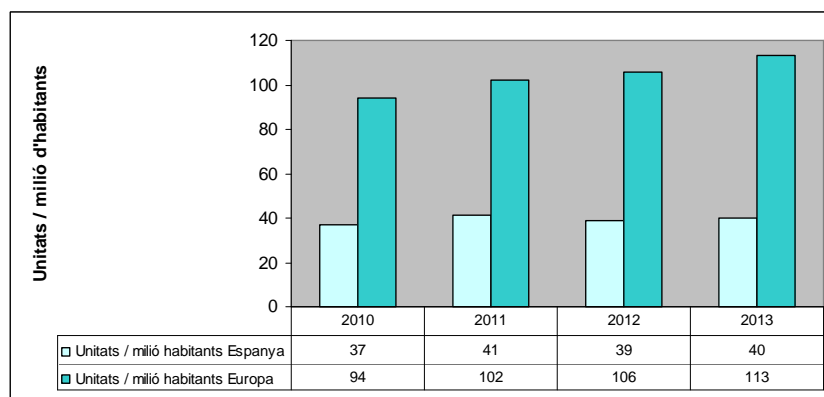
Figura II-6: Marcapassos resincronitzadors -TRC- implantats a Espanya i Europa 2010-2013.



Font: European Confederation of Medical Suppliers Associations EUCOMED (2014)

Referent als marcapassos resincronitzadors amb capacitat de desfibril·lació TRC-D, la taxa de dispositius implantats a Espanya l'any 2013 va ser de 40 dispositius per cada milió d'habitants. Això suposava un increment del 9% respecte l'any 2010. D'altra banda, a tot Europa la taxa de marcapassos TRC-D implantats l'any 2013 va ser de 113 per cada milió d'habitants, el que va suposar un increment del 20% respecte l'any 2010.¹ Figura II-7.

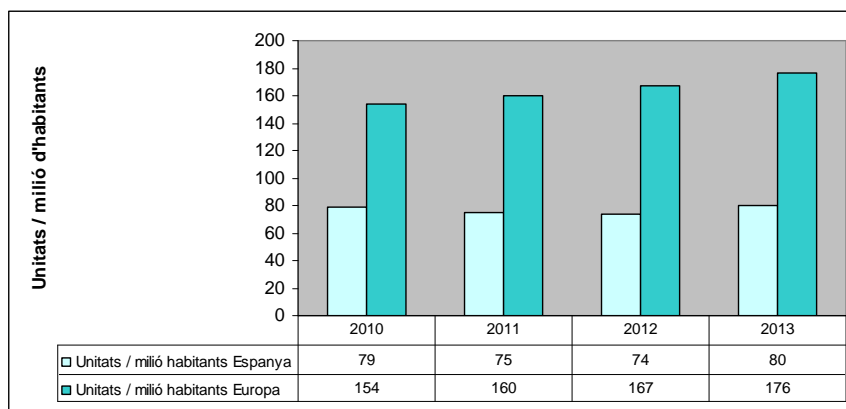
Figura II-7: Marcapassos resincronitzadors amb capacitat de desfibril·lació -TRC-D- implantats a Espanya i Europa 2010-2013.



Font: European Confederation of Medical Suppliers Associations EUCOMED (2014)

La taxa de DAIs implantats per milió d'habitants a Espanya durant el 2013 va ser de 80 dispositius. D'altra banda, a tot Europa la taxa de DAIs implantats per cada milió d'habitants al llarg de l'any 2013 va mostrar una tendència ascendent fins arribar als 176 dispositius.¹ Figura II-8.

Figura II-8: Desfibril·ladors automàtics implantables -DAI- implantats a Espanya i Europa 2010-2013.



Font: European Confederation of Medical Suppliers Associations EUCOMED (2014)

S'ha constatat que en el conjunt d'Europa s'implanten un major nombre de IACs respecte als col·locats en l'Estat Espanyol. No obstant, totes les dades semblen indicar que a Espanya la prevalença de pacients portadors d'IACs continuarà augmentant en els propers anys i s'aproximarà a la resta d'Europa.

3.7- Tècniques d'implantació dels implants actius cardíacs.

La implantació dels MPs i DAIs es realitza al quiròfan o en una sala preparada específicament. Actualment més del 95% de les implantacions dels cables es realitzen per via endocàrdica, reservant-se la tècnica epicàrdica únicament quan l'accés per via venosa no és viable o quan es realitza simultàniament una cirurgia cardíaca.⁵⁵

3.7.1- Tècniques d'implantació endocàrdiques.

Vena subclàvia. És la via d'abordatge més utilitzada actualment per l'implantació dels cables. És una via d'accés simple, ràpida i permet introduir més d'un cable.^{56,57}

Vena cefàlica. Es considera una alternativa a la vena subclàvia quan només s'implanta un únic cable o en pacients descoagulats.³³

Vena jugular externa. Actualment s'utilitza molt poc, ja que presenta un elevat índex de complicacions derivades del doblegament forçat dels cables que malmet l'aïllant protector.³³

Vena jugular interna. Aquesta via d'abordatge s'utilitza quan les altres venes no son accessibles. També s'associa a múltiples complicacions.³³

En casos excepcionals, com en les obstruccions de les venes del coll i tòrax, es poden utilitzar abordatges venosos transilíacs, de la vena cava inferior i l'accés transatrial.⁵⁸⁻⁶⁰

3.7.2- Tècniques d'implantació epimiocàrdiques.

S'utilitzen cada vegada menys com abordatges de primera elecció, fins i tot en els casos de cirurgia cardíaca simultània. Actualment, s'indica quan no és possible l'abordatge endocàrdic per cap via. Aquestes tècniques requereixen anestesia general, són invasives i comporten una major morbi-mortalitat. Les dues tècniques epicàrdiques descrites són la transtoràcica i l'abdominal.³³

3.8- Espais d'implantació dels implants actius cardíacs.

Prepectoral. És la localització habitual, el generador queda situat entre el teixit cel·lular subcutani i la fascia del múscul pectoral major.³³

Retromamaria. És una alternativa adequada en dones per motius estètics. El generador s'introdueix per la zona del solc submamari i es situa a l'espai retromamari i anterior a la fascia muscular.³³

Abdominal. Aquesta àrea s'utilitza excepcionalment quan la via d'abordatge és la vena ilíaca o la vena cava inferior. El generador es pot implantar a l'espai subcutani o darrera el múscul recte abdominal.³³

3.9- Seguiment i controls.

El seguiment és de gran importància per ajustar el mode d'estimulació i solucionar complicacions. Els objectius de les visites de control, són: verificar el correcte funcionament, revisar el nivell de la bateria, l'optimització de la programació per millorar el tractament i la informació al pacient.³³

La freqüència dels controls, ve condicionada per diferents factors, però de forma genèrica es programen postimplantació, al primer mes, als 3 mesos, als 6 mesos i posteriorment cada 6 o 12 mesos.^{61,62}

En funció dels IACs es poden realitzar visites de seguiment a distància, tant per via telefònica com per via internet. En aquestes consultes a distància, és possible una interrogació gairebé completa del dispositiu, exceptuant les maniobres de reprogramació.³²

4- Interferències electromagnètiques -IEMs-.

La presència de senyals elèctrics / magnètics externs als IACs poden desencadenar respostes inadequades i danys irreversibles d'aquests dispositius cardíacs, podent provocar situacions d'alt risc per als pacients que en són portadors.⁶³ Taula II-3.

La interferència electromagnètica (IEM) es defineix com l'alteració del funcionament normal d'un sistema electrònic causada per una font externa de radiació que es constitueix per un camp elèctric i un camp magnètic.^{64,65}

Taula II-3: Fonts d'interferències electromagnètiques.

<p>Camps electromagnètics</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Vida diària:</i> Telèfons mòbils, sistemes electrònics antirobatori, detectors de metalls, comandaments remots de joguines, equips elèctrics domèstics, sistemes amb mala connexió a terra en contacte al cos. • <i>Àmbit industrial i laboral:</i> Línies d'alt voltatge, transformadors, motors elèctrics, equips de soldadura, forns d'inducció, bobines de desmagnetització. • <i>Àmbit mèdic:</i> Imatges per ressonància magnètica, electrocirurgia, desfibril·lació, neuroestimulació, unitats de TENS, ablació per catèters de radiofreqüència, diatèrmia terapèutica.
<p>Radiació ionitzant</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Àmbit mèdic:</i> Radioteràpia.
<p>Radiació acústica</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Àmbit mèdic:</i> Litotripsia.

Les fonts d'IEMs es poden classificar d'acord el tipus i la freqüència de l'energia emesa. En aquest sentit, les fonts d'IEMs per als IACs es poden dividir en:⁶⁴

- Ones de radiofreqüència que van dels 0.1 Hz als 100 MHz (equips elèctrics i d'electrocirurgia).
- Microones que oscil·len de 100 MHz fins als 12 GHz (radars, telefonia mòbil, microones).

Cal destacar, que els camps elèctrics, magnètics i electromagnètics, són els que més freqüentment indueixen interferències sobre els IACs. A l'hora d'avaluar els possibles efectes d'aquestes IEMs cal tenir present certs factors modificadors.⁶³⁻⁶⁷ Taula II-4.

Taula II-4: Factors modificadors de les interferències electromagnètiques.

Característiques de la font externa
Potència Distància del pacient Orientació del camp induït en relació a la posició del dispositiu Senyal (intensitat, modulació, freqüència) Durada de l'exposició
Característiques del pacient
Dependència de l'IAC Susceptibilitat (estimulació asincrònica, estimulació ràpida)
Característiques del dispositiu -IAC-
Elèctrodes (nombre, polaritat, posició) Mode (repòs, reversió del soroll elèctric) Paràmetres programats (sensibilitat, refractarietat, períodes de blanqueig) Característiques de immunitat (blindatge, filtres i connexions) Característiques especials i algoritmes

4.1- Mecanismes d'acoblament de les interferències.

Els mecanismes per els quals els corrents s'introdueixen al cos i a través dels elèctrodes als IACs, es poden agrupar en quatre tipus bàsics. Cal tenir present que quan la intensitat del corrent és constant s'anomena continu i en cas contrari és variable.

4.1.1- Acoblament per corrents de contacte.

És el tipus de mecanisme d'interferència més freqüent, i es produeix pel contacte directe amb equips elèctrics mal aïllats. En aquests casos es produirà o no interferència en funció de la configuració del cable -unipolar o bipolar- i de la intensitat del corrent.⁶³

4.1.2- Acoblament capacitiu per camps elèctrics variables.

Aquest tipus de mecanisme només actua a distàncies molt properes. S'estableix per via aèria i especialment amb corrents d'alta freqüència no continus.⁶³

4.1.3- Acoblament inductiu per camps magnètics variables.

És el tipus d'interferència al que estan més exposats els portadors d'IACs. És generen en la proximitat de motors, transformadors i equips alimentats a freqüències de 50 Hz (freqüència del corrent d'ús domèstic a Europa) amb camps magnètics pulsats a freqüències altes, permetent que s'assoleixin pics d'interferència molt intensos.^{63,65,68}

4.1.4- Acoblament per radiofreqüència.

Les interferències provocades per aquest mecanisme, es consideren les veritables IEMs. Es produeixen per un camp electromagnètic que es propaga molt eficientment i s'atenua molt menys amb la distància, que la dels camps elèctrics i magnètics variables.⁶³

4.2- Respostes dels IACs a les interferències electromagnètiques.

En la majoria dels casos, els efectes de les IEMs són reversibles, mantenint-se durant el temps que l'IAC està proper a la font inductora. No obstant, quan existeixen IEMs molt fortes (electrocirurgia i desfibril·lació externa) es poden provocar danys sobre el generador o en la interfase endocardi / miocardi-elèctrode.^{63,65}

4.2.1- Soroll elèctric.

És provocat per petits voltatges o corrents variables que es solapen amb els senyals elèctrics normals que ha de rebre i processar l'IAC. Els sorolls elèctrics tenen la capacitat d'alterar temporalment la precisió i el funcionament del dispositiu.^{63,65}

4.2.2- Reset elèctric.

És el retorn de la programació de l'IAC als paràmetres de funcionament establerts pel fabricant o també anomenats nominals. El reset elèctric generalment és induït per corrents d'alt voltatge i s'observa més freqüentment en els MPs.^{65,69}

4.2.3- Desprogramació.

És el canvi de programació no desitjat cap a uns paràmetres diferents als prèviament configurats. La desprogramació sol ser provocada per senyals elèctrics d'altres freqüències que tenen la capacitat d'alterar prolongadament els IACs.^{69,70}

4.2.4- Inhibició de l'estimulació.

És un fenomen que per defecte comporta la no administració d'un estímul per part de l'IAC quan fora necessari. La implicació clínica d'aquest tipus de resposta variarà en funció de la dependència del pacient a l'IAC i de la durada de l'inhibició. No obstant, les inhibicions prolongades són molt poc freqüents ja que els actuals IACs tenen sistemes protectors per aquest tipus d'IEM.^{65,69}

4.2.5- Estimulació asincrònica.

És una fenomen no desitjat que comporta l'administració dels estímuls per part de l'IAC a una freqüència fixa, sense tenir en compte les necessitats del cor. Aquest tipus d'alteració només s'observa en la situació *in vivo*, ja que es requereix funció cardíaca real.^{65,69}

4.2.6- Descàrrega inadequada.

És una descàrrega del DAI contraproductent perquè apareix quan no és necessària.⁶⁹

4.3- Fonts d'interferència en l'àmbit mèdic.

En l'àmbit mèdic sovint es requereixen proves diagnòstiques i procediments terapèutics que s'associen a diferents fonts d'emissió d'IEMs. En qualsevol cas, normalment es poden dur a terme si es planifiquen de forma apropiada i s'apliquen els protocols establerts. Alguns exemples ens podrien ser:^{63,68,71-74}

- Resonància magnètica nuclear -RMN-
- Neuroestimulació
- Estimulació nerviosa elèctrica transcutània -TENS-
- Intervencions percutànies coronaries
- Electrocirurgia

- Corrents directes per desfibril·lació i cardioversió
- Ablació per catèter de radiofreqüència
- Litotrípsia
- Radioteràpia
- Tomografia computaritzada -TC-

La pràctica odontològica sovint comporta la utilització d'equips electrònics i electromagnètics que s'utilitzen a l'interior de la cavitat oral. La proximitat del terç inferior de la cara amb la zona infraclavicular, on habitualment s'implanten els IACs, podria incrementar el risc d'induir algunes interferències en el funcionament d'aquests marcapassos i/o desfibril·ladors.

5- Aparells odontològics testats.

En aquest apartat es farà una breu descripció dels equips odontològics electrònics / electromagnètics inclosos en aquest estudi. Tanmateix, es comentaran les seves aplicacions clíniques, les característiques tècniques i els mecanismes de funcionament.

5.1- Pulpòmetre -PULP-.

El pulpòmetre (PULP) es un aparell utilitzat en endodòncia que ens permet conèixer, mitjançant estímuls elèctrics, la vitalitat del teixit polpar. Si la polpa és vital el pacient notarà una sensació curta i aguda de formigueig a la dent.^{75,76} El PULP utilitza corrents d'alt voltatge i baixa intensitat amb freqüències d'aproximadament 10 KHz.⁷⁷

5.2- Localitzador electrònic d'apex -LEA-.

En endodòncia és important conèixer l'anomenada longitud de treball. Aquest paràmetre fa referència als mil·límetres del conducte radicular que s'hauran d'instrumentar amb llimes d'endodòncia i obturar amb gutaperxa, per aconseguir un adequat resultat del tractament. El mètode que tradicionalment s'ha utilitzat per la determinació de la longitud de treball és la radiografia, no obstant, el localitzador electrònic d'apex -LEA- es considera més precís.⁷⁸⁻⁸² El funcionament del LEA es basa en l'alliberació d'un petit corrent altern amb freqüències d'entre 0,4 a 2 KHz que permet la mesura de la impedància (resistència) entre els teixits dentaris, els teixits periapicals i la mucosa bucal.⁸³

5.3- Ultrasò dental -UD-.

L'ultrasò dental -UD-, a banda de ser un instrumental essencial en l'especialitat de la Periodoncia, també se li han atribuït importants aplicacions en l'àrea de l'Endodòncia. Existeixen dos tipus bàsics d'aparells d'ultrasons dentals: els magnetoestrictius, que generen l'acció pel pas d'un corrent elèctric a través d'un feix de tires metàl·liques o barra metàl·lica que provoca una vibració lineal o el·líptica de freqüències entre 18 i 45 KHz; Els UD piezoelèctrics generen el moviment pel pas d'un corrent elèctric a través de

crystals ceràmics que provoca una vibració lineal amb freqüències de 25 a 50 KHz.⁸⁴⁻⁸⁶

5.4- Bisturí elèctric monopolar -BEM-.

El bisturí elèctric aplica corrent elèctric d'alta freqüència sobre els teixits biològics amb finalitat quirúrgica. En el bisturí elèctric bipolar el corrent flueix entre les dues puntes de l'instrument, limitant-se la dispersió d'energia i reduint el risc de provocar interferències. En l'àmbit de l'odontologia clínica, generalment s'utilitza el bisturí elèctric monopolar -BEM-. Aquests equips utilitzen corrent d'alt voltatge i baix amperatge amb ones d'alta freqüència - 100.000 Hz.^{68,87} El corrent continu de la modalitat de tall té una major capacitat de generar interferències que el corrent intermitent de la modalitat de coagulació.⁸⁸ El BEM allibera corrent per la punta de la peça de mà, circula a través del cos del pacient i retorna per la placa terra al generador. El posicionament i la distància entre la punta del bisturí i la placa de terra determinen com circularà el corrent elèctric pel cos pacient.^{68,87}

5.5- Periotest M[®] -PT-.

El Periotest M -PT- és un aparell de medició del grau d'osteointegració dels implants dentals i del grau d'inserció de les dents.⁸⁹⁻⁹² El PT basa el seu funcionament en un procés de medició electromagnètic que permet aconseguir un valor correlacionat amb el grau d'inserció / osteointegració. Aquest equip utilitza energia d'alta freqüència, però presenta unes emissions externes de corrent d'alta freqüència molt baixes.⁹⁰⁻⁹²

5.6- Osstell ISQ[®] -OT-.

L'Osstell ISQ -OT- és un aparell de medició de l'osteointegració dels implants dentals. El mecanisme de funcionament del OT es basa en l'anàlisi de la freqüència de resonància (AFR), que consisteix en l'anàlisi de la freqüència de vibració d'una ona de 5 a 15 KHz i de 1 V d'amplitud que és aplicada sobre la superfície d'un implant, obtenint-se el seu valor d'integració.⁹³⁻⁹⁵

III – Hipòtesis de treball i Objectius.

1.- Hipòtesis de treball.

Hipòtesis nul·les principals:

H^{0,1a}: Els implants actius cardíacs mostren un comportament inalterable als efectes dels aparells electrònics i electromagnètics utilitzats en l'àmbit de l'odontostomatologia clínica.

H^{0,1b}: Els efectes dels aparells electrònics i electromagnètics utilitzats en l'àmbit de l'odontostomatologia clínica són incompatibles amb els implants actius cardíacs

Hipòtesis alternatives principals:

H^{1,1a}: Els implants actius cardíacs mostren un comportament alterable als efectes dels aparells electrònics i electromagnètics utilitzats en l'àmbit de l'odontostomatologia clínica.

H^{1,1b}: Els efectes dels aparells electrònics i electromagnètics utilitzats en l'àmbit de l'odontostomatologia clínica són compatibles amb els implants actius cardíacs

2.- Objectius.

Els objectius establerts per aquest treball s'han classificat en relació amb:

- Els aparells odontològics:
 - Estudiar si determinats aparells odontològics, en alguna situació experimental, tenen capacitat per induir algun tipus d'interferència electromagnètica sobre els IACs.

- Els condicionants d'ús:
 - Determinar si la capacitat dels aparells odontològics testats per interferir sobre els IACs es dependent de: l'estat de l'aïllant dels cables, la distància i/o temps d'aplicació.

- Valorar si els aparells odontològics testats *in vitro* son compatibles amb els implants actius cardíacs analitzats quan s'utilitzen a les distàncies clíniques habituals.

- Les interferències electromagnètiques:
 - Determinar quin tipus d'interferències induïdes pels aparells odontològics sobre els IACs són les més prevalents i relacionar-les amb la seva implicació clínica -grau de severitat-.

- Els implants actius cardíacs:
 - Confirmar quin tipus d'IAC és més sensible als efectes dels aparells odontològics electrònics i electromagnètics estudiats.

- L'estudi del risc:
 - Establir una gradació en funció del risc calculat pels aparells odontològics testats a l'hora d'induir interferències sobre els IACs.
 - Calcular els riscos associats als diferents tipus i marques d'IACs analitzats, tenint en compte el grau de susceptibilitat a l'hora de presentar alteracions del seu funcionament induïdes pels equips odontològics.

IV – Material i Mètode.

Es dissenyà un estudi *in vitro* que permetés confirmar quins aparells odontològics tenien la capacitat d'induir interferències sobre els MPs i DAIs, així com quins tipus d'IACs i marques eren més sensibles. A més a més, aquesta investigació hauria de permetre establir els riscos associats als equips odontològics i als tipus / marques dels IACs.

Aquest estudi experimental es desenvolupà a consultes externes de cardiologia -Unitat d'arítmies- de l'Hospital Universitari de Bellvitge -Campus de Bellvitge. UB-. Es varen examinar un total de 6 aparells electrònics i electromagnètics utilitzats en l'àmbit de l'odontostomatologia clínica. Pel que fa als IACs es varen analitzar 3 marcapassos de tres marques diferents i 3 desfibril·lador actius implantables també de tres marques diferents.

1.- Selecció dels aparells odontològics electrònics/ electromagnètics.

1.1- Criteris d'inclusió.

- Aparells electrònics d'ús intraoral utilitzats en odontologia i que generessin camps elèctrics / electromagnètics derivats del seu mecanisme d'acció.
- Existència d'alguna contraindicació per part del seu fabricant i/o que en estudis previs haguessin registrat interferències sobre els IACs.

1.2- Criteris d'exclusió.

- Aparells electrònics / electromagnètics d'ús extraoral utilitzats en la consulta odontològica i/o durant el procés de neteja d'instrumental.

2.- Selecció dels implants actius cardíacs -IACs-.

2.1- Criteris d'inclusió.

- MPs i DAIs nous, de diferents marques, amb un nivell de bateria igual o superior al 90% de la seva capacitat màxima.
- No presència d'errors ni defectes estructurals durant el test de funcionament previ a l'estudi

2.2- Criteris d'exclusió.

- Nivell de bateria inferior al 90% de la seva capacitat màxima.
- Presència d'errors i/o defectes estructurals durant el test de funcionament previ a l'estudi.

3.- Procediment experimental. Metodologia.

Els implants actius cardíacs i els aparells odontològics inclosos a l'estudi foren testats al consultori de cardiologia ja indicat. El material i instrumental emprat per l'anàlisi i registre de les dades s'especificaran al llarg d'aquest apartat.

3.1- Instrumental. Registre de dades.

1. Fantoma / model simulador
2. Solució salina al 0,4% ajustant la impedància a la del cos humà mitjançant el dispositiu programador
3. Aparells odontològics electrònics / electromagnètics: Taula IV-1.
 - a. Localitzador electrònic d'àpex. -LEA- (Morita Root ZX, Morita Corp, Irvine, CA, USA)
 - b. Pulpòmetre. -PULP- (Denlux B1000 Pulppen; Dental Electronic, Ballerup, Denmark)
 - c. Bisturí elèctric monopolar. -BEM- (XO Odontosurge; XO Care, Hørsholm, Denmark)
 - d. Aparell d'ultrasò dental piezoelèctric. -UD- (Satelec Suprasson P5 Booster; Acteon Group, Merignac Cedex, France)
 - e. Aparell d'anàlisi de la osteointegració. Osstell ISQ. -OT- (Osstell AB, Göteborg, Suecia)
 - f. Aparell d'anàlisi de la osteointegració: Periotest M. -PT- (Medizintechnik Gulden, Modautal, Alemanya)
4. Implants actius cardíacs -MPs-:
 - a. Adapta[®] DR (ADDR01) (Medtronic, Minneapolis, MN, USA)
 - b. Estella[®] SR-T (Biotronik SE, Berlin, Alemanya)
 - c. Insignia[®] I Ultra (Boston Scientific, Natick, MA, USA)
5. Implants actius cardíacs -DAIs-:
 - a. Secura[®] DR (Medtronic)
 - b. Lumax[®] 540 VR-T DX (Biotronik)
 - c. Teligen[®] 100 (Boston Scientific)
6. Cables utilitzats per als MPs:
 - a. Cables amb l'aïllant íntegre:

- a.1. CapSure[®] Fix MRI Model 5086 (Medtronic)
- b. Cables amb l'aïllant desgastat:
 - b.1. CapSure[®] Model 5038 VDD (Medtronic)
- 7. Cables utilitzats per als DAIs:
 - a. Cables amb l'aïllant íntegre:
 - a.1. Sprint[®] Model 6932 (Medtronic)
 - b. Cables amb l'aïllant desgastat:
 - b.1. Sprint Fidelis[®] Model 6949 (Medtronic)
- 8. Dispositius de programació dels IACs:
 - a. Carelink[®] Programmer – Model 2090 (Medtronic)
 - b. Renamic[®] (Biotronik)
 - c. 3120 Zoom Latitude[®] (Boston Scientific)
- 9. Paper electrocardiogràfic per cadascun dels dispositius de programació dels IACs
- 10. Taules de registre dels diferents tests: Base de dades Excel - MS Office 2003 (Microsoft Corp, Redmond, Washington, USA)
- 11. Software informàtic per al tractament estadístic de les dades: Stata 11 (StataCorp LP, Texas, USA)

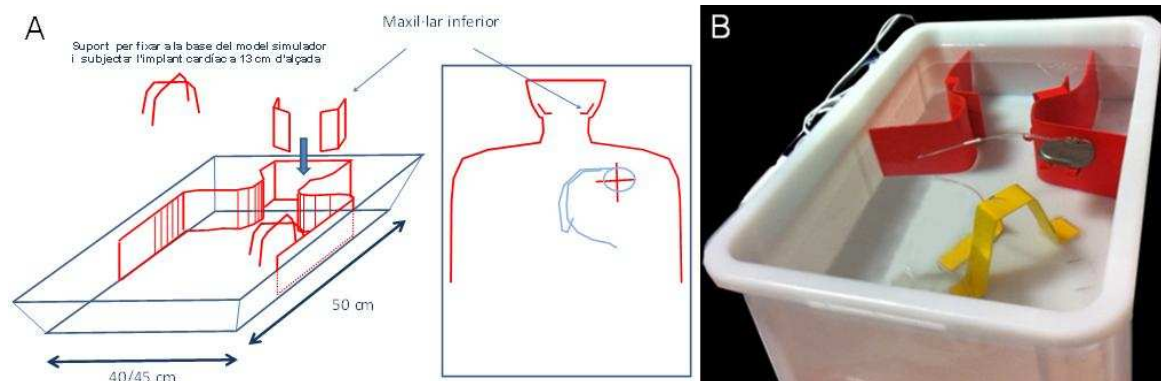
Taula IV-1: Característiques tècniques dels aparells odontològics testats.

Aparells odontològics	Tensió / Potència	Intensitat / Amperatge	Freqüència
Localitzador electrònic d'ápex -LEA- Morita Root ZX	80 mV AC	10µA	0,8 – 2 KHz
Pulpòmetre -PULP- Denlux Pulppen B1000 Analogue	15 - 350 V	No especificada	10 KHz
Bisturí elèctric monopolar –BEM- Odontosurge 3	190 VA 50 W / 500 ohms	0.80 A	27 MHz
Aparell d'ultrasò dental -UD- Satelec Booster P5	40 VA	No especificada	27 - 32 KHz
Osstell ISQ [®] -OT-	5 VA	No especificada	5 -15 KHz
Periotest M [®] -PT-	7.4 V	50 mA	No especificada

3.2- Model simulador – Fantoma.

L'estudi es realitzà amb un model simulador a escala real. Aquest model anomenat fantoma es va construir a partir de Forex[®] (Airex AG, Sins, Switzerland) -plàstic derivat del PVC expandit que té una elevada resistència i lleugeresa- permetia simular l'aïllament de la conducció elèctrica dels teixits. Figura IV-1. Per l'estudi es va omplir de solució salina al 0,4%, i es va reproduir l'anatomia del tòrax, coll i maxil·lar inferior. Els dispositius es varen col·locar amb el seus cables corresponents subjectats a la posició que imitava la d'un implant real, per a poder desenvolupar l'assaig en unes condicions similars a la situació *in vivo*.

Figura IV-1: (A) Esquema del model simulador-fantoma amb la posició dels implants actius cardíacs i els seus cables respecte l'àrea bucal per als tests in vitro. (B) Model simulador-fantoma amb l'IAC i el seu corresponent cable posicionat per reproduir la situació real in vivo.



Els dispositius amb activitat cardíaca, sempre estarien programats amb els mateixos paràmetres d'elevada sensibilitat durant els tests d'estudi. Taula IV-2. D'altra banda, els aparells electrònics odontològics utilitzats sempre s'aplicarien en l'opció de màxima potència.

Taula IV-2: Programació dels IACs analitzats.

	MP Medtronic Adapta [®] DR (ADDR01)	MP Biotronik Estella [®] SR- T	MP Boston Scientific Insignia [®] I Ultra	DAI Medtronic Secura [®] DR	DAI Biotronik Lumax [®] 540 VR-T DX	DAI Boston Scientific Teligen [®] 100
Potència mV	2,75	3,0	3,5	2,75	3,0	3,5
Sensibilitat mV	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Tipus de cable	Bipolar	Bipolar	Bipolar	Bipolar	Bipolar	Bipolar

3.3- Variables d'estudi.

- Distància d'aplicació de l'aparell electrònic -*d*-
- Temps d'aplicació de l'aparell electrònic -*t*-
- Estat de l'aïllant dels cables en el costat proximal: aïllant normal -*aN*-
aïllant desgastat -*aD*-
- Tipus d'implant actiu cardíac: marcapassos -MPs- desfibril·ladors -DAIs-
- Tipus d'aparell electrònic odontològic -LEA, PULP, UD, BEM, OT, PT-
- Tipus d'aplicació dels aparells odontològics -continua i pulsàtil-

3.4- Tipus de tests.

Les aplicacions dels aparells electrònics, es varen fer de forma pulsàtil - on/off- en els experiments de la variable distància -*d*-, per provar les fases més crítiques per als IACs que són els instants d'encès i apagat dels aparells electrònics. En el cas de la variable temps d'exposició -*t*-, l'aplicació va ser continua. Era especialment important en els experiments amb desfibril·ladors, fer una exposició prolongada continua ja que les interferències sostingudes en el temps podien ser interpretades per aquests IACs com una falsa arítmia i arribar a induir una descàrrega inadequada. És important tenir en compte que el desgast de l'aïllant de silicona dels cables dels IACs ha estat reportat com un problema comú. Aquests desgastos poden produir-se quan el cable està en contacte amb el generador de pulsos, amb altres cables, amb altres dispositius (p.ex. anell d'anuloplàstia) i amb estructures anatòmiques (p.ex. clavícula). La implantació dels cables via jugular, incrementa el risc de curvatures, podent induir abrasions de l'aïllant.^{96,97}

Els tests / experiments varen ser realitzats per a cadascun dels 6 aparells electrònics d'ús odontològic inclosos a l'estudi -LEA, PULP, UD, BEM, OT, PT-. Per tal de verificar el correcte funcionament del sistema experimental, es varen establir un control positiu i negatiu:

Control Positiu.

S'establiria com a control positiu per a cadascun dels marcapassos i desfibril·ladors estudiats el contacte directe de l'IAC amb el BEM, que sempre induiria interferències a l'IAC.

Control Negatiu.

S'establiria com a control negatiu el funcionament normal de l'IAC expressat en el seu corresponent registre electrocardiogràfic.

Els tests es varen agrupar en funció de les diferents variables d'estudi:

En funció de la **distància** d'aplicació amb l'aïllant normal -d/aN-:

- Test 1: A 20 cm de l'IAC (20 cm)*
- Test 2: A 1 cm o menys de l'IAC (≤ 1 cm MP o DAI)*
- Test 3: A 1 cm o menys de la punta de l'elèctrode (≤ 1 cm PE)*

* Formes abreviades / acrònims per cada test.

En funció de la **distància** d'aplicació amb l'aïllant desgastat -d/aD-:

- Test 1: A 20 cm de l'IAC (20 cm)*
- Test 2: A 1 cm o menys de l'IAC (≤ 1 cm MP o DAI)*
- Test 3: A 1 cm o menys de l'àrea de l'aïllant desgastada (≤ 1 cm Fx)*
- Test 4: A 1 cm o menys de la punta de l'elèctrode (≤ 1 cm PE)*

* Formes abreviades / acrònims per cada test.

En funció del **temps** d'aplicació amb l'aïllant normal -t/aN-:

- Test 1: Aplicació de l'aparell electrònic a 20 cm de l'IAC de forma continua durant 10 segons. No obstant, l'estímul es va perllongar fins a 60 segons quan s'observava alguna interferència.

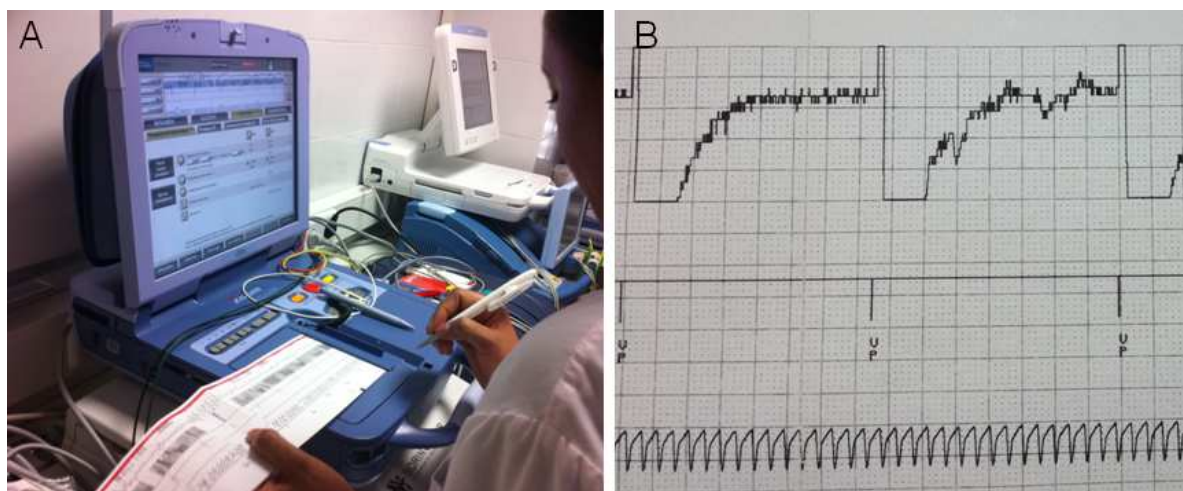
En funció del **temps** d'aplicació amb l'aïllant desgastat -t/aD-:

- Test 1: Aplicació de l'aparell electrònic a 20 cm de l'IAC de forma continua durant 10 segons. No obstant, l'estímul es va perllongar fins a 60 segons quan s'observava alguna interferència.

Tots els tests es varen realitzar tres vegades per cadascun dels aparells odontològics estudiats, d'acord amb els principis de repetibilitat per la validació de procediments analítics,⁹⁸ registrant-se un total de 972 tests.

Es va dur a terme una monitorització constant de tots els tests amb els programadors específics per cada model d'IAC, mitjançant connexió telemètrica. Els registres electrocardiogràfics per cadascun dels tests varen ser impresos i posteriorment avaluats. Figura IV-2.

Figura IV-2: (A) Dispositius programadors amb connexió telemètrica utilitzats per monitoritzar el comportament de cada model d'IAC durant l'estudi. (B) Exemple de registre electrocardiogràfic imprès per cadascun dels tests.



3.5- Mesures a analitzar dels registres electrocardiogràfics obtinguts.

Les possibles interferències electromagnètiques que podien detectar-se en funció del tipus d'IAC eren:

- Marcapassos:
 - Soroll elèctric
 - Reset elèctric
 - Despogramació
 - Inhibició de l'estimulació
- Desfibril·ladors:
 - Soroll elèctric
 - Reset elèctric
 - Desprogramació
 - Inhibició de l'estimulació
 - Descàrregues inadequades degut a la detecció de senyals que s'interpreten com arítmia

La descàrrega inadequada va ser considerada una IEM exclusiva dels DAIs i era conseqüència d'una falsa senyal interpretada erròniament com una arítmia.

3.6- Registre binari i categòric de les dades.

Registre Binari.

Totes aquestes mesures varen ser registrades de forma binaria, segons produïen o no interferències.

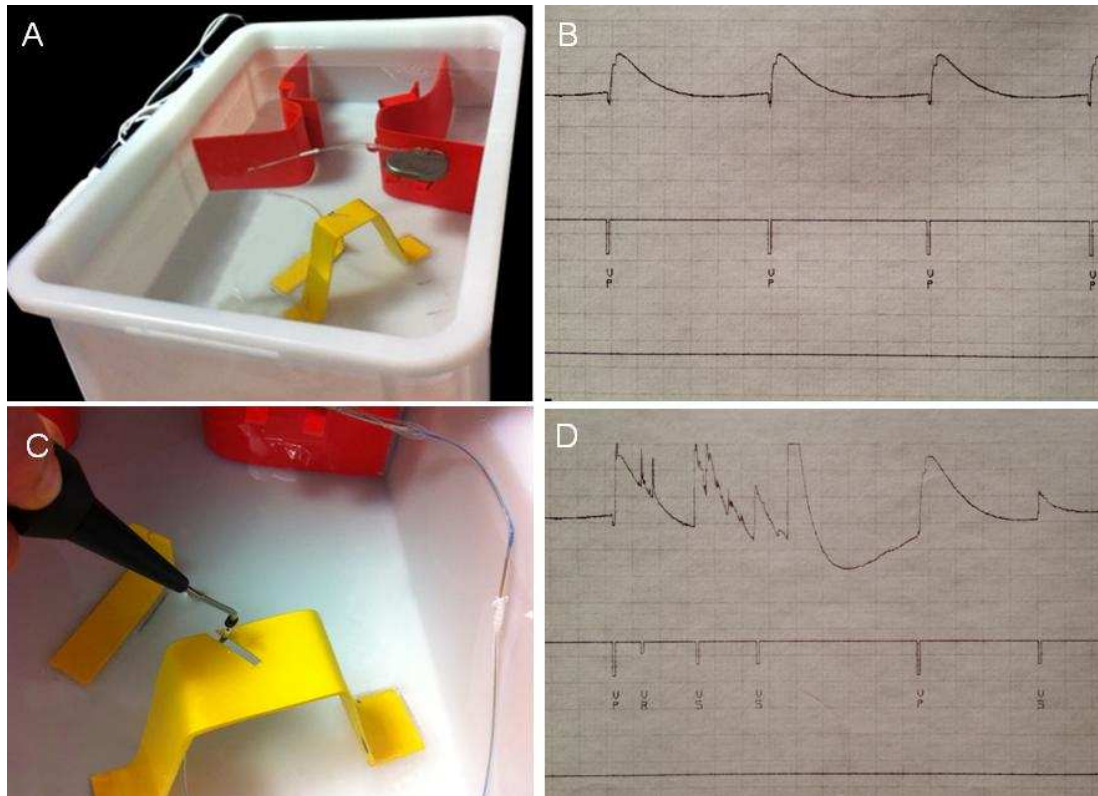
Registre Categòric.

Les interferències es varen categoritzar segons la següent gradació:

- Absència= No interferència
- Lleu= Soroll elèctric, Reset elèctric
- Moderada= Desprogramació
- Severa= Inhibició de l'estimulació de curta durada (≤ 3 estimulacions consecutives)

- Molt severa= Descàrrega inadequada, Inhibició de l'estimulació de llarga durada (> 3 estimulacions consecutives)

Figura IV-3: (A) Model simulador-fantoma amb l'IAC i el seu corresponent cable posicionat per reproduir la situació real in vivo. (B) Registre electrocardiogràfic in vitro basal on es constata el traçat normal sense interferència electromagnètica. (C) Test experimental aproximant el pulpòmetre a ≤ 1 cm de la punta de l'elèctrode. (D) Observis en el seu corresponent registre electrocardiogràfic, una interferència lleu -soroll elèctric- que simultàniament provocà una interferència severa -inhibició de l'estimulació- del marcapassos.



Aquest registre categòric, ordenat segons la gravetat de la interferència registrada, determinaria les possibles implicacions clíniques. La interferència anomenada descàrrega inadequada, específica dels DAIs, succeiria en cas d'interpretar erròniament un estímul com una falsa arítmia. Conseqüentment, el sistema de desfibril·lació dels DAIs s'activaria de forma inadequada.

4.- Normes generals.

4.1- Execució dels tests i anàlisi dels ECG - Equip d'investigadors.

L'execució de tots els tests *in vitro* la portà a terme un mateix examinador amb la col·laboració de la resta de l'equip d'investigadors, per tal de poder controlar totes les variables establertes en aquest estudi. Els resultats varen ser enregistrats pels dispositius programadors, específics per cada marca de marcapassos / desfibril·ladors, que es monitoritzaven mitjançant una connexió telemètrica, de forma constant cada un dels tests. Els registres electrocardiogràfics obtinguts de cada test s'imprimiren i posteriorment varen ser avaluats i interpretats per l'equip d'investigadors de forma consensuada.

L'equip d'investigadors estava constituït per:

1. Metge Odontòleg. Professor Associat Doctor. Departament d'Odontostomatologia. Universitat de Barcelona.
2. Metge Cardiòleg especialista en arítmies. Professor Associat Doctor. Departament de Medicina. Universitat de Barcelona.
3. Odontòleg. Professor Associat. Departament d'Odontostomatologia. Universitat de Barcelona.
4. Enginyer Superior en telecomunicacions especialista en implants actius cardíacs. Cardiac Rhythm Management -Medtronic[®]-.

La seqüència de lectura dels ECG va ser realitzada seguint el mateix ordre establert per la realització dels experiments, tal i com s'ha descrit anteriorment.

4.2- Registre de les dades.

A mesura que s'anaven analitzant cadascun dels ECG dels diferents tests, tots els resultats s'emmagatzemaven en una base de dades, conformada per 18 documents Excel. Un document per cada una de les 3 repeticions dels tests de cadascun dels 6 IACs analitzats.

En cadascun dels documents Excel es varen crear 4 taules, corresponents a:

1. Experiments de **distància** d'aplicació / aïllant Normal -**d/aN**-
2. Experiments de **distància** d'aplicació / aïllant Desgastat -**d/aD**-
3. Experiments de **temps** d'aplicació / aïllant Normal -**t/aN**-
4. Experiments de **temps** d'aplicació / aïllant Desgastat -**t/aD**-

Les taules es varen omplir de forma binària (*Si* o *No*) en funció de si es provocava o no interferència. En alguns tests, per la interferència soroll elèctric, hi havia com a resultat un *Si/No* (que significava que existia soroll, però no de suficient intensitat perquè quedés sensat en el registre electrocardiogràfic. Al processar les dades, aquests registres es varen comptabilitzar com interferència negativa *-No-*. Tanmateix, en algun registre es va anotar *No/Si contacte* (indicant que en contacte directe es produïa interferència, però a la distància estudiada no). Al processar les dades, aquests registres es varen comptabilitzar com a interferència negativa *-No-*. En les taules dels *-MP-*, la interferència descàrrega inadequada, específica dels DAIs, se li va assignar un valor 0.

5.- Estadística.

5.1. Anàlisi estadística de les dades.

- Anàlisi descriptiva: Conté els valors de freqüència absoluta (*n*) i freqüència relativa (%) de les diferents variables independents (aparells odontològics, tipus d'IACs, marques dels IACs, distància, temps, estat de l'aïllant del cable i tipus d'aplicació) i dependents (total d'interferències i tipus d'interferències).
- Anàlisi bivariable: Engloba les associacions entre les diferents variables categòriques dependents i independents. S'estratificaren per tipus d'IAC o en funció de la distància, temps, estat de l'aïllant del cable i tipus d'aplicació.
 - Prova de Chi Quadrat χ^2 : és la prova estadística de preferència emprada per associar les diferents variables categòriques.
 - Prova exacta de Fisher. Es va utilitzar quan no es complien els requisits per a la prova de Chi Quadrat.
- La Regressió de Poisson Robusta. Es va utilitzar com un avaluador de risc basat en les raons de prevalença. Es varen realitzar associacions entre una variable independent -models de risc univariable- o amb més d'una variable independent -models de risc multivariable-.

El nivell de significació utilitzat en totes les proves de l'anàlisi estadística va ser $p < 0,05$. Pel que fa al risc atribuïble a cadascuna de les variables, va ser significatiu quan el seu interval de confiança en el 95% no va incloure la unitat.

V – Resultats.

1.- Resultats. Introducció.

Aquest és un estudi experimental *in vitro* sobre el comportament dels implants actius cardíacs sotmesos als efectes de determinats dispositius utilitzats en l'àmbit de l'odontostomatologia. La pretensió de l'estudi va ser demostrar quins dels aparells odontològics estudiats tenien la capacitat d'induir interferències electromagnètiques sobre els IAC i l'estudi de la influència de determinades variables. Tanmateix, determinar quin tipus d'IAC era més sensible a aquestes interferències i quines influències tenien les diferents variables controlades a l'hora d'induir-les. D'altra banda, també es varen establir uns riscos associats a els diferents tipus d'IACs, marques dels IACs i tipus d'equips odontològics estudiats.

En el plantejament inicial del tractament estadístic de les dades es varen diferenciar les diferents variables qualitatives nominals i ordinals. Totes les dades enregistrades per cadascun dels experiments, foren introduïdes en una base de dades específica que posteriorment permetria la seva anàlisi estadística, mitjançant el software estadístic Stata[®] 11.

En el grup de variables qualitatives categòriques, s'hagueren d'eliminar interferències addicionals incloses en un mateix test. Tanmateix, per tal d'evitar errors en la gradació de les interferències pel seu grau de severitat, en els tests amb doble interferència registrada, només es va comptabilitzar la interferència de major gravetat. Aquesta simplificació, ens permetia resoldre la redundància de dades, però al mateix temps aquestes interferències quedarien reflexades en els anàlisis per tipus d'interferències.

2- Resultats. Estadística.

Ja s'ha comentat que es varen estudiar *in vitro* 6 equips electrònics i electromagnètics utilitzats en l'àmbit de l'odontoestomatologia clínica i 6 implants amb activitat cardíaca -3 MP- i -3 DAI- de diferents marques. Aquests IACs foren inclosos a l'estudi segons els criteris establerts en l'apartat de material i mètode. Els experiments amb el simulador / fantoma es varen dur a terme a consultes externes de Cardiologia a l'Hospital Universitari de Bellvitge.

2.1- Estadística descriptiva.

2.1.1- Variables independents.

Al llarg d'aquest apartat s'especificaran les particularitats de cadascuna de les variables independents estudiades: Tipus d'IAC, Marques dels IACs, aparells odontològics, distància, temps i tipus d'aplicació dels aparells odontològics i estat de l'aïllant dels cables dels IACs

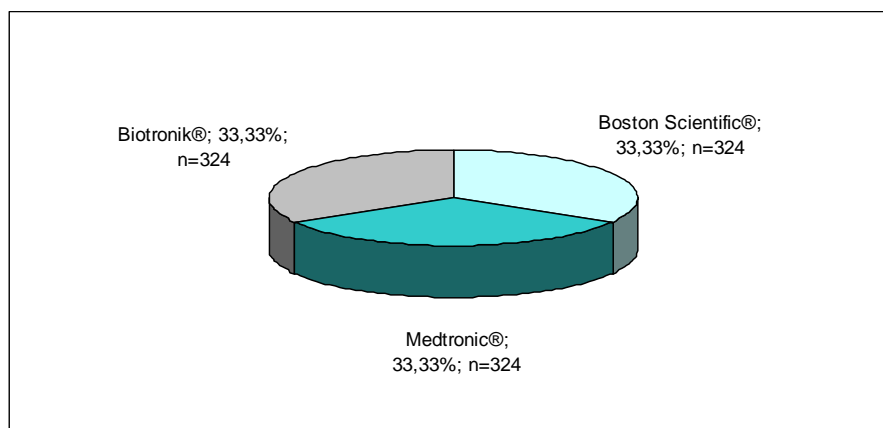
2.1.1.1- Tipus d'IACs.

Respecte al tipus d'IAC, els tests de l'estudi (n=972) es varen distribuir en un 50% per als MPs (n=486) i en un 50% per als DAIs (n=486).

2.1.1.2- Marques dels IACs.

En referència a les marques dels IACs analitzats, els tests de l'estudi es varen distribuir en un 33,33% (n=324) per la marca Medtronic™, en un 33,33% (n=324) per la marca Biotronik™ i en un 33,33% (n=324) per la marca Boston Scientific™. Figura V-1. No obstant, les marques d'IACs estudiades es varen estratificar per tipus d'IAC -MP / DAI-. La distribució dels tests resultant, va ser d'un 16,67% (n=162) per cada tipus i marca d'IAC.

Figura V-1: Distribució dels tests respecte les marques d'IACs analitzades.



2.1.1.3- Aparells odontològics.

Els 6 aparells odontològics varen ser aplicats sobre els diferents IACs analitzats amb la mateixa freqüència cadascun. La distribució dels tests per cadascun dels equips odontològics testats va ser d'un 16,67% (n=162).

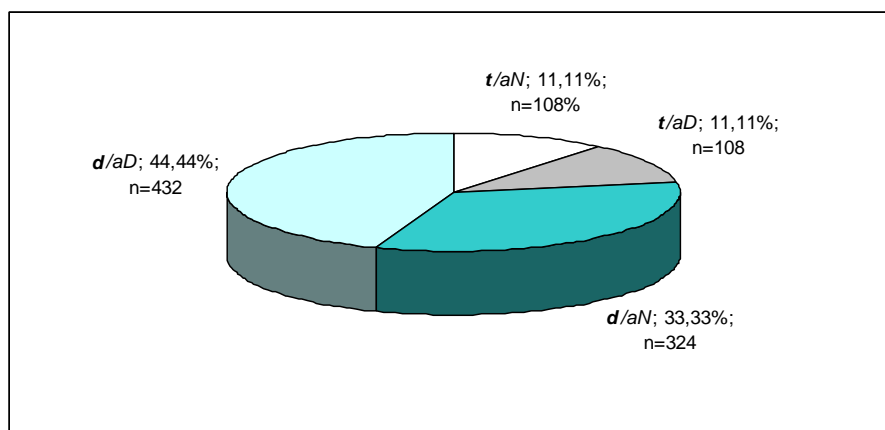
2.1.1.4- Distància d'aplicació dels aparells odontològics -**d**-.

En referència a la variable distància d'aplicació -**d**- dels aparells odontològics sobre els IACs, va acumular el 77,78% dels tests (n=756) respecte del total de tests de l'estudi (n=972). Figura V-2. La variable -**d**- es va estratificar tenint en compte l'estat de l'aïllant dels cables, diferenciant-se la situació experimental amb l'aïllant del cable en estat normal **d/aN**, que foren el 33,33% (n=324) del total de tests de l'estudi i la situació experimental amb l'aïllant del cable desgastat **d/aD**, que representaren el 44,44% (n=432) del total de tests de l'estudi. Figura V-2.

En la situació experimental **d/aN**, es presentaren 3 tipus de tests en funció de la distància: a 20 cm del MP / DAI, a 1 cm o menys del MP / DAI (≤ 1 cm MP/DAI), i a 1 cm o menys de la punta de l'elèctrode (≤ 1 cm PE). Per a cada distància es presentava una distribució de n=108 tests respecte del total de tests de la situació experimental **d/aN**.

En la situació experimental **d/aD**, es presentaren 4 tipus de tests en funció de la distància: a 20 cm del MP / DAI, a 1 cm del MP / DAI (≤ 1 cm MP/DAI), a 1 cm de la zona del cable amb l'aïllant desgastat (1 cm Fx) i a 1 cm de la punta de l'elèctrode (≤ 1 cm PE). Per cada distància es presentava una distribució de n=108 tests respecte del total de tests de la situació experimental **d/aD**. Els tests (≤ 1 cm Fx) varen ser exclusius d'aquesta situació experimental amb l'aïllant del cable desgastat.

Figura V-2: Situacions experimentals de la variable distància d'aplicació -**d/aN** i **d/aD**- i temps d'aplicació -**t/aN** i **t/aD**- respecte el total de tests de l'estudi (n=972).

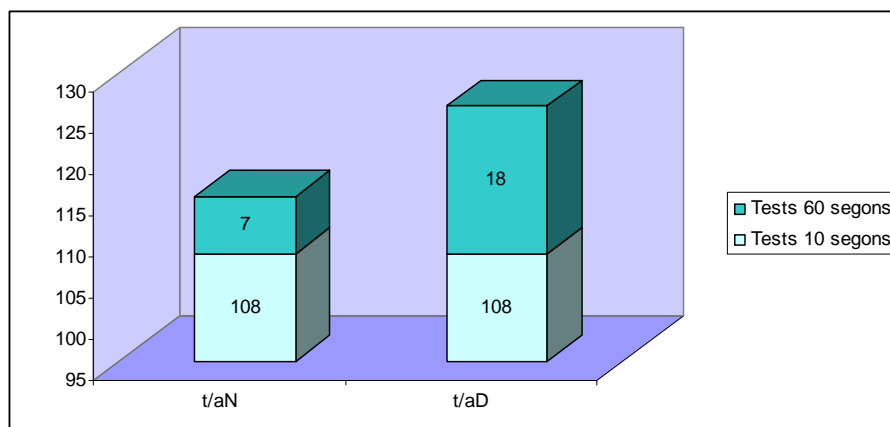


2.1.1.5- Temps d'aplicació dels aparells odontològics -*t*.

La variable temps d'aplicació -*t* dels aparells odontològics, acumulà el 22,22% de tests (n=216) del total de tests de l'estudi (n=972). Figura V-2. Per la variable -*t* es varen portar a terme estratificacions, que correspongueren a les situacions experimentals temps d'aplicació amb l'aïllant del cable normal *t/aN* i temps d'aplicació amb l'aïllant del cable desgastat *t/aD*; i distribuïts equitativament en funció de l'estat de l'aïllant. Figura V-2.

En la situació experimental *t/aN* i *t/aD*, el 100% dels seus tests varen ser de 10 segons de durada a 20 cm dels IACs. No obstant, en un 6,48% (n=7) de tests per *t/aN* i en un 16,66% (n=18) de tests per *t/aD* aquest temps es perllongà fins als 60 segons quan es detectava alguna interferència sobre els IACs. Figura V-3.

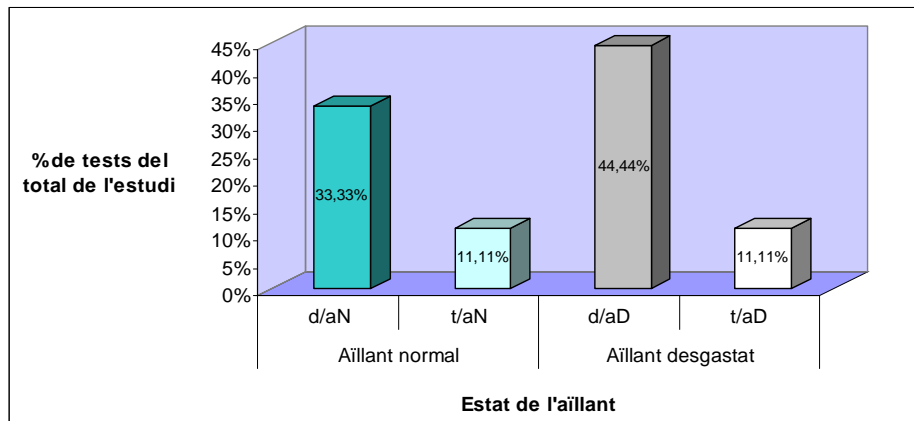
Figura V-3: Distribució dels tests en funció de la durada de l'aplicació dels aparells odontològics en les situacions experimentals *t/aN* i *t/aD*.



2.1.1.6- Estat de l'aïllant dels cables.

Respecte a l'estat de l'aïllant dels cables, el 44,44% (n=432) dels tests es varen realitzar amb cables que tenien l'aïllant normal. Aquests tests correspongueren als de les situacions experimentals *d/aN* (n=324) i *t/aN* (n=108). El 55,56% (n=540) dels tests de l'estudi, es varen realitzar amb cables que tenien l'aïllant desgastat. Aquests tests correspongueren als de les situacions experimentals *d/aD* (n=432) i *t/aD* (n=108). Figura V-4.

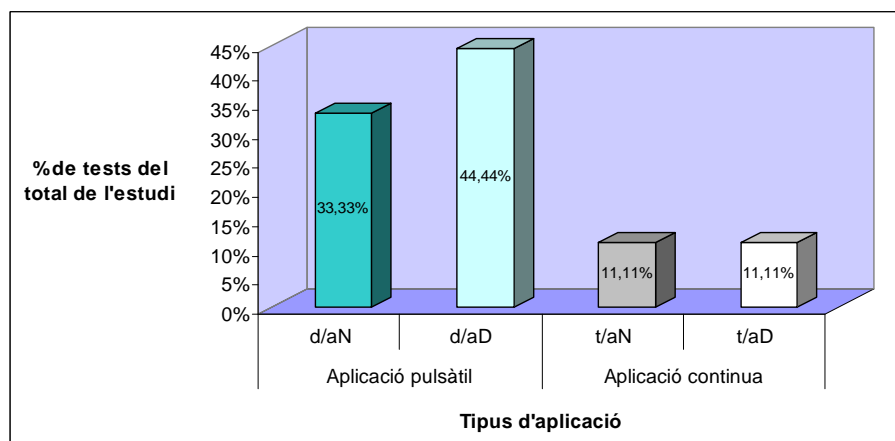
Figura V-4: Distribució dels tests en funció de l'estat de l'aïllant del cable dels IACs.



2.1.1.7- Tipus d'aplicació dels aparells odontològics.

En referència al tipus d'aplicació dels aparells odontològics, el 77,78% (n=756) dels tests foren mitjançant aplicacions pulsàtils i el 22,22% (n=216) de tests foren mitjançant aplicacions contínues. Els tests amb aplicació pulsàtil correspongueren a les situacions experimentals **d/aN** (n=324) i **d/aD** (n=432). D'altra banda, els tests amb aplicació contínua correspongueren a les situacions experimentals **t/aN** (n=108) i **t/aD** (n=108). Figura V-5.

Figura V-5: Distribució dels tests en funció del tipus d'aplicació dels aparells odontològics.

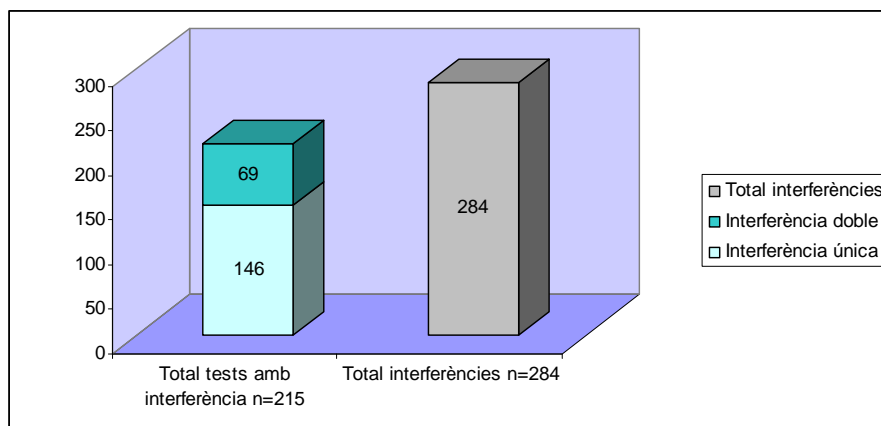


2.1.2- Variables dependents qualitatives nominals – Nombre d'interferències electromagnètiques.

2.1.2.1- Total d'interferències.

El nombre de tests que varen presentar alguna interferència va ser de (n=215), però el total d'interferències va ser de (n=284), ja que alguns tests presentaren més d'una interferència. Figura V-6.

Figura V-6: Total d'interferències electromagnètiques / total de tests que varen presentar interferència.



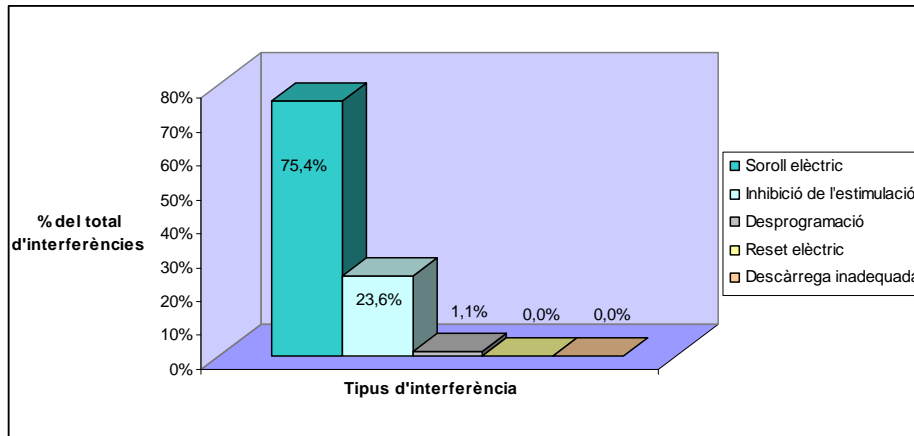
2.1.2.2- Tests amb interferència.

Pel que fa al nombre de tests que desencadenaren interferències sobre els IACs, resultaren el 22,11% (n=215) del total de tests de l'estudi. D'aquests tests (n=146) varen induir una única interferència i (n=69) dues Figura V-6. En els tests amb doble interferència únicament es va comptabilitzar la interferència de major gravetat.

2.1.2.3- Tipus d'interferència del total d'interferències.

Respecte a la distribució del total d'interferències (n=284), en funció del tipus d'interferència electromagnètica, varen ser sorolls elèctrics el 75,4% (n=214), inhibicions de l'estimulació el 23,6% (n=67) i desprogramacions el 1,1% (n=3). No es varen induir resets elèctrics ni tampoc descàrregues inadequades. Figura V-7.

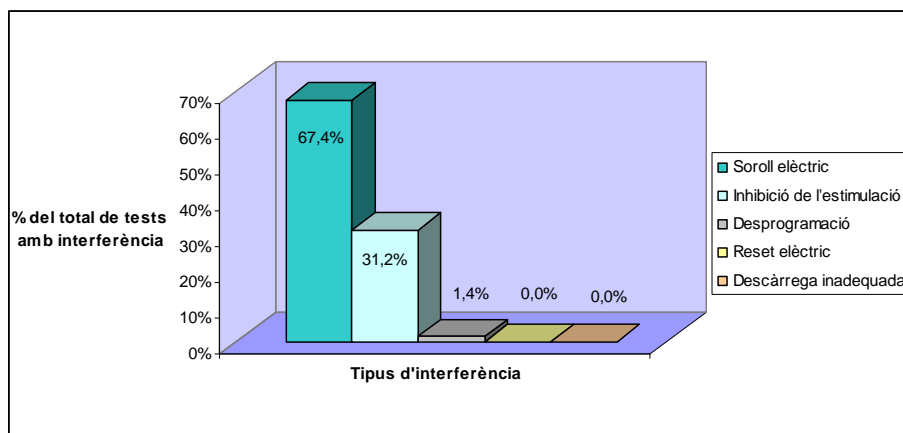
Figura V-7: Distribució del total d'interferències en funció del tipus d'interferència electromagnètica.



2.1.2.4- Tipus d'interferència del total de tests amb interferència.

Respecte a la distribució del total de tests amb interferència (n=215), en funció del tipus d'interferència, induïren soroll elèctric el 67,4% (n=145), inhibició de l'estimulació el 31,2% (n=67) i desprogramació el 1,4% (n=3). No es varen induir resets elèctrics ni tampoc descàrregues inadequades. Figura V-8.

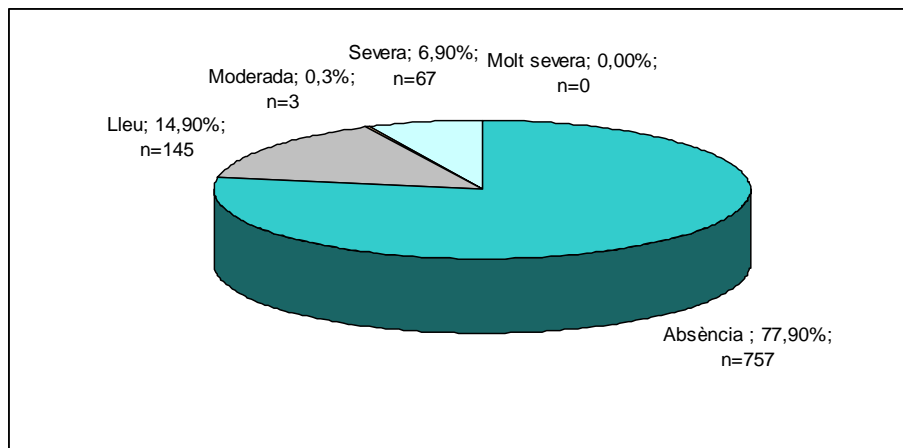
Figura V-8: Distribució del total de tests amb interferència en funció del tipus d'interferència electromagnètica -IEM-.



2.1.3- Variables dependents qualitatives ordinals – Grau de severitat de les interferències electromagnètiques.

La classificació de les interferències electromagnètiques observades en funció del grau de severitat, conformen el grup de variables dependents qualitatives ordinals. La seva distribució en funció del grau de severitat va resultarà que el 77,9% de tests (n=757) es trobaren dins de la categoria absència d'interferència. En canvi, un 14,9% de tests (n=145) varen provocar interferències de categoria lleu (soroll elèctric / reset elèctric), un 0,3% de tests (n=3) varen induir interferències de categoria moderada (desprogramació), un 6,9% de tests (n=67) les provocaren de categoria severa (inhibició de l'estimulació de curta durada) i en cap cas es varen presentar interferències de categoria molt severa (descàrrega inadequada / inhibició de l'estimulació de llarga durada). Figura V-9.

Figura V-9: Distribució de les interferències electromagnètiques en funció del grau de severitat.



2.2- Anàlisi bivariàble.

Les interferències electromagnètiques que es poden induir sobre els IACs, no tan sols estan condicionades pel tipus de dispositiu d'ús odontològic que s'utilitza o pel tipus d'IAC. Hi ha múltiples factors que poden influir en la generació de les IEMs. Per aquest motiu, s'analitzaren diverses variables i així poder estudiar de quina manera podien condicionar l'aparició d'aquestes interferències electromagnètiques.

2.2.1- Tipus d'IACs -MP versus DAI-

En quant a l'anàlisi d'aquesta variable *-MP versus DAI-* pel que fa al tipus d'interferència (n=284), globalment no hi hagueren diferències significatives ($p=0,526$). Els DAIs varen presentar un major nombre de sorolls elèctrics ($p<0,001$) i contràriament els MPs mostraren més inhibicions de l'estimulació ($p<0,001$). D'altra banda, no s'observaren diferències significatives per al reset elèctric ni per a la desprogramació ($p=0,125$). Taula V-1.

En l'anàlisi de la variable tipus d'IACs respecte el grau de severitat, ajustada del total de tests amb interferència (n=215), globalment els DAIs varen ser els que van mostrar més interferències ($p<0,001$). Tanmateix en la categoria lleu, els DAIs presentaren un major nombre d'IEMs ($p<0,001$). No obstant, en la categoria moderada i severa varen ser els MPs els que registraren el major nombre d'interferències ($p<0,001$). Taula V-2.

2.2.2- Marques dels IACs -IAC™-

En l'anàlisi de la variable marca de l'implant actiu cardíac, hi hagueren diferències significatives en el nombre d'IEMs ($p<0,001$). Globalment, el nombre d'interferències va ser de n=189 per Boston Scientific™, de n=53 per Biotronik™ i de n=42 per Medtronic™ ($p<0,001$). En els MPs, el nombre d'interferències va ser de n=75 per Boston Scientific™, de n=38 per Biotronik™ i de n=24 per Medtronic™ ($p<0,001$) i en els DAIs, de n=114 per Boston Scientific™, de n=18 per Medtronic™ i de n=15 per Biotronik™ ($p<0,001$). Taula V-3.

2.2.3- Aparells odontològics.

En l'anàlisi dels aparells odontològics, tots en algun moment varen mostrar capacitat per induir IEMs sobre els IACs. Respecte del total d'interferències i ajustades pel seu tipus, globalment el PULP va ser l'equip que va induir un major nombre d'IEMs (n=84), seguit del BEM (n=74). Contràriament el LEA fou el que menys IEMs va provocar (n=15). D'altra banda hi hagueren diferències significatives entre els equips odontològics pel que fa al tipus d'interferència: soroll elèctric ($p<0,001$), desprogramació ($p=0,027$) i inhibició de l'estimulació ($p<0,001$). Taula V-4.

Respecte a les interferències i la seva severitat, hi hagueren diferències significatives entre els diferents equips testats ($p<0,001$). En la categoria lleu i moderada l'equip que va desencadenar un major nombre d'IEMs va ser el BEM. Tanmateix, en la categoria severa el PULP fou l'equip que va registrar un major nombre d'IEMs. Taula V-5.

2.2.4- Distància d'aplicació -d-.

En l'anàlisi de la variable distància d'aplicació, globalment es mostrà significació estadística en el nombre d'interferències induïdes sobre els IACs ($p<0,001$). Taula V-6.

Per als DAIs, els equips odontològics PULP i UD mostraren diferències significatives en el nombre d'IEMs induïdes segons les distàncies aplicades ($p<0,001$) i ($p<0,002$) respectivament. Tanmateix, el BEM, LEA, OT i PT no presentaren diferències significatives per aquesta variable -d- ($p>0,050$). L'aplicació a 1 cm del punt on l'aïllant del cable estava desgastat -1 cm Fx-, va ser la que va desencadenar un major nombre d'IEMs ($p<0,001$). Taula V-6.

Per als MPs, els equips odontològics PULP, OT, PT i UD mostraren diferències significatives en el nombre d'IEMs induïdes segons les distàncies aplicades ($p<0,050$). Tanmateix, el LEA i BEM no varen presentar diferències significatives per aquesta variable -d- ($p>0,050$). La distància a 1 cm de la punta de l'elèctrode -1 cm PE- va ser la que es va associar a una quantitat d'IEMs significativament major ($p<0,001$). Taula V-6.

Generalment *in vivo* la distància existent entre l'IAC, situat en la zona infraclavicular, i la cavitat bucal es d'aproximadament 20 cm. Els MPs a aquesta distància d'aplicació, només registraren 2 sorolls elèctrics (IEM de

categoria lleu), induïts pel BEM. En canvi, els DAIs registraren fins a 24 sorolls elèctrics (IEM de categoria lleu) provocats pels diferents equips odontològics. Taula V-6 i V-7.

2.2.5- Temps d'aplicació -t-

En l'anàlisi de la variable temps d'aplicació, es va observar que la prolongació del temps d'aplicació dels equips odontològics de 10 a 60 segons no modificava el nombre d'IEMs per cap tipus d'IAC ($p=1,000$). Aquesta invariabilitat es va mostrar tant per als elèctrodes amb l'aïllant normal -t/aN- ($p=1,000$), com per als elèctrodes amb l'aïllant desgastat -t/aD- ($p=1,000$). Taula V-8.

2.2.6- Estat de l'aïllant del cable -aN versus aD-

En l'anàlisi de la variable integritat de l'aïllant del cable -normal versus desgastat-, globalment es va observar significança estadística en el nombre d'interferències ($p<0,001$), amb un major nombre d'IEMs quan l'aïllant estava desgastat (73,94%). Tanmateix, quan es va analitzar la variable -aN versus aD- respecte la distància i temps d'aplicació, també s'observaren diferències significatives tant en els tests de la variable -d- ($p<0,001$) com en els tests de la variable -t- ($p=0,032$), mostrant-se el major nombre d'IEMs quan l'aïllant estava desgastat. Taula V-9.

2.2.7- Tipus d'aplicació -pulsàtil versus continua-

En l'anàlisi de la variable mode d'aplicació dels aparells odontològics -pulsàtil versus continua-, globalment no es varen observar diferències, registrant-se un nombre d'interferències pràcticament igual en l'aplicació pulsàtil i continua ($p=1,000$). Tanmateix, no es varen constatar diferències a l'estudiar aquesta variable en els MPs ($p=1,000$) i DAIs ($p=1,000$). Taula V-10.

Taula V-1: Total d'interferències electromagnètiques en funció dels tipus d'IACs analitzats.

IAC	Tipus d'interferència electromagnètica																	
	Soroll elèctric			Reset elèctric			Desprogramació			Inhibició estimulació			Descàrrega inadequada**			Total		
	n	% [†]	p*	n	% [†]	p*	n	% [†]	p*	n	% [†]	p*	n	% [†]	p*	n	% [†]	p*
MP	82	28,9		0	0		3	1,1		52	18,3		-	-		137	48,3	
DAI	132	46,5	<0,001	0	0	nc	0	0	0,125	15	5,3	<0,001	0	0	nc	147	51,7	0,526
Total	214	75,4		0	0		3	1,1		67	23,6		-	-		284	100,0	

* p valor (Test de Fisher)

† % segons el total d'interferències electromagnètiques de l'estudi (n=284)

MP: marcapassos; DAI: desfibril·lador automàtic implantable; IAC: implant actiu cardíac; nc: no calculable

** La descàrrega inadequada és una interferència exclusiva dels DAIs

Taula V-2: Interferències electromagnètiques per categories de severitat, ajustades dels tests, en funció dels tipus d'IACs analitzats.

IAC	Grau de severitat de les interferències electromagnètiques														
	Lleu			Moderada			Severa			Molt severa			Total		
	n	% [†]	p*	n	% [†]	p*	n	% [†]	p*	n	% [†]	p*	n	% [†]	p*
MP	28	19,3		3	100,0		52	77,6		0	0,0		83	38,6	
DAI	117	80,7	<0,001	0	0,0	<0,001	15	22,4	<0,001	0	0,0	<0,001	132	61,4	<0,001
Total	145	100,0		3	100,0		67	100,0		0	0,0		215	100,0	

* p valor (Test de Fisher)

† % segons el total d'interferències de cada grau de severitat

MP: marcapassos; DAI: desfibril·lador automàtic implantable; IAC: implant actiu cardíac

Taula V-3: Interferències electromagnètiques ajustades en funció de les marques d'IACs analitzades.

Marca	Tipus d'interferència electromagnètica																	
	Soroll elèctric			Reset elèctric			Desprogramació			Inhibició estimulació			Descàrrega inadequada**			Total		
	n	% [†]	p*	n	% [†]	p*	n	% [†]	p*	n	% [†]	p*	n	% [†]	p*	n	% [†]	p*
Global																		
Biotronik	28	9,9		0	0,0		3	1,1		22	7,7		0	0,0		53	18,7	
Boston	162	57,0	<0,001	0	0,0	nc	0	0,0	0,110	27	9,5	0,401	0	0,0	nc	189	66,5	<0,001
Medtronic	24	8,5		0	0,0		0	0,0		18	6,3		0	0,0		42	14,8	
MP																		
Biotronik	19	6,7		0	0,0		3	1,1		16	5,6		-	-		38	13,4	
Boston	48	16,9	<0,001	0	0,0	nc	0	0,0	0,110	27	9,5	<0,005	-	-	-	75	26,4	<0,001
Medtronic	15	5,3		0	0,0		0	0,0		9	3,2		-	-		24	8,5	
DAI																		
Biotronik	9	3,2		0	0,0		0	0,0		6	2,1		0	0,0		15	5,3	
Boston	114	40,1	<0,001	0	0,0	nc	0	0,0	nc	0	0,0	<0,004	0	0,0	nc	114	40,1	<0,001
Medtronic	9	3,2		0	0,0		0	0,0		9	3,2		0	0,0		18	6,4	

*p valor (Test de Fisher)

† % segons el total d'interferències electromagnètiques de l'estudi(n=284)

** La descàrrega inadequada, és una interferència exclusiva dels DAIs

nc: no calculable; MP: marcapassos; DAI: desfibril·lador automàtic implantable

Taula V-4: Interferències electromagnètiques ajustades en funció dels equips odontològics testats.

Aparells Odontològics	Tipus d'interferència electromagnètica																	
	Soroll elèctric			Reset elèctric			Desprogramació			Inhibició estimulació			Descàrrega inadequada			Total		
	n	% [†]	p*	n	% [†]	p*	n	% [†]	p*	n	% [†]	p*	n	% [†]	p*	n	% [†]	p*
PULP	51	23,8		0	0,0		0	0,0		33	49,2		0	0,0		84	29,6	
LEA	15	7,1		0	0,0		0	0,0		0	0,0		0	0,0		15	5,3	
OT	39	18,2		0	0,0		0	0,0		6	9,0		0	0,0		45	15,8	
BEM	55	25,7	<0,001	0	0,0	nc	3	100,0	0,027	16	23,9	<0,001	0	0,0	nc	74	26,1	<0,001
PT	24	11,2		0	0,0		0	0,0		6	9,0		0	0,0		30	10,6	
UD	30	14,0		0	0,0		0	0,0		6	9,0		0	0,0		36	12,7	
Total	214	100,0		0	0,0		3	100,0		67	100,0		0	0,0		284	100,0	

*p valor (Test de Fisher)

† % segons el total d'interferències de cada tipus

nc: no calculable; PULP: pulpòmetre; LEA: localitzador electrònic d'àpexs; OT: Osstell ISQ®; BEM: bisturí elèctric monopolar; PT: Periostest M®; UD: ultrasò dental

Taula V-5: Interferències electromagnètiques per categories de severitat ajustades en funció dels equips odontològics testats.

Aparells Odontològics	Grau de severitat de les interferències electromagnètiques												Total		
	Lleu			Moderada			Severa			Molt severa					
	n	% [†]	p*	n	% [†]	p*	n	% [†]	p*	n	% [†]	p*	n	% [†]	p*
PULP	18	12,4		0	0,0		33	49,25		0	0,0		51	23,7	
LEA	15	10,3		0	0,0		0	0,0		0	0,0		15	6,97	
OT	33	22,8		0	0,0		6	8,96		0	0,0		39	18,14	
BEM	37	25,5	<0,001	3	100,0	<0,001	16	23,88	<0,001	0	0,0	nc	56	26,04	<0,001
PT	18	12,4		0	0,0		6	8,96		0	0,0		24	11,2	
UD	24	16,6		0	0,0		6	8,96		0	0,0		30	13,95	
Total	145	100,0		3	100,0		67	100,0		0	0,0		215	100,0	

*p valor (Test de Fisher)

† % segons el total d'interferències de cada grau de severitat

nc: no calculable; PULP: pulpòmetre; LEA: localitzador electrònic d'àpex; OT: Osstell ISQ®; BEM: bisturí elèctric monopolar; PT: Periotest M®; UD: ultrasò dental

Taula V-6: Interferències electromagnètiques ajustades en funció de les distàncies d'aplicació i dels equips odontològics.

IAC	Aparells odontològics																				
	PULP			LEA			OT			BEM			PT			UD			Total		
	n	% [†]	p*	n	% [†]	p*	n	% [†]	p*	n	% [†]	p*	n	% [†]	p*	n	% [†]	p*	n	% [†]	p*
20 cm DAI	3	9,1		3	25,0		6	28,6		6	22,2		3	25,0		3	16,6		24	19,51	
1 cm DAI	6	18,2		3	25,0		6	28,6		6	22,2		3	25,0		3	16,6		27	21,95	
1 cm Fx	15	45,4	<0,001	3	25,0	0,773	3	14,3	1,000	9	33,3	0,068	3	25,0	0,725	9	50,0	0,002	42	34,14	<0,001
1 cm PE	9	27,3		3	25,0		6	28,6		6	22,2		3	25,0		3	16,6		30	24,40	
MP																					
20 cm MP	0	0,0		0	0,0		0	0,0		2	5,0		0	0,0		0	0,0		2	1,0	
1 cm MP	12	25,0		0	0,0		12	66,6		15	37,5		6	40,0		3	20,0		48	35,30	
1 cm Fx	18	37,5	<0,001	0	0,0	nc	3	16,6	0,001	6	15,0	0,766	6	40,0	0,003	3	20,0	0,005	36	26,47	<0,001
1 cm PE	18	37,5		0	0,0		3	16,6		17	42,5		3	20,0		9	60,0		50	36,76	

*p valor (Test de Fisher)

† % segons el total d'interferències electromagnètiques per aparell odontològic i tipus d'IAC (DAI/MP)

IAC: implant amb actiu cardíac; DAI: desfibril·lador automàtic implantable; MP: marcapassos; PULP: pulpòmetre; LEA: localitzador electrònic d'àpex; OT: Osstell ISQ®; BEM: bisturí elèctric monopolar; PT: Periotest M®; UD: ultrasò dental; 1 cm Fx: 1 cm de l'àrea de desgast de l'aïllant del cable; 1 cm PE: 1 cm de la punta de l'elèctrode

Taula V-7: Interferències electromagnètiques ajustades en funció de les distàncies d'aplicació i de la integritat de l'aïllant del cable.

Situació experimental / tipus de test	Tipus d'interferència electromagnètica																		
	Soroll elèctric			Reset elèctric			Desprogramació			Inhibició estimulació			Descàrrega inadequada**			Total			
	n	% [†]	p*	n	% [†]	p*	n	% [†]	p*	n	% [†]	p*	n	% [†]	p*	n	% [†]	p*	
DAI																			
	20cmDAI	6	2,11		0	0,0		0	0,0		0	0,0		0	0,0		6	2,11	
<i>d/aN</i>	1 cmDAI	6	2,11	1,00	0	0,0	nc	0	0,0	nc	0	0,0	nc	0	0,0	nc	6	2,11	1,00
	1 cm PE	6	2,11		0	0,0		0	0,0		0	0,0		0	0,0		6	2,11	
	20cmDAI	18	6,34		0	0,0		0	0,0		0	0,0		0	0,0		18	6,34	
<i>d/aD</i>	1 cm DAI	21	7,39	0,111	0	0,0	nc	0	0,0	nc	0	0,0	<0,001	0	0,0	nc	21	7,39	0,004
	1 cm Fx	30	10,56		0	0,0		0	0,0		12	4,22		0	0,0		42	14,79	
	1 cm PE	21	7,40		0	0,0		0	0,0		3	1,05		0	0,0		24	8,44	
MP																			
	20cmMP	2	0,70		0	0,0		0	0,0		0	0,00		--	--		2	0,70	
<i>d/aN</i>	1 cm MP	14	4,92	<0,001	0	0,0	nc	0	0,0	0,107	10	3,52	0,024	-	--	--	24	8,45	<0,001
	1 cm PE	14	4,93		0	0,0		3	1,05		6	2,11		--	--		23	8,10	
	20cmMP	0	0,0		0	0,0		0	0,0		0	0,0		--	--		0	0,0	
<i>d/aD</i>	1 cm MP	12	4,22	<0,001	0	0,0	nc	0	0,0	nc	12	4,22	<0,001	--	--	--	24	8,45	<0,001
	1 cm Fx	21	7,39		0	0,0		0	0,0		15	5,28		--	--	--	36	12,67	
	1 cm PE	18	6,33		0	0,0		0	0,0		9	3,17		--	--		27	9,50	

*p valor (Test de Fisher)

†% segons el total d'interferències electromagnètiques de l'estudi(n=284)

**La descàrrega inadequada, és una interferència exclusiva dels DAIs

nc: no calculable; DAI: desfibril·lador automàtic implantable; MP: marcapassos; *d/aN*: tests de la variable distància d'aplicació amb l'aïllant normal; *d/aD*: tests de la variable distància d'aplicació amb l'aïllant desgastat; 1 cm Fx: 1 cm de l'àrea de desgast de l'aïllant del cable; 1 cm PE: 1 cm de la punta de l'elèctrode

Taula V-8: Interferències electromagnètiques ajustades en funció del temps d'aplicació i de la integritat de l'aïllant del cable.

Situació experimental	Temps d'aplicació	Tipus d'interferència electromagnètica											
		Soroll elèctric		Reset elèctric		Desprog.		Inh estimul		Desc inadeq		Total	
		n	% [†]	n	% [†]	n	% [†]	n	% [†]	n	% [†]	n	% [†]
<i>t/aN</i>	10 segons	7	28,0	0	0	0	0	0	0	0	0	7	28,0
	60 segons	7	28,0	0	0	0	0	0	0	0	0	7	28,0
<i>t/aD</i>	10 segons	18	72,0	0	0	0	0	0	0	0	0	18	72,0
	60 segons	18	72,0	0	0	0	0	0	0	0	0	18	72,0
Total	10 segons	25	100	0	0	0	0	0	0	0	0	25	100
	60 segons	25	100	0	0	0	0	0	0	0	0	25	100

*(p=1,000) Test de Fisher

†% segons el total d'interferències de la variable temps d'aplicació

Desprog: desprogramació; Inh estimul: inhibició estimulació; Desc inadeq: descàrrega inadequada; *t/aN*: tests de la variable temps d'aplicació amb l'aïllant normal; *t/aD*: tests de la variable temps d'aplicació amb l'aïllant desgastat

Taula V-9: Interferències electromagnètiques ajustades en funció de la situació experimental -distància / temps d'aplicació- i de la integritat de l'aïllant del cable.

Estat de l'aïllant	Variable interferència electromagnètica								
	IEM variable - <i>d</i> -			IEM variable - <i>t</i> -			Total		
	n	% [†]	<i>p</i> [*]	n	% [†]	<i>p</i> [*]	n	% [†]	<i>p</i> [*]
Aïllant normal	67	23,24		7	2,46		74	26,06	
Aïllant desgastat	192	67,60	<0,001	18	6,34	0,032	210	73,94	<0,001

**p* valor: Test de Fisher (valors calculats respecte el nombre total de tests de cada situació experimental i estat de l'aïllant)

[†] % segons el total d'interferències electromagnètiques de l'estudi (n=284)

IEM: interferències electromagnètiques; *d*: variable distància d'aplicació; *t*: variable temps d'aplicació

Taula V-10: Interferències electromagnètiques ajustades en funció del tipus d'aplicació -pulsàtil o continua- i del tipus d'IAC.

Tipus d'aplicació	Tipus de IAC								
	DAI			MP			Total		
	n	% [†]	<i>p</i> [*]	n	% [†]	<i>p</i> [*]	n	% [†]	<i>p</i> [*]
Aplicació pulsàtil	24	8,45	1,000	2	0,70	1,000	26	9,15	1,000
Aplicació continua	24	8,45		1	0,35		25	8,80	

* *p* valor (Test de Fisher)

** % segons el total d'interferències electromagnètiques de l'estudi (n=284)

IAC: implant actiu cardíac; DAI: desfibril·lador automàtic implantable, MP: marcapassos

2.3- Regressió robusta de Poisson. Models de risc univariables i multivariables.

La Regressió Robusta de Poisson va permetre atribuir les raons de prevalença (RP), intervals de confiança (IC) i valors de significació estadística per cadascuna de les variables independents estudiades -tipus d'IAC, marca d'IAC i tipus d'equip odontològic-. La RP, és un indicador estadístic que reflexa el risc associat a una variable independent.

Els models univariables, varen determinar les RP o els riscos associats a cadascuna de les variables independents estudiades a l'hora d'induir o desenvolupar una interferència electromagnètica.

Els models multivariables, determinaren les RP o els riscos associats per cadascuna de les variables independents a l'hora d'induir o desenvolupar una interferència. En aquest cas es considerà que es podien produir interaccions entre aquestes variables, és a dir, que l'influència d'una podia modificar el valor o magnitud de la raó de prevalença d'una altra.

El risc atribuïble a cadascuna de les variables, va ser significatiu quan el seu interval de confiança estimat en el 95% no incloïa la unitat.

Les RP es presentaren tant pel global d'IACs com estratificades per tipus d'IAC -MP i DAI- mitjançant models univariable -models 1- i models multivariable -models 2 i 3-. Les variables independents analitzades en els models varen ser: tipus d'IAC, marca d'IAC i equip odontològic.

Tanmateix, els models de risc es varen calcular per cadascuna de les tres variables dependents: presentar algun tipus d'interferència respecte del total d'observacions o tests -VD₁-, mostrar una interferència de categoria severa -inhibició de l'estimulació- del total d'observacions o tests -VD₂- i també presentar una interferència de categoria severa -inhibició de l'estimulació- respecte del total d'interferències observades en l'estudi -VD₃-.

2.3.1- Models de risc no estratificats.

Els riscos associats al tipus d'IAC, marca d'IACs i tipus d'equip odontològic per cadascuna de les variables dependents (VD₁, VD₂, VD₃), es varen determinar mitjançant l'anàlisi del model univariable -model 1-.

Respecte al risc d'interferència del total d'observacions -VD₁-, els MPs varen resultar tenir un 37% menys de risc que els DAIs (RP=0,63; IC95% 0,49-0,80).

Tanmateix, els equips odontològics LEA, PT i UD mostraren un 71% (RP=0,29; IC95% 0,17-0,50), 53% (RP=0,47; IC95% 0,31-0,73) i 41% (RP=0,59; IC95% 0,40-0,87) menys de risc respectivament per induir interferències respecte al PULP. Pel que fa a la probabilitat de presentar una interferència atribuïble a la marca de l'IAC, Boston Scientific™ va resultar tenir un risc 5,58 vegades major que Biotronik™ (RP=5,58; IC95% 3,88-8,04). Taula V-11.

A l'estudiar el risc d'interferència severa, respecte del total de tests -VD₂-, els MPs varen resultar tenir un risc 3,5 vegades superior que els DAIs (RP=3,47; IC95% 1,98-6,07). Tot i així, no s'observaren diferències entre les marques d'IACs analitzades. Tots els equips odontològics testats resultaren tenir un risc menor al del PULP, fins arribar a l'extrem de que el risc associat al LEA s'aproximava a zero. Taula V-11.

Finalment, en relació al risc d'interferència severa respecte del total d'interferències -VD₃-, es va observar que els riscos atribuïbles a les variables independents es comportaven de forma similar que per VD₂. Tot i així, el risc associat als MPs fou 5,5 vegades major que el atribuïble als DAIs (RP=5,51; IC95% 3,32-9,14). Taula V-11.

Els models multivariables -models 2 i 3- mostraren que a l'ajustar les raons de prevalença segons el tipus d'IAC, marca d'IAC i equip odontològic, el risc atribuïble dels MPs respecte als DAIs continuava sent significativament menor per VD₁ i major per VD₂ i VD₃. Taula V-11.

En referència a les comparacions entre el model univariable i multivariable, dels riscos calculats per les variables dependents VD₁ i VD₂, no es varen observar interaccions entre les variables independents -tipus d'IAC, marca d'IACs i equips odontològics-. Tot i així, al calcular els riscos per la variable dependent VD₃ si que es varen observar interaccions entre les variables independents -tipus d'IAC, la marca d'IAC i el tipus d'equip odontològic-. Taula V-11.

Taula V-11: Models univariable i multivariable ajustats per les variables dependents estudiades (VD₁, VD₂ i VD₃).

Model univariable		VD ₁	VD ₂	VD ₃	
		RP _C (IC 95%)	RP _C (IC 95%)	RP _C (IC 95%)	
Model 1	Tipus IAC	DAIs	1	1	1
		MPs	0,63 (0,49-0,80)	3,46 (1,98-6,07)	5,51 (3,32-9,14)
	Marca IAC	Biotronik	1	1	1
		Boston	5,58 (3,88-8,04)	1,23 (0,71-2,11)	0,22 (0,15-0,33)
		Medtronic	0,88 (0,49-1,39)	0,82 (0,45-1,50)	0,99 (0,73-1,35)
	Equips Odontològics	PULP	1	1	1
		LEA	0,29 (0,17-0,50)	5,72x10 ⁻⁰⁸ (4,60x10 ⁻⁰⁸ -8,04x10 ⁻⁰⁸)	2,61x10 ⁻⁰⁸ (1,51x10 ⁻⁰⁸ -4,5x10 ⁻⁰⁸)
		OT	0,77 (0,55-1,09)	0,18 (0,08-0,42)	0,24 (0,11-0,51)
		BEM	1,10 (0,81-1,50)	0,484 (0,28-0,85)	0,44 (0,28-0,70)
		PT	0,47 (0,31-0,73)	0,18 (0,08-0,42)	0,38 (0,19-0,80)
UD	0,59 (0,40-0,87)	0,18 (0,08-0,42)	0,31 (0,15-0,65)		
Models multivariable		VD ₁	VD ₂	VD ₃	
		RP _A (IC 95%)	RP _A (IC 95%)	RP _A (IC 95%)	
Model 2	Tipus IAC	DAIs	1	1	1
		MPs	0,63 (0,50-0,78)	3,47 (1,98-6,08)	3,86 (2,21-6,76)
	Marca IAC	Biotronik	1	1	1
		Boston	5,59 (3,88-8,05)	1,23 (0,72-2,09)	0,35 (0,09-0,22)
Model 3	Tipus IAC	DAIs	1	1	1
		MPs	0,63 (0,51-0,78)	3,47 (1,98-6,07)	3,68 (2,23-6,06)
	Marca IAC	Biotronik	1	1	1
		Boston	5,59 (3,92-7,97)	1,23 (0,74-2,03)	0,45 (0,28-0,70)
	Equips Odontològics	Medtronic	0,83 (0,50-1,38)	0,82 (0,46-1,46)	1,15 (0,77-1,73)
		PULP	1	1	1
LEA		0,29 (0,18-0,47)	5,73x10 ⁻⁸ (4,05x10 ⁻⁸ -8,10x10 ⁻⁸)	2,48x10 ⁻⁰⁷ (1,31x10 ⁻⁰⁷ -4,71x10 ⁻⁰⁷)	
OT		0,76 (0,57-1,03)	0,18 (0,08-0,41)	0,44 (0,25-0,80)	
	BEM	1,10 (0,82-1,47)	0,48 (0,28-0,83)	0,50 (0,32-0,79)	
	PT	0,47 (0,32-0,69)	0,18 (0,08-0,41)	0,78 (0,42-1,47)	
	UD	0,59 (0,41-0,85)	0,18 (0,08-0,43)	0,45 (0,24-0,84)	

RP_C: Raó de prevalença crua RP_A: Raó de prevalença ajustada (IC 95%): Interval de confiança estimat al 95%

2.3.2- Models de risc estratificats per MPs

Els riscos associats a la marca dels MPs i tipus d'equip odontològic per cadascuna de les variables dependents (VD_1 , VD_2 , VD_3), es determinaren mitjançant l'anàlisi del model univariable -model 1-.

Respecte al risc d'interferència del total d'observacions - VD_1 -, els MPs Boston Scientific™ resultaren tenir un risc 2,40 vegades major que Biotronik™ (RP=2,40; IC95% 1,49-3,86). D'altra banda, els equips odontològics OT, PT i UD varen mostrar un 50% (RP=0,50; IC95% 0,27-0,93), 62% (RP=0,38; IC95% 0,19-0,76) i 50% (RP=0,50; IC95% 0,27-0,93) menys de risc respectivament per induir interferències respecte al PULP, fins arribar a l'extrem de que el risc associat al LEA s'aproximava a zero. Taula V-12.

A l'estudiar el risc d'interferència severa, respecte del total de tests - VD_2 -, no s'observaren diferències entre les marques de MPs analitzades. Tots els equips odontològics testats resultaren tenir un risc menor al del PULP, fins arribar a l'extrem de que el risc associat al LEA s'aproximava a zero. Taula V-12.

Finalment, en relació al risc d'interferència severa respecte del total d'interferències - VD_3 -, els MPs Boston Scientific™ resultaren tenir un 30% menys de risc que els Biotronik™ (RP=0,70; IC95% 0,50-0,98). De igual manera, els equips odontològics OT, BEM i UD mostraren un 50% (RP=0,50; IC95% 0,28-0,88), 50% (RP=0,50; IC95% 0,34-0,74) i 75% (RP=0,25; IC95% 0,09-0,67) menys de risc respectivament per induir interferències respecte el PULP. El LEA es va eliminar dels models de risc 1 i 2 per mostrar col·linealitat estadística amb la variable de referència PULP. Segons els seus valors de risc, aquestes variables independents (LEA i PULP) podrien estar correlacionades entre si. Taula V-12. La col·linealitat és una limitació de l'anàlisi de regressió que serà comentada a la discussió.

El model multivariable -model 2- va mostrar que a l'ajustar les raons de prevalença segons la marca dels MPs i tipus d'equip odontològic, el risc atribuïble als MPs Boston Scientific™ continuava sent significativament major per VD_1 . Contràriament, el risc associat als MPs Boston Scientific™ va deixar de ser significativament menor per VD_3 . Taula V-12.

En referència a les comparacions entre el model univariable i multivariable, dels riscos calculats per les variables dependents VD_1 i VD_2 , no es varen

observar interaccions entre les variables independents -marca dels MPs i tipus d'equip odontològic-. Tot i així, al calcular els riscos per la variable dependent VD_3 si que s'observaren interaccions entre les variables independents -marca dels MPs i tipus d'equip odontològic-. És a dir, que l'influència d'una d'aquestes variables podia modificar el valor o magnitud de la raó de prevalença d'una altra. Taula V-12

Taula V-12: Models univariable i multivariable ajustats per les variables dependents estudiades (VD_1 , VD_2 i VD_3) i estratificats per MPs.

Model univariable	MP	VD_1	VD_2	VD_3	
		RP_C (IC 95%)	RP_C (IC 95%)	RP_C (IC 95%)	
Model 1	Biotronik	1	1	1	
	Marca IAC	Boston	2,40 (1,49-3,86)	1,69 (0,95-3,01)	0,70 (0,50-0,98)
		Medtronic	0,75 (0,40-1,41)	0,56 (0,26-1,24)	0,75 (0,47-1,20)
		PULP	1	1	1
	Equips odontològics	LEA	$1,28 \times 10^{-07}$ ($8,50 \times 10^{-08}$ - $1,90 \times 10^{-07}$)	$6,70 \times 10^{-08}$ ($4,50 \times 10^{-07}$ - $1,00 \times 10^{-07}$)	Eliminat per col-linealitat
		OT	0,50 (0,27-0,93)	0,25 (0,11-0,58)	0,50 (0,28-0,88)
		BEM	1,08 (0,68-1,72)	0,54 (0,30-0,99)	0,50 (0,34-0,74)
		PT	0,38 (0,19-0,76)	0,25 (0,11-0,58)	0,67 (0,42-1,06)
		UD	0,50 (0,27-0,93)	0,12 (0,04-0,40)	0,25 (0,09-0,67)
	Model multivariable	MP	VD_1	VD_2	VD_3
		RP_A (IC 95%)	RP_A (IC 95%)	RP_A (IC 95%)	
Model 2	Biotronik	1	1	1	
	Marca IAC	Boston	2,40 (1,53-3,76)	1,69 (0,98-2,90)	0,87 (0,63-1,20)
		Medtronic	0,75 (0,41-1,37)	0,56 (0,27-1,19)	0,83 (0,56-1,24)
		PULP	1	1	1
	Equips Odontològics	LEA	$1,28 \times 10^{-7}$ ($8,35 \times 10^{-8}$ - $1,96 \times 10^{-7}$)	$6,70 \times 10^{-8}$ ($4,40 \times 10^{-8}$ - $1,02 \times 10^{-7}$)	Eliminat per col-linealitat
		OT	0,50 (0,27-0,91)	0,25 (0,11-0,58)	0,50 (0,29-0,88)
		BEM	1,08 (0,68-1,73)	0,54 (0,30-0,97)	0,50 (0,34-0,74)
		PT	0,38 (0,19-0,73)	0,25 (0,11-0,57)	0,70 (0,42-1,16)
		UD	0,50 (0,27-0,92)	0,12 (0,04-0,41)	0,26 (0,10-0,74)

RP_C : Raó de prevalença crua RP_A : Raó de prevalença ajustada (IC 95%): Interval de confiança estimat al 95%

2.3.3- Models de risc estratificats per DAIs

Els riscos associats a la marca dels DAIs i tipus d'equip odontològic per cadascuna de les variables dependents (VD_1 , VD_2 , VD_3), es determinaren mitjançant l'anàlisi del model univariable -model 1-.

Respecte al risc d'interferència del total d'observacions - VD_1 -, els DAIs Boston Scientific™ tingueren un risc 12,66 vegades major que Biotronik™ (RP=12,66; IC95% 6,65-24,10). D'altra banda, els equips odontològics LEA i PT mostraren un 44% (RP=0,56; IC95% 0,32-0,96) menys de risc respecte al PULP. Taula V-13.

A l'estudiar el risc d'interferència severa, respecte del total de tests - VD_2 -, els DAIs Boston Scientific™ tingueren un risc atribuïble que s'aproximava a zero respecte a Biotronik™. De la mateixa manera, els equips odontològics LEA, OT i PT mostraren un risc associat que s'aproximava a zero respecte al PULP. Taula V-13.

Finalment, en relació al risc d'interferència severa, respecte del total d'interferències - VD_3 -, els DAIs Boston Scientific™ també resultaren tenir un risc atribuïble que s'aproximava a zero respecte a Biotronik™. L'equip odontològic BEM va mostrar un 70% (RP=0,30; IC95% 0,09-0,99) menys de risc per induir interferències respecte al PULP. Tanmateix, els equips LEA, OT i PT mostraren un risc associat que s'aproximava a zero respecte al PULP. Taula V-13.

El model multivariable -model 2- mostrà que a l'ajustar les raons de prevalença segons la marca de DAIs i tipus d'equip odontològic, el risc atribuïble als DAIs Boston Scientific™ continuava sent significativament major per VD_1 i pròxim a zero per VD_2 i VD_3 . Taula V-13.

En referència a les comparacions entre el model univariable i multivariable, dels riscos calculats per les variables dependents VD_1 i VD_2 , no s'observaren interaccions entre les variables independents -marca dels DAIs i tipus d'equip odontològic-. Tot i així, al calcular els riscos per la variable dependent VD_3 si que s'observaren interaccions entre les variables independents -marca dels DAIs i tipus d'equip odontològic-, és a dir, que l'influència d'una variable podia modificar el valor o magnitud de la raó de prevalença d'una altra. Taula V-13.

Taula V-13: Models univariable i multivariable ajustats per les variables dependents estudiades (VD_1 , VD_2 i VD_3) i estratificats per DAIs.

Model univariable	DAI	VD ₁	VD ₂	VD ₃	
		RP _C (IC 95%)	RP _C (IC 95%)	RP _C (IC 95%)	
Model 1	Biotronik	1	1	1	
	Marca IAC	Boston	12.66(6.66-24.10)	9,47x10 ⁻⁰⁸ (4,25x10 ⁻⁰⁸ -2,11x10 ⁻⁰⁷)	9,15x10 ⁻¹⁰ (5,55x10 ⁻¹⁰ -1,51x10 ⁻⁰⁹)
		Medtronic	1.00 (0.41-2.46)	1,50 (0,55-4,12)	1,50 (0,94-2,39)
		PULP	1	1	1
	Equips Odontològics	LEA	0,56 (0,32-0,96)	8,59x10 ⁻⁰⁹ (4,46x10 ⁻⁰⁹ -1,65x10 ⁻⁰⁸)	8,03x10 ⁻⁰⁹ (3,84x10 ⁻⁰⁹ -1,68x10 ⁻⁰⁸)
		OT	1,00 (0,65-1,55)	8,59x10 ⁻⁰⁹ (4,46x10 ⁻⁰⁹ -1,65x10 ⁻⁰⁸)	8,03x10 ⁻⁰⁹ (4,17x10 ⁻⁰⁹ -1,55x10 ⁻⁰⁸)
		BEM	1,11 (0,73-1,69)	0,33 (0,09-1,89)	0,30 (0,09-0,99)
		PT	0,56 (0,32-0,96)	8,59x10 ⁻⁰⁹ (4,46x10 ⁻⁰⁹ -1,65x10 ⁻⁰⁸)	8,03x10 ⁻⁰⁹ (3,84x10 ⁻⁰⁹ -1,68x10 ⁻⁰⁸)
		UD	0,67 (0,40-1,11)	0,33 (0,09-1,89)	0,50 (0,16-1,61)
	Model multivariable	DAI	VD ₁	VD ₂	VD ₃
		RP _A (IC 95%)	RP _A (IC 95%)	RP _A (IC 95%)	
Model 2	Biotronik	1	1	1	
	Marca IAC	Boston	12,66 (6,71-23,91)	4,90x10 ⁻⁸ (2,30x10 ⁻⁸ -1,07x10 ⁻⁷)	9,15x10 ⁻¹⁰ (5,37x10 ⁻¹⁰ -1,56x10 ⁻⁹)
		Medtronic	1,00 (0,41-2,44)	1,49 (0,57-3,93)	1,50 (0,94-2,39)
		PULP	1	1	1
	Equips odontològics	LEA	0,56 (0,35-0,89)	5,00x10 ⁻⁹ (2,50x10 ⁻⁹ -9,70x10 ⁻⁹)	1,00 (0,57-1,77)
		OT	1,00 (0,72-1,39)	5,00x10 ⁻⁹ (2,50x10 ⁻⁹ -9,70x10 ⁻⁹)	1,00 (0,63-1,58)
		BEM	1,11 (0,79-1,56)	0,33 (0,10-1,16)	1,00 (0,99-1,00)
		PT	0,56 (0,35-0,89)	5,00x10 ⁻⁹ (2,50x10 ⁻⁹ -9,70x10 ⁻⁹)	1,00 (0,57-1,77)
		UD	0,67 (0,42-1,06)	0,33 (0,10-1,16)	1,00 (0,99-1,00)

RP_C: Raó de prevalença crua RP_A: Raó de prevalença ajustada (IC 95%): Interval de confiança estimat al 95%

VI – Discussió.

Els marcapassos (MPs) i els desfibril·ladors automàtics implantables (DAIs) són sensibles a les interferències electromagnètiques externes. Tot i que els actuals implants actius cardíacs (IACs) han reduït el seu tamany i tenen millors característiques protectores, la seva funció es pot veure afectada per alguns instruments electrònics odontològics que tenen capacitat d'emetre ones electromagnètiques.⁶⁹

Els equips odontològics que han centrat la major part d'investigacions existents, han estat el localitzador electrònic d'apex, l'ultrasò dental, l'electrobisturí, i el pulpòmetre.⁹⁹⁻¹¹¹ A la literatura no hem trobat estudis previs que avaluin les possibles interferències electromagnètiques induïdes per l'Osstell ISQ ni tampoc pel Periotest M.

En referència al pulpòmetre, el primer estudi *in vivo* portat a terme per Woolley *et al.* va constatar interferències sobre els MPs quan s'utilitzava el pulpòmetre.¹⁰² Contràriament, diversos autors varen observar que el pulpòmetre no induïa interferències electromagnètiques sobre els MPs.^{103,105} Més recentment, Wilson *et al.* constataren que el pulpòmetre no induïa cap tipus d'interferència *in vivo* en els DAIs i MPs estudiats.¹⁰⁹ En el nostre estudi, el pulpòmetre va ser l'equip odontològic que va desencadenar el major nombre d'interferències sobre els MPs i DAIs. Coincidint també en ser l'equip que més interferències electromagnètiques de categoria severa va desencadenar. Analitzant les discrepàncies existents entre aquests estudis publicats, creiem que aquestes diferències podrien venir condicionades per utilitzar un model *in vivo* versus un model *in vitro*. En els estudis *in vivo* pot ser difícil dur a terme determinades situacions límit que en canvi si són fàcilment reproduïbles en un model experimental *in vitro*. Així, el model d'estudi escollit explicaria que *in vitro* les interferències electromagnètiques sobre els implants amb activitat cardíaca, portades a situacions límit, poguessin veure's incrementades.

La capacitat de l'ultrasò dental per induir interferències electromagnètiques sobre els IACs ha estat àmpliament estudiada per diferents autors. Zappa *et al.* no observaren interferències entre el funcionament de l'ultrasò dental i els MPs.¹⁰⁵ Patel *et al.* varen concloure que l'ultrasò dental podia utilitzar-se en els pacients portadors de MPs inclosos en el seu estudi.¹⁰⁸ D'acord amb aquests resultats, en la nostra investigació a la distància d'aplicació clínica (20 cm) l'ultrasò dental tampoc va registrar cap interferència electromagnètica sobre els

MPs analitzats. Contràriament, Miller *et al.* observaren *in vitro* l'existència d'interferències electromagnètiques amb la utilització de l'ultrasò dental en els MPs de configuració unipolar i bipolar.¹⁰⁶ De la mateixa manera, aquests resultats ratificaven els observats per Adams *et al.*¹⁰⁴ No obstant, aquests últims autors especificaren haver detectat interferències únicament quan el mànec de l'ultrasò dental s'aproximava a 6 cm o menys dels cables del MPs.¹⁰⁴ En el nostre estudi també varem detectar interferències electromagnètiques quan la distància d'aplicació de l'ultrasò dental s'aproximava fins a 1 cm del MP i fins a 1 cm de l'àrea on l'aïllant del cable estava desgastat.

Roedig *et al.* varen avaluar *in vitro* els efectes de diferents aparells odontològics sobre marcapassos i desfibril·ladors. Aquests autors observaren que l'ultrasò dental induïa interferències en tots els IACs estudiats. Els mateixos autors constataren que les interferències es presentaven majoritàriament al apropar-se al generador, inclús més que quan s'aproximaven als cables.¹¹¹ En el nostre estudi *in vitro* no es detectaren diferències entre les aplicacions a 1 cm del generador *versus* 1 cm de la punta de l'elèctrode. En la recent investigació *in vivo* de Maiorana *et al.*, es va concloure que l'ultrasò dental no interferia amb els DAIs analitzats.⁹⁹ En el nostre estudi, l'ultrasò dental, va desencadenar interferències en els MPs i DAIs, especialment quan s'aplicava a distàncies pròximes a les àrees desgastades de l'aïllant del cable o a la punta de l'elèctrode. La American Academy of Periodontology (2000) va establir unes bases clíniques d'actuació en referència a l'ús de l'ultrasò dental, recomanant evitar-ne l'ús en pacients portadors de MPs.¹¹² No obstant, al 2007 aquests criteris varen ser rescindits i actualment no existeixen guies clíniques sobre la utilització de l'ultrasò dental en pacients portadors d'IACs. L'evidència científica suggereix, que l'ús clínic normal de l'ultrasò dental no té efectes sobre els IACs.^{99,104,107,108,110,113} En el nostre estudi l'ultrasò dental, a la distància clínica d'aplicació (20 cm), únicament va mostrar capacitat per induir interferències electromagnètiques de categoria lleu sobre els DAIs.

L'electrobisturí ha estat testat en diversos estudis. Wolley *et al.* varen reportar que *in vivo* l'electrobisturí induïa interferències electromagnètiques en els MPs.¹⁰² Brand *et al.* en un estudi *in vitro* amb diferents equips electromagnètics testats, entre els que es trobava l'electrobisturí, varen concloure que els equips odontològics examinats no produïen interferències electromagnètiques de risc

sobre els IACs analitzats.¹¹⁰ Altres autors han confirmat aquests resultats.¹⁰⁵ És important destacar que en el nostre estudi, l'electrobisturí va desencadenar interferències electromagnètiques en ambdós tipus d'IACs, sobretot en els MPs i molt especialment quan s'aplicava a 1 cm del generador o a 1 cm de la punta de l'elèctrode. En qualsevol cas, la marca Boston Scientific Co™ ja advertia que durant l'ús de l'electrobisturí s'haurien de tenir certes precaucions per a minimitzar el risc d'interferències.¹¹⁴

Existeixen diverses publicacions en la literatura que fan referència als possibles efectes del localitzador electrònic d'àpex sobre MPs i DAIs. Garofalo *et al.*, en el seu estudi *in vitro*, varen concloure que el localitzador electrònic d'àpex es podia utilitzar de forma segura en pacients portadors de MPs.¹⁰⁷ Patel *et al.*, van reportar que el localitzador electrònic d'àpex podia utilitzar-se en els pacients portadors de MPs del seu estudi.¹⁰⁸ De forma similar, Wilson *et al.*, observaren *in vivo* que el localitzador electrònic d'àpex no induïa cap tipus d'interferència sobre els DAIs ni MPs estudiats.¹⁰⁹ Més recentment, Gomez *et al.* varen observar *in vitro* que únicament es produïen interferències electromagnètiques quan els localitzadors electrònics d'àpexs s'aplicaven a prop de la punta de l'elèctrode, i ocasionalment quan s'aproximaven al MPs.¹⁰⁰ Idzahi *et al.*, en la seva investigació *in vitro* no observaren cap interferència dels localitzadors electrònics d'àpexs sobre els DAIs estudiats.¹⁰¹ Així, segons els resultats de la nostra investigació, també es consideraria el localitzador electrònic d'àpex un equip odontològic segur quan s'utilitza a la distància d'aplicació clínica (20 cm).

En la literatura existeixen escasses publicacions que comparen el comportament dels MPs i DAIs enfront a dispositius odontològics electrònics.¹¹¹ En el nostre estudi *in vitro* els DAIs mostraren un major nombre d'interferències electromagnètiques de categoria lleu. No obstant, els MPs presentaren un major nombre d'IEMs de categoria moderada i severa. En aquest sentit, Pinski *et al.*, afirmaren que els DAIs tenen una major sensibilitat a l'estar dissenyats per la detecció precoç de les taquiarítmies ventriculars.¹¹⁵ Això explicaria el major registre d'interferències electromagnètiques en els DAIs.

Atenent a la classificació de les interferències, diversos autors varen consensuar categoritzar la severitat de cada inhibició de l'estimulació d'acord amb la dependència al MP i la durada d'aquesta inhibició induïda sobre els

IACs.^{116,117} Així doncs en un pacient amb un alt grau de dependència a l'IAC les conseqüències clíniques provocades per les IEMs podrien arribar a comprometre la seva vida. Pel que fa a la durada de les interferències, una inhibició de l'estimulació prolongada pot ser mortal en un pacient absolutament dependent i en canvi ser asimptomàtica en un pacient amb un ritme d'escapament adequat. Així, les inhibicions puntuals d'un sol batec no generen repercussions clíniques, els símptomes solen aparèixer amb exposicions més prolongades.⁶⁵ En el nostre estudi, les inhibicions de l'estimulació de curta durada (≤ 3 estimulacions) varen classificar-se en la categoria severa. D'altra banda, les inhibicions de l'estimulació de llarga durada (> 3 estimulacions) varen classificar-se en la categoria molt severa.

Pel que fa al tipus de configuració dels cables utilitzats en la nostra investigació, es va decidir portar a terme l'anàlisi mitjançant cables de tipus bipolar. L'any 2011 el Registro Español de Marcapasos, mostrava que per l'estimulació cardíaca a Espanya s'utilitzaven cables de tipus bipolar en el 99,7% dels casos.² Altrament, tot i que els MPs poden utilitzar cables unipolars o bipolars, els DAIs sempre requereixen una configuració bipolar per efectuar una detecció molt precisa i fiable a l'hora de diagnosticar episodis de fibril·lació ventricular. Els cables unipolars actualment estan justificats en casos de dificultats tècniques en la via venosa d'accés o en procediments de cirurgia cardíaca.^{32,33}

Alguns investigadors han reportat que l'abrassió de l'aïllant és un problema comú que afecta els cables de silicona dels IACs.^{96,97} Segons els resultats de la nostra investigació, l'estat de l'aïllant dels cables va ser una variable que va condicionar notablement el nombre d'interferències electromagnètiques, registrant-se un major nombre d'interferències quan l'aïllant estava desgastat. Generalment, en els protocols experimentals *in vitro*, simplement s'utilitzava un recipient ple de solució salina amb la impedància ajustada a la del cos humà.^{100,101,106,110,111} En canvi en la nostra investigació, per tal de realitzar l'estudi en unes condicions semblants a la situació *in vivo*, es va dissenyar un model simulador -fantoma-. Addicionalment, es va utilitzar un material que reproduïa a escala real algunes estructures anatòmiques de referència (tòrax, cor, coll i mandíbula), permetent així la correcta ubicació dels IACs i els seus cables.

Pel que fa a la reproductibilitat dels resultats d'aquesta investigació *in vitro* a la situació *in vivo*, alguns autors han afirmat que els camps elèctrics i magnètics disminueixen inversament amb el quadrat de la distància de la font d'emissió.⁶⁵ D'altra banda, els teixits corporals circumdants protegeixen encara més el dispositiu de les IEM.¹¹³ En el nostre estudi hem reproduït les característiques del cos humà, no obstant, els teixits de la situació *in vivo* com son la pell, el greix, el múscul, l'os i les dents poden obstaculitzar encara més la conducció dels corrents electromagnètics. Per tant és probable que en les condicions *in vivo* existeixin menys IEMs induïdes per aquests equips odontològics, especialment en pacients de constitució física forta o amb elevada massa corporal.

Pinski & Trohman ja indicaven que la marca dels IACs podia ser un factor important a valorar quan s'estudiaven les IEMs degut al grau de susceptibilitat atribuïble a cada fabricant.⁶⁵ Roedig *et al.* varen assumir, com una debilitat de la seva investigació l'haver estudiat una única marca de MPs / DAIs.¹¹¹ Dodinot *et al.* observaren diferències entre les marques de MP analitzades, conclouent que la marca Medtronic™ era la més resistent enfront a les interferències electromagnètiques.¹¹⁸ En el nostre estudi, les tres marques d'IACs testades mostraren diferències en el nombre de interferències electromagnètiques. Les marques que menys interferències registraren foren Medtronic™ per als MPs i Biotronik™ per als DAIs.

Cal assenyalar, que en els IACs d'última generació s'està incorporant un mecanisme de protecció i seguretat anomenat Magnetic Resonance Imaging - MRI safe- per tal d'evitar possibles interferències durant les exploracions diagnòstiques que utilitzen la ressonància magnètica nuclear. Aquesta distinció de seguretat permet que aquests MPs / DAIs siguin més resistents a les interferències electromagnètiques.^{36,37} No obstant, actualment la gran majoria de pacients amb IACs són portadors de models vigents però que no tenen aquest mecanisme de protecció.

Els models de risc es varen calcular tenint en compte les variables independents (tipus d'IAC, marca d'IAC i tipus d'aparell odontològic) i simulant diferents situacions clíniques (distància, temps i mode d'aplicació i l'estat de l'aïllant del cable). Pel que fa a la determinació dels riscos associats a les diferents variables estudiades, la prova estadística escollida va ser la Regressió

Robusta de Poisson mitjançant les raons de prevalença. L'anàlisi no es va dur a terme mitjançant la Odds Ratio per evitar una possible sobreestimació del risc.^{119,120} A la literatura no hem trobat estudis previs que avaluin el risc d'interferència electromagnètica associat al tipus / marca d'IAC i als equips odontològics analitzats.

Respecte a la metodologia estadística utilitzada en el nostre estudi, va ser necessari establir unes referències pel que fa al tipus / marca d'IAC i equips odontològics per tal de poder dur a terme les estimacions dels riscos atribuïbles. Així doncs, d'acord amb el nombre d'interferències registrades en estudis previs i de l'anàlisi descriptiu bivariat es va decidir establir el PULP com equip odontològic de referència.^{102,103,105,109,121} En canvi, al no existir investigacions prèvies en relació a les variables tipus i marca d'IACs es varen establir de forma aleatòria les referències DAI pel tipus d'IAC i Biotronik com a referència de la marca d'IACs.

En referència a les variables dependents estudiades, cal destacar que es varen establir amb l'objectiu de poder traslladar els resultats a la pràctica clínica. D'aquesta forma es va seleccionar la variable dependent VD_1 perquè mostra el risc d'interferència, independentment de la categoria de severitat. D'altra banda, les variables dependents VD_2 i VD_3 ens aporten informació del risc associat a les interferències de categoria severa. Des del punt de vista clínic la variable VD_2 és la que ens mostra el risc associat a patir interferències amb conseqüències més greus sobre els pacients portadors d'IACs. Igualment la variable VD_3 també ens dona una informació complementària d'aquestes interferències de categoria severa.

L'existència d'interaccions entre les variables independents va obligar dur a terme estratificacions dels models de risc. Aquestes estratificacions es varen fer atenent al tipus d'IAC, aconseguint resultats independents tant per als MPs com per als DAIs. Així doncs, amb aquests models de risc estratificats es pretenia estudiar els valors de risc associat a les marques dels IACs i tipus d'equip odontològic per cada tipus d'IAC.

La col·linealitat és un problema de l'anàlisi de regressió que consisteix en la presència d'una relació entre variables independents del model, constituint una combinació lineal entre elles. Aquest fet comporta que la influència de cada una de les variables independents no es pugui diferenciar i per tant condicionen de

forma similar la variable dependent. Per resoldre la col·linealitat estadística i evitar models poc objectius s'ha proposat eliminar la variable correlacionada amb la referència del model.^{122,123} D'aquesta manera, en el nostre estudi la variable LEA que mostrà col·linealitat amb la variable de referència PULP va ser exclosa dels models uni / multivariable estratificats per MPs quan s'ajustaren per la variable dependent VD₃.

En resum aquest estudi experimental ens ha permès enregistrar el comportament de diferents implants actius cardíacs sotmesos als efectes de determinats aparells electrònics i electromagnètics utilitzats en l'àmbit de l'odontostomatologia clínica. No s'han trobat articles previs que incloguessin resultats amb l'Osstell ISQ ni amb el Periotest M. Tanmateix s'han analitzat variables no referenciades en la literatura com l'estat de l'aïllant dels cables i el tipus d'aplicació dels equips odontològics. D'altra banda, s'han establert per primera vegada els riscos associats a cadascun dels tipus / marques d'IACs i per els diferents equips odontològics testats. Aquestes són unes dades que en un futur els facultatius de determinades especialitats mèdiques i odontològiques, juntament amb els fabricants, podrien referenciar a l'hora d'establir nous protocols d'actuació davant pacients portadors d'IACs.

VII – Conclusions.

Donant resposta als objectius plantejats per aquest treball d'investigació, es pot concloure que:

1. Tots els aparells odontològics testats en situacions experimentals extremes mostraren capacitat per induir algun tipus d'interferència electromagnètica sobre els implants actius cardíacs analitzats.
2. La distància d'aplicació dels aparells odontològics va ser determinant per induir interferències sobre els implants actius cardíacs, especialment quan els aproximàvem a 1 cm de la punta de l'elèctrode o de l'àrea desgastada de l'aïllant del cable.
3. A la distància d'aplicació clínica, estipulada en 20 cm, tots els aparells odontològics testats només induïren interferències electromagnètiques de categoria lleu sobre els implants actius cardíacs analitzats. Per aquesta distància d'aplicació clínica els desfibril·ladors automàtics implantables van mostrar un nombre major d'interferències que els marcapassos. D'altra banda, ni el temps ni el mode d'aplicació dels aparells odontològics testats no va variar la seva capacitat per induir interferències sobre els implants actius cardíacs.
4. Atenent a la capacitat dels equips odontològics testats per induir interferències electromagnètiques sobre els implants actius cardíacs analitzats, podem establir de major a menor risc la següent gradació: bisturí elèctric monopolar, pulpòmetre, Osstell ISQ, ultrasò dental, Periotest M i localitzador electrònic d'àpex.
5. Globalment els marcapassos mostraren un 37% menys de risc en presentar algun tipus d'interferència electromagnètica induïda pels equips odontològics testats respecte als desfibril·ladors automàtics implantables. En canvi, els marcapassos tingueren 3,5 vegades més risc de patir interferències de categoria severa que els desfibril·ladors.

6. Els marcapassos i desfibril·ladors automàtics implantables de la marca Boston Scientific™ s'associaren amb el risc més elevat de presentar algun tipus d'interferència.

7. Els resultats de l'estudi permeten acceptar les hipòtesis alternatives formulades i demostrar que els aparells odontològics testats *in vitro* són compatibles amb els implants actius cardíacs analitzats quan s'utilitzen a les distàncies clíniques habituals.

VIII – Annex.

Capacity of dental equipment to interfere with cardiac implantable electrical devices

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. © 2015 Eur J Oral Sci

Patients with cardiac implantable electrical devices should take precautions when exposed to electromagnetic fields. Possible interference as a result of proximity to electromagnets or electricity flow from electronic tools employed in clinical odontology remains controversial. The objective of this study was to examine in vitro the capacity of dental equipment to provoke electromagnetic interference in pacemakers and implantable cardioverter defibrillators. Six electronic dental instruments were tested on three implantable cardioverter defibrillators and three pacemakers from different manufacturers. A simulator model, submerged in physiological saline, with elements that reproduced life-size anatomic structures was used. The instruments were analyzed at differing distances and for different time periods of application. The dental instruments studied displayed significant differences in their capacity to trigger electromagnetic interference. Significant differences in the quantity of registered interference were observed with respect to the variables manufacturer, type of cardiac implant, and application distance but not with the variable time of application. The electronic dental equipment tested at a clinical application distance (20 cm) provoked only slight interference in the pacemakers and implantable cardioverter defibrillators employed, irrespective of manufacturer.

Eduard Lahor-Soler¹, Jaume Miranda-Rius¹, Lluís Brunet-Llobet², Xavier Sabaté de la Cruz³

¹Departament d'Odontostomatologia, Facultat d'Odontologia, Universitat de Barcelona, Barcelona; ²Servei d'Odontologia, Hospital Sant Joan de Déu, Universitat de Barcelona, Barcelona; ³Servei de Cardiologia, Unitat d'Arrítmies, Hospital de Bellvitge, Facultat de Medicina, Universitat de Barcelona, Barcelona, Spain

Jaume Miranda-Rius, Departament d'Odontostomatologia, Facultat d'Odontologia, Universitat de Barcelona, Feixa Llarga, s/n, 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Spain

E-mail: jmiranda-rius@ub.edu

Key words: cardiac implantable electrical devices; dental surgical equipment; electromagnetic interference; implantable cardioverter defibrillator; pacemaker

Accepted for publication March 2015

Cardiac implantable electrical devices (CIEDs), which include pacemakers (PMs) and implantable cardioverter defibrillators (ICDs), are electronic appliances that are capable of analyzing the heart's rhythm and regulating cardiac arrhythmia through an electrical stimulus. Cardiac implantable electrical devices are typically placed subcutaneously, through a surgical procedure, in the left infraclavicular region and are connected by flexible electrode leads via the subclavian vein.

Pacemakers monitor the electrical activity of the heart and provide stimulation and heart conduction through electrical pulses. Implantable cardioverter defibrillators permanently control heart rate, and only in the case of specific arrhythmias do they emit electrical discharges.

In spite of the fact that present-day CIEDs possess protective mechanisms that recognize and filter most interference, some electromagnetic currents could temporarily affect their function (1). Electromagnetic interference takes place when the electromagnetic field of an electromagnet, or the flow of electricity generated by an instrument, interferes with the normal working of a nearby appliance. Electromagnetic signals, if they are affecting CIEDs, can produce electrical noise or even simulate electrical activity of the heart (1–5).

Dental practice frequently involves the use of sophisticated electronic and electromagnetic equipment within the oral cavity. The proximity of the lower third of the face with the infraclavicular region, where CIEDs are usually implanted, could augment the risk of interference in their function (5).

In odontology, an ultrasonic dental scaler is principally used to eliminate hard deposits on the teeth via ultrasonic energy, which has a frequency >20 KHz (6–8). The electronic apex locator is an instrument that employs low alternating current in order to measure the length of root canals precisely (9–12). The electric pulp tester uses high-frequency, low-intensity electric currents to produce small discharges that evaluate the vitality of sensory fibers in the pulp tissue (13–15). The electro surge is a unipolar or bipolar surgical instrument with cutting and cauterizing functions that employs alternate electrical currents. Within the field of dentistry, the most commonly used electro surge instrument is unipolar with a low-intensity current and a frequency of 100 KHz (3, 16, 17). The osseointegration monitoring tools Osstell ISQ and Periotest M are based on differing principles. The mechanism of Osstell ISQ relies on the resonance frequency analysis of a wave applied to the implant surface (5–15 KHz and 1 V peak ampli-

tude) (18–20). Periotest M carries out measurements via an electromagnetic mechanism that requires high-frequency energy for its internal functioning; however, the external emissions are very low (19–21).

Owing to their wide clinical applications and the levels of scientific evidence associated with their therapeutic results, the use of CIEDs has spread considerably. In the USA, the number of implanted CIEDs rose from 9,000 in 1990 to 143,000 in 2005 (22). Similar increases have been observed in European countries (23). The surge of patients with CIEDs has made it necessary to establish a consensus concerning their compatibility with certain electronic instruments employed in the field of clinical dentistry. At present, there is some controversy in the literature with respect to the possible interference of these electronic instruments with PMs and/or ICDs.

The aim of the present *in vitro* study was to examine the behavior of CIEDs under the influence of electronic and electromagnetic equipment employed in the field of dentistry.

Material and methods

This *in vitro* study was jointly designed by the Odontostomatology Department at the University of Barcelona and the Arrhythmia Unit of the Cardiology Service at the Bellvitge University Hospital (University of Barcelona).

With respect to the inclusion criteria, all electronic dental instruments tested in the study were required to possess the capacity to generate electrical or electromagnetic fields derived from their mechanisms of action. In addition, manufacturers had counterindicated their use in patients with CIEDs.

The following equipment was employed: an electrosurge (XO Odontosurge; XO Care, Hørsholm, Denmark); an electric pulp tester (Denlux B 1000 Pulppen; Dental Electronic, Ballerup, Denmark); an ultrasonic piezoelectric dental scaler (Satelec Suprasson P5 Booster; Acteon Group, Merignac Cedex, France); an electronic apex locator (Morita Root ZX; Morita, Irvine, CA, USA); and the osseointegration monitoring tools, Periotest M (Medizin-technik Gulden, Modautal, Germany) and Osstell ISQ (Osstell AB, Göteborg, Sweden).

All the CIEDs fulfilled the following inclusion criteria: the generator was new, and, during a previous function test, presented no errors or structural defects.

Three different types and manufacturers of PM [Medtronic Adapta DR ADDR01 (Medtronic, Minneapolis, MN, USA), Boston Scientific Insignia I Ultra (Boston Scientific, Natick, MA, USA), and Biotronik Estella SR-T (Biotronik SE, Berlin, Germany)], and three different types and manufacturers of ICD [Medtronic Secura DR (Medtronic), Boston Scientific Teligen 100 (Boston Scientific), and Biotronik Lumax 540 VR-T DX (Biotronik SE)], were included in the study (Fig. 1). The new electrode leads with normal insulation were Capsure Fix MRI 5086 (Medtronic) for the PMs and Sprint 6932 (Medtronic) for the ICDs. The electrode leads with deteriorated insulation were 5038 VDD (Medtronic) for the PMs and Sprint Fidelis 6949 (Medtronic) for the ICDs. Bipolar electrode leads were employed in all the experiments.

The study was performed with a simulated model made of Forex (Airex AG, Sins, Switzerland), a plastic derived

from expanded polyvinyl chloride (PVC). The model reproduced a number of life-size anatomic structures of reference, such as the thorax, neck, and lower jaw. It was filled with a solution of 0.4% saline in order to obtain an electrical impedance similar to that in the human body. The CIEDs were placed with their electrode leads in positions corresponding to where these leads would be placed *in vivo* (Fig. 1A,B).

The following variables were taken into consideration: application distance (dA) and application time (tA) of the instruments; dental equipment type; the type and manufacturer of the CIEDs; and the state of the insulation of the electrode leads of the CIEDs: normal (nI) vs. deteriorated (dI). Insulation abrasion has been reported as a common problem affecting the leads of silicone cardiac implantable devices. Abrasions may occur when a lead is in contact with the pulse generator in the pocket (can abrasion), other leads (lead-to-lead abrasion), other devices (annuloplasty ring), and anatomic structures (clavicle, rib). The implantation procedure through the jugular veins increases the risk of electrode lead bends along the way to the generator and may also eventually induce breaks in its insulation (24, 25).

The dental equipment was set at pulse mode – on/off – in the tests with the variable dA in order to test the most critical phases of the CIEDs that occur when these devices are switched on and off. In the tests with the variable tA , the instruments were continuously set at the ‘on’ mode. In all testing the dental equipment was set at maximum potency and the CIEDs were programmed to maximum sensitivity mode.

A positive control – direct contact of an electrosurge with a CIED – which always induced electromagnetic interference, was established. The negative control corresponded to the normal functioning of the CIEDs, as reflected in their corresponding electrocardiography register.

The experiments with the variable dA were performed with electrode lead insulation in normal ($dAnI$) and deteriorated ($dAdI$) conditions. The tests for $dAnI$ were carried out at 20 cm from the PM/ICD, at 1 cm from the PM/ICD, and at 1 cm from the electrode tip (1 cm ET). The tests for the $dAdI$ were the same as for the $dAnI$ with an additional test at 1 cm from the deteriorated insulation region (1 cm Fx). The experiments with the variable tA were also performed with the electrode lead insulation in normal ($tAnI$) and deteriorated ($tAdI$) conditions. In both cases there was continuous application of the instrument for 10 s at 20 cm from the PM/ICD. In the tests where electromagnetic interference was observed, the time period of application was increased to 60 s. All tests were carried out three times for each of the dental instruments studied, in agreement with the principles of Repeatability for the Validation for Analytical Procedures (26), providing a final total of 972 tests/observations.

All tests were monitored with specific telemetry connections for each CIED: Carelink Programmer – Model 2090 (Medtronic), Zoom Latitude 3120 (Boston Scientific), and Renamic (Biotronik SE). The electrocardiography results were printed and evaluated with the assistance of an electrophysiologist (Fig. 1C). Data from each test were registered as binary, according to whether or not interference was produced, the class of electromagnetic interference, and its category (degree of severity). For the PMs/ICDs, the electromagnetic interference categories were: electrical noise, electrical reset, deprogramming, and short- and

196 Lahor-Soler et al.

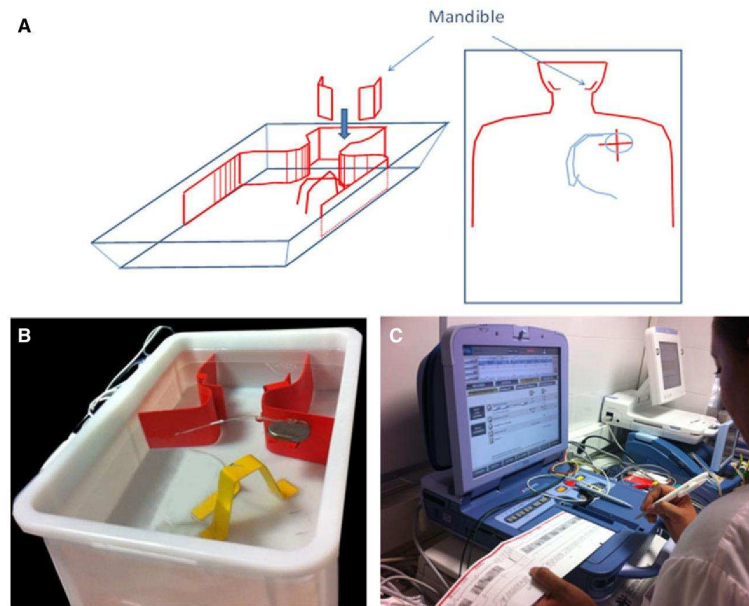


Fig. 1. (A) Diagram showing the simulated model in which the implants with cardiac activity were positioned for the in vitro experiments. (B) Simulated model with the cardiac implantable electrical device (CIED) and its corresponding electrode lead positioned to reproduce the situation in vivo. (C) Programmers with telemetry connections used to monitor the behavior of each CIED model during the study.

long-lasting stimulation inhibition. Inappropriate discharge was considered as electromagnetic interference exclusively for the ICDs and was a consequence of a false signal incorrectly interpreted as an arrhythmia. Classification of the severity of the observed interference was determined by an electrophysiologist with respect to possible clinical repercussions: *absence*, no interference; *light*, electrical noise or reset; *moderate*, deprogramming; *severe*, short-lasting stimulation inhibition (≤ 3 pacings); and *very severe*, inappropriate discharge and long-lasting stimulation inhibition (> 3 pacings).

Statistical analysis was performed using the chi-square test or Fisher's exact test, as appropriate. The level of statistical significance for all the tests was $P < 0.05$. In the case of double interference, only the most severe one was taken into consideration, in order to avoid errors and redundant data.

Results

Dental equipment variable

During analysis of the dental instruments, all, at some time, showed the capacity to induce electromagnetic interference in the CIEDs. With respect to the severity of the interference, significant differences were observed among the different instruments tested ($P < 0.001$). In the *light* and *moderate* categories the greatest amount of electromagnetic interference was triggered by the electrosurge. In the *severe* category, however, it was the electric pulp tester that caused the most electromagnetic interference (Table 1).

Distance of application variable (dA)

With respect to the dA , the quantity of interference induced in the CIEDs was statistically significant for all the dental equipment ($P < 0.001$).

For the ICDs, the electric pulp tester and ultrasonic piezoelectric dental scaler displayed significant differences in the amount of electromagnetic interference induced according to the distance of application ($P < 0.001$) and ($P = 0.002$), respectively. The electronic apex locator, electrosurge, Osstell ISQ, and Periotest M did not, however, present significant differences for this variable ($P > 0.05$). The greatest amount of electromagnetic interference was produced 1 cm from the area where the electrode lead insulation had deteriorated (1 cm Fx) ($P < 0.001$) (Table 2).

In the case of PMs, the electric pulp tester ($P < 0.001$), Osstell ISQ ($P = 0.001$), Periotest M ($P = 0.003$), and ultrasonic piezoelectric dental scaler ($P = 0.005$) displayed significant differences in the amount of electromagnetic interference induced, according to the distance of application. However, the electronic apex locator and electrosurge did not ($P > 0.05$). A significantly greater quantity of electromagnetic interference was associated with a distance of 1 cm from the electrode tip (1 cm ET) ($P < 0.001$) (Table 2).

The distance between the CIED, located in the infraclavicular region, and the oral cavity is generally about 20 cm. At this distance only two electric noises (electromagnetic interference *light* category), which

Table 1
Electromagnetic interference category of severity adjusted according to the dental equipment tested

Dental equipment	Degree of severity												Total		
	Light			Moderate			Severe			Very severe					
	<i>n</i>	% [†]	<i>P</i> *	<i>n</i>	% [†]	<i>P</i> *	<i>n</i>	% [†]	<i>P</i> *	<i>n</i>	% [†]	<i>P</i> *	<i>n</i>	% [†]	<i>P</i> *
EPT	18	12.4		0	0.0		33	49.25		0	0.0		51	23.7	
EAL	15	10.3		0	0.0		0	0.0		0	0.0		15	6.97	
OT	33	22.8		0	0.0		6	8.96		0	0.0		39	18.14	
ES	37	25.5	<0.001	3	100.0	<0.001	16	23.88	<0.001	0	0.0	<0.001	56	26.04	<0.001
PT	18	12.4		0	0.0		6	8.96		0	0.0		24	11.2	
UDS	24	16.6		0	0.0		6	8.96		0	0.0		30	13.95	
Total	145	100.0		3	100.0		67	100.0		0	0.0		215	100.0	

EAL, electronic apex locator; EPT, electric pulp tester; ES, electrosurge; OT, Osstell ISQ; PT, Periotest M; UDS, ultrasonic dental scaler.
**P* value (Fisher's exact test).

[†]% total interference according to degree of severity

were induced by electrosurge, were reported in PMs. For the ICDs, 24 electric noises were observed (electromagnetic interference *light* category), which were induced by various dental instruments (Table 2).

Time of application variable (*tA*)

In the analysis of *tA*, it was observed that lengthening the time from 10 s to 60 s did not modify the amount of electromagnetic interference for any of the CIEDs (*P* = 1.000), a result that was reported for both normal (*P* = 1.000) and deteriorated (*P* = 1.000) electrode lead insulation.

Type of CIED variable (PM vs. ICD)

In the analysis of the type of CIED variable with respect to interference and its degree of severity, overall the ICDs presented the greatest amount (*P* < 0.001) and the largest number of electromagnetic interference in the category *light* (*P* < 0.001). The PMs, however, displayed the greatest amount of *moderate* and *severe* interference (*P* < 0.001) (Table 3).

Manufacturer of CIED variable

In the analysis of the different manufacturers of CIEDs, significant differences were observed for electromagnetic interference (*P* < 0.001). In the PMs the number of interferences were 75 for Boston Scientific, 38 for Biotronik, and 24 for Medtronic, and, in the ICDs, were 114 for Boston Scientific, 18 for Medtronic, and 15 for Biotronik (*P* < 0.001) (Table 4).

Electrode lead insulation integrity (*nl* vs. *dl*) variable

In the analysis of the electrode lead insulation integrity variation (normal vs. deteriorated) statistical significance was globally observed in the number of interferences (*P* < 0.001), with higher electromagnetic interference values when the insulation was deteriorated. Significant differences were also reported when

the variable *nl* vs. *dl* was evaluated with respect to *dA* (*P* < 0.001) and *tA* (*P* = 0.032), again with higher electromagnetic interference values for deteriorated insulation.

Discussion

Pacemakers and ICDs are sensitive to external electromagnetic interference. In spite of the fact that the smaller, present-day CIEDs have better protective characteristics, their normal function can be affected by some electronic dental instruments that emit electromagnetic waves (5).

To the best of our knowledge, no previous studies have evaluated the electromagnetic interferences induced by either the Osstell ISQ or the Periotest M. Most dental research has been focused on electronic apex locators, ultrasonic dental scalers, electrosurge instruments, and electric pulp testers (8, 11, 12, 27–36). In reference to the electric pulp tester, the first *in vivo* study, performed by WOOLLEY *et al.* (27), reported that this instrument provoked electromagnetic interference in PMs. Some authors observed that electric pulp testers did not induce electromagnetic interference in PMs (28, 30). More recently, WILSON *et al.* (34) stated that electric pulp testers did not induce any kind of interference *in vivo* in the ICDs and PMs studied. In our work, the electric pulp tester was the instrument that triggered the greatest number of interferences in PMs and ICDs, and was also the device that caused the most *severe* electromagnetic interferences. After analyzing the discrepancies in these published studies we are of the opinion that they could be because an *in vivo* model was used in contrast to an *in vitro* one. It can be difficult with *in vivo* studies to carry out certain specific situations that are easily reproducible in an *in vitro* experimental model. Therefore, the model chosen for our *in vitro* study could explain the increased electromagnetic interference in the CIEDs.

The capacity of ultrasonic dental scalers to interfere with CIEDs has been widely studied by several authors.

Table 2
Electromagnetic interference adjusted according to application distance and dental equipment

Device and distance	Dental equipment												Total		
	EPT		EAL		OT		ES		PT		UDS		n	% [†]	P*
ICD	n	% [†]	n	% [†]	n	% [†]	n	% [†]	n	% [†]	n	% [†]	n	% [†]	P*
20 cm ICD	3	9.1	3	25.0	6	28.6	6	22.2	3	25.0	3	16.6	24	19.51	<0.001
1 cm ICD	6	18.2	3	25.0	6	28.6	6	22.2	3	25.0	3	16.6	27	21.95	
1 cm Fx [‡]	15	45.4	3	25.0	3	14.3	9	33.3	3	25.0	9	50.0	42	34.14	
1 cm ET [§]	9	27.3	3	25.0	6	28.6	6	22.2	3	25.0	3	16.6	30	24.40	
PM	n	% [†]	n	% [†]	n	% [†]	n	% [†]	n	% [†]	n	% [†]	n	% [†]	P*
20 cm PM	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	5.0	0	0.0	0	0.0	2	1	<0.001
1 cm PM	12	25.0	0	0.0	12	66.6	15	37.5	6	40.0	3	20.0	48	35.30	
1 cm Fx [‡]	18	37.5	0	0.0	3	16.6	6	15.0	6	40.0	3	20.0	36	26.47	
1 cm ET [§]	18	37.5	0	0.0	3	16.6	17	42.5	3	20.0	9	60.0	50	36.76	

EAL, electronic apex locator; EPT, electric pulp tester; ES, electrostimulator; ICD, implantable cardioverter defibrillator; nc, not calculated; OT, Osstell; PM, pacemaker; PT, Periotest M; UDS, ultrasonic dental scaler.

*P value (Fisher's exact test).

[†]Percentage total interference for the dental instrument and ICD/PM.

[‡]1 cm from the area of the electrode insulation fracture.

[§]1 cm from the electrode tip.

ZAPPA *et al.* (30) did not report in vivo interference from an ultrasonic dental scaler on PMs. PATEL *et al.* (33) concluded that an ultrasonic dental scaler could be employed with the patients fitted with a PM included in their study. In agreement with this finding, our research showed that, at a clinical distance of application (20 cm), no electromagnetic interference was recorded for the ultrasonic dental scaler with the tested PMs. In contrast, MILLER *et al.* (31) reported in vitro the presence of electromagnetic interference with the use of an ultrasonic dental scaler in uni- and bipolar PM groups. ADAMS *et al.* (29) specified that they had detected interference only when the ultrasonic dental scaler handpiece was at a distance of 6 cm or less from the PM electrode leads. We also observed electromagnetic interference when the ultrasonic dental scaler application distance was up to 1 cm from the PM, and up to 1 cm from the area where the electrode lead insulation had deteriorated.

In contrast, electromagnetic *slight* interferences were reported for ICDs, even at clinical application distances (20 cm). ROEDIG *et al.* (36) evaluated in vitro the effects of various dental instruments on PMs and ICDs and observed that ultrasonic dental scaler induced interference in all the CIEDs studied. They also reported that interference generally occurred close to the generator, especially when near the electrode leads. In our in vitro study no differences between applications at 1 cm from the generator vs. 1 cm from the electrode tip were observed. Recent in vivo research, conducted by MAIORANA *et al.* (8), led to the conclusion that ultrasonic dental scaler did not interfere with the ICDs tested. In our study, this equipment triggered interference in the PMs and ICDs, particularly when applied near the deteriorated areas of the electrode lead insulation or the electrode tip. In 2000, the American Academy of Periodontology established clinical guidelines for ultrasonic dental scalers, recommending that they should not be employed in patients with PMs (37). However, these criteria were revoked in 2007 and, at present, there are no guidelines concerning their use in patients with a PM. Scientific evidence suggests that normal clinical use of this dental ultrasonic equipment has no effect on CIEDs (8, 29, 32, 33, 35, 38). In our study, the ultrasonic dental scalers, at a clinical distance of application (20 cm), only produced *light* electromagnetic interference in the ICDs.

The electrostimulator has been tested in several studies. WOOLLEY *et al.* (27) reported that electrostimulator provoked electromagnetic interference in PMs in vivo. In contrast, BRAND *et al.* (35), in an in vitro study with electromagnetic equipment, including the electrostimulator, concluded that the instruments tested did not emit any electromagnetic interferences of risk for the CIEDs analyzed. Other authors confirm these results (30). It should be recognized that, in our study, the electrostimulator triggered electromagnetic interference in both types of CIEDs, particularly in the PMs, and above all when applied at 1 cm from the generator or 1 cm from the electrode tip. Indeed, the manufac-

Table 3

Electromagnetic interference severity categories adjusted according to the type of cardiac implantable electrical device (CIED) analyzed

CIED	Degree of severity												Total		
	Light			Moderate			Severe			Very severe					
	<i>n</i>	% [†]	<i>P</i> *	<i>n</i>	% [†]	<i>P</i> *	<i>n</i>	% [†]	<i>P</i> *	<i>n</i>	% [†]	<i>P</i> *	<i>n</i>	% [†]	<i>P</i> *
PM	28	19.3	<0.001	3	100.0		52	77.6		0	0.0		83	38.6	
ICD	117	80.7	<0.001	0	0.0	<0.001	15	22.4	<0.001	0	0.0	<0.001	132	61.4	<0.001
Total	145	100.0		3	100.0		67	100.0		0	0.0		215	100.0	

CIED, cardiac implantable electrical device; ICD, implantable cardioverter defibrillator; PM, pacemaker.

**P* value (Fisher's exact test).

[†]% total of interference according to degree of severity.

turer, Boston Scientific, does warn that certain precautions must be taken during the use of an electro-surge in order to minimize the risk of interference (39).

There are various publications which make reference to the possible effects of the electronic apex locator on PMs and ICDs. GAROFALO *et al.* (32), in their *in vitro* study, concluded that electronic apex locator could be used without risk in patients with PMs. PATEL *et al.* (33) concluded that electronic apex locator could be employed with patients fitted with a PM who were included in their study. In similar manner, WILSON *et al.* (34) observed *in vivo* that electronic apex locator did not induce any kind of interference on the PMs and ICDs studied. More recently, GOMEZ *et al.* (11) reported that electromagnetic interference only occurs *in vitro* when the electronic apex locators are applied close to the electrode tip, and occasionally near PMs. IDZAHÍ *et al.* (12), in their *in vitro* research, did not find any interference from the electronic apex locators on the ICDs studied. According to our

results, the electronic apex locator is also considered to be a safe instrument when used at a clinical application distance (20 cm).

Publications comparing PM and ICD behavior with respect to electronic dental equipment are scarce (36). In our *in vitro* study, the ICDs displayed a greater quantity of *light* electromagnetic interference, whereas that presented by the PMs was *moderate* and *severe*. In this respect, PINSKI *et al.* (40) affirmed that the ICDs have greater sensitivity as they are designed for early detection of ventricular tachyarrhythmia, which would account for the higher electromagnetic interference in our findings.

Regarding classification of interference, some authors agreed to categorize the severity of each stimulation inhibition according to the PM dependence and the duration of this induced inhibition on CIEDs (1, 41). In our study, short-lasting stimulation inhibitions (≤ 3 pacings) were classified in the *severe* category. On the other hand, long-lasting stimulation inhibitions (>3 pacings) were classified in the *very severe* category.

Table 4

Electromagnetic interference adjusted according to the cardiac implantable electrical device (CIED) manufacturers analyzed

Manufacturer	Electromagnetic interference variable															Total			
	Elec. noise			Elec. reset			Deprogram.			Sti. inhibition			Inap. disc [‡]						
	<i>n</i>	% [†]	<i>P</i> *	<i>n</i>	% [†]	<i>P</i> *	<i>n</i>	% [†]	<i>P</i> *	<i>n</i>	% [†]	<i>P</i> *	<i>n</i>	% [†]	<i>P</i> *	<i>n</i>	% [†]	<i>P</i> *	
Global																			
Biotronik	28	9.9	<0.001	0	0.0	nc	3	11	0.110	22	7.7	0.401	0	0.0	nc	53	18.7	<0.001	
Boston	162	57.0		0	0.0		0	0.0		27	9.5		0	0.0		189	66.5		
Medtronic	24	8.5		0	0.0		0	0.0		18	6.3		0	0.0		42	14.8		
PM																			
Biotronik	19	6.7	<0.001	0	0	nc	3	1.1	0.110	16	5.6	<0.005	–	–	–	38	13.4	<0.001	
Boston	48	16.9		0	0		0	0		27	9.5		–	–		75	26.4		
Medtronic	15	5.3		0	0		0	0		9	3.2		–	–		24	8.5		
ICD																			
Biotronik	9	3.2	<0.001	0	0	nc	0	0	nc	6	2.1	<0.004	0	0	nc	15	5.3	<0.001	
Boston	114	40.1		0	0		0	0		0	0		0	0		114	40.1		
Medtronic	9	3.2		0	0		0	0		9	3.2		0	0		18	6.4		

Deprogram., deprogramming; Elec., electrical; EMI, electromagnetic interference; ICD, implantable cardioverter defibrillator; Inap. disc, inappropriate discharge; nc, not calculated; PM, pacemaker; Sti. inhibition, stimulation inhibition.

**P* value (Fisher's exact test).

[†]% according to total EMI ($n = 284$).

[‡]EMI inappropriate discharge was found only in the ICDs.

200 Lahor-Soler et al.

It has been reported, by some researchers, that insulation abrasion is a common problem affecting the silicone electrode leads of CIEDs (24, 25). According to our results, the state of insulation of the electrode lead was a variable that had a considerable effect on the amount of electromagnetic interference registered; deterioration increased the quantity of electromagnetic interference.

For in vitro experimental protocols, a bucket filled with a saline solution that has had its impedance adjusted to human body values is generally used (11, 12, 31, 35, 36). In our study, however, in order to achieve conditions close to those found in vivo, a simulated model was designed. Moreover, material that reproduced some life-size anatomic structures of reference (thorax, heart, neck, and mandible) was employed, which permitted the correct positioning of the CIEDs and their electrode leads.

With reference to the effective in vivo reproducibility of in vitro results, some authors have stated that, first and foremost, electric and magnetic fields decrease inversely with the square of the distance from the source (2). Moreover, the surrounding body tissues further shield the device from electromagnetic interference (38). In our study we reproduced human body features; nevertheless, in vivo tissues, such as skin, fat, muscle, bone, and teeth, may additionally hinder the conduction of electromagnetic currents. It is therefore probable that under in vivo conditions there is less electromagnetic interference induced by electric pulp tester, electronic apex locator, ultrasonic dental scaler, unipolar electrostimulator, Osstell ISQ and Periotest M, particularly in heavily built patients or in those with a high body mass.

ROEDIG *et al.* (36) acknowledged that a limitation of their research was to have studied only one PM/ICD manufacturer. DODINOT *et al.* (42) observed differences between PMs produced by different manufacturers and concluded that the PM produced by Medtronic was the most resistant with respect to electromagnetic interference. In our study, differences in electromagnetic interference were observed in the CIEDs according to their manufacturer; those with the lowest electromagnetic interference were the PMs and ICDs produced by Medtronic and Biotronik, respectively.

In summary, our in vitro model permitted a precise reproduction of in vivo conditions for the experiments performed. The possibility of carrying out extreme tests near the CIEDs and the electrode tips demonstrated that under certain conditions some dental equipment can trigger electromagnetic interference in PMs and/or ICDs. Our results show that at a clinical application distance (20 cm), the electronic dental equipment tested only provoked *light* interference (electric noise) in the CIED examined, irrespective of manufacturer. Therefore, we can conclude that the dental instruments analyzed in our study may be used in clinical dentistry for patients with PMs and ICDs. This study could be of help in redefining standards and guidelines concerning the use of electronic dental equipment in patients with cardiac implanted electrical devices.

Acknowledgements – The authors thank Glòria Pérez, MD, PhD, and Marco Cornejo, DDS, PhD, for their help with the statistical analyses. The authors express their gratitude to Juan Benito Tur, Albert Gómez, Omar Ferrús and Ramón Casanovas for their excellent technical assistance. We also appreciate the support provided by Medtronic, Biotronik SE KG, Osstell AB and the staff of the Arrhythmias Unit at Bellvitge University Hospital (University of Barcelona).

Conflicts of interest – The authors declare that they have no conflict of interest.

References

- MISIRI J, KUSUMOTO F, GOLDSCHLAGER N. Electromagnetic interference and implanted cardiac devices: the nonmedical environment (part I). *Clin Cardiol* 2012; **35**: 276–280.
- PINSKI SL, TROHMAN RG. Interference in implanted cardiac devices, part I. *Pacing Clin Electrophysiol* 2002; **25**: 1367–1381.
- PINSKI SL, TROHMAN RG. Interference in implanted cardiac devices, part II. *Pacing Clin Electrophysiol* 2002; **25**: 1496–1509.
- ROZNER MA. Review of electrical interference in implanted cardiac devices. *Pacing Clin Electrophysiol* 2003; **26**: 923–925.
- BOSTON SCIENTIFIC CO. *Dental equipment and implantable pacemakers and defibrillators*. Natick, MA: Boston Scientific Co, 2009.
- BREININGER DR, O'LEARY TJ, BLUMENSHINE RV. Comparative effectiveness of ultrasonic and hand scaling for the removal of subgingival plaque and calculus. *J Periodontol* 1987; **58**: 9–18.
- SATELEC ACTEON GROUP. *Satelec P5 booster. Operation manual*. Merignac, Cedex: Satelec Acteon Group, 2004.
- MAIORANA C, GROSSI GB, GARRAMONE RA, MANFREDINI R, SANTORO F. Does ultrasonic dental scaler interfere with implantable cardioverter defibrillators? An in vivo testing. *J Dent* 2013; **41**: 955–959.
- D'ASSUNÇÃO FL, DE ALBUQUERQUE DS, SALAZAR-SILVA JR, DE QUEIROZ FERREIRA LC, BEZERRA PM. The accuracy of root canal measurements using the Mini Apex Locator and Root ZX-II: an evaluation in vitro. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2007; **104**: 50–53.
- MORITA J. *Root ZX. Operation instructions*. Irvine, CA: J. Morita MFG Corp, 2009.
- GOMEZ G, DURAN-SINDREU F, JARA CLEMENTE F, GAROFALO RR, GARCIA M, BUENO R, ROIG M. The effects of six electronic apex locators on pacemaker function: an in vitro study. *Int Endod J* 2013; **46**: 399–405.
- IDZAH K, DE COCK CC, SHEMAH H, BRAND HS. Interference of electronic apex locators with implantable cardioverter defibrillators. *J Endod* 2014; **40**: 277–280.
- DENTAL ELECTRONIC. *Denlux B 1000 Pulppen. User's manual*. Ballerup: Dental Electronic, 2007.
- LIN J, CHANDLER NP. Electric pulp testing: a review. *Int Endod J* 2008; **41**: 365–374.
- JAFARZADEH H, ABBOTT PV. Review of pulp sensibility tests. Part II: electric pulp tests and test cavities. *Int Endod J* 2010; **43**: 945–958.
- XO CARE. *Odontosurge. Operation manual*. Hørsholm: XO Care, 2002.
- DAWES JC, MAHABIR RC, HILLIER K, CASSIDY M, DE HAAS W, GILLIS AM. Electrosurgery in patients with pacemakers/implanted cardioverter defibrillators. *Ann Plast Surg* 2006; **57**: 33–36.
- MEREDITH N, CAWLEY P, ALLEYNE D. The application of modal vibration analysis to study bone healing in vivo. *J Dent Res* 1994; **73**: 793.
- LACHMANN S, JÄGER B, AXMANN D, GOMEZ-ROMAN G, GROTEN M, WEBER H. Resonance frequency analysis and damping capacity assessment. Part I: an in vitro study on measurement reliability and a method of comparison in the determination

- of primary dental implant stability. *Clin Oral Implan Res* 2006; **17**: 75–79.
20. OSSTELL AB. *Osstell ISQ. User's guide*. Göteborg: Osstell AB, 2011.
 21. MEDIZINTECHNIK GULDEN. *Periotest M. User's manual*. Moudautal: Medizintechnik Gulden, 2007.
 22. GREENSPON AJ, PATEL JD, LAU E, OCHOA JA, FRISCH DR, HO RT, PAVRI BB, KURTZ SM. 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.
 23. EUROPEAN HEART NETWORK AND EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY. *European cardiovascular disease statistics*. Sophia-Antipolis, Cedex: European Heart Network and European Society of Cardiology, 2012. <http://www.escardio.org/about/documents/eu-cardiovascular-disease-statistics-2012.pdf> (May 2014).
 24. HAUSER RG, ABDELHADI RH, MCGRIFF DM, KALLINEN RETEL L. Failure of a novel-silicone polyurethane copolymer (Optim) to prevent implantable cardioverter-defibrillator lead insulation abrasions. *Europace* 2013; **15**: 278–283.
 25. GRADAUS R, BREITHARDT G, BOCKER D. ICD leads: design and chronic dysfunctions. *Pacing Clin Electrophysiol* 2003; **26**: 649–657.
 26. EUROPEAN MEDICINES AGENCY. *Validation for analytical procedures: text and methodology step-5*. London: European Medicines Agency, 1995. <http://www.ema.europa.eu> (May 2014).
 27. 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.
 28. SIMON AB, LINDE B, BONNETTE GH, SCHLENTZ RJ. The individual with a pacemaker in the dental environment. *J Am Dent Assoc* 1975; **91**: 1224–1229.
 29. ADAMS D, FULFOR N, BEECHY J, MACCARTHY J, STEPHENS M. The cardiac pacemaker and ultrasonic scalers. *Br Dent J* 1982; **152**: 171–173.
 30. ZAPPA U, STUDER M, MERKLE A, GRAF H, SIMONA C. Effect of electrically powered dental devices on cardiac parameter function in humans. *Parodontologie* 1991; **2**: 299–308.
 31. 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**: 33–36.
 32. GAROFALO RR, EDE EN, DORN SO, KUTTNER S. Effect of electronic apex locators on cardiac pacemaker function. *J Endod* 2002; **28**: 831–833.
 33. PATEL D, GLICK M, LESSARD E. Absence of in vivo effects of dental instruments on pacemaker function. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2005; **99**: 430.
 34. 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.
 35. BRAND HS, ENTJES ML, NIEUW AMEROGEN AV, VAN DER HOFF EV, SCHRAMA TA. Interference of electrical dental equipment with implantable cardioverter-defibrillators. *Br Dent J* 2007; **203**: 577–579.
 36. 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.
 37. DRISKO CL, COCHRAN DL, BLIEDEN T, BOUWSMA OJ, COHEN RE, DAMOULIS P, FINE JB, GREENSTEIN G, HINRICHS J, SOMERMAN MJ, IACONO V, GENCO RJ, RESEARCH, SCIENCE AND THERAPY COMMITTEE OF THE AMERICAN ACCADEMY OF PERIODONTOLOGY. Position paper: sonic and ultrasonic scalers in periodontics. Research, Science and Therapy Committee of the American Academy of Periodontology. *J Periodontol* 2000; **71**: 792–801.
 38. GLIKSON M, HAYES DL. Cardiac pacing. A review. *Med Clin North Am* 2001; **85**: 369–421.
 39. BOSTON SCIENTIFIC CO. *Electrocautery and implantable device systems*. Natick, MA: Boston Scientific Co, 2008.
 40. PINSKI SL, TROHMAN RG. Permanent pacing via implantable defibrillators. *Pacing Clin Electrophysiol* 2000; **23**: 1667–1681.
 41. MISIRI J, KUSUMOTO F, GOLDSCHLAGER N. Electromagnetic interference and implanted cardiac devices: the medical environment (part II). *Clin Cardiol* 2012; **35**: 321–328.
 42. DODINOT B, GODENIR J-P, COSTA AB. Electronic article surveillance: a possible danger for pacemaker patients. *Pace* 1993; **16**: 46–53.

IX – Bibliografia.

- 1 Eucomed Medical Technology. The Eucomed Monitorings in Europe. The Statistics for Rhythm Management products. Brussels: Eucomed Medical Technology, 2014.
http://www.eucomed.org/uploads/_medical_technology/facts_figures/graphs_crm_2014.pdf
(Abril 2015)
- 2 Coma Samartín R, Sancho-Tello de Carranza MJ, Ruíz Mateas, F, Leal del Ojo González J, Fidalgo Andrés ML. Registro Espanyol de Marcapasos. IX Informe Oficial de la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Espanyola de Cardiología (2011) Rev Esp Cardiol 2012; 65(12):1117-1132.
- 3 Hall JE. Músculo cardíaco: el corazón como bomba y la función de las válvulas cardíacas. Hall JE, editor. Guyton & Hall. Tratado de Fisiología Médica. 12ª ed. Barcelona: Elsevier; 2011. p 101-110.
- 4 Pocock G, Richards C, eds. Fisiología Humana. La base de medicina. 2ªed. Barcelona: Masson; 2005; 291-344.
- 5 Longo DL, Fauci AS, Kasper DL, Hauser SL, Jameson JL, Loscalzo J. Harrison. Principios de Medicina Interna. 18ª ed. México, D.F: McGraw-Hill; 2012; 2033.
- 6 F. Enríquez Palma. Anatomía aplicada de la válvula mitral. Cirugía Cardiovascular. 2005; 12: 283-286.
- 7 Peters N, Cabo C, Wit A. Arrhythmogenic mechanisms: automaticity, triggered activity and reentry. En: Zipes DP, Jalife J, editors. Cardiac electrophysiology, from cell to bedside. 3ª ed. Filadelfia: Saunders; 2003; 345-355.
- 8 Grant A, Durrani S. Mechanisms of cardiac arrhythmias. En: Topol EJ, editor. Textbook of cardiovascular medicine. 3ª ed. Filadelfia: Lippincott; 2007; 950-63.
- 9 Tomaselly G, Roden D. Molecular and cellular basis of cardiac electrophysiology. En: Sanjeev S, editor. Electrophysiological disorders of the heart. Nueva York: Elsevier; 2005; 1-28.
- 10 Go AS, Hylek EM, Phillips KA, Chang Y, Henault LE, Selby JV, Singer DE. Prevalence of diagnosed atrial fibrillation in adults: National implications for rhythm management and stroke prevention. The Anticoagulation and Risk

- factors In Atrial fibrillation (ATRIA) study. JAMA 2001; 285: 2370-2375.
- 11 Vázquez Ruiz de Castroviejo E, Muñoz Bellido J, Lozano Cabezas C, Ramírez Moreno A, Guzmán Herrera M, Tarabini Castellani A, Fajardo Pineda A, Jiménez Araque B, Armenteros Lechuga JB, Pagola Vilardebó C. Análisis de la frecuencia de las arritmias cardíacas y de los trastornos de conducción desde una perspectiva asistencial. Rev Esp Cardiol 2005; 58: 657-65.
 - 12 Gaztañaga L, Marchlinski FE, Betensky BP. Mecanismos de la arritmias cardíacas. Rev Esp Cardiol 2012;65: 174-85.
 - 13 Matteo E, Nargeot J. Genesis and regulation of the heart automaticity. Physiol Rev. 2008; 88: 919-82.
 - 14 Issa ZF, Miller JM, Zipes DP. Electrophysiological mechanisms of cardiac arrhythmias: clinical arrhythmology and electrophysiology, a companion to Braunwald's heart disease. Filadelfia: Saunders; 2009; 1-26.
 - 15 Rubart M, Zipes DP. Génesis de las arritmias cardíacas: aspectos electrofisiológicos. En: Bonow RO, Mann DL, Zipes DP, Libby P, eds. Braunwald Tratado de Cardiología: Texto de Medicina Cardiovascular. 9ª ed. Barcelona: Elsevier; 2013; 659-692.
 - 16 Zipes DP. Mechanisms of clinical arrhythmias. J Cardiovasc Electrophysiol 2003; 14: 902-912.
 - 17 Clusin WT. Calcium and cardiac arrhythmias: DADs, EADs, and alternans. Crit Rev Clin Lab Sci 2003; 40: 227-275.
 - 18 Rohr S. Role of gap junctions in the propagation of the cardiac action potential. Cardiovasc Res. 2004; 62: 309-322.
 - 19 Miller JM, Zipes DP. Diagnóstico de las arritmias cardíacas. En: Bonow RO, Mann DL, Zipes DP, Libby P, eds. Braunwald Tratado de Cardiología: Texto de Medicina Cardiovascular. 9ª ed. Barcelona: Elsevier; 2013; 693-715.
 - 20 Luís Rodríguez Padial. Ecocardiografía clínica. 1ª ed. Madrid: Editorial Aula Médica; 2002; 1-17 / 33-95.
 - 21 Paylos JM, Aguilar Torres R. Utilidad del registrador implantable subcutáneo en el diagnóstico del síncope recurrente de etiología no filiada en pacientes sin cardiopatía estructural con test de tabla basculante y estudio electrofisiológico negativos. Rev Esp Cardiol. 2001; 54: 431-442.

- 22 Krahn AD, Klein GJ, Skanes AC, Yee R. Insertable loop recorder use for detection of intermittent arrhythmias. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2004; 27: 657-664.
- 23 Olgin JE. Enfoque del paciente con sospecha de arritmia. En: Goldman L, Ausiello D, eds. *Cecil Tratado de Medicina Interna.* 23^a ed. Barcelona: Elsevier; 2009; 394-401.
- 24 Liew R. Almanac 2013: cardiac arrhythmias and pacing. *Heart* 2013; 99: 1398-1407.
- 25 Vaughan Williams EM. Classification of antidysrhythmic drugs. *Pharmacol Ther B* 1975; 1: 115-138.
- 26 Arias MA, Pachón M, Puchol A, Castellanos E. Electrofisiología cardíaca y arritmias. *Rev Esp Cardiol* 2010; 63(Supl 1):61-72.
- 27 Miller JM, Zipes DP. Tratamiento de las arritmias cardíacas. En: Bonow RO, Mann DL, Zipes DP, Libby P, eds. *Braunwald Tratado de Cardiología: Texto de Medicina Cardiovascular.* 9^a ed. Barcelona: Elsevier; 2013; 716-752.
- 28 Rodríguez R, Murtra M, Osca J. Surgical treatment of accessory pathways tachyarrhythmias. *Cir Cardiovasc* 2010; 17: 153-158.
- 29 Hsu LF, Jais P, Sanders P, et al. Catheter ablation for atrial fibrillation in congestive heart failure. *N Engl J Med* 2004; 351: 2373-2383.
- 30 Glover BM, Walsh SJ, McCann CJ, et al. Biphasic energy selection for transthoracic cardioversion of atrial fibrillation. The BEST AF Trial. *Heart* 2008; 94: 884-887.
- 31 European Heart Rhythm Association; European Association for Cardio-Thoracic Surgery, Camm AJ, et al. Guidelines for the management of atrial fibrillation: The Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 2010; 31: 2369-2429.
- 32 Swerdlow CD, Hayes DL, Zipes DP. Marcapasos y desfibriladores automáticos implantables. En: Bonow RO, Mann DL, Zipes DP, Libby P, eds. *Braunwald Tratado de Cardiología: Texto de Medicina Cardiovascular.* 9^a ed. Barcelona: Elsevier; 2013; 753-778.
- 33 Mañe Jaumira J. Principios básicos de electrofísica. Ingeniería del marcapasos. En Garcia Urra F, editor. *Colección Medicina Crítica Práctica Marcapasos Definitivo.* Barcelona: Edika Med, 2000; 31-50.

- 34 Wandelmer I. Interacciones en los sistemas de marcapasos. En Garcia Urrea F, editor. Colección Medicina Crítica Práctica Marcapasos Definitivo. Barcelona: Edika Med, 2000; 203-217.
- 35 Orea Castellano E, Renart Furne M, Mainar Rucio P. Interferencias electromagnéticas sobre los dispositivos implantables. A Rodríguez Morales MM, Alsina Restoy X, eds. Manual de Enfermería en Estimulación Cardíaca y Dispositivos Implantables, Barcelona: Asociación Española de Enfermería en Cardiología, 2010; 267-278.
- 36 Roguin A, Schwitter J, Vahlhaus C, Lombardi M, Brugada J, Vardas P, Auricchio A, Priori S, Sommer T. Magnetic resonance imaging in individuals with cardiovascular implantable electronic devices. *Europace* 2008; 10: 336-346.
- 37 Kalin R, Stanton MS. Current clinical issues for MRI scanning of pacemaker and defibrillator patients. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005; 28: 326-328.
- 38 Kass DA, Chen CH, Curry C, et al. Improved left ventricular mechanics from acute VDD pacing in patients with dilated cardiomyopathy and ventricular conduction delay. *Circulation* 1999; 99: 1567-1573.
- 39 Benditt DG, Goldstein M, Belalcazar A. The leadless ultrasonic pacemaker: A sound idea? *Heart Rhythm* 2009; 6: 749-751.
- 40 Carrault G, Mabo P. Are electronic cardiac devices still evolving? *Yearb Med Inform* 2014 9: 128-134.
- 41 González-Torrecilla E. Indicaciones actuales del desfibrilador automático implantable. *Rev Esp Cardiol* 2008; Supl. 8:3A-8A.
- 42 Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, Klein H, Brown MW, Daubert JP, et al. Cardiac Resynchronization Therapy for the prevention of Heart-Failure events. *New England Journal of Medicine*. 2009; 361:1329-1338.
- 43 Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, et al. 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). *J Am Coll Cardiol* 2008; 51:e1-e62.

- 44 Tracy CM, Epstein AE, Darbar D, et al. 2012 ACCF/AHA/HRS focused update incorporated into the ACCF/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *J Am Coll Cardiol* 2012; 60: 1297-1313.
- 45 Pérez-Villacastín J, Carmona JR, Hernández A, et al. Guías de práctica clínica de la sociedad espanyola de cardiología sobre el desfibrilador automático implantable. *Rev Esp Cardiol* 1999; 52: 1083-1104.
- 46 Vardas PE, Auricchio A, Blanch JJ, et al. Guidelines for cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: The Task Force for Cardiac Pacing and Cardiac Resynchronization Therapy of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2007; 28: 2256-2295.
- 47 Gillis AM, Russo AM, Ellenbogen KA, et al. HRS/ACCF expert consensus statement on pacemaker device and mode selection: developed in partnership between the Heart Rhythm Society (HRS) and the American College of Cardiology Foundation (ACCF) and in collaboration with the Society of Thoracic Surgeons. *Heart Rhythm* 2012; 9: 1344-1365.
- 48 Russo AM, Stainback RF, Bailey SR, et al. ACCF/HRS/AHA/ASE/HFSA/SCAISCCTSCMR 2013 Appropriate use criteria for implantable cardioverter-defibrillators and cardiac resynchronization therapy. *Heart Rhythm* 2013; 10: 1-48.
- 49 De Belder M, Linker N, Jones S, et al. Cost implications of the British Pacing and Electrophysiology Group's recommendations for pacing. *Br Med J*. 1992; 305: 861-865.
- 50 Clarke M, Sutton R, Ward D, et al. Recommendations for pacemaker prescription for symptomatic bradycardia: report of a working party of the British Pacing and Electrophysiology Group. *Br Heart J*. 1991; 66: 185-191.
- 51 Bernstein AD, Camn AJ, Fletcher R et al. The NASPE/BPEG generic pacemaker code for antibradyarrhythmia and adaptive rate pacing and antitachyarrhythmia devices. *PACE* 1987; 10: 794-799.
- 52 Swerdlow C, Russo A, Degroot P. The dilemma of ICD implant testing. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2007; 30: 675.

- 53 Proclemer A, Ghidina M, Gregori D, Facchin D, Rebellato L, Fioretti P, Brignole M. Impact of the main implantable cardioverter-defibrillator trials in clinical practice: data from the Italian ICD registry for the years 2005-07. *Europace* 2009;11:465-475.
- 54 Greenspon AJ, Patel JD, Lau E, Ochoa JA, Frisch DR, Ho RT, Pavri BB, Kurtz SM. 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.
- 55 Oter Rodríguez R, de Juan Montiel J, Roldán Pascual T, Bardají Ruiz A, Molinero de Miguel E. Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en marcapasos. *Rev Esp Cardiol* 2000; 53: 947-966.
- 56 Friesen A, Klein GS, Kostuk WJ, et al. Percutaneous insertion of a permanent transvenous pacemaker electrode through the subclavian vein. *Can J Surg* 1977; 20: 131-140.
- 57 Gardini A, Benedini G. Blind extrathoracic subclavian venipuncture for pacemaker implant: A 3 year-experience in 250 patients. *PACE* 1998; 21 (Pt II): 2304-2308.
- 58 Ellestad MH, Caso R, Greenberg PS. Permanent pacemaker implantations using the femoral vein. *PACE* 1980; 3: 418-423.
- 59 West J, Shearmann C, Gammage MD. Permanent pacemaker positioning via the inferior vena cava in a case of single ventricle with loss of right atrial-vena cava continuity. *PACE* 1999; 16: 1753-1755.
- 60 Byrd CL, Schwartz SJ. Transatrial implantation of transvenous pacing leads as an alternative to implantation of epicardial leads. *PACE* 1990; 13: 1856-1859.
- 61 Bernstein AD, Irwin ME, Parsonnet V, et al. Report of the NASPE policy conference on antibradycardia-pacemaker follow-up. *PACE* 1994; 17: 1714-1729.
- 62 Hayes DL, Naccarelli GV, Furman S, Parsonnet V. Report of the NASPE policy conference on training requirements for permanent pacemaker selection, implantation, and follow-up. North American Society of Pacing and Electrophysiology. *PACE Pacing Clin Electrophysiol* 1994; 17: 6-12.
- 63 Tur JB. Interferencias eléctricas y electromagnéticas en los marcapasos y

- desfibriladores automáticos implantables. Sociedad Española de Cardiología. Cuadernos de Estimulación Cardíaca. 2008; 1(3): 25-37.
- 64 Dyrda K, Khairy P. Implantable rhythm devices and electromagnetic interference: myth or reality? *Expert Rev Cardiovasc Ther* 2008; 6: 823-832.
- 65 Pinski SL, Trohman RG. Interference in implanted cardiac devices, Part I. *Pacing Clin Electrophysiol* 2002; 25: 1367-381.
- 66 Olson WH. The effects of external interference on ICDs and PMs. In NA Estes III, et al., eds. *Implantable Cardioverter-Defibrillators: A Comprehensive Textbook*. New York: Marcel Dekker, 1994; 139-152.
- 67 Sweesy MW. Understanding electromagnetic interference. *Heart Rhythm* 2004; 4: 523-524.
- 68 Pinski SL, Trohman RG. Interference in Implanted Cardiac Devices, Part II. *Pacing Clin Electrophysiol* 2002; 25:1496-1509.
- 69 Boston Scientific Co. Dental equipment and implantable pacemakers and defibrillators. Natick, MA: Boston Scientific Co, 2009.
- 70 Strahmore NF,. Interference in cardiac pacemakers. En KA Ellenbogen, Kay GN, Wilkoff BL, eds. *Clinical Cardiac Pacing*, Philadelphia: WB Saunders, 1995; 770-779.
- 71 Monahan K, Casavant D, Rasmussen C, et al. Combined use of a true-bipolar sensing implantable cardioverter-defibrillator in a patient having a prior implantable spinal cord stimulator for intractable pain. *Pacing Clin Electrophysiol* 1998; 21: 2669-2672.
- 72 Chen D, Philip M, Philip PA, et al. Cardiac pacemaker inhibition by transcutaneous electrical nerve stimulation. *Arch Phys Med Rehabil* 1990; 71: 27-30.
- 73 Glotzer TV, Gordon M, Sparta M, et al. Electromagnetic interference from a muscle stimulation device causing discharge of an implantable cardioverter-defibrillator: Epicardial bipolar and endocardial bipolar sensing circuits are compared. *Pacing Clin Electrophysiol* 1998; 21: 1996-1998.
- 74 Vlay SC. Electromagnetic interference and ICD discharge related to chiropractic treatment. *Pacing Clin Electrophysiol* 1998; 21: 2009.
- 75 Pitt Ford TR, Patel S. Technical equipment for assessment of dental pulp status. *Endodontic Topics* 2004; 7: 2-13.

- 76 Lin J, Chandler NP. Electric pulp testing: a review. *Int Endod J* 2008; 41: 365-374.
- 77 Jafarzadeh H, Abbott PV. Review of pulp sensibility tests. Part II: electric pulp tests cavities. *Int Endod J* 2010; 43: 945-958.
- 78 ElAyouti A, Weiger R, Löst C. Frequency of overinstrumentation with an acceptable radiographic working length. *J Endod* 2001; 27: 49-52.
- 79 ElAyouti A, Weiger R, Löst C. The ability of root ZX apex locator to reduce the frequency of overestimated radiographic working length. *J Endod* 2002; 28: 116-119.
- 80 Tselnik M, Baumgartner JC, Marshall JG. An evaluation of root ZX and elements diagnostic apex locators. *J Endod* 2005; 31: 507-509.
- 81 Pratten DH, McDonald NJ. Comparison of radiographic and electronic working lengths. *J Endod* 1996; 22: 173-176.
- 82 D'assunção FL, de Albuquerque DS, Salazar-Silva JR, de Queiroz Ferreira LC, Bezerra PM. The accuracy of root canal measurements using the Mini Apex Locator and Root ZX-II: an evaluation in vitro. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral radiol Endod.* 2007; 104: e50-e53.
- 83 Welk AR, Baumgartner JC, Marshall JG. An in vivo comparison of two frequency-based electronic apex locators. *J Endod* 2003 29: 497-500.
- 84 Plotino G, Pameijer CH, Grande NM, Somma F. Ultrasonics in endodontics: a review of the literature. *J Endod* 2007; 33: 81-95.
- 85 Stoopler ET, Sia YW, Kuperstein AS. Does ultrasonic dental equipment affect cardiovascular implantable electronic devices? *J Can Dent Assoc* 2011; 77: b13.
- 86 Trenter SC, Walmsley AD. Ultrasonic dental scaler: associated hazards. *J Clin Periodontol* 2003; 30: 95-101.
- 87 Dawes JC, Mahabir RC, Hillier K, Margaret Cassidy BN, de Haas W, Gillis AM. Electrosurgery in Patients with Pacemakers / Implanted Cardioverter Defibrillators. *Ann Plast Surg* 2006; 57: 33-36.
- 88 Batra YK, Bali IM. Effect of coagulating current and cutting current on a demand pacemaker during transurethral resection of the prostate. A case report. *Can Anaesth Soc J.* 1978; 25: 65-66.
- 89 Schulte W. *The Periotest Method.* Bensheim: Siemens AG, eds. Medical

- Engineering Group: Dental Sector, 1995; 13-15.
- 90 Medizintechnik Gulden. Periotest M. User's manual. Modautal: Medizintechnik Gulden, 2007.
- 91 Berthold C, Holst S, Schmitt J, Goellner M, Petschelt A. An evaluation of the Periotest[®] method as a tool for monitoring tooth mobility in dental traumatology. *Dent Traumatol* 2010; 26: 120-128.
- 92 Andresen M, Mackie I, Worthington H. The Periotest in traumatology. Part I. Does it have the properties necessary for use as a clinical device and can the measurements be interpreted? *Dent Traumatol* 2003; 19: 214-217.
- 93 Osstell AB. Osstell ISQ. User's guide. Göteborg: Osstell AB, 2011.
- 94 Meredith N, Cawley P, Alleyne D. The application of modal vibration analysis to study bone healing in-vivo. *J Dent Res* 1994; 73: 793.
- 95 Meredith N, Alleyne D, Cawley P. Quantitative determination of the stability of the implant-tissue interface using resonance frequency analysis. *Clin Oral Implants Res* 1996; 7: 261-267.
- 96 Hauser RG, Abdelhadi RH, McGriff DM, Kallinen Retel L. Failure of a novel-silicone polyurethane copolymer (Optim) to prevent implantable cardioverter-defibrillator lead insulation abrasions. *Europace* 2013; 15: 278-283.
- 97 Gradaus R, Breithardt G, Bocker D. ICD leads: design and chronic dysfunctions. *Pacing Clin Electrophysiol* 2003; 26: 649-657.
- 98 European Medicines Agency. Validation for Analytical Procedures: Text and Methodology Step-5. London: European Medicines Agency, 1995. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002662.pdf (Abril 2015)
- 99 Maiorana C, Grossi GB, Garramone RA, Manfredini R, Santoro F. Does ultrasonic dental scaler interfere with implantable cardioverter defibrillators? An in vivo testing. *J Dent* 2013; 41: 955-959.
- 100 Gomez G, Duran-Sindreu F, Jara Clemente F, Garofalo RR, Garcia M, Bueno R, Roig M. The effects of six electronic apex locators on pacemaker function: an in vitro study. *Int Endod J* 2013; 46: 399-405.
- 101 Idzahi K, de Cock CC, Shemesh H, Brand HS. Interference of Electronic Apex Locators with Implantable Cardioverter Defibrillators. *J Endod* 2014; 40: 277-280.

- 102 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.
- 103 Simon AB, Linde B, Bonnette GH, Schlentz RJ. The individual with a pacemaker in the dental environment. *J Am Dent Assoc* 1975; 91: 1224-1229.
- 104 Adams D, Fulfor N, Beechy J, MacCarthy J, Stephens M. The cardiac pacemaker and ultrasonic scalers. *Br Dent J* 1982; 152: 171-173.
- 105 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: 299-308.
- 106 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: 33-36.
- 107 Garofalo RR, Ede EN, Dorn SO, Kuttler S. Effect of electronic apex locators on cardiac pacemaker function. *J Endod* 2002; 28: 831-833.
- 108 Patel D, Glick M, Lessard E. Absence of in vivo effects of dental instruments on pacemaker function. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2005; 99: 430.
- 109 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.
- 110 Brand HS, Entjes ML, Nieuw Amerongen AV, van der Hoeft EV, Schrama TA. Interference of electrical dental equipment with implantable cardioverter-defibrillators. *Br Dent J* 2007; 203: 577-579.
- 111 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.
- 112 Drisko CL, Cochran DL, Blieden T, Bouwsma OJ, Cohen RE, Damoulis P, Fine JB, Greenstein G, Hinrichs J, Somerman MJ, Iacono V, Genco RJ, Research, Science and Therapy Committee of the American Accademy of Periodontology. Position paper: sonic and ultrasonic scalers in periodontics. Research, Science and Therapy Committee of the American Academy of

- Periodontology. J Periodontol 2000; 71: 1792-1801.
- 113 Glikson M, Hayes DL. Cardiac pacing. A review. Med Clin North Am 2001; 85: 369-421.
- 114 Boston Scientific Co. Electrocautery and Implantable Device Systems. Natick, MA: Boston Scientific Co, 2008.
- 115 Pinski SL, Trohman RG. Permanent pacing via implantable defibrillators. Pacing Clin Electrophysiol 2000; 23: 1667-1681.
- 116 Misiri J, Kusumoto F, Goldschlager N. Electromagnetic interference and implanted cardiac devices: the nonmedical environment (part I) Clin Cardiol 2012; 35: 276-280.
- 117 Misiri J, Kusumoto F, Goldschlager N. Electromagnetic interference and implanted cardiac devices: the medical environment (part II) Clin Cardiol 2012; 35: 321-328.
- 118 Dodinot B, Godenir J-P, Costa AB. Electronic article surveillance: a possible danger for pacemaker patients. Pace 1993; 16: 46-53.
- 119 Thompson ML, Myers JE, Kriebel D. Prevalence odds ratio or prevalence ratio in the análisis of cross sectional data: what is to be done? Occup Environ Med 1998;55: 272-277.
- 120 Schiaffino A, Rodríguez M, Pasarín MI, Regidor E, Borrell C, Fernández E. Odds ratio or prevalence ratio? Their use in cross-sectional studies. Gac Sanit 2003;17: 70-74.
- 121 Lahor-Soler E, Miranda-Rius J, Brunet-Llobet LI, Sabaté de la Cruz X. Capacity of dental equipment to interfere with cardiac implantable electrical devices. Eur J Oral Sci 2015; 123: 194-201.
- 122 Kizys R, Juan Pérez AA. Multilinealidad y observaciones atípicas. Barcelona: Universitat Oberta de Catalunya. Proyecto eMath, 2003. http://www.uoc.edu/in3/emath/docs/T03_Multilinealidad.pdf (Abril 2015)
- 123 Servei d'Estadística. Universitat Autònoma de Barcelona. Colinealidad: importancia y aspectos prácticos. Barcelona: Servei d'Estadística UAB, 2012. http://sct.uab.cat/estadistica/sites/sct.uab.cat.estadistica/files/abs_colinealidad.pdf (Abril 2015)