

Efectos de instrumentos odontológicos sobre los marcapasos

Gonzalo Gómez Val

Dipòsit Legal: B 1784-2014

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.tesisenxarxa.net) 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. No s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (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.tesisenred.net) 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. No se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (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.tesisenxarxa.net) service 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 neither its spreading and availability from a site foreign to the TDX service. Introducing its content in a window or frame foreign to the TDX service is not authorized (framing). This 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 Internacional de Catalunya
Facultad de Odontología
Departamento de Endodoncia y Restauradora**

***Efectos de instrumentos odontológicos sobre los marcapasos
Tesis Doctoral***

Gonzalo Gómez Val

Noviembre 2013

DIRECTORES:

Dr. Fernando Durán-Sindreu Terol

Dr. Miguel Roig Cayón

Dedicada a mi mujer Beatriz,
y a mis hijas, Beatriz y Lucía.

Me puedo caer, me puedo herir, puedo quebrarme, pero con eso no
desaparecerá mi fuerza de voluntad.
Beata Madre Teresa de Calcuta

AGRADECIMIENTOS

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar quiero agradecer a mi tutor, el Dr. Fernando Duran, ya que sin su inestimable ayuda y el tiempo dedicado, sería imposible haber terminado este camino que empecé hace ya algún tiempo.

También agradecer al Dr. Fernando Jara, ya que si su interés y sus conocimientos sobre la materia, no hubiera sido posible realizar esta Tesis doctoral.

Agradecer al Dr. Miguel Roig por la confianza depositada en mí. También al Dr. Rufino Bueno ya que gracias a él, empecé este largo camino.

A los co-autores de los artículos Dr. Marc García, Raphael Garofalo y Baltasar Sánchez por la ayuda prestada. Agradecer al departamento de Endodoncia y Restauradora, donde aparte de sentirme como uno más, tengo grandes amigos Miguel Teixido, Sergio Morelló, Anais Ramírez,...y no olvidarme de mis compañeras de master Violeta Visús y la Dr. Eva Stöber con las que hemos compartido muchos buenos momentos juntos.

Gracias a mi mujer Beatriz, ya que su apoyo siempre ha sido incondicional, y su comprensión. Agradecer a mi hija Beatriz y Lucía ya que les he dedicado menos tiempo de lo que se merecen.

Gracia a mis padres, ya que todo lo que soy es gracias a ellos, por todo el tiempo que me han dedicado, el cariño y el amor dado. A mis dos hermanos Dr. Ricardo Gómez y M^a Ángeles Gómez.

ÍNDICE

ÍNDICE

 ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	5
ÍNDICE	7
1. JUSTIFICACIÓN	10
2. INTRODUCCIÓN.....	13
2.1. POBLACIÓN	15
2.2. MARCAPASOS.....	16
2.2.1. <i>Historia</i>	16
2.2.2. <i>Marcapasos y sus componentes</i>	17
2.2.3. <i>Tipos de Marcapasos</i>	19
2.2.4. <i>Interferencias de los marcapasos</i>	20
2.3. LOCALIZADORES ELECTRÓNICOS DE ÁPICE.....	22
2.3.1. <i>Longitud de trabajo</i>	22
2.3.2. <i>Métodos para establecer la longitud de trabajo</i>	24
2.3.3. <i>Historia de los localizadores electrónicos de ápice</i>	24
2.3.4. <i>Tipos de localizadores electrónicos de ápice</i>	25
2.3.5. <i>Ventajas y restricciones</i>	26
2.4. ULTRASONIDOS.....	27
2.4.1. <i>Historia, funcionamiento y tipos</i>	27
2.4.2. <i>Ventajas del piezoeléctrico</i>	28
2.5. ESTUDIOS SOBRE MARCAPASOS EN ODONTOLOGÍA.....	29
3. OBJETIVOS	30
4. HIPÓTESIS	33
5. ARTÍCULOS PUBLICADOS	36
5.1. ARTICULO NÚMERO 1	38
5.2. ARTICULO NÚMERO 2	55
5.3. ARTICULO NÚMERO 3	67
6. DISCUSIÓN	77
7. CONCLUSIONES.....	83
8. BIBLIOGRAFÍA.....	86
9. ANEXOS	93
APROVACIÓN DEL PROYECTO DE TESIS	95
CARTA APROVACIÓN CER.....	98
ARTÍCULOS ORIGINALES PUBLICADOS.....	101



1. JUSTIFICACIÓN

Desde la primera implantación de los primeros marcapasos en 1958, la medicina moderna ha salvado la vida de muchos pacientes con problemas cardíacos. Más de 200,000 pacientes se han escapado de una que muerte cardíaca o han mejorado la calidad de su vida, mediante la implantación de los marcapasos. Después de la colocación del primer marcapasos, se avisó a los pacientes que los campos electromagnéticos podrían interferir en la función de los marcapasos (1).

El uso del marcapasos ha creado un tipo particular de cuidados postoperatorios. Algunos de los problemas no son conocidos, otros problemas se han conocido mediante los problemas ocurridos. Como es un número creciente, la posibilidad de que un paciente portador de marcapasos sea tratado por un odontólogo, esto hace de vital importancia, que el odontólogo conozca los cuidados específicos, para este tipo de pacientes (2).

Cada vez se exigen tratamientos de más calidad en nuestra especialidad. Los localizadores electrónicos de ápice (LEA), ayudan encontrar una correcta longitud de trabajo (LT) (3-4), y los piezoeléctricos (Pz), tienen una serie de ventajas para el odontólogo, respecto a los ultrasonidos convencionales, entre otras, son tres veces más poderosos que los convencionales (5-8).

Actualmente, las instrucciones de los LEA y los Pz contraindican su utilización en pacientes portadores de marcapasos (9-17), sin embargo, esta preocupación en cuanto a efectos posibles negativos, está basada en la especulación sobre el riesgo potencial de las interferencias electromagnéticas (EMI), que más bien en pruebas empíricas. De hecho, la literatura disponible en la determinación y la evaluación del riesgo de interferencia entre los LEA y los Pz sobre los marcapasos, es limitada. Sobre los LEA, existen solamente dos estudios al respecto, el primero fue *in vitro*, Garofalo *et al.* (19), en el que observaron que 4 de los 5 LEA que utilizaron, no inhibieron o interfirieron con la función de marcapasos normal. El segundo estudio fue *in vivo*, Wilson *et al.* (18), y no encontraron que los LEA interfirieran con el funcionamiento de los marcapasos.

Respecto a los ultrasonidos convencionales, estudios *in vitro*, sí que han hallado interferencias con los marcapasos (2, 20, 21). Aunque respecto los

JUSTIFICACIÓN

Pz, solo existe un estudio *in vitro*, realizado por Luker (22), el cual no registró interferencia alguna.

Así, la literatura carece de la investigación sobre la pregunta, si los LEA y los Pz, pueden afectar a los marcapasos, además las conclusiones de Garofalo *et al.* (19) mostró que es importante analizar los nuevos LEA en cuanto a esta cuestión.

En nuestro conocimiento no existen estudios que hayan observado las posibles EMI que podría ocasionar los LEA (Novapex[®], Raypex5[®], Root ZX mini[®], Dentaport ZX[®], Mini Apex Locator[®], Elements[®], Propex[®], Apit[®]1, Apit[®]2, Ipex[®] y Apex NRG[®]) y los Pz (Piezosurgery3[®], Piezotome[®], Piezotome2[®] y Variosurg[®]) en los marcapasos. Además, tampoco se ha investigado sobre las posibles EMI que provocar los LEA y los Pz, cerca del electrodo o del generador del marcapasos, ni tampoco a diferentes distancias del marcapasos. Y si EMI realmente ocurre, ¿cuál es su efecto sobre el funcionamiento del marcapasos?

—ΣΗΡΟΒΟΟΗ—ΟΣΖΟΗ—ΟΟΠΟΗΖ—
—ΣΗΡΟΒΟΟΗ—ΟΣΖΟΗ—ΟΟΠΟΗΖ—

2. INTRODUCCIÓN

2.1. Población

Existe una tendencia ascendente en la colocación de marcapasos. En Estados Unidos, se calcula que desde 1994 hay un incremento del 24%. Hasta 1996 se habían colocado aproximadamente 1 millón de marcapasos, sólo en 1997 se colocaron 150.000 marcapasos (19).

Antes de la aparición de los marcapasos fallecían el 50% el primer año, y el 90% a los 5 años de estos pacientes. Desde que han aparecido los marcapasos se han logrado cifras de supervivencia del 93% el primer año y el 66% al quinto año (23).

Según los datos facilitados por las diversas industrias, en el año 2011 en España, se han consumido entre implantes y recambios 34.836 generadores de marcapasos. El censo poblacional era de 47.190.000 habitantes, según datos del Instituto Nacional de Estadística. Así, el número de generadores marcapasos utilizados por millón de habitantes, según los datos del Banco Nacional de Datos de Marcapasos, se colocaron 738,2 unidades de generadores convencionales por millón habitantes (Figura 1). La media de edad, de los pacientes que recibieron un implante fue 76,7 años. La distribución por sexos fue 627/millón de mujeres y 854/millón de varones. El análisis del consumo de unidades por millón de habitantes por comunidades autónomas, objetiva notables diferencias territoriales, acorde con lo observado en años previos. Supone más de 1.000 unidades/millón de habitantes en Cantabria, seguida de Castilla y León, Aragón, Asturias y Galicia, con más de 900. El 99,7% de los cables utilizados fueron bipolares (24).

INTRODUCCIÓN

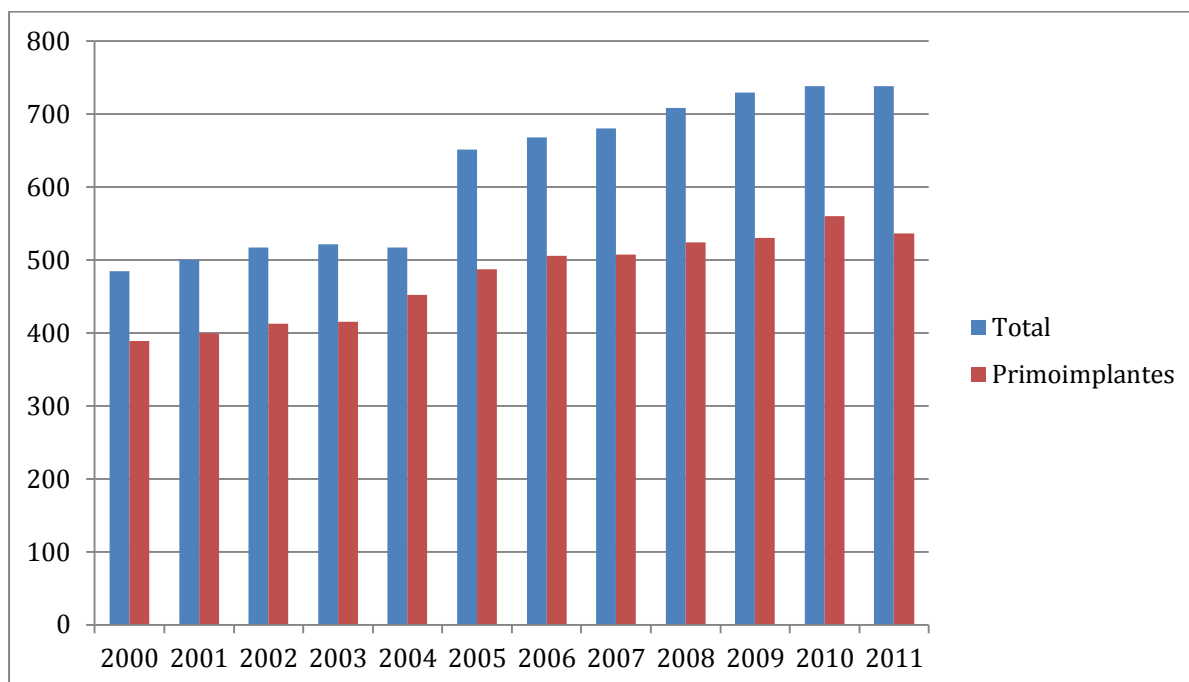


Figura 1. Número de generadores marcapasos y primeros implantes, utilizados por millón de habitantes, periodo 2000-2011.

2.2. Marcapasos

2.2.1. Historia

En 1952, el norteamericano Zoll, colocó el primer marcapasos externo. Dos años más tarde, el 8 de octubre en Estocolmo, hizo lo propio el sueco Ake Senning, con el marcapasos interno. En 1963, Castellanos y Berkovitz, realizan el primer marcapasos a demanda, pero fue Funke el que realizó la estimulación universal. En España el primer marcapasos implantado fue realizado en 1962, en el resto del mundo, ya se habían implantado 52 unidades (23).

En 1997 se estiman que se implantaron 13.525 nuevas unidades. Desde los primeros diseños de marcapasos a los modelos actualmente disponibles, han transcurrido casi 40 años. En este período de tiempo, el permanente progreso en la miniaturización y multiplicidad de funciones han marcado una evolución permanente en los marcapasos a ritmo fijo (asincrónicos). Los primeros marcapasos no eran más que instrumentos ciegos que continuamente producían unos 70 impulsos eléctricos por minuto, conduciéndolos hasta el corazón por medio de un electrodo. El circuito

electrónico estaba compuesto por unos pocos diodos, transistores, resistencias y un condensador. Una o varias pilas aportaban la energía necesaria. Estos marcapasos cumplían su papel muy bien, cuando el ritmo propio del paciente estaba completamente ausente, pero cuando el fallo del ritmo sólo era intermitente, el marcapasos interfería ligeramente con el ritmo normal. El siguiente paso fue el diseño de marcapasos, que cuando se restablecía el ritmo cardíaco dejaba de actuar. Esto supuso la incorporación de nuevos circuitos, capaces de detectar la actividad eléctrica del corazón y los nuevos marcapasos se llamaron «a demanda», sólo funcionaban cuando hacía falta. Un avance importante en el desarrollo de los marcapasos fue el hacerlos más versátiles (25,26).

2.2.2. Marcapasos y sus componentes

Los impulsos eléctricos generados por el músculo cardíaco (el miocardio), estimulan el latido (contracción) del corazón. Esta señal eléctrica se origina en el nódulo sinusal o sinoauricular (SA), ubicado en la parte superior de la cavidad derecha del corazón (la aurícula derecha). El nódulo SA también se denomina el «marcapasos natural» del corazón. Cuando este marcapasos natural emite un impulso eléctrico, éste estimula la contracción de las cavidades superiores del corazón (las aurículas). A continuación, la señal pasa por el nódulo auriculo-ventricular (AV). El nódulo AV detiene la señal un breve instante y la envía por las fibras musculares de las cavidades inferiores (los ventrículos) estimulando su contracción. El nódulo SA envía impulsos eléctricos con una frecuencia específica pero, aun así, la frecuencia del corazón podría variar según las exigencias físicas o el nivel de estrés o debido a factores hormonales. A veces el nódulo SA no funciona bien, ocasionando latidos demasiado rápidos, demasiado lentos o irregulares. En otros casos, las vías de conducción eléctrica del corazón se encuentran bloqueadas, lo cual también puede ocasionar un ritmo cardíaco irregular (25, 26).

Las dos indicaciones principales para un marcapasos permanente son; el fallo de la formación o de la conducción del impulso, y las

INTRODUCCIÓN

contraindicaciones relativas son; las enfermedades generales debilitantes, una mala función del ventrículo izquierdo, demencia y cáncer avanzado, pero si el paciente obtiene beneficio por la colocación del marcapasos se le coloca el dispositivo (25, 26).

El marcapasos, es un pequeño dispositivo que estimula el corazón mediante impulsos eléctricos imprimiéndole un ritmo regular. El número de impulsos producidos por minuto, es lo que se llama frecuencia. El marcapasos puede estimular, las cavidades superiores del corazón (las aurículas), las cavidades inferiores (los ventrículos) o ambas. El marcapasos es a menudo, el tratamiento por excelencia para las personas que tienen una condición cardíaca que hace que su corazón lata muy lentamente (bradicardia) y, con menos frecuencia, también se puede utilizar para regular una frecuencia cardíaca anormalmente rápida (taquicardia). El marcapasos, puede sentir la frecuencia cardíaca anormalmente rápida y tomar el control acelerando primero, y luego, se puede reducir a una frecuencia normal (25,26).

Los avances tecnológicos han permitido reducir el tamaño de estos aparatos, disminuir el riesgo de IEM y aumentar sus funciones, de manera que pueden programarse para satisfacer las necesidades del corazón de cada paciente.

Un marcapasos generalmente tiene dos partes (Figura 2):

- ✓ el generador
- ✓ el/los electrodos

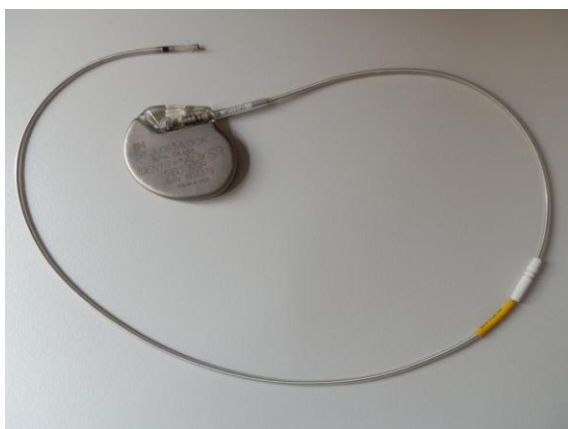


Figura 2. Se observa el generador y su electrodo.

El generador es donde se almacena la batería y la información para regular el latido cardiaco. Los electrodos son los cables que van desde el generador, a través de una vena principal, hasta el corazón donde se conectan. Los electrodos pueden ser colocados en un vaso sanguíneo de su pecho o cuello, y luego llevarlo al corazón o pueden colocarse a través de una incisión (corte) en su pecho y unirse a la superficie externa de su corazón. Según las necesidades del paciente, el marcapasos puede tener uno o dos electrodos. Los electrodos envían los impulsos eléctricos al corazón para indicarle que debe latir (27).

El marcapasos se implanta cerca de la clavícula. Si sólo se necesita un electrodo, éste se coloca en la cavidad inferior derecha (el ventrículo derecho). Si se necesitan dos electrodos, el segundo se coloca en la cavidad superior derecha (aurícula derecha). A continuación, se conectan los electrodos al marcapasos (26).

La batería puede durar de 7 a 8 años de promedio y el médico la controla rutinariamente y la reemplaza cuando es necesario. Con el paso de los años, los generadores se han hecho más pequeños y a menudo pesan menos de 30 gramos. Una cirugía menor es necesaria para colocar el marcapasos. Bajo anestesia local se realiza la intervención y lleva un par de horas. Son muy importantes los controles periódicos. Tradicionalmente, se hace una incisión en el lado izquierdo del tórax, se crea una pequeña "cavidad" debajo de la piel y luego de haber ubicado las derivaciones en el corazón con la guía de los rayos X, se conectan al generador. El generador se coloca luego en la cavidad y ésta se cierra con suturas. La mayoría de los pacientes pueden ir a sus casas al día siguiente después del procedimiento, en caso de no requerirse una hospitalización posterior por alguna complicación (26).

2.2.3. Tipos de Marcapasos

Existen distintos tipos de marcapasos, el primer tipo de marcapasos, funciona enviando impulsos constantes para que estimule al corazón, son los pacientes dependientes, y este se denomina marcapasos de ritmo fijo. El

INTRODUCCIÓN

segundo tipo, es el que envía el impulso, cuando el corazón no lo envía por sí mismo, este se denomina marcapasos a demanda o pacientes no dependientes, y no interfieren con el corazón cuando este funciona correctamente. Tanto el marcapasos de ritmo fijo, como los de demanda, pueden ser permanentes (a largo plazo) o provisionales (corto tiempo) (1).

Un marcapasos permanente, estará con el paciente el resto de su vida. También existen los marcapasos provisionales, en este caso, los electrodos son colocados dentro de una vena en su cuello o pecho. Estos electrodos van conectados al generador dentro de una caja pequeña que tiene controles. Los controles permiten a los médicos programar a los marcapasos e informar al paciente. El generador se lleva en un bolsillo que puede pegarse a su cinturón o a su cintura con tiras de velcro. Este tipo de marcapasos sólo puede usarse por períodos cortos de tiempo (25).

2.2.4. Interferencias de los marcapasos

Las interferencias electromagnéticas (IEM) se definen como todas las señales eléctricas de origen no fisiológico, que afectan o pueden afectar a la función normal de los marcapasos (23). Las IEM son señales exógenas al cuerpo humano. Se clasifican en tres tipos fundamentales:

- ✓ galvánicas (requieren contacto directo con la corriente eléctrica; cardioversión, desfibrilación, electrocauterio, ablación),
- ✓ electromagnéticas (no requieren contacto directo; arco de soldadura, emisoras radioaficionados, electrodomésticos, detectores de metales)
- ✓ magnéticas (ocurren cuando un paciente está en contacto directo con un campo magnético intenso; resonancia magnética nuclear).

Las IEM mencionadas pueden entrar en el sistema del marcapasos-electrodo directamente a través del marcapasos o indirectamente a través del electrodo que actúa como antena (23).

La detección de la actividad intrínseca eléctrica del corazón es esencial para el correcto funcionamiento del marcapasos. Señales electromagnéticas de diferentes orígenes pueden ser confundidas por estos aparatos, como

actividad propia cardiaca y crear cierto tipo de problemas (como por ejemplo la inhibición del marcapasos).

Las fuentes que emiten IEM dependen; intensidad del campo, de la energía emitida, de la distancia y ángulo del marcapasos a la fuente de IEM, la onda de la señal, la orientación física del marcapasos, el tiempo de exposición, el tipo de sistema marcapaso-electrodo (unipolar, bipolar, bicameral), la programación del marcapasos respecto a sensibilidad y modo de respuesta (disparado, inhibido, asíncrono) y características del paciente (28).

Los marcapasos modernos suelen ser inmunes, a la mayoría de estas fuentes, ya que estos han evolucionado, y por dentro están blindados por acero o titanio. La utilización de marcapasos bipolares baja la posibilidad de una IEM, porque la distancia del electrodo y de la antena es menor que en los unipolares (29). Las señales detectadas suelen ser filtradas por estrechas bandas, sin embargo señales entre 5 a 100Hz, las cuales se superponen en el rango de señales cardiacas no pueden ser filtradas.

Las IEM pueden provocar en el paciente (30):

- ✓ Inhibición o disparo temporal
- ✓ Asincronía temporal (frecuencia fija)
- ✓ Fallo permanente de la función del marcapasos
- ✓ Reprogramación inapropiada (modos "reset" u otros)
- ✓ Daño miocárdico en la interfase electrodo-endocardio

Algunos marcapasos tienen la capacidad de cambiar al “modo de ruido” funcionando en general el marcapasos como asíncrono (VOO), esto es, emitir estímulos a determinada frecuencia sin tener en cuenta la actividad intrínseca del corazón. Si la intensidad del campo es muy grande puede alterar la programación del marcapasos, produciendo lo que se llama “reseteo eléctrico” pasando el marcapasos a un programa preestablecido por el fabricante. En la mayoría de los casos las IEM provoca efectos temporales, aunque en ocasiones puede dañar al sistema y producir que el generador funcione mal, y se obtenga un aumento del umbral de estimulación, por el calentamiento de la interfase (electrodo-miocardio) (23, 28,29).

INTRODUCCIÓN

Tenemos dos tipos de configuración de estos electrodos, la configuración unipolar, el electrodo descansa dentro del corazón como cátodo, mientras que el ánodo está ubicado en la parte metálica del marcapasos. La distancia entre ambos puede extenderse hasta 25 cm (28), mientras que en el bipolar estaría todo en el extremo del electrodo. Los electrodos bipolares, son menos sensibles ante una posible interferencia IEM, porque el campo eléctrico de detección (distancia entre el polo positivo y negativo), es mucho más localizado que en la configuración unipolar (1,31) (Figura 3).

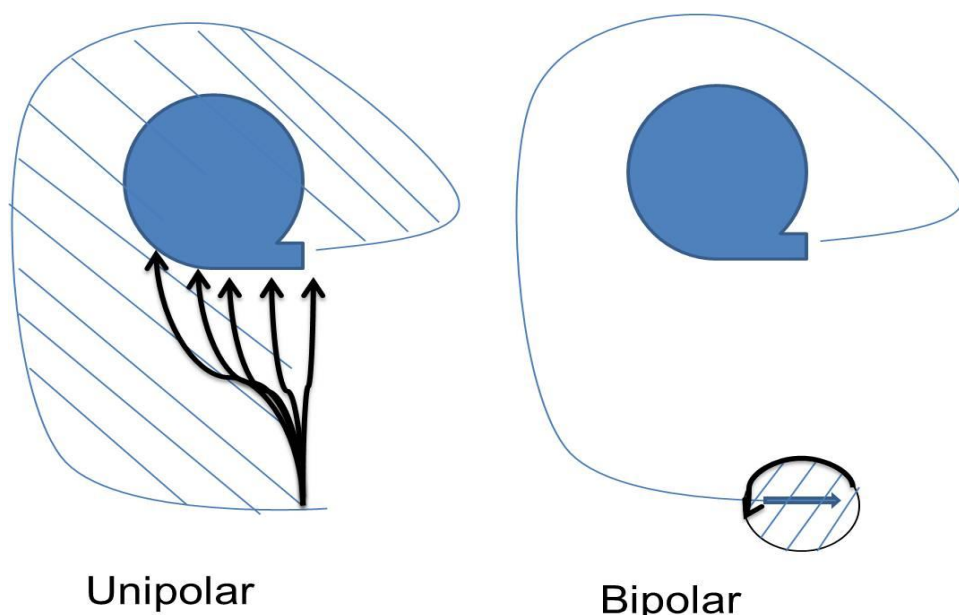


Figura 3. Configuración Bipolar y Unipolar.

Los campos electromagnéticos decrecen inversamente cuando aumenta la distancia (28). Y una sensibilidad elevada programada incrementa la posibilidad de recibir una posible IEM, y es posible que el marcapasos detecte estas señales (31,32).

2.3. Localizadores electrónicos de ápice

2.3.1. Longitud de trabajo

Remover el tejido pulpar, el material necrótico y los microorganismos del conducto radicular es esencial para el éxito del tratamiento de

endodoncia. Esto solo puede ser conseguido si la longitud de trabajo (LT), es obtenida con exactitud. Esta LT, se define como un punto en la parte coronal del diente y un punto en la parte apical, donde se va a mantener toda la instrumentación y la obturación del conducto (3).

La sobreobturación y subobturación hacen disminuir el grado de éxito de los tratamientos (33). En estudios histológicos, han encontrado que lo más favorable, es quedarnos cortos de la contricción apical, y se ha demostrado que la extrusión de los cementos selladores y la gutapercha, causa inflamación severa. Además la extrusión de dentina infectada y de tejido necrótico, más allá del foramen apical debe evitarse durante la limpieza y preparación del conducto radicular (34-36). Un estudio, que investigo los factores que afectaban a los tratamientos a lo largo del tiempo, en el que estudiaron 356 pacientes, uno de los factores más importantes para la curación fue el relleno del material de obturación, a 2 mm del ápice, obtenían un 94% de éxito. En casos que se excedía la LT más de 2 mm, solo un 76% curaban y si se quedaban más cortos el 68% de éxito (37). Esto fue corroborado en otro estudio, que investigaron el efecto simultáneo de la periodontitis apical, y el nivel de la instrumentación y la densidad de la obturación del conducto radicular, en el éxito del tratamiento, doscientos dientes tratados fueron examinados 4 años después, en los casos de necrosis pulpar con periodontitis apical crónica, observaron que el riesgo de fracaso incrementa a medida que la LT disminuye (lejos del foramen apical). En contraste en los casos de pulpas vitales el éxito es más favorable cuando la distancia del ápice era mantenida corta o por lo menos a 2 mm del ápice (38). También han encontrado en otro estudio, que los mejores resultados eran los que obtenían finalizando la preparación de los conductos en 0-1 mm y 1-2 mm, y los peores resultados con la sobreextensión. La explicación que daba el autor, es porque el material de obturación y los chips de dentina, mantenían la inflamación periapical (41).

*INTRODUCCIÓN***2.3.2. Métodos para establecer la longitud de trabajo**

Existen diferentes métodos para establecer la LT. El método táctil consiste en que el clínico experto desarrolla un sentido del tacto preciso y obtiene una información considerable, del paso de un instrumento a través del conducto. Los principiantes deben desarrollar esta habilidad y la información adicional, puede agilizar el desarrollo de la misma. La exactitud puede ser encontrada entre el 64-75% (40). Un segundo método, es el radiográfico, es el más utilizado, la variable más importante del examen radiográfico es la interpretación del examinador. Otros problemas incluyen, la distorsión de las imágenes, interferencias de las estructuras, la manipulación de estas, el foramen apical y el ápice anatómico no siempre coinciden, en un 50-98% no coinciden. Para obtener una LT fiable, es necesario realizar entre 2 y 3 radiografía (41-42). Recientemente, ha parecido la radiovisiografía que ha disminuido los efectos adversos de la radiografía convencional, como la dosis, el tiempo, el almacenaje entre otros. La exactitud del método radiográfico va desde el 40% al 97% (43,44). Un tercer método, es la medición con puntas de papel, Rosenberg, promulga que además se puede obtener información tridimensional con respecto a la inclinación del foramen. Y propone la siguiente técnica, colocar una punta de papel a un milímetro de la LT, si la punta sale seca, se baja hasta que se observe ligeramente humedecida (45).

2.3.3. Historia de los localizadores electrónicos de ápice

En 1918, Custer fue el primero en deducir que era posible averiguar la medida del canal radicular. Esta idea no se desarrolló hasta el 1942 cuando Suzuki, describe un aparato que mide la resistencia eléctrica entre el ligamento periodontal y la mucosa oral. Sunada desarrollo un aparato basado en este sistema. Sunada encontró que la resistencia eléctrica entre el ligamento periodontal y la mucosa era constante aproximadamente de $6,5\Omega$ y se mantiene entre pacientes y tipos de dientes (3).

2.3.4. Tipos de localizadores electrónicos de ápice (LEA)

Primero aparecieron los LEA de primera generación, desarrollados a finales del 1980, esta generación utilizó el principio de resistencia eléctrica. El cual consiste en un mecanismo eléctrico donde la resistencia más alta se encuentra en la constricción apical, en la unión cemento dentina sufre un descenso brusco. El mayor inconveniente de los LEA que operan según este sistema es, que requieren el conducto razonablemente seco y limpio. Este inconveniente hacía que cuando teníamos las primeras mediciones fiables, ya habíamos instrumentado parcialmente los conductos. La exactitud variaba entre 41-86%. Los diferentes tipos fueron: Seno-explorer, Mark I, II y III, Apex-Finder, Odontometer y Evident (3,46).

Los siguientes LEA que aparecieron, fueron los de segunda generación a principios de 1990, estos utilizaron la impedancia, se fabricaron para conseguir aparatos más precisos. El diente presenta un incremento de la impedancia eléctrica a lo largo de las paredes del conducto radicular, siendo mayor apicalmente que coronalmente. En la unión cemento-dentinaria existe una constricción del conducto, lugar en el que se produce un descenso abrupto en la impedancia, detectada por el LEA. Estas unidades no eran recomendables en dientes jóvenes o con ápices abiertos ya que la dentina transparente, empieza a acumularse a finales de la adolescencia. Es necesario calibrar las unidades antes del uso. Había que utilizar limas especiales y la facilidad del deterioro de la cubierta aislante daba mediciones falsas y errores. La exactitud era de un 68-89,5%. De segunda generación tenemos: el Endocater (3,47).

Hacia el 1991, aparecieron los LEA de tercera generación, la mayoría de estudios dicen que los estos LEA, tienen una exactitud de 72-95%. Se descubrió el método de división, "ratio method" para medir los conductos radiculares. Para que este sistema funcione, es necesario la presencia de líquido en los conductos; por consiguiente, los líquidos de irrigación y la sangre no sólo no tienen efectos negativos, sino que son necesarios, los problemas que pueden encontrarse con este tipo de unidades, son con la presencia de un exceso de líquido en el conducto. Los diferentes tipos que

INTRODUCCIÓN

tenemos de esta generación son: Apit, Justy II, Neosono, Root ZX, AFA, Endo Analyzer Model 8005 (3).

Los últimos en aparecer, han sido los LEA de cuarta generación, similares a los de tercera, utilizando dos frecuencias, pero no las utiliza a la vez lo hacen por separado, esto elimina la necesidad de utilizar filtros para separarlas y previene de posibles ruidos, así mejora la exactitud (alrededor del 90%). Los diferentes tipos son: Bingo 1020, Raypex4, Raypex5, Elements Diagnostic Unit y Propex (3).

2.3.5. Ventajas y restricciones

La utilización de los LEA tienen ventajas respecto a otros métodos, permiten el cálculo objetivo de la LT. Nos ayudan en casos donde la porción apical o el sistema de conductos radiculares, no son visibles por estructuras anatómicas o protésicas (dientes impactados, torus, el proceso malar, el arco zigomático o cuando existe densidad de hueso excesiva). También son de utilidad, en el tratamiento de las pacientes embarazadas, para reducir la exposición de la radiación. Son de gran utilidad en niños, en pacientes discapacitados o pacientes sedados, que no toleren las radiografías. Reduce el número de radiografías. Los LEA son instrumentos de confianza para detectar las perforaciones, fracturas horizontales y reabsorciones apicales (3, 48).

Los LEA tienen unas restricciones o limitaciones:

- Los dientes que tienen grandes caries en contacto con la saliva.
- Las restauraciones metálicas, como grandes amalgamas en contacto con los conductos o coronas metal cerámica.
- En conductos no permeables, grandes imágenes periapicales, y conductos muy largos,

En todas estas situaciones podríamos tener complicaciones a la hora de obtener mediciones fiables (3). Pero como contraindicación absoluta, tenemos utilización en pacientes portadores de marcapasos (9-13).

2.4. Ultrasonidos

2.4.1. Historia, funcionamiento y tipos

El uso de los ultrasonidos o instrumentación ultrasónica, fue introducido en la odontología para la preparación cavitaria. Aunque la técnica tuvo estudios favorables, nunca se hizo popular, porque era más conveniente y efectiva realizar este tipo de preparaciones, con instrumental de alta velocidad. Sin embargo, una diferente aplicación fue introducida en 1955, cuando Zinner explico el uso de un instrumento ultrasónico, para remover los depósitos de la superficie de los dientes. Johnson and Wilson establecieron como herramienta para retirar el cálculo y la placa dental. El primero que introdujo el concepto de que los ultrasonidos, fueran utilizados para la endodoncia fue Richman en el 1957. Sin embargo, no fue hasta que hasta más adelante que se demostrará, la habilidad de este instrumento para preparación de los conductos radiculares (5,49).

Los ultrasonidos se utilizan para retocar la apertura cameral, encontrar conductos calcificados, y remover los pupilitos. También los utilizamos para remover obstrucciones intracanales (postes y fragmentos separados), para incrementar el efecto de los líquidos de irrigación, para condensar material de obturación (gutapercha y MTA), para microcirugía apical y la preparación del conducto radicular (5).

Los ultrasonidos son unas ondas acústicas o sonoras, cuyas frecuencias están por encima del espectro auditivo del oído humano, que es de 20 kHz. Hay dos métodos básicos para producir ultrasonidos, el primero es el magnetostrictivo, el cual convierte la energía electromagnética en energía mecánica, una varilla de material ferromagnético, sometida a un campo magnético variable paralelo al eje de la misma, experimenta variaciones periódicas de longitud de acuerdo con el campo aplicado, y esto produce vibraciones (5). El segundo método está basado en el principio piezoeléctrico, el primero que lo describió, fue Jean y Marie Curie en 1980. Este fue desarrollado por cirujano oral italiano, Tomaso Vercellotti en 1988, para mejorar los límites de la instrumentación tradicional en el tratamiento del hueso en la cirugía oral, mejorando y modificando la tecnología de

INTRODUCCIÓN

ultrasonidos convencionales (7). El piezoeléctrico consiste, que al aplicar una corriente eléctrica alterna y pasar a través de un cristal o cerámica se deforma, y se origina una vibración u oscilación de la misma frecuencia, que la de la corriente eléctrica aplicada (5-7). Si esta frecuencia coincide con la propia de vibración de la lámina, se produce un fenómeno de resonancia, que hace que las vibraciones sean de gran amplitud. La deformación de este cristal es convertida en la oscilación mecánica sin producir calor (50).

2.4.2. Ventajas del piezoeléctrico

Las unidades piezoeléctricas tienen algunas ventajas, respecto a las unidades ultrasónicas convencionales, ya que ellas realizan más ciclos por segundo, 40 versus 24 kHz. Las puntas de las unidades piezoeléctricas trabajan de adelante hacia atrás, como un pistón, lo cual es ideal para el endodoncista. Las unidades convencionales, las magnetostrictivas, tienen una desventaja, ya que la varilla metálica genera calor, y requiere adecuada refrigeración (5).

Las unidades piezoeléctricas tienen otra ventaja, son mejores en las cirugías, porque son tres veces más potentes, más precisas, y esto hace que sean más fáciles de controlar intraoperatoriamente, ya que, produce menos discomfort al paciente, al provocar menos microvibraciones y menos ruido (7,8). Además cortan solo hueso mineralizado, sin cortar tejido blando, y facilita al operador una zona quirúrgica libre de sangre, por su efecto cavitatorio del agua, a la hora de su utilización (8,49, 50).

La microcirugía periapical realizado con los ultrasonidos, tiene unas ventajas sobre las piezas de alta velocidad convencionales, la cavidades retrogradas pueden ser realizadas más fácilmente, y preservado la anatomía del conducto radicular, con gran precisión, y el ángulo de corte puede ser perpendicular al eje del canal radicular, y esto hace que se reduzca el número de túbulos dentinarios expuestos, minimizando la filtración apical (6).

2.5. Estudios sobre Marcapasos en Odontología

Hay muy pocos estudios publicados, para aprobar o desaprobar la utilización de los LEA y de los Pz, pero las instrucciones de uso de los LEA y los Pz, prohíben su utilización en los pacientes portadores de marcapasos (9-17).

Respecto los estudios de los ultrasonidos, un estudio *in vivo* (51), en 1975, obtuvieron que en general que los ultrasonidos probados no resultaron influenciar en los marcapasos. Los autores explicaban que los tejidos humanos, protegían a los marcapasos de posibles problemas actuando como aislantes. Pero contrasta con el estudio *in vivo* de Griffiths, en 1978, ya que los ultrasonidos utilizados registraron interferencias en los marcapasos (52). Posteriores estudios, *in vitro* realizados (2,21), registraron que los ultrasonidos usados en sus estudios, provocaban interferencia en los marcapasos. Brand en su estudio, recomendaron no colocar los dispositivos electrónicos a menos de 10-15 cm de los dispositivos cardíacos implantados y de sus cables. El único estudio sobre Pz, fue realizado *in vitro* por Luker en el 1982, y no encontró evidencia de interferencia con el marcapasos (22).

Respecto a los LEA, en el 1996 Beach realizó una endodoncia, a un paciente portador de marcapasos, una vez consultado al cardiólogo, justificaron esta práctica, ya que la corriente eléctrica producida por el LEA no es suficiente para interferir con el marcapasos (53). En 2002 realizaron un estudio *in vitro* con diferentes LEA, solo un LEA (Bingo 1020), causó interferencias, pero concluían que faltaban estudios para poder extrapolarlo clínicamente, ya que comentaban que el estudio estaba realizado en las peores circunstancias posibles, y estas nunca podrían producirse en la realidad (19). En el 2006 fue realizado un estudio *in vivo*, por en el cual utilizaron varios LEA, y no obtuvieron efectos adversos en ninguno de sus pacientes (18).

OBJETIVOS

3. OBJETIVOS

OBJETIVOS

3.1. Objetivos Generales

1. Observar *in vitro* si existe algún tipo de interferencia electromagnética, entre los localizadores electrónicos de ápice y los marcapasos.
2. Observar *in vitro* si existe algún tipo de interferencia electromagnética, entre los piezoeléctricos y los marcapasos.

3.2. Objetivos Específicos

1. Observar si existen diferencias entre los localizadores de tercera y de cuarta generación *in vitro*.
2. Observar si existen diferentes tipos de interferencias, a la hora de conectar los localizadores electrónicos de ápice con los marcapasos.
3. Observar si existen diferencias entre los piezoeléctricos *in vitro*.
4. Observar si existen diferentes tipos de interferencias, a la hora de conectar los piezoeléctricos con los marcapasos.
5. Observar si existen diferencias entre las distancias que se utilizaron en el estudio, a la hora de producir interferencia con los localizadores y los piezoeléctricos.
6. Observar si es más sensible a las interferencias el generador del marcapasos o el electrodo.

HIPÓTESIS

7. HIPÓTESIS

7.1. Hipótesis Nula

HN₀: Los localizadores electrónicos de ápice provocan interferencias electromagnéticas, que pueden producir alteraciones en el funcionamiento de los marcapasos.

HN₁: Los piezoeléctricos producen interferencias electromagnéticas, que pueden producir alteraciones en el funcionamiento de los marcapasos.

HN₂: No existen diferencias entre los localizadores de tercera y cuarta generación y diferentes piezoeléctricos, a la hora de producir interferencias electromagnéticas.

7.2. Hipótesis Alternativa

HA₀: Los localizadores electrónicos de ápice no provocan interferencias electromagnéticas, que pueden producir alteraciones en el funcionamiento de los marcapasos.

HA₁: Los piezoeléctricos no producen interferencias electromagnéticas, que pueden producir alteraciones en el funcionamiento de los marcapasos.

HA₂: Existen diferencias entre los localizadores de tercera y cuarta generación y los diferentes piezoeléctricos, a la hora de producir interferencias electromagnéticas.

8. ARTÍCULOS PUBLICADOS

8.1. ARTICULO NÚMERO 1

The effects of six electronic apex locators on pacemaker function: an in vitro study

G. Gomez, F. Duran-Sindreu, F. Jara Clemente, R. R. Garofalo, M. Garcia, R. Bueno & M. Roig

Department of Endodontics, Universitat Internacional de Catalunya, Barcelona;
Pacemaker Unit, Intensive Care Department Hospital Mútua Terrassa, Barcelona, Spain;
Centre Endodontique de Montreal, Pointe-Claire, QC, Canada

International Endodontic Journal, 46, 399–405, 2013

Impact Factor: 2.051 ISI Journal Citation Reports © Ranking: 2012: 21/82

(Dentistry Oral Surgery & Medicine)

ARTÍCULOS PUBLICADOS

Abstract

Aim: To assess the effects of six electronic apex locators (EALs) on pacemaker function *in vitro*. **Methodology:** Six EALs (Mini Apex Locator[®], Dentaport ZX[®], Novapex[®], Raypex 5[®], Root ZX mini[®], and Justy II[®]) were tested for electromagnetic interference (EMI) with one pacemaker (Saint Jude Medical). The pacemaker, with a single electrode, was immersed in a saline-solution bath adjusted to 400 to 800 ohms to simulate the electrical resistance of the human body and to register the activity by the system. The pacemaker was tested with each of the EALs to analyze the presence of EMI with the EAL switched on, the EAL switched off, and during EAL operation. Each series of tests began with a 15-second baseline recording (R0) and continued until all the recording conditions had been covered. The conditions were: R1: recording with the lead of the EAL <2 cm from the tip of the electrode; R2: recording with the lead of the EAL <2 cm from the generator; R3: recording with the lead of the EAL <2 cm from the sensing arc; and R4: recording with the lead of the EAL 15 cm from the sensing arc. If any of the EALs produced interference, its characteristics were categorized. **Results:** When the lead of the EAL was <2 cm from the tip of the electrode, the majority of the EALs tested produced only background noise. Only one (the Mini Apex Locator) resulted in EMI that was detected as false heart activity. When the EAL was <2 cm from the generator, just one EAL detected background noise (the Mini Apex Locator). When the EAL was <2 cm from the sensing arc or 15 cm from the sensing arc, the recordings were not affected by any of the EALs tested. There were no significant differences amongst the EALs analyzed with respect to the production of EMI. **Conclusions:** EMI occurred when the EALs were placed close to the tip of the electrode and occasionally when close to the pacemaker; however no EMI was detected when the EALs were placed near to or 15 cm from the sensing arc in this *in vitro* model.

Introduction

The establishment and maintenance of working length (WL) is a critical step in root canal treatment (Ricucci 1998, Ricucci and Langeland 1998). The apical constriction is recommended as the physiological limit of the apex for the use of instruments and filling of the root canal. Short measurements of the WL may lead to insufficient debridement of the root canal, and, conversely, an overly long WL may result in damage to periapical tissues, which may delay or prevent healing (Ricucci 1998, Ricucci and Langeland 1998, Sjögren *et al.* 1990).

The traditional method used to determine the length of the root canal is based on radiographic interpretation of an instrument placed therein. The most obvious drawback to this method is the inability to determine the position of the apical constriction and the apical foramen accurately using radiographs alone (ElAyouti *et al.* 2001, 2002, Tselnik *et al.* 2005). Furthermore, radiographs provide a two-dimensional image of a three-dimensional structure, are subject to distortion and magnification, and their interpretation can be extremely subjective (Goldman *et al.* 1972). Lastly, the superimposition of bony structures may hinder the identification of the radiographic apex of some teeth (Pratten and McDonald 1996).

Pratten and McDonald (1996) observed that apex locators were more accurate than radiographs for determining the apical constriction. For this reason, the use of electronic apex locators (EALs) has been recommended, to measure the length of the root canal more accurately (D'Assunção *et al.* 2007).

However, the widespread and ever-increasing use of implanted cardiac pacemakers (ICPs) is a cause for concern in relation to the use of EALs, because electrical interference can result in the device malfunctioning, with consequent harm to the patient. ICPs correct bradycardia, or other types of abnormal heart rate, by stimulating (pacing) the heart. The ICP, a transmitter that is implanted subcutaneously in the pectoral region, delivers electrical impulses to regulate the heart rate. The device comprises two components: the generator and the electrode (Parmet 2003). The generator houses the

ARTÍCULOS PUBLICADOS

battery and the electronic system, which is sealed hermetically in titanium or stainless steel. The ICP uses electrodes to regulate the cardiac rhythm by sending electrical impulses to the heart.

The purpose of ICPs is to detect intrinsic cardiac electrical activity and, when indicated, to deliver appropriate electrical stimulation to the heart. Electromagnetic interference (EMI) is an external signal that can interfere with the ICP in a number of ways: it might inhibit the pacing temporarily; it might produce a temporary change in the modality of stimulation; or reprogram the cardiac device inappropriately.

Two types of patient are given ICPs: therapy-dependent patients, in whom the ICP stimulates the heart continuously, and non-therapy-dependent patients, in whom the ICP stimulates the heart only when required (Beach *et al.* 1996). ICPs have two electrode configurations (bipolar or unipolar) for sensing and/or stimulating. The bipolar configuration is less sensitive to EMI, because the distance between the anode and cathode is shorter than in the unipolar configuration. The principal mechanism of coupling between the ICP and EMI is due to the loop of sensing of the electrode/generator system through the human tissues. In the unipolar configuration, the ICP cathode is the lead tip, which rests within the heart, whereas the anode is the metallic case of the ICP itself. The distance between the cathode and the anode may extend up to 25 cm (Della *et al.* 2007). The loop that is formed by the path of the current starts from the ICP output connection, runs down the lead to its tip inside the heart, and returns through the human tissue to the metallic case of the ICP. Exogenous fields can induce an undesired voltage inside this area.

The bipolar configuration is designed to reduce the susceptibility of the ICP to exogenous signals. The lead, which has a coaxial structure, has two electrodes (the anode and cathode) that are in close proximity within the heart (approximately 3 cm apart). Consequently, the loop formed is 15 to 20 times smaller than that of the unipolar system; thus the effect of EMI is weaker. Many current instruction manuals for EALs discourage the use of these devices in patients with ICPs (Garofalo *et al.* 2002, VDW 2008, 2009, J. Morita MFG. Corp. 2006, 2009, Sybron Endo 2006). However, concern regarding possible negative effects is based on speculation about the potential risk of EMI, rather than empirical evidence. In fact, the available

literature on determining and evaluating the risk of interference between EALs and ICPs is limited. In an *in vivo* study, Wilson *et al.* (2006) found that the Endo Analyzer Model 8005 (Sybron Endo, Orange, CA) and Root ZX (Morita Corp, Irvine, CA) did not interfere with the functioning of ICPs. In an *in vitro* study, Garofalo *et al.* (2002) observed that the Root ZX, Justy II, EIE, and Neosono devices did not inhibit or interfere with normal pacemaker function. However, they found that the Bingo-1020 produced an irregular pace recording. Thus, the dental literature lacks research on this question, and the findings by Garofalo *et al.* showed that it is important to analyze all new EALs in this respect.

To our knowledge, no studies have been conducted on possible EMI in the Novapex[®], Raypex 5[®], Root ZX mini[®], Dentaport ZX[®] and Mini Apex Locator[®] EALs. In addition, neither the effects of interference close to the electrode, nor the effects of different distances between the EAL and the pacemaker have investigated for the Novapex[®], Raypex 5[®], Root ZX mini[®], Dentaport ZX[®], Justy II and Mini Apex EALs. If EMI does occur, what is its effect on pacemaker performance? The purpose of the study reported herein was to observe the effects of these six EALs on one pacemaker *in vitro*.

ARTÍCULOS PUBLICADOS

Materials and Methods

Six EALs (specifications shown in Table 1) were tested *in vitro* to analyze possible interference in a pacemaker stimulation system.

The devices comprised the following EALs: Mini Apex Locator[®] (Sybron Dental, Glendora, USA), Dentaport ZX[®] (J. Morita MFG Corp., Osaka, Japan), Novapex[®] (VDW, Munich, Germany), Root ZX mini[®] (J. Morita MFG Corp., Osaka, Japan), Raypex 5[®] (VDW, Munich, Germany), and Justy II[®] (Yoshida Dentcraft, Tokyo, Japan).

The pacemaker selected for testing was the Identity[™] ADxSR 5180 SSIR Saint Jude Medical (St. Paul, Minnesota, USA), switched in mode VVI, amplitude 2.50 V, pulse width 0.4 ms, and maximum sensibility 0.5 mV. The electrode tested was the 1646T/58 (Saint Jude Medical). The tests were carried out with the Merlin[™] Patient Care System programmer model 3650 (Saint Jude Medical).

Table 1 Specifications of EALs tested.

	Voltage	Amperes (max)	Frequency	Power supply
Raypex 5	230 mV AC	*uA	8 and 0.4 kHz	7.5 V DC
Justy II	50 mV AC	10 uA	0.5 - 2 KHz	6.0 V DC
Mini Apex	* V AC	10 mA	0.5 and 4 kHz	1,5 V DC
Dentaport	230 mV AC	20 VA	8 and 0.4 kHz	9.6 V DC
Novapex	220 mV AC	*VA	8 and 0.4 kHz	7.5 V DC
Root ZX mini	80 mV AC	10 uA	0.5 and 0.6 KHz	4.5 V DC

(*) denotes unknown information.

The simulation and stimulation model used was based on that of Miller (Miller *et al.* 1998, Brand *et al.* 2007, Roedig *et al.* 2010). A pacemaker and an electrode were immersed in a 1.5-L bath of saline solution adjusted to 400–800 ohms, to simulate the electrical resistance of the human body. The test was carried out by taking measurements with the Merlin software and adding NaCl or H₂O to the saline solution. The pacemaker was programmed for the

maximum sensitivity possible (0.5 mV), and in unipolar configuration to make it more vulnerable to EMI. Various tests were carried out to assess the unipolar mode at different distances from the generator, electrode, and the sensing arc.

A negative control test was conducted with the EAL switched off to rule out external interference. A medical specialist in the control of cardiac stimulation monitored the system and recorded the continuous pacemaker activity, while a single operator carried out the test. Each series of tests began with a 15-second baseline recording (R0) and continued until all the scenarios and distances had been covered. Each recording was repeated three times and the resulting data were analyzed as follows:

R0: negative recording – recorded with EAL switched off for 15 seconds.

R1: recording with the lead of the EAL <2 cm from the tip of the electrode.

R2: recording with the lead of the EAL <2 cm from the generator.

R3: recording with the lead of the EAL <2 cm from the sensing arc.

R4: recording with the lead of the EAL 15 cm from the sensing arc. This last test was carried out to simulate the minimum distance at which the EAL and ICP would interact *in vivo*.

For R1, R2, R3, and R4, the recordings were carried out sequentially with the EALs switched on, in function mode, and switched off. Each dental device was analyzed separately. All pacemaker activity was recorded and used to determine the presence or absence of interference with the system. The results were categorized as follows: 1) no presence of EMI was defined as EMI-0; 2) presence of EMI with no effect on the pacemaker, for example background noise, was defined as EMI-1; 3) EMI that produced interference in the functioning of the pacemaker was defined as EMI-2.

After each test, the pacemaker was checked to ensure that it was functioning correctly. A positive control for the presence of EMI-2 was conducted by making a direct contact between either the electrode or the generator and the EAL when it was switched on.

Chi-square tests were used to determine significant differences in the frequency of EMI-1 and EMI-2 among the groups R1, R2, R3, and R4. The

ARTÍCULOS PUBLICADOS

same tests were used to determine significant differences in the frequency of EMI-1 and EMI-2 among the EALs under study. All data were first analyzed descriptively and were then classified with qualitative variables (EMI-0, EMI-1, and EMI-2).

Results

The telemetric recordings were similar in all three trials of each of the series of tests, except in one series (Table 2). In the positive control, EMI-2 resulted in the pacemaker detecting electrical activity as false heart activity (shown by arrow) (Fig. 1a).

According to the results obtained for R1 (lead of the EAL <2 cm from the electrode), the Dentaport ZX, Justy II, Raypex 5, Novapex, and Root ZX mini produced different types of background noise (EMI-1). With the Mini Apex Locator in function mode under the R1 condition, EMI-2 was detected, as false heart activity (shown by arrows; Fig. 1b).

For R2 (lead of the EAL <2 cm from the generator), the Mini Apex Locator produced background noise (EMI-1) in function mode. The electrographic recordings showed no evidence of signals produced by the Dentaport ZX, Justy II, Raypex 5, Novapex or Root ZX mini, and thus these results were categorized as EMI-0.

Table 2 Results obtained when the EALs were in function mode. EMI-0 refers to the absence of EMI. EMI-1 refers to the presence of EMI but no effect on the pacemaker. EMI-2 refers to the presence of EMI that affected pacemaker function, being detected as false heart activity. The results of the three independent trials are shown.

	R1 (<2 cm from the electrode)			R2 (<2 cm from the generator)			R3 (<2 cm from the sensing arc)			R4 15 cm from the sensing arc)		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Raypex 5	EMI-1	EMI-1	EMI-1	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0
Justy II	EMI-1	EMI-1	EMI-1	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0
Mini Apex	EMI-2	EMI-1	EMI-1	EMI-1	EMI-1	EMI-1	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0
Dentaport ZX	EMI-1	EMI-1	EMI-1	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0
Novapex	EMI-1	EMI-1	EMI-1	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0
Root ZX mini	EMI-1	EMI-1	EMI-1	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0

For R3 (<2 cm from the sensing arc) and R4 (15 cm from the sensing arc), the recordings were not affected by any of the EALs tested (EMI-0; Fig. 1c).

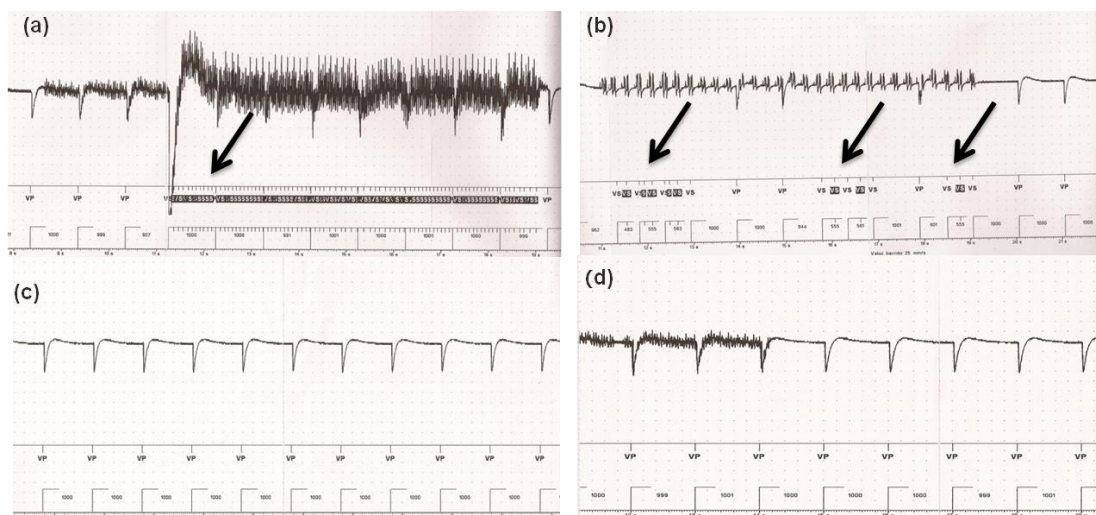
Therefore, EMI-2 was detected with only one of the EALs (the Mini Apex Locator), and this occurred under the R1 condition, but not in R2, R3, or R4.

EMI-1 occurred more frequently when the EALs were used in proximity to the tip of the electrode than in proximity to the generator (Table 2). The Chi-square analyses revealed the presence of significant differences between R1, with the highest incidence of EMI-1, and R2, R3, and R4 ($p < 0.05$); however, no differences were found among R2, R3, and R4 ($p > 0.05$). There were no significant differences among R1, R2, R3, and R4 with respect to EMI-2 ($p > 0.05$). There were no significant differences among the EALs under study with respect to the induction of EMI-1 ($p > 0.05$) or EMI-2 ($p > 0.05$).

When the EALs were switched off and the leads removed, the recordings returned to normal and the pacemaker resumed its normal activity (Fig.1d).

None of the EALs produced any permanent change in the pacemaker.

Figure 1 Recordings obtained under the different conditions: (a) positive control; (b) in R1, the electrographic recordings showed background noise (Mini Apex Locator); (c) in R4, electrographic recordings showed no evidence of interference produced by the EAL (Mini Apex Locator); (d) pacemaker resumed normal activity when testing was stopped (Justy II in R1).



*ARTÍCULOS PUBLICADOS***Discussion**

Detection of the intrinsic electrical activity of the heart is essential to the functioning of an ICP. The device may fail to recognize electrical activity in the heart as a result of different sources of EMI (such as electromagnetic fields, ionizing radiation or acoustic radiation). Such failure may give rise to certain types of problem (inhibition of pacing, inappropriate pacemaker pulses, noise reversion, etc). Such problems depend on many factors, including the type of ICP, ICP configuration, the patient, the distance between the ICP and the electrical or magnetic fields, and exposure.

The first ICPs were manufactured with discrete electronic components encapsulated in a poorly shielded epoxy case that was prone to EMI (Rhodus and Little 2003). However, modern ICPs are immune to most sources of interference, because they are equipped with an interference mode and are shielded in a stainless steel or titanium case. Moreover, modern ICPs contain bipolar leads and capacitors that filter out EMI signals effectively. These additions have reduced the above-mentioned problems further (Glikson and Hayes 2001). Given that current ICPs are less prone to interference, the results of studies conducted in the past might no longer be applicable. However, in spite of the advances in ICP technology, EMI might interfere with the ICP and induce pacemaker inhibition, noise reversion, and inappropriate pacemaker pulses, which might have serious consequences for the patient.

To our knowledge, this is the first *in vitro* study to investigate the effect of EMI produced by the Dentaport ZX, Justy II, Mini Apex Locator, Raypex 5, Novapex, and Root ZX mini EALs on pacemaker activity. In previous studies, several dental devices (an ultrasonic scaler, an ultrasonic bath, and a battery-powered composite curing light) were found to interfere with pacemaker function. However, those studies did not investigate EALs.

In another study, background noise was detected with all EALs tested *in vitro*, and interference from the Bingo 1020 resulted in an irregular pulse (Garofalo *et al.* 2002). However, one *in vivo* study (Wilson *et al.* 2006) identified no adverse effects in patients.

The aim of the present study was to investigate the effects of EALs on a standard ICP selected from among the many models that are available on the market. The Identity ADx SR 5180 SSIR pacemaker (St. Jude Medical) was selected. This device is widely implanted and has a single stimulation lead with a standard isolation system for its components in the case. In the present study, the device was configured to enhance the sensitivity (0.5 mV threshold detection and unipolar configuration), and thus make the system more vulnerable to EMI. This is not a standard configuration in patients, in whom the threshold is usually greater than 2 mV. The threshold for detecting electrical activity could be low in internal cardiac defibrillators, but this was not the case in the present study.

The present study used methods described by Miller *et al.* (1998). We attempted to recreate different conditions: EALs were placed less than 2 cm from the electrode, less than 2 cm from the generator, less than 2 cm from the sensing arc, and within 15 cm of the sensing arc. We used the methods described by Miller *et al.*, rather than those of Garofalo *et al.*, because the former enabled EMI to be identified and its effects observed in both the pacemaker generator and the electrode, and at varying distances. Furthermore, the method described by Garofalo *et al.* was based on connecting the EALs to the pacemaker directly by means of leads across a 150-ohm resistor. This connection might have affected the results, because in the present study the results of the tests were altered when the generator or the electrode was contacted directly. Garofalo *et al.* also observed that it is impossible for an EAL and pacemaker to be connected together in a clinical setting (Garofalo *et al.* 2002).

When the EALs were placed less than 2 cm from the electrode (R1) or less than 2 cm from the generator (R2), the results were significantly different: under the R1 condition, background noise was produced but the majority of the EALs produced no EMI under the R2 condition. However, these observations have no clinical implications, because these situations do not occur in practice. When the EAL was placed near the sensing arc (R3) or in

ARTÍCULOS PUBLICADOS

conditions that are more similar to real life (R4, at 15 cm from the sensing arc), none of the EALs produced any EMI.

Although *in vitro* results cannot be translated directly to clinical practice, several factors led the authors of the previous studies to think that interference with ICPs by EALs is highly improbable. First, EALs would never be connected directly to the ICP leads in a clinical setting. Rather, the circuit that is produced by an EAL is confined to the head region, some 25.5 to 30.5 cm from the heart (Garofalo *et al.* 2002). The spatial proximity and orientation of a patient with an ICP with respect to the potential source of EMI are important factors to consider. Electrical and magnetic fields decrease inversely with the square of the distance from the source (Pinski and Trohman 2000 Garofalo *et al.* 2002). Therefore, as a precaution, it is advisable to keep the EAL at least 10 to 15 cm away from the ICP and its leads (Brand *et al.* 2007). Second, as mentioned above, ICPs are unaffected by most sources of interference. Hence, if the frequency of the interfering signal is between 10 Hz and 300 Hz, the signal crosses the input circuits and is computed by the internal ICP algorithm, which in turn distinguishes the signal from the heart from the exogenous signal (Della *et al.* 2007). Third, the tissues of the body might serve as insulation by providing some protection through the reflection or absorption of external radiation, thus further shielding the device from EMI (Glikson and Hayes 2001). Fourth, the EALs used in the present study operate on a 3 to 9.6 V battery, which results in low-level signals.

Lastly, the EALs tested in this study produced no permanent change in the ICP software.

There are no strict guidelines for the use of electrical dental devices on patients with an ICP. Although some EALs can be used safely, the patient's cardiologist must be consulted before beginning any treatment that involves the use of EALs. This will enable the dentist to assess the patient's overall risk status and to decide what precautions need to be taken during treatment. Factors to be considered include the specific pacemaker involved and whether or not the patient is pacemaker-dependent. The dentist should also ensure that no EAL is in close proximity to the ICP.

Conclusion

EMI was only observed when the EALs were positioned close to the electrode tip or or sometimes when they were positioned close to the generator, and the EMI only interfered with pacemaker function when the lead of the EAL was <2 cm from the tip of the electrode. No EMI was detected when the EAL was placed near the sensing arc or when the lead of the EAL was 15 cm from the sensing arc. No permanent changes in the functioning of the pacemaker were detected in this *in vitro* model.

ARTÍCULOS PUBLICADOS

References:

- Beach CW, Bramwell JD, Hutter JW (1996) Use of an electronic apex locator on a cardiac pacemaker patient. *Journal of Endodontics* **22**, 182-4.
- Brand HS, Entjes ML, Nieuw Amerongen AV, van der Hoeff EV, Schrama TA (2007) Interference of electrical dental equipment with implantable cardioverter-defibrillators. *British Dental Journal* **24**, 577-9.
- Brian LW, Broberg C, Baumgartner C Harris C and Krom J(2006) Safety of electronic apex locators and pulp testers in patients with implanted cardiac pacemakers or cardioverter/Defibrillators. *Journal of Endodontics* **32**, 847-852.
- D'Assunção FL, de Albuquerque DS, Salazar-Silva JR, de Queiroz Ferreira LC, Bezerra PM (2007) The accuracy of root canal measurements using the Mini Apex Locator and Root ZX-II: an evaluation in vitro. *Oral Surgery, Oral Medicine Oral Pathology Oral Radiology and Endodontic* **104**, 50–3.
- Della G, Mariani V, Moglie F (2007) Experimental and numeric investigation about electromagnetic interference between implantable cardiac pacemaker and magnetic fields at power line frequency. *Ann Ist Super Sanità* **43**, 248-253.
- EIAyouti A, Weiger R, Lost C (2001) Frequency of overinstrumentation with an acceptable radiographic working length. *Journal of Endodontics* **2**, 49-52.
- EIAyouti A, Weiger R, Lost C (2002) The ability of root Zx apex locator to reduce the frequency of overestimated radiographic working length. *Journal of Endodontics* **28**, 116-9.
- Fernández PB, Vidal L, Montenegro JL **et al.** (2004) Interferencias electromagnéticas en pacientes con marcapasos y cardiodesfibriladores implantados. *Revista Médica del Uruguay* **20**, 150-160.
- Garofalo RR, Ede EN, Dorn SO, Kuttler S (2002) Effect of electronic apex locators on cardiac pacemaker function. *Journal of Endodontics* **28**, 831-3.
- Glikson M, Hayes DL (2001) Cardiac Pacing. A review. *The Medical clinics of North America* **85**, 369-421.
- Goldman M, Pearson AH, Darzenta N (1972) Endodontic success – who's reading the radiograph? *Oral Surgery, Oral Medicine Oral Pathology Oral Radiology and Endodontic* **33**, 432-437.

- J. Morita MFG. Corp. (2009) *Apex Locator Root Zx Mini operation instructions*. Osaka, Japan: J. Morita MFG Corp. pp iii.
- J. Morita MFG. Corp. (2006) *Dentaport Zx instructions for use*. Osaka, Japan: J. Morita MFG. Corp. pp 2.
- Miller CS, Leonelli FM, Latham E (1998) Selective interference with pacemaker activity by electrical dental devices. *Oral Surgery, Oral Medicine Oral Pathology Oral Radiology and Endodontic* **85**, 33-36.
- Parinet S (2003) Electrocardiograma. *The Journal of the American Medical Association* **289**, 2166.
- Pinski SL, Trohman RG (2000) Interference with cardiac pacing. *Cardiology Clinics* **18**, 219–39.
- Pratten DH, McDonald NJ (1996) Comparison of radiographic and electronic working lengths. *Journal of Endodontics* **22**, 173–6.
- Rhodus NL, Little JW (2003) Dental management of the patient with cardiac arrhythmias: an update. *Oral Surgery, Oral Medicine Oral Pathology Oral Radiology and Endodontic* **96**, 659-68.
- Ricucci D (1998) Apical limit of root canal instrumentation and obturation, Part 1. Literature review. *International Endodontic Journal* **31**, 384-393.
- Ricucci D, Langeland K (1998) Apical limit of root canal instrumentation and obturation, part 2. A histological study. *International Endodontic Journal* **31**, 394–409.
- Roedig JJ, Shah J, Elayi CS, Miller CS (2010) Interference of cardiac pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator activity during electronic dental device use. *The journal of the American Dental Association* **141**, 521-6.
- Sjögren U, Hagglund B, Sundqvist G, Wing K (1990) Factors affecting the long-term results of endodontic treatment. *Journal of Endodontics* **16**, 498–504.
- Sybron Endo (2006) *Mini Apex Locator; user manual*. Glendora, CA: Sybron Dental, pp.8.
- Tselnik M, Baumgartner JC, Marshall JG (2005) An evaluation of root ZX and elements diagnostic apex locators. *Journal of Endodontics* **31**, 507–9.
- VDW (2009) *Operating Manual of Raypex 5*. Munich: VDW, pp. 26.

ARTÍCULOS PUBLICADOS

VDW (2008) *Apex Locator NovApex; user manual*. Munich: VDW, pp. 5.

Wilson BL, Broberg C, Baumgartner JC, Harris C, Kron J (2006) Safety of electronic apex locators and pulp testers in patients with implanted cardiac pacemakers or cardioverter/defibrillators. *Journal of Endodontics* **32**, 847-852.

8.2. ARTICULO NÚMERO 2

Los efectos de siete localizadores electrónicos de ápice en los marcapasos: un estudio *in vitro* The effects of seven electronic apex locators on pacemaker function: an *in vitro* study

G. Gómez Val¹, R. Bueno Martínez², F. Duran-Sindreu Terol³, M. Roig Cayón⁴.

¹ Profesor asociado.

² Director Médico.

³ Director Máster de Endodoncia.

⁴ Jefe de Área de Estética dental y Endodoncia.

Revista Nacional de Endodoncia
Aceptado a fecha de 15 Abril del 2013
Editor: Josep Pumarola Suñé

ARTÍCULOS PUBLICADOS

Objetivos: El propósito del estudio es valorar los efectos de siete localizadores electrónicos de ápice sobre los marcapasos, mediante un estudio *in vitro*. **Material y métodos:** Siete localizadores electrónicos de ápice fueron analizados con 2 tipos de marcapasos, basándonos en el esquema propuesto por Garofalo en el 2002 **Resultados:** Root Zx® provocó algunos ruidos, pero sin afectar el funcionamiento de los marcapasos. Ipex®, Elements®, Propex® y Apex NRG® interfirieron con los marcapasos. Los registros no fueron alterados por el Apit®1 y Apit®2. **Conclusiones:** Según los resultados obtenidos algunos localizadores tienen la capacidad de producir interferencias.

Palabras clave: Interferencia electromagnética, localizadores electrónicos de ápice, marcapasos cardíacos implantados

Objectives: The purpose of this study was to assess the effects of seven electronic apex locators on pacemakers function *in vitro*. **Material and methods:** Seven electronic apex locators were tested with two pacemakers; the method was used and explained by Garofalo in 2002 **Results:** When the Root Zx® was tested produced only background noise, but without affect to the pacemakers. When the Elements®, Apex NRG®, Propex® and Ipex® were tested, pacemakers were affected. The recordings were not affected by The Apit®1 and Apit®2. **Conclusion:** These findings lead us to conclude that some electronic apex locators can to produce interferences.

Keywords: electromagnetic interference, electronic apex locators, implanted cardiac pacemakers.

Remover el tejido pulpar, el material necrótico y los microorganismos del conducto radicular es esencial para el éxito del tratamiento endodóntico. Esto solo puede ser conseguido si la longitud de trabajo (LT) es obtenida con exactitud. Desde siempre la LT, se ha determinado utilizando radiografías. El desarrollo de los localizadores electrónicos de ápices (LEA) ha ayudado a facilitar y encontrar esta LT con más exactitud y de forma más predecible (1,2,3,4).

El marcapasos es un dispositivo que estimula el corazón mediante impulsos eléctricos imprimiéndole un ritmo regular. Un marcapasos generalmente tiene dos partes; el generador donde se almacena la batería y la información para

ARTÍCULOS PUBLICADOS

regular el impulso cardíaco. Podemos tener dos situaciones, la primera son los pacientes “marcapasos-dependientes” en los cuales el estímulo del marcapasos es constante porque el ritmo propio generado no es suficiente. La segunda opción son los pacientes “no marcapasos-dependientes” a quienes se les han indicado la implantación de un marcapasos porque en momentos puntuales la frecuencia cardíaca propia no es apropiada, pero que durante la mayor parte del tiempo el marcapasos está inhibido, es decir, que el ritmo del paciente es correcto. El segundo componente de los marcapasos son los electrodos, son los cables que van desde el generador, hasta el corazón⁽⁵⁾. Tenemos dos tipos de configuración de estos electrodos, la configuración unipolar, el electrodo descansa dentro del corazón como cátodo, mientras que el ánodo está ubicado en la parte metálica del marcapasos. La distancia entre ambos puede extenderse hasta 25 cm⁽⁶⁾, mientras que en el bipolar estaría todo en el extremo del electrodo, los bipolares son menos sensibles ante una posible interferencia electromagnética (IEM), porque el campo eléctrico de detección (distancia entre el polo positivo y negativo) es mucho más localizado que en la configuración unipolar⁽⁷⁾.

Se definen las IEM como las señales eléctricas de origen no fisiológico que afectan o pueden afectar a la función normal de un marcapasos. Estas señales son exógenas al cuerpo humano y pueden interferir en el sistema del marcapasos-electrodo directamente a través del marcapasos o indirectamente a través del electrodo que actúa como una antena.

Hay muy pocos estudios publicados para aprobar o desaprobar la utilización de los LEA. Tales precauciones son basadas en el potencial riesgo de estos aparatos en provocar IEM capaces de dañar al marcapasos, la literatura es limitada sobre este aspecto, pero las instrucciones de uso de los LEA desaconsejan su utilización. En el 1996, Beach⁽⁸⁾ realizó una endodoncia a un paciente portador de marcapasos, una vez consultado al cardiólogo, justificaron de esta práctica, ya que la corriente eléctrica producida por el LEA no es suficiente para interferir con el marcapasos. En 2002 realizaron un estudio *in vitro* con diferentes LEA, pero concluían que faltaban estudios para poder extrapolarlo clínicamente, ya que comentaban que el estudio estaba

ARTÍCULOS PUBLICADOS

realizado en las peores circunstancias posibles, y estas nunca podrían producirse en la realidad ⁽⁹⁾. En el 2006 un estudio *in vivo*, no obtuvieron efectos adversos en ninguno de sus pacientes ⁽¹⁰⁾.

En nuestro conocimiento no existen estudios que hayan observado las posibles EMI que podría ocasionar en los LEA Elements[®], Propex[®], Apit[®]1, Apit[®]2, Ipex[®] y Apex NRG[®]. El objetivo principal del estudio es determinar *in vitro*, si existe algún tipo de IEM de los LEA sobre los marcapasos.

Material y métodos

Siete LEA fueron testados *in vitro* para observar la posibilidad que tenían en interferir en unos marcapasos. Los localizadores que se seleccionaron en este estudio fueron: Root Zx[®] (J Morita Corp, Tokyo, Japan), Elements[®] (Sybron Endo, Sybron Dental, Anaheim, CA), Propex[®] (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Switzerland), Apit[®]1 y Apit[®]2 (Osada Electric Co., Tokyo, Japan), Ipex[®] (NSK, Tochigi, Japan) y Apex NRG[®] (Kibbutz Afikim, Israel).

Los marcapasos seleccionados para el estudio fueron Guidant Discovery[®] (St. Paul, Mn, USA) Discovery DR SNQR 471710 y St Jude Pacesetter[®] (Sylmar, CA, USA) Affinity DR 5330R DDDR S/N 146794, y sensibilidad de 0.5 mV. El estudio fue realizado con el programa Saint Jude Medical y de Guidant Discovery[®].

Se utilizó un modelo de simulación del sistema de estimulación basado en el de Garofalo ⁽⁹⁾. Conectamos los marcapasos a los diferentes LEA, a través de una resistencia de 150Ω y mediante 4 cables conectores (Fig1). Los marcapasos se programaron en modo de máxima sensibilidad (0.5 mV.) para hacerlo lo más vulnerable posible a una EMI. Un control negativo era realizado para descartar una interferencia externa con los LEA apagados. Un médico especialista en controles de sistemas de estimulación cardiaca, utilizó el programador para monitorizar la actividad del sistema y se realizó registro de la actividad electrocardiográfica de forma continua; siempre por el mismo operador. El registro de cada serie se iniciaba con 15-s de registro basal y se observaba, inicio del test, durante la prueba y hasta completar la prueba. Cada registro se repitió tres veces y se analizaron todos los datos. Analizamos los LEA por separado. Durante todos los test se llevaba a cabo

ARTÍCULOS PUBLICADOS

registro en papel de los trazados de detección y la actividad de los marcapasos. Los resultados fueron categorizados de la siguiente manera: la no presencia de EMI fue definida como EMI-0, la presencia de EMI sin efecto sobre los marcapasos, por ejemplo, ruido de fondo fue definido como EMI-1, la EMI que provocó una interferencia en los marcapasos fue definida como EMI-2. Después de cada prueba se comprobó que los marcapasos funcionaban correctamente.

El test de Chi-cuadrado fue usado para determinar diferencias significativas entre la frecuencia de EMI-1 y EMI-2, y entre los diferentes marcapasos. El mismo test fue usado para determinar diferencias significativas y la frecuencia de EMI-1 y EMI-2, entre los LEAs del estudio. Todos los datos fueron primero analizados descriptivamente y entonces clasificados mediante variables cualitativamente (EMI-0, EMI-1 y EMI-2).

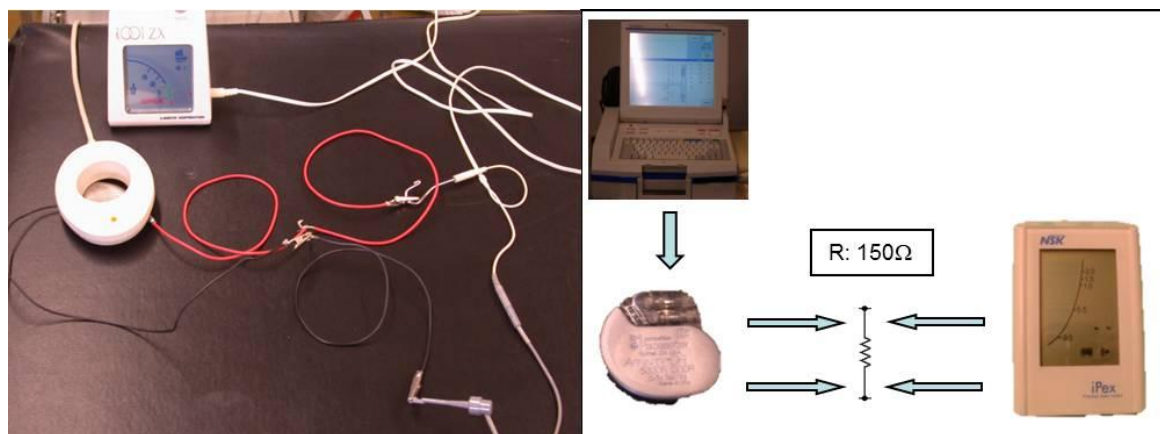


Fig.1 Foto y el esquema del estudio realizado.

Resultados

Los registros telemétricos fueron similares en los tres test de cada una de las serie de pruebas (Tabla 1). Root Zx[®] provocaba diferentes ruidos (al conectar o desconectar y ruido de fondo), este resultado fue categorizado como EMI-1 (Fig2a). El Propex[®], Ipex[®], Elements[®] y Apex NRG[®] provocaron interferencia detectada en forma de impulsos reconocidos como onda R (Fig2b), esta interferencia fue detectada como actividad falsa de la actividad del corazón (EMI-2). El modelo Apit[®]1 y Apit[®]2 no provocó ninguna alteración registrada con el programador, y los registros no fueron afectados (EMI-0) (Fig2c).

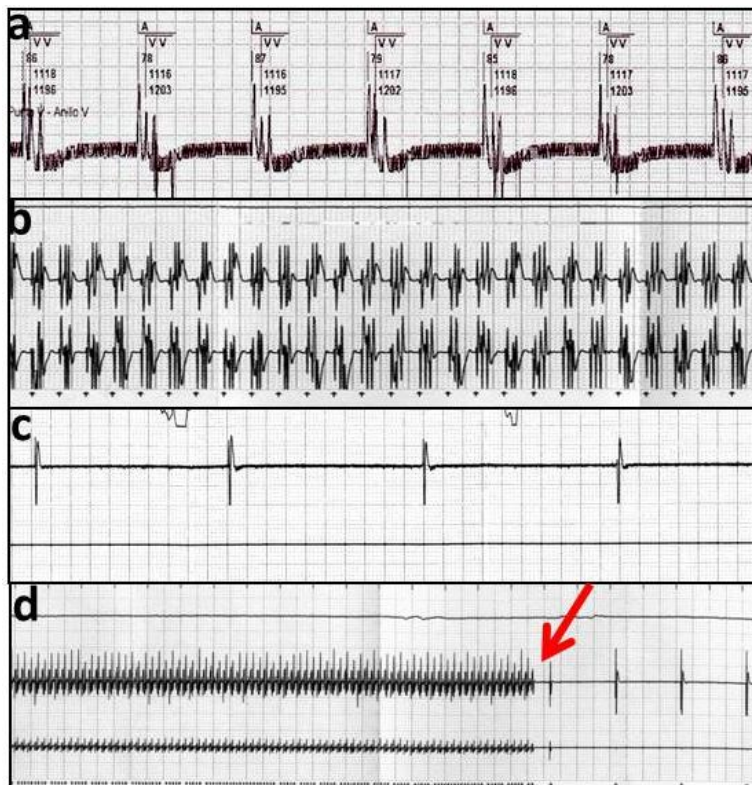


Fig. 2

- (a) El Root Zx® registró ruido de fondo (EMI-1).
 (b) El Apex NRG® registró EMI-2.
 (c) EMI-0 con el Apit®1.
 (d) El Ipex® registro una interferencia (EMI-2), pero cuando retiramos el LEA, el registro volvió a la normalidad.

Cuando los LEA eran apagados y los cables retirados, los registros volvían a la actividad normal de los marcapasos (Fig. 2d). Ninguno de los LEA producían cambios permanentes en los marcapasos.

El análisis Chi-cuadrado revela la presencia de diferencias significativas entre el Propex®, Ipex®, Elements® y Apex NRG®, con alta incidencia de EMI-2, y Apit®1 y Apit®2 ($P < 0.05$); sin embargo, no había diferencias significativas entre los marcapasos con respecto a la producción de EMI ($P > 0.05$).

Discusión

La detención de la actividad eléctrica intrínseca del corazón es esencial para el funcionamiento del marcapasos. Este aparato puede fallar en esta actividad debido a causas que produzcan EMI (tales como campos electromagnéticos, radiación ionizante y radiación acústica), los cuales pueden provocar problemas en el marcapasos (inhibición, pulsos

ARTÍCULOS PUBLICADOS

inapropiados, ruido de fondo, etc.). Estos problemas dependen de muchos factores que incluyen el tipo de marcapasos, configuración del marcapasos, el paciente, la distancia del marcapasos al campo eléctrico o magnético, el tiempo de exposición.

	Guidant Discovery			St Jude Pacesetter		
	1	2	3	1	2	3
Root Zx	EMI-1	EMI-1	EMI-1	EMI-1	EMI-1	EMI-1
Elements	EMI-2	EMI-2	EMI-2	EMI-2	EMI-2	EMI-2
Propex	EMI-2	EMI-2	EMI-2	EMI-2	EMI-2	EMI-2
Apit1	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0
Apit2	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0	EMI-0
Ipex	EMI-2	EMI-2	EMI-2	EMI-2	EMI-2	EMI-2
Apex NRG	EMI-2	EMI-2	EMI-2	EMI-2	EMI-2	EMI-2

Tabla 1 Se muestra los resultados obtenidos con los localizadores y los marcapasos

Los primeros marcapasos fabricados tenían componentes eléctricos sencillos, los cuales se protegían muy pobremente de las IEM ⁽¹¹⁾. Sin embargo, los modernos marcapasos son bastantes resistentes a estas IEM. Estos han sido equipados por modos de interferencia y protegidos por cajas de acero o titanio. Además, los marcapasos modernos contienen cables bipolares y capacitadores que filtran las IEM. Estas mejoras han reducido los problemas que puedan tener en el futuro ⁽¹²⁾. Dado que los marcapasos actuales son menos propensos a IEM, los resultados de estudios antiguos no se pueden aplicar. Aunque ha habido avances en la tecnología de los marcapasos, teóricamente la IEM podría afectar a los marcapasos y provocar inhibición del marcapasos, modo reversión e inapropiados pulsos en el marcapasos, y esto podría tener serias consecuencias para el paciente.

ARTÍCULOS PUBLICADOS

Hasta donde llega nuestro conocimiento, éste es el primer estudio *in vitro* que investiga las interferencias electromagnéticas de la actividad de los marcapasos al conectarlo con el Elements[®], Propex[®], Apit[®]1, Apit[®]2, Ipex[®] y Apex NRG[®]. En estudios previos encontraron que la utilización de algunos LEA, inhibía algún latido, latido regular o ruido de fondo ⁽⁹⁾. Lo principal de nuestro estudio era investigar los efectos de los LEA en dos marcapasos estándar. Los marcapasos (Guidant Discovery[®] y St Jude Pacemaker[®]) fueron seleccionados. Estos aparatos son ampliamente implantados, con una sola estimulación y sistema estándar para sus componentes. En este estudio, los marcapasos fueron configurados a una sensibilidad de 0.5 mV y esto lo hace más vulnerable a EMI. Esta no es una configuración estándar en pacientes, ya que lo habitual es >2 mV.

Los LEA utilizados son de tercera y cuarta generación, estos LEA son de uso habitual en la práctica diaria en las clínicas odontológicas. Estos LEA han demostrado ser muy fiables a la hora de encontrar la LT ⁽¹³⁾.

El método que escogimos fue el de Garofalo ⁽⁹⁾. Queríamos poner los marcapasos en las peores condiciones posibles, conectando los marcapasos directamente con los LEA. Realizamos las pruebas durante 20 segundos, ya que era el tiempo considerado satisfactorio para la aparición o no de las EMI ⁽⁹⁾. Realizamos las pruebas no más de tres veces, como en el estudio de Miller ⁽¹⁴⁾; primero, para descartar lecturas erróneas y, después, para semejar lo más posible la situación clínica, ya que en un tratamiento de endodoncia es bastante común encender y apagar el LEA varias veces para comprobar la LT.

Los resultados obtenidos son similares a los de Garofalo ⁽⁹⁾. Root Zx[®] provocó ruido de fondo, pero no afectó a los marcapasos.

Aunque los resultados *in vitro* no pueden ser transferidos a la práctica clínica, diferentes factores hacen creer a los autores, que los LEA es poco probable que puedan interferir en los marcapasos. Primero, los LEA nunca estarán conectados directamente a los marcapasos, ya que el circuito producido por los LEA, que puede afectar al marcapasos, está confinado en la región de la cabeza, que estará distanciado alrededor de 25,5 a 30,5 cm del corazón ⁽⁹⁾. La distancia es un factor importante a tener en cuenta, ya que cuando

ARTÍCULOS PUBLICADOS

disminuye la distancia aumenta el poder del campo electromagnético ^(9,15). Segundo, las interferencias que afectan a los marcapasos deberían tener una frecuencia de entre 10 Hz y 300 Hz ⁽⁶⁾ y los LEA tienen una batería que opera a 3-9.6 v resultando una corriente muy baja para afectar a los marcapasos. Tercero, los tejidos circundantes nos sirven como protector a los marcapasos de posibles IEM, reflejando o absorbiendo señales externas, y protegiendo los marcapasos ⁽¹²⁾. Por último, ninguno de los LEA probados en este estudio afectaba de forma definitiva los marcapasos.

No hay guías estrictas de utilización de aparatos dentales en pacientes con marcapasos. Aunque algunos LEA podrían ser utilizados con seguridad, como medida de seguridad, el cardiólogo del paciente tendría que ser consultado antes de realizar un tratamiento que incluya el uso de LEA. A parte el odontólogo tendría que decidir qué precauciones hay que tener durante el tratamiento dental, como usar el LEA lo más alejado posible de la zona torácica, por ser donde puede estar ubicado el marcapasos. Otro factor que se deben considerar es, si el paciente es marcapasos-dependiente. Las investigaciones futuras irían dirigidas a comprobar nuestros resultados en estudios *in vivo*.

Bibliografía:

1. Gordon MP and NP Chandler. Electronic apex locators. *Int Endod J* 2004; **37**: 425-37.
2. Stöber EK, de Ribot J, Mercadé M, Vera J, Bueno R, Roig M, Duran-Sindreu F. Evaluation of the Raypex 5 and the Mini Apex Locator: an in vivo study. *J Endod* 2011; **37**:1349-52.
3. Stöber EK, Duran-Sindreu F, Mercadé M, Vera J, Bueno R, Roig M. An evaluation of root ZX and iPex apex locators: an in vivo study. *J Endod* 2011; **37**:608-10.
4. Duran-Sindreu F, Stöber E, Mercadé M, Vera J, Garcia M, Bueno R, Roig M. Comparison of in vivo and in vitro readings when testing the accuracy of the Root ZX apex locator. *J Endod* 2012; **38**:236-9.
5. Parmet S, Lynn C, Glass RM. Electrocardiograms. *JAMA* 2003; **16**:2166.
6. Della G, Mariani V, Moglie F. Experimental and numeric investigation about electromagnetic interference between implantable cardiac pacemaker and magnetic fields at power line frequency. *Ann Ist Super Sanità* 2007; **43**:248-53.
7. Rezai, F. Dental treatment of patient with a cardiac pacemaker. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 1977; **44**:662-5.
8. Beach CW, Bramwell JD, Hutter JW. Use of an electronic apex locator on a cardiac pacemaker patient. *J Endod* 1996; **22**:182-4.
9. Garofalo RR, Ede EN, Dorn SO, Kuttler S. Effect of electronic apex locators on cardiac pacemaker function. *J Endod* 2002; **28**: 831-3.
10. Brian LW, Broberg C, Baumgartner C Harris C and Krom J.) Safety of electronic apex locators and pulp testers in patients with implanted cardiac pacemakers or cardioverter/Defibrillators. *J Endod* 2006; **32**:847-52.
11. Rhodus NL, Little JW. Dental management of the patient with cardiac arrhythmias: an update. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2003; **96**:659-68.
12. Glikson M, Hayes DL. Cardiac Pacing. A review. *The Medical clinics of North America* 2001; **85**:369-421.
13. Pagavino GR. Pace et al. A SEM study of in vivo accuracy of the Root ZX electronic apex locator. *J Endod* 1998; **24**:438-41.

ARTÍCULOS PUBLICADOS

14. 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**:33-6.
15. Pinski SL, Trohman RG. Interference with cardiac pacing. *Cardiology Clinics* 2000; **18**:219-39.

8.3. ARTÍCULO NÚMERO 3

The Effects of Piezoelectric Units on Pacemaker Function: An *In Vitro* Study

G Gomez, DDS, MSc,* F Jara, PhD,[†] B Sánchez, PhD,[†] M Roig, DDS, PhD,* and F Duran-Sindreu, DDS, PhD*

From the *Department of Endodontics, Universitat Internacional de Catalunya, Barcelona, Spain; and [†]Pacemaker Unit, Intensive Care Department Hospital Mútua Terrassa, Barcelona, Spain.

Running Title Interference of piezoelectric units on pacemaker

Acknowledgments

“The authors deny any conflicts of interest”

“The authors deny any financial affiliations related to this study or its sponsors”

Journal of Endodontic Impact Factor:

2.929 © 2013 Journal Citation Reports®, Thomson Reuters **Ranking 8 out of 82**

Dentistry, Oral Surgery & Medicine titles

© 2013 Journal Science Reports®, Thomson Reuters

Abstract

Introduction: The use of piezoelectric units on patients with pacemakers is generally discouraged, although there is no empirical evidence of the effects of current piezoelectric units on pacemaker activity *in vitro*. **Methods:** Four piezoelectric units (Piezosurgery3®, Piezotome®, Piezotome®2, Variosurg®) and two magnetostriction units (Piezotome®, Piezotome®2) were tested for electromagnetic interference (EMI) with the SENSIA SESR01 pacemaker from Medtronic®. The pacemaker, with a single electrode, was immersed in a saline-solution bath, and adjusted between 400 and 800 ohms to simulate the electrical resistance of the human body and to register and to produce electrographic recordings. The pacemaker was tested with each ultrasonic device to analyze the presence of EMI, at different distances, with the ultrasound switched on, switched off, and during operation. If any of the devices produced interference, the characteristics of the interference were categorized. **Results:** In the positive control (direct contact between either the electrode or the generator and the ultrasound device when this was switched on), the pacemaker detected electrical activity as false heart activity. Instead, when all the scenarios and distances had been covered, no EMI were produced by the ultrasound units. **Conclusions:** No EMI was detected during the testing of the piezoelectric or magnetostriction units in this *in vitro* model of pacemaker use.

Introduction:

Ultrasound instruments have a number of applications in endodontic therapy; improvement or refinement of the pulp chamber floor (calcified canals or pulp stones), removal of root canal post or separated instruments, use with irrigating solutions, ultrasonic condensation of root filling (gutta-percha or mineral trioxide aggregate) and apical microsurgery (1,2).

There are two types of ultrasound. One is generated by a process called magnetostriction, which converts electromagnetic energy into mechanical energy. Devices that use magnetostriction units contain a stack of magnetostrictive metal strips, in a handpiece, which are subjected to a

standing and alternating magnetic field that causes vibrations (2). In contrast, piezoelectric devices contain certain ceramics and crystals that deform when an electric current is passed across them, giving rise to oscillations of ultrasonic frequency. This piezoelectric frequency is modulated from 25 to 29 kHz. The low frequency enables the tips of piezoelectric units to cut mineralized structures more effectively than soft tissue, and piezoelectric units are approximately three times more powerful than magnetostriction units (3). Other advantages of piezoelectric units over conventional units are that they work in a linear, back-and-forth motion (which is particularly suited to endodontic treatment), cause less discomfort for the patient and give the surgeon a blood-free operating area, and the air–water cavitation effect allows greater precision (2,4,5).

Electromagnetic interference (EMI) is an external signal that may interfere with implanted cardiac pacemakers (ICPs) in a number of ways: it might inhibit the pacing temporarily, produce a temporary change in the modality of stimulation, or reprogram the cardiac device inappropriately. Every ICP has either a bipolar or a unipolar electrode configuration for sensing and/or stimulating the heart. The bipolar configuration is less sensitive to EMI than the unipolar configuration, because the distance between the anode and cathode is shorter than in the unipolar configuration, and this reduces the field of possible interference (6, 7).

The instruction manuals of many current piezoelectric units discourage the use of these devices in patients with ICPs (8–11). However, concern regarding possible negative effects is based on speculation about the potential risk of EMI, rather than empirical evidence. The available literature that determines and evaluates the risk of interference between piezoelectric units and ICPs is limited and contradictory (12–17). Indeed, the results of the only study of the potential for interference between piezoelectric units and ICPs, which was performed *in vitro*, reported no interference from a piezoelectric unit (18). To our knowledge, no studies have been conducted on possible EMI with the Piezosurgery3®, Piezotome®, Piezotome®2 and Variosurg® devices. Given the lack of studies on this subject, and the fact that the findings of previous studies show that it is important to analyze all new piezoelectric units, further research is required. The purpose of the study

reported herein was to observe the effects of four piezoelectric units and two magnetostriction units on a type of pacemaker *in vitro*.

Materials and Methods

Four piezoelectric units—the Piezosurgery3® (Mectron Medical Technology, Carasco, Italy), Piezotome®, Piezotome®2 (Satelec, Merignac, France), and Variosurg® (NSK, NSK, Tochigi, Japan)—and two magnetostriction units (the Piezotome® and Piezotome®2) were tested *in vitro* to analyze possible interference with a pacemaker stimulation system.

The pacemaker selected for testing was the SENSIA SESR01, SSIR, from Medtronic® (Minneapolis, USA). The pacemaker was switched to mode VVI, with amplitude 2.5 V, pulse width 0.4 ms, and maximum sensitivity 1.0 mV. The electrode tested was the 1888T/52 IS-1 BI Saint Jude Medical (St. Paul, MN, USA). The tests were carried out with the Medtronic Vitatron programmer, using a telemetric system. The simulation and stimulation model used was based on that of Miller (13–15). The pacemaker and an electrode were immersed in a 1.5-L bath of saline solution adjusted to 400–800 ohms, by adding NaCl or H₂O, to simulate the electrical resistance of the human body. The test was carried out by taking measurements with the Medtronic-Vitatron software. During the tests, the telemetry wand was held directly below the pacemaker, outside the bath, and outside the line of ultrasound emission.

The pacemaker was programmed for the maximum sensitivity possible (1 mV), and in unipolar configuration to make it more vulnerable to EMI. Various tests were carried out to assess the unipolar mode at different distances from the generator, the electrode, the sensing arc (Fig. 1).

The piezoelectric and magnetostriction units were used at maximum power. A negative control test was conducted with the piezoelectric or magnetostriction units switched off to rule out external interference. A medical specialist in the control of cardiac stimulation monitored the system and recorded the continuous pacemaker activity, the same operator performed all test. Each series of tests began with a 15-second baseline recording (R0) and continued until all the scenarios and distances had been covered. Each recording was repeated three times, and the resulting data were analyzed by classifying them as belonging to one of four categories. Whereas R0 was

assigned to negative recordings (recorded with piezoelectric or magnetostriction units switched off for 15 seconds), R1 denoted recordings with the piezoelectric or magnetostriction units <2 cm from the tip of the electrode, R2 denoted recordings with the piezoelectric or magnetostriction units <2 cm from the generator, R3 denoted recordings with the piezoelectric or magnetostriction units <2 cm from the sensing arc, and R4 denoted recordings with the piezoelectric or magnetostriction units 15 cm from the sensing arc. We used 15 cm because this is the recommended minimum distance between an ultrasound source and a pacemaker (14).

The R1, R2, R3, and R4 recordings were carried out sequentially, first with the piezoelectric or magnetostriction units switched on (in function mode), and then with the devices switched off. Each dental device was analyzed separately. All pacemaker activity was recorded and used to determine the presence or absence of interference with the system. The results were categorized as follows: 1) no presence of EMI was defined as EMI-0; 2) the presence of EMI with no effect on the pacemaker, for example background noise, was defined as EMI-1; and 3) EMI that interfered with in the functioning of the pacemaker was defined as EMI-2. After each test, the pacemaker was checked to ensure that it was functioning correctly. A positive control for the presence of EMI-2 was conducted by making a direct contact between either the electrode or the generator and the piezoelectric or magnetostriction unit when they were switched on.

Results

The telemetric recordings were similar in all three trials of each of the series of tests (Table 1). In the positive control, EMI-2 resulted in the pacemaker detecting electrical activity as false heart activity (shown by arrows; Fig. 2a, b).

According to the results obtained for R1, R2, R3 and R4, no evidence of EMI-1 and EMI-2 was observed. Given that the electrographic recordings showed no evidence of signals produced by the piezoelectric and magnetostriction units, these results were categorized as EMI-0 (Fig. 2c, d).

Hence, no EMI-2 and EMI-1 were detected with any of the piezoelectric or magnetostriction units under conditions of R1, R2, R3, or R4. Interference was detected only in the positive control. However, when the piezoelectric or

magnetostriction units were switched off, the recordings returned to normal and the pacemaker resumed its normal activity (Fig. 2f). In this situation, none of the piezoelectric or magnetostriction units produced any permanent change in the pacemaker.

Discussion

An ICP may fail to recognize electrical activity of the heart as a result of different sources of EMI (such as electromagnetic fields, ionizing radiation, or acoustic radiation). Such failure may give rise to problems, such as inhibition of pacing, inappropriate pacemaker pulses, and noise reversion. Such problems depend on many factors, including the type of ICP, ICP configuration, the patient, the distance between the ICP and the electrical or magnetic fields, and the duration of exposure.

To our knowledge, this is the first *in vitro* study to investigate the effect of EMI produced by the Piezosurgery3®, Piezotome®, Piezotome®2, and Variosurg® devices on pacemaker activity.

The aim of the present study was to investigate the effects of piezoelectric or magnetostriction units on a standard ICP selected from among the many models that are available. The single stimulation lead, a Tendril 1888T/52 from St. Jude Medical, and the SENSIA SESR01, SSIR pacemaker (Medtronic®) were selected because these are commonly implanted. The pacemaker includes a standard isolation system for its components in the case. In the present study, the device was configured to enhance the sensitivity (1.0 mV threshold detection, and unipolar configuration) and thus to make the system more vulnerable to EMI. This is not a standard configuration: a threshold of >2 mV is normally used in patients.

The present study used the method described by Miller *et al.* (13), which enables EMI to be identified and its effects are observed in both the generator and the electrode, and at varying distances. However, we adapted this method to recreate different conditions, named R1, R2, R3, and R4. When the piezoelectric or magnetostriction units covered all the scenarios and distances, none of them produced any EMI. The results of this study agree

with the results obtained *in vivo* by Simon *et al.* (17) and the *in vitro* results of Luker (18), both of which reported no interference from ultrasound. Nevertheless, the results of the present study contrast with the *in vitro* results of Miller *et al.* (13), Brand *et al.* (14), and Roeding *et al.* (15), and the *in vivo* results of Griffiths (16). This discrepancy may be explained by the fact that these studies did not investigate piezoelectric units (13–16).

We are uncertain as to whether the different technical characteristics of the new piezoelectric and magnetostriction units led to different results. The first ICPs were manufactured with discrete electronic components encapsulated in a poorly shielded epoxy case that was prone to EMI (19). However, modern ICPs are immune to most sources of interference, because they are equipped with an interference mode and are shielded in a stainless steel or titanium case. Moreover, modern ICPs contain capacitors that filter out EMI signals effectively and these have reduced the above-mentioned problems further (20). Given that current ICPs are less prone to interference than traditional ICPs, the results of studies conducted in the past might no longer be applicable.

Although results obtained *in vitro* cannot be translated directly to clinical practice, several factors have led the authors of the previous studies to suggest that interference with ICPs by ultrasound is highly improbable. First, ultrasound would never be connected directly to the ICP in a clinical setting. Rather, the circuit that is produced by an ultrasonic dental device is confined to the head region, which ranges from between 25.5 to 30.5 cm from the heart (21). The spatial proximity and orientation of a patient with an ICP are important factors to consider, because electrical and magnetic fields decrease inversely with the square of the distance from the source (21, 22). Second, as mentioned above, modern ICPs are unaffected by most sources of interference, because hardware and software filters have been incorporated into these devices (8). Third, the tissues of the body may serve as insulation by providing some protection through the reflection or absorption of external radiation, thus further shielding the device from EMI (20). Lastly, the ultrasound devices tested in this study produced no permanent change in the pacemaker software.

There are no strict guidelines for the use of electrical dental devices in patients with an ICP. Although some forms of ultrasound can be used safely, the patient's cardiologist must be consulted before beginning any treatment that involves the use of ultrasound. This will enable the dentist to assess the patient's overall risk status and to decide what precautions need to be taken during treatment. Factors to be considered include the specific pacemaker involved and whether or not the patient is pacemaker dependent.

In conclusion, no EMI or permanent changes in the functioning of the pacemaker were detected in this *in vitro* model.

References

1. Kim S, Kratchman S. Modern endodontic surgery concepts and practice: a review. *J Endod* 2006;32:601–23.
2. Plotino G, Pameijer CH, Grande NM, Somma F. Ultrasonics in Endodontics: A Review of the Literature. *J Endod* 2007;33:81–9.
3. Del Fabbro M, Tsesis I, Rosano G, Bortolin M, Taschieri S. Scanning electron microscopic analysis of the integrity of the root-end surface after root-end management using a piezoelectric device: a cadaveric study. *J Endod* 2010;36:1693–7.
4. Pavlíková G, Foltán R, Horká M, Hanzelká T, Borunská H, SêdýJ. Piezosurgery in oral and maxillofacial surgery. *Int J Oral Surg* 2011;40:451–7.
5. Baldi D, Menini M, Pera F, Ravera G, Pera P. Sinus floor elevation using osteotomes or piezoelectric surgery. *Int J Oral Surg* 2011;40:497–503.
6. Della G, Mariani V, Moglie F. Experimental and numeric investigation about electromagnetic interference between implantable cardiac pacemaker and magnetic fields at power line frequency. *Ann Ist Super Sanità* 43;2007:248–53.
7. 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.
8. Mectron. User's manual of piezosurgery3. Carasco, Italy; 2011:4.
9. NSK. Operation Manual Variosurg. Nakanishi Inc; 2009:2.
10. Satelec. Piezotome; User's manual. Merignac–France; 2009:6
11. Satelec. Piezotome 2; User's manual. Merignac–France; 2010:5
12. Trenter SC, Walmsley AD. Ultrasonic dental scaler: associated hazards. *J Clin Periodontol* 2003;30:95–101.

13. 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;85:33–6.
14. Brand HS, Entjes ML, Nieuw Amerongen AV, van der Hoeft EV, Schrama TA. Interference of electrical dental equipment with implantable cardioverter-defibrillators. *Br Dental J* 2007;24:577–9.
15. Roedig JJ, Shah J, Elayi CS, Miller CS. Interference of cardiac pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator activity during electronic dental device use. *J Am Dental Assoc* 2010;141:521–6.
16. Griffiths PV. The management of the pacemaker wearer during dental hygiene treatment. *Dent Hyg* 1978;52:573–6.
17. Simon AB, Linde B, Bonnette GH, Schlentz RJ. The individual with a pacemaker in the dental environment. *J Am Dental Assoc* 1975;91:1224–9.
18. Luker J. The pacemaker patient in the dental surgery. *J Dentistry* 1982;10:326–32.
19. Rhodus NL, Little JW. Dental management of the patient with cardiac arrhythmias: an update. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2003;96:659–68.
20. Glikson M, Hayes DL. Cardiac Pacing. A review. *Med Clin North Am* 2001;85:369–421.
21. Garofalo RR, Ede EN, Dorn SO, Kuttler S. Effect of electronic apex locators on cardiac pacemaker function. *J Endod* 2002; 28: 831–3.
22. Pinski SL, Trohman RG. Interference with cardiac pacing. *Cardiol Clinics* 2000;18:219–39.

9. DISCUSIÓN

La detención de la actividad eléctrica intrínseca del corazón, es esencial para el funcionamiento del marcapasos. Este aparato puede fallar en esta actividad debido a causas que produzcan EMI (tales como campos electromagnéticos, radiación ionizante y radiación acústica), los cuales pueden provocar problemas en el marcapasos (inhibición, pulsos inapropiados, ruido de fondo, etc.). Estos problemas dependen de muchos factores que incluyen el tipo de marcapasos, configuración del marcapasos, el paciente, la distancia del marcapasos al campo eléctrico o magnético, y el tiempo de exposición.

Los primeros marcapasos fabricados tenían componentes eléctricos sencillos, los cuales se protegían muy pobremente de las IEM. Sin embargo, los modernos marcapasos son bastantes resistentes a estas IEM. Estos han sido equipados por modos de interferencia y protegidos por cajas de acero o de titanio. Además, los marcapasos modernos contienen cables bipolares, y capacitadores que filtran las IEM. Estas mejoras han reducido los problemas que puedan tener en el futuro. Dado que los marcapasos actuales son menos propensos a IEM, los resultados de estudios antiguos no se pueden aplicar. Aunque ha habido avances en la tecnología de los marcapasos, teóricamente la IEM podría afectar a los marcapasos y provocar inhibición del marcapasos, modo reversión e inapropiados pulsos en el marcapasos, y esto podría tener serias consecuencias para el paciente.

Hasta donde llega nuestro conocimiento, éstos artículos, son los primeros estudios *in vitro*, que investigan las interferencias electromagnéticas que se producen en la utilización de los LEA (Elements[®], Propex[®], Apit[®]1, Apit[®]2, Ipex[®], Apex NRG[®], Dentaport ZX[®], Justy II[®], Mini Apex Locator[®], Raypex5[®], Novapex[®], Root ZXmini[®]) y los Pz (Piezosurgery3[®], Piezotome[®], Piezotome[®]2, y Variosurg[®]) sobre los marcapasos.

En nuestro estudio, respecto a los Pz, corrobora lo obtenido en el estudio de Luker, en el que, bajo el modelo *in vitro* utilizado, los Pz no interfieren con el marcapasos (22). Respecto a nuestro estudio de los LEA, siguiendo el modelo de Garofalo *et al.* (19). El Root Zx[®], que fue utilizado en

DISCUSIÓN

ambos estudios, obtuvimos los mismos resultados, ruido de fondo, pero sin afectación de los marcapasos. Los LEA (Propex[®], Ipex[®], Elements[®] y Apex NRG[®]) provocaron interferencias. Y el resto de los LEA utilizados, (Apit[®]1 y Apit[®]2), no provocaron ninguna interferencia. Ninguno de los dispositivos utilizados afectó de forma permanente a los marcapasos.

Respecto al estudio de los LEA, en el que se basó sobre la metodología de *Miller et al.* (2, 20,21), no encontramos interferencias, cuando estábamos cerca del arco de sensado y a 15 cm. La mayoría de interferencias encontradas, se observaron cuando los LEA estaban cerca del electrodo, pero en su mayoría, sin poder de afectación al marcapasos, y fueron categorizados como EMI-1.

De acuerdo con los resultados obtenidos en los estudios, la primera y la segunda hipótesis nula, debe ser aceptada parcialmente, ya que obtuvimos interferencias, pero en su mayoría no afectan a los marcapasos de forma permanente, y no obtuvimos interferencias en todas las distancias, ni tampoco, con todos los dispositivos electrónicos investigados.

La tercera hipótesis nula, tendrá que ser rechazada y aceptada la alternativa, ya que había dispositivos electrónicos, que tenían más tendencia a provocar interferencias que otros, pero sin poder agruparlos por generaciones.

Estos tipos de marcapasos investigados, (Guidant Discovery[®], St. Jude Medical[®] y St Jude Pacesetter[®]) fueron seleccionados, ya que, son dispositivos ampliamente implantados, con una sola estimulación y sistema estándar para sus componentes. En los estudios, los marcapasos fueron configurados a máxima sensibilidad, 0.5 mV, y a configuración unipolar, esta configuración los hace más vulnerable a las EMI. La configuración estándar en pacientes, es >2 mV.

Los LEA utilizados fueron de tercera y cuarta generación. Estos LEA y Pz son de uso habitual en la práctica diaria en las clínicas odontológicas.

Los metodología que escogimos para realizar los diferentes estudios, fueron basados en el estudio de Garofalo *et al.* (19) y el estudio de Miller *et al.* (2, 20,21). La primera metodología consiste, en poner los marcapasos en las peores condiciones posibles, conectando los marcapasos directamente

con los LEA, mediante cables (19). El Segundo método, consiste en sumergir el marcapasos y el electrodo mediante un baño salino (2, 20,21). Este segundo método tiene algunas ventajas, sobre el primero:

- ✓ Menos complicado de realizar.
- ✓ Se puede utilizar dispositivos electrónicos, a diferentes distancias del marcapasos.
- ✓ No solo puedes observar la interferencia en el generador del marcapasos, sino también en el electrodo.
- ✓ Evitas el contacto directo entre los dispositivos electrónicos y los marcapasos, que podrían dar falsos positivos.
- ✓ Puedes probar la mayoría de dispositivos eléctricos dentales.

Realizamos las pruebas durante 20 segundos, ya que, era el tiempo considerado satisfactorio para la aparición o no de las EMI. Realizamos las pruebas, no más de tres veces, primero, para descartar lecturas erróneas y, después, para semejar lo más posible la situación clínica (2).

Los resultados *in vitro* no pueden ser transferidos a la práctica clínica, y actualmente está contraindicado su utilización en pacientes portadores de marcapasos (9-17). Pero diferentes factores hacen creer, que los LEA y los Pz, no pueden interferir en los marcapasos (19):

- ✓ Los LEA y los Pz, nunca estarán conectados directamente a los marcapasos, la distancia de la zona de implantación de los marcapasos a la zona bucal, será sobre 20,5-30,5 cm.
- ✓ Los tejidos circundantes nos sirven como protectores, de los marcapasos, de posibles IEM, reflejando o absorbiendo estas señales externas.
- ✓ Ninguno de los LEA y de los Pz utilizados en estos estudios *in vitro*, a 15 cm producían ninguna interferencia de ningún tipo.
- ✓ Los LEA y Pz funcionan con una corriente baja, y sería difícil que pudieran afectar a los marcapasos.
- ✓ Ninguno de los LEA y los Pz utilizados en estos estudios *in vitro*, afectaban de forma permanente sobre los marcapasos.

DISCUSIÓN

No hay guías estrictas de utilización sobre la aparatología dental en pacientes portadores de marcapasos. Aunque teóricamente, algunos LEA y Pz podrían ser utilizados con seguridad, como medida de seguridad, el cardiólogo del paciente, tendría que ser consultado antes de realizar un tratamiento que incluya el uso de este instrumental. A parte el odontólogo tendría que decidir qué precauciones habría que tener durante el tratamiento dental, diferentes posibilidades sería, usar el LEA y el Pz lo más alejado posible de la zona torácica, por ser donde suele estar ubicado los marcapasos. Utilizar el tiempo lo más corto posible. Otro factor a tener en cuenta es, si el paciente es marcapasos-dependiente.

Pese a las limitaciones de esta tesis, bajo este modelo *in vitro*, no obtuvimos cambios permanentes en el funcionamiento de los marcapasos. Aún así, estudios *in-vivo* son necesarios, para validar tales resultados antes de que estos dispositivos electrónicos dentales, puedan ser utilizados en pacientes portadores de marcapasos.

10. CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

1. En cuanto a los localizadores electrónicos de ápice, solo obtuvimos interferencias electromagnéticas, cuando estábamos cerca del electrodo, y en raras ocasiones cerca del generador. Algunos localizadores cuando estuvieron conectados directamente con los marcapasos, podían provocar señales que interferían con los marcapasos.

2. No encontramos interferencias electromagnéticas, cuando se utilizaron los piezoeléctricos, en ninguna de las situaciones dispuestas. Y no obtuvimos ninguna diferencia entre los piezoeléctricos.

3. Sobre los localizadores que provocaron interferencias, no observamos diferencias en cuanto las generaciones de los localizadores de ápice.

4. En cuanto los localizadores electrónicos de ápice que provocaron interferencia, es su mayoría fueron señales sin capacidad de interferir con los marcapasos, solo en una ocasión un localizador cerca del electrodo, y 4 localizadores conectados directamente con los marcapasos, pudieron interferir.

5. En cuanto a las distancias encontramos, que próximo al arco de sensado y a 15 cm, no había ningún dispositivo que produjera interferencias.

6. Observamos que se producían un mayor número de interferencias próximo al electrodo, que cerca del generador.

BIBLIOGRAFÍA

7. BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

1. Rezai FR. Dental treatment of patient with a cardiac pacemaker. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 1977;44:662-5.
2. 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;85:33–6.
3. Gordon MP and Chandler NP. Electronic apex locators. *Int Endod J* 2004;37:425-37.
4. Ricucci D. Apical limit of root canal instrumentation and obturation, Part 1. Literature review. *Int Endod J* 1998;31:384-93.
5. Plotino G, Pameijer CH, Grande NM, Somma F. Ultrasonics in Endodontics: A Review of the Literature. *J Endod* 2007;33:81–9.
6. Del Fabbro M, Tsesis I, Rosano G, Bortolin M, Taschieri S. Scanning electron microscopic analysis of the integrity of the root-end surface after root-end management using a piezoelectric device: a cadaveric study. *J Endod* 2010;36:1693–7.
7. Pavlíková G, Foltán R, Horká M, Hanzelká T, Borunská H, SêdýJ. Piezosurgery in oral and maxillofacial surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2011;40:451–7.
8. Baldi D, Menini M, Pera F, Ravera G, Pera P. Sinus floor elevation using osteotomes or piezoelectric surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2011;40:497–503.
9. J. Morita MFG. Corp. Apex Locator Root Zx Mini operation instructions. Osaka, Japan: J. Morita MFG Corp 2009:pp iii.
10. J. Morita MFG. Corp. Dentaport Zx instructions for use. Osaka, Japan: J. Morita MFG. Corp 2006:pp 2.
11. Sybron Endo. Mini Apex Locator; user manual. Glendora, CA:Sybron Dental 2006:pp.8.
12. VDW. Operating Manual of Raypex 5. Munich: VDW 2009;pp. 26.
13. VDW. Apex Locator NovApex; user manual. Munich: VDW 2008:pp. 5.
14. Mectron. User´s manual of piezosurgery3. Carasco, Italy; 2011:pp 4.
15. NSK. Operation Manual Variosurg. Nakanishi Inc; 2009:pp 2.
16. Satelec. Piezotome; User´s manual. Merignac – France; 2009:pp. 6
17. Satelec. Piezotome 2; User´s manual. Merignac – France; 2010:pp. 5

18. 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: 847-52.
19. Garofalo RR, Ede EN, Dorn SO, Kuttler S. Effect of electronic apex locators on cardiac pacemaker function. *J Endod* 2002; 28:831-3.
20. Brand HS, Entjes ML, Nieuw Amerongen AV, van der Hoeff EV, Schrama TA. Interference of electrical dental equipment with implantable cardioverter-defibrillators. *Br Dental J* 2007;24:577-9.
21. Roedig JJ, Shah J, Elayi CS, Miller CS. Interference of cardiac pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator activity during electronic dental device use. *J Am Dental Association* 2010;141:521-6.
22. Luker J. The pacemaker patient in the dental surgery. *J Dentistry* 1982; 10:326-32.
23. Oter R, De Juan Montiel J et al. Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de cardiología en marcapasos. *Rev Esp Cardiol* 2000;53:947-66.
24. Coma SR, Sancho-Tello CM, Ruiz MF, Leal del Ojo GJ, Fidalgo AM. Registro Español de Marcapasos. IX Informe Oficial de la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología 2011. *Rev Esp Cardiol* 2012;64:1117-32.
25. Hurst JW, Schlant RC. *El Corazon*. Vol:I: Editores. Mcgraw-Hill. México: 1994.p.595-615.
26. Hurst JW, Schlant RC. *El Corazon*. Vol:II: Editores. Mcgraw-Hill. México: 1994.p.2232-42.
27. Palma JL. Manual práctico de electrocardiografía para no especialistas Ed: Laboratorios SAT.España:1995.p.65-70.
28. Pinski SL, Trohman RG. Interference with cardiac pacing. *Cardiology Clinics* 2000;18:219-39.
29. Glikson M, Hayes DL. Cardiac Pacing. A review. *The Medical clinics of North America* 2001;85:369-421.

BIBLIOGRAFÍA

30. Montiel J, Cay Diarte E, Madrid Honsiko. Interferencias Electromagnéticas en los pacientes portadores de marcapasos. *Revista Arago de Cardiología* 1996;1:17-23.
31. Della G, Mariani V, Moglie F. Experimental and numeric investigation about electromagnetic interference between implantable cardiac pacemaker and magnetic fields at power line frequency. *Ann Ist Super Sanità* 2007;43:248-53.
32. Banizi PF, Vidal L, Montenegro JL. Interferencias electromagnéticas en pacientes con marcapasos y cardiodesfibriladores implantados. *Rev Med Uruguay* 2004; 20:150-60.
33. Seltzer S, Bender I, Turkenkopf S. Factors affecting successful repair after root canal therapy. *JADA* 1963;67:651-62.
34. ElAyouti A, Weiger R, Lost C. The ability of root Zx apex locator to reduce the frequency of overestimated radiographic working length. *J Endod* 2002;28:116-9.
35. Ricucci D & Langeland K. Apical limit of root canal instrumentation and obturation, Part 2. A histological study. *Int Endod J* 1998 31; 394-409.
36. Kojima K, Inamoto et al. Success rate of endodontic treatment of teeth with vital and nonvital pulp. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2004;97:95-9.
37. Sjögren U, Hagglund B, Sundqvist G, Wing K. Factors affecting the long-term results of endodontic treatment. *J Endod* 1990; 16:498–504.
38. Chugal N, Clive J, Spångberg L. Endodontic infection: Some biologic and treatment factors associated with outcome. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2003;96:81-90
39. Dammaschke T, Steven D, Kaup M, Reiner K. Long-term Survival of Root-canal-treated Teeth: A retrospective Study Over 10 years. *J Endod* 2003;29:638-43.
40. Tan TB & Messer HH. The effect of instrument type and preflaring on apical file size determination. *Int Endodontic J* 2002;35:752-78.
41. Val S Cox, Brown CE, Bricker SL, Newton CW. Radiographic interpretation of endodontic file length. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 1991;72:340-44.

42. Olson AK, Goreig AC, Cavataio RE, Luciano J. The ability of the radiograph to determine the location of the apical foramen. *Int Endod J* 1991;24:28-35
43. Saad AY. Radiation dose reduction during endodontic therapy: A new technique combining an apex locator (Root Zx) and a digital imaging system. *J Endod* 2000;26:144-7.
44. Stöber EK, Duran-Sindreu F, Mercadé M, Vera J, Bueno R, Roig M. An evaluation of root ZX and iPex apex locators: an in vivo study. *J Endod* 2011; 37:608-10.
45. Rosenberg DB. The paper point technique. Part 1. *Dent Today* 2003; 22:80-6.
46. Duran-Sindreu F, Stöber E, Mercadé M, Vera J, Garcia M, Bueno R, Roig M. Comparison of in vivo and in vitro readings when testing the accuracy of the Root ZX apex locator. *J Endod* 2012; 38:236-9.
47. Stöber EK, de Ribot J, Mercadé M, Vera J, Bueno R, Roig M, Duran-Sindreu F. Evaluation of the Raypex 5 and the Mini Apex Locator: an in vivo study. *J Endod* 2011;37:1349-52.
48. Bueno Martínez JR. Análisis del efecto de diversos localizadores de ápice de tercera generación y diversos irrigantes en la determinación de la longitud de trabajo en la preparación de conductos (tesis doctoral). Barcelona: Universitat Internacional de Catalunya; 2004.
49. Trenter SC, Walmsley AD. Ultrasonic dental scaler: associated hazards. *J Clin Periodontol* 2003;30:95–101.
50. Robiony M, Polini F, Costa F, Zerman N, Politi M. Ultrasonic bone cutting for surgically assisted rapid maxillary expansion (SARME) under local anesthesia. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2007;36:267–9.
51. Simon AB, Linde B, Bonnette GH, Schlentz RJ. The individual with a pacemaker in the dental environment. *J Am Dental Assoc* 1975;91: 1224–9.
52. Griffiths PV. The management of the pacemaker wearer during dental hygiene treatment. *Dent Hyg* 1978;52:573–6.

BIBLIOGRAFÍA

53. Beach CW, Bramwell JD, Hutter JW. Use of an electronic apex locator on a cardiac pacemaker patient. J Endod 1996;22:182-4.

ANEXOS

8. ANEXOS

APROVACIÓN DEL PROYECTO DE TESIS



FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
Comisión Doctorado

La comisión de doctorado del Departamento de Odontología de la Universitat Internacional de Catalunya, CERTIFICA que

El presente proyecto de Tesis Doctoral titulado: "Estudio *in vitro* de los efectos de los instrumentos dentales en los marcapasos", cuyo director es el Dr. Fernando Durán-Sindreu y cuyo investigador principal es el doctorando Gonzalo Gómez Val

ha sido evaluado satisfactoriamente y es apto para entrar en el programa de doctorado.

Firmado en Sant Cugat del Vallès, a 17 de Febrero de 2012.



Dra. Montserrat Mercadé i Bellido
Directora de la Comisión de Doctorado de Odontología

Título:	Estudio <i>in vitro</i> de los efectos de los instrumentos dentales en los marcapasos
Investigador principal:	Gonzalo Gómez Val
Director de la tesis:	Dr. Fernando Durán-Sindreu
Número de estudio:	END-ELM-2012-01

CARTA APROVACIÓN CER



CARTA APROVACIÓ DIRECTA PROJECTE PEL CER

Codi de l'estudi: END-ELM-2012-01

Versió del protocol:1.0

Data de la versió:20/02/13

Títol:"Estudio in vitro de los efectos de los instrumentos dentales en los marcapasos"

Sant Cugat del Vallès, 20 de febrer de 2013

Investigador: Gonzalo Gómez Val

Títol de l'estudi: "Estudio in vitro de los efectos de los instrumentos dentales en los marcapasos"

Benvolgut(da),

Valorat el projecte presentat, el CER de la Universitat Internacional de Catalunya, considera que, el contingut de la investigació, no implica cap inconvenient relacionat amb la dignitat humana, respecte als animals, ni atempta contra el medi ambient, ni té conflictes econòmics i d'interessos.

Per aquests motius, el Comitè d'Ètica de Recerca, **RESOLT FAVORABLEMENT**, emetre aquest **CERTIFICAT D'APROVACIÓ**, per que pugui ser presentat a les instàncies que així ho requereixin.

Em permeto recordar-li que si en el procés d'execució es produís algun canvi significatiu en els seus plantejaments, hauria de ser sotmès novament a la revisió i aprovació del CER.

Atentament,



Dr. Josep Argemí
President CER-UIC

ARTÍCULOS ORIGINALES PUBLICADOS