INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA CON EVALUACIÓN MULTICRITERIO (ETS-EMC)

SERIE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA CON EVALUACIÓN MULTICRITERIO N° 11-SDETS/CETS-2025

Julio, 2025

Estimulador cerebral profundo para pacientes menores de 18 años con diagnóstico de distonía aislada generalizada de inicio temprano causada por la mutación en la Torsina A (DYT-TOR1A) refractaria a múltiples tratamientos farmacológicos

Informe elaborado según informe N° 002-CETS-INS-V.01: "Informe Técnico de Sustento Metodológico para el desarrollo de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias de Dispositivos Médicos para escenarios no contemplados en las normativas", aprobado mediante nota informativa N°000155-2025-INS/CETS-SDETS

CENTRO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

Dr. Diego Rolando Venegas Ojeda
Presidente ejecutivo
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Dr. Raúl Timaná Ruiz
Director
CENTRO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

Dr. David Jumpa Armas
Subdirector II
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Subdirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud
Instituto Nacional de Salud
Av. Defensores del Morro 2268 (Ex Huaylas) - Chorrillos
Lima 09, Perú
Telf. (511) 7481111 Anexo 1909

Este informe de evaluación de tecnología sanitaria con evaluación multicriterio fue generado en respuesta a un requerimiento del Fondo Intangible Solidario de Salud (FISSAL) mediante Oficio N° 0213-2025-SIS-FISSAL/DICOE

La evaluación de la tecnología sanitaria se ha realizado considerando los criterios de necesidad clínica, eficacia, seguridad, balance de efectos, uso de recursos, aspectos organizacionales y conveniencia de uso. A través de un proceso transparente y colaborativo, los resultados de esta evaluación han sido valorados por un grupo de trabajo para formular una recomendación respecto al uso de la tecnología sanitaria.

El Instituto Nacional de Salud es un Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud del Perú dedicado a la investigación de los problemas prioritarios de salud y de desarrollo tecnológico. El Instituto Nacional de Salud tiene como mandato el proponer políticas y normas, promover, desarrollar y difundir la investigación científica-tecnológica y brindar servicios de salud en los campos de salud pública, control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, alimentación y nutrición, producción de biológicos, control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, salud ocupacional, protección del medio ambiente y salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población. A través del Centro de Evaluaciones de Tecnologías en Salud (CETS), participa en el proceso de elaboración de documentos técnicos, basados en la mejor evidencia disponible, que sirvan como sustento para la aplicación de intervenciones en Salud Pública, la determinación de Políticas Públicas Sanitarias y la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Equipo metodológico

Franko Omar García Solórzano. Profesional de la salud de la Subdirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud, Instituto Nacional de Salud.

Elmer Jemoel Fiestas Saldarriaga. Profesional de la salud de la Subdirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud, Instituto Nacional de Salud.

Danny Alexander Acosta Quispe. Economista de la Subdirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud, Instituto Nacional de Salud.

Revisores

Sergio Goicochea Lugo. Profesional de salud de la Subdirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud, Instituto Nacional de Salud.

Julissa Elvira Venancio Huerta. Ingeniera mecatrónica de la Subdirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud, Instituto Nacional de Salud.

David Jumpa Armas. Profesional de la salud de la Subdirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud, Instituto Nacional de Salud.

Grupo de trabajo

Panel colegiado, encargado de formular la recomendación de uso del dispositivo médico evaluado, conformado por:

Dr. Johnny Montiel Blanco, representante del Instituto Nacional de Salud del Niño, Breña (INSN)

Dr. Vladimir Flores Benites, representante del Fondo Intangible Solidario de Salud (FISSAL)

Dr. Luis Gamero Oviedo, representante de la Dirección de Prevención y Control de Enfermedades No Transmisibles, Raras y Huérfanas (DENOT) del Ministerio de Salud (MINSA)

QF. Yeny Castro Paniagua y la QF. Magaly Ruth Hernández Portal, representantes de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud (MINSA)

Repositorio general de evaluaciones de tecnologías sanitarias del CETS:

https://www.gob.pe/institucion/ins/informes-publicaciones/tipos/218

CC BY NC ND

http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/

Los derechos reservados de este documento están protegidos por licencia Creative Commons Atribución-No Comercial-No Derivadas 4.0 International. Esta licencia permite que la obra pueda ser libremente utilizada sólo para fines académicos y citando la fuente de procedencia. Su reproducción por o para organizaciones comerciales sólo puede realizarse con autorización escrita del Instituto Nacional de Salud, Perú

Cita recomendada:
Instituto Nacional de Salud (Perú). **Estimulador cerebral profundo para pacientes menores de 18 años con diagnóstico de distonía aislada generalizada de inicio temprano causada por la mutación en la Torsina A (DYT-TOR1A) refractaria a múltiples tratamientos farmacológicos.** Elaborado por Franko Omar García Solórzano, Elmer Jemoel Fiestas Saldarriaga, y Danny Alexander Acosta Quispe. Lima: Subdirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud, Instituto Nacional de Salud, julio de 2025. Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria con evaluación multicriterio N°11-SDETS/CETS-2025.

TABLA DE CONTENIDO

SIGLAS Y ABREVIATURAS 7
MENSAJES CLAVE 8
RESUMEN EJECUTIVO 10
I INTRODUCCIÓN 15
I.1 Cuadro clínico 15
I.2 Tecnología sanitaria 16
I.3 Justificación de la evaluación 18
II OBJETIVOS 18
III PREGUNTA CLÍNICA DE LA ETS 18
III.1 Formulación de pregunta PICO 18
III.2 Graduación de los desenlaces 21
IV METODOLOGÍA 22
V. RESULTADOS 22
V.1 NECESIDAD CLÍNICA 22
V.2 EFICACIA Y SEGURIDAD 23
V.3 BALANCE DE EFECTOS 47
V.4 ASPECTOS ORGANIZACIONALES 47
V.5 USO DE RECURSOS 48
V.6 CONVENIENCIA DE USO 49
VI. FORMULACIÓN DE LA RECOMENDACIÓN 50
VII. CONTRIBUCIÓN DE LOS PARTICIPANTES EN LA ETS 51
VIII. DECLARACIÓN DE INTERESES 51
IX. FINANCIAMIENTO 51
X. REFERENCIAS 52
XI. ANEXOS 56

SIGLAS Y ABREVIATURAS

AMSTAR-2	Una herramienta de medición para evaluar revisiones sistemáticas-2 (del inglés *"A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews-2"*)
BFMDRS	Escala de calificación de distonía de Burke-Fahn-Marsden (del inglés *"Burke-Fahn-Marsden Dystonia Rating Scale"*)
CETS	Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud
CIE-10	Clasificación Internacional de Enfermedades Versión 10
COI	Costo de enfermedad
DBS	Estimulación cerebral profunda (del inglés *"Deep Brain Stimulation"*)
DENOT	Dirección de Prevención y Control de Enfermedades No Transmisibles, Raras y Huérfanas
DM	Dispositivo Médico
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas
DYT-TOR1A	Distonía Aislada Generalizada de Inicio Temprano Causada por la Mutación en la Torsina A
ECA	Ensayo clínico controlado aleatorizado
EtD	Marco de la evidencia para la recomendación (del inglés *"Evidence to decisión / recommendation"*)
ETS	Evaluación de Tecnología Sanitaria
ETS-EMC	Evaluación de Tecnología Sanitaria con Evaluación Multicriterio
FISSAL	Fondo Intangible Solidario de Salud
GRADE	Calificación de las recomendaciones, evaluación, desarrollo y valoración (del inglés *"Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation"*)
IC	Intervalo de Confianza
INS	Instituto Nacional de Salud
INSN	Instituto Nacional de Salud del Niño
LILACS	Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud
MINORS	Índice metodológico para estudios no aleatorizados (del inglés *"Methodological index for non-randomized studies"*)
MINSA	Ministerio de Salud
PNUME	Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales
RS	Revisión sistemática
TS	Tecnología Sanitaria
UIT	Unidad Impositiva Tributaria

MENSAJES CLAVE

- Este informe de evaluación de tecnología sanitaria (ETS) con evaluación multicriterio se realizó a solicitud del Fondo Intangible Solidario de Salud (FISSAL) mediante Oficio N° 0213-2025-SIS-FISSAL/DICOE.

- La distonía es un trastorno neurológico del movimiento caracterizado por contracciones musculares involuntarias, sostenidas o intermitentes, que generan movimientos repetitivos, de torsión, y posturas anormales. Una de las formas más frecuentes de distonías de causa genética se debe a la mutación autosómica dominante en el gen TOR1A, por lo cual se la ha denominado distonía DYT-TOR1A, también conocida como distonía DYT-1. En población peruana no hay datos sobre su incidencia ni prevalencia.

- El estimulador cerebral profundo (ECP) es un dispositivo médico implantable, diseñado para emitir impulsos eléctricos y dirigirlos a regiones cerebrales profundas como el globo pálido o el núcleo subtalámico. De esta forma, funciona de manera análoga a un marcapasos cardíaco, aunque en este caso regula la actividad neuronal anómala presente en los desórdenes del movimiento.

- La pregunta PICO validada fue la siguiente, **P:** Pacientes menores de 18 años con diagnóstico de distonía aislada generalizada de inicio temprano causada por la mutación en la Torsina A (DYT-TOR1A) refractaria a múltiples tratamientos farmacológicos; **I:** Estimulador cerebral profundo; **C:** Mejor terapia de soporte disponible; **O:** Eficacia: síntomas específicos de distonía (crítico), capacidad funcional (crítico), mortalidad por todas las causas (crítico), calidad de vida (crítico); y seguridad: eventos adversos serios (crítico), eventos adversos de grado 3 y 4 (importante).

- El proceso de búsqueda sistemática identificó un total de 2,856 resultados. Tras la eliminación de duplicados, evaluación de títulos, resúmenes y textos completos, se identificaron seis estudios primarios y una revisión sistemática que cumplieron los criterios de elegibilidad para responder la PICO.

- La evidencia para responder a la pregunta PICO se obtuvo de seis estudios observacionales sin grupo control, los cuales reportaron información para al menos uno de los desenlaces priorizados. Los resultados del uso de ECP en cuanto a la eficacia y seguridad fueron inciertos, debido a que la certeza de evidencia fue “muy baja”. Por otro

lado, la revisión sistemática no fue considerada como cuerpo de evidencia debido a su calidad metodológica críticamente baja.

- Los juicios expresados por los integrantes del Grupo de Trabajo fueron los siguientes: necesidad clínica: no cubierta; eficacia: la eficacia fue “no determinada”; seguridad: la seguridad fue “no determinada”; balance de efectos: balance indeterminado; aspectos organizacionales: altamente factible de implementar; uso de recursos: costos extensos; y conveniencia de uso: el DM es igual de conveniente que el comparador.

- Finalmente, el grupo de trabajo determinó que, de acuerdo a la evidencia disponible al momento para los criterios evaluados, en pacientes menores de 18 años con diagnóstico de distonía aislada generalizada de inicio temprano causada por la mutación torsina A (DYT-TOR1A), refractaria a múltiples tratamientos farmacológicos, **se recomienda no usar** el estimulador cerebral profundo (**recomendación en contra de la intervención con certeza de evidencia “muy baja” para la eficacia y la seguridad**).

RESUMEN EJECUTIVO

CONTEXTO

La distonía es un trastorno neurológico del movimiento caracterizado por contracciones musculares involuntarias, sostenidas o intermitentes, que generan movimientos repetitivos, de torsión, y posturas anormales. Las causas de la distonía son múltiples, e incluyen factores adquiridos y genéticos. Una de las formas más frecuentes de distonías de causa genética se debe a la mutación autosómica dominante en el gen TOR1A, por lo cual se la ha denominado distonía DYT-TOR1A, también conocida como distonía DYT-1. La prevalencia estimada de portadores de la mutación DYT-TOR1A en Estados Unidos se sitúa entre 17.6 y 26.1 por cada 100 000 personas, lo que representa entre 54 366 y 80 891 individuos. No obstante, debido a su penetrancia reducida, solo una fracción de ellos desarrollará síntomas clínicos, con estimaciones de entre 16 475 y 24 513 pacientes sintomáticos. En población peruana no hay datos sobre su incidencia o prevalencia.

El sistema de estimulación cerebral profunda o estimulador cerebral profundo (ECP) está conformado por las siguientes estructuras, las cuales cuentan con registro en el repositorio de dispositivos médicos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID): El Neuroestimulador (DM15244E: ACTIVA RC modelo 37612), los electrodos (DM23376E: SENSIGHT™ DIRECTIONAL LEAD KIT modelo B33005 y B33015), la extensión (DM22796E: SENSIGHT™ EXTENSION KIT modelo B34000), el programador clínico (DB4927E: CLINICIAN PROGRAMMER código A610) y el programador del paciente (DB3683E: PATIENT PROGRAMMER código 37642). Sin embargo, no se describe parámetros o indicaciones específicas del neuroestimulador o de sus componentes en las fichas técnicas de la DIGEMID.

OBJETIVO

- Evaluar el beneficio añadido del ECP en comparación con la mejor terapia de soporte disponible en el sistema de salud peruano (definida por el grupo de trabajo) en términos de necesidad clínica, eficacia, seguridad, balance de efectos, aspectos organizacionales, uso de recursos y conveniencia de uso.

- Emitir una recomendación a favor o en contra en base a la evaluación del beneficio añadido del ECP en el manejo de pacientes pediátricos con distonía DYT-TOR1A refractaria a tratamiento farmacológico.

PREGUNTA PICO Y GRADUACIÓN DE DESENLACES

Se validó la pregunta clínica y se graduó la importancia de los desenlaces con participación de los profesionales de la institución solicitante y metodólogos a cargo de la presente ETS.

Población	Pacientes menores de 18 años con diagnóstico de distonía aislada generalizada de inicio temprano causada por la mutación en la Torsina A (DYT-TOR1A[1]) refractaria a múltiples tratamientos farmacológicos[2].	
Intervención	Estimulador cerebral profundo[3].	
Comparador	Mejor terapia de soporte disponible[4].	
Desenlaces	Eficacia	Seguridad
	Críticos: • Síntomas específicos de Distonía[5] • Capacidad funcional[6] • Mortalidad por todas las causas • Calidad de vida	**Críticos:** • Eventos adversos serios **Importantes:** • Eventos adversos grado 3 y 4

1. La distonía aislada generalizada de aparición temprana DYT-TOR1A o DYT1 es un trastorno hereditario del movimiento que se inician en la infancia o adolescencia y se caracteriza por contracciones musculares sostenidas que provocan torsiones, movimientos repetitivos o posturas anormales. Fuente: Albanese A, et al (2013). Phenomenology and classification of dystonia: a consensus update. doi: 10.1002/mds.25475.

2. Cuando 2 o más fármacos no han logrado brindar un alivio adecuado de la distonía o los medicamentos son mal tolerados, incluyendo levodopa, anticolinérgicos (Trihexifenidilo), benzodiacepinas (Midazolam, Clonazepam, Diazepam), baclofeno oral, anestésicos superficiales (ketamina), y/o barbitúricos (fenobarbital). Fuente: The Dystonia Society United Kingdom (2014). Dystonia: A Guide to Best Practice For health and social care professionals. Disponible en: https://bpna.org.uk/userfiles/Dystonia%20Soc%20Best_Practice_Guide%202014.pdf

3. Modelo Neuroestimulador Activa™ RC (Código: 37612) de Medtronic INC (Registro Sanitario: DM15244E) es un dispositivo recargable con una batería de hasta más de 3 años de duración, diseñado para la estimulación cerebral profunda. El Neuroestimulador Activa™ RC puede conectarse hasta a 02 electrodos, donde cada uno de estos tiene 4 contactos en su punta, que emiten los impulsos eléctricos que permiten dirigir la estimulación a los núcleos basales del cerebro como el globo pálido interno y el subtálamo. El Neuroestimulador se implanta en el pecho a una profundidad máxima de 1 cm debajo de la piel, desde ahí emite los impulsos que se transmiten hasta los electrodos. Opera en modos de voltaje (0–10.5 V, 2–250 Hz) y corriente (0–25.5 mA, 30–250 Hz), con un ancho de pulso ajustable entre 60 y 450 microsegundos. Compatible con los electrodos 3389, 3387 y 3391, así como con la extensión 37086 y el electrodo SenSight™ B33005 Y B33015. Fuente: Medtronic. Activa RC Neurostimulator (2025). Disponible en: https://www.medtronic.com/en-us/healthcare-professionals/products/neurological/deep-brain-stimulation/electrical-stimulation-systems/activa-rc-neurostimulator.html

4. Incluye medicamentos en PNUME como levodopa, benzodiacepinas (Midazolam, Clonazepam, Diazepam) y/o baclofeno oral, barbitúricos (fenobarbital), anestésicos superficiales (ketamina).

5. Medido con Burke–Fahn–Marsden Dystonia Rating Scale movement subscale scores (BFMDRS-M), la cual evalúa la severidad de los movimientos distónicos, en una escala de 1 al 4, en 9 regiones del cuerpo. Se basa en la observación de los movimientos anormales en reposo y durante la acción.

6. Medido con Burke–Fahn–Marsden Dystonia Rating Scale disability subscale scores (BFMDRS-D) evalúa el impacto funcional de la distonía en actividades de la vida diaria, observando la dificultad de realizar 7 actividades funcionales, en una escalade 1 al 4. Se enfoca en cómo la distonía afecta la capacidad de una persona para realizar tareas esenciales.

RESUMEN DE LOS JUICIOS EMITIDOS PARA LOS CRITERIOS CONSIDERADOS PARA INFORMAR LAS RECOMENDACIONES

La valoración de los criterios se realizó de la siguiente manera:

Criterios	
Necesidad clínica	
Juicio	**Justificación/evidencia**
"Necesidad clínica no cubierta"	De acuerdo con la evidencia presenta por el equipo metodológico, los representantes del grupo de trabajo valoraron este criterio como **"necesidad clínica no cubierta"**. El grupo de trabajo justifica que estos pacientes necesitan un tratamiento y el tratamiento de soporte que se les está brindando no es un tratamiento específico.
Eficacia	
Juicio	**Justificación/evidencia**
La eficacia comparativa es "no determinada"	El juicio global de eficacia fue considerado como **"no determinado"**, ya que no se contó con evidencia de estudios comparativos, por lo tanto, no se pudo obtener los efectos relativos, además la certeza de la evidencia fue determinada como muy baja debido a las preocupaciones en el riesgo de sesgo, imprecisión e inconsistencia. Sin embargo, se pudo calcular las magnitudes solo del grupo intervenido, antes y después del estimulador cerebral profundo, con el siguiente detalle: Síntomas específicos de distonía: Efecto deseable muy incierto. A 1 año de seguimiento, la proporción de pacientes que tuvieron mejoría clínicamente importante posterior al uso del estimulador cerebral profundo es 95% (59% al 100%). La evidencia fue calificada como muy baja (6 estudios, 53 pacientes en total). Capacidad funcional: Efecto deseable muy incierto. A 1 año de seguimiento, la proporción de pacientes que tuvieron mejoría clínicamente importante posterior al uso del estimulador cerebral profundo es 87% (6% al 100%). La evidencia fue calificada como muy baja (4 estudios, 32 pacientes en total). Calidad de vida: Efecto deseable muy incierto. A 1 año de seguimiento, la diferencia absoluta en el puntaje a 1 año y el puntaje basal del SF-36 es +28.8. La evidencia fue calificada como muy baja (1 estudio, 5 pacientes en total).
Seguridad	
Juicio	**Justificación/evidencia**
La seguridad comparativa es "no determinada"	El juicio global de seguridad fue considerado como **"no determinado"**, ya que no se contó con evidencia de estudios comparativos, por lo tanto, no se pudo obtener los efectos relativos, además la certeza de la evidencia fue determinada como muy baja debido a las preocupaciones en el riesgo de sesgo, imprecisión y evidencia indirecta. Sin embargo, se obtuvo los resultados descriptivos para todos los desenlaces con el siguiente detalle: Eventos adversos serios: Efecto deseable muy incierto. A 1 año de seguimiento, se reportó cero eventos adversos serios en el seguimiento de 5 pacientes de la población de interés. La evidencia fue calificada como muy baja (1 estudio, 5 pacientes). Mortalidad por todas las causas: Efecto deseable muy incierto. A 1 año de seguimiento, se reportó cero muertes en el seguimiento de 5 pacientes de la población de interés. La evidencia fue calificada como muy baja. (1 estudio, 5 pacientes). Eventos adversos de grado 3 y 4: Efecto deseable muy incierto. Ningún estudio reportó específicamente este desenlace. Sin embargo, los estudios reportaron las siguientes complicaciones: infecciones del dispositivo (0 a 13.6%), fracturas de electrodo (4 a 20%), fracturas de la extensión (4.5 a 26.1%), hematoma cerebral (0 a 8.7%),

	comportamiento psicosocial anormal externo (0 a 20%), embolo venoso de aire durante la cirugía de implantación del dispositivo (4.5%). La evidencia fue calificada como muy baja (6 estudios, 87 pacientes, el tiempo de seguimiento para el reporte de complicaciones varío entre 12 y 36 meses).
Balance de efectos	
Juicio	**Justificación/evidencia**
"Balance indeterminado"	Resumen de los juicios emitido de los 3 primeros criterios • **Necesidad clínica:** no cubierta. • **Eficacia:** la eficacia comparativa es "no determinada". • **Seguridad:** la seguridad comparativa es "no determinada". Además, la certeza de evidencia fue muy baja. El grupo de trabajo, tras dos rondas de votaciones sin lograr consenso ni mayoría simple, consideró que el balance de efectos entre la eficacia y seguridad es "indeterminado", conforme al procedimiento establecido en el documento metodológico para la evaluación de este tipo de ETS.
Aspectos organizacionales	
Juicio	**Justificación/evidencia**
"Altamente factible"	De acuerdo con la evidencia presentada por el equipo metodológico, los representantes del grupo de trabajo valoraron este criterio como **"altamente factible"**, tomando en consideración los siguientes aspectos: 1. Proceso de prestación del servicio de salud, 2. Proceso de infraestructura del sistema de salud y 3. Proceso de capacitación y formación de recursos humanos. Respecto al proceso de prestación del servicio de salud, se consultó si el dispositivo alterará los tiempos o pasos del proceso de prestación de servicios de salud. Ante ello, el grupo de trabajo considero por mayoría simple **"ventaja considerable"** debido a que el impacto es mayor pero los beneficios organizativos lo justifican. Respecto al proceso de infraestructura del sistema de salud, se consultó qué adecuaciones necesitaría el dispositivo para su adecuada implementación en el sistema de salud. Ante ello, el grupo de trabajo considero por mayoría simple **"ventaja considerable"** debido a que el impacto es mayor pero los beneficios organizativos lo justifican. Respecto al proceso de capacitación y formación de recursos humanos, se consultó qué nivel de complejidad tiene la capacitación necesaria para que el personal de salud utilice adecuadamente el dispositivo. Ante ello, el grupo de trabajo considero por mayoría simple **"desventaja menor"** debido a que los cambios son manejables, pero aumentan la carga a la organización.
Uso de recursos	
Juicio	**Justificación/evidencia**
"Costos extensos"	La diferencia de costos de un año tratamiento de un paciente menor de 18 años con diagnóstico de distonía aislada generalizada de inicio temprano causada por la mutación en la Torsina A (DYT-TOR1A) refractaria a múltiples tratamientos farmacológicos entre el estimulador cerebral profunda en comparación con mejor terapia de soporte es de S/. 170 703.76. De acuerdo con la evidencia presenta por el equipo metodológico que elaboró el estudio de costos, los representantes del grupo de trabajo valoraron este criterio por mayoría simple como **"costos extensos"** debido a que el costo incremental por paciente representa un gasto adicional superior a 20 UIT (107 mil soles).
Conveniencia de uso	
Juicio	**Justificación/evidencia**

"El DM es igual de conveniente que el comparador"	De acuerdo con la evidencia presentada por el equipo metodológico, los representantes del grupo de trabajo valoraron este criterio por mayoría simple como **"El DM es igual de conveniente que el comparador"** debido a que la sumatoria de puntajes es entre +2 a -2: autonomía del paciente (+1) y frecuencia y facilidad de uso (+1). Para los juicios de este criterio se consideraron +1: más conveniente que el comparador, 0: igual de conveniente que el comparador y-1: menos conveniente que el comparador. Para este criterio se analizaron artículos científicos en los cuales se valoró alguno de los siguientes aspectos del ECP: 1. Autonomía del paciente, 2. Carga del cuidador 3. Facilidad en la rutina diaria, 4. Integración en actividades sociales y laborales y 5. Frecuencia y facilidad de uso. Sobre el aspecto de autonomía del paciente, se determinó por unanimidad que la intervención podría ser más conveniente que el comparador; sobre el aspecto de carga de cuidador, se determinó por mayoría simple que la intervención podría ser más conveniente que el comparador; sobre el aspecto de facilidad de rutina, se determinó que la intervención podría ser igual de conveniente que el comparador; sobre el aspecto de integración en actividades sociales y laborales, se determinó por unanimidad que la intervención podría ser igual de conveniente que el comparador; y sobre el aspecto de frecuencia y facilidad de uso, se determinó por unanimidad que la intervención podría ser más conveniente que el comparador. Según estas valoraciones, el grupo de trabajó tuvo un empate en la consideración de que la intervención "es más conveniente" e "igual de conveniente". El grupo de trabajo, tras dos rondas de votaciones sin lograr consenso ni mayoría simple, consideró que "el DM es igual de conveniente que el comparador", conforme al procedimiento establecido en el documento metodológico para la evaluación de este tipo de ETS.

RECOMENDACIÓN FORMULADA POR EL GRUPO DE TRABAJO

De acuerdo a la evidencia disponible al momento para los criterios evaluados, en pacientes menores de 18 años con diagnóstico de distonía aislada generalizada de inicio temprano causada por la mutación torsina A (DYT-TOR1A), refractaria a múltiples tratamientos farmacológicos, **se recomienda no usar** el estimulador cerebral profundo (**recomendación en contra de la intervención con certeza de evidencia muy baja para la eficacia y la seguridad**).

PALABRAS CLAVE: Estimulación Encefálica Profunda, trastornos distónicos, distonía (DeCS).

I INTRODUCCIÓN

I.1 Cuadro clínico

La distonía es un trastorno neurológico del movimiento caracterizado por contracciones musculares involuntarias, sostenidas o intermitentes, que generan movimientos repetitivos, de torsión, y posturas anormales (1). Aunque puede presentarse a cualquier edad, su aparición en la infancia suele ser más frecuente por lo que interfiere con el desarrollo motor, el aprendizaje y la autonomía funcional. Lo cual se asocia a estigmatización social, dificultades educativas y una considerable carga emocional para los pacientes y sus familias (2). Debido a su curso crónico y progresivo, la distonía constituye un desafío clínico que exige un abordaje terapéutico integral (3).

Las causas de la distonía son múltiples, e incluyen factores adquiridos y genéticos. En particular, las distonías debidas a una mutación de un gen en específico han cobrado relevancia en la última década, impulsadas por los avances en la neurogenética (4). Una de las formas más frecuentes de distonías se debe a la mutación autosómica dominante en el gen TOR1A, localizado en el cromosoma 9q34, donde la deleción de tres pares de bases (ΔGAG) en el exón 5, por lo cual se la ha denominado distonía DYT-TOR1A, también conocida como distonía DYT-1(5).

Según el consenso de Italia sobre la clasificación y fenomenología de las distonías (2014), la distonía DYT-TOR1A se ubica dentro del grupo de distonías aislada generalizadas de inicio temprano. Siendo considerada aislada, debido a que no se asocia a otras condiciones patológicas como por ejemplo la parálisis cerebral; generalizada, debido a que la afectación suele empezar en una extremidad inferior, pero progresar rápidamente a múltiples partes del cuerpo; y de inicio temprano, debido a que la enfermedad suele manifestarse en la infancia o adolescencia temprana (6).

La prevalencia estimada de portadores de la mutación DYT1 en Estados Unidos se sitúa entre 17.6 y 26.1 por cada 100.000 personas, lo que representa entre 54.366 y 80.891 individuos. No obstante, debido a su penetrancia reducida, solo una fracción de ellos desarrollará síntomas clínicos, con estimaciones de entre 16.475 y 24.513 pacientes sintomáticos (7). En poblaciones específicas, como la peruana, también se ha documentado una expresión fenotípica variable. En una cohorte de 24 pacientes con distonía generalizada, el 58.3 % fue portador de la mutación ΔGAG en el gen TOR1A; de estos, el 85.7 % presentó inicio en extremidades inferiores y el 78.5 % progresó a una forma generalizada (8).

La guía de buenas prácticas de la Sociedad de Distonía de Reino Unido (2014), describe que el tratamiento inicial de la distonía incluye el uso de fármacos, aislado o en combinaciones, como la levodopa, los anticolinérgicos, las benzodiacepinas, el baclofeno, y en algunos casos toxina botulínica. Sin embargo, algunos pacientes pueden no lograr alivio adecuado incluso luego de la administración de dos o más de estos fármacos a lo cual se le ha denominado distonía refractaría a tratamiento (9).

En ese contexto, la estimulación cerebral profunda (ECP) se ha propuesto como una posible opción terapéutica. Esta técnica neuroquirúrgica, funcionalmente reversible a diferencia de procedimientos más invasivos como la palidotomía, consiste en la implantación de electrodos en núcleos basales como el globo pálido interno, con el objetivo de modular los circuitos motores anómalos generados por la mutación genética que provoca la distonía (10).

En el caso de la distonía, estudios en adultos con distonía segmentaría o generalizada, han mostrado mejoras en su función motora y calidad de vida con el uso de ECP (11,12). Sin embargo, su utilidad en la población pediátrica con distonía DYT-TOR1A aún es incierta, aunque algunos trabajos han comenzado a evaluar la eficacia del ECP en niños con distintos tipos de distonías (13,14).

Atendiendo a la solicitud de la institución solicitante, quien propone que el uso de la estimulación cerebral profunda podría ofrecer un perfil superior en términos de eficacia y seguridad frente a la mejor terapia de soporte para el tratamiento de pacientes menores de 18 años con diagnóstico de distonía aislada generalizada de inicio temprano causada por la mutación en la Torsina A (DYT-TOR1A1) refractaria a múltiples tratamientos farmacológicos, se justifica la realización de esta evaluación de ETS.

I.2 Tecnología sanitaria

Estimulador cerebral profundo

Es un dispositivo médico implantable, diseñado para emitir impulsos eléctricos y dirigirlos a regiones cerebrales profundas como el globo pálido o el núcleo subtalámico. De esta forma, funcionan de manera análoga a un marcapasos cardíaco, aunque en este caso regulan la actividad neuronal anómala como la que ocurre en los desórdenes del movimiento (15,16).

Su mecanismo de acción responde al hecho de que la disfunción motora en los desórdenes del movimiento como las distonías, deviene de una alteración en la actividad de los circuitos cortico-baso-talámicos, donde el globo pálido interno es el nodo central de estos circuitos, y

por lo cual es el blanco principal del neuroestimulador. El objetivo de este estimulo es tener un efecto modulador sobre la descarga neuronal anómalamente elevada, de este modo intenta reducir la hiperexcitabilidad y reorganizar funcionalmente las vías motoras (17).

El sistema de estimulación cerebral profunda está conformado principalmente por las siguientes estructuras: El generador de impulsos (neuroestimulador), que es un dispositivo implantado usualmente a nivel del tórax, y que emite impulsos eléctricos, cuya frecuencia, amplitud y duración son programables; el cable de extensión, el cual se encarga de trasladar, por la vía subcutánea, los impulsos generados desde el neuroestimulador hacia el cerebro; los electrodos intracerebrales, que se localizan bilateralmente sobre los puntos objetivos a estimular en el cerebro, como por ejemplo el globo pálido interno; y los programadores clínicos y del pacientes, que permiten ajustar los parámetros usados (18).

El estimulador cerebral profundo de la marca y modelo solicitado según el oficio que motiva esta ETS, y sus componentes cuentan con registro sanitario por parte de la DIGEMID, con el siguiente detalle: generador de impulsos (DM15244E: ACTIVA RC modelo 37612), electrodos (DM23376E: SENSIGHT™ DIRECTIONAL LEAD KIT modelo B33005 y B33015), extensión (DM22796E: SENSIGHT™ EXTENSION KIT modelo B34000), programador clínico (DB4927E: CLINICIAN PROGRAMMER código A610) y programador del paciente (DB3683E: PATIENT PROGRAMMER código 37642). Sin embargo, no se describe parámetros o indicaciones específicas de cada uno de estos componentes en las fichas técnicas de DIGEMID ni en el manual del dispositivo.

La programación del neuroestimulador para pacientes con distonía ha sido descrita por una revisión sistemática que refiere que los parámetros varían de acuerdo con el tipo de distonía que tiene el paciente. Específicamente, para adultos con distonía DYT-TOR1-A los parámetros más frecuentemente usados fueron los siguientes: amplitud de 3.6 ± 0.6 V, frecuencia de 131 ± 3 Hz, y ancho de pulso de 185 ± 12 µs (19).

Sin embargo, los parámetros descritos anteriormente están basados en estudios en adultos, en el caso de la población pediátricas no hay parámetros bien establecidos (20), y estos parámetros podrían diferir de los parámetros en adultos principalmente debido a que la población pediátrica experimenta un crecimiento corporal acelerado y con ello el crecimiento de la masa encefálica, el desarrollo neuropsicológico que va ocurriendo en esta población a una velocidad distinta a la del adulto y los cambios de grupo etario es mucho más corta que los cambios en los grupos de adultos (21).

I.3 Justificación de la evaluación

Esta ETS se realiza a solicitud del Comité Farmacoterapéutico de Fondo Intangible Solidario de Salud (FISSAL), según lo establecido en la Directiva Administrativa Interna N°003-2022-SIS/FISSAL "Directiva Administrativa Interna sobre la cobertura de las Prestaciones de Salud a cargo de las IAFAS Fondo Intangible Solidario de Salud – FISSAL, aprobado con Resolución Jefatural y sus modificatorias N°038-2022-SIS-FISSAL/J (22), en el marco de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas (23), mediante la Resolución Ministerial N° 109-2022/MINSA (24), que aprueba la Directiva Administrativa N° 327-MINSA/DGIESP-2022, Directiva Administrativa que establece los lineamientos para la determinación de las enfermedades raras o huérfanas de alto costo y la estimación del umbral de medicamentos de alto costo para las enfermedades raras o huérfanas (25).

II OBJETIVOS

- Identificar, evaluar y sintetizar la mejor evidencia disponible para informar los criterios de necesidad clínica, eficacia (con su certeza de evidencia), seguridad (con su certeza de evidencia), balance de efectos, uso de recursos, aspectos organizacionales y conveniencia de uso para la evaluación multicriterio del estimulador cerebral profunda pacientes menores de 18 años con diagnóstico de distonía aislada generalizada de inicio temprano causada por la mutación en la Torsina A (DYT-TOR1A) refractaria a múltiples tratamientos farmacológicos.

- Reportar la valoración de los criterios y la recomendación efectuada por el grupo de trabajo de la ETS respecto al uso de Estimulador Cerebral Profunda en comparación a mejor terapia de soporte disponible pacientes menores de 18 años con diagnóstico de distonía aislada generalizada de inicio temprano causada por la mutación en la Torsina A (DYT-TOR1A) refractaria a múltiples tratamientos farmacológicos.

III PREGUNTA CLÍNICA DE LA ETS

III.1 Formulación de pregunta PICO

La pregunta PICO inicial formulada en la solicitud del Fondo Intangible Solidario de Salud (FISSAL) fue la siguiente:

Tabla 1. Pregunta PICO inicial enviada por FISSAL

Población	Pacientes con distonía DYT-TOR1A refractaria a tratamiento farmacológico.
Intervención	Dispositivo médico para la estimulación cerebral profunda.
Comparador	Mejor terapia disponible.
Desenlaces	• Eficacia: Grado de movilidad, grado de discapacidad, calidad de vida. • Seguridad: Eventos adversos serios.

Una vez recibida la solicitud para el desarrollo de la ETS, se analizó la propuesta inicial de la pregunta PICO y se ajustó según los lineamientos señalados en el documento metodológico vigente para la elaboración de este tipo de ETS.

Se ajustó la población priorizando menores de 18 años, considerando la edad del paciente que motivó la solicitud y las diferencias en la epidemiología y tratamiento entre niños y adultos, según las guías de práctica clínica de distonías del European Federation of Neurological Societies (26), del Dystonia United Kingdom Society (27), así como también de Grupo de Estudios de Trastornos del Movimiento de España (28). Se precisó el diagnóstico como distonía aislada generalizada de inicio temprano por mutación en Torsina A (DYT-TOR1A), descartando incluir otros subtipos (DYT6, DYT28) por presentar características clínicas y respuestas terapéuticas distintas.

La intervención validada fue el neuroestimulador cerebral profundo Activa™ RC de Medtronic INC (con registro sanitario en Perú), especificando su compatibilidad con electrodos SenSight™ B33005 y B33015, según solicitud del médico tratante. Además, se corroboró que para el uso del DM se requiere del programador clínico (DB4927E: CLINICIAN PROGRAMMER código A610) y el programador del paciente (DB3683E: PATIENT PROGRAMMER código 37642). Mientras que, para el comparador, se consideraron los medicamentos utilizados previamente en el paciente, las recomendaciones de guías clínicas y la disponibilidad en el PNUME, estableciendo así la “mejor terapia de soporte disponible”.

Finalmente, los desenlaces fueron definidos y validados con el experto clínico, priorizando “síntomas específicos de distonía” y “capacidad funcional” como eficacia, e incluyendo desenlaces de seguridad como “eventos adversos serios”, “mortalidad por todas las causas” y “eventos adversos grado 3 o 4.

En base a un consenso, se concluyó que la PICO validada que dirigiría la presente evaluación sería:

Tabla 2. Pregunta PICO validada para la ETS.

Población	Pacientes menores de 18 años con diagnóstico de distonía aislada generalizada de inicio temprano causada por la mutación en la Torsina A (DYT-TOR1A[1]) refractaria a múltiples tratamientos farmacológicos[2].	
Intervención	Estimulador cerebral profundo[3].	
Comparador	Mejor terapia de soporte disponible[4].	
Desenlaces	Eficacia	Seguridad
	Críticos • Síntomas específicos de Distonia[5]. • Capacidad funcional[6]. • Mortalidad por todas las causas. • Calidad de vida.	**Críticos** • Eventos adversos serios **Importantes:** • Eventos adversos grado 3 y 4.

1. La distonía aislada generalizada de aparición temprana DYT-TOR1A o DYT1 es un trastorno hereditario del movimiento que se inician en la infancia o adolescencia y se caracteriza por contracciones musculares sostenidas que provocan torsiones, movimientos repetitivos o posturas anormales. Fuente: Albanese A, et al (2013). Phenomenology and classification of dystonia: a consensus update. doi: 10.1002/mds.25475.

2. Cuando 2 o más fármacos no han logrado brindar un alivio adecuado de la distonía o los medicamentos son mal tolerados, incluyendo levodopa, anticolinérgicos (Trihexifenidilo), benzodiacepinas (Midazolam, Clonazepam, Diazepam), baclofeno oral, anestésicos superficiales (ketamina), y/o barbitúricos (fenobarbital). Fuente: The Dystonia Society United Kingdom (2014). Dystonia: A Guide to Best Practice For health and social care professionals. Disponible en: https://bpna.org.uk/userfiles/Dystonia%20Soc%20Best_Practice_Guide%202014.pdf

3. Modelo Neuroestimulador Activa™ RC (Código: 37612) de Medtronic INC (Registro Sanitario: DM15244E) es un dispositivo recargable con una batería de hasta más de 3 años de duración, diseñado para la estimulación cerebral profunda. El Neuroestimulador Activa™ RC puede conectarse hasta a 02 electrodos, donde cada uno de estos tiene 4 contactos en su punta, que emiten los impulsos eléctricos que permiten dirigir la estimulación a los núcleos basales del cerebro como el globo pálido interno y el subtálamo. El Neuroestimulador se implanta en el pecho a una profundidad máxima de 1 cm debajo de la piel, desde ahí emite los impulsos que se transmiten hasta los electrodos. Opera en modos de voltaje (0–10.5 V, 2–250 Hz) y corriente (0–25.5 mA, 30–250 Hz), con un ancho de pulso ajustable entre 60 y 450 microsegundos. Compatible con los electrodos 3389, 3387 y 3391, así como con la extensión 37086 y el electrodo SenSight™ B33005 Y B33015. Fuente: Medtronic. Activa RC Neurostimulator (2025). Disponible en: https://www.medtronic.com/en-us/healthcare-professionals/products/neurological/deep-brain-stimulation/electrical-stimulation-systems/activa-rc-neurostimulator.html

4. Incluye medicamentos en PNUME como levodopa, benzodiacepinas (Midazolam, Clonazepam, Diazepam) y/o baclofeno oral, barbitúricos (fenobarbital), anestésicos superficiales (ketamina).

5. Medido con Burke–Fahn–Marsden Dystonia Rating Scale movement subscale scores (BFMDRS-M), la cual evalúa la severidad de los movimientos distónicos, en una escala de 1 al 4, en 9 regiones del cuerpo. Se basa en la observación de los movimientos anormales en reposo y durante la acción.

6. Medido con Burke–Fahn–Marsden Dystonia Rating Scale disability subscale scores (BFMDRS-D) evalúa el impacto funcional de la distonía en actividades de la vida diaria, observando la dificultad de realizar 7 actividades funcionales, en una escalade 1 al 4. Se enfoca en cómo la distonía afecta la capacidad de una persona para realizar tareas esenciales.

III.2 Graduación de los desenlaces

Durante la misma reunión técnica de validación de pregunta PICO, los desenlaces se clasificaron en: desenlaces críticos, desenlaces importantes y desenlaces de importancia limitada siguiendo los lineamientos propuestos por el Grupo de Trabajo *Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluations (GRADE)*.

Para la toma de decisiones de esta ETS, se seleccionaron los desenlaces críticos e importantes.

Tabla 3. Graduación de los desenlaces según el enfoque GRADE.

Desenlace	Importancia
Síntomas específicos de Distonía	Crítico
Capacidad Funcional	Crítico
Mortalidad por todas las causas	Crítico
Calidad de vida	Crítico
Eventos adversos serios	Crítico
Eventos adversos grado 3 a 4	Importante

IV METODOLOGÍA

La metodología aplicada para la toma de decisiones de la presente ETS se encuentra detallada en el informe N° 002-CETS-INS-V.01: "Informe Técnico de Sustento Metodológico para el desarrollo de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias de Dispositivos Médicos para escenarios no contemplados en las normativas", aprobado mediante nota informativa N°000155-2025-INS/CETS-SDETS.

V. RESULTADOS

Para determinar el beneficio añadido del Estimulador Cerebral Profundo en pacientes menores de 18 años con diagnóstico de distonía aislada generalizada de inicio temprano causada por la mutación en la Torsina A (DYT-TORIA) refractaria a múltiples tratamientos farmacológicos, se realizó se evaluaron seis criterios: a) Necesidad clínica, b) Seguridad y Eficacia, c) Balance de efectos, d) Uso de recursos, e) Aspectos organizacionales, y f) Conveniencia de uso. Los resultados de la evidencia presentada y los juicios asignados a cada criterio se muestran a continuación.

V.1 NECESIDAD CLÍNICA

Juicio: "Necesidad clínica no cubierta"

Justificación:

De acuerdo a las guías de práctica clínica de distonías del European Federation of Neurological Societies (26), del Dystonia United Kingdom Society (27), así como también de Grupo de Estudios de Trastornos del Movimiento de España (28), en pacientes con diagnóstico de distonía primaria como la distonía aislada generalizada de inicio temprano causada por la mutación en la Torsina A (DYT-TOR1A) se recomienda el tratamiento farmacológico escalonado con levodopa, benzodiacepinas (midazolam, clonazepam, diazepam), baclofeno oral, barbitúricos (fenobarbital) y/o anestésicos superficiales (ketamina), donde la decisión del pase a la siguiente línea de tratamiento debe hacerse cuando el tratamiento ofrecido ha sido subóptimo o mal tolerado. Estas guías de práctica clínica recomiendan como única opción terapéutica, cuando hay refractariedad a todas las líneas de tratamiento farmacológicas, considerar la opción quirúrgica mediante el estimulador cerebral profundo. En Perú, el estimulador cerebral profundo no se encuentra disponible en PNUDME. El grupo de trabajo justifica que estos pacientes necesitan un tratamiento y la terapia de soporte que se les está brindando no es un tratamiento específico. Por ende, se determinó que existe una **"necesidad clínica no cubierta"**.

V.2 EFICACIA Y SEGURIDAD

EFICACIA

Juicio: La eficacia comparativa es "no determinada".

Justificación:

El juicio global de eficacia fue considerado como "no determinado", debido a la ausencia de estudios comparativos que permitan calcular una medida de efecto relativo. La evidencia disponible proviene de estudios observacionales no comparativos cuya certeza de evidencia es muy baja (incierta).

A continuación, se presentan los datos meta-analizados correspondientes al grupo de intervención, extraídos de los estudios observacionales no comparativos previamente mencionados:

1. Síntomas específicos de distonía: A 1 año de seguimiento, la proporción de pacientes que tuvieron mejoría clínicamente importante posterior al uso del estimulador cerebral profundo es 95 (59% al 100%). La evidencia fue calificada como muy baja (6 estudios, 53 pacientes en total).

2. Capacidad funcional: A 1 año de seguimiento, la proporción de pacientes que tuvieron mejoría clínicamente importante posterior al uso del estimulador cerebral profundo es 87% (6% al 100%). La evidencia fue calificada como muy baja (4 estudios, 32 pacientes en total).

3. Calidad de vida: A 1 año de seguimiento, la diferencia absoluta en el puntaje a 1 año y el puntaje basal del SF-36 es +28.8. La evidencia fue calificada como muy baja (1 estudio, 5 pacientes en total).

Además, la certeza de la evidencia fue determinada como muy baja debido a las preocupaciones en el riesgo de sesgo, imprecisión e inconsistencia.

SEGURIDAD

Juicio: La seguridad comparativa es "no determinada".

Justificación:

El juicio global de seguridad fue considerado como "no determinado", debido a la ausencia de estudios comparativos que permitan calcular una medida de efecto relativo. La evidencia

disponible proviene de estudios observacionales no comparativos cuya certeza de evidencia es muy baja (incierta).

A continuación, se presentan los datos correspondientes al grupo de intervención, extraídos de los estudios observacionales no comparativos previamente mencionados:

1. Eventos adversos serios: A 1 año de seguimiento, se reportó cero eventos adversos serios en el seguimiento de 5 pacientes de la población de interés. La evidencia fue calificada como muy baja (1 estudio, 5 pacientes).

2. Mortalidad por todas las causas: A 1 año de seguimiento, se reportó cero muertes en el seguimiento de 5 pacientes de la población de interés. La evidencia fue calificada como muy baja (1 estudio, 5 pacientes).

3. Eventos adversos de grado 3 o 4: Ningún estudio reportó específicamente este desenlace. Sin embargo, los estudios reportaron las siguientes complicaciones: infecciones del dispositivo (0 a 13.6%), fracturas de electrodo (4 a 20%), fracturas de la extensión (4.5 a 26.1%), hematoma cerebral (0 a 8.7%), comportamiento psicosocial anormal externo (0 a 20%), émbolo venoso de aire durante la cirugía de implantación del dispositivo (4.5%). La evidencia fue calificada como muy baja (6 estudios, 87 pacientes, el tiempo de seguimiento para el reporte de complicaciones varío entre 12 y 36 meses).

La certeza de la evidencia fue determinada como muy baja debido a las preocupaciones en el riesgo de sesgo, imprecisión y evidencia indirecta.

V.2.1 Búsqueda sistemática y selección de estudios.

Se identificaron 2,856 artículos procedentes de las bases de datos de MEDLINE (a través de PubMed), Embase, Cochrane, Web of Science, y LILACS; de los cuales 1081 fueron excluidos por ser duplicados, siendo revisados por títulos y resumen un total de 1775, de los cuales 50 fueron seleccionados para su evaluación a texto completo. Finalmente, la selección de estudios concluyó en la inclusión de una revisión sistemática y seis estudios observacionales. Las estrategias de búsqueda detalladas para los diferentes criterios pueden ser consultadas en el Anexo 1. Para ver a detalle el flujo de selección de estudios y las razones de exclusión de estos, consultar el **Anexo 2 y 3.**

V.2.2 Características de los estudios identificados.

EFICACIA:

Estudio observacional de Starr, et al. 2014 (29)

Este estudio es un estudio observacional. El objetivo principal fue desarrollar un procedimiento guiado por resonancia magnética intervencionista que permita obtener imágenes anatómicas en tiempo real, con el objetivo de lograr una colocación muy precisa de los electrodos en pacientes bajo anestesia general. Se incluyeron prospectivamente 6 pacientes pediátricos con distonía primaria. Los pacientes eran candidatos a cirugía si presentaban una discapacidad marcada y el tratamiento médico había sido ineficaz. Cinco pacientes presentaban la mutación DYT1, y la edad media en el momento de la cirugía fue de 11.0 ± 2.8 años. Se les realizó ECP bilateral del globo pálido interno (GPi, n = 5) o del núcleo subtalámico (STN, n = 1). Las características principales del estudio se detallan en la Tabla 4.

Estudio observacional de Starr, et al. 2006 (30)

Este estudio es un estudio observacional. El objetivo principal fue describir el enfoque técnico para la colocación de electrodos en el GPI en pacientes despiertos con distonía, incluyendo la metodología para el mapeo electrofisiológico del GPI en estado distónico, los resultados clínicos y las complicaciones, y la ubicación de los electrodos asociada con un beneficio óptimo. Se incluyeron 23 pacientes adultos y pediátricos con diversas formas de distonía. El estado neurológico basal y la mejoría de la función motora relacionada con la estimulación cerebral profunda (ECP) se midieron mediante la Escala de Calificación de Distonía de Burke-Fahn-Marsden (BFMDRS). La implantación de los electrodos de ECP se realizó mediante estereotaxia basada en resonancia magnética (RM), registro de microelectrodos unicelulares y estimulación de prueba intraoperatoria para determinar los umbrales de efectos adversos inducidos por la estimulación. Las características principales del estudio se detallan en la Tabla 4.

Estudio observacional de Marks, et al. 2013 (31)

Este estudio es un estudio observacional. El objetivo principal fue comparar directamente las tasas de respuesta motora entre niños con parálisis cerebral y distonía DYT1 sometidos a estimulación cerebral profunda pálida. Se incluyeron 17 pacientes pediátricos con diagnóstico de distonía primaria o secundaria, refractaria a tratamiento. De los cuales 8 (47.1%) son del subgrupo DYT1. Las características principales del estudio se detallan en la Tabla 4.

Estudio observacional de Haridas, et al. 2011 (32)

Este estudio es un estudio observacional. El objetivo principal fue describir las respuestas a largo plazo a la estimulación cerebral profunda pálida de una serie consecutiva de pacientes pediátricos con distonía primaria generalizada. Se incluyeron 22 pacientes pediátricos con distonía primaria refractaria al tratamiento, siendo 17 (77%) del subgrupo DYT1. Las características principales del estudio se detallan en la Tabla 4.

Estudio observacional de Merkens, et al. 2010 (33)

Este estudio es un estudio observacional. El objetivo principal fue analizar los resultados posoperatorios inmediatos y los datos de seguimiento a largo plazo de un centro estereotáctico que evaluó a cinco pacientes jóvenes con distonía generalizada primaria después de una estimulación cerebral profunda temprana del globo pálido interno, con especial atención a la eficacia y seguridad a largo plazo. Se incluyeron 5 pacientes pediátricos con distonía generalizada primaria refractaria al tratamiento, siendo 3 (60%) de estos DYT-1. Las características principales del estudio se detallan en la Tabla 4.

Estudio observacional de Markun, et al. 2012 (34)

Este estudio es un estudio observacional. El objetivo principal fue informar los resultados a largo plazo de sujetos con distonía primaría de torsión DYT1 tratados con estimulación cerebral profunda del globo pálido bilateral. Se incluyeron 14 pacientes pediátricos y adultos jóvenes con distonía primaria de inicio temprano del tipo DYT1. Las características principales del estudio se detallan en la Tabla 4.

Revisión sistemática de Hale et al 2020 (35)

La única revisión sistemática incluida sintetizó la información proveniente de estudios observaciones sin grupo control, incluyendo principalmente series de casos y reportes de caso. No realizó la evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos, y no evaluó la certeza de la evidencia según las recomendaciones de GRADE. La población estudiada fueron estudios que contengan uno o más pacientes pediátricos (menores de 21 años) con diagnóstico de distonía, ya sea primaria o secundaria. Presenta un análisis para el subgrupo de pacientes con distonia DYT-1, refractario a tratamiento. Las características principales del estudio se detallan en la Tabla 4.

Tabla 4. Características principales de los estudios incluidos

Estudio	Registro	País / Periodo de estudio	Diseño del estudio	Número de pacientes	Brazos	Modelo del ECP	Características de los participantes	Desenlaces de interés reportados	Financia-miento
Starr, et al. 2014	NCT00792532	USA/ 12 meses.	EO	6	ECP/ Sin grupo control	Generadores de pulso Activa SC y RC (Medtronic), con extensores de 40 o 60 cm. Compatible con electrodos Model 3389–28 de Medtronic.	• Género: 4 hombres (66.6%) • Edad al momento de la cirugía: 11 ± 2.7 años* • Duración de la enfermedad: 3 ± 1.8 años*	• Síntomas específicos de distonía. • Capacidad funcional. • Calidad de vida • Complicaciones	MRI Intervention, Inc., el fabricante de ClearPoint.
Starr, et al. 2006	No identificado	USA/ 16 meses en promedio, pero algunos participantes fueron seguidos hasta 35 meses.	EO	23	ECP/ Sin grupo control	Generadores de pulso: Soletra (para estimulación unilateral) y Kinetra (para estimulación bilateral), ambos de Medtronic. Electrodos: Medtronic modelos 3387 o 3389.	• Edad al momento del ingreso al estudio: 12 a 63** • Duración de síntomas: 1 a 27 años**	• Síntomas específicos de distonía. • Complicaciones	Medtronic, Inc. y Image Guided Neurologics, Inc

Estudio	Registro	País / Periodo de estudio	Diseño del estudio	Número de pacientes	Brazos	Modelo del ECP	Características de los participantes	Desenlaces de interés reportados	Financia-miento
Marks, et al. 2013	No identificado	USA/ 12 meses, sin embargo, algunos participantes fueron seguidos por más de 18 meses	EO	17	ECP/ Sin grupo control	Generadores de pulso utilizado: mActiva PC (rechargeable or non-rechargeable) – Medtronic. Electrodos implantados: Modelos 3387 o 3389 de Medtronic, implantados bilateralmente en el GPi.	• Género: 9 hombres (52.9) • Edad al momento de la cirugía: 10.15 + 2.93* • Duración de la enfermedad: 4.2 años (2-6 años**)	• Síntomas específicos de distonía. • Capacidad funcional. • Complicaciones	No financiamiento
Haridas, et al. 2011	No identificado	USA/ 24 meses en promedio, en un rango de seguimiento entre 1 a 8 años.	EO	22	ECP/ Sin grupo control	Generadores de pulso: modelo 7426. Cables de extensión: modelo 7482-51. Electrodos: modelo 3387 de Medtronic, Inc.	• Género: 16 hombres (73%) • Edad al momento de la cirugía: 13.4 ± 2.7 años* • Duración de la enfermedad: 5 ± 2.7 años*	• Síntomas específicos de distonía. • Capacidad funcional • Complicaciones	Medtronic, Inc.

Estudio	Registro	País / Periodo de estudio	Diseño del estudio	Número de pacientes	Brazos	Modelo del ECP	Características de los participantes	Desenlaces de interés reportados	Financia-miento
Merkens, et al. 2010	No identificado	Alemania/ 73 meses en promedio, en un rango de seguimiento entre 50 a 101 meses	EO	5	ECP/ Sin grupo control	Generadores de pulso: Kinetra (Medtronic) Electrodos implantados: Modelo 3387 de Medtronic, colocados bilateralmente en el globo pálido interno (GPi).	• Género: 3 hombres (60%) • Edad al momento de la cirugía: 13 años (8 a 16 años) * • Duración de la enfermedad: 1 a 8 años	• Síntomas específicos de distonía. • Capacidad funcional • Mortalidad por todas las causas. • Complicaciones	No financiamiento
Markun, et al. 2012	No identificado	USA/ 32 meses, en promedio, en un rango de seguimiento entre 7 a 77 meses.	EO	14	ECP/ Sin grupo control	Generadores de pulso: Modelos Kinetra o Soletra (Medtronic). Electrodos utilizados: Modelo 3387 de Medtronic.	• Género: 7 hombres (50%) • Edad al inicio del estudio: 8.1 años ± 2.2 años** • Edad al momento de la cirugía: 15.5 años ± 5.7 años** • Duración de la enfermedad: 7.9 años ± 6.6 años**	• Síntomas específicos de distonía. • Complicaciones quirúrgicas	Medtronic, Inc. y St. Jude Medical.

Estudio	Registro	País / Periodo de estudio	Diseño del estudio	Número de pacientes	Brazos	Modelo del ECP	Características de los participantes	Desenlaces de interés reportados	Financia-miento
Hale, et al. 2020	No identificado	Seguimiento postoperatorio: 2.8 ± 2.8 años (78% tuvo >1 año de seguimiento)	RS	76	ECP/ Sin grupo control	No especifica los modelos evaluados.	• Edad media al diagnóstico: 6.91 ± 0.47 años** • Duración media de la enfermedad antes de la cirugía: 6.4 ± 3.5 años** • Sexo: Masculino: 58% (44 pacientes) y Femenino: 32% (24 pacientes) • Distonía primaria (68%), Distonía secundaria (32%)	• Síntomas específicos de distonía.	National Institutes of Health (NIH), a través de la beca R00 NS097618 (otorgada a D.J. Englot). Andrew T. Hale recibió apoyo del Vanderbilt University Medical Scientist Training Program (T32GM007 347).

Abreviaturas utilizadas: **EO:** Estudio observacional; **RS**: Revisión Sistemática; **ECP:** Estimulador cerebral profundo

***media ± desviación estándar**
****Rango**
† Tiempo calculado según el tiempo de seguimiento de todos los pacientes reportados en el artículo.

SEGURIDAD

Estudio observacional de Starr, et al. 2014 (29)

La información identificada para este estudio está incluida, en este informe, en la sección V.2.2 Eficacia y la Tabla 4

Estudio observacional de Starr, et al. 2006 (30)

La información identificada para este estudio está incluida, en este informe, en la sección V.2.2 Eficacia y la Tabla 4

Estudio observacional de Marks, et al. 2013 (31)

La información identificada para este estudio está incluida, en este informe, en la sección V.2.2 Eficacia y la Tabla 4

Estudio observacional de Haridas, et al. 2011 (32)

La información identificada para este estudio está incluida, en este informe, en la sección V.2.2 Eficacia y la Tabla 4

Estudio observacional de Merkens, et al. 2010 (33)

La información identificada para este estudio está incluida, en este informe, en la sección V.2.2 Eficacia y la Tabla 4

Estudio observacional de Markun, et al. 2012 (34)

La información identificada para este estudio está incluida, en este informe, en la sección V.2.2 Eficacia y la Tabla 4

V.2.3 Calidad metodológica y riesgo de sesgo de los estudios incluidos

De la evaluación de la calidad metodológica de la revisión sistemática de Hale TA (2020), mediante la aplicación de la herramienta AMSTAR-2, se determinó que la calidad metodológica fue críticamente baja, principalmente debido a que esta revisión sistemática solo buscó estudios en PubMed, no se explicita la lista de estudios excluidos revisados a texto completo, así mismo este estudio no valoró el riesgo de sesgo de los estudios incluidos. Cabe mencionar que los estudios incluidos en esta RS, fueron principalmente reportes de caso y series de casos.

De la evaluación del riesgo de sesgo de los estudios observacionales incluidos utilizando la herramienta MINORS para estudios no comparativos, se determinó que todos los estudios incluidos tuvieron un alto de riesgo de sesgo.

Haridas et al., 2011

Este estudio presenta limitaciones metodológicas importantes que afectan la validez interna de sus hallazgos. Al ser un diseño retrospectivo, existe un mayor riesgo de sesgo de selección, dado que no se puede controlar cómo fueron incluidos los pacientes ni garantizar una comparación adecuada. Además, los desenlaces clínicos fueron evaluados por los propios tratantes sin cegamiento, lo que introduce un alto riesgo de sesgo de información, especialmente al utilizar escalas subjetivas como la
La falta de cálculo de tamaño muestral y de manejo explícito de datos faltantes también limita la robustez estadística de los resultados.

Estas limitaciones pueden haber sobreestimado el efecto observado del tratamiento con estimulación cerebral profunda (DBS) en niños con distonía primaria generalizada. Por tanto, aunque se reportan mejoras clínicas relevantes, los resultados deben interpretarse con cautela. Se requiere evidencia adicional de estudios prospectivos, controlados y con evaluación objetiva de desenlaces para confirmar la eficacia y seguridad del DBS en esta población pediátrica.

Mehrkens et al., 2010

Este estudio también fue retrospectivo y presenta limitaciones metodológicas relevantes. La ausencia de evaluación cegada de los desenlaces introduce un alto riesgo de sesgo de información, ya que las mejoras clínicas fueron evaluadas por los propios investigadores mediante escalas clínicas susceptibles a interpretación subjetiva. No se realizó un cálculo del tamaño muestral ni se justificó su poder estadístico, y aunque el seguimiento fue extenso, se incluyeron solo cinco pacientes, lo que limita la precisión y generalización de los resultados.

Además, la inclusión no fue completamente consecutiva ni aleatorizada, y no se detalla con claridad si hubo pérdidas al seguimiento o cómo se manejaron. Esto incrementa el riesgo de sesgo de selección y seguimiento, y puede haber afectado tanto la estimación del efecto como la representación de la población pediátrica con distonía generalizada primaria. En conjunto, estas debilidades metodológicas reducen la validez interna del estudio y limitan la extrapolación de sus hallazgos a contextos clínicos más amplios.

Starr et al., 2006

A pesar de que el estudio planteó un objetivo claro y describió adecuadamente los desenlaces clínicos, presenta limitaciones metodológicas importantes. Se trató de un diseño retrospectivo, sin evaluación cegada de los desenlaces, lo que incrementa el riesgo de sesgo de información, especialmente al utilizar escalas clínicas con componente subjetivo. Tampoco se justificó el tamaño de la muestra ni se evaluó la potencia estadística, lo que limita la precisión de los hallazgos.

Aunque se señala que los pacientes fueron incluidos consecutivamente y las pérdidas de seguimiento fueron mínimas, la ausencia de mecanismos para asegurar la objetividad en la evaluación clínica compromete la validez interna del estudio. Estos aspectos metodológicos limitan la confianza en la magnitud del efecto reportado y restringen la capacidad de generalizar los resultados a otras poblaciones pediátricas con distonía generalizada.

Starr et al., 2014

Este estudio fue retrospectivo y no aplicó evaluación cegada de los desenlaces, lo que introduce un riesgo importante de sesgo de información, especialmente considerando que los desenlaces clínicos fueron valorados por los mismos investigadores mediante escalas subjetivas. Tampoco se realizó un cálculo formal del tamaño muestral, lo que limita la precisión y la capacidad inferencial de los resultados obtenidos.

Si bien se reportó inclusión consecutiva de los pacientes y un seguimiento clínico adecuado, la falta de estrategias para minimizar el sesgo de medición y la ausencia de justificación estadística debilitan la solidez metodológica del estudio. Esto compromete la validez interna y reduce la confiabilidad de los efectos clínicos atribuidos a la estimulación cerebral profunda en esta población pediátrica.

Markun et al., 2012

Este estudio fue retrospectivo y no aplicó evaluación cegada de los desenlaces clínicos, lo que introduce un riesgo considerable de sesgo de información, ya que las mejoras fueron evaluadas mediante escalas clínicas por los propios investigadores. Aunque los pacientes fueron incluidos de manera consecutiva y se reportó un seguimiento completo, no se realizó un cálculo previo del tamaño muestral, lo que limita la capacidad del estudio para estimar con precisión los efectos observados.

La ausencia de mecanismos formales para reducir el sesgo de medición (como evaluaciones independientes o estandarizadas) y la falta de una justificación estadística afectan negativamente la calidad metodológica global del estudio. Si bien los resultados sugieren una mejora significativa con la estimulación cerebral profunda, estas limitaciones metodológicas reducen la confianza en la magnitud del efecto reportado y su aplicabilidad a poblaciones más amplias.

Marks et al., 2013

Este estudio retrospectivo no especificó si la inclusión de pacientes fue consecutiva y no implementó evaluación cegada de los desenlaces clínicos, lo que incrementa el riesgo de sesgo de información. Además, no se reportó un cálculo de tamaño muestral ni se describieron mecanismos objetivos para validar los resultados, como evaluaciones independientes o estandarizadas.

Si bien el estudio contó con una muestra relativamente amplia y un seguimiento prolongado, la falta de controles metodológicos básicos afecta su validez interna. Estas limitaciones comprometen la calidad y confiabilidad de las conclusiones sobre la eficacia de la estimulación cerebral profunda en pacientes pediátricos con distonía.

La descripción detallada de la evaluación de sesgo se encuentra en el **Anexo 04**.

V.2.4 Principales resultados

Para la presentación de resultados solo se consideró la evidencia proveniente de los estudios observacionales incluidos, ya que la revisión sistemática de Hale, combina la información de pacientes con DYT-TOR1A con otros tipos de distonía, además los resultados de esta revisión provienen no solo de estudios poblacionales sino de reportes de caso, es por ello que se optó por incluir individualmente a los dos estudios poblacionales reportados en la revisión sistemática de Hale, que respondan a nuestra pregunta PICO (30,35).

Para la síntesis de información de los efectos deseables observados, se tomó en consideración la medición porcentual del beneficio respecto a las diferencias encontradas antes y después del uso del estimulador cerebral profundo, en la escala del Burke-Fahn-Marsden Dystonia Rating Scale (BFMDRS). Luego, estas diferencias

fueron comparadas con el umbral de diferencias clínicas mínima descrita según el estudio de Printer y colaboradores (36) estimaron el cambio mínimo clínicamente importante en la escala Burke-Fahn-Marsden de distonía a partir de 898 evaluaciones realizadas en 198 pacientes adultos consecutivos con distonía segmentaria o generalizada, ya sea de origen idiopático o hereditario. Para calcular los valores de referencia, emplearon métodos basados en comparaciones directas con el estado clínico de los pacientes y en el análisis estadístico de los datos. En los resultados, se determinó que un cambio superior al 14.2 % en la subescala de síntomas motores, representaba una mejoría clínicamente importante. Además, en la subescala de discapacidad de Burke-Fahn-Marsden, un cambio de 0.97 puntos se consideró el mínimo cambio relevante para determinar una mejoría clínicamente importante. Estos puntos de corte están validados en el mismo estudio para la población de pacientes con distonía tipo DYT-1.

Adicionalmente, para los efectos indeseables se consideró la frecuencia relativa de los efectos adversos reportados en los estudios. No se pudo evaluar la magnitud de los efectos según los efectos relativos, dado que ningún estudio tuvo grupo control.

DESENLACES DE EFICACIA

1. Síntomas específicos de distonía: 1 año, análisis final.
[desenlace crítico]
[certeza muy baja]

El efecto del estimulador cerebral profundo sobre la gravedad de los síntomas motores de distonía (presencia, extensión y severidad de contracciones musculares anormales, posturas distónicas y movimientos involuntarios en diferentes partes del cuerpo) fue evaluada mediante los cambios en la subescala de síntomas motores del BFMDRS. El detalle de los resultados específicos para pacientes pediátricos con distonía DYT-TOR1A refractaria a tratamiento médico, se presenta en la tabla a continuación.

Tabla 5. Resultados de las mediciones del BFMDRS-M de los estudios incluidos

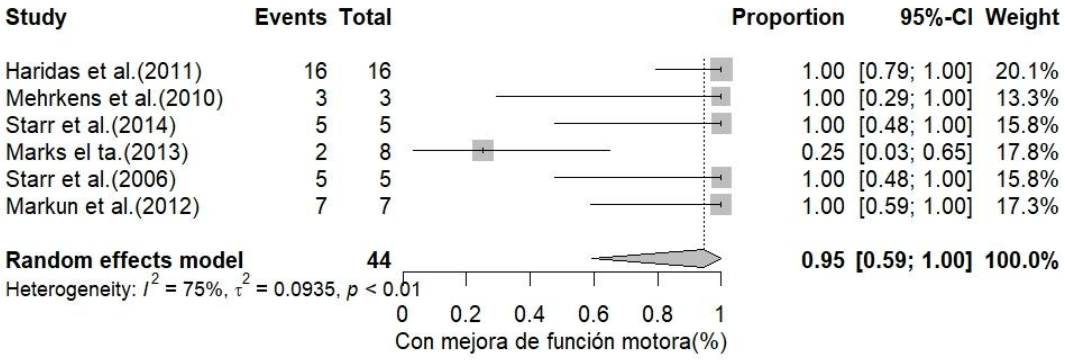
Primer autor (año)	Número de pacientes del estudio que se alinean a nuestra PICO	BFMDRS-M medición al inicio del estudio (media ± DE)	BFMDRS-M luego de 1 año de seguimiento (media ± DE)	Número de pacientes con mejoría clínicamente importante
Haridas (2011)	16	42.8 ± 20.6	No reportado	16 (100%)
Mehrkens (2010)	3	55.4 ± 13.7†	No reportado	3 (100%)
Starr (2014)	5	39.5 ± 17.6	11.3 ± 4.5	5 (100%)
Marks (2013)	8	35.9 ± 20.9	33.6 ± 9.2	2 (25%)
Starr (2006)	5	56.7 ± 20.6	16.2 ± 18.1*	5 (100%)
Markun (2012)	7	64.7 ± 20.2	17.8 ± 16.6**	7 (100%)

BFMDRS-M: Burke-Fahn-Marsden Dystonia Rating Scale - Subescala de síntomas motores
DE: Desviación estándar
* A los 13.2 meses de seguimiento
** A los 32.2 meses de seguimiento
† Reportado para todos los pacientes del estudio

Se realizó un metaanálisis de la frecuencia de pacientes que tuvieron mejoría clínicamente importante en cuanto a la gravedad de los síntomas motores de distonía, medidos con el BFMDRS-M, con el uso del paquete meta en el entorno de

programación Rstudio 2024.12.1, modelos aleatorios y la transformación de doble arcoseno (Freeman-Tukey) antes del análisis para estabilizar la varianza, la heterogeneidad fue calculada mediante el I2, el resultado se muestra en la figura a continuación:

Figura N°01. Metaanálisis de proporciones de pacientes con mejora clínicamente importante en la gravedad de los síntomas motores de distonía, según el BFMDRS-M



El metaanálisis muestra un estimado global de 95% (IC95%: 59% a 100%) de mejoría clínicamente importante, en la gravedad de los síntomas motores de distonía, según el BFMDRS-M.

La evidencia fue calificada como muy baja, es decir, lo más probable es que el efecto estimado en los estudios difiere sustancialmente del estimado real. Se disminuyó la certeza de la evidencia por limitaciones muy serias en el criterio de imprecisión al tener menos de 100 eventos en el análisis. Además, los estudios observacionales incluidos tuvieron limitaciones en el criterio de riesgo de sesgo por falta de cegamiento, sesgo de selección y falta de ajuste por confusores. Además, se encontró que el I^2 fue de 75%.

2. Capacidad funcional: 1 año, análisis final.
[desenlace crítico]
[certeza muy baja]

El efecto del estimulador cerebral profundo sobre la capacidad funcional (grado en el que la distonía afecta la capacidad de realizar actividades de la vida diaria), fue evaluada mediante los cambios en la subescala de discapacidad del BFMDRS. El detalle de los resultados específicos para pacientes pediátricos con distonía DYT-TOR1A refractaria a tratamiento médico, se presenta en la tabla a continuación.

Tabla N°6. Resultados de las mediciones del BFMDRS-D de los estudios incluidos

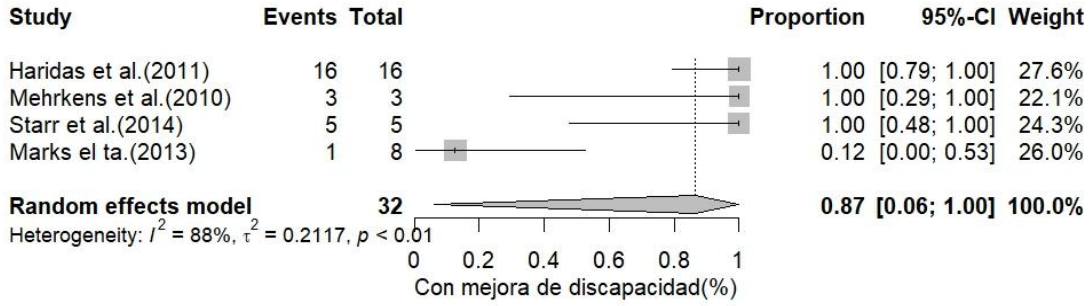
Primer autor (año)	Número de pacientes del estudio que se alinean a nuestra PICO	BFMDRS-D medición al inicio del estudio (media ± DS)	BFMDRS-D luego de 1 año de seguimiento (media ± DS)	Número de pacientes con mejoría clínicamente importante
Haridas (2011)	16	10.7 ± 5.3	No reportado	16 (100%)
Mehrkens (2010)	3	16.0 ± 3.8†	No reportado	3 (100%)
Starr (2014)	5	4.9 ±6.2	2.3 ±1.6	5 (100%)
Marks (2013)	8	10.5 ± 6.2	12.9 ± 3.65	1 (12.5%)
Starr (2006)	6	No reportado	No reportado	No reportado
Markun (2012)	7	No reportado	No reportado	No reportado

BFMDRS-D: Burke-Fahn-Marsden Dystonia Rating Scale - Subescala de discapacidad
DE: Desviación estándar
† Reportado para todos los pacientes del estudio

Se realizó un metaanálisis de la frecuencia de pacientes que tuvieron mejoría clínicamente importante en cuanto a la capacidad funcional, medidos con el BFMDRS-D, con el uso de modelos aleatorios y la transformación de transformación de doble arcoseno (Freeman-Tukey) antes del análisis para

estabilizar la varianza, la heterogeneidad fue calculada mediante el I^2, el resultado se muestra en la figura a continuación.

Figura N°02. Metaanálisis de proporciones de pacientes con mejora clínicamente importante en la capacidad funcional, según el BFMDRS-D



El metaanálisis de la proporción de pacientes que alcanzaron mejoría clínicamente importante en cuanto a la capacidad funcional, medidos con el BFMDRS-D, muestra un estimado global de 87% (IC95%:6% a 100%).

La evidencia fue calificada como muy baja, se disminuye la certeza de la evidencia por limitaciones muy serias en el criterio de imprecisión menos de 100 eventos en el análisis. Además, los estudios observacionales incluidos tuvieron limitaciones en el criterio de riesgo de sesgo por falta de cegamiento, sesgo de selección y falta de ajuste por confusores. Adicionalmente, la heterogeneidad fue de 88%.

3. **Calidad de vida: 1 año, análisis final.**
   [desenlace crítico]
   [certeza muy baja]

El estudio de Starr PA (2014) evidenció que el promedio del puntaje de calidad de vida medido con la escala de *Short Form-36 Health Survey version 2* (SF-36v2), en la cual cuanto mayor es el valor obtenido mejor es el estado de salud, la medición basal fue de 56.6, y que luego de 1 año de recibir la intervención con el estimulador cerebral profundo este fue 85.4, es decir, la calidad de vida relacionada a la salud incrementó en 28.8 puntos.

La evidencia fue calificada como muy baja, se disminuye la certeza de la evidencia por limitaciones muy serias en el criterio de imprecisión menos de 100 casos. Además, en el criterio de riesgo de sesgo: falta cegamiento, sesgo de selección y falta de ajuste por confusores.

DESENLACES DE SEGURIDAD

4. Mortalidad por todas las causas: 1 año, análisis final.

[desenlace crítico]

[certeza muy baja]

Solo el estudio de Mehrkens et al (2010) fue el único de los estudios incluidos que textualmente describió no reportar muertes (0 de 5 (0.0%)) durante el seguimiento de los pacientes que recibieron el estimulador cerebral profundo.

La evidencia fue calificada como muy baja, se disminuye la certeza de la evidencia por limitaciones muy serias en el criterio de imprecisión menos de 100 casos. Además, en el criterio de riesgo de sesgo: falta cegamiento, sesgo de selección y falta de ajuste por confusores.

5. Eventos adversos serios: 1 año, análisis final.

[desenlace crítico]

[certeza muy baja]

Solo el estudio de Mehrkens et al (2010) fue el único de los estudios incluidos que textualmente describió no reportar eventos adversos serios [0 de 5 (0.0%)] durante el seguimiento de los pacientes que recibieron el estimulador cerebral profundo.

La evidencia fue calificada como muy baja, se disminuye la certeza de la evidencia por limitaciones muy serias en el criterio de imprecisión menos de 100 casos. Además, en el criterio de riesgo de sesgo: falta cegamiento, sesgo de selección y falta de ajuste por confusores.

6. Eventos adversos de grado 3 o 4: 12 a 36 meses, análisis final.
[desenlace importante]
[certeza muy baja]

Respecto a la seguridad del estimulador cerebral profundo se presentan los eventos adversos descriptos en la literatura científica en la tabla 13, aunque hace falta aclarar que estos porcentajes no son exclusivos para nuestra población de estudio, sino que incluyen otros casos de distonía secundaria, distonía en adultos y distonía no refractaria, debido a que no fue posible aislar los eventos adversos de acuerdo al tipo de población.

Tabla 7. Frecuencia de eventos adversos relacionados al estimulador cerebral profundo, descritos en los estudios incluidos.

Eventos adversos	Haridas (2011)	Mehrkens (2010)	Starr (2014)	Marks (2013)	Starr (2006)	Markun (2012)
Infección del dispositivo médico*	3 de 22 (13.6%)	0 de 5 (0.0%)	NR	1 de 17 (5.88%)	0 de 23 (0.0%)	NR
Fractura del electrodo*	1 de 22 (4.5%)	1 de 5 (20%)	1 de 6 (16.7%)	NR	1 de 23 (4.35%)	1 de 14 (7.14%)
Fractura de la extensión*	1 de 22 (4.5%)	1 de 5 (20%)	NR	NR	NR	1 de 14 (7.14%)
Mala localización del electrodo*	1 de 22 (4.5%)	NR	NR	1 de 17 (5.88%)	6 de 23 (26.1%)	1 de 14 (7.14%)
Hematomas cerebrales*	0 de 22 (0.0%)	0 de 5 (0.0%)	0 de 6 (0.0%)	NR	2 de 23 (8.70%)	1 de 14 (7.14%)
Comportamiento psicosocial anormal extremo*	NR	1 de 5 (20%)	NR	NR	NR	NR
Émbolo venoso de aire*	1 de 22 (4.5%)	NR	NR	NR	NR	NR

NR: No reportado
*Evidencia indirecta

Además, se reportaron otros eventos adversos, en general, como disartria reportada en 2 de 5 participantes (40%) del estudio de Mehrkens et al (2019), 1 de 6 participantes (16.7%) del estudio Starr et al (2014), y en 1 de 14 participantes (7.14%) del estudio de Markun et al (2012). Asimismo, el estudio de Starr et al

(2014) reportó un caso de vómito de 6 participantes (16.7%) y un caso de dolores articulares de 6 participantes (16.7%).

La evidencia fue calificada como muy baja, se disminuye la certeza de la evidencia por limitaciones muy serias en el criterio de imprecisión menos de 100 casos. Además, en el criterio de riesgo de sesgo: falta cegamiento, sesgo de selección y falta de ajuste por confusores. Asimismo, en el criterio de evidencia indirecta se encontraron las siguientes limitaciones: los estudios consideraron como desenlace un listado de complicaciones sin mencionar el grado de estas. Además, este desenlace incluyó pacientes con otras causas de distonía.

Tabla 8. Tabla de resumen de evidencia (SoF) de GRADE para desenlaces de eficacia.

Población: Pacientes menores de 18 años con diagnóstico de distonía aislada generalizada de inicio temprano causada por la mutación en la Torsina A (DYT-TOR1A) refractaria a múltiples tratamientos farmacológicos.
Intervención: Estimulador cerebral profundo.
Comparador: Mejor terapia de soporte disponible.

Bibliografía por desenlace:
- **Síntomas específicos de Distonia:** Haridas (2011), Mehrkens (2010), Starr (2014), Marks (2013), Starr (2006), Markun (2012)
- **Capacidad funcional:** Haridas (2011), Mehrkens (2010), Starr (2014), Marks (2013)
- **Calidad de vida:** Starr (2014)

Desenlaces (*tiempo de seguimiento*)	**Importancia**	**Número y Tipo de estudios**	**Intervención: Estimulador Cerebral Profundo**	**Comparador: Mejor terapia de soporte**	**Efecto relativo (IC 95%)**	**Certeza de la evidencia**	**Interpretación**	**Magnitud del efecto según IQWIG**
Síntomas específicos de Distonía (1 año de seguimiento)	Crítico	6 estudios observacionales de pre-post prueba	Proporción de pacientes que tuvieron mejoría clínicamente importante en la subescala de síntomas motores del BFMDRS posterior al uso del estimulador cerebral profundo en el grupo de intervención: 95% (59% a 100%)**			Muy baja [a] ⊕◯◯◯	La certeza de evidencia para el desenlace de síntomas específicos de distonía es muy baja. Es decir, la evidencia es muy incierta, tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto y existe una alta probabilidad que el verdadero efecto sea sustancialmente diferente del estimado en el estudio.	No se puede evaluar magnitud de efecto
Capacidad funcional (1 año de seguimiento)	Crítico	4 estudios observacionales de pre-post prueba	Proporción de pacientes que tuvieron mejoría clínicamente importante en la subescala de discapacidad del BFMDRS posterior al uso del estimulador cerebral profundo en el grupo de intervención: 87% (6% a 100%)**			Muy baja [a] ⊕◯◯◯	La certeza de evidencia para la capacidad funcional es muy baja. Es decir, la evidencia es muy incierta, tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto y existe una alta probabilidad que el verdadero efecto sea sustancialmente diferente del estimado en el estudio.	No se puede evaluar magnitud de efecto

Calidad de vida (1 año de seguimiento)	Crítico	1 estudio observacional de pre-post prueba	Diferencia absoluta en el puntaje a 1 año y el puntaje basal del SF-36 en el grupo de intervención: +28.8 (aumento de la buena percepción de la calidad de vida relacionada a la salud)	Muy baja [b] ⊕◯◯◯	La certeza de evidencia para el desenlace de calidad de vida es muy baja. Es decir, la evidencia es muy incierta, tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto y existe una alta probabilidad que el verdadero efecto sea sustancialmente diferente del estimado en el estudio.	No se puede evaluar magnitud de efecto

Abreviaturas utilizadas: **IC 95%**: Intervalo de confianza al 95%; **SF-36:** Encuesta de Salud Formulario corto-36.

*Se usan términos estandarizados de acuerdo con la certeza de la evidencia: alta = ningún término; moderada = probablemente; baja = podría ser; muy baja = la evidencia es muy incierta.
**Calculado por el equipo metodológico del CETS, empleando el entorno de programación Rstudio 2024.12.1mediante la librería *meta*.

Explicación:

a. Se disminuye la certeza de evidencia por limitaciones muy serias en el criterio de imprecisión: menos de 100 eventos en el análisis. Además, los estudios observacionales incluidos tuvieron limitaciones en el criterio de riesgo de sesgo: falta cegamiento, sesgo de selección, información, falta de ajuste por confusores. Asimismo, para los desenlaces de síntomas específicos de distonía y capacidad funcional, la heterogeneidad fue alta (i^2= 75% e i^2= 88%, respectivamente).
b. Se disminuye la certeza de evidencia por limitaciones muy serias en el criterio de imprecisión: menos de 100 eventos en el análisis. Además, el estudio observacional incluido tuvo limitaciones en el criterio de riesgo de sesgo: falta cegamiento, sesgo de selección, información, falta de ajuste por confusores.

Tabla 9. Tabla de resumen de evidencia (SoF) de GRADE para desenlaces de seguridad.

Población: Pacientes menores de 18 años con diagnóstico de distonía aislada generalizada de inicio temprano causada por la mutación en la Torsina A (DYT-TOR1A) refractaria a múltiples tratamientos farmacológicos.
Intervención: Estimulador cerebral profundo.
Comparador: Mejor terapia de soporte disponible.

Bibliografía por desenlace:

- **Mortalidad por todas las causas:** Mehrkens (2010)
- **Eventos adversos serios:** Mehrkens (2010)
- **Eventos adversos grado 3 y 4:** Haridas (2011) , Mehrkens (2010), Starr (2014), Marks (2013), Starr (2006), Markun (2012)

Desenlaces (*tiempo de seguimiento*)	**Importancia**	**Número y Tipo de estudios**	**Intervención: Estimulador Cerebral Profundo**	**Comparador: Mejor terapia de soporte**	**Efecto relativo (IC 95%)**	**Certeza de la evidencia**	**Interpretación**	**Magnitud del efecto según IQWIG**
Mortalidad por todas las causas (36 meses)	Crítico	1 estudio observacional de pre-post prueba	En el grupo de intervención se reportó 0 de 5 eventos (0.0%)			Muy baja [c] ⨁◯◯◯	La certeza de evidencia para el desenlace de mortalidad es muy baja. Es decir, la evidencia es muy incierta, tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto y existe una alta probabilidad que el verdadero efecto sea sustancialmente diferente del estimado en el estudio.	No se puede evaluar magnitud de efecto
Eventos adversos serios (12 meses)	Crítico	1 estudio observacional de pre-post prueba	En el grupo de intervención se reportó 0 de 5 eventos (0.0%)			Muy baja [c] ⨁◯◯◯	La certeza de evidencia para el desenlace de eventos adversos serios es muy baja. Es decir, la evidencia es muy incierta, tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto y existe una alta probabilidad que el verdadero efecto sea sustancialmente diferente del estimado en el estudio.	No se puede evaluar magnitud de efecto

Eventos adversos de grado 3 o 4 (de 12 a 36 meses)	Importante	6 estudios observacionales de pre-post prueba	Se reportó infecciones del dispositivo médico (5.88%-13.6%), fracturas de electrodo (4.5%-20%) y extensión (4.5%-20%), mala localización del electrodo (4.5%-26.1%), hematoma cerebral (7.14%-8.70%), comportamiento psicosocial anormal extremo (20%), y un embolo venoso de aire durante la cirugía de implantación del dispositivo (4.5%).	Muy baja [c,d] ⨁◯◯◯	La certeza de evidencia para el desenlace de eventos adversos serios es muy baja. Es decir, la evidencia es muy incierta, tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto y existe una alta probabilidad que el verdadero efecto sea sustancialmente diferente del estimado en el estudio.	No se puede evaluar magnitud de efecto

Abreviaturas utilizadas: **IC 95%**: Intervalo de confianza al 95%; **SF-36:** Encuesta de Salud Formulario corto-36.

*Se usan términos estandarizados de acuerdo con la certeza de la evidencia: alta = ningún término; moderada = probablemente; baja = podría ser; muy baja = la evidencia es muy incierta.

Explicación:

c. Se disminuye la certeza de evidencia por limitaciones muy serias en el criterio de imprecisión: menos de 100 casos. Además, en el criterio de riesgo de sesgo: falta cegamiento, sesgo de selección y falta de ajuste por confusores.
d. En el criterio de evidencia indirecta se encontraron las siguientes limitaciones: los estudios consideraron como desenlace un listado de complicaciones y este desenlace incluyó pacientes con otras causas de distonía incluyendo no solo distonías primarias sino también causas de distonía secundarias.

V.3 BALANCE DE EFECTOS

Juicio: "Balance indeterminado"

Justificación:

Aunque se calificó, tanto a la eficacia y seguridad, como "no determinado", y la certeza global de la evidencia como "muy baja". Hubo un empate en la votación para considerar este criterio como "indeterminado" o como el criterio de "podría favorecer a la intervención". Tras dos rondas de votaciones sin lograr consenso ni mayoría simple, sobre el balance de efectos entre la eficacia y seguridad, se decidió que el juicio es "indeterminado", conforme al procedimiento establecido en el documento metodológico vigente para desarrollar este tipo de ETS.

V.4 ASPECTOS ORGANIZACIONALES

Juicio: "Altamente factible"

Justificación:

De acuerdo con la evidencia información extraída del diálogo consultivo presentada por el equipo metodológico, los representantes del grupo de trabajo valoraron este criterio como "altamente factible", tomando en consideración los siguientes aspectos debido a que en el proceso de capacitación y formación de recursos humanos se consideró como una desventaja menor. Para este criterio se realizó un diálogo consultivo previamente con la participación del experto clínico, representante de la DENOT y representante de la DIGEMID. En el cual se valoraron 3 aspectos: 1. Proceso de prestación del servicio de salud, 2. Proceso de infraestructura del sistema de salud y 3. Proceso de capacitación y formación de recursos humanos.

Respecto al proceso de prestación del servicio de salud, se consultó al grupo de trabajo si el dispositivo alteraría los tiempos o pasos del proceso de prestación de servicios de salud, ante ello el grupo de trabajo consideró por mayoría simple "ventaja considerable" debido a que el impacto es mayor pero los beneficios organizativos lo justifican.

Respecto al proceso de infraestructura del sistema de salud, se consultó al grupo de trabajo que adecuaciones necesitaría el dispositivo para su adecuada implementación en el sistema de salud, ante ello el grupo de trabajo consideró este criterio, por mayoría simple, como "ventaja considerable" debido a que el impacto es mayor pero los beneficios organizativos lo justifican.

Respecto al proceso de capacitación y formación de recursos humanos, se consultó al grupo de trabajo, que nivel de complejidad tiene la capacitación necesaria para que el personal de salud utilice adecuadamente el dispositivo, ante ello el grupo de trabajo considero por mayoría simple que este criterio es una "desventaja menor" debido a que los cambios son manejables, pero aumentan la carga a la organización.

Las estrategias de búsqueda detalladas para la evaluación de aspectos organizacionales pueden ser consultadas en el Anexo 1b. Además, en el anexo 8 se describe a mayor detalle la recolección de información.

V.5 USO DE RECURSOS

Juicio: "Costos extensos"

Justificación:

Teniendo en cuenta la población de la pregunta PICO se planteó una única variante clínica (Anexo 5). Se estimaron los costos unitarios siguiendo la metodología propuesta e incorporando los datos de cada de las fuentes establecidas, tanto para el comparador como para la tecnología sanitaria que se evalúa.

La diferencia de costos con el precio mínimo CATPREC de un año tratamiento de un paciente menor de 18 años con diagnóstico de distonía aislada generalizada de inicio temprano causada por la mutación en la Torsina A (DYT-TOR1A) refractaria a múltiples tratamientos farmacológicos, entre el estimulador cerebral profundo en comparación mejor terapia de soporte es de S/. 170 703.76.

Tabla 10. Diferencia de costos entre estimulador cerebral profundo y mejor terapia de soporte.

Variante clínica	Intervención: Estimulador Cerebral Profundo	Comparador: Mejor terapia de soporte	Diferencia de costos (S/) por paciente
Paciente menor de 18 años con diagnóstico de distonía aislada generalizada de inicio temprano causada por la mutación en la Torsina A (DYT-TOR1A) refractaria a múltiples tratamientos	S/.202 622.02	S/.31 918.26	**S/ 170 703.76**

El grupo de trabajo consideró, que el estimulador cerebral profundo generaba **"costos extensos"**, por mayoría simple, debido a que el costo incremental por paciente representa un gasto adicional superior a 20 UIT (107 mil soles). Los representantes de FISSAL y DENOT calificaron este criterio como costos extensos, mientras que el INSN calificó como ahorros moderados. Además, cabe precisar que la representante de DIGEMID indicó que no contaba con la información suficiente para emitir un juicio firme, optó por abstenerse formalmente.

V.6 CONVENIENCIA DE USO

Juicio:

El juicio para conveniencia de uso fue considerado "el DM es igual de conveniente que el comparador".

Justificación:

De acuerdo con la evidencia presenta por el equipo metodológico, los representantes del grupo de trabajo valoraron este criterio por mayoría simple como "la intervención es igual de conveniente que el comparador" debido a que la sumatoria de puntajes es entre +2 a -2: autonomía del paciente (+1) y frecuencia y facilidad de uso (+1). Para los juicios de este criterio se consideraron +1: más conveniente que el comparador, 0: igual de conveniente que el comparador y-1: menos conveniente que el comparador.

Para este criterio se analizaron tres artículos científicos que abordaban al menos uno de los siguientes aspectos de: 1. Autonomía del paciente, 2. Carga del cuidador 3. Facilidad en la rutina diaria, 4. Integración en actividades sociales y laborales y 5. Frecuencia y facilidad de uso.

Sobre el aspecto de autonomía del paciente, el grupo de trabajo determinó por unanimidad que la intervención podría ser más conveniente que el comparador; sobre el aspecto de carga de cuidador, se determinó por mayoría simple que la intervención podría ser más conveniente que el comparador; sobre el aspecto de facilidad de rutina, se determinó que la intervención podría ser igual de conveniente que el comparador; sobre el aspecto de integración en actividades sociales y laborales, se determinó por unanimidad que la intervención podría ser igual de conveniente que el comparador; y sobre el aspecto de frecuencia y facilidad de uso, se determinó por unanimidad que la intervención podría ser más conveniente que el comparador.

Según estas valoraciones, el grupo de trabajó tuvo un empate en la consideración de que la intervención “es más conveniente” e “igual de conveniente”. El grupo de trabajo, tras dos rondas de votaciones sin lograr consenso ni mayoría simple, sobre la conveniencia de uso, se decidió que el juicio es “el DM es igual de conveniente que el comparador”, conforme al procedimiento establecido en el documento vigente para la elaboración de este tipo de ETS.

Las estrategias de búsqueda detalladas para los diferentes criterios pueden ser consultadas en el Anexo 1c. Además, en el anexo 8 se describe a mayor detalle la recolección de información.

VI. FORMULACIÓN DE LA RECOMENDACIÓN

a. Recomendación formulada por los representantes del Grupo de Trabajo:

De acuerdo a la evidencia disponible al momento para los criterios evaluados, en pacientes menores de 18 años con diagnóstico de distonía aislada generalizada de inicio temprano causada por la mutación torsina A (DYT-TOR1A), refractaria a múltiples tratamientos farmacológicos, **se recomienda no usar** el estimulador cerebral profundo (**recomendación en contra de la intervención** con certeza de evidencia muy baja para la eficacia y la seguridad).

Justificación: Esta recomendación se dio por mayoría simple. Tres de cuatro miembros del grupo de trabajo indicaron que “no se recomienda” el dispositivo médico. Sus argumentos se fundamentaron en una certeza de la evidencia muy baja, balance de los efectos no determinados y costos extensos en los recursos necesarios. Sin embargo, el representante del INSN optó por recomendar el uso del dispositivo. Justificó su posición señalando que, aunque la evidencia es poca, no hay aspectos negativos que desacrediten su utilidad.

VII. CONTRIBUCIÓN DE LOS PARTICIPANTES EN LA ETS

Nombres y Apellidos	Rol	Contribución
Franko García Solórzano	Equipo metodológico	Dirección del proceso de ajuste de la pregunta PICO y graduación de desenlaces. Búsqueda, selección, síntesis y determinación de certeza de la evidencia. Guía y brinda soporte para la realización de los marcos de la evaluación multicriterio para la formulación de la recomendación. Redacción del informe de la ETS.
Elmer Fiestas Saldarriaga	Equipo metodológico	Soporte metodológico durante el desarrollo de la ETS.
Danny Acosta Quispe	Equipo metodológico	Responsable de la elaboración del estudio de uso de recursos.
Vladimir Flores Benites	Representante del Fondo Intangible Solidario de Salud (FISSAL)	Participación en el diálogo deliberativo
Yeny Castro Paniagua	Representante de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)	Participación en el diálogo deliberativo
Johnny Montiel Blanco	Representante del Instituto Nacional de Salud del Niño (INSN)	Participación en ajuste de pregunta PICO, graduación de desenlaces, diálogo consultivo y diálogo deliberativo.
Magaly Ruth Hernández Portal	Representante de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)	Participación en diálogo consultivo.
Luis Arturo Gamero Oviedo	Representante de la Dirección de Prevención y Control de Enfermedades No Transmisibles, Raras y Huérfanas (DENOT)	Participación en el diálogo consultivo y diálogo deliberativo.

VIII. DECLARACIÓN DE INTERESES

Los profesionales participantes de la presente evaluación de tecnología sanitaria declaran no tener conflictos de interés en relación a los contenidos de este documento técnico.

IX. FINANCIAMIENTO

La presente evaluación de tecnología sanitaria fue financiada por el Instituto Nacional de Salud.

X. REFERENCIAS

1. Batla A. Dystonia: A review. Neurol India. 2018 Mar-Apr;66(Supplement):S48-S58. doi: 10.4103/0028-3886.226439.

2. Thomsen M, Lange LM, Zech M, Lohmann K. Genetics and Pathogenesis of Dystonia. Annu Rev Pathol. 2024 Jan 24;19:99-131. doi: 10.1146/annurev-pathmechdis-051122-110756. Epub 2023 Sep 22.

3. Stephen CD. The Dystonias. Continuum (Minneap Minn). 2022 Oct 1;28(5):1435-1475. doi: 10.1212/CON.0000000000001159.

4. Jinnah HA, Sun YV. Dystonia genes and their biological pathways. Neurobiol Dis. septiembre de 2019;129:159-68.

5. Ozelius LJ, Hewett JW, Page CE, Bressman SB, Kramer PL, Shalish C, et al. The early-onset torsion dystonia gene (DYT1) encodes an ATP-binding protein. Nat Genet. septiembre de 1997;17(1):40-8.

6. Albanese A, Bhatia K, Bressman SB, Delong MR, Fahn S, Fung VSC, et al. Phenomenology and classification of dystonia: a consensus update. Mov Disord Off J Mov Disord Soc. 15 de junio de 2013;28(7):863-73.

7. Park J, Damrauer SM, Baras A, Reid JG, Overton JD, Gonzalez-Alegre P. Epidemiology of DYT1 dystonia: Estimating prevalence via genetic ascertainment. Neurol Genet. octubre de 2019;5(5):e358.

8. Clinical and molecular features of DYT1 primary dystonia in a Peruvian population [Internet]. MDS Abstracts. [citado 28 de mayo de 2025]. Disponible en: https://www.mdsabstracts.org/abstract/clinical-and-molecular-features-of-dyt1-primary-dystonia-in-a-peruvian-population/

9. Dystonia UK [Internet]. [citado 28 de mayo de 2025]. Disponible en: https://www.dystonia.org.uk/

10. Kupsch A, Benecke R, Müller J, Trottenberg T, Schneider GH, Poewe W, et al. Pallidal deep-brain stimulation in primary generalized or segmental dystonia. N Engl J Med. 9 de noviembre de 2006;355(19):1978-90.

11. Rodrigues FB, Duarte GS, Prescott D, Ferreira J, Costa J. Deep brain stimulation for dystonia. Cochrane Database Syst Rev. 10 de enero de 2019;2019(1):CD012405.

12. Kupsch A, Benecke R, Müller J, Trottenberg T, Schneider GH, Poewe W, et al. Deep brain stimulation for dystonia: a long-term follow-up study. J Neurol Sci. 2022;434:120121. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1353802022000347

13. Gelineau-Morel R, Kruer MC, Garris JF, Abu Libdeh A, Barbosa DAN, Coffman KA, et al. Deep Brain Stimulation for Pediatric Dystonia: A Review of the Literature and Suggested Programming Algorithm. J Child Neurol. octubre de 2022;37(10-11):813-24.

14. Olaya JE, Christian E, Ferman D, Luc Q, Krieger MD, Sanger TD, et al. Deep brain stimulation in children and young adults with secondary dystonia: the Children's Hospital Los Angeles experience. Neurosurg Focus. noviembre de 2013;35(5):E7.

15. Montgomery EB, Gale JT. Mechanisms of action of deep brain stimulation(DBS). Neurosci Biobehav Rev. 2008;32(3):388-407.

16. Przybyszewski AW. Deep brain stimulation. J Neurosurg. octubre de 2013;119(4):1080-1.

17. Wu Y, Wang T, Ding Q, Li H, Wu Y, Li D, et al. Cortical and Subcortical Structural Abnormalities in Patients With Idiopathic Cervical and Generalized Dystonia. Front Neuroimaging. 2022;1:807850.

18. Whitestone J, Salih A, Goswami T. Investigation of a Deep Brain Stimulator (DBS) System. Bioeng Basel Switz. 3 de octubre de 2023;10(10):1160.

19. Gelineau-Morel R, Kruer MC, Garris JF, Libdeh AA, Barbosa DAN, Coffman KA, et al. Deep Brain Stimulation for Pediatric Dystonia: A review of the literature and suggested programming algorithm. J Child Neurol. octubre de 2022;37(10-11):813-24.

20. Gelineau-Morel R, Kruer MC, Garris JF, Abu Libdeh A, Barbosa DAN, Coffman KA, et al. Deep brain stimulation for pediatric dystonia: A review of the literature and suggested programming algorithm. J Child Neurol. 2022;37(10-11):813-24.

21. Torgerson LN, Munoz K, Kostick K, Zuk P, Blumenthal-Barby J, Storch EA, et al. Clinical and Psychosocial Factors Considered When Deciding Whether to Offer Deep Brain Stimulation for Childhood Dystonia. Neuromodulation J Int Neuromodulation Soc. diciembre de 2023;26(8):1646-52.

22. Ministerio de Salud de Perú. Resolución Jefatural N° 038-2022-SIS-FISSAL/J. Ministerio de Salud. Seguro Integral de Salud. Fondo Intangible Solidario de Salud. Directiva Administrativa Interna N° 003-2022-SIS/FISSAL [Internet]. Mayo, 2022. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/fissal/normas-legales/3021862-038-2022-sis-fissal-j.

23. Congreso de la República. Ley N.° 29698. Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas. 2011 [Internet]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/553097/Ley_29698.pdf?v=1583774544.

24. Ministerio de Salud de Perú. Resolución Ministerial N.° 109-2022/MINSA. 2022. [Internet]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2857761/Resoluci%C3%B3n%20Ministerial%20N%C2%B0%20109-2022-MINSA%20.pdf?v=1645878787.

25. Ministerio de Salud de Perú. Directiva Sanitaria N.° 327-MINSA/DGIESP-2022. Directiva administrativa que establece los lineamientos para la determinación de las enfermedades raras o huérfanas de alto costo y la estimación del umbral de medicamentos de alto costo para las enfermedades raras o huérfanas [Internet]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2857762/Directiva%20Administrativa%20N%C2%BA%20327-MINSA/DGIESP-2022.pdf?v=1645878787.

26. Albanese A, Asmus F, Bhatia KP, Elia AE, Elibol B, Filippini G, Gasser T, Krauss JK, Nardocci N, Newton A, Valls-Solé J. EFNS guidelines on diagnosis and treatment of primary

dystonias. Eur J Neurol. 2011 Jan;18(1):5-18. doi: 10.1111/j.1468-1331.2010.03042.x. PMID: 20482602.

27. Dystonia Society UK. Dystonia: diagnosis and management in adults. London: The Dystonia Society; 2014 [cited 2025 Jun 1]. Available from: https://www.dystonia.org.uk/

28. Grupo de Estudio de Trastornos del Movimiento de la Sociedad Española de Neurología. Guía de práctica clínica sobre las distonías. Madrid: SEN; 2012 [cited 2025 Jun 1]. Available from: https://www.sen.es/

29. Starr PA, Markun LC, Larson PS, Volz MM, Martin AJ, Ostrem JL. Interventional MRI-guided deep brain stimulation in pediatric dystonia: first experience with the ClearPoint system. J Neurosurg Pediatr. 2014 Oct;14(4):400-8. doi: 10.3171/2014.6.PEDS13605. Epub 2014 Aug 1. PMID: 25084088.

30. Starr PA, Turner RS, Rau G, Lindsey N, Heath S, Volz M, Ostrem JL, Marks WJ Jr. Microelectrode-guided implantation of deep brain stimulators into the globus pallidus internus for dystonia: techniques, electrode locations, and outcomes. J Neurosurg. 2006 Apr;104(4):488-501. doi: 10.3171/jns.2006.104.4.488. PMID: 16619651.

31. Marks W, Bailey L, Reed M, Pomykal A, Mercer M, Macomber D, Acosta F Jr, Honeycutt J. Pallidal stimulation in children: comparison between cerebral palsy and DYT1 dystonia. J Child Neurol. 2013 Jul;28(7):840-8. doi: 10.1177/0883073813488674. Epub 2013 May 10. PMID: 23666041.

32. Haridas A, Tagliati M, Osborn I, Isaias I, Gologorsky Y, Bressman SB, Weisz D, Alterman RL. Pallidal deep brain stimulation for primary dystonia in children. Neurosurgery. 2011 Mar;68(3):738-43; discussion 743. doi: 10.1227/NEU.0b013e3182077396. PMID: 21164379.

33. Mehrkens JH, Borggraefe I, Feddersen B, Heinen F, Bötzel K. Early globus pallidus internus stimulation in pediatric patients with generalized primary dystonia: long-term efficacy and safety. J Child Neurol. 2010 Nov;25(11):1355-61. doi: 10.1177/0883073810365369. Epub 2010 May 5. PMID: 20445196.

34. Markun LC, Starr PA, Air EL, Marks WJ Jr, Volz MM, Ostrem JL. Shorter disease duration correlates with improved long-term deep brain stimulation outcomes in young-onset DYT1 dystonia. Neurosurgery. 2012 Aug;71(2):325-30. doi: 10.1227/NEU.0b013e318258e21b. PMID: 22811083.

35. Hale AT, Monsour MA, Rolston JD, Naftel RP, Englot DJ. Deep brain stimulation in pediatric dystonia: a systematic review. Neurosurg Rev. 2020 Jun;43(3):873-880. doi: 10.1007/s10143-018-1047-9. Epub 2018 Nov 5. PMID: 30397842; PMCID: PMC6500764.

36. Pintér D, Janszky J, Kovács N. Minimal Clinically Important Differences for Burke-Fahn-Marsden Dystonia Rating Scale and 36-Item Short-Form Health Survey. Mov Disord. 2020 Jul;35(7):1218-1223. doi: 10.1002/mds.28057. Epub 2020 May 22. PMID: 32441447.

37. Fasano A, Ricciardi L, et al. Status dystonicus: predictors of outcome and progression patterns of underlying disease. Mov Disord. 2012 May;27(6):783-8. doi: 10.1002/mds.24981. PMID: 22488948.

38. Saini AG, Hassan I, et al. Status Dystonicus in Children: A Cross-Sectional Study and Review of Literature. J Child Neurol. 2022 May;37(6):441-450. doi: 10.1177/08830738221081593. PMID: 35253510.

39. Lobato-Polo J, Ospina-Delgado D, et al. Deep Brain Stimulation Surgery for Status Dystonicus: A Single-Center Experience and Literature Review. World Neurosurg. 2018 Jun;114:e992-e1001. doi: 10.1016/j.wneu.2018.03.129. PMID: 29602003.

40. Haridas A, Tagliati M, Osborn, et al. Pallidal deep brain stimulation for primary dystonia in children. Neurosurgery. 2011 Mar;68(3):738-43; discussion 743. doi: 10.1227/NEU.0b013e3182077396. PMID: 21164379.

41. Rolston J, Englot D, Starr P, Larson PS. An unexpectedly high rate of revisions and removals in deep brain stimulation surgery: Analysis of multiple databases. Parkinsonism Relat Disord. 2016 Dec;33:72-77. doi: 10.1016/j.parkreldis.2016.09.014. PMID: 27645504.

42. Kaminska M, Lumsden DE, Ashkan K, Malik I, Selway R, Lin JP. Rechargeable deep brain stimulators in the management of paediatric dystonia: well tolerated with a low complication rate. Stereotact Funct Neurosurg. 2012;90(4):233-9. doi: 10.1159/000337768. Epub 2012 Jun 14. PMID: 22699777.

43. Austin A, Lin JP, Selway R, Ashkan K, Owen T. What parents think and feel about deep brain stimulation in paediatric secondary dystonia including cerebral palsy: A qualitative study of parental decision-making. Eur J Paediatr Neurol. 2017 Jan;21(1):185-192. doi: 10.1016/j.ejpn.2016.08.011. Epub 2016 Sep 6. PMID: 27658770.

44. Kostick-Quenet KM, Kalwani L, Torgerson LN, Munoz K, Sanchez C, Storch EA, Blumenthal-Barby JS, Lazáro-Muñoz G. Deep Brain Stimulation for Pediatric Dystonia: Clinicians' Perspectives on the Most Pressing Ethical Challenges. Stereotact Funct Neurosurg. 2023;101(5):301-313. doi: 10.1159/000530694. Epub 2023 Aug 9. PMID: 37844562; PMCID: PMC10586720.

XI. ANEXOS

ANEXO 1. DESCRIPCIÓN DE LA ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Anexo 1a. Estrategias de búsqueda para eficacia y seguridad

Base de datos: MEDLINE			
Plataforma: PubMed			
Fecha de búsqueda: 21/03/2025			
Rango de fecha de búsqueda: Desde inicio de los tiempos hasta 21/03/2025			**Resultados**
Concepto	**N°**	**Estrategia**	
Población	1	("Dystonia"[MeSH Terms] OR "dystonia*"[Text Word] OR "myodystonia"[Text Word] OR "DYT1"[Text Word] OR "DYT-1"[Text Word] OR "DYT-TOR1A"[Text Word] OR "Dystonic Disorders"[MeSH Terms] OR "dystonic*"[Text Word])	26 123
	2	("mutat*"[Text Word] OR "gene*"[Text Word] OR "inherited"[Text Word] OR "familial"[Text Word] OR "pure"[Text Word] OR "isolated"[Text Word] OR "generalize*"[Text Word] OR "TOR1A"[Text Word] OR "polymorphism"[Text Word])	9 859 867
	3	("Child"[MeSH Terms] OR "child*"[Text Word] OR "child, preschool"[MeSH Terms] OR "preschool child*"[Text Word] OR "preschool"[Text Word] OR "pre school*"[Text Word] OR "Infant"[MeSH Terms] OR "infan*"[Text Word] OR "Adolescent"[MeSH Terms] OR "adolescen*"[Text Word] OR "teen*"[Text Word] OR "preteen*"[Text Word] OR "pre teen*"[Text Word] OR "youth*"[Text Word] OR "Pediatrics"[MeSH Terms] OR "pediatric*"[Text Word] OR "paediatric*"[Text Word] OR "perinatal*"[Text Word] OR "neonat*"[Text Word] OR "newborn*"[Text Word] OR "postnatal*"[Text Word] OR "peri natal*"[Text Word] OR "post natal*"[Text Word] OR "postpartum"[Text Word] OR "boy"[Text Word] OR "baby"[Text Word] OR "babies"[Text Word] OR "toddler*"[Text Word] OR "boys"[Text Word] OR "boyhood"[Text Word] OR "girl"[Text Word] OR "girls"[Text Word] OR "girlhood"[Text Word] OR "Kid"[Text Word] OR "kids"[Text Word] OR "school age*"[Text Word] OR "schoolchild*"[Text Word] OR "junior*"[Text Word] OR "juvenil*"[Text Word] OR "minor"[Text Word] OR "pre pubert*"[Text Word] OR "prepubert*"[Text Word] OR "prepubescent"[Text Word] OR "Puberty"[MeSH Terms] OR "pubert*"[Text Word] OR "pubescent*"[Text Word] OR "pueril*"[Text Word] OR "sibling*"[Text Word] OR “early-onset”[tw] OR earl*[tw] OR “rapid-onset”[tw] OR “young-onset”[tw])	7 461 701
	4	#1 AND #2 AND #3	5 295

Intervención	5	"Deep Brain Stimulation"[Mesh] OR "Brain Stimul*"[tiab] OR "Electrical Stimulation of the Brain"[tiab] OR "brain excitation"[tiab] OR "DBS"[tiab] OR "GPi-DBS"[tiab] OR "GPi- targeted"[tiab] OR "STN-targeted"[tiab] OR "STN-DBS"[tiab]	33 308
Final	6	#4 AND #5	446

Base de datos: Cochrane Central Register of Clinical Trials (CENTRAL) y Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)			
Plataforma: The Cochrane Library			
Fecha de búsqueda: 21/03/2025			
Rango de fecha de búsqueda: Desde inicio de los tiempos hasta 21/03/2025			**Resultados**
Concepto	**N°**	**Estrategia**	
Población	1	MeSH descriptor: [Dystonia] explode all trees	376
	2	MeSH descriptor: [Dystonic Disorders] explode all trees	180
	3	dystonia* OR myodystonia OR DYT1 OR DYT-1 OR DYT-TOR1A OR dystonic*	1 724
	4	#1 OR #2 OR #3	1 775
	5	mutat* OR gene* OR inherited OR familial OR pure OR isolated OR generalize* OR TOR1A OR polymorphism	379 975
	6	#4 AND #5	621
Intervención	7	MeSH descriptor: [Deep Brain Stimulation] explode all trees	539
	8	Brain Stimul* OR Electrical Stimulation of the Brain OR brain excitation OR DBS OR GPi-DBS OR GPi-targeted OR STN-targeted OR STN-DBS	21 039
	9	#7 OR #8	21 039
Final	10	#6 AND #9	**164**

Base de datos: LILACS			
Plataforma: Biblioteca Virtual en Salud (https://pesquisa.bvsalud.org/portal/)			
Fecha de búsqueda: 21/03/2025			
Rango de fecha de búsqueda: Desde inicio de los tiempos hasta 21/03/2025			**Resultados**
Concepto	**N°**	**Concepto**	**N°**
Población	1	"Dystonia" OR "dystonia*" OR "myodystonia" OR "DYT1" OR "DYT-1" OR "DYT-TOR1A" OR "Dystonic Disorders" OR "dystonic*"	2 244
	2	"mutat*" OR "gene*" OR "inherited" OR "familial" OR "pure" OR "isolated" OR "generalize*" OR "TOR1A" OR "polymorphism"	66 911
	3	"Child" OR "child*" OR "child, preschool" OR "preschool child*" OR "preschool" OR "pre school*" OR "Infant" OR "infan*" OR "Adolescent" OR "adolescen*" OR "teen*" OR "preteen*" OR "pre teen*" OR "youth*" OR "Pediatrics" OR "pediatric*" OR "paediatric*" OR "perinatal*" OR "neonat*" OR "newborn*" OR "postnatal*" OR "peri natal*" OR "post natal*" OR "postpartum" OR "boy" OR "baby" OR "babies"	251 112

		OR "toddler*" OR "boys" OR "boyhood" OR "girl" OR "girls" OR "girlhood" OR "Kid" OR "kids" OR "school age*" OR "schoolchild*" OR "junior*" OR "juvenil*" OR "minor" OR "pre pubert*" OR "prepubert*" OR "prepubescent" OR "Puberty" OR "pubert*" OR "pubescent*" OR "pueril*" OR "sibling*" OR "early-onset" OR "earl*" OR "rapid-onset" OR "young-onset"	
	4	#1 OR #2 OR #3	5 528
Intervención	5	"Deep Brain Stimulation" OR "Brain Stimul*" OR "Electrical Stimulation of the Brain" OR "brain excitation" OR "DBS" OR "GPi-DBS" OR "GPi- targeted" OR "STN-targeted" OR "STN-DBS"	197
Final	6	#4 AND #5	216

Base de datos: EMBASE			
Plataforma: EMBASE (https://www.embase.com/)			
Fecha de búsqueda: 21/03/2025			
Rango de fecha de búsqueda: Desde inicio de los tiempos hasta 21/03/2025			**Resultados**
Concepto	**N°**	**Estrategia**	
Población	1	('dystonia'/exp OR 'dystonia*' OR 'myodystonia' OR 'dyt1' OR 'dyt-1' OR 'dyt-tor1a' OR 'dystonic disorders'/exp OR 'dystonic*')	49 454
	2	('mutat*' OR 'gene*' OR 'inherited' OR 'familial' OR 'pure' OR 'isolated' OR 'generalize*' OR 'tor1a' OR 'polymorphism')	13 873 279
	3	'child'/exp OR 'child*' OR 'child, preschool'/exp OR 'preschool' OR 'pre school*' OR 'infant'/exp OR 'infan*' OR 'adolescent'/exp OR 'adolescen*' OR 'teen*' OR 'preteen*' OR 'pre teen*' OR 'youth*' OR 'pediatrics'/exp OR 'pediatric*' OR 'paediatric*' OR 'perinatal*' OR 'neonat*' OR 'newborn*' OR 'postnatal*' OR 'peri natal*' OR 'post natal*' OR 'postpartum' OR 'boy' OR 'baby' OR 'babies' OR 'toddler*' OR 'boys' OR 'boyhood' OR 'girl' OR 'girls' OR 'girlhood' OR 'kid' OR 'kids' OR 'school age*' OR 'schoolchild*' OR 'junior*' OR 'juvenil*' OR 'minor' OR 'pre pubert*' OR 'prepubert*' OR 'prepubescent' OR 'puberty'/exp OR 'pubert*' OR 'pubescent*' OR 'pueril*' OR 'sibling*' OR 'early-onset' OR 'earl*' OR 'rapid-onset' OR 'young-onset'	10 088 887
	4	#1 AND #2 AND #3	11 760
Intervención	5	'deep brain stimulation'/exp OR 'brain stimul*' OR 'electrical stimulation of the brain' OR 'brain excitation' OR 'dbs' OR 'gpi-dbs' OR 'gpi-targeted' OR 'stn-targeted' OR 'stn-dbs'	85 100
Final	5	#4 AND #5	1 346

Base de datos: Web of Science			
Plataforma: Web of Science			
Fecha de búsqueda: 21/03/2025			
Rango de fecha de búsqueda: Desde inicio de los tiempos hasta 21/03/2025			**Resultados**
Concepto	**N°**	**Estrategia**	
Población	1	(ALL=Dystonia OR ALL=dystonia* OR ALL=myodystonia OR ALL=DYT1 OR ALL=DYT-1 OR ALL=DYT-TOR1A OR ALL="Dystonic Disorders" OR ALL=dystonic*) AND	9586

		(ALL=mutat* OR ALL=gene* OR ALL=inherited OR ALL=familial OR ALL=pure OR ALL=isolated OR ALL=generalize* OR ALL=TOR1A OR ALL=polymorphism)	
	2	ALL=Child OR ALL=child* OR ALL="child, preschool" OR ALL="preschool child*" OR ALL=preschool OR ALL="pre school*" OR ALL=Infant OR ALL=infan* OR ALL=Adolescent OR ALL=adolescen* OR ALL=teen* OR ALL=preteen* OR ALL="pre teen*" OR ALL=youth* OR ALL=Pediatrics OR ALL=pediatric* OR ALL=paediatric* OR ALL=perinatal* OR ALL=neonat* OR ALL=newborn* OR ALL=postnatal* OR ALL="peri natal*" OR ALL="post natal*" OR ALL=postpartum OR ALL=boy OR ALL=baby OR ALL=babies OR ALL=toddler* OR ALL=boys OR ALL=boyhood OR ALL=girl OR ALL=girls OR ALL=girlhood OR ALL=Kid OR ALL=kids OR ALL="school age*" OR ALL=schoolchild* OR ALL=junior* OR ALL=juvenil* OR ALL=minor OR ALL="pre pubert*" OR ALL=prepubert* OR ALL=prepubescent OR ALL=Puberty OR ALL=pubert* OR ALL=pubescent* OR ALL=pueril* OR ALL=sibling* OR ALL=early-onset OR ALL=earl* OR ALL=rapid-onset OR ALL=young-onset	7 651 899
Intervención	3	(ALL="Deep Brain Stimulation" OR (TI="Brain Stimul*" OR AB="Brain Stimul*") OR (TI="Electrical Stimulation of the Brain" OR AB="Electrical Stimulation of the Brain") OR (TI="brain excitation" OR AB="brain excitation") OR (TI=DBS OR AB=DBS) OR (TI=GPi-DBS OR AB=GPi-DBS) OR (TI="GPi- targeted" OR AB="GPi- targeted") OR (TI=STN-targeted OR AB=STN-targeted) OR (TI=STN-DBS OR AB=STN-DBS))	40 475
Final	4	#1 AND #2 AND #3	540

Base de datos: ClinicalTrials			
Plataforma: ClinicalTrials.gov			
Fecha de búsqueda: 21/03/2025			
Rango de fecha de búsqueda: Desde inicio de los tiempos hasta 21/03/2025			**Resultados**
Concepto	**N°**	**Estrategia**	
Población	1	Dystonia	388
Intervención	2	Deep Brain Stimulation	897
Final	3	#1 AND #2	79

Anexo 1b. Estrategias de búsqueda para aspectos organizacionales

Base de datos: MEDLINE			
Plataforma: PubMed			
Fecha de búsqueda: 15 de abril de 2025			
Rango de fecha de búsqueda: Desde inicio de los tiempos hasta 18/03/2025			**Resultado**
Concepto	**N°**	**Estrategia de búsqueda**	
Población	1	("Dystonia"[MeSH Terms] OR "dystonia*"[Text Word] OR "myodystonia"[Text Word] OR "DYT1"[Text Word] OR "DYT-1"[Text Word] OR "DYT-TOR1A"[Text Word] OR "Dystonic Disorders"[MeSH Terms] OR "dystonic*"[Text Word]) AND ("mutat*"[Text Word] OR "gene*"[Text Word] OR "inherited"[Text Word] OR "familial"[Text Word] OR "pure"[Text Word] OR "isolated"[Text Word] OR "generalize*"[Text Word] OR "TOR1A"[Text Word] OR "polymorphism"[Text Word]) AND ("Child"[MeSH Terms] OR "child*"[Text Word] OR "child, preschool"[MeSH Terms] OR "preschool child*"[Text Word] OR "preschool"[Text Word] OR "pre school*"[Text Word] OR "Infant"[MeSH Terms] OR "infan*"[Text Word] OR "Adolescent"[MeSH Terms] OR "adolescen*"[Text Word] OR "teen*"[Text Word] OR "preteen*"[Text Word] OR "pre teen*"[Text Word] OR "youth*"[Text Word] OR "Pediatrics"[MeSH Terms] OR "pediatric*"[Text Word] OR "paediatric*"[Text Word] OR "perinatal*"[Text Word] OR "neonat*"[Text Word] OR "newborn*"[Text Word] OR "postnatal*"[Text Word] OR "peri natal*"[Text Word] OR "post natal*"[Text Word] OR "postpartum"[Text Word] OR "boy"[Text Word] OR "baby"[Text Word] OR "babies"[Text Word] OR "toddler*"[Text Word] OR "boys"[Text Word] OR "boyhood"[Text Word] OR "girl"[Text Word] OR "girls"[Text Word] OR "girlhood"[Text Word] OR "Kid"[Text Word] OR "kids"[Text Word] OR "school age*"[Text Word] OR "schoolchild*"[Text Word] OR "junior*"[Text Word] OR "juvenil*"[Text Word] OR "minor"[Text Word] OR "pre pubert*"[Text Word] OR "prepubert*"[Text Word] OR "prepubescent"[Text Word] OR "Puberty"[MeSH Terms] OR "pubert*"[Text Word] OR "pubescent*"[Text Word] OR "pueril*"[Text Word] OR "sibling*"[Text Word] OR “early-onset”[tw] OR earl*[tw] OR “rapid-onset”[tw] OR “young-onset”[tw])	5 295

Intervención	2	"Deep Brain Stimulation"[Mesh] OR "Brain Stimul*"[tiab] OR "Electrical Stimulation of the Brain"[tiab] OR "brain excitation"[tiab] OR "DBS"[tiab] OR "GPi-DBS"[tiab] OR "GPi-targeted"[tiab] OR "STN-targeted"[tiab] OR "STN-DBS"[tiab]	330.308
Aspectos organizacionales	3	((((((((((((((((((((organizational innovation[MeSH Terms]) OR (Organizational Modernizatio*[Title/Abstract])) OR (Organizational innovatio*[Title/Abstract])) OR (Organizational chang*[Title/Abstract])) OR (Group Dynamics[MeSH Terms])) OR (Group Dynami*[Title/Abstract])) OR (Social Group Dynami*[Title/Abstract])) OR (Group Interactio*[Title/Abstract])) OR (Group pressure*[Title/Abstract])) OR (Social Loafin*[Title/Abstract])) OR (Organizational Behavio*[Title/Abstract])) OR (Organizational Dynamic*[Title/Abstract])) OR (Social Dynami*[Title/Abstract])) OR (Groupthin*[Title/Abstract])) OR (Delivery of Health Care, Integrated[MeSH Terms])) OR (Integrated Delivery System*[Title/Abstract])) OR (Integrated Health Care System*[Title/Abstract])) OR (Health Care Facilities Workforce and Services[MeSH Terms])) OR (Health Care Facilities, Manpower,[Title/Abstract] AND Service*[Title/Abstract])) OR (Healthcare Facilities, Manpower,[Title/Abstract] AND Service*[Title/Abstract])) OR (Health Care Facilities, Womanpower[Title/Abstract] AND Service*[Title/Abstract])) OR (((((((capacity building[MeSH Terms]) OR (Building, Capacit*[Title/Abstract])) OR (Health Infrastructure[MeSH Terms])) OR (Public Health infraestructure*[Title/Abstract])) OR (Health Infraestructure*[Title/Abstract])) OR (Health Care Infraestructure*[Title/Abstract])) OR (Healthcare infraestructure*[Title/Abstract]))) OR ((((((((((((((Health Management[MeSH Terms]) OR (Change Management[MeSH Terms])) OR (Change Managemen*[Title/Abstract])) OR (Change Organizational Management*[Title/Abstract])) OR (staff development[MeSH Terms])) OR (Staff Developmen*[Title/Abstract])) OR (Human Resources Developmen*[Title/Abstract])) OR (Employee Cross-Trainin*[Title/Abstract])) OR (Employee Cross Trainin*[Title/Abstract])) OR (Health Human Resource[MeSH Terms])) OR	3.997.537

		(Health Human Resource Training[MeSH Terms])) OR (learning curve[MeSH Terms])) OR (Learning Curve*[Title/Abstract])) OR (Professional Training[MeSH Terms])) OR (Health Human Resource Training[MeSH Terms]))	
Final	4	#1 AND #2 AND #3	0

Anexo 1c. Estrategias de búsqueda para conveniencia de uso

Base de datos: MEDLINE			
Plataforma: PubMed			
Fecha de búsqueda: 15 de abril de 2025			
Rango de fecha de búsqueda: Desde inicio de los tiempos hasta 15/04/2025			**Resultados**
Concepto	**N°**	**Estrategia**	
Población	1	("Dystonia"[MeSH Terms] OR "dystonia*"[Text Word] OR "myodystonia"[Text Word] OR "DYT1"[Text Word] OR "DYT-1"[Text Word] OR "DYT-TOR1A"[Text Word] OR "Dystonic Disorders"[MeSH Terms] OR "dystonic*"[Text Word])	26.123
	2	("Dystonia"[MeSH Terms] OR "dystonia*"[Text Word] OR "myodystonia"[Text Word] OR "DYT1"[Text Word] OR "DYT-1"[Text Word] OR "DYT-TOR1A"[Text Word] OR "Dystonic Disorders"[MeSH Terms] OR "dystonic*"[Text Word]) AND ("mutat*"[Text Word] OR "gene*"[Text Word] OR "inherited"[Text Word] OR "familial"[Text Word] OR "pure"[Text Word] OR "isolated"[Text Word] OR "generalize*"[Text Word] OR "TOR1A"[Text Word] OR "polymorphism"[Text Word])	9.859.867
	3	"Child"[MeSH Terms] OR "child*"[Text Word] OR "child, preschool"[MeSH Terms] OR "preschool child*"[Text Word] OR "preschool"[Text Word] OR "pre school*"[Text Word] OR "Infant"[MeSH Terms] OR "infan*"[Text Word] OR "Adolescent"[MeSH Terms] OR "adolescen*"[Text Word] OR "teen*"[Text Word] OR "preteen*"[Text Word] OR "pre teen*"[Text Word] OR "youth*"[Text Word] OR "Pediatrics"[MeSH Terms] OR "pediatric*"[Text Word] OR "paediatric*"[Text Word] OR "perinatal*"[Text Word] OR "neonat*"[Text Word] OR "newborn*"[Text Word] OR "postnatal*"[Text Word] OR "peri natal*"[Text Word] OR "post natal*"[Text Word] OR "postpartum"[Text Word] OR "boy"[Text Word] OR "baby"[Text Word] OR "babies"[Text Word] OR "toddler*"[Text Word] OR "boys"[Text Word] OR "boyhood"[Text Word]	7.461.701

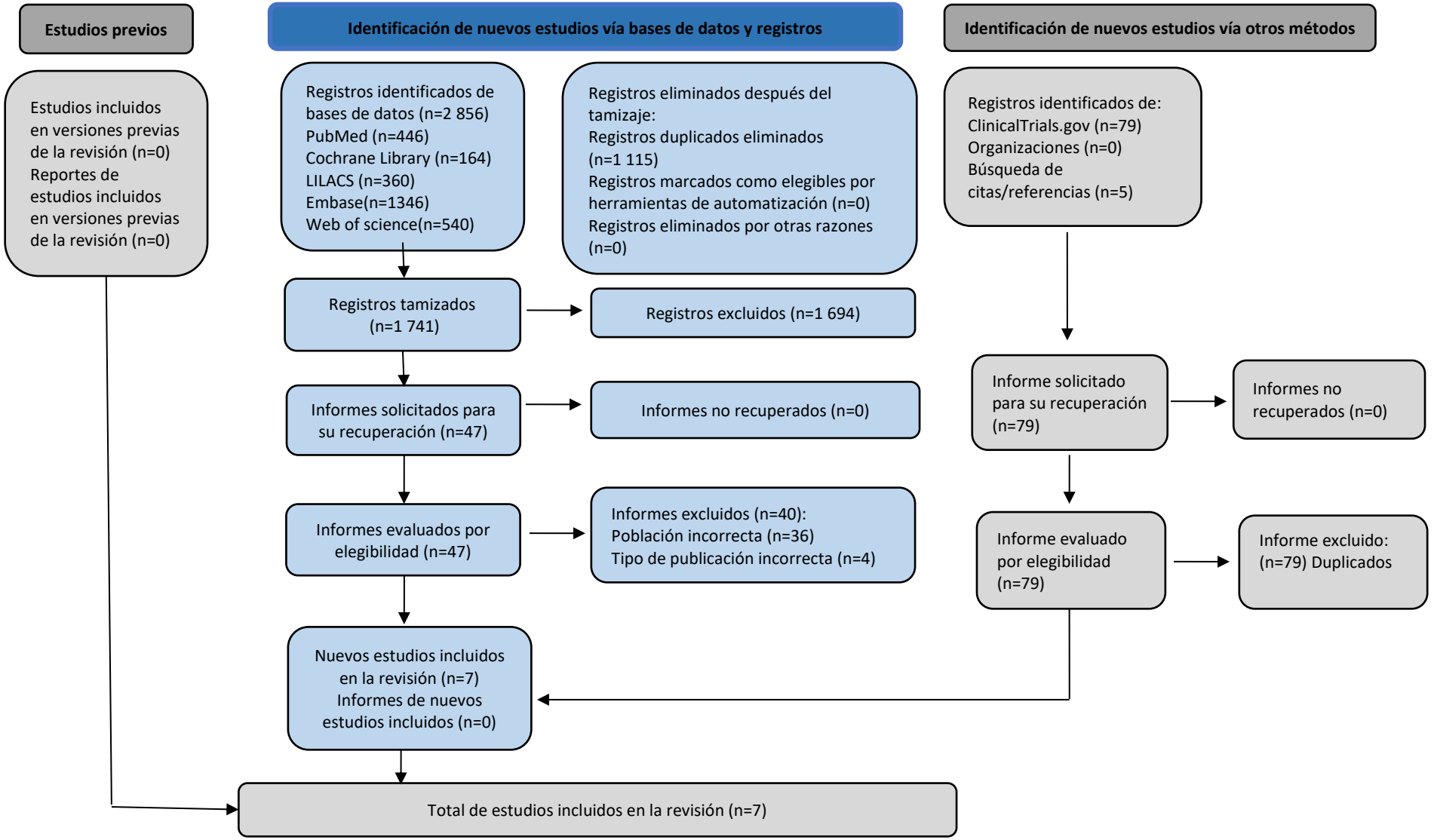
		OR "girl"[Text Word] OR "girls"[Text Word] OR "girlhood"[Text Word] OR "Kid"[Text Word] OR "kids"[Text Word] OR "school age*"[Text Word] OR "schoolchild*"[Text Word] OR "junior*"[Text Word] OR "juvenil*"[Text Word] OR "minor"[Text Word] OR "pre pubert*"[Text Word] OR "prepubert*"[Text Word] OR "prepubescent"[Text Word] OR "Puberty"[MeSH Terms] OR "pubert*"[Text Word] OR "pubescent*"[Text Word] OR "pueril*"[Text Word] OR "sibling*"[Text Word] OR "early-onset"[tw] OR earl*[tw] OR "rapid-onset"[tw] OR "young-onset"[tw]	
	4	#1 AND #2 AND #3	11.760
Intervención	5	"Deep Brain Stimulation"[Mesh] OR "Brain Stimul*"[tiab] OR "Electrical Stimulation of the Brain"[tiab] OR "brain excitation"[tiab] OR "DBS"[tiab] OR "GPi-DBS"[tiab] OR "GPi-targeted"[tiab] OR "STN-targeted"[tiab] OR "STN-DBS"[tiab]	33.308
Conveniencia de uso	6	("usability"[tiab] OR "satisfaction"[tiab] OR "perspective*"[tiab] OR "experience*"[tiab] OR "acceptability"[tiab] OR "acceptance"[tiab] OR "preference"[tiab] OR "convenience"[tiab] OR "confort*"[tiab] OR "patient-reported outcomes"[tiab] OR "daily use"[tiab] OR "daily management"[tiab])	2.476.410
Final	7	#4 AND #5 AND #6	162

Anexo 1d. Estrategias de búsqueda de estudio de costos

Base de datos: MEDLINE			
Plataforma: PubMed			
Fecha de búsqueda: 07/04/2025			
Rango de fecha de búsqueda: Desde inicio de los tiempos hasta 07/04/2025			**Resultados**
Concepto	**N°**	**Estrategia**	
Población	1	(("Dystonia"[Mesh]) OR "Dystonic Disorders"[Mesh]) OR "Meige Syndrome"[Mesh] OR "Meige Syndrome"[Mesh] OR (Muscle Dystonia) OR (Dystonia, Muscle) OR (Dystonia, Paroxysmal) OR (Paroxysmal Dystonia) OR (Dystonia, Diurnal) OR (Diurnal Dystonia) OR (Dystonia, Limb) OR (Limb Dystonia) OR (Dystonic Disorder) OR (Dystonia Disorders) OR (Dystonia Disorder) OR (Adult-Onset Idiopathic Focal Dystonias) OR (Adult Onset Idiopathic Focal Dystonias) OR (Autosomal Dominant Familial Dystonia) OR (Familial Dystonia, Autosomal Dominant) OR (Autosomal Recessive Familial Dystonia) OR (Familial Dystonia, Autosomal Recessive) OR (Childhood Onset Dystonias) OR (Childhood Onset Dystonia) OR (Dystonia, Childhood Onset) OR (Dystonias, Childhood Onset) OR	26 527

		(Dystonia, Primary) OR (Dystonias, Primary) OR (Primary Dystonia) OR (Primary Dystonias) OR (Dystonia, Secondary) OR (Dystonias, Secondary) OR (Secondary Dystonias) OR (Secondary Dystonia) OR (Dystonias, Sporadic) OR (Familial Dystonia) OR (Dystonia, Familial) OR (Dystonias, Familial) OR (Familial Dystonias) OR (Dystonia, Hereditary) OR (Dystonias, Hereditary) OR (Hereditary Dystonia) OR (Hereditary Dystonias) OR (Familial Dystonia, Idiopathic) OR (Dystonia, Idiopathic Familial) OR (Dystonias, Idiopathic Familial) OR (Familial Dystonias, Idiopathic) OR (Idiopathic Familial Dystonia) OR (Idiopathic Familial Dystonias) OR (Focal Dystonia) OR (Dystonia, Focal) OR (Dystonias, Focal) OR (Focal Dystonias) OR (Pseudodystonia) OR (Pseudodystonias) OR (Dystonia, Psychogenic) OR (Dystonias, Psychogenic) OR (Psychogenic Dystonia) OR (Psychogenic Dystonias) OR (Writer's Cramp) OR (Writer Cramp) OR (Writers Cramp) OR (torticollis)	
Intervención	2	("Deep Brain Stimulation"[Mesh] OR "Brain Stimul*"[tiab] OR "Electrical Stimulation of the Brain"[tiab] OR "brain excitation"[tiab] OR "DBS"[tiab] OR "GPi-DBS"[tiab] OR "GPi- targeted"[tiab] OR "STN-targeted"[tiab] OR "STN-DBS"[tiab])	33 400
Estudios Económicos o de costos	3	(("cost benefit analysis"[MeSH Terms] OR ("qaly"[Text Word] OR ("cost*"[Text Word] AND "quality adjusted life"[Title/Abstract:~2])) OR ("ICER"[Text Word] OR ("incremental cost"[Title/Abstract:~2] OR "incremental costs"[Title/Abstract:~2])) OR ("cost utility"[Title/Abstract:~2] OR "cost utilities"[Title/Abstract:~2]) OR (("cost*"[Text Word] AND ("net benefit"[Title/Abstract:~1] OR "net benefits"[Title/Abstract:~1])) OR ("net monetary benefit"[Title/Abstract:~1] OR "net monetary benefits"[Title/Abstract:~1]) OR ("net health benefit"[Title/Abstract:~1] OR "net health benefits"[Title/Abstract:~1])) OR (("cost effects"[Title/Abstract:~2] OR "cost effectiveness"[Title/Abstract:~2]) AND "quality of life"[Title/Abstract:~1]) OR ("cost"[Title] AND ("efect*"[Title] OR "utility*"[Title]))) OR (cost* AND (illness OR disease OR sickness)OR (burden* AND (illness OR disease* OR condition* OR economic*)) OR "'quality-adjusted life years'" OR "'quality adjusted life years'" OR qaly* OR ("'out of pocket'" AND (payment* OR expenditure* OR cost* OR spending OR expense*)) OR (expenditure* AND (health OR direct OR indirect)) OR ((adjusted OR "'quality adjusted'") AND year*) AND ti,ab OR "'cost of illness'"[Mesh:NoExp]) OR (cost*[tiab] OR cost-analysis[tiab] OR "'healthcare cost'"[tiab] OR "'medical cost'"[tiab] OR "'treatment cost'"[tiab])	948 720
Final	6	#1 AND #2 AND #3	49

ANEXO 2. FLUJOGRAMA DE SELECCIÓN DE LA EVIDENCIA



ANEXO 3. ESTUDIOS EXCLUIDOS EN FASE A TEXTO COMPLETO

Titulo	Motivo de exclusión
Deep brain stimulation for pediatric dystonia: a meta-analysis with individual participant data	Población incorrecta
Deep Brain Stimulation in Pediatric Populations: A Scoping Review of the Clinical Trial Landscape	Población incorrecta
Exploring alternative deep brain stimulation targets for movement disorder in children - a systematic literature review	Conference abstract
Long-Term Globus Pallidus Internus Deep Brain Stimulation in Pediatric Non-Degenerative Dystonia: A Cohort Study and a Meta-Analysis	Población incorrecta
Bilateral pallidal stimulation in children and adolescents with primary generalized dystonia - Report of six patients and literature-based analysis of predictive outcomes variables	Revisión Narrativa
The role of genetics in the treatment of dystonia with deep brain stimulation: Systematic review and Meta-analysis	Población incorrecta
Deep brain stimulation for dystonia: A meta-analysis	Población incorrecta
Deep Brain Stimulation-Related Surgical Site Infections: A Systematic Review and Meta-Analysis	Población incorrecta
Efficacy of pallidal stimulation in isolated dystonia: a systematic review and meta-analysis	Población incorrecta
Quality of life outcomes after deep brain stimulation in dystonia: A systematic review	Población incorrecta
A systematic review on the diagnosis and treatment of primary (idiopathic) dystonia and dystonia plus syndromes: Report of an EFNS/MDS-ES Task Force	Revisión Narrativa
Meta-Regression Analysis of the Long-Term Effects of Pallidal and Subthalamic Deep Brain Stimulation for the Treatment of Isolated Dystonia	Población incorrecta
Deep brain stimulation for dystonia (Cohrane)	Población incorrecta
Pallidal deep brain stimulation improves quality of life in segmental and generalized dystonia: results from a prospective, randomized sham-controlled trial	Población incorrecta
Pallidal deep brain stimulation in patients with primary generalised or segmental dystonia: 5-year follow-up of a randomised trial	Población incorrecta
Primary generalized dystonia and deep brain stimulation: A randomized, placebo-controlled, double-blind, multicentre study	Población incorrecta
SUNDYS: a Multicenter, Randomized, Double-blind, Sham-controlled, Parallel-group Trial	Población incorrecta
A randomized double-blind crossover trial comparing subthalamic and pallidal deep brain stimulation for dystonia	Población incorrecta
Acute deep-brain stimulation of the internal and external globus pallidus in primary dystonia: Functional mapping of the pallidum	Población incorrecta
Bilateral Internal Pallidum Stimulation in Primary Generalized Dystonia	Población incorrecta
Comparison of the Efficacy of Double Monopolar Versus Interleaving Stimulation Modes for Pallidal Deep Brain Stimulation	Población incorrecta

Titulo	Motivo de exclusión
Efficacy and Safety of DBS in Patients With Primary Dystonia	Población incorrecta
Efficacy and Safety of DBS of the GPi in Patients With Primary Generalized and Segmental Dystonia	Población incorrecta
Factors predicting protracted improvement after pallidal DBS for primary dystonia: the role of age and disease duration	Población incorrecta
Outcome predictors of pallidal stimulation in patients with primary dystonia: The role of disease duration	Población incorrecta
Short- and long-term outcome of chronic pallidal neurostimulation in monogenic isolated dystonia	Población incorrecta
Motor and cognitive functions in children with generalized dystonia after pallidal deep brain stimulation	Población incorrecta
Bilateral, pallidal deep-brain stimulation in primary and non-primary dystonia: A prospective long-term follow-up study	Conference abstract
Bilateral, pallidal, deep-brain stimulation in primary generalised dystonia: a prospective 3 year follow-up study	Población incorrecta
Long-Term Outcomes on Pallidal Neurostimulation for Dystonia: A Controlled, Prospective 10-Year Follow-Up	Población incorrecta
Subthalamus deep brain stimulation for primary dystonia patients: A long-term follow-up study	Población incorrecta
Adverse events associated with deep brain stimulation in patients with childhood-onset dystonia	Población incorrecta
Bilateral deep-brain stimulation of the globus pallidus in primary generalized dystonia	Población incorrecta
Disease Stabilization of DYT1-Positive Primary Generalized Dystonia With Deep Brain Stimulation of the Globus Pallidus Interna: A 15-Year Follow-up	Población incorrecta
Early stimulation of DYT1 primary generalized dystonia prevents from its secondary irreversible complications	Población incorrecta
Long term continuous deep brain stimulation to the internal globus pallidus in dyt1-gene positive dystonia induces lasting neural reorganization in the motor system	Población incorrecta
Long term follow-up results of deep brain stimulation of the Globus pallidus interna in pediatric patients with DYT1-positive dystonia	Población incorrecta
Long-term follow-up of DYT1 dystonia patients treated by deep brain stimulation: An open-label study	Población incorrecta
Long-term results of deep brain stimulation in a cohort of eight children with isolated dystonia	Población incorrecta
Pallidal deep-brain stimulation in primary generalized or segmental dystonia	Población incorrecta
Short and long-term outcome of chronic pallidal neurostimulation in DYT6 dystonia	Población incorrecta
The Efficacy and Predictors of Using GPi-DBS to Treat Early-Onset Dystonia: An Individual Patient Analysis	Población incorrecta

ANEXO 4. RESULTADOS DE LA VALORACIÓN DE LA CALIDAD METODOLÓGICA Y DEL RIESGO DE SESGO

Anexo 4a. Evaluación del riesgo de sesgo de la revisión sistemática incluida con AMSTAR-2

Dominio AMSTAR	Evaluación	Justificación
1. Pregunta de investigación y criterios PICO	Sí	Define población (niños con distonía), intervención (DBS), comparación (no siempre explícita), desenlaces (mejoría en escalas motoras y de discapacidad).
2. Protocolo previo registrado	No	No se menciona protocolo previo ni registro PROSPERO (solo mencionan que el presente estudio fue registrado, pero no especifican número ni detalles del protocolo por lo cual no se pudo ubicar).
3. Justificación del diseño de estudios incluidos	Sí	Incluyen estudios observacionales debido a la escasez de ensayos en pediatría y lo explican claramente. Todos los estudios son retrospectivos.
4. Búsqueda bibliográfica exhaustiva	No	Buscaron en PubMed y revisaron referencias, pero no buscaron literatura gris ni registraron búsqueda en otros registros de ensayos.
5. Selección de estudios por duplicado	No	No se menciona selección por duplicado, solo extracción de datos confirmada por 2 autores.
6. Extracción de datos por duplicado	Sí	Dos autores extrajeron los datos y los verificaron de manera independiente.
7. Lista de estudios excluidos con justificación	No	No se proporciona lista de estudios excluidos.
8. Descripción de estudios incluidos	Sí	Detallan características de población, intervenciones, comparadores, desenlaces y diseños.
9. Evaluación de riesgo de sesgo de estudios incluidos	No	No se evaluó riesgo de sesgo formalmente en los estudios incluidos.
10. Fuentes de financiamiento de los estudios incluidos	No	No reportan fuentes de financiamiento de los estudios primarios. Solo mencionan conflicto de interés de los autores de la revisión.
11. Métodos adecuados de metaanálisis	No aplica	No realizaron metaanálisis formal, solo análisis descriptivo y chi-cuadrado.
12. Consideración del riesgo de sesgo en el metaanálisis	No aplica	No realizaron metaanálisis.
13. Consideración del riesgo de sesgo en la discusión	No	No discuten impacto de sesgos de los estudios primarios en sus resultados.
14. Explicación adecuada de heterogeneidad	Sí	Describen la heterogeneidad de los tipos de distonía y responden a ella agrupando solo por primaria o secundaria.
15. Evaluación de sesgo de publicación	No	No realizan evaluación formal de sesgo de publicación.
16. Conflicto de intereses	Sí	Declaran explícitamente no tener conflicto de interés y mencionan fuente de financiamiento de la revisión.

Anexo 4b. Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios observacionales incluidos con la herramienta MINORS

Criterio	Haridas et al., 2011	Mehrkens et al., 2010	Starr et al., 2006	Starr et al., 2014	Marks et al., 2013	Markun et al., 2012
Objetivo claro	2	2	2	2	2	2
Inclusión consecutiva	2	1[a]	2	2	2	2
Recogida prospectiva de datos	1*	1*	1*	1*	1*	1*
Desenlaces evaluados fueron adecuados	2	2	2	2	2	2
Evaluación objetiva de los desenlaces	0**	0**	0**	0**	0**	0**
Seguimiento adecuado	2	2	2	2	2	2
Pérdidas <5%	2	1[a]	2	2	2	2
Cálculo tamaño muestra	0***	0***	0***	0***	0***	0***
Puntaje total (máx. 16)	**11**	**9**	**11**	**11**	11	11

*Estudio retrospectivo

*Evaluación de desenlaces no fue cegada.

***No calculó el tamaño muestral, trabajaron con una serie de casos

[a] Exclusión temprana de pacientes potencialmente incluidos

ANEXO 5. ESTUDIO DE COSTOS

1.1 Definición inicial de la evaluación:

El análisis de costos se realizó desde la perspectiva del financiador y se definió un horizonte temporal de un año. Esta decisión responde a la ausencia de evidencia que indique cambios en el uso de recursos sanitarios a largo plazo asociados al dispositivo de estimulación cerebral profunda. Asimismo, no se cuenta con información sobre la incidencia de eventos adversos más allá del corto plazo, ni con evidencia sobre su comportamiento clínico en periodos extendidos. Adicionalmente, el especialista consultado no cuenta con experiencia clínica en el seguimiento a largo plazo de pacientes tratados con esta tecnología, lo que limita la disponibilidad de datos clínicos aplicables al contexto local.

Dado que este análisis de costos buscó estimar los costos médicos directos en un periodo específico, se consideró apropiado acotar el análisis al primer año. Este periodo permitió capturar los costos iniciales más relevantes asociados a la implantación del dispositivo, así como los costos de seguimiento y manejo de eventos adversos inmediatos.

No se aplicó una tasa de descuento anual, dado que el horizonte temporal es de corto plazo, lo cual hace innecesario ajustar por el valor temporal del dinero en este contexto.

1.2 Búsqueda de estudios de costos

Para la identificación de evidencia económica sobre el dispositivo médico de estimulador cerebral profundo, se construyó una estrategia de búsqueda en las bases de datos: MEDLINE (a través de PubMed). La fecha de búsqueda de estudios fue el 07 de abril de 2025. La estrategia de búsqueda para la base de datos consultada se detalla en el **Anexo 1d.** La estrategia de búsqueda identificó un total de 49 citas únicas. Tras la aplicación de los criterios de selección, se procedió a la revisión a texto completo de 10 estudios.

Durante la revisión, se leyó cada estudio y se extrajo la información relevante para identificar los costos a incluir en la evaluación y los principales supuestos asociados.

1.3 Identificación de recursos asociados

A. Costos considerados:

- Diagnóstico
  Se identificaron los principales costos para el diagnóstico, incluyendo el análisis de secuenciación del exoma completo, el cual analiza todas las regiones codificantes del ADN de un individuo, necesarias para detectar mutación en la Torsina A (DYT-TOR1A1).

- Adquisición
  Se identificaron los costos asociados a la adquisición del dispositivo médico estimulador cerebral profundo específicamente el Modelo Neuroestimulador Activa™ RC (Código: 37612) de Medtronic INC (Registro Sanitario: DM15244E) y los medicamentos necesarios para la intervención. Este costo corresponde a la compra inicial de los elementos necesarios para el tratamiento, tanto para el dispositivo como para los medicamentos.

- Tratamiento integral (incluye prequirúrgico, costo por cirugía y unidad de observación, seguimiento)
  El costo del tratamiento integral abarca las etapas prequirúrgicas, el procedimiento quirúrgico para la instalación del dispositivo, la atención en la unidad de observación durante la hospitalización, y el seguimiento postquirúrgico. Estos componentes son parte integral de la atención proporcionada durante la intervención con el dispositivo estimulador cerebral profundo.

- Costos relacionados con estatus distónicos (incluye hospitalización y visitas a urgencias)
  Se identificaron los costos asociados con los estatus distónicos, que incluyen los gastos derivados de la hospitalización de los pacientes durante los estatus distónicos, las visitas a urgencias, y los costos relaciona a las crisis. Estos costos se consideran relevantes para el tratamiento con la mejor terapia de soporte disponible.

- Eventos adversos
  Se consideraron los costos relacionados con los eventos adversos del dispositivo médico y de la mejor terapia de soporte disponible, que pueden incluir efectos secundarios graves o no deseados que requieran intervención médica. Estos costos son importantes para entender el impacto completo del tratamiento en los pacientes.

Este análisis de costos permitió identificar y comparar los diferentes recursos necesarios para la intervención con el dispositivo de estimulador cerebral profundo y la mejor terapia de soporte en pacientes con distonía generalizada.

B. Supuestos

Se utilizaron diversos supuestos para la realización del análisis, considerando que cada paciente presenta un comportamiento específico que puede variar. Sin embargo, se empleó un paciente estándar para fines del análisis, asumiendo que tiene un peso de 32.47 kg, una talla de 131.51 cm y una superficie corporal de 1.09. El horizonte temporal definido fue de un año, por lo que se consideró una cirugía de implantación en el primer año.

Los principales supuestos incorporados en el análisis fueron los siguientes: reducción en el uso de medicamentos, eventos relacionados con estado distónico y eventos adversos.

A continuación, se detallan los principales supuestos considerados en el análisis.

- **Reducción de medicamentos:**
  Para la estimación de la reducción de medicamentos tras la implantación del estimulador cerebral profundo, se utilizó la opinión de expertos.

  Se estimó que, durante el primer año tras la implantación del dispositivo (grupo de intervención), el uso de medicamentos sería menor en comparación con el grupo que recibe la mejor terapia de soporte (grupo comparador). En el grupo de intervención, se consideró tanto una reducción en la cantidad de medicamentos utilizados como una disminución del 50% en las dosis de los fármacos que se mantuvieran. Como resultado, las dosis estimadas fueron de 19.48 mg para Diazepam, 37.34 mg para Baclofeno y 0.8

mg/hora para Morfina. Vale mencionar que, según opinión de expertos, el uso de la Morfina se limitaría a los primeros seis meses del año.

En la tabla 11 se presenta la información correspondiente a la reducción de medicamentos, expresada en dosis en miligramos.

Tabla 11: Dosificación de medicamentos

	Dosis
Medicamentos	**1er año**
Diazepam	19.48
Baclofeno	37.34
Morfina	0.80

- **Eventos relacionados con estatus distónicos:**
  Para la estimación del principal evento clínico, se tomó como referencia el estudio *Status Dystonicus: Predictors of Outcome and Progression Patterns of Underlying Disease*, el cual reporta que la prevalencia media del estatus distónico entre todos los pacientes con distonía atendidos fue de 2.8% (rango 0.1 – 5.6) (37). Asimismo, el estudio *Status Dystonicus in Children: A CrossSectional Study and Review of Literature*, indica que los pacientes que presentan este cuadro clínico requieren, en promedio, 10.5 días de hospitalización (38). Por otro lado, el estudio *Deep Brain Stimulation Surgery for Status Dystonicus: A Single-Center Experience and Literature Review*, señala que, tras la implantación del estimulador cerebral profundo, los pacientes no vuelven a presentar episodios de estatus distónico (39).

  La información obtenida a partir de la revisión de la literatura fue validada por especialistas clínicos. Conforme a lo establecido, se asumió una prevalencia de estatus distónico del 2.8% para el grupo comparador. En el caso del grupo de intervención, se consideró una prevalencia del 0%, dado que no se reportaron episodios de estatus distónico tras la implementación del tratamiento según la fuente revisada previamente.

- **Eventos Adversos:**
  Con el acompañamiento de expertos clínicos, se llevó a cabo la identificación de los principales eventos adversos asociados a la mejor terapia de soporte, así como la determinación de sus prevalencias respectivas. Esta validación permitió asegurar que los supuestos utilizados en el análisis fueran consistentes con la práctica clínica y la evidencia disponible.

  Para los eventos adversos específicamente vinculados a la implantación del estimulador cerebral profundo, se tomó como referencia la prevalencia reportada en el estudio Pallidal Deep Brain Stimulation for Primary Dystonia in Children. Este estudio proporcionó datos relevantes y actualizados sobre la frecuencia de complicaciones en pacientes pediátricos sometidos a este tipo de intervención (40).

Tabla 12: Eventos adversos de la mejor terapia de soporte

EVENTOS ADVERSOS	Mejor terapia de soporte
Sedación	20.00%
Compromiso Hipotensión	5.00%
Depresión Respiratoria	20.00%
Fármaco dependencia	30.00%
Síndrome de Abstinencia	30.00%
Alucinaciones	30.00%
Taquicardia	30.00%
Hipotensión	30.00%
Retención urinaria	30.00%
Hipertensión Arterial	10.00%
Alucinaciones	10.00%

Tabla 13: Eventos adversos del estimulador cerebral profundo

EVENTOS ADVERSOS	Estimulador cerebral profundo
Fractura del electrodo	4.60%
Infección del electrodo	13.60%
Mala localización del electrodo	4.60%
Fractura de la extensión	4.60%

1.4 Fuentes de costos:

Adquisición y capacitación:

Se realizó una solicitud del precio de adquisición a Covidien Perú (Medtronic) mediante el oficio OF. 943-2025-INS-PE del Instituto Nacional de Salud, de acuerdo con el registro sanitario publicado en DIGEMID.

En la propuesta presentada se indicó que la capacitación para la presentación del dispositivo dirigida a neurólogos y neurocirujanos se encuentra incluida en la propuesta. En la Tabla 4 se presenta el precio del dispositivo.

Tabla 14: Precio de adquisición del dispositivo.

Detalle	Precio	Fuente:
37612 - ACTIVA RC / 01 UND	S/. 108 560.00	Cotización N°943-2025, respuesta al oficio OF. 943-2025-INS-PE
RS6200 - SISTEMA DE RECARGA / 01 UND	S/. 4 720.00	
FP6000M - DRAPE / 01 UND	S/. 590.00	
B3300542 - ELECTRODO SENDIGHT / 01 UND	S/. 14 160.00	
B3300542M - ELECTRODO SENSIGHT C MARCA / 01 UND	S/. 14 160.00	
B32000 - STIMLOC KIT / 01 UND	S/. 1 770.00	
B31000 - STIMLOC / 01 UND	S/. 1 180.00	
B3400060 - EXTENSION SENSIGHT / 01 UND	S/. 5 310.00	
B3400060M - EXTENSION SENSIGHT C MARCA / 01 UND	S/. 5 310.00	
B31010 - TUNELIZADOR CRANIAL / 01 UND	S/. 826.00	
B31030 - TUNELIZADOR DE EXTENSIONES	S/. 1 180.00	
TH90D02 - CONTROL DE PACIENTE / 01 UND	S/. 4 130.00	
TOTAL	**S/. 161 896.00**	

Procedimiento de implantación y seguimiento del dispositivo:

Para la estimación de los costos asociados al procedimiento de implantación del estimulador cerebral profundo, se realizó una consulta preliminar al Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, institución que previamente ha ejecutado este tipo de intervenciones. El hospital indicó que el procedimiento fue codificado bajo los códigos CPMS 61867 (Colocación de estimulador cerebral profundo con registro intraoperatorio de microelectrodos) y CPMS 61863 (Trepanación para implante sin registro de microelectrodos). No obstante, no se proporcionó información sobre los costos asociados a dichos procedimientos.

Complementando la información, se procedió a realizar una revisión bibliográfica con el objetivo de identificar los componentes técnicos del procedimiento. En el estudio *An unexpectedly high rate of revisions and removals in deep brain stimulation surgery: Analysis of multiple databases*, se identificó que los códigos CPT comúnmente utilizados en este tipo de intervención corresponden a la colocación del primer electrodo del estimulador cerebral profundo (61863 o 61867), así como a la revisión o extracción de cables (61880) (41).

A partir de esta información, se identificaron los códigos CPT relevantes, los cuales fueron relacionados con sus equivalentes nacionales utilizando como referencia el Listado de Procedimientos Médicos y Sanitarios del Sector Salud, aprobado mediante la RM N.° 550-2023-MINSA, que regula el Catálogo de Procedimientos Médicos y Sanitarios (CPMS). Como resultado, se identificaron los siguientes códigos CPMS correspondientes:

- CPMS 61863: Agujeros de taladro helicoidal, craneotomía o craneotomía con implantación estereotáxica de placas de electrodos neuroestimuladores en un sitio subcortical (por ejemplo, tálamo, globo pálido, núcleo subtalámico, periventricular), sin uso de registro intraoperatorio de microelectrodos; primera colocación.

- CPMS 61867: Procedimiento de características similares, pero que incluye el uso de registro de microelectrodos intraoperatorios durante la colocación del primer set de electrodos.

- CPMS 61880: Revisión o remoción de electrodos neuroestimuladores intracraneales.

Finalmente, se consultó el Observatorio Nacional de Tarifas del Ministerio de Salud, así como otras fuentes oficiales del MINSA vinculadas a la tarifación de procedimientos médicos. En este proceso, se identificó la Resolución Directoral N.° 409-2023-HNCH/DG, la cual reporta los costos correspondientes a los procedimientos CPMS 61863 y 61880, aplicando la tarifa SOAT.

Tabla 15: Fuente de Procedimiento de Implantación

CPMS	Descripción Procedimientos Médicos y Sanitarios	Tipo de tarifa	Costo
61863	Agujeros de taladro helicoidal, craniotomia o craniectomia con implantacion estereotactica de placas de electrodos neuroestimuladores en un lugar subcortical (p. ej.talamo, globo palido, nucleo subtalamico, periventricular) sin uso de registro intraoperatorio de microelectrodos; primera colocación	Tarifa SOAT	S/.1 261.00
61880	Revisión o remoción de electrodos neuroestimuladores intracraneales	Tarifa SOAT	S/.304.00

Procedimientos y medicamentos

La información de los costos de los procedimientos y medicamentos se obtuvo de las siguientes fuentes:

Tabla 16: Fuente de costos para procedimientos y medicamentos.

Contenido	Fuente
Costos de procedimientos médicos	- Listado de los Procedimientos Médicos y Sanitarios contenidos en el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud-PEAS vigente y su Costo Estándar. Resolución Ministerial N.° 539-2022-MINSA - Observatorio nacional de tarifas-Procedimientos Médicos y Sanitarios
Precio de dispositivo	- Precio vigente informado por Covidien Perú (Medtronic) mediante Oficio 943-2025-INS-PE
Precios de medicamentos	- Precios de operación reportado por las Unidades Ejecutoras en el Catálogo de Precios (CATPREC).

1.5 Estimación de los costos para uso de recursos:

La estimación de costos fue realizada considerando los supuestos previamente mencionados para el estimulador cerebral profundo, los cuales se detallaron en las tablas siguientes.

Tabla 17: Resumen de costos para la Intervención: Dispositivo de estimulador cerebral profundo

Estimulador cerebral profundo	Año 1
Diagnóstico	S/.7 077.03
Adquisición	S/.161 896.00
Capacitación	S/.0.00
Tratamiento Integral	
Prequirúrgico	S/.2 172.42
Costo por cirugía y unidad de observación	S/.2 413.11
Seguimiento	S/.2 864.02
Eventos adversos	S/.26 199.45
TOTAL	**S/.202 622.02**

Tabla 18: Resumen de costos para el comparador: Mejor terapia de Soporte

Mejor terapia de Soporte Disponible	Año 1
Diagnóstico	S/.7 077.03
Tratamiento Integral	
Seguimiento	S/.16 416.03
Costos relacionados con estatus distónico	
Estatus distónico	S/.502.05
Eventos adversos	S/.7 923.15
TOTAL	**S/.31 918.26**

La diferencia de costos entre la intervención con estimulador cerebral profundo y la mejor terapia de soporte disponible durante el primer año asciende a S/.170 703.76, siendo el costo de total del estimulador cerebral profundo de S/.202 622.02 y el costo para la mejor terapia de soporte de S/.31 918.26. Esta diferencia se debe principalmente al alto costo del dispositivo (S/.161 896.00) y al manejo de eventos adversos postquirúrgicos.

Tabla 19: Comparación de costos anuales: Estimulador cerebral profundo versus mejor terapia de soporte en un horizonte de 1 año

Tecnología	1 AÑO
DM ESTIMULADOR CEREBRAL PROFUNDO	S/.202 622.02
TRATAMIENTO CON MEJOR TERAPIA DE SOPORTE DISPONIBLE	S/.31 918.26
Diferencia	**S/ 170 703.76**

Costos detallados de estimulador cerebral profundo en el primer año

	COSTOS
	COSTOS ASOCIADOS AL ESTIMULADOR CEREBRAL PROFUNDO (AÑO 1)

Diagnóstico					
CPMS	Recursos de salud	Cantidad	Tasa de uso	Costo unitario	Costo estimado
99213	CONSULTA AMBULATORIA PARA LA EVALUACIÓN Y MANEJO DE UN PACIENTE CONTINUADOR NIVEL III	1	100%	S/.28.04	S/.28.04
81415	EXOMA (P. EJ.: SÍNDROME O TRASTORNO CONSTITUCIONAL O HEREDITARIO INEXPLICABLE); ANÁLISIS DE SECUENCIA*	1	100%	S/.6 347.77	S/.6 347.77
85031	HEMOGRAMA COMPLETO, 3RA. GENERACIÓN (N°, FÓRMULA, HB, HTO, CONSTANTES CORPUSCULARES, PLAQUETAS)	1	100%	S/.19.16	S/.19.16
82565	DOSAJE DE CREATININA EN SANGRE	1	100%	S/.13.35	S/.13.35
84550	ACIDO ÚRICO; EN SANGRE	1	100%	S/.15.94	S/.15.94
83735	DOSAJE DE MAGNESIO	1	100%	S/.14.15	S/.14.15
80051	PERFIL DE ELECTROLITO, ESTE PERFIL DEBERÁ INCLUIR LOS SIGUIENTES: DIÓXIDO DE CARBONO (82374), CLORURO (82435), POTASIO (84132) Y SODIO (84295)	1	100%	S/.21.77	S/.21.77
82947	DOSAJE DE GLUCOSA EN SANGRE, CUANTITATIVO (EXCEPTO CINTA REACTIVA)	1	100%	S/.13.40	S/.13.40
82310	DOSAJE DE CALCIO; TOTAL	1	100%	S/.13.95	S/.13.95
80076	PERFIL DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, ESTE PERFIL DEBE INCLUIR LO SIGUIENTE: ALBÚMINA (82040), TOTAL DE BILIRRUBINA (82247), BILIRRUBINA DIRECTA (82248), ALCALINA FOSFATASA (84075), PROTEÍNAS TOTALES (84155) ALANINO AMINO TRANSFERASA (ALT) (SGPT) (84460), ASPARTATO AMINOTRANSFERASA (AST) (SGOT (84450)	1	100%	S/.37.29	S/.37.29
70551	RESONANCIA MAGNÉTICA DE CEREBRO (INCLUYENDO TALLO CEREBRAL) SIN CONTRASTE	1	100%	S/.382.76	S/.382.76
82803	DOSAJE DE GASES EN SANGRE, CUALQUIER COMBINACIÓN DE PH, P0O2, PO2, CO2, HCO3 (INCLUYENDO LA SATURACIÓN DE O2 CALCULADA)	1	100%	S/.64.59	S/.64.59

82803.01	DOSAJE DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS (DISPOSITIVO PORTÁTIL)	1	100%	S/.55.88	S/.55.88
80154	DOSAJE DE BENZODIAZEPINAS	1	100%	S/.20.08	S/.20.08
80184	DOSAJE DE FENOBARBITAL**	1	100%	S/.0.00	S/.0.00
84450	ASPARTATO AMINO TRANSFERASA (AST) (SGOT)	1	100%	S/.14.51	S/.14.51
84460	TRANSFERASA; AMINO ALANINA (ALT) (SGPT)	1	100%	S/.14.39	S/.14.39
TOTAL POR DIAGNÓSTICO					S/.7 077.03
*fuente: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO					
**fuente: INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS					
ADQUISICIÓN					
Código	Recursos de salud	Cantidad	Tasa de uso	Costo unitario	Costo estimado
37612	ACTIVA RC	1	100%	S/.108 560.00	S/.108 560.00
RS6200	SISTEMA DE RECARGA	1	100%	S/.4 720.00	S/.4 720.00
FP6000M	DRAPE	1	100%	S/.590.00	S/.590.00
B3300542	ELECTRODO SENDIGHT	1	100%	S/.14 160.00	S/.14 160.00
B3300542M	ELECTRODO SENSIGHT C MARCA	1	100%	S/.14 160.00	S/.14 160.00
B32000	STIMLOC KIT	1	100%	S/.1 770.00	S/.1 770.00
B31000	STIMLOC	1	100%	S/.1 180.00	S/.1 180.00
B3400060	EXTENSION SENSIGHT	1	100%	S/.5 310.00	S/.5 310.00
B3400060M	EXTENSION SENSIGHT C MARCA	1	100%	S/.5 310.00	S/.5 310.00
B31010	TUNELIZADOR CRANIAL	1	100%	S/.826.00	S/.826.00
B31030	TUNELIZADOR DE EXTENSIONES	1	100%	S/.1 180.00	S/.1 180.00
TH90D02	CONTROL DE PACIENTE	1	100%	S/.4 130.00	S/.4 130.00
TOTAL POR ADQUISICIÓN					S/.161 896.00
fuente: OF. 943-2025-INS-PE					
TRATAMIENTO INTEGRAL					
Prequirúrgico					
CPMS	Recursos de salud	Cantidad	Tasa de uso	Costo unitario	Costo estimado

85031	HEMOGRAMA COMPLETO, 3RA. GENERACIÓN (N°, FÓRMULA, HB, HTO, CONSTANTES CORPUSCULARES, PLAQUETAS)	1	100%	S/.19.16	S/.19.16
80063	PERFIL DE COAGULACIÓN BÁSICO (DENOMINACIÓN ADAPTADA, SIN CPT ESTÁNDAR DE REFERENCIA)	1	100%	S/.40.65	S/.40.65
82565	DOSAJE DE CREATININA EN SANGRE	1	100%	S/.13.35	S/.13.35
82575	DOSAJE DE CREATININA; DEPURACIÓN	1	100%	S/.13.35	S/.13.35
84520	NITRÓGENO UREICO; CUANTIŁATIVO	1	100%	S/.14.71	S/.14.71
82947	DOSAJE DE GLUCOSA EN SANGRE, CUANTITATIVO (EXCEPTO CINTA REACTIVA)	1	100%	S/.13.40	S/.13.40
80076	PERFIL DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, ESTE PERFIL DEBE INCLUIR LO SIGUIENTE: ALBÚMINA (82040), TOTAL DE BILIRRUBINA (82247), BILIRRUBINA DIRECTA (82248), ALCALINA FOSFATASA (84075), PROTEÍNAS TOTALES (84155) ALANINO AMINO TRANSFERASA (ALT) (SGPT) (84460), ASPARTATO AMINOTRANSFERASA (AST) (SGOT (84450)	1	100%	S/.37.29	S/.37.29
81000	ANÁLISIS DE ORINA POR TIRA DE ANÁLISIS O REACTIVO EN TABLETA, PARA BILIRRUBINA, GLUCOSA, HEMOGLOBINA, CETONAS, LEUCOCITOS, NITRITO, PH, PROTEÍNAS, GRAVEDAD ESPECÍFICA, UROBILINÓGENO, CUALQUIER NÚMERO DE ESTOS COMPONENTES: NO AUTOMATIZADO, CON MICROSCOOIA	1	100%	S/.11.00	S/.11.00
99199.01	RIESGO QUIRÚRGICO	1	100%	S/.44.37	S/.44.37
93000	ELECTROCARDIOGRAMA, ECG DE RUTINA CON POR LO MENOS 12 ELECTRODOS; CON INTERPRETACIÓN E INFORME	1	100%	S/.38.50	S/.38.50
71030	EXAMEN RADIOLÓGICO, TÓRAX, COMPLETO, MINIMO DE CUATRO VISTAS	1	100%	S/.67.31	S/.67.31
86901	TIPIFICACIÓN DE SANGRE; RH (D)	1	100%	S/.10.36	S/.10.36
99401.33	CONSEJERÍA PRETEST PARA VIH	1	100%	S/.25.06	S/.25.06
86703.01	DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPO POR INMUNOCROMATOGRAFÍA PARA VIH 1-2	1	100%	S/.16.64	S/.16.64
86704	DETECCIÓN DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); TOTAL	1	100%	S/.29.55	S/.29.55
86803	DETECCIÓN DE ANTICUERPOS HEPATITIS C	1	100%	S/.40.43	S/.40.43

70552	IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (P. EJ. DE PROTONES), CEREBRO (INCLUYENDO EL FALLO CEREBRAL); CON MATERIALES DE CONTRASTE	1	100%	S/.754.87	S/.754.87
70460	TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTADORIZADA, CABEZA O CEREBRO;CON MATERIALES DE CONTRASTE	2	100%	S/.491.21	S/.982.42
TOTAL PREQUIRÚRGICO					S/.2 172.42
fuente: Listado de los Procedimientos Médicos y Sanitarios contenidos en el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud-PEAS vigente y su Costo Estándar"					
Costo por cirugía y unidad de observación					
CPMS	Recursos de salud	Cantidad	Tasa de uso	Costo unitario	Costo estimado
61863	AGUJEROS DE TALADRO HELICOIDAL, CRANIOTOMIA O CRANIECTOMIA CON IMPLANTACION ESTEREOTACTICA DE PLACAS DE ELECTRODOS NEUROESTIMULADORES EN UN LUGAR SUBCORTICAL (P. EJ.TALAMO, GLOBO PALIDO, NUCLEO SUBTALAMICO, PERIVENTRICULAR) SIN USO DE REGISTRO INTRAOPERATORIO DE MICROELECTRODOS; PRIMERA COLOCACION*	1	100%	S/.1 261.00	S/.1 261.00
99262	DIA PACIENTE EN HOSPITALIZACIÓN GENERAL	3	100%	S/.375.49	S/.1 126.47
Subtotal					S/.2 387.47
PROXY: *fuente: Hospital nacional Cayetano Heredia RD 409-2023-HNCH/DG (Tarifa SOAT) / An unexpectedly high rate of revisions and removals in deep brain stimulation surgery: Analysis of multiple databases					
Código SISMED	Principio activo	Unidades	Tasa de uso	Costo unitario	Costo estimado
04677	METAMIZOL SODICO 2 mL 1 g INYECTABLE	5	100%	S/.0.24	S/.1.22
05335	PARACETAMOL 500 mg TABLETA	30	100%	S/.0.05	S/.1.47
01639	CEFAZOLINA (COMO SAL SODICA) 1 g INYECTABLE	6	100%	S/.1.26	S/.7.57
01636	CEFALEXINA 500 mg TABLETA	15	100%	S/.0.29	S/.4.32
05873	SODIO CLORURO 1 L 900mg/100mL (0.9%) INYECTABLE	3	100%	S/.3.69	S/.11.06
Subtotal					S/.25.64
TOTAL POR CIRUGÍA Y UNIDAD DE OBSERVACIÓN					S/.2 413.11
fuente: CATPREC					
Seguimiento					
Código	Recursos de salud	Cantidad	Tasa de uso	Costo unitario	Costo estimado

99213	CONSULTA AMBULATORIA PARA LA EVALUACIÓN Y MANEJO DE UN PACIENTE CONTINUADOR NIVEL III	16	100%	S/ 28.04	S/.448.64
95970	ANÁLISIS ELECTRÓNICO DE SISTEMA GENERADOR DE PULSOS PARA NEUROESTIMULACIÓN IMPLANTADO (P. EJ.MEDICIONES DE VELOCIDAD, AMPLITUD Y DURACION DE PULSOS, CONFIGURACION DE ONDAS, ESTADO DE LA BATERÍA, SELECCION DE ELECTRODOS, MODULACION DE LA SALIDA, CICLOS, IMPEDANCIA); GENERADOR/TRANSMISOR DE PULSOS NEUROESTIMULADORES SIMPLE O COMPLEJO, CEREBRO, MÉDULA ESPINAL, O SISTEMA PERIFÉRICO (P. EJ..: NERVIO CRANEAL, NERVIO PERIFÉRICO, NERVIO SACRO, NEUROMUSCULAR), SIN REPROGRAMACIÓN*	12	100%	S/ 10.00	S/.120.00
85031	HEMOGRAMA COMPLETO, 3RA. GENERACIÓN (N°, FÓRMULA, HB, HTO, CONSTANTES CORPUSCULARES, PLAQUETAS)	1	100%	S/ 19.16	S/.19.16
82565	DOSAJE DE CREATININA EN SANGRE	1	100%	S/ 13.35	S/.13.35
84550	ACIDO ÚRICO; EN SANGRE	1	100%	S/ 15.94	S/.15.94
83735	DOSAJE DE MAGNESIO	1	100%	S/ 14.15	S/.14.15
80051	PERFIL DE ELECTROLITO, ESTE PERFIL DEBERÁ INCLUIR LOS SIGUIENTES: DIÓXIDO DE CARBONO (82374), CLORURO (82435), POTASIO (84132) Y SODIO (84295)	1	100%	S/ 21.77	S/.21.77
82947	DOSAJE DE GLUCOSA EN SANGRE, CUANTITATIVO (EXCEPTO CINTA REACTIVA)	1	100%	S/ 13.40	S/.13.40
82310	DOSAJE DE CALCIO; TOTAL	1	100%	S/ 13.95	S/.13.95
80076	PERFIL DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, ESTE PERFIL DEBE INCLUIR LO SIGUIENTE: ALBÚMINA (82040), TOTAL DE BILIRRUBINA (82247), BILIRRUBINA DIRECTA (82248), ALCALINA FOSFATASA (84075), PROTEÍNAS TOTALES (84155) ALANINO AMINO TRANSFERASA (ALT) (SGPT) (84460), ASPARTATO AMINOTRANSFERASA (AST) (SGOT (84450)	1	100%	S/ 37.29	S/.37.29
90806	PSICOTERAPIA INDIVIDUAL, DE SOPORTE, PSICODINÁMICA O PSICOEDUCATIVA O DE AFRONTE COGNITIVO CONDUCTUAL DE 45-60 MINUTOS DE DURACIÓN, CARA A CARA REALIZADO POR PSICOLÓGO	1	100%	S/ 54.61	S/.54.61

95812	MONITOREO EXTENDIDO DE ELECTROENCEFALOGRAMA (EEG); 41-60 MINUTOS	1	100%	S/ 142.33	S/.142.33
70551	RESONANCIA MAGNÉTICA DE CEREBRO (INCLUYENDO TALLO CEREBRAL) SIN CONTRASTE	1	100%	S/ 382.76	S/.382.76
82803	DOSAJE DE GASES EN SANGRE, CUALQUIER COMBINACIÓN DE PH, P0O2, PO2, CO2, HCO3 (INCLUYENDO LA SATURACIÓN DE O2 CALCULADA)	1	100%	S/ 64.59	S/.64.59
82803.01	DOSAJE DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS (DISPOSITIVO PORTÁTIL)	1	100%	S/ 55.88	S/.55.88
80154	DOSAJE DE BENZODIAZEPINAS	1	100%	S/ 20.08	S/.20.08
84450	ASPARTATO AMINO TRANSFERASA (AST) (SGOT)	1	100%	S/ 14.51	S/.14.51
84460	TRANSFERASA; AMINO ALANINA (ALT) (SGPT)	1	100%	S/ 14.39	S/.14.39
Subtotal					S/.1 466.80
*fuente: HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE					
Código SISMED	Principio activo	Unidades	Tasa de uso	Costo unitario	Costo estimado
02754	DIAZEPAM 10 mg TABLETA	730	100%	S/.0.09	S/.62.78
00990	BACLOFENO 10 mg TABLETA	1 460	100%	S/.0.46	S/.675.98
04901	MORFINA (CLORHIDRATO) 1 mL 20 mg INYECTABLE	183	100%	S/.3.61	S/.658.46
Subtotal					S/.1 397.22
TOTAL POR SEGUIMIENTO					S/.2 864.02
COMPLICACIONES Y EVENTOS ADVERSOS					
FRACTURA DEL ELECTRODO					
CPMS	Recursos de salud	Cantidad	Tasa de uso	Costo unitario	Costo estimado
61880	REVISION O REMOCION DE ELECTRODOS NEUROESTIMULADORES INTRACRANEALES	1	5%	S/.304.00	S/.13.98
61863	AGUJEROS DE TALADRO HELICOIDAL, CRANIOTOMIA O CRANIECTOMIA CON IMPLANTACION ESTEREOTACTICA DE PLACAS DE ELECTRODOS NEUROESTIMULADORES EN UN LUGAR SUBCORTICAL (P. EJ.TALAMO, GLOBO PALIDO, NUCLEO SUBTALAMICO, PERIVENTRICULAR) SIN USO DE REGISTRO	1	5%	S/.1 261.00	S/.58.01

	INTRAOPERATORIO DE MICROELECTRODOS; PRIMERA COLOCACION*				
B3300542	ELECTRODO SENDIGHT	1	5%	S/.14 160.00	S/.651.36
B3300542M	ELECTRODO SENSIGHT C MARCA	1	5%	S/.14 160.00	S/.651.36
99262	DIA PACIENTE EN HOSPITALIZACIÓN GENERAL	3	5%	S/.375.49	S/.51.82
85031	HEMOGRAMA COMPLETO, 3RA. GENERACIÓN (N°, FÓRMULA, HB, HTO, CONSTANTES CORPUSCULARES, PLAQUETAS)	1	5%	S/.19.16	S/.0.88
80063	PERFIL DE COAGULACIÓN BÁSICO (DENOMINACIÓN ADAPTADA, SIN CPT ESTÁNDAR DE REFERENCIA)	1	5%	S/.40.65	S/.1.87
82565	DOSAJE DE CREATININA EN SANGRE	1	5%	S/.13.35	S/.0.61
82575	DOSAJE DE CREATININA; DEPURACIÓN	1	5%	S/.13.35	S/.0.61
84520	NITRÓGENO UREICO; CUANTIŁATIVO	1	5%	S/.14.71	S/.0.68
82947	DOSAJE DE GLUCOSA EN SANGRE, CUANTITATIVO (EXCEPTO CINTA REACTIVA)	1	5%	S/.13.40	S/.0.62
80076	PERFIL DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, ESTE PERFIL DEBE INCLUIR LO SIGUIENTE: ALBÚMINA (82040), TOTAL DE BILIRRUBINA (82247), BILIRRUBINA DIRECTA (82248), ALCALINA FOSFATASA (84075), PROTEÍNAS TOTALES (84155) ALANINO AMINO TRANSFERASA (ALT) (SGPT) (84460), ASPARTATO AMINOTRANSFERASA (AST) (SGOT (84450)	1	5%	S/.37.29	S/.1.72
81000	ANÁLISIS DE ORINA POR TIRA DE ANÁLISIS O REACTIVO EN TABLETA, PARA BILIRRUBINA, GLUCOSA, HEMOGLOBINA, CETONAS, LEUCOCITOS, NITRITO, PH, PROTEÍNAS, GRAVEDAD ESPECÍFICA, UROBILINÓGENO, CUALQUIER NÚMERO DE ESTOS COMPONENTES: NO AUTOMATIZADO, CON MICROSCOOIA	1	5%	S/.11.00	S/.0.51
99199.01	RIESGO QUIRÚRGICO	1	5%	S/.44.37	S/.2.04
93000	ELECTROCARDIOGRAMA, ECG DE RUTINA CON POR LO MENOS 12 ELECTRODOS; CON INTERPRETACIÓN E INFORME	1	5%	S/.38.50	S/.1.77
71030	EXAMEN RADIOLÓGICO, TÓRAX, COMPLETO, MINIMO DE CUATRO VISTAS	1	5%	S/.67.31	S/.3.10
86901	TIPIFICACIÓN DE SANGRE; RH (D)	1	5%	S/.10.36	S/.0.48
99401.33	CONSEJERÍA PRETEST PARA VIH	1	5%	S/.25.06	S/.1.15

86703.01	DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPO POR INMUNOCROMATOGRAFÍA PARA VIH 1-2	1	5%	S/.16.64	S/.0.77
86704	DETECCIÓN DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); TOTAL	1	5%	S/.29.55	S/.1.36
86803	DETECCIÓN DE ANTICUERPOS HEPATITIS C	1	5%	S/.40.43	S/.1.86
70552	IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (P. EJ. DE PROTONES), CEREBRO (INCLUYENDO EL FALLO CEREBRAL); CON MATERIALES DE CONTRASTE	1	5%	S/.754.87	S/.34.72
70460	TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTADORIZADA, CABEZA O CEREBRO;CON MATERIALES DE CONTRASTE	2	5%	S/.491.21	S/.45.19
Subtotal					S/.1 526.46
Código SISMED	Principio activo	Unidades	Tasa de uso	Costo unitario	Costo estimado
04677	METAMIZOL SODICO 2 mL 1 g INYECTABLE	5	5%	S/.0.24	S/.0.06
05335	PARACETAMOL 500 mg TABLETA	30	5%	S/.0.05	S/.0.07
01639	CEFAZOLINA (COMO SAL SODICA) 1 g INYECTABLE	6	5%	S/.1.26	S/.0.35
01636	CEFALEXINA 500 mg TABLETA	15	5%	S/.0.29	S/.0.20
05873	SODIO CLORURO 1 L 900mg/100mL (0.9%) INYECTABLE	3	5%	S/.3.69	S/.0.51
Subtotal					S/.1.18
TOTAL POR FRACTURA DEL ELECTRODO					S/.1 527.64

INFECCIÓN DEL ELECTRODO

CPMS	Recursos de salud	Cantidad	Tasa de uso	Costo unitario	Costo estimado
61880	REVISION O REMOCION DE ELECTRODOS NEUROESTIMULADORES INTRACRANEALES	1	14%	S/.304.00	S/.41.34
61863	AGUJEROS DE TALADRO HELICOIDAL, CRANIOTOMIA O CRANIECTOMIA CON IMPLANTACION ESTEREOTACTICA DE PLACAS DE ELECTRODOS NEUROESTIMULADORES EN UN LUGAR SUBCORTICAL (P. EJ.TALAMO, GLOBO PALIDO, NUCLEO SUBTALAMICO, PERIVENTRICULAR) SIN USO DE REGISTRO INTRAOPERATORIO DE MICROELECTRODOS; PRIMERA COLOCACION*	1	14%	S/.1 261.00	S/.171.50
37612	ACTIVA RC	1	14%	S/.108 560.00	S/.14 764.16

RS6200	SISTEMA DE RECARGA	1	14%	S/.4 720.00	S/.641.92
FP6000M	DRAPE	1	14%	S/.590.00	S/.80.24
B3300542	ELECTRODO SENDIGHT	1	14%	S/.14 160.00	S/.1 925.76
B3300542M	ELECTRODO SENSIGHT C MARCA	1	14%	S/.14 160.00	S/.1 925.76
B32000	STIMLOC KIT	1	14%	S/.1 770.00	S/.240.72
B31000	STIMLOC	1	14%	S/.1 180.00	S/.160.48
B3400060	EXTENSION SENSIGHT	1	14%	S/.5 310.00	S/.722.16
B3400060M	EXTENSION SENSIGHT C MARCA	1	14%	S/.5 310.00	S/.722.16
B31010	TUNELIZADOR CRANIAL	1	14%	S/.826.00	S/.112.34
B31030	TUNELIZADOR DE EXTENSIONES	1	14%	S/.1 180.00	S/.160.48
99262	DIA PACIENTE EN HOSPITALIZACIÓN GENERAL	14	14%	S/.375.49	S/.714.93
86140	PROTEÍNA C-REACTIVA	1	14%	S/.28.13	S/.3.83
87040.01	HEMOCULTIVO CON MIC	1	14%	S/.6 511.00	S/.885.50
87162	CULTIVO DE SECRECIONES (FARÍNQEA, URETRAL, VAQINAL, ESPUTO, HERIDAS, OTROS)	1	14%	S/.37.25	S/.5.07
84J45	DOSAJE DE PROCALCITONINA (PCT)	1	14%	S/.56.94	S/.7.74
83898	REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR)	1	14%	S/.420.87	S/.57.24
99214	EVALUACION MÉDICA	1	14%	S/.28.04	S/.3.81
85031	HEMOGRAMA COMPLETO, 3RA. GENERACIÓN (N°, FÓRMULA, HB, HTO, CONSTANTES CORPUSCULARES, PLAQUETAS)	2	14%	S/.19.16	S/.5.21
80063	PERFIL DE COAGULACIÓN BÁSICO (DENOMINACIÓN ADAPTADA, SIN CPT ESTÁNDAR DE REFERENCIA)	1	14%	S/.40.65	S/.5.53
82565	DOSAJE DE CREATININA EN SANGRE	1	14%	S/.13.35	S/.1.82
82575	DOSAJE DE CREATININA; DEPURACIÓN	1	14%	S/.13.35	S/.1.82
84520	NITRÓGENO UREICO; CUANTIŁATIVO	1	14%	S/.14.71	S/.2.00
82947	DOSAJE DE GLUCOSA EN SANGRE, CUANTITATIVO (EXCEPTO CINTA REACTIVA)	1	14%	S/.13.40	S/.1.82
80076	PERFIL DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, ESTE PERFIL DEBE INCLUIR LO SIGUIENTE: ALBÚMINA (82040), TOTAL DE BILIRRUBINA (82247), BILIRRUBINA DIRECTA (82248), ALCALINA	1	14%	S/.37.29	S/.5.07

	FOSFATASA (84075), PROTEÍNAS TOTALES (84155) ALANINO AMINO TRANSFERASA (ALT) (SGPT) (84460), ASPARTATO AMINOTRANSFERASA (AST) (SGOT (84450)				
81000	ANÁLISIS DE ORINA POR TIRA DE ANÁLISIS O REACTIVO EN TABLETA, PARA BILIRRUBINA, GLUCOSA, HEMOGLOBINA, CETONAS, LEUCOCITOS, NITRITO, PH, PROTEÍNAS, GRAVEDAD ESPECÍFICA, UROBILINÓGENO, CUALQUIER NÚMERO DE ESTOS COMPONENTES: NO AUTOMATIZADO, CON MICROSCOOIA	1	14%	S/.11.00	S/.1.50
99199.01	RIESGO QUIRÚRGICO	1	14%	S/.44.37	S/.6.03
93000	ELECTROCARDIOGRAMA, ECG DE RUTINA CON POR LO MENOS 12 ELECTRODOS; CON INTERPRETACIÓN E INFORME	1	14%	S/.38.50	S/.5.24
71030	EXAMEN RADIOLÓGICO, TÓRAX, COMPLETO, MINIMO DE CUATRO VISTAS	1	14%	S/.67.31	S/.9.15
86901	TIPIFICACIÓN DE SANGRE; RH (D)	1	14%	S/.10.36	S/.1.41
99401.33	CONSEJERÍA PRETEST PARA VIH	1	14%	S/.25.06	S/.3.41
86703.01	DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPO POR INMUNOCROMATOGRAFÍA PARA VIH 1-2	1	14%	S/.16.64	S/.2.26
86704	DETECCIÓN DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); TOTAL	1	14%	S/.29.55	S/.4.02
86803	DETECCIÓN DE ANTICUERPOS HEPATITIS C	1	14%	S/.40.43	S/.5.50
70552	IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (P. EJ. DE PROTONES), CEREBRO (INCLUYENDO EL FALLO CEREBRAL); CON MATERIALES DE CONTRASTE	1	14%	S/.754.87	S/.102.66
70460	TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTADORIZADA, CABEZA O CEREBRO;CON MATERIALES DE CONTRASTE	2	14%	S/.491.21	S/.133.61
Subtotal					S/.23 645.19
Código SISMED	Principio activo	Unidades	Tasa de uso	Costo unitario	Costo estimado
01684	CEFTRIAXONA SODICA 1 g INYECTABLE	14	14%	S/.1.22	S/.2.32
06471	VANCOMICINA CLORHIDRATO 500 mg INYECTABLE	56	14%	S/.3.70	S/.28.18
04677	METAMIZOL SODICO 2 mL 1 g INYECTABLE	5	14%	S/.0.24	S/.0.17
05335	PARACETAMOL 500 mg TABLETA	30	14%	S/.0.05	S/.0.20
01639	CEFAZOLINA (COMO SAL SODICA) 1 g INYECTABLE	6	14%	S/.1.26	S/.1.03

01636	CEFALEXINA 500 mg TABLETA	15	14%	S/.0.29	S/.0.59
05873	SODIO CLORURO 1 L 900mg/100mL (0.9%) INYECTABLE	3	14%	S/.3.69	S/.1.50
Subtotal					S/.33.99
TOTAL POR INFECCIÓN DEL ELECTRODO					S/.23 679.17
MALA LOCALIZACIÓN DEL ELECTRODO					
CPMS	Recursos de salud	Cantidad	Tasa de uso	Costo unitario	Costo estimado
61880	REVISION O REMOCION DE ELECTRODOS NEUROESTIMULADORES INTRACRANEALES	1	5%	S/.304.00	S/.13.98
61863	AGUJEROS DE TALADRO HELICOIDAL, CRANIOTOMIA O CRANIECTOMIA CON IMPLANTACION ESTEREOTACTICA DE PLACAS DE ELECTRODOS NEUROESTIMULADORES EN UN LUGAR SUBCORTICAL (P. EJ.TALAMO, GLOBO PALIDO, NUCLEO SUBTALAMICO, PERIVENTRICULAR) SIN USO DE REGISTRO INTRAOPERATORIO DE MICROELECTRODOS; PRIMERA COLOCACION*	1	5%	S/.1 261.00	S/.58.01
99262	DIA PACIENTE EN HOSPITALIZACIÓN GENERAL	3	5%	S/.375.49	S/.51.82
85031	HEMOGRAMA COMPLETO, 3RA. GENERACIÓN (N°, FÓRMULA, HB, HTO, CONSTANTES CORPUSCULARES, PLAQUETAS)	1	5%	S/.19.16	S/.0.88
80063	PERFIL DE COAGULACIÓN BÁSICO (DENOMINACIÓN ADAPTADA, SIN CPT ESTÁNDAR DE REFERENCIA)	1	5%	S/.40.65	S/.1.87
82565	DOSAJE DE CREATININA EN SANGRE	1	5%	S/.13.35	S/.0.61
82575	DOSAJE DE CREATININA; DEPURACIÓN	1	5%	S/.13.35	S/.0.61
84520	NITRÓGENO UREICO; CUANTIŁATIVO	1	5%	S/.14.71	S/.0.68
82947	DOSAJE DE GLUCOSA EN SANGRE, CUANTITATIVO (EXCEPTO CINTA REACTIVA)	1	5%	S/.13.40	S/.0.62
80076	PERFIL DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, ESTE PERFIL DEBE INCLUIR LO SIGUIENTE: ALBÚMINA (82040), TOTAL DE BILIRRUBINA (82247), BILIRRUBINA DIRECTA (82248), ALCALINA FOSFATASA (84075), PROTEÍNAS TOTALES (84155) ALANINO AMINO TRANSFERASA (ALT) (SGPT) (84460), ASPARTATO AMINOTRANSFERASA (AST) (SGOT (84450)	1	5%	S/.37.29	S/.1.72

81000	ANÁLISIS DE ORINA POR TIRA DE ANÁLISIS O REACTIVO EN TABLETA, PARA BILIRRUBINA, GLUCOSA, HEMOGLOBINA, CETONAS, LEUCOCITOS, NITRITO, PH, PROTEÍNAS, GRAVEDAD ESPECÍFICA, UROBILINÓGENO, CUALQUIER NÚMERO DE ESTOS COMPONENTES: NO AUTOMATIZADO, CON MICROSCOOIA	1	5%	S/.11.00	S/.0.51
99199.01	RIESGO QUIRÚRGICO	1	5%	S/.44.37	S/.2.04
93000	ELECTROCARDIOGRAMA, ECG DE RUTINA CON POR LO MENOS 12 ELECTRODOS; CON INTERPRETACIÓN E INFORME	1	5%	S/.38.50	S/.1.77
71030	EXAMEN RADIOLÓGICO, TÓRAX, COMPLETO, MINIMO DE CUATRO VISTAS	1	5%	S/.67.31	S/.3.10
86901	TIPIFICACIÓN DE SANGRE; RH (D)	1	5%	S/.10.36	S/.0.48
99401.33	CONSEJERÍA PRETEST PARA VIH	1	5%	S/.25.06	S/.1.15
86703.01	DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPO POR INMUNOCROMATOGRAFÍA PARA VIH 1-2	1	5%	S/.16.64	S/.0.77
86704	DETECCIÓN DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); TOTAL	1	5%	S/.29.55	S/.1.36
86803	DETECCIÓN DE ANTICUERPOS HEPATITIS C	1	5%	S/.40.43	S/.1.86
70552	IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (P. EJ. DE PROTONES), CEREBRO (INCLUYENDO EL FALLO CEREBRAL); CON MATERIALES DE CONTRASTE	1	5%	S/.754.87	S/.34.72
70460	TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTADORIZADA, CABEZA O CEREBRO;CON MATERIALES DE CONTRASTE	2	5%	S/.491.21	S/.45.19
Subtotal					S/.223.74
Código SISMED	Principio activo	Unidades	Tasa de uso	Costo unitario	Costo estimado
04677	METAMIZOL SODICO 2 mL 1 g INYECTABLE	5	5%	S/.0.24	S/.0.06
05335	PARACETAMOL 500 mg TABLETA	30	5%	S/.0.05	S/.0.07
01639	CEFAZOLINA (COMO SAL SODICA) 1 g INYECTABLE	6	5%	S/.1.26	S/.0.35
01636	CEFALEXINA 500 mg TABLETA	15	5%	S/.0.29	S/.0.20
05873	SODIO CLORURO 1 L 900mg/100mL (0.9%) INYECTABLE	3	5%	S/.3.69	S/.0.51
Subtotal					S/.1.18
TOTAL POR MALA LOCALIZACIÓN DEL ELECTRODO					S/.224.92

FRACTURA DE LA EXTENSIÓN					
CPMS	Recursos de salud	Cantidad	Tasa de uso	Costo unitario	Costo estimado
61880	REVISION O REMOCION DE ELECTRODOS NEUROESTIMULADORES INTRACRANEALES	1	5%	S/.304.00	S/.13.98
61863	AGUJEROS DE TALADRO HELICOIDAL, CRANIOTOMIA O CRANIECTOMIA CON IMPLANTACION ESTEREOTACTICA DE PLACAS DE ELECTRODOS NEUROESTIMULADORES EN UN LUGAR SUBCORTICAL (P. EJ.TALAMO, GLOBO PALIDO, NUCLEO SUBTALAMICO, PERIVENTRICULAR) SIN USO DE REGISTRO INTRAOPERATORIO DE MICROELECTRODOS; PRIMERA COLOCACION*	1	5%	S/.1 261.00	S/.58.01
B3400060	EXTENSION SENSIGHT	1	5%	S/.5 310.00	S/.244.26
B3400060M	EXTENSION SENSIGHT C MARCA	1	5%	S/.5 310.00	S/.244.26
B31030	TUNELIZADOR DE EXTENSIONES	1	5%	S/.1 180.00	S/.54.28
99262	DIA PACIENTE EN HOSPITALIZACIÓN GENERAL	3	5%	S/.375.49	S/.51.82
85031	HEMOGRAMA COMPLETO, 3RA. GENERACIÓN (N°, FÓRMULA, HB, HTO, CONSTANTES CORPUSCULARES, PLAQUETAS)	1	5%	S/.19.16	S/.0.88
80063	PERFIL DE COAGULACIÓN BÁSICO (DENOMINACIÓN ADAPTADA, SIN CPT ESTÁNDAR DE REFERENCIA)	1	5%	S/.40.65	S/.1.87
82565	DOSAJE DE CREATININA EN SANGRE	1	5%	S/.13.35	S/.0.61
82575	DOSAJE DE CREATININA; DEPURACIÓN	1	5%	S/.13.35	S/.0.61
84520	NITRÓGENO UREICO; CUANTIŁATIVO	1	5%	S/.14.71	S/.0.68
82947	DOSAJE DE GLUCOSA EN SANGRE, CUANTITATIVO (EXCEPTO CINTA REACTIVA)	1	5%	S/.13.40	S/.0.62
80076	PERFIL DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, ESTE PERFIL DEBE INCLUIR LO SIGUIENTE: ALBÚMINA (82040), TOTAL DE BILIRRUBINA (82247), BILIRRUBINA DIRECTA (82248), ALCALINA FOSFATASA (84075), PROTEÍNAS TOTALES (84155) ALANINO AMINO TRANSFERASA (ALT) (SGPT) (84460), ASPARTATO AMINOTRANSFERASA (AST) (SGOT (84450)	1	5%	S/.37.29	S/.1.72
81000	ANÁLISIS DE ORINA POR TIRA DE ANÁLISIS O REACTIVO EN TABLETA, PARA BILIRRUBINA, GLUCOSA, HEMOGLOBINA, CETONAS, LEUCOCITOS, NITRITO, PH, PROTEÍNAS, GRAVEDAD	1	5%	S/.11.00	S/.0.51

	ESPECÍFICA, UROBILINÓGENO, CUALQUIER NÚMERO DE ESTOS COMPONENTES: NO AUTOMATIZADO, CON MICROSCOOIA				
99199.01	RIESGO QUIRÚRGICO	1	5%	S/.44.37	S/.2.04
93000	ELECTROCARDIOGRAMA, ECG DE RUTINA CON POR LO MENOS 12 ELECTRODOS; CON INTERPRETACIÓN E INFORME	1	5%	S/.38.50	S/.1.77
71030	EXAMEN RADIOLÓGICO, TÓRAX, COMPLETO, MINIMO DE CUATRO VISTAS	1	5%	S/.67.31	S/.3.10
86901	TIPIFICACIÓN DE SANGRE; RH (D)	1	5%	S/.10.36	S/.0.48
99401.33	CONSEJERÍA PRETEST PARA VIH	1	5%	S/.25.06	S/.1.15
86703.01	DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPO POR INMUNOCROMATOGRAFÍA PARA VIH 1-2	1	5%	S/.16.64	S/.0.77
86704	DETECCIÓN DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); TOTAL	1	5%	S/.29.55	S/.1.36
86803	DETECCIÓN DE ANTICUERPOS HEPATITIS C	1	5%	S/.40.43	S/.1.86
70552	IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (P. EJ. DE PROTONES), CEREBRO (INCLUYENDO EL FALLO CEREBRAL); CON MATERIALES DE CONTRASTE	1	5%	S/.754.87	S/.34.72
70460	TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTADORIZADA, CABEZA O CEREBRO;CON MATERIALES DE CONTRASTE	2	5%	S/.491.21	S/.45.19
Subtotal					S/.766.54
Código SISMED	Principio activo	Unidades	Tasa de uso	Costo unitario	Costo estimado
04677	METAMIZOL SODICO 2 mL 1 g INYECTABLE	5	5%	S/.0.24	S/.0.06
05335	PARACETAMOL 500 mg TABLETA	30	5%	S/.0.05	S/.0.07
01639	CEFAZOLINA (COMO SAL SODICA) 1 g INYECTABLE	6	5%	S/.1.26	S/.0.35
01636	CEFALEXINA 500 mg TABLETA	15	5%	S/.0.29	S/.0.20
05873	SODIO CLORURO 1 L 900mg/100mL (0.9%) INYECTABLE	3	5%	S/.3.69	S/.0.51
Subtotal					S/.1.18
TOTAL POR FRACTURA DE LA EXTENSIÓN					S/.767.72
TOTAL POR EVENTOS ADVERSOS					S/.26 199.45
COSTOS TOTALES PARA EL AÑO 1					S/ 202 622.02

Costos detallados de la mejor terapia de soporte en el primer año

	COSTOS
	COSTOS ASOCIADOS A LA MEJOR TERAPIA DE SOPORTE (AÑO 1 AL AÑO 5)

Diagnóstico					
CPMS	Recursos de salud	Cantidad	Tasa de uso	Costo unitario	Costo estimado
99213	CONSULTA AMBULATORIA PARA LA EVALUACIÓN Y MANEJO DE UN PACIENTE CONTINUADOR NIVEL III	1	100%	S/.28.04	S/.28.04
81415	EXOMA (P. EJ.: SÍNDROME O TRASTORNO CONSTITUCIONAL O HEREDITARIO INEXPLICABLE); ANÁLISIS DE SECUENCIA*	1	100%	S/.6 347.77	S/.6 347.77
85031	HEMOGRAMA COMPLETO, 3RA. GENERACIÓN (N°, FÓRMULA, HB, HTO, CONSTANTES CORPUSCULARES, PLAQUETAS)	1	100%	S/.19.16	S/.19.16
82565	DOSAJE DE CREATININA EN SANGRE	1	100%	S/.13.35	S/.13.35
84550	ACIDO ÚRICO; EN SANGRE	1	100%	S/.15.94	S/.15.94
83735	DOSAJE DE MAGNESIO	1	100%	S/.14.15	S/.14.15
80051	PERFIL DE ELECTROLITO, ESTE PERFIL DEBERÁ INCLUIR LOS SIGUIENTES: DIÓXIDO DE CARBONO (82374), CLORURO (82435), POTASIO (84132) Y SODIO (84295)	1	100%	S/.21.77	S/.21.77
82947	DOSAJE DE GLUCOSA EN SANGRE, CUANTITATIVO (EXCEPTO CINTA REACTIVA)	1	100%	S/.13.40	S/.13.40
82310	DOSAJE DE CALCIO; TOTAL	1	100%	S/.13.95	S/.13.95
80076	PERFIL DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, ESTE PERFIL DEBE INCLUIR LO SIGUIENTE: ALBÚMINA (82040), TOTAL DE BILIRRUBINA (82247), BILIRRUBINA DIRECTA (82248), ALCALINA FOSFATASA (84075), PROTEÍNAS TOTALES (84155) ALANINO AMINO TRANSFERASA (ALT) (SGPT) (84460), ASPARTATO AMINOTRANSFERASA (AST) (SGOT (84450)	1	100%	S/.37.29	S/.37.29

70551	RESONANCIA MAGNÉTICA DE CEREBRO (INCLUYENDO TALLO CEREBRAL) SIN CONTRASTE	1	100%	S/.382.76	S/.382.76
82803	DOSAJE DE GASES EN SANGRE, CUALQUIER COMBINACIÓN DE PH, P0O2, PO2, CO2, HCO3 (INCLUYENDO LA SATURACIÓN DE O2 CALCULADA)	1	100%	S/.64.59	S/.64.59
82803.01	DOSAJE DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS (DISPOSITIVO PORTÁTIL)	1	100%	S/.55.88	S/.55.88
80154	DOSAJE DE BENZODIAZEPINAS	1	100%	S/.20.08	S/.20.08
80184	DOSAJE DE FENOBARBITAL**	1	100%	S/.0.00	S/.0.00
84450	ASPARTATO AMINO TRANSFERASA (AST) (SGOT)	1	100%	S/.14.51	S/.14.51
84460	TRANSFERASA; AMINO ALANINA (ALT) (SGPT)	1	100%	S/.14.39	S/.14.39
TOTAL POR DIAGNÓSTICO					S/.7 077.03
*fuente: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO					
**fuente: INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS					
Seguimiento					
CPMS	Recursos de salud	Cantidad	Tasa de uso	Costo unitario	Costo estimado
99213	CONSULTA AMBULATORIA PARA LA EVALUACIÓN Y MANEJO DE UN PACIENTE CONTINUADOR NIVEL III	12	100%	S/ 28.04	S/.336.48
85031	HEMOGRAMA COMPLETO, 3RA. GENERACIÓN (N°, FÓRMULA, HB, HTO, CONSTANTES CORPUSCULARES, PLAQUETAS)	4	100%	S/ 19.16	S/.76.64
82565	DOSAJE DE CREATININA EN SANGRE	4	100%	S/ 13.35	S/.53.40
84550	ACIDO ÚRICO; EN SANGRE	4	100%	S/ 15.94	S/.63.76
83735	DOSAJE DE MAGNESIO	4	100%	S/ 14.15	S/.56.60
80051	PERFIL DE ELECTROLITO, ESTE PERFIL DEBERÁ INCLUIR LOS SIGUIENTES: DIÓXIDO DE CARBONO (82374), CLORURO (82435), POTASIO (84132) Y SODIO (84295)	4	100%	S/ 21.77	S/.87.08
82947	DOSAJE DE GLUCOSA EN SANGRE, CUANTITATIVO (EXCEPTO CINTA REACTIVA)	4	100%	S/ 13.40	S/.53.60
82310	DOSAJE DE CALCIO; TOTAL	4	100%	S/ 13.95	S/.55.80

80076	PERFIL DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, ESTE PERFIL DEBE INCLUIR LO SIGUIENTE: ALBÚMINA (82040), TOTAL DE BILIRRUBINA (82247), BILIRRUBINA DIRECTA (82248), ALCALINA FOSFATASA (84075), PROTEÍNAS TOTALES (84155) ALANINO AMINO TRANSFERASA (ALT) (SGPT) (84460), ASPARTATO AMINOTRANSFERASA (AST) (SGOT (84450)	4	100%	S/ 37.29	S/.149.16
90806	PSICOTERAPIA INDIVIDUAL, DE SOPORTE, PSICODINÁMICA O PSICOEDUCATIVA O DE AFRONTE COGNITIVO CONDUCTUAL DE 45-60 MINUTOS DE DURACIÓN, CARA A CARA REALIZADO POR PSICOLÓGO	2	100%	S/ 54.61	S/.109.22
95812	MONITOREO EXTENDIDO DE ELECTROENCEFALOGRAMA (EEG); 41-60 MINUTOS	1	100%	S/ 142.33	S/.142.33
70551	RESONANCIA MAGNÉTICA DE CEREBRO (INCLUYENDO TALLO CEREBRAL) SIN CONTRASTE	1	100%	S/ 382.76	S/.382.76
82803	DOSAJE DE GASES EN SANGRE, CUALQUIER COMBINACIÓN DE PH, P0O2, PO2, CO2, HCO3 (INCLUYENDO LA SATURACIÓN DE O2 CALCULADA)	1	100%	S/ 64.59	S/.64.59
82803.01	DOSAJE DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS (DISPOSITIVO PORTÁTIL)	1	100%	S/ 55.88	S/.55.88
80154	DOSAJE DE BENZODIAZEPINAS	1	100%	S/ 20.08	S/.20.08
80184	DOSAJE DE FENOBARBITAL*	1	100%	S/.17.00	S/.17.00
84450	ASPARTATO AMINO TRANSFERASA (AST) (SGOT)	4	100%	S/.17.00	S/.68.00
84460	TRANSFERASA; AMINO ALANINA (ALT) (SGPT)	4	100%	S/.17.00	S/.68.00
Subtotal					S/.1 860.38
fuente: Listado de los Procedimientos Médicos y Sanitarios contenidos en el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud-PEAS vigente y su Costo Estándar"					
Código SISMED	Principio activo	Unidades	Tasa de uso	Costo unitario	Costo estimado
01537	CARBIDOPA + LEVODOPA 25 mg + 250 mg TABLETA	730	100%	S/.0.40	S/.292.00
18511	MIDAZOLAM 10 mL 50 mg INYECTABLE	1 460	25%	S/.9.00	S/.3 285.00
02004	CLONAZEPAM 2 mg TABLETA	730	25%	S/.0.08	S/.14.78

02754	DIAZEPAM 10 mg TABLETA	1 460	50%	S/.0.09	S/.62.78
00990	BACLOFENO 10 mg TABLETA	2 920	100%	S/.0.46	S/.1 351.96
03454	FENOBARBITAL 100 mg TABLETA	2 190	100%	S/.0.38	S/.821.25
04187	KETAMINA (COMO CLORHIDRATO) 10 mL 50 mg/mL INYECTABLE	1 095	100%	S/.5.50	S/.6 022.50
01243	BIPERIDENO CLORHIDRATO 2 mg TABLETA	730	100%	S/.0.10	S/.71.54
04901	MORFINA (CLORHIDRATO) 1 mL 20 mg INYECTABLE	730	100%	S/.3.61	S/.2 633.84
Subtotal					S/.14 555.65
TOTAL POR SEGUIMIENTO					S/.16 416.03
TOTAL POR DIAGNOSTICO + SEGUIMIENTO					S/.23 493.06
COSTOS RELACIONADOS CON ESTATUS DISTÓNICOS					
hospitalización y visitas a urgencias por estatus distónicos					
CPMS	Recursos de salud	Cantidad	Tasa de uso *	Costo unitario	Costo estimado
99231	ATENCIÓN PACIENTE-DIA HOSPITALIZACIÓN CONTINUADA**	32	3%	S/.392.99	S/.346.62
99204	CONSULTA AMBULATORIA PROLONGADA PARA LA EVALUACIÓN Y MANEJO DE UN PACIENTE HOSPITALARIO	3	3%	S/.60.70	S/.5.10
99221	CUIDADOS HOSPITALARIOS INICIALES	3	3%	S/.441.24	S/.37.06
99284	CONSULTA EN EMERGENCIA PARA EVALUACION Y MANEJO DE UN PACIENTE QUE REQUIERE DE ESTOS TRES COMPONENTES: HISTORIA FOCALIZADA EXTENDIDA DEL PROBLEMA, EXAMEN CLÍNICO DETALLADO-EXTENDIDO DE PROBLEMA DECISIÓN MEDICA DE MODERADA COMPLEJIDAD USUALMENTE EL PROBLEMA ES DE ALTA SEVERIDAD Y REQUIERE DE EVALUACIÓN URGENTE POR EL MÉDICO PERO NO PONE EN RIESPO INMEDIATO A LA VIDA. (PRIORIDAD II)	3	3%	S/.133.22	S/.11.19
82947	DOSAJE DE GLUCOSA EN SANGRE, CUANTITATIVO (EXCEPTO CINTA REACTIVA)	3	3%	S/.13.40	S/.1.13

80051	PERFIL DE ELECTROLITO, ESTE PERFIL DEBERÁ INCLUIR LOS SIGUIENTES: DIÓXIDO DE CARBONO (82374), CLORURO (82435), POTASIO (84132) Y SODIO (84295)	3	3%	S/.21.77	S/.1.83
85031	HEMOGRAMA COMPLETO, 3RA. GENERACIÓN (N°, FÓRMULA, HB, HTO, CONSTANTES CORPUSCULARES, PLAQUETAS)	3	3%	S/.19.16	S/.1.61
82575	DOSAJE DE CREATININA; DEPURACIÓN	3	3%	S/.13.35	S/.1.12
84550	ACIDO ÚRICO; EN SANGRE	3	3%	S/.15.94	S/.1.34
81000	ANÁLISIS DE ORINA POR TIRA DE ANÁLISIS O REACTIVO EN TABLETA, PARA BILIRRUBINA, GLUCOSA, HEMOGLOBINA, CETONAS, LEUCOCITOS, NITRITO, PH, PROTEÍNAS, GRAVEDAD ESPECÍFICA, UROBILINÓGENO, CUALQUIER NÚMERO DE ESTOS COMPONENTES: NO AUTOMATIZADO, CON MICROSCOOIA	3	3%	S/.11.00	S/.0.92
93000	ELECTROCARDIOGRAMA, ECG DE RUTINA CON POR LO MENOS 12 ELECTRODOS; CON INTERPRETACIÓN E INFORME	3	3%	S/.38.50	S/.3.23
95812	MONITOREO EXTENDIDO DE ELECTROENCEFALOGRAMA (EEG); 41-60 MINUTOS	3	3%	S/.142.33	S/.11.96
70450	TOMOGRAFIA AXIAL COMPUTARIZADA DE CEREBRO; SIN MATERIAL DE CONTRASTE	3	3%	S/.296.05	S/.24.87
70551	RESONANCIA MAGNÉTICA DE CEREBRO (INCLUYENDO TALLO CEREBRAL) SIN CONTRASTE	3	3%	S/.382.76	S/.32.15
84450	ASPARTATO AMINO TRANSFERASA (AST) (SGOT)	3	3%	S/.14.51	S/.1.22
84460	TRANSFERASA; AMINO ALANINA (ALT) (SGPT)	3	3%	S/.14.39	S/.1.21
Subtotal					S/.482.56
Código SISMED	Principio activo	Unidades	Tasa de uso	Costo unitario	Costo estimado
04831	MIDAZOLAM 5 mL 5 mg INYECTABLE	32	3%	S/.1.28	S/.1.13
00990	BACLOFENO 10 mg TABLETA	221	3%	S/.0.46	S/.2.86
03452	FENOBARBITAL SODICO 2 mL 100 mg/mL INYECTABLE	32	3%	S/.11.88	S/.10.47

04187	KETAMINA (COMO CLORHIDRATO) 10 mL 50 mg/mL INYECTABLE	32	3%	S/.5.50	S/.4.85
01243	BIPERIDENO CLORHIDRATO 2 mg TABLETA	63	3%	S/.0.10	S/.0.17
Subtotal					S/.19.49
TOTAL POR ESTATUS DISTÓNICO					S/.502.05
*fuente: Status Dystonicus: Predictors of Outcome and Progression Patterns of Underlying Disease					
**fuente:Status Dystonicus in Children: A CrossSectional Study and Review of Literature					
COMPLICACIONES Y EVENTOS ADVERSOS					
SEDACIÓN					
CPMS	Recursos de salud	Cantidad	Tasa de uso	Costo unitario	Costo estimado
99231	ATENCIÓN PACIENTE-DIA HOSPITALIZACIÓN CONTINUADA	5	20%	S/.392.99	S/.392.99
Subtotal					S/.392.99
Código SISMED	Principio activo	Unidades	Tasa de uso	Costo unitario	Costo estimado
03602	FLUMAZENIL 5 mL 100 µg/mL (0.1 mg/mL) INYECTABLE	2	20%	S/.23.50	S/.9.40
Subtotal					S/.9.40
TOTAL POR SEDACIÓN					S/.402.39
COMPROMISO HIPOTENSIÓN					
CPMS	Recursos de salud	Cantidad	Tasa de uso	Costo unitario	Costo estimado
99231	ATENCIÓN PACIENTE-DIA HOSPITALIZACIÓN CONTINUADA	5	5%	S/.392.99	S/.98.25
Subtotal					S/.98.25
Código SISMED	Principio activo	Unidades	Tasa de uso	Costo unitario	Costo estimado
05873	SODIO CLORURO 1 L 900 mg/100 mL (0.9 %) INYECTABLE	1	5%	S/.3.69	S/.0.18
05118	NOREPINEFRINA (COMO ACIDO TARTRATO) 4 mL 1 mg/mL INYECTABLE	2	5%	S/.2.49	S/.0.25
Subtotal					S/.0.43
TOTAL POR COMPROMISO HIPOTENSIÓN					S/.98.68
DEPRESIÓN RESPIRATORIA					

CPMS	Recursos de salud	Cantidad	Tasa de uso	Costo unitario	Costo estimado
99231	ATENCIÓN PACIENTE-DIA HOSPITALIZACIÓN CONTINUADA	5	20%	S/.392.99	S/.392.99
Subtotal					S/.392.99
Código SISMED	Principio activo	Unidades	Tasa de uso	Costo unitario	Costo estimado
11465	MASCARA DE OXIGENO SIMPLE DESCARTABLE PEDIATRICO* UNIDAD	1	20%	S/.5.09	S/.1.02
08140	OXIGENO MEDICINAL m3 99.5 % GAS	1	20%	S/.10.50	S/.2.10
29017	BALON DE OXIGENO CON MANOMETRO 10 m3 UNIDAD	1	20%	S/.1 717.50	S/.343.50
Subtotal					S/.346.62
TOTAL POR DEPRESIÓN RESPIRATORIA					S/.739.61
FARMACO DEPENDENCIA					
99231	ATENCIÓN PACIENTE-DIA HOSPITALIZACIÓN CONTINUADA	5	30%	S/.392.99	S/.589.49
Subtotal					S/.589.49
Código SISMED	Principio activo	Unidades	Tasa de uso	Costo unitario	Costo estimado
04674	METADONA 10 mg TABLETA	365	30%	S/.3.81	S/.417.20
Subtotal					S/.417.20
TOTAL POR FARMACO DEPENDENCIA					S/.1 006.68
SINDROME DE ABSTINENCIA					
99231	ATENCIÓN PACIENTE-DIA HOSPITALIZACIÓN CONTINUADA	5	30%	S/.392.99	S/.589.49
Subtotal					S/.589.49
Código SISMED	Principio activo	Unidades	Tasa de uso	Costo unitario	Costo estimado
04674	METADONA 10 mg TABLETA	365	30%	S/.3.81	S/.417.20
Subtotal					S/.417.20
TOTAL POR SINDROME DE ABSTINENCIA					S/.1 006.68
ALUCINACIONES					
99231	ATENCIÓN PACIENTE-DIA HOSPITALIZACIÓN CONTINUADA	5	30%	S/.392.99	S/.589.49
Subtotal					S/.589.49

Código SISMED	Principio activo	Unidades	Tasa de uso	Costo unitario	Costo estimado
05694	RISPERIDONA 2 mg TABLETA	1	30%	S/.0.05	S/.0.02
Subtotal					S/.0.02
TOTAL POR ALUCIONACIONES					S/.589.50
TAQUICARDIA					
99231	ATENCIÓN PACIENTE-DIA HOSPITALIZACIÓN CONTINUADA	5	30%	S/.392.99	S/.589.49
Subtotal					S/.589.49
Código SISMED	Principio activo	Unidades	Tasa de uso	Costo unitario	Costo estimado
05634	PROPRANOLOL CLORHIDRATO 40 mg TABLETA	3	30%	S/.0.09	S/.0.08
Subtotal					S/.0.08
TOTAL POR TAQUICARDIA					S/.589.57
HIPOTENSIÓN					
99231	ATENCIÓN PACIENTE-DIA HOSPITALIZACIÓN CONTINUADA	5	30%	S/.392.99	S/.589.49
Subtotal					S/.589.49
Código SISMED	Principio activo	Unidades	Tasa de uso	Costo unitario	Costo estimado
05873	SODIO CLORURO 1 L 900 mg/100 mL (0.9 %) INYECTABLE	1	30%	S/.3.69	S/.1.11
Subtotal					S/.1.11
TOTAL POR HIPOTENSIÓN					S/.590.59
RETENSIÓN URINARIA					
CPMS	Recursos de salud	Cantidad	Tasa de uso	Costo ponderado	Costo estimado
99231	ATENCIÓN PACIENTE-DIA HOSPITALIZACIÓN CONTINUADA	5	30%	S/.392.99	S/.589.49
51702	INSERCIÓN DE CATÉTER VESICAL TEMPORAL; SIMPLE (P. EI FOLEY)	1	30%	S/.6 347.77	S/.1 904.33
Subtotal					S/.2 493.82
TOTAL POR RETENSIÓN URINARIA					S/.2 493.82
HIPERTENSIÓN ARTERIAL					

CPMS	Recursos de salud	Cantidad	Tasa de uso	Costo ponderado	Costo estimado
99231	ATENCIÓN PACIENTE-DIA HOSPITALIZACIÓN CONTINUADA	5	10%	S/.392.99	S/.196.50
Subtotal					S/.196.50
Código SISMED	Principio activo	Unidades	Tasa de uso	Costo unitario	Costo estimado
18336	LABETALOL 4 mL 5 mg/mL INYECTABLE	1	10%	S/.125.00	S/.12.50
Subtotal					S/.12.50
TOTAL POR HIPERTENSIÓN ARTERIAL					S/.209.00
ALUCIINACIONES					
CPMS	Recursos de salud	Cantidad	Tasa de uso	Costo ponderado	Costo estimado
99231	ATENCIÓN PACIENTE-DIA HOSPITALIZACIÓN CONTINUADA	5	10%	S/.392.99	S/.196.50
Subtotal					S/.196.50
Código SISMED	Principio activo	Unidades	Tasa de uso	Costo unitario	Costo estimado
05694	RISPERIDONA 2 mg TABLETA	30	10%	S/.0.05	S/.0.15
Subtotal					S/.0.15
TOTAL POR ALUCINACIONES					S/.196.65
TOTAL POR EVENTOS ADVERSOS					S/.7 923.15
COSTOS TOTALES PARA EL AÑO 1					S/ 31 918.26

ANEXO 6. LISTADO DE PARTICIPANTES DEL DIALOGO DELIBERATIVO

Nº	Nombres y Apellidos	Profesión	Institución de procedencia	Rol en el proceso
1	Franko Omar GARCÍA SOLÓRZANO	Médico cirujano	INS/CETS	Equipo metodológico
2	Elmer Jemoel FIESTAS SALDARRIAGA	Médico cirujano	INS/CETS	Equipo metodológico
3	Danny Alexander ACOSTA QUISPE	Economista	INS/CETS	Equipo metodológico
4	Luis GAMERO OVIEDO	Médico cirujano	DENOT	Grupo de Trabajo
5	Vladimir FLORES BENITES	Médico cirujano	FISSAL	Grupo de Trabajo
6	Yeny CASTRO PANIAGUA	Químico farmacéutico	DIGEMID	Grupo de Trabajo
7	Johnny MONTIEL BLANCO	Médico cirujano	INSN	Grupo de Trabajo

ANEXO 7. RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE LOS INTERESES DECLARADOS POR CADA PARTICIPANTE EN LA ETS

Nº	Nombres y Apellidos	Rol en la ETS-EMC	Tipo de interés(es) declarados	Limitación para la participación
1	Franko Omar GARCÍA SOLÓRZANO	Equipo metodológico	Declaró NO tener conflictos de intereses	Ninguna
2	Elmer Jemoel FIESTAS SALDARRIAGA	Equipo metodológico	Declaró NO tener conflictos de intereses	Ninguna
3	Danny Alexander ACOSTA QUISPE	Equipo metodológico	Declaró NO tener conflictos de intereses	Ninguna
4	Luis GAMERO OVIEDO	Representante de la Dirección de Prevención y Control de Enfermedades No Transmisibles, Raras y Huérfanas (DENOT) – Grupo de trabajo y dialogo deliberativo	Declaró NO tener conflictos de intereses	Ninguna
5	Vladimir FLORES BENITES	Representante del Fondo Intangible Solidario de Salud (FISSAL) – Dialogo deliberativo	Declaró NO tener conflictos de intereses	Ninguna
6	Yeny CASTRO PANIAGUA	Representante de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) – Dialogo deliberativo	Declaró NO tener conflictos de intereses	Ninguna
7	Magaly Ruth HERNÁNDEZ PORTAL	Representante de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) – Grupo de trabajo	Declaró NO tener conflictos de intereses	Ninguna
8	Johnny MONTIEL BLANCO	Representante del Instituto Nacional de Salud del Niño (INSN)– Grupo de trabajo y dialogo deliberativo	Declaró NO tener conflictos de intereses	Ninguna

ANEXO 8. RECOLECCIÓN DE DATOS DEL DIALOGO CONSULTIVO

ASPECTOS ORGANIZACIONALES

Metodología

En el marco del diálogo consultivo, se recopilaron opiniones y aportes de expertos clínicos y representantes de instancias normativas sobre los principales aspectos organizacionales relacionados con la eventual implementación del estimulador cerebral profundo en pacientes menores de 18 años con diagnóstico de distonía aislada generalizada de inicio temprano causada por la mutación en la Torsina A (DYT-TOR1A) refractaria a múltiples tratamientos farmacológicos, a través de un diálogo consultivo. La discusión se estructuró en torno a tres ejes temáticos: proceso de prestación de servicios de salud, infraestructura del sistema de salud y capacitación y formación de recursos humanos. A continuación, se detallan los principales hallazgos y consideraciones identificadas en cada uno de estos ejes.

Resultados

En cuanto a los procesos de prestación de servicios de salud, los expertos señalaron que la implementación del estimulador cerebral profundo (ECP) agilizaría los flujos de atención y optimizaría tiempos críticos, representando un aspecto positivo. Se destacó que su uso modificaría los flujos de trabajo hacia un enfoque quirúrgico, pero sin requerir grandes cambios estructurales. Sin embargo, se identificaron aspectos en contra, como el aumento de la complejidad operativa y la necesidad de reestructurar planes de atención, además de la preocupación sobre la integración fluida del dispositivo con otros sistemas existentes como los resonadores magnéticos.

Respecto a la infraestructura, se valoró positivamente que las salas de operaciones actuales serían suficientes para la implementación del ECP. No obstante, se señalaron riesgos importantes, como la necesidad de garantizar condiciones de almacenamiento controladas y la falta de obligatoriedad de las empresas proveedoras para mantener stock de repuestos y baterías en Perú. Este punto implica un potencial obstáculo para la sostenibilidad del tratamiento si no se asegura mediante contratos adecuados.

Finalmente, en el eje de capacitación y formación de recursos humanos, se consideró a favor que el personal especializado, como los neurocirujanos, podría adquirir las competencias básicas en un corto tiempo (menos de una semana) con el apoyo de instructores expertos de la empresa. Como aspectos críticos, se enfatizó la necesidad de reentrenamientos periódicos, capacitaciones formales no solo para la implantación sino también para el mantenimiento y programación del dispositivo, y

se advirtió que el tiempo de aprendizaje podría ser mucho mayor para profesionales sin experiencia previa, lo que requeriría estrategias de formación más personalizadas.

CONVENIENCIA DE USO

Metodología:

Para la evaluación de este criterio se realizó una búsqueda avanzada de la información en Pubmed, sobre algunos de los siguientes aspectos de conveniencia de uso del DM en evaluación: a) autonomía del paciente, b) carga del cuidador, c) facilidad en la rutina, d) integración en actividades sociales y laborales, y e) frecuencia y facilidad de uso.

Resultados

Tras la búsqueda y selección de estudios, se encontraron tres estudios que describieron al menos uno de los aspectos estudiados. El estudio de Kaminska et al. (2012) (42), fue un estudio observacional prospectivo que evaluó la experiencia de 30 niños con distonía primaria y secundaria, con implantes de neuroestimuladores recargables Activa RC, analizando complicaciones técnicas, carga de cuidado, facilidad de uso, y satisfacción de los cuidadores mediante cuestionarios estandarizados; el estudio de Austin et al. (2017) (43), estudio cualitativo mediante entrevistas en profundidad a 8 padres de niños con distonía secundaria, centrado en la exploración de los procesos de toma de decisiones ante la opción del estimulador cerebral profundo, expectativas de tratamiento, y experiencias tras la intervención; el estudio de Kostick-Quenet et al. (2023) (44), estudio cualitativo que recogió las perspectivas de 29 clínicos sobre los principales desafíos éticos en el uso del estimulador cerebral profundo para pacientes pediátricos con distonía, incluyendo incertidumbre en resultados, carga para las familias, y dificultades de consentimiento informado.

El aporte para cada criterio se describe a continuación:

Autonomía del paciente

- Kaminska et al. (2012): La mayoría de familias lograron buenos estándares de recarga de dispositivos (82% de éxito), permitiendo mayor independencia en el autocuidado.

- Austin et al. (2017): Los padres expresaron que la decisión de aceptar DBS fue impulsada por el deseo de una vida más autónoma y mejor para sus hijos

Carga del cuidador

- Kaminska et al. (2012): El proceso de recarga se integró en las rutinas diarias sin percibirse como una carga adicional significativa.

- Austin et al. (2017): La alta dependencia física y emocional de los niños sigue exigiendo un esfuerzo considerable de los cuidadores.

Facilidad en la rutina

- Kaminska et al. (2012): La recarga diaria fue incorporada con éxito, aunque se detectaron problemas transitorios en un 36% de los casos.

- Kostick-Quenet et al. (2023): Las visitas postoperatorias frecuentes fueron señaladas como carga adicional.

Integración en actividades sociales y laborales

- Austin et al. (2017): Los padres esperaban que el ECP permitiera mayor participación en actividades escolares y sociales.

Frecuencia y facilidad de uso

- Kaminska et al. (2012): Aunque el tiempo de recarga era más largo de lo esperado, las familias se adaptaron satisfactoriamente