

Generadores de pulso implantable con batería recargable en la estimulación cerebral profunda en pacientes con enfermedad de Parkinson

Revisión Sistemática Rápida
Versión 1. Marzo, 2024

Comité Global de Neurología Keralty

PRESIDENCIA DE SALUD E INNOVACIÓN

**CENTRO DE EVIDENCIA, INVESTIGACIÓN INNOVACIÓN PARA
LAS DECISIONES EN SALUD**

Grupo desarrollador

Equipo temático

Sergio Francisco Ramírez García
Especialista en Neurología,
Neurofisiología.
Coordinador Nacional del Servicio de
Neurología de Clínica Colsanitas

Claudia Lucia Moreno López
Especialista en Neurología, Trastorno del
movimiento. Colsanitas
Directora Clínica de Movimientos
Anormales

Gabriel José Arango Uribe
Especialista en Neurología, Trastorno del
movimiento.
Colsanitas

Equipo metodológico

Lina Sofía Morón-Duarte
Epidemiología. PhD.
Centro de Evidencia, Investigación e
Innovación para las Decisiones-IGEC
Presidencia de Salud e Innovación

Eduardo Low Padilla.
Farmacoepidemiología. MSc.
Centro de Evidencia, Investigación e
Innovación para las Decisiones-IGEC
Presidencia de Salud e Innovación

Nancy Yomayusa González
Medicina Interna-Nefrología. Esp.
IGEC -Presidencia de Salud e Innovación

Conflicto de intereses

Los autores y expertos que participaron en el desarrollo del documento declaran que en virtud de la metodología establecida por el Instituto Global de Excelencia Clínica – IGEC no existe ningún conflicto de interés que impida o invalide el desarrollo proceso (de índole financiero, intelectual, de filiación o familiar).

Declaración de independencia editorial

Keralty Instituto Global de Excelencia Clínica y los autores declaran que el desarrollo del documento técnico científico se realizó de manera rigurosa, independiente, transparente e imparcial por parte de sus miembros.

Financiamiento

Este documento ha sido financiado por las empresas del Grupo Keralty

Citar como:

Ramírez S, Morón L, Arango G, Moreno-López C, Low E, Yomayusa N. Instituto Global de Excelencia Clínica, Centro de Evidencia, Investigación e Innovación para las Decisiones en Salud, Keralty. Generadores de pulso implantable con batería recargable en la estimulación cerebral profunda en pacientes con Parkinson. Versión 1. Marzo 2024

Derechos de uso

Esta versión aplica a todas las Empresas y Países Keralty, la evidencia aquí consolidada debe ser adaptada o ajustada conforme a las políticas y normas de salud pública emitidas por las instancias regulatorias, Ministerios de Salud y otras Organizaciones de los países donde hace presencia Keralty.

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Reconocimiento-No Comercial-Compartir Igual 4.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons (CC BY-NC-SA 4.0 IGO).



CC BY-NC-SA 4.0

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente, como se indica arriba.

En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que Keralty-Instituto Global de Excelencia Clínica respalda una organización, producto o servicio específicos.

Responsabilidad del tomador de decisiones

Las directrices, evaluaciones de tecnologías sanitarias y las síntesis de evidencia para políticas en salud emitidas por el Instituto Global de Excelencia Clínica – Presidencia de Salud e Innovación, representan el compromiso de Keralty con la **excelencia en el cuidado**, lo que implica procurar que los profesionales, equipos interdisciplinarios de atención, así como los responsables en niveles tácticos y estratégicos, **adopten y tomen de manera sistemática decisiones informadas en las evidencia, basadas en datos para mejorar la salud y el bienestar de personas, familias y comunidades, evitar daños y hacer un uso más eficaz de los recursos, garantizando los mejores resultados en salud, una experiencia memorable y el empoderamiento de personas, familias y comunidades, así como el fortalecimiento del liderazgo y orgullo de pertenencia de los profesionales y equipos del ecosistema Keralty.**

Las directrices, evaluaciones de tecnologías sanitarias, las síntesis de evidencia para políticas en salud, incluyen lineamientos para orientar decisiones sobre la práctica clínica en el contexto de nuestro modelo integrado sanitario y socio-comunitario (programas, servicios, centros de excelencia o de alta eficiencia y productos destinados al cuidado de las personas de acuerdo al contexto), la salud pública (programas y servicios destinados a los grupos y poblaciones específicas en aseguramiento, prestación, servicios sociales o comunidades en países donde haga presencia Keralty), la gobernanza integrada en salud (decisiones articuladoras del gobierno clínico y administrativo, decisiones estratégicas corporativas, planeación de recursos, decisiones de inversión o desinversión en tecnologías sanitarias u otras derivadas de análisis de impacto basados en valor).

Keralty Instituto Global de Excelencia Clínica garantiza una metodología rigurosa, sistemática y transparente, procurando la confianza por parte del tomador de decisiones, de las personas y familias que cuidamos. Por lo tanto, bajo un enfoque de trabajo colaborativo, todos los procesos vinculan en el Equipo Desarrollador, profesionales y expertos de las diferentes disciplinas, así como responsables claves del nivel táctico o estratégico según el foco problémico, siendo al final las **Comisiones de Excelencia Keralty** las instancias de gobernanza y fuero técnico científico donde se analizan y avalan las directrices y políticas conforme al área disciplinar que corresponda.

Gracias a la sistematización del proceso, el enfoque metodológico permite que los lineamientos emitidos tengan en cuenta todos los criterios importantes que se sustenten en la mejor evidencia disponible procedente de la investigación, los cuales van las allá de la eficacia y seguridad de las intervenciones e incluyen un análisis de contexto, la prioridad del problema, valores, preferencias, experiencias, las implicaciones de financiación y recursos, la equidad, viabilidad, asequibilidad, la aceptabilidad de las partes interesadas, la sostenibilidad y eficiencia, entre otros.

Por lo cual, **se aspira que los profesionales, equipos interdisciplinarios de cuidado, así como responsables en niveles tácticos y estratégicos, tengan en cuenta estos lineamientos para tomar decisiones que generan valor en salud, en el marco de un modelo integral centrado en las personas, a través de decisiones compartidas, lo que implica tener en cuenta la evidencia así como las preferencias, creencias y valores individuales de la persona, garantizando la comprensión de los riesgos, beneficios y consecuencias de las diferentes opciones de cuidado a través de una discusión abierta, empática y compasiva.**

Contenido

3	
6	
1.	Objetivo8
2.	Pregunta8
3.	Descripción de la tecnología8
4.	Metodología9
4.1	Criterios de elegibilidad10
4.1.1.	Fuentes de información10
4.1.2.	Búsqueda de información10
4.1.3.	Tamización, selección y extracción10
4.1.4.	Evaluación de calidad11
5.	Resultados11
5.1.	Búsqueda, tamización y selección11
5.2.	Evaluación de la calidad de los estudios11
5.3.	Síntesis de la evidencia11
6.	Conclusiones de la evidencia20
7.	Consideraciones adicionales iError! Marcador no definido.
8.	Recomendaciones22
9.	Bibliografía24
10.	Anexos26
10.1.	Anexos 1.26
	26
	27
	27
10.2.	Anexos 2.28
	28
10.3.	Anexos 3.29
	29
	29
10.4.	Anexo 4.31
	31
	32

32

37

Lista de tablas

Tabla 1. Pregunta de investigación según la estructura PICO	8
Tabla 2. Características de IPG más comunes y disponibles comercialmente	9
Tabla 3. Proyecciones de cálculos a partir de datos de estudios de costos	21

Siglas y abreviaturas

<i>ECP</i>	Estimulación Cerebral Profunda
ECAs	Ensayos Clínicos Aleatorizados
EP	Enfermedad de Parkinson
GPC	Guías de Práctica Clínica
GPi	Globo Pálido interno
IPG	Internal pulse generator-Generador de Pulso Implantable
r-IPG	Generador de Pulso Implantable con batería recargable
nr-IPG	Generador de Pulso Implantable con batería no recargable
RSL	Revisión Sistemática de la Literatura
NST	Núcleo Subtalámico

Resumen

Introducción: La ECP es exitosa en el tratamiento de la EP, usa un dispositivo médico implantado quirúrgicamente que funciona con batería que puede ser nr-IPG o r-IPG, para estimular las áreas específicas en el cerebro mediante electrodos implantados que controlan el movimiento, bloqueando así las señales nerviosas anormales que causan algunos síntomas de la enfermedad.

Objetivo: Describir la evidencia sobre tiempo de duración de los r-IPG y nr-IPG en la ECP y su impacto en la calidad de vida, satisfacción, eventos adversos y costos de los pacientes con EP

Metodología: Revisión Sistemática Rápida de acuerdo con las directrices del Manual definido por el Instituto Global de Excelencia Clínica- Keralty, 2023.

Resultados: De los 10 estudios incluidos 9 presentaron diseño de cohorte y uno fue de corte transversal. Dos estudios incluyeron pacientes con EP y los 8 estudios restantes incluyeron diferentes trastornos neurológicos. En general los pacientes que recibieron r-IPG desde el inicio del tratamiento o como reemplazo, reportaron una satisfacción alta; en pacientes con EP no se evidenció diferencias significativas entre los dispositivos. El tiempo de sustitución de un dispositivo nr-IPG comparado con un r-IPG en pacientes con EP fue de 5,1 años. No se reportó el tiempo de sustitución de los r-IPG, esto puede ser debido a la baja frecuencia de recambios de estos dispositivos por el tiempo que llevan en el mercado, dado que, se ha reportado una vida útil entre 9 a 15 años. El uso de r-IPG conlleva a un ahorro sustancial en costos a largo plazo.

Conclusiones: Se formularon recomendaciones que buscan mejorar la toma de decisiones informadas en la evidencia, tanto por parte de los profesionales de la salud, como de los pacientes, familia y el personal administrativo. Estas recomendaciones tienen como objetivo optimizar los resultados clínicos y económicos para los pacientes y el sistema de salud en su conjunto.

Palabras clave: *Estimulación Cerebral Profunda, Generador de Pulso Implantable, Batería recargable, Enfermedad de Parkinson.*

Introducción

La enfermedad de Parkinson (EP) es una enfermedad neurodegenerativa que se caracteriza clínicamente por la aparición de bradicinesia y/o temblor en reposo y rigidez, además de otras características clínicas específicas de la enfermedad y que fisiopatológicamente es debido a la progresiva pérdida de neuronas dopaminérgicas de la sustancia nigra pars compacta principalmente (1,2).

A nivel mundial, la discapacidad y las defunciones debidas a la EP están aumentando más rápidamente que las de cualquier otro trastorno neurológico. La prevalencia de la EP se ha duplicado en los últimos 25 años. Las estimaciones actuales parecen indicar que, en 2019, la EP provocó 5,8 millones de años de vida ajustados en función de la discapacidad, lo que representa un aumento del 81% desde el año 2000, y causó 329 000 fallecimientos, lo que equivale a un aumento de más del 100% desde el año 2000(3). En el 2040 se estima que habrá alrededor de 17 millones de afectados. Esto hace que la EP sea de todas las enfermedades neurológicas, la de más rápido crecimiento a nivel mundial según el estudio de carga global de la enfermedad(1,4). El tratamiento actual es sintomático y se basa en la combinación de fármacos, fisioterapia y terapia avanzada que incluye dispositivos de uso parenteral y en infusión subcutánea, además de cirugía ablativa y cirugía funcional. El tratamiento con levodopa fue introducido a finales de los años 70 del siglo pasado, con un excelente resultado y esto hizo que la cirugía ablativa que entonces se realizaba, talamotomía principalmente, dejara de practicarse(2,5). Sin embargo y después de varios años de tratamiento médico, los pacientes presentan complicaciones motoras y no motoras relacionadas tanto con la medicación como con la progresión de la propia enfermedad(2,5). La estimulación cerebral profunda (ECP) es un procedimiento quirúrgico utilizado para tratar varios síntomas neurológicos incapacitantes, más comúnmente los síntomas motores debilitantes de la EP, como temblores, rigidez, movimiento ralentizado y problemas para caminar relacionados a los estados OFF. El procedimiento también se usa para tratar otras patologías como temblores, distonía, epilepsia focal (epilepsia que se origina en solo una parte del cerebro), y trastornos del comportamiento(6). En la actualidad, el procedimiento se usa solamente para las personas cuyas fluctuaciones motoras no pueden controlarse adecuadamente con medicamentos. Por tanto, la respuesta a los medicamentos es un criterio para la selección del paciente. La ECP usa un dispositivo médico implantado quirúrgicamente y operado con batería llamado un generador de pulso implantable (IPG), similar a un marcapasos cardíaco, para entregar estimulaciones eléctricas a áreas específicas en el cerebro que controlan el movimiento, inhibiendo así las señales nerviosas anormales que causan los síntomas.

La ECP es actualmente el tratamiento quirúrgico de elección en pacientes con EP adecuadamente seleccionados con complicaciones motoras sustanciales cuando el

tratamiento médico optimizado no ha logrado controlar las fluctuaciones motoras. Las recomendaciones para su uso y contradicciones son las siguientes(7–10):

Son candidatos pacientes con diagnóstico de EP idiopática de al menos 5 años de evolución que presenten:

- Complicaciones motoras incapacitantes (disquinesias o fluctuaciones), en las que no se ha logrado control con fármacos y que mantengan respuesta a Levodopa.
- Pacientes con temblor severo e incapacitante, que no responde a un adecuado manejo farmacológico.

Contraindicaciones:

- Sospecha de Parkinsonismo Plus
- Ausencia de respuesta a Levodopa
- Demencia
- Psicosis asociada a la EP
- Enfermedad sistémica grave que contraindique el procedimiento o altere la expectativa de vida
- Predominio de síntomas axiales que no respondan al tratamiento

Contraindicaciones relativas:

- Depresión mayor asociada sin tratamiento, se debe tratar y que esta mejora antes del procedimiento
- Expectativas exageradas del paciente o su familia con respecto al resultado de la cirugía
- Que no exista posibilidad de seguir al paciente a largo plazo

Este documento pretende sintetizar la evidencia sobre sobre tiempo de duración de los generadores de pulso implantable con batería recargable (r-IPG) y no recargable (nr-IPG) en la ECP y su impacto en la calidad de vida, satisfacción, eventos adversos y costos de los pacientes con enfermedad de Parkinson.

1. Objetivo

Describir la evidencia sobre tiempo de duración de los n-IPG y r-IPG en la ECP y su impacto en la calidad de vida, satisfacción, eventos adversos y costos de los pacientes con enfermedad de Parkinson.

2. Pregunta

¿Cuál es la evidencia sobre el tiempo de duración de los n-IPG y r-IPG en la ECP y su impacto en la calidad de vida, satisfacción eventos adverso y cotos de los pacientes con enfermedad de Parkinson?

A continuación, en la Tabla 1. Se describe la pregunta de investigación de acuerdo a los componentes propuesto en la estructura PICO.

Tabla 1. Pregunta de investigación según la estructura PICO

Población	Personas con enfermedad de Parkinson
Intervención	Generador de pulso implantable con bacteria recargable
Comparador(es)	Generador de pulso implantable con batería NO recargable (vida fija)
Desenlaces	Tiempo de duración del dispositivo/tiempo hasta la sustitución (vida útil) Calidad de vida Satisfacción Eventos adversos costos

Fuente: Elaboración propia

3. Descripción de la tecnología

La ECP es un procedimiento neuroquirúrgico que permite la neuromodulación basada en circuitos dirigidos y se usa comúnmente para el tratamiento de trastornos del movimiento como la EP, el temblor y la distonía(11) y en los últimos años también en trastornos del comportamiento refractarios a tratamiento médico convencional. A pesar de su miniaturización y creciente sofisticación, los sistemas ECP modernos, tomados del campo cardíaco, comparten un conjunto común de componentes que consisten en un electrodo intracraneal, un cable de extensión y un IPG que es la fuente de alimentación central y el elemento programable. La punta del electrodo que tiene varios contactos sensibles de estimulación se posiciona dentro del área objetivo del cerebro con ayuda de un sistema de planeación y microrregistro de los ganglios basales. El cable de extensión conecta el electrodo con el IPG y pasa bajo la piel de la cabeza, el cuello y el hombro, conectando el cable al IPG, el cual genera la corriente eléctrica gracias a una batería interna y se instala subcutáneamente,

habitualmente cerca de la clavícula, en algunos casos, puede ser implantado en la zona del pecho o el abdomen. Cabe destacar que la batería del IPG puede ser de dos modalidades, una de duración limitada, es decir que no es recargable (vida fija) y la otra de modalidad recargable con una vida útil más larga (6).

Según el diagnóstico del paciente y la configuración de los parámetros de DBS, las baterías de duración fija deben reemplazarse entre 3 y 5 años después de la implantación. El agotamiento de la batería es la razón más común para una cirugía adicional en pacientes con ECP(12,13). El reemplazo de IPG es un procedimiento quirúrgico menor en comparación con el procedimiento inicial que incluye la implantación de los electrodos, sin embargo, múltiples reemplazos de IPG en el transcurso del tratamiento y la enfermedad del paciente pueden representar un mayor riesgo para la salud(14), además del costo económico que esto implica. Teniendo en cuenta lo anterior el IPG con batería recargable se ha visto como una opción para evitar varias intervenciones quirúrgicas y prevenir las complicaciones que puede implicar los reemplazos repetidos de este dispositivo(15). En la *Tabla 2*. se describen los IPG más comunes.

Tabla 2. Características de IPG más comunes y disponibles comercialmente

Modelo	St Jude (Abbott) Infinity 5	St Jude (Abbott) Infinity 7	Boston Scientific Vercise PC	Boston Scientific Vercise Gevia	Boston Scientific Vercise Genus P8/P16	Boston Scientific Vercise Genus R16	Medtronic Activa PC	Medtronic Activa RC	Medtronic Activa SC	Medtronic Percept PC
Nº de canales	2	2	2	2	1/2	2	2	2	1	2
Peso (gramos)	49	58	55	26	58	27	67	40	44	61
Tamaño (mm)	56x50x13	67x50x14	71x50x11	51x46x11	72x50x12	52x46x11	65x49x15	54x54x9	55x60x11	68x51x12
RC	No	No	No	Si	No	Si	No	Si	No	No
Freq. Rango (Hz)	2-240	2-240	2-255	2-255	2-255	2-255	2-250	2-250	2-250	2-250
Ancho del Pulso (µs)	20-500	20-500	10-450	20-450	20-450	20-450	60-450	60-450	60-450	60-450
TF	MSS	MSS	A	A	A	A	IL	IL	IL	IL
CF	CA	CA	MICC	MICC	MICC	MICC	No	No	No	No
Electrodo direccional	Si	Si	Si	Si	Si	No	No	No	No	No
MRI seguridad	C	C	U	C	C	C	C	C	C	C
	No	No	No	No	No	No	No	No	No	Si

A, áreas; C: condicional; CA: coactivación; CF: fraccionamiento de corriente; Frecuencia, frecuencia; Hz, Hertz; IL: entrelazado; LFP: potencial de campo local; MICC: control de corriente independiente múltiple; MRI: imágenes por resonancia magnética; MSS: conjunto multi-stim; PC: célula primaria; RC: celda recargable; SC: célula única; TF: fraccionamiento temporal; U, inseguro. No todas las funciones o dispositivos están o estarán disponibles para una región determinada y están sujetos a aprobaciones regulatorias

Fuente: Tomado de Sarica C, Iorio-Morin C, Aguirre-Padilla DH, Najjar A, Paff M, Fomenko A, et al. (11).

4. Metodología

Se realizó una Revisión Sistemática Rápida de acuerdo con las directrices del Manual de Revisiones Sistemáticas Rápidas del Instituto Global de Excelencia Clínica- Keralty, 2023.

4.1 Criterios de elegibilidad

4.1.1. Fuentes de información

La búsqueda fue dirigida inicialmente a revisiones sistemáticas de la literatura (RSL) y ante la ausencia de estudios integrativos la búsqueda se dirigió a estudios primarios, inicialmente a ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) o no aleatorizados y consecuentemente a estudios observacionales. La búsqueda se realizó en PubMed.

4.1.2. Búsqueda de información

Se condujo una búsqueda el 13 de junio de 2023, de estudios que cumplieran los siguientes criterios de inclusión:

- ✓ Población, intervención, comparación, desenlaces según la pregunta PICO.
- ✓ Tipos de estudios: RSL, ECAs, ensayos no aleatorizados u observacionales con datos publicados y disponibles.
- ✓ Idioma: sin restricción.
- ✓ Tiempo: sin restricción
- ✓ Formato de publicación: reportes completos.
- ✓ Estado de publicación: resultados estudios publicados en revistas indexadas.
- ✓ Reporte de resultados: estudios que informaran los desenlaces de interés y que fuesen atribuibles a la comparación de interés.

La búsqueda incluyó los siguientes términos "Deep brain stimulation" OR "DBS" AND "Primary cell battery" OR "Rechargeable battery" AND "Parkinson disease", presentes en el título o el resumen del artículo. Las sintaxis de búsqueda utilizada se pueden encontrar en el Anexo 1. No se usaron filtros específicos para diseños de estudios, y no hubo restricción en el periodo de tiempo de la búsqueda. El número de referencias identificadas en la búsqueda de literatura se resume mediante el diagrama de flujo PRISMA, Anexo 2.

4.1.3. Tamización, selección y extracción

El total de referencias identificadas en la búsqueda fue tamizado por una revisora examinando los títulos y resúmenes frente a los criterios de elegibilidad predefinidos. A partir del grupo de referencias preseleccionados se realizó la selección de estudios, para esto la revisora verificó que cada estudio cumpliera los criterios de elegibilidad mediante la lectura de cada publicación en texto completo. Los hallazgos encontrados se resumieron de forma narrativa.

4.1.4. Evaluación de calidad

La evaluación de riesgo de sesgos se realizó mediante la herramienta de la lista de verificación de evaluación crítica de Joanna Briggs Institute (JBI)(16) para estudios de cohortes y transversales analíticos. Estas evaluaciones de riesgo de sesgos fueron realizadas por una revisora (Anexo 4).

5. Resultados

5.1. Búsqueda, tamización y selección

Se muestran los resultados de búsqueda, tamización y selección de la evidencia para esta revisión rápida en los diagramas de flujos PRISMA, Anexo 2. A través de la búsqueda en la base de datos de pubmed, no se detectaron RSL, ECAs y tampoco ensayos clínicos no aleatorizados, por tanto, se realizó una búsqueda sin restricción en el diseño de estudio, detectando 18 registros. Posterior a la tamización por título y resumen 13 estudios fueron revisados en texto completo, de los cuales 10 estudios (9 cohortes, 1 corte transversal) fueron incluidos para esta síntesis de evidencia, (Anexo 3. Listado de textos incluidos y excluidos posterior revisión en texto completo)

5.2. Evaluación de la calidad de los estudios

Los estudios incluidos en esta revisión presentaron una calidad baja, con un porcentaje de cumplimiento en la lista de verificación de evaluación crítica de JBI(16) entre el 27% y el 45% (Anexo 4). La baja calidad está relacionada, principalmente, con sesgos en la selección de los pacientes dado que fue difícil de determinar si eran poblaciones homogéneas entre los grupos de comparación en cuanto a sus características sociodemográficas, comorbilidades asociadas y los factores pronósticos. Por otro lado, los factores de confusión no fueron analizados y ajustados adecuadamente. En cuanto a la evaluación de los desenlaces relacionados a satisfacción se hicieron a través de cuestionarios contruidos por cada grupo de investigación, enfoque que puede conllevar a un posible sesgo en la elección del contenido y redacción de las preguntas. Las tasas de respuesta fueron entre 28.6% y 100%. Adicionalmente, los estudios con baja tasa de respuesta carecían de análisis de los factores que provocaron la deserción de los participantes.

5.3. Síntesis de la evidencia

De los 10 estudios incluidos 9 presentaron diseño de cohorte y uno fue de corte transversal. En cuanto a la población de estudio tan solo dos incluyeron pacientes específicamente con EP y los 8 estudios restantes incluyeron diferentes trastornos neurológicos y del movimiento, siendo la EP, la de mayor número de participantes. En total, los estudios, incluyeron 978 participantes de los cuales el 72.1% (n=705) correspondieron a pacientes con diagnóstico de EP, el 14,5% (n=142) a distonía, seguido por 9.6% (n=94) con temblor esencial, y el 3.8% (n=37) con otros trastornos (Anexo 5).

Qiu X, et al, en 2021(17) publicaron un estudio de cohorte prospectivo cuyo objetivo fue evaluar la preferencia y satisfacción a largo plazo con el tipo de batería (recargable r-IPG vs. no recargable nr-IPG) que habían elegido pacientes chinos con EP que fueron tratados con ECP. Para evaluar la satisfacción se realizó una encuesta en línea y se verificó dos veces para determinar su integridad y precisión. Un total 220 pacientes con EP (135 hombres, 85 mujeres; edad: $62,8 \pm 9,8$ años) de los 768 pacientes contactados respondieron a la encuesta, arrojando una tasa de respuesta del 28,6%. La mediana de duración del tratamiento postoperatorio de la DBS fue de 18 (rango: 8-36) meses. En general, la mayoría de los pacientes (88%, 193/220) informaron estar satisfechos con el tipo de dispositivo IPG elegido. La tasa de satisfacción fue del 88% entre los que recibieron r-IPG y del 86% entre los que recibieron nr-IPG. No se observó diferencias significativas entre la satisfacción del paciente (satisfecho vs. insatisfecho) y el tipo de IPG elegido (r-IPG vs. nr-IPG) (valor exacto de la prueba de Fisher = 0,76, $p > 0,05$). Del mismo modo, dentro del grupo de pacientes con r-IPG, no se observó asociación significativa entre la satisfacción del paciente y el fabricante (importado vs. nacional) del dispositivo IPG (valor exacto de la prueba de Fisher = 0,72, $p > 0,05$). Finalmente, el 93% en ambos grupos (178/192) de los pacientes con r-IPG y (26/28) de los pacientes con nr-IPG indicaron que volverían a elegir el mismo tipo de dispositivo. Del grupo de pacientes con EP en etapa tardía, un 92,8% (13/14) con una mediana de duración del tratamiento postoperatorio de ECP de 22 meses (IQR: 3-36) estaban satisfechos con su elección de r-IPG. En cuanto a las experiencias de los pacientes con el procedimiento de recarga de la batería se encontró que la mayoría de los pacientes con r-IPG (71%, 137/192) pudieron realizar el procedimiento de recarga de la batería por sí mismos. Sin embargo, los pacientes restantes (29%, 55/192) no pudieron realizar el procedimiento de forma independiente y necesitaron la asistencia de otra persona, generalmente su cónyuge, para verificar y recargar la batería. Sin embargo, tomó más de 4 semanas para que otra gran parte de los pacientes (34%) se volvieran competentes en el uso del dispositivo. Más de la mitad de los pacientes (64%) revisaron la batería cada semana, y de los pacientes no recargaron cuando el nivel de la batería aún estaba por encima del 50%. El intervalo medio para la recarga de la batería fue de 4,3 días. Para la mayoría de los pacientes (58%), tomó aproximadamente 1 hora completar el procedimiento de recarga. En particular,

alrededor del 8% de los pacientes informaron que no pudieron recargar la batería en al menos una ocasión, y más de la mitad de ellos no pudieron resolver los problemas técnicos relacionados con la recarga. Además, el 19% de los pacientes informaron que olvidaron recargar la batería al menos una vez.

Furlanetti L, et al, en 2020(18), publicaron un estudio de cohorte prospectivo cuyo objetivo fue evaluar la satisfacción a largo plazo de los pacientes relacionado con la elección del tipo de batería (recargable r-IPG vs. no recargable nr-IPG) y los factores que influyen en su decisión. Un total de 30 pacientes con ECP recibieron un cuestionario de los cuales 26 pacientes completaron la encuesta. La edad media fue de $67,7 \pm 7,3$ años, y 84,6% (22/26) eran hombres, el seguimiento medio fue de $18,0 \pm 7,2$ meses. Las indicaciones para DBS fueron EP (76,9%), temblor (11,5%) y distonía (11,5%). La mayoría de los pacientes de esta cohorte (15/26, 57,7%) había elegido nr-IPG (La elección de los pacientes entre una batería recargable y una de vida fija no fue influenciada de ninguna manera por los médicos). No se correlacionó la edad, ni la indicación subyacente para la cirugía ECP con el tipo de batería elegido ($p=0,5$ y $0,3$, respectivamente). Además, en toda la cohorte de pacientes (EP, temblor y distonía), no hubo diferencias significativas en cuanto al género, la duración o la etapa de la enfermedad entre los que optaron por r-IPG o nr-IPG. En un seguimiento medio de 18 meses, la encuesta reveló que todos los pacientes seguían satisfechos con sus elecciones y no cambiarían el tipo de batería si tuvieran la oportunidad de hacerlo. Sin embargo, entre los pacientes que habían elegido la nr-IPG, la preocupación por el tamaño de la batería aumentó del 6,7 % antes de la operación al 60 % en el seguimiento ($p = 0,008$). La preocupación por la necesidad de una nueva cirugía para reemplazar la batería también aumentó del 6,7% al 20 % durante el período de seguimiento, aunque la diferencia no fue estadísticamente significativa ($p = 0,6$). En los pacientes que eligieron la r-IPG, la preocupación por la necesidad de recargar la batería no cambió en el postoperatorio (9,1%)

Mitchell KT, et al en 2019(19) publicaron un estudio de cohorte retrospectivo cuyo objetivo fue evaluar la experiencia del paciente con r-IPG a través de una encuesta. Se estableció contacto con todos los pacientes implantados con r-IPG en un solo centro y se analizó la satisfacción del paciente y los eventos adversos relacionados con el hardware. Desde julio de 2016 hasta diciembre de 2017, se contactaron a los 119 pacientes con dispositivos Medtronic r-IPG implantados (desde 2008-disponibilidad inicial del dispositivo hasta enero de 2017). Se seleccionaron solo pacientes con colocación quirúrgica de una r-IPG al menos 6 meses antes de la inscripción para permitir una experiencia adecuada con el dispositivo. Se incluyeron tanto los participantes con conversión de nr-IPG previamente implantadas como aquellos con implantación inicial de ECP con r-IPG. De los 119 pacientes con Activa r-IPG, 59 completaron la encuesta (49,6%). Los participantes tenían diagnósticos de EP ($n=30$), distonía ($n=25$), temblor esencial ($n=3$) y síndrome de Tourette ($n=1$) y

eran en su mayoría del sexo masculino (32/59, 54,2%). La mayoría de los participantes (n=48) tuvieron una nr-IPG antes del reemplazo con r-IPG, y los 11 restantes recibieron una r-GPI en el implante inicial de ECP. La edad media en el momento del cuestionario fue de 59,5 años. La elección objetivo entre los participantes con EP incluyó núcleo subtalámico (STN) (n=14) y globo pálido interno (GPi) (n=16). Los participantes con distonía tenían objetivos de STN (n=2), GPi (n=22) y tálamo (n=1). La mayoría de los pacientes tuvieron alta satisfacción en todos los dominios. La mediana de puntuación fue 83,3 para ajuste/comodidad, 75,0 para recarga, 75,0 para pantalla, 75,0 para programador, 81,3 para entrenamiento y 91,7 para satisfacción general. El 86% (51/59) informaron que recomendarían la r-IPG a otros pacientes potenciales. En cuanto a la satisfacción del paciente por diagnóstico se observó que los pacientes con distonía tuvieron puntuaciones de satisfacción significativamente más altas que aquellos con EP en los dominios de recarga (mediana 87,5 vs. 56,0, $p < 0,01$), visualización (100,0 vs. 62,5, $p < 0,01$), programación (85,4 vs. 69,8, $p < 0,01$) y entrenamiento (93,8 vs. 62,5, $p < 0,001$). Sin embargo, no hubo diferencias para ajuste/comodidad y satisfacción general. Los participantes con EP y distonía tuvieron un tiempo de carga similar en minutos por semana (mediana 150 vs. 133, $p = 0,857$) y número de sesiones de carga por semana (mediana 4 vs. 7, $p = 0,939$). Tampoco hubo diferencias significativas entre los objetivos STN y GPi en los parámetros de carga entre todos los participantes. Se informaron eventos adversos relacionados con el hardware en 21/59 sujetos (35,6%). Cinco pacientes informaron agotamiento accidental de la batería, dos pacientes notificaron que se apagó inadvertidamente el estimulador durante el proceso de recarga, dos presentaron infecciones del hardware, las cuales provocaron la extracción del r-IPG y del resto de componentes del sistema. Ambas infecciones fueron en pacientes con infecciones conocidas en sistemas nr-IPG previos a el cambio con r-IPG que habían sido tratados con un ciclo completo de antibióticos intravenosos después de la extracción del hardware y antes de la implantación con r-IPG. Seis pacientes se presentaron problemas con impedancias (excesivamente altas o bajas). Un paciente tuvo migración parcial del electrodo, pero tuvo un control continuo de los síntomas después de la reprogramación. Siete pacientes informaron mal funcionamiento del equipo de recarga externo y la necesidad de reemplazo por parte del proveedor.

Jakobs M, et al, en 2019(20) publicaron un estudio multicéntrico de cohorte prospectivo, con el objetivo de evaluar la rutina de la recarga en pacientes adultos con trastornos del movimiento con un Sistema ECP y un r-IPG implantado a los que se les aplicó un cuestionario en durante el estudio. El desenlace primario fue el proceso de recarga calificado en una escala ordinal de "muy difícil" (1 punto) a "muy fácil" (5 puntos). Los desenlaces secundarios fueron la recarga de la batería (tiempo dedicado por semana a la recarga), la confianza del usuario y las tasas de

complicaciones. De un total de 201 paciente con EP, temblor o distonía el 66,1% (195/201) respondieron el cuestionario y fueron incluidos en el análisis. Los pacientes tenían una edad media de 61,3 años y con una media del implante del dispositivo de 40,3 meses. El proceso general de la recarga fue calificado como "fácil" (4 puntos). La carga media fue de 122 min/semana y mostró una correlación positiva con la duración del tratamiento. El 93,8% de los usuarios se sintieron satisfechos y seguros en el uso y recarga del dispositivo. La tasa de revisiones quirúrgicas fue de 4,1% y la tasa de infección fue de 2,1%. Las recargas fallidas ocurrieron en el 8,7% de los pacientes, y el 3,6% de los pacientes experimentaron una interrupción de la terapia debido a una recarga fallida. Los cuidadores recargaron el dispositivo para el paciente en el 12,3% de los casos. Los pacientes que desde el inicio del tratamiento con ECP que recibieron r-IPGs calificaron mejor el proceso de recarga ($p = 0.025$), además, reportaron una carga menor de la batería que los pacientes con una nr-IPG anterior ($p = 0.004$). La edad no tuvo un impacto significativo en ningún desenlace.

Khaleeq T et al, en 2019(21), publicaron un estudio de corte transversal cuyo objetivo fue describir los factores que influyeron en la decisión de seleccionar entre las opciones de baterías r-IPG o nr-IPG. Se aplicó un cuestionario previo a la DBS a treinta pacientes adultos con trastornos del movimiento (EP=22, temblor esencial=5 y distonía=3) que fueron seleccionados de forma consecutiva en una institución. Hubo 23 pacientes masculinos y 7 femeninos. La edad media fue de 65 años (rango 45 a 79). Del total de los participantes el 63% (n=19) eligieron nr-IPG y el 37% (n=11) eligieron r-IPG. No hubo diferencias significativas en la edad, el sexo, la enfermedad subyacente, la duración de la enfermedad o la puntuación de la Escala Unificada para la evaluación de la Enfermedad de Parkinson (UPDRS) (parte 3) entre los que eligieron la nr-IPG frente a la r-IPG. La mayoría de los pacientes no estaban preocupados por el tamaño de la batería. Igual número estaba preocupado por la necesidad de someterse a una nueva cirugía para reemplazar la batería, y menos de la mitad estaba preocupado por la necesidad de recargar la batería. Trece pacientes (43%) sintieron que una frecuencia de carga aceptable era diaria o semanal y 16 pacientes (53%) eligieron mensual o anual. El 75% (n=25) consideraron que una duración de carga aceptable era inferior a 1 hora, y la mitad de todos los pacientes eligieron menos de 30 minutos. La principal razón para elegir la batería de duración fija fue que sería menos laboriosa y ofrecía un mejor estilo de vida (11 pacientes), por ejemplo, sin los inconvenientes de llevar el cargador y recargar la batería al viajar, seguida de la preocupación por olvidar para recargar el dispositivo (9 pacientes). La razón principal para elegir la batería recargable fue evitar una cirugía adicional (10 pacientes).

Hitti FL et al, en 2018(15), publicaron un estudio de cohorte retrospectivo cuyo objetivo fue evaluar la satisfacción del paciente y adicionalmente analizaron los

costos¹ comparando r-IPG con nr-IPG. Revisaron los registros médicos de los pacientes que se sometieron a la implantación de ECP en una institución. Los r-IPG se colocaron durante la implantación inicial de ECP o durante un cambio de IPG. Los autores identificaron 206 pacientes consecutivos de 2011 a 2016 que se sometieron a la colocación de r-IPG (edad media 61 años; 67 mujeres, 33%). La EP fue la indicación más común para ECP con el 70% (n=144), seguida de temblor esencial con el 20% (n =41), distonía con el 6% (n=13), depresión con un 2% (n=5), temblor secundario a esclerosis múltiple con un 1% (n=2) y epilepsia 0.5% (n=1). Los electrodos de ECP se colocaron con mayor frecuencia de forma bilateral con un 93% (n=192) y se implantaron en el núcleo subtalámico en un 66% (n = 136), núcleo intermedio ventral del tálamo en un 21% (n = 43), globo pálido interno en un 10% (n=21), en el estriado ventral en un 2% (n=5) y en el núcleo anterior del tálamo en un 0.5% (n=1). Los r-IPG se implantaron en el tratamiento inicial de ECP en un 60% pacientes (n=123), mientras que 40% de los pacientes (n=83) se cambiaron a r-IPG durante una cirugía de reemplazo de IPG. Este estudio evidenció que la satisfacción del paciente fue alta con la implantación de r-IPG. En general, el 87,3% de los pacientes que respondieron a la encuesta estaban satisfechos con su dispositivo, y solo el 6,7% encontró que el componente recargable era difícil de usar. La mayoría de los pacientes sintieron que el sistema ECP controló sus síntomas (76,5%). En los pacientes que cambiaron de una nr-IPG a r-IPG, el 70,3% prefirieron la r-IPG. Por otro lado, antes de la implantación de r-IPG, los participantes que ya tenían colocados sus sistemas ECP presentaban un promedio de 6.1±0.4 años de operados, y requirieron un promedio de 2.7 ± 0.2 reemplazos de IPG durante este tiempo con una vida útil promedio de IPG de 2.6 ± 0.1 años. En cuanto a los eventos adversos que requirieron revisión quirúrgica en un 14,7% (n=15) presentaron infecciones y el 20,5% presentaron hematomas y fallas del dispositivo (En el sitio de IPG n=3, intracerebral n=1, por el fallo de hardware n=4, reposicionamiento de derivaciones n=10 y reposicionamiento del IPG n=3).

Jakobs M, et al, en 2018 (22) publicaron un estudio de cohorte prospectivo cuyo objetivo fue evaluar la rutina de la recarga, la confianza, satisfacción y los eventos adversos a partir de un cuestionario que fue aplicado a los pacientes que presentaban trastornos del movimiento que se sometieron a la colocación de electrodos DBS con implantación de un r-IPG. Se seleccionaron 35 pacientes adultos de forma consecutiva. Se solicitó a los pacientes que evaluaran el nivel de dificultad de los pasos individuales y el proceso general de recarga en una escala ordinal que otorgaba de 1 a 5 puntos. El 89% (n=31) de los participantes respondieron y estuvieron disponibles para el análisis de los datos. El 68% (n=21) de los pacientes recibieron DBS para la EP, el 26% (n=8) para el temblor esencial y 6% (n=2) para la distonía.

¹ La evaluación de los costos analizados en este artículo será descrita más adelante.

La edad media fue de 63.3 años. La media de seguimiento fue de 21.2 meses. El 23% (n=7) de los pacientes tenían apoyo de sus parejas o servicios de enfermería para la verificación y recarga del IPG. La recarga tomó un promedio de 57.6 min. El 90.3% se sintió seguro usando su IPG después de una media de 2.1 semanas y 1.6 sesiones de entrenamiento. El 97% de los pacientes estaban satisfechos con la r-IPG sobre uno convencional. El 10% (n=3) pacientes experimentaron incapacidad para recargar su IPG en algún momento. Un paciente experimentó agotamiento de la batería e interrupción de la estimulación debido a la incapacidad de recarga. El proceso general de recarga fue calificado como "fácil" con una puntuación de 4.0 sobre 5.0 puntos. Cada paso individual también fue calificado como "fácil" con una puntuación media de 4.0 sobre 5.0. La vejez no se asoció con más eventos adversos o una calificación más baja para el proceso de recarga.

Jia F, et al, en 2016(23), publicaron un estudio de cohorte prospectivo cuyo objetivo fue evaluar el rendimiento de recarga de IPG a través de un seguimiento a 3, 6 y 12 meses después de la cirugía, con medición de la aceptación, frecuencia, tiempo de recarga y sensación durante la recarga. Se seleccionaron 53 pacientes EP que fueron implantados con un nuevo dispositivo recargable (G102R, PINS Medical). Los pacientes con edades comprendidas entre 34 y 70 años ($57,64 \pm 7,34$) años informaron que el sistema era muy fácil de recargar (no reporta el porcentaje). El intervalo de tiempo preferido para recargar fue de 1 semana, y también se eligieron 10 días y 15 días. La mayoría de los pacientes pasaron alrededor de 1 hora recargando, sin que se informaran sentimientos de calor inaceptables. Debido a preocupaciones sobre la seguridad, 52,8% (n=28) de los pacientes utilizaron el programa de carga 1, que tenía la tasa de recarga más baja, al comienzo del seguimiento. Esto resultó en largos tiempos de recarga. Todos estos pacientes optaron por cambiar su tasa de recarga en las visitas de seguimiento posteriores. El programa de carga 2 fue la opción más frecuente después del seguimiento de 3 meses, con 88,7% (n=47). El programa de carga 4 tuvo la tasa de recarga de energía más rápida; sin embargo, los pacientes eran más propensos tener sensaciones térmicas anormales durante la recarga con este modo. Solo un paciente estaba usando el canal 4 al final del estudio.

Rizzi et al en 2015,(24) publicaron un estudio de cohorte retrospectivo cuyo objetivo fue describir los resultados clínicos de pacientes con remplazo de nr-IPG para un r-IPG (edad de implantación, duración del seguimiento, tiempo hasta la sustitución de IPG; eventos adversos antes de la primera sustitución de IPG, los posteriores a la sustitución de IPG y los atribuidos a las sustituciones de IPG, y el tipo de IPG involucrado), además de comparar los costos de estos dos tipos de dispositivos². Se realizó seguimiento a 139 pacientes que se sometieron a un procedimiento quirúrgico

² Los resultados de la evaluación de los costos, serán descrito más adelante.

para el reemplazo de IPG. Para el análisis, los pacientes fueron divididos en 4 grupos: pacientes distónicos de 21 años o menos (Grupo 1, n= 11), pacientes distónicos mayores de 21 años (Grupo 2, n=35), pacientes con diagnóstico de EP (Grupo 3, n= 66) y un grupo adicional, donde incluyeron los demás pacientes (Grupo 4, n=27). La edad media de implantación fue de 46,9 años (DE \pm 16,6); en el Grupo 1 fue de 13,5 años (DE \pm 3,9), en el Grupo 2 fue 41,2 años (DE \pm 12,2), en el Grupo 3 fue de 58,4 años (DE \pm 8,1), en el Grupo 4 fue de 42,7 años (DE \pm 10,1). La duración media del seguimiento resultó 7,9 años (DE \pm 2,7); en el Grupo 1 fue de 7,6 años (DE \pm 3,9), en el Grupo 2 fue de 7,5 años (DE \pm 2,3), en el Grupo 3 fue de 8,5 años (DE \pm 2,7), en el Grupo 4 fue de 7,6 años (DE \pm 2,9). El período de tiempo antes de la primera sustitución (es decir, tiempo hasta la sustitución) resultó ser de 4,5 años (SD \pm 2,3); en el Grupo 1 fue 3,2 años (DE \pm 1,1), en el Grupo 2 fue 3,9 años (DE \pm 2,3), en el Grupo 3 fue 5,1 años (DE \pm 1,8), mientras que el Grupo 4 resultó 4,7 años (DE \pm 3,1). En lo relacionado a eventos adversos, se encontró que el 6,4 % de los pacientes (9 pacientes) presentó un evento adverso directamente atribuido al procedimiento de sustitución del IPG (por ejemplo, conexión errónea del cable de extensión al r-IPG y dehiscencia de la herida con o sin infección demostrada). Este evento ocurrió en el 18,1 % de los pacientes del Grupo 1; en el 8,5 % del Grupo 2; en el 4,5 % del Grupo 3; en el 3,7 % del Grupo 4.

Timmermann L, et al, en 2013 (25), publicaron un estudio de cohorte prospectiva cuyo objetivo fue evaluar la satisfacción con el dispositivo recargable. En total, 35 pacientes fueron implantados con el dispositivo recargable, de los cuales 21 (incluyendo n=8 EP, n=10 con distonía, n=2 temblor esencial y n=1 trastorno obsesivo compulsivo) fueron seguidos durante 3 meses después de la cirugía y completaron una encuesta de satisfacción con el dispositivo donde 0 indica satisfacción mínima y 100 indica satisfacción perfecta, se evaluaron los dominios de satisfacción con recarga, pantalla, entrenamiento, ajuste/comodidad, programador y satisfacción general. De los 21 pacientes, el 66.7% (n=14) recibieron r-IPG desde el inicio, mientras que el 33.3% (n=7) pasaron de un nr-IPG a una r-IPG. Los pacientes de esta cohorte estaban entre los 12 y 69 años de edad y el 33.3% estaban en el grupo de edad de 60 a 69 años. La satisfacción general de los pacientes fue alta con un $83,3 \pm$ DE:18,3. Los pacientes con distonía tendían a tener valores de satisfacción más bajos para el ajuste y la comodidad del sistema que los pacientes con EP. La cantidad de capacitación no se asoció con una mayor satisfacción en ningún dominio, posiblemente debido al pequeño tamaño de la muestra. La edad se correlacionó negativamente con la satisfacción con respecto al proceso de recarga de la batería (-0,59; $p < 0,05$). La satisfacción general de los pacientes tendió a ser mayor en los pacientes recién implantados ($86,5 \pm 14,6$) que en los pacientes con un r-IPG como reemplazo ($75,0 \pm 25,3$; $p > 0,05$). Los pacientes con EP reportaron una satisfacción general con el r-IPG de $89,6 \pm 12,4$.

Dado la implicación en los costos en el uso de un IPG con batería recargable o batería no recargable, se hace relevante describir a continuación los resultados de la evaluación que se hizo de dicho desenlace en dos artículos incluidos en la síntesis de evidencia de este documento:

Hitti FL et al, en 2018(15), examinaron los costos directos representativos de la implantación y el reemplazo de un nr-IPG frente a la implantación del r-IPG. Este análisis fue realizado a partir de la información de los 83 pacientes que en el estudio requirieron reemplazos del IPG por agotamiento de la batería. Estos pacientes tenían colocados sus sistemas DBS durante un promedio de $6,1 \pm 0,4$ años; requirieron un promedio de $2,7 \pm 0,2$ reemplazos de IPG durante este tiempo con una vida útil promedio de IPG de $2,6 \pm 0,1$ años. Para el dato de la vida útil del r-IPG se usó lo reportado por los fabricantes en su comercialización que es de 9 años. Este análisis evidencia que, en el transcurso de un período de 9 años, el costo combinado del implante de nr-IPG seguido de múltiples reemplazos de nr-IPG es de \$99,500(USD). La implantación de r-IPG, por lo tanto, permite un ahorro de \$60,900 (USD) en el transcurso de 9 años. El costo directo representativo de la implantación del nuevo sistema DBS con un r-IPG fue de \$38,600, mientras que la implantación con un nr-IPG fue un de \$33,700(USD). El costo directo representativo de la cirugía de reemplazo de nr-IPG fue de \$19,000. Independientemente del procedimiento, los costos del dispositivo representaron la gran mayoría de los costos directos asociados con la cirugía DBS (aproximadamente el 70% para la implantación de un nuevo sistema y aproximadamente el 90% para la cirugía de reemplazo de IPG). Los cálculos de costos son muy sensibles a la longevidad de los IPGs. Por esta razón, también realizaron el análisis de costos para la vida útil nr-IPG de 3, 4 y 5 años. El costo combinado de la implantación del nr-IPG seguido de múltiples reemplazos del nr-IPG es de \$90,700(USD) para 3 años, \$76,450 (USD) para 4 años y \$67,900 (USD) para 5 años. Los ahorros en costos fueron de \$52,100(USD), \$37,850 (USD) y \$29,300(USD), respectivamente, con un r-IPG.

Rizzi et al en 2015,(24), compararon los costos de implantación de nr-IPG vs r-IPG, con el fin de evaluar si se podría derivar una ventaja económica para el sistema de salud, en pacientes con diferentes diagnósticos. Se consideraron 149 pacientes que se sometieron a procedimiento quirúrgico de sustitución de IPG. Se realizó un escenario hipotético en el que se implantaron r-IPG en lugar de nr-IPG, en el momento de la implantación del sistema DBS. Además, se esbozaba otro escenario en perspectiva período de tiempo, correspondiente a la esperanza de vida de los pacientes. Se calcularon los costos y se realizó un análisis inferencial. Los resultados evidenciaron un ahorro de 234.194 €, incluido el costo del manejo de las complicaciones, durante período de seguimiento de 7,9 años. En un período integral de esperanza de vida de 47 años, se habrían obtenido un ahorro de 5.918.188 € ($p < 0,05$). Los datos de grupos a largo plazo señalan que se esperarían un ahorro con

la implantación de r-IPG en los pacientes distónicos ($p < 0,05$), en pacientes con la enfermedad de Parkinson ($p < 0,05$) y se prevé que ocurra también en otras categorías de pacientes ($p < 0,05$).

6. Conclusiones de la evidencia

De acuerdo con la evidencia reportada en este resumen sobre los r-IPG y nr-IPG en la ECP en pacientes con EP se concluye lo siguiente:

El 90% de los estudios incluidos fueron observacionales tipo cohortes prospectivas y retrospectivas, cuya calidad metodológica fue baja, cumpliendo en general entre el 27% y 45% de las dimensiones medidas en la lista de verificación de la JBI(16), debido principalmente a sesgos de selección, confusión y medición de los desenlaces. Todos estos elementos aumentan la incertidumbre de los resultados obtenidos en estos estudios.

De los 10 estudios incluidos el 60% evaluaron la satisfacción del paciente. En general los pacientes que recibieron r-IPG desde el inicio del tratamiento con ECP o como reemplazo posterior a un nr-IPG, reportaron una satisfacción alta (15,17,19,20,22). De estos estudios, sólo dos incluyeron pacientes con diagnóstico específico de EP (17,23) y tan solo uno reportó el desenlace de satisfacción, en el cual se evidenció que no existen diferencias significativas entre la satisfacción de los pacientes y el tipo de IPG elegido desde el inicio del tratamiento con ECP (r-IPG 88% vs. nr-IPG 85.7%; $P > 0,05$) (17). Los ocho estudios restantes incluyeron participantes con diagnóstico de alteraciones neurológicas y del movimiento tales como pacientes con diagnóstico de EP, temblor esencial, distonia, entre otros. De los cuales, solo un estudio reportó el desenlace de satisfacción para el subgrupo de EP con el r-IPG de 89.6 puntos (0 indica satisfacción mínima y 100 satisfacción perfecta) (25).

En lo relacionado a la preocupación del paciente con algunas características específicas de los tipos de batería (r-IPG y nr-IPG), se encontró que, en cuanto al tamaño, el estudio de Furlanetti L, et al, en 2020(18), reportó que la preocupación aumentó significativamente en la proporción de pacientes de la cohorte que eligieron nr-IPG (antes de la cirugía =6,7%; después de la cirugía=60 %; $p = 0,008$). Sin embargo, la mayoría de los participantes del estudio de Khaleeq T et al, en 2019(21), manifestaron no tener preocupación por el tamaño de la batería en el momento de elegir entre r-IPG y nr-IPG. En cuanto a la preocupación por la recarga de la batería, en el estudio de Furlanetti L, et al en 2020 (18), esta se mantuvo antes y después de la cirugía en 9,7%, respectivamente, en la cohorte de pacientes que eligieron r-IPG. Por otro lado, en el estudio de de Khaleeq T et al, en 2019(21), se evidenció que entre los que eligieron nr-IPG el 100% (11/11) lo hicieron debido a que consideraban que la batería de duración fija/no recargable sería menos laboriosa y

ofrecía un mejor estilo de vida, seguida por un 81% (9/11) de la preocupación por olvidar la recarga de la batería.

El desenlace del tiempo de duración/sustitución del IPG, fue reportado en un estudio, el tiempo que demoró la sustitución en pacientes con EP de un dispositivo nr-IPG para un r-IPG f fue de 5,1 años, DE $\pm 1,8$ (rango: 2 a 11) (24). En el estudio de Hitti FL et al, en 2018(15) se reportó que antes de la implantación de r-IPG, los participantes que tenían colocados sus sistemas DBS presentaban en promedio 6.1 ± 0.4 años, y requirieron en promedio de 2.7 ± 0.2 reemplazos de IPG durante este tiempo con una vida útil promedio de IPG de 2.6 ± 0.1 años. En los estudios no se reportó la duración o vida útil de los dispositivos r-IPG, esto puede ser debido a la baja frecuencia de recambios de estos dispositivos por el tiempo que llevan en el mercado dado que se ha reportado una vida útil entre 9 a 15 años.

En cuanto a la seguridad, los eventos adversos reportados de forma general en los pacientes con EP independiente del tipo de batería fueron la recarga fallida en un 8% e interrupción de la terapia por olvido de la recarga en un 19%. En pacientes con EP y con un r-IPG se reportó una conexión errónea del cable de extensión al r-IPG y dehiscencia de la herida con o sin infección demostrada en un 3.7%. De forma global, en todos los participantes sin diferenciar el tipo de diagnóstico (EP, temblor esencial, distonía, otros), se reportaron eventos adversos relacionados a recarga fallida en un 3,6% de los pacientes; infección entre 2.5% y 14.7%; y problemas con el hardware, sin especificar el evento, entre el 13% y 35.6% de los pacientes. Es de anotar que el riesgo de infección puede ser menor en los r-IPG al tener menos necesidad de reintervenciones, dado que el tiempo para realizar un reemplazo puede ser más prolongado que en los dispositivos nr-IPG.

En lo relacionado a los costos, según Hitti et al. (2018) (15), se encontró que la implantación r-IPG en lugar de uno nr-IPG resultó en un ahorro de \$60,900 USD durante un período de 9 años, considerando la inflación y la tasa de cambio actual, se estimó que el ahorro neto sería de aproximadamente \$ 327,178,380.92 COP. Por otro lado, Rizzi et al. (2015) (24) encontraron un ahorro de 234,194 € durante un período de seguimiento de 7.9 años al optar por un r-IPG en lugar de un nr-IPG. Después de ajustar este ahorro por inflación y convertirlo a pesos colombianos, se estimó que el ahorro neto sería de alrededor de \$ 1,480,465,909.71 COP durante el mismo período (Tabla 3).

Tabla 3. Cálculos a partir de datos de estudios de costos

Hitti et al. (2018) (15)	Rizzi et al. (2015) (24)
Paso 1: Calcular el ahorro original en dólares estadounidenses (USD): El ahorro original es de \$60,900 USD (9 años).	Paso 1: Calcular el ahorro original en euros (€): El ahorro original es de \$234,194 €.

<p>Paso 2: Ajustar el ahorro original por inflación: Tasa de inflación anual: 6.22% (0.0622) Periodo: 2018-2023 (5 años) Nuevo valor en USD = \$60,900 USD * (1 + 0.0622)⁵ Nuevo valor en USD ≈ \$83,581.36 USD</p> <p>Paso 3: Convertir el nuevo valor en USD a pesos colombianos (COP) utilizando la tasa de cambio actual: La tasa de cambio actual es de 1 dólar estadounidense a \$ 3917 COP. Nuevo valor en pesos colombianos ≈ \$83,581.36 USD * 3917 COP / 1 USD Nuevo valor en pesos colombianos ≈ \$ 327,178,380.92 COP</p> <p>Por lo tanto, el ahorro neto después de 9 años, considerando la inflación y la tasa de cambio actual, sería aproximadamente \$ 327,178,380.92 COP.</p>	<p>Paso 2: Convertir el ahorro original en euros a dólares estadounidenses (USD): Utilizaremos la tasa de cambio proporcionada: 1,09 USD / 1 €. Ahorro original en USD = 234,194 € * 1,09 USD / 1 € Ahorro original en USD ≈ 255,314.46 USD</p> <p>Paso 3: Ajustar el ahorro original por inflación: Tasa de inflación anual: 6.22% (0.0622) Periodo: 2015-2023 (8 años) Nuevo valor en USD = 255,314.46 USD * (1 + 0.0622)⁸ Nuevo valor en USD ≈ 377,991.83 USD</p> <p>Paso 4: Convertir el nuevo valor en USD a pesos colombianos (COP): Utilizaremos la tasa de cambio actual: 1 dólar estadounidense a 3917 pesos colombianos. Nuevo valor en pesos colombianos ≈ 377,991.83 USD * 3917 COP / 1 USD</p> <p>Nuevo valor en pesos colombianos ≈ 1,480,465,909.71 COP</p> <p>Por lo tanto, el ahorro neto después de 7.9 años, considerando la inflación y la tasa de cambio actual, sería aproximadamente \$ 1,480,465,909.71 COP.</p>
<p>Nota Se realizó este ejercicio de cálculos los cuales son aproximados y dependen de las tasas de cambio y la inflación promedio anual</p>	

Fuente: Elaboración propia

Esta revisión rápida de la literatura presenta algunas limitaciones. Aunque se realizó una búsqueda sistemática, que puede ser reproducible, esta se restringió a una base de datos y, adicionalmente, los procesos de tamización, selección y extracción de los datos no se realizaron de forma pareada. Sin embargo, hacer tales compensaciones metodológicas, en este tipo de revisiones, es consistente con el tiempo y recursos limitados que se tienen en algunas ocasiones, por tanto, se han adoptado y adaptado metodologías pragmáticas, que no riñen con la calidad y que contribuyen a la toma de decisiones rápidas basadas en la evidencia (26,27).

7. Recomendaciones

-Se debe tener en cuenta que la capacidad de programación y la entrega de energía al cerebro de los nr-IPG y r-IPG son equivalentes, es decir que no hay diferencia en su efecto terapéutico (control de síntomas).

- Los profesionales de la salud deben informar a los pacientes sobre todas las opciones disponibles, incluidos los dispositivos recargables y los de duración fija, y

discutir los posibles riesgos y beneficios de cada uno. Esto permite una toma de decisiones informada y compartida entre el médico, el paciente y la familia.

- Antes de seleccionar un tipo de dispositivo IPG, es crucial tener en cuenta las preferencias y preocupaciones individuales del paciente. Algunos pacientes pueden preferir la comodidad de un dispositivo recargable, mientras que otros pueden sentirse más seguros con una batería de duración fija.

- Es importante evaluar los riesgos y beneficios de cada tipo de dispositivo en el contexto del paciente específico. Si bien los dispositivos recargables pueden ofrecer ventajas en términos de duración y posiblemente menos riesgo de infección, es esencial considerar también las complicaciones o dificultades potenciales asociadas con la recarga y el mantenimiento.

- Independientemente del tipo de dispositivo seleccionado, es crucial realizar un seguimiento cuidadoso del paciente para monitorear cualquier complicación o preocupación relacionada con el dispositivo. Esto garantiza una atención continua y de alta calidad para los pacientes que se someten a terapia con estimulación cerebral profunda.

- Antes de decidir el tipo de dispositivo IPG, es esencial evaluar el impacto económico a largo plazo para el paciente y el sistema de salud. Los estudios indican que la implantación de dispositivos recargables puede resultar en ahorros significativos en costos directos e indirectos en comparación con los dispositivos de duración fija.

- Aunque los dispositivos recargables pueden tener un costo inicial más alto, los ahorros a largo plazo debido a una menor necesidad de reemplazo y menores complicaciones pueden justificar esta inversión inicial. Es importante evaluar la relación costo-beneficio para determinar la opción más rentable a largo plazo.

- Además de los costos directos asociados con la cirugía y los dispositivos, también se deben considerar los costos indirectos, como los relacionados con la calidad de vida. Los dispositivos que requieren menos intervenciones y ofrecen una mejor calidad de vida pueden resultar en ahorros significativos en costos indirectos a largo plazo.

8. Bibliografía

1. Poewe W, Seppi K, Tanner CM, Halliday GM, Brundin P, Volkman J, et al. Parkinson disease. *Nat Rev Dis Prim.* 2017 Mar;3:17013.
2. Obeso JA, Stamelou M, Goetz CG, Poewe W, Lang AE, Weintraub D, et al. Past, present, and future of Parkinson's disease: A special essay on the 200th Anniversary of the Shaking Palsy. *Mov Disord.* 2017 Sep;32(9):1264–310.
3. World Health Organization. Parkinson disease.
4. Global, regional, and national burden of Parkinson's disease, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet Neurol.* 2018 Nov;17(11):939–53.
5. Leal-Ortega R. Estimulación cerebral profunda para la enfermedad de Parkinson: criterios de selección, abordaje quirúrgico, efectos secundarios y controversias. *Rev BIOMÉDICA; Vol 32, Núm 2 (2021)DO - 1032776/revbiomed.v32i2869 .* 2021 May;
6. Krauss JK, Lipsman N, Aziz T, Boutet A, Brown P, Chang JW, et al. Technology of deep brain stimulation: current status and future directions. *Nat Rev Neurol.* 2021;17(2):75–87.
7. Kluger BM, Klepitskaya O, Okun MS. Surgical treatment of movement disorders. *Neurol Clin.* 2009 Aug;27(3):633–77, v.
8. Arango Uribe GJ, Bernal Pacheco O. Trastorno de control de impulsos (TCI) en enfermedad de Parkinson . Vol. 35, *Acta Neurológica Colombiana . scieloco ;* 2019. p. 28–32.
9. Moreno López CL, Cerquera Cleves SC. Tratamiento de las complicaciones motoras en la enfermedad de Parkinson . Vol. 35, *Acta Neurológica Colombiana . scieloco ;* 2019. p. 19–27.
10. Deuschl G, Antonini A, Costa J, Śmiłowska K, Berg D, Corvol JC, et al. European Academy of Neurology/Movement Disorder Society-European Section Guideline on the Treatment of Parkinson's Disease: I. Invasive Therapies. *Mov Disord.* 2022 Jul;37(7):1360–74.
11. Sarica C, Iorio-Morin C, Aguirre-Padilla DH, Najjar A, Paff M, Fomenko A, et al. Implantable Pulse Generators for Deep Brain Stimulation: Challenges, Complications, and Strategies for Practicality and Longevity. *Front Hum Neurosci.* 2021;15:708481.
12. Kumar N, Murgai A, Jog M. Neurological Worsening After Implantable Pulse Generator Replacement. *Can J Neurol Sci Le J Can des Sci Neurol.* 2019 Sep;46(5):527–32.
13. Niemann M, Schneider GH, Kühn A, Vajkoczy P, Faust K. Longevity of

- Implantable Pulse Generators in Bilateral Deep Brain Stimulation for Movement Disorders. *Neuromodulation*. 2018 Aug;21(6):597–603.
14. Thrane JF, Sunde NA, Bergholt B, Rosendal F. Increasing infection rate in multiple implanted pulse generator changes in movement disorder patients treated with deep brain stimulation. *Stereotact Funct Neurosurg*. 2014;92(6):360–4.
 15. Hitti FL, Vaughan KA, Ramayya AG, McShane BJ, Baltuch GH. Reduced long-term cost and increased patient satisfaction with rechargeable implantable pulse generators for deep brain stimulation. *J Neurosurg JNS*. 2019;131(3):799–806.
 16. JBI. Critical Appraisal Tools.
 17. Qiu X, Peng T, Lin Z, Zhu K, Wang Y, Sun B, et al. Fixed-Life or Rechargeable Battery for Deep Brain Stimulation: Preference and Satisfaction in Chinese Patients With Parkinson’s Disease. *Front Neurol*. 2021;12:668322.
 18. Furlanetti L, Raslan A, Khaleeq T, Hasegawa H, Tambirajoo R, Samuel M, et al. Fixed-Life or Rechargeable Battery for Deep Brain Stimulation: A Prospective Long-Term Study of Patient’s Preferences. *Stereotact Funct Neurosurg*. 2020;98(1):43–7.
 19. Mitchell KT, Volz M, Lee A, San Luciano M, Wang S, Starr PA, et al. Patient Experience with Rechargeable Implantable Pulse Generator Deep Brain Stimulation for Movement Disorders. *Stereotact Funct Neurosurg*. 2019;97(2):113–9.
 20. Jakobs M, Helmers AK, Synowitz M, Slotty PJ, Anthofer JM, Schlaier JR, et al. A multicenter, open-label, controlled trial on acceptance, convenience, and complications of rechargeable internal pulse generators for deep brain stimulation: the Multi Recharge Trial. *J Neurosurg*. 2019 Aug;1–9.
 21. Khaleeq T, Hasegawa H, Samuel M, Ashkan K. Fixed-Life or Rechargeable Battery for Deep Brain Stimulation: Which Do Patients Prefer? *Neuromodulation*. 2019 Jun;22(4):489–92.
 22. Jakobs M, Kloß M, Unterberg A, Kiening K. Rechargeable Internal Pulse Generators as Initial Neurostimulators for Deep Brain Stimulation in Patients With Movement Disorders. *Neuromodulation*. 2018 Aug;21(6):604–10.
 23. Jia F, Hao H, Meng F, Guo Y, Zhang S, Zhang J, et al. Patient perspectives on the efficacy of a new kind of rechargeable deep brain stimulators(1). *Int J Neurosci*. 2016 Nov;126(11):996–1001.
 24. Rizzi M, Messina G, Penner F, D’Ammando A, Muratorio F, Franzini A. Internal Pulse Generators in Deep Brain Stimulation: Rechargeable or Not? *World Neurosurg*. 2015 Oct;84(4):1020–9.
 25. Timmermann L, Schüpbach M, Hertel F, Wolf E, Eleopra R, Franzini A, et al. A new rechargeable device for deep brain stimulation: a prospective patient satisfaction survey. *Eur Neurol*. 2013;69(4):193–9.

26. Grant MJ, Booth A. A typology of reviews: an analysis of 14 review types and associated methodologies. *Health Info Libr J.* 2009 Jun;26(2):91–108.
27. Tricco AC, Antony J, Zarin W, Strifler L, Ghassemi M, Ivory J, et al. A scoping review of rapid review methods. *BMC Med.* 2015 Sep;13:224.
24. Deuschl G, Antonini A, Costa J, Śmiłowska K, Berg D, Corvol JC, Fabbrini G, Ferreira J, Foltynie T, Mir P, Schrag A, Seppi K, Taba P, Ruzicka E, Selikhova M, Henschke N, Villanueva G, Moro E. European Academy of Neurology/Movement Disorder Society-European Section Guideline on the Treatment of Parkinson's Disease: I. Invasive Therapies. *Mov Disord.* 2022 Jul;37(7):1360-1374. doi: 10.1002/mds.29066. Epub 2022 Jul 6. PMID: 35791767.

9. Anexos

9.1. Anexos 1.

Estrategia y resultados de búsqueda de revisiones sistemáticas de la literatura

Tipo de búsqueda	Electrónica
Base de datos	PubMed
Fecha de búsqueda	13/06/2023
Rango de fecha de búsqueda	Sin restricción
Restricciones de lenguaje	Sin restricción
Otros límites	Meta-Analysis, Systematic Review
Estrategia de búsqueda	(((((Deep brain stimulation) OR (DBS device)) AND (Primary cell battery)) OR (Rechargeable battery)) AND (parkinson disease)
Referencias identificadas	0

Estrategia y resultados de búsqueda de Estudios Clínicos

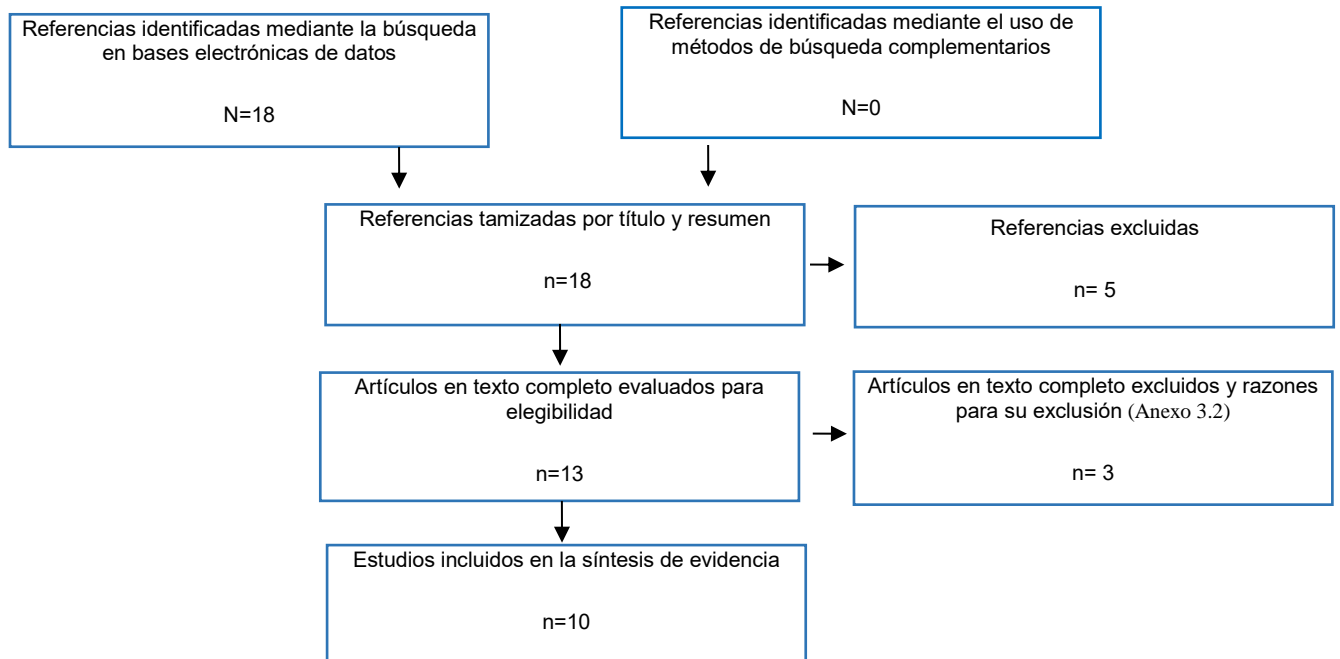
Tipo de búsqueda	Electrónica
Base de datos	PubMed
Fecha de búsqueda	13/06/2023
Rango de fecha de búsqueda	Sin restricción
Restricciones de lenguaje	Sin restricción
Otros límites	Clinical Trial, Randomized Controlled Trial
Estrategia de búsqueda	(((((Deep brain stimulation) OR (DBS device)) AND (Primary cell battery)) OR (Rechargeable battery)) AND (parkinson disease)
Referencias identificadas	0

Estrategia y resultados de búsqueda de Estudios observacionales

Tipo de búsqueda	Electrónica
Base de datos	PubMed
Fecha de búsqueda	13/06/2023
Rango de fecha de búsqueda	Sin restricción
Restricciones de lenguaje	Sin restricción
Otros límites	Sin restricción
Estrategia de búsqueda	(((((Deep brain stimulation) OR (DBS device)) AND (Primary cell battery)) OR (Rechargeable battery)) AND (parkinson disease)
Referencias identificadas	18

9.2. Anexos 2.

Diagrama PRISMA: flujo de la búsqueda, tamización y selección de estudios.



9.3. Anexos 3.

Lista de estudios incluidos

No.	Autor/Año	Tipo de estudio
1	Qiu X, 2021	Cohorte prospectiva
2	Furlanetti L, 2020	Cohorte prospectiva
3	Mitchell KT, 2019	Cohorte retrospectiva
4	Jakobs M, 2019	Cohorte prospectiva
5	Khaleeq T, 2019	Corte transversal
6	Jakobs M, 2018	Cohorte prospectiva
7	Hitti FL, 2018	Cohorte retrospectiva
8	Jia F, 2016	Cohorte prospectiva
9	Rizzi, 2015	Cohorte retrospectiva
10	Timmermann L, 2013	Cohorte prospectiva

Lista de estudios excluidos texto completo

No.	Autor/Año	Título	Razón de exclusión
1	Wolf ME, 2019	Implementation of New Technology in Patients with Chronic Deep Brain Stimulation: Switching from Non-Rechargeable Constant Voltage to Rechargeable Constant Current Stimulation	Otro tema
2	Israeli-Korn SD, 2019	Decreasing battery life in subthalamic deep brain stimulation for Parkinson's disease with repeated replacements: Just a	Otro desenlace (energía eléctrica total suministrada (TEED))

		matter of energy delivered?	
3	Fisher B, 2018	Battery Longevity Comparison of Two Commonly Available Dual Channel Implantable Pulse Generators Used for Subthalamic Nucleus Stimulation in Parkinson's Disease	Otra comparación (Compara dos tipos de baterías de vida fija Medtronic Kinetra y Medtronic Activa)

9.4. Anexo 4.

Lista de verificación de evaluación crítica de JBI para estudios de cohortes y transversales analíticos

Autor/año	¿Los dos grupos eran similares y se reclutaron de la misma población?	¿Se midió la exposición de manera similar para asignar a las personas a los grupos expuestos y no expuestos?	¿Se midió la exposición de forma válida y fiable?	¿Estaban los grupos/participantes libres del resultado al comienzo del estudio o en el momento de la exposición?	¿Se identificaron factores de confusión?	¿Se establecieron estrategias para tratar los factores de confusión?	¿Se midieron los desenlaces de forma válida y fiable?	¿Se utilizó un análisis estadístico adecuado?	¿Se informó el tiempo de seguimiento y fue suficiente para que ocurran los desenlaces?	¿Se completó el seguimiento y, de no ser así, se describieron y exploraron las razones de la pérdida durante el seguimiento?	¿Se utilizaron estrategias para abordar el seguimiento incompleto?	Si/Total
Cohortes												
Qiu X, 2021	S	S	S	S	PC	N	PC	PC	S	N	N	5/11
Furlanetti L, 2020	PC	S	S	S	S	N	PC	N	S	PC	N	5/11
Mitchell KT, 2019	PC	N	S	PC	S	S	PC	PC	N	PC	N	3/11
Jakobs M, 2019	PC	N	S	PC	PC	S	PC	PC	S	PC	N	3/11
Jakobs M, 2018	N	S	S	S	N	N	PC	PC	S	PC	N	3/11
Hitti FL, 2018	PC	S	S	PC	N	N	PC	PC	S	PC	N	3/11
Jia F, 2016	PC	S	S	PC	N	N	PC	PC	S	N	N	3/11
Rizzi, 2015	N	S	S	PC	N	N	PC	PC	S	N	N	3/11
Timmermann L, 2013	N	S	S	PC	S	PC	PC	PC	S	N	N	4/11
Autor/año	¿Se definieron claramente los criterios de inclusión en la muestra?	¿Se describieron en detalle los sujetos de estudio y el entorno?	¿Se midió la exposición de forma válida y fiable?	¿Se utilizaron criterios objetivos y estándar para medir la condición?	¿Se identificaron factores de confusión?	¿Se establecieron estrategias para tratar los factores de confusión?	¿Se midieron los resultados de forma válida y fiable?	¿Se utilizó un análisis estadístico adecuado?				Si/Total
Corte transversal-analíticos												
Khaleeq T, 2019	S	S	S	PC	N	N	PC	PC	NA	NA	NA	3/8
S: Si; N: No; PC: Poco Claro; NA: No Aplica												

10.5. Anexo 5.

Característica de los participantes y desenlaces de eficacia según estudios

Autor, Año	País	Indicación para DBS	Cohortes	Número de pacientes	Duración seguimiento en meses; (mediana/media; rango intercuartilico)	Edad(años) Media/mediana, DE	n, (%) masculino	Origen del fabricante del sistema DBS	Tasa de respuesta	Desenlaces principales			Otros desenlaces*	
										Satisfacción general	Tiempo de duración del IPG/sustitución, en años (vida útil)	Control o mejoría de síntomas	Resultados de otros desenlaces*	
Qiu X, 2021	China	EP	r-IPG	192 (87%)	18 (8 a 36)	62.5 ± 9.8	114 (59%)	International (Medtronic)= 142*** ; Domestic (PINS or SceneRay)= 78***	28.6%(220/768)	169 (88.0%)**	NR	NR	Preocupación en costos que influyen en la selección del dispositivo en los pacientes con r-IPG	61% (117/192)
			nr-IPG	28(13%)		64.4 ± 10.0	21 (75%)			24 (85.7%)**			Preocupación en costos que influyen en la selección del dispositivo en los pacientes con nr-IPG	82% (23/28)
Furlanetti L, 2020	UK	EP(76.9%, 20/26), Tremor esencial (11.5%, 3/26), Disonía (11.5%, 3/26)	r-IPG	11(42.3%)	18 (9 a 29)	67.7 ± 7.3	84.6% (22/26)	NR	86.6%(26/30)	NA	NR	NR	Preocupación por la recarga de la batería en los pacientes con r-IPG	Antes de la cirugía =9.7%; Después de la cirugía=9.7%
			nr-IPG	15 (57.7%)									Preocupación por el tamaño de la batería en los pacientes con nr-IPG	Antes de la cirugía =6,7%; Después de la cirugía=60% (p = 0,008)
			Preocupación por nueva cirugía para remplazo de batería en los pacientes con nr-IPG	Antes de la cirugía =6,7%; Después de la cirugía=20% (p = 0,6)										

Mitchell KT, 2019	EEUU	EP (n=30), distonía (n=25), temblor esencial (n=3) y síndrome de Tourette (n=1)	r-IPG	11(18.6%)	6	59.5	54.2%(32/59)	Activa RC (Medtronic, Minneapolis, MN, EUA)=59	49.6% (59/119)	91.7 puntos	NR	NR	Satisfacción en la recarga de la batería en pacientes con EP	56.0 puntos
													Satisfacción en la programación del dispositivo en pacientes con EP	69.8 puntos
													Satisfacción en la visualización/pantalla del dispositivo en pacientes con EP	62.5 puntos
Jakobs M, 2019	Alemania	EP =121 (62.1%);Tremor= 34 (17.4%; Dsitionia=40 (20.5%)	r-IPG	139 (71.3%)	40.3 (4 a 109)	61.3 ± 12.3	65.1% (127/195)	modelo r-IPG Medtronic Activa RC 103 (52,8%) Abbot Brio 45 (23,1%) Boston Scientific Vercise RC 47 (24,1 %)	66.1% (195/201)	93.8% (183/195)	NR	NR	NA	NA
		nr-IPG inicial (con cambio posterior a r-IPG)	56 (28.7%)											
Hitti FL, 2018	EEUU	EP= 144 (70%); Essential tremor= 41 (20%) Distonia 13 (6%) Depression 5 (2%) MS tremor 2 (1%) Epilepsy 1 (0.5%)	r-IPG	123 (60%)	27.6	61 ± 13	67% (139/206)	Medtronic Activa RC 206 (100%)	50.5%(102/202)	87.3% (89/102)	2.6± 0.1	76.5% (78/102) del tratamiento con DBS	Promedio de cambios del nr-IPG en un periodo de 6.1 años	2.7 ± 0.2
		nr-IPG inicial (con cambio posterior a r-IPG)	83 (40%)											

Khaleeq T, 2019	UK	EP=22, temblor esencial=5, distonia=3	r-IPG	19 (63%)	NA	65	76.6% (23/30)	Medtronic Activa a la mayoría de los pacientes	100% (30/30)	NR	NR	NR	Preocupación por el tamaño de la batería en total de pacientes	La mayoría de los pacientes manifestaron no tener preocupación por el tamaño de la batería
			nr-IPG	11 (37%)									Preocupación por nueva cirugía para remplazo de batería	Números iguales (sexo, edad, enfermedad) de pacientes estaban preocupados por la necesidad de someterse a una cirugía para reemplazar la batería. Entre los que eligieron r-IPG el 52.6% (10/19), lo hicieron para evitar una nueva cirugía.
													Preocupación por la recarga de la batería	Menos de la mitad del total de pacientes estaban preocupados por la necesidad de recargar la batería. Entre los que

														eligieron nr-IPG el 100% (11/11) lo hicieron debido a que la batería de duración fija sería menos laboriosa y ofrecía un mejor estilo de vida, seguida por del 81% (9/11) de la preocupación por olvidar para recargar el dispositivo.
Jakobs M, 2018	Alemania	EP=21, Temblor esencial=8, distonia=2	r-IPG	35 (100%)	21.2	63.3	61.3% (19/31)	Abbott Brio r-IPG	89% (31/35)	97% (30/31)	NR	NR	NA	NA
Jia F, 2016	China	EP=53	r-IPG	53 (100%)	12	57.6 ± 7.3	NR	G102R, PINS Medical	NR	NR	NR	NR	Preocupación por la seguridad de la recarga de la batería	52.8% (28/53)
Rizzi, 2015	Italia	Distonicos con 21 años o menores=11	nr-IPG inicial (con cambio posterior a r-IPG)	11 (100%)	7,6 +/- 3,9 (2 a 14) en años	13,5 +/- 3,9 (8 a 21), al momento de la implantación	NR	NR	NR	NR	3,2 +/- 1,1 (2 a 5)	NR	NR	NR
		Distonicos mayores a 21 años=35		35 (100%)	7,5 +/- 2,3 (3 a 12) en años	41,2 +/- 12,2 (24 a 77), al momento de la	NR				3,9 +/- 2,3 (1 a 12)			

						implantación								
		EP=66		66(100%)	8,5 +/- 2,7 (1 a 15) en años	58,4 +/- 8,1 (37 a 81) al momento de la implantación	NR					5,1 +/- 1,8 (2 a 11)		
		Otros=27		27(100%)	7,6 +/- 2,9 (1 a 12) en años	42,7 +/- 10,1 (20 a 64) al momento de la implantación	NR					4,7 +/- 3,1 (1 a 12)		
		Todos=139		139(100%)	7,9 +/- 2,7 (1 a 15) en años	49,7 +/- 16,6 (8 a 81) al momento de la implantación	63.3% (88/139)					4,5 +/- 2,3 (1 a 12)		
Timmermann L, 2013	Alemania; Italia; Noruega; España; Suiza	EP=8 Temblor esencial=2 Distonia=10 Trastorno obsesivo compulsivo=1	r-IPG	14 (66.7%)	3	Entre 12 y 69 años	NR	Medtronic Activa RC	60% (21/35)	83.3 puntos	NR	NR	Satisfacción de los paciente con r-IPG desde el inicio	86.5 puntos
			nr-IPG inicial (con cambio posterior a r-IPG)	7 (33.3%)									Satisfacción de los paciente con r-IPG como remplazo de un nr-IPG	75.0 puntos
													satisfacción general con el r-IPG en pacientes con EP	89.6 puntos
Fisher exact test value = 0.76, p > 0.05. *Fisher exact test value = 0.72, p > 0.05														

Desenlaces de seguridad según estudios

Autor, Año	País	Cohortes	Número de pacientes	Eventos de seguridad		
				Eventos adversos	Confianza en la seguridad/facilidad en el uso	
					Manejo del dispositivo	Recarga del dispositivo
Qiu X, 2021	China	r-IPG	192 (87%)	Recarga fallida=8% (17/220) Interrupción de la terapia por olvido de la recarga = 19% (42/220)	178/192 (92.7%)	79/192 (41%)
		nr-IPG	28(13%)		NR	NR
Furlanetti L, 2020	UK	r-IPG	11(42.3%)	NR	NR	NR
		nr-IPG	15 (57.7%)			
Mitchell KT, 2019	EEUU	r-IPG	11(18.6%)	Relacionados con el hardware=35.6% (21/59)	NR	NR
		nr-IPG inicial (con cambio posterior a r-IPG)	48(81.4%)			
Jakobs M, 2019	Alemania	r-IPG	139 (71.3%)	Recarga fallida=8.7% (17/195) Interrupción de la terapia por recarga fallida=3.6% (7/195) Infección=2.5% Revisión quirúrgica=4.1%	93.8% (183/195)	93.8% (183/195)
		nr-IPG inicial (con cambio posterior a r-IPG)	56 (28.7%)			

Hitti FL, 2018	EEUU	r-IPG	123 (60%)	Infección=14.7%(15/102) Hematomas y fallas del dispositivo=20.5% (21/102)	93.3% (95/102)	NR
		nr-IPG inicial (con cambio posterior a r-IPG)	83 (40%)			
Khaleeq T, 2019	UK	r-IPG	19 (63%)	NR	NR	NR
		nr-IPG	11 (37%)			
Jakobs M, 2018	Alemania	r-IPG	31 (100%)	Relacionados con el hardware=13% (4/31)	NR	NR
Rizzi, 2015	Italia	nr-IPG inicial (con cambio posterior a r-IPG)	139 (100%)	Conexión errónea del cable de extensión al r-IPG y dehiscencia de la herida con o sin infección demostrada= 6.4% (9/139). Este evento ocurrió en el 3.7% de los pacientes con EP	NR	NR
Jia F, 2016	China	r-IPG	53 (100%)	NR	NR	NR
Timmermann L, 2013	Alemania; Italia; Noruega; España; Suiza	r-IPG	14 (66.7%)	NR	NR	NR
		nr-IPG inicial (con cambio posterior a r-IPG)	7 (33.3%)			