

2026

# **SISTEMA DE BIPEDESTACIÓN PARA LA REHABILITACIÓN DE PACIENTES CON SÍNDROME DE WEST**

## **INFORME RÁPIDO**

---

AETS Mendoza



## **I. INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA**

El presente informe de evaluación se elabora a partir de la solicitud de la Secretaría Civil N°2 del Juzgado Federal N°2 de Mendoza, en relación a Bipedestador tabla prono supino, con sistema Tilt y bipedestador modelo Dalmatian Invento para rehabilitación pediátrica en la condición de Síndrome de West.

### **Contenido**

<b>1- Introducción</b>	<b>4</b>
<b>Consulta recibida</b>	<b>5</b>
<b>2- Tecnología</b>	<b>6</b>
<b>3- Objetivo</b>	<b>7</b>
<b>4- Metodología</b>	<b>7</b>
<b>5- Resultados</b>	<b>8</b>
<b>5.1- Búsqueda bibliográfica</b>	<b>8</b>
<b>5.2- Efectos para la salud: eficacia y seguridad</b>	<b>9</b>
<b>5.3- Estimación del costo de la tecnología</b>	<b>13</b>
<b>6- Limitaciones del informe</b>	<b>13</b>
<b>7- Conclusión</b>	<b>13</b>
<b>8- Bibliografía</b>	<b>14</b>



## 1- Introducción

El síndrome de West o síndrome de espasmos infantiles pertenece al grupo de encefalopatías epilépticas tempranas, y es una forma severa de la epilepsia infantil (trastorno neurológico), que afecta fundamentalmente a los menores de 1 año y se presenta típicamente entre los 4 y 8 meses de edad. Se caracteriza por la presencia de una triada compuesta por:

- espasmos infantiles: episodios breves de contracciones musculares que ocurren en grupos o racimos. Los espasmos tónicos son bilateralmente simétricos, en una secuencia rápida, cada uno dura unos pocos segundos y ocurren predominantemente antes de dormir o al despertar.
- retraso en el desarrollo psicomotor: afectación de hitos motores y cognitivos.
- hipsarritmia en el electroencefalograma (EEG): hallazgo específico en el EEG que se manifiesta como una actividad cerebral desorganizada con ondas de alta amplitud mezcladas con picos intermitentes. Este patrón es característico, aunque no exclusivo, del síndrome de West.

La incidencia es de 2 a 3 por cada 10.000 nacidos vivos; la tasa de prevalencia a lo largo de la vida es de 1,5 a 2 por cada 10.000 niños. Los espasmos infantiles son ligeramente más comunes en varones, y existe un antecedente familiar en el 3% al 6% de los casos.

La etiología de los espasmos infantiles es diversa. En aproximadamente el 70–80% de los casos se identifica una causa subyacente (formas sintomáticas), entre las que se incluyen eventos isquémicos prenatales o perinatales, infecciones congénitas (particularmente toxoplasmosis, rubéola y citomegalovirus), malformaciones del desarrollo cortical, trastornos metabólicos, infecciones del sistema nervioso central (por ejemplo, herpes simple) y enfermedades genéticas como la esclerosis tuberosa. En el porcentaje restante no se logra identificar una etiología específica, clasificándose como formas criptogénicas.

El pronóstico del síndrome de West es, en términos generales, desfavorable. Se estima que aproximadamente el 90% de los pacientes desarrollan discapacidad intelectual, frecuentemente asociada a compromiso motor, trastornos del comportamiento y manifestaciones del espectro autista, especialmente en las formas sintomáticas. En contraste, las formas criptogénicas se asocian con mejores resultados en el neurodesarrollo.<sup>1,2,3</sup>

Cuando los niños presentan un retraso en su desarrollo, ya sea por una causa conocida (como parálisis cerebral, distrofia muscular, espina bífida, síndrome de Down, etc.) o por una razón desconocida que les impide soportar su propio peso de forma independiente, es posible que la progresión del desarrollo (ponerse de pie aprox a los 9 meses y caminar a los 12 meses) no se produzca o que se pierdan las habilidades ya adquiridas.<sup>4</sup>

En este contexto, la bipedestación asistida mediante dispositivos específicos (bipedestadores) constituye una intervención terapéutica utilizada en niños con limitaciones para la carga de



peso. Su implementación temprana permite suplir la ausencia de experiencias motoras propias del desarrollo y promover adaptaciones fisiológicas y funcionales, contribuyendo a la prevención de complicaciones secundarias asociadas a la inmovilidad y favoreciendo el desempeño global del niño. A continuación, se describen los probables beneficios descriptos asociados a su uso<sup>4</sup>:

- 1- Mejora de la densidad mineral ósea
- 2- Optimización de la función cardiopulmonar
- 3- Facilita digestión y aseo
- 4- Mejora control respiratorio y la voz
- 5- Mantenimiento de la integridad cutánea
- 6- incremento del estado de alerta y autoconfianza
- 7- Preservación de la integridad de la cadera
- 8- Reducción de la espasticidad
- 9- Mejora de la sociabilización

### Consulta recibida

En la tabla 1 se detalla la consulta recibida.

**Tabla 1: Tecnología sanitaria evaluada.**

SOLICITANTE	CONSULTA RECIBIDA	PROBLEMA DE SALUD
Secretaría N°2, Juzgado Federal N°2 de Mendoza	Bipedestador-tabla prono supino-sistema TILT (ver a continuación)	Síndrome de West

Se realiza el presente informe rápido de Evaluación de la Tecnología Sanitaria (ETS) en el marco de solicitud del Juzgado Federal N°2 de la Provincia de Mendoza, referido a:

- a) si el Bipedestador-Tabla de prono supino, sistema TILT (Marca Standlife) es un dispositivo idóneo para la rehabilitación de paciente con diagnóstico de microcefalia con Síndrome de West
- b) si el modelo “Dalmatian Invento” es indispensable para desarrollar tareas de rehabilitación o además funciona como una silla de actividades de la vida diaria.
- c) Si esta última es una necesidad médica rehabilitadora indispensable para la bipedestación o si constituye una función de comodidad/confort secundario.

## 2- Tecnología

El Bipedestador Tabla Prono/Supino sistema Tilt es un dispositivo de bipedestación con soporte que permite colocar al usuario en posición vertical (de pie), prono (boca



abajo/inclinado hacia adelante) o supino (boca arriba/inclinado hacia atrás) mediante un sistema de inclinación (tilt), generalmente asistido por pistón a gas (asistencia mecánica, sin motor).

El modelo Dalmatian Invento es un dispositivo 2 en 1 (silla de posicionamiento y sistema de bipedestación) diseñado principalmente para niños y jóvenes, que actúa como una silla de trabajo en sedestación y se convierte en bipedestador supino (de 0° a 90°) sin necesidad de sacar al niño de la estructura. Ambos permiten la bipedestación regulable (0-90°) y el uso en prono o supino, mientras que Dalmatian Invento es un tipo específico y avanzado de bipedestador supino/prono con sistema tilt.

El bipedestador modelo Dalmatian invento es un producto médico de la marca AKCES-MED, origen Polonia, registrado en la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) como producto médico (PM), N°2404-46 a favor de REHAB S.R.L. y N° 2143-28 a favor de REHAB de Diego Martín Ríos.

La indicación de uso autorizada corresponde a parálisis cerebral infantil (diferentes formas), Meningomielocelo, lesiones cerebrales y de la médula espinal, enfermedades musculares (relacionadas con paresia y parálisis), trastornos genéticos y otras enfermedades relacionados con paresia, parálisis y lesiones sobre el sistema locomotor, después de una lesión cerebral traumática, de la columna vertebral con la médula espinal y lesión de las extremidades inferiores.

El período de vida útil es de 10 años<sup>5</sup>.

En cuanto al bipedestador - tabla prono supino, sistema Tilt marca Standlife, no se encuentra publicada disposición de registro ante la ANMAT en el sistema Helena, ni se encuentran datos de la empresa como fabricante/importador. Contrariamente se encontró una disposición de la autoridad sanitaria (DI-2023-7322-APN-ANMAT#MS), de fecha 8 de septiembre de 2023, en la que se le impone a la firma Standlife una multa por no encontrarse habilitada para la fabricación, y comercialización de productos médicos. Situación confirmada mediante comunicación con la Autoridad Sanitaria.

**Tabla 2: Presentación autorizada para comercialización en Argentina.**

Nombre	Razón Social	Marca	N° PM	Modelo
Bipedestador	REHAB S.R.L.	AKCES-MED	2404-46	Dalmatian Invento
	Ríos, Diego Martín		2143-28	

Fuente: Sistema HELENA, ANMAT.

### 3- Objetivo

Objetivos:



- Sintetizar la evidencia sobre el bipedestador prono supino sistema Tilt y/o Dalmatian Invento para la rehabilitación de pacientes con Síndrome de West
- Estimar el costo del producto médico bipedestador-tabla prono supino, sistema Tilt y/o Dalmatian Invento para la rehabilitación de pacientes con Síndrome de West.

#### 4- Metodología

Se realizó una búsqueda bibliográfica en las bases de datos MEDLINE, Epistemonikos, CENTRAL y Scielo con el objetivo de identificar estudios que evalúen la eficacia y seguridad respecto al uso de bipedestadores para la rehabilitación de pacientes pediátricos. Para MEDLINE se utilizó la siguiente estrategia de búsqueda: (((("standing frame"[All Fields]) OR ("standing position"[All Fields])) OR ("supine position"[All Fields])) OR ("prone position"[All Fields])) OR ("standing support"[All Fields])) AND ("disability"[All Fields]). Las estrategias fueron adaptadas a la sintaxis y a los términos controlados correspondientes a cada una de las bases de datos consultadas. Debido a la baja frecuencia de la enfermedad y a la limitada disponibilidad de estudios recientes sobre esta intervención, la búsqueda se realizó sin restricciones por idioma ni por fecha de publicación, con el objetivo de maximizar la recuperación de la evidencia disponible. Asimismo, se efectuó una búsqueda complementaria en sitios web de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) para identificar documentos de evaluación relevantes. Para la estimación del costo de la tecnología se consultaron precios a través de los contactos informados en las páginas web de proveedores.

#### 5- Resultados

##### 5.1- Búsqueda bibliográfica

Se identificaron un total de 137 registros a través de la búsqueda en bases de datos bibliográficas, específicamente en MEDLINE. Luego del análisis del título y resumen se eliminaron 123 registros por no responder a la tecnología planteada para análisis y 3 registros duplicados. Posteriormente, se realizó la evaluación a texto completo de 12 artículos identificados como potencialmente relevantes, de los cuales se excluyeron 8 por su calidad metodológica.

No se identificó evidencia que responda de manera directa al objetivo de la evaluación (uso de bipedestadores en síndrome de West). La evidencia disponible sobre esta tecnología se encuentra predominantemente referida a población con parálisis cerebral no ambulatoria (nivel IV y V del Sistema de Clasificación de la Función Motora Gruesa- GMFCS por sus siglas en inglés). Si bien el síndrome de West no constituye una entidad equivalente a la parálisis cerebral, se trata de una encefalopatía epiléptica grave que se asocia a retraso significativo del desarrollo psicomotor, discapacidad intelectual y compromiso motor en una alta proporción de los casos. Las secuelas motoras y cognitivas pueden ser de similar magnitud, en gran parte como consecuencia de la actividad epiléptica, manifestándose en hipotonía, rigidez o limitaciones severas en la movilidad.



En este contexto, la extrapolación de evidencia proveniente de estudios en parálisis cerebral se consideró razonable desde el punto de vista fisiopatológico, particularmente en aquellos casos de síndrome de West que cursan con retraso motor grave, hipotonía generalizada y ausencia de bipedestación espontánea a la edad esperada.

Finalmente, se incluyó 1 (una) revisión sistemática y 1 (una) revisión exploratoria. Durante el proceso de búsqueda se identificaron además una revisión de alcance y una revisión descriptiva que fueron excluidas por no abordar los beneficios motivos de la consulta del presente informe.

No se identificaron documentos provenientes de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, ni políticas de cobertura relevantes.

## 5.2- Efectos para la salud: eficacia y seguridad

La **revisión sistemática de Valenzuela-Aedo et al. (2024)**<sup>6</sup> evaluó la eficacia de la bipedestación asistida sobre la densidad mineral ósea (DMO) en niños con parálisis cerebral. Se incluyeron 4 estudios (N = 42) que reportaron el porcentaje de cambio en la densidad mineral ósea (DMO). Dos de estos estudios (Caulton et al., 2003 y Han et al., 2017) analizaron el uso de bipedestadores estáticos. En relación con el cambio en el porcentaje de DMO en la columna vertebral, se observó un incremento del 6% (IC 95%: 1,93–14,39; p = 0,01), mientras que en el fémur proximal, se reportó un aumento del 3,61% (IC 95%: 2,59–4,63 p = 0,713) En conjunto, la evidencia disponible es limitada, tanto por el reducido tamaño de la muestra como por la heterogeneidad de los estudios incluidos en relación a los las dosis de bipedestación y periodo de seguimiento, lo que introduce incertidumbre en la estimación del efecto.

La **revisión exploratoria de Mc Lean et al. (2022)**<sup>7</sup> incluyó evidencia, resultados y experiencias sobre el uso bipedestación asistida en niños y jóvenes con parálisis cerebral clasificados en los niveles IV y V de la GMFCS. Las revisiones sistemáticas (N=16) evaluaron impacto de la bipedestación con apoyo en la DMO, estabilidad de la cadera, función intestinal y en cuanto a la actividad y participación. Los estudios cuantitativos de intervención (N=17) incluyeron 499 niños entre 7,2 meses y 18 años que utilizaron bipedestador como intervención o control, midieron la DMO, el aumento de rango de movimiento (ROM), estabilidad de la cadera, función intestinal, actividad y participación, dolor y calidad de vida relacionada con la salud y carga asistencial. Se describen los resultados más frecuentes de los estudios experimentales:

- Densidad mineral ósea: un ensayo controlado aleatorizado con riesgo de sesgo incierto y calificaciones de calidad moderada observó una tendencia creciente en la DMO en niños que permanecían de pie 2 horas al día, 5 veces por semana, en comparación con una tendencia decreciente en niños que solo permanecían de pie 20 minutos de 2 a 3 veces por semana. Asimismo estudios no aleatorizados sugirieron



una asociación entre tiempos de carga de peso más prolongados y una mejor calidad ósea y mejor DMO en niños que soportaban peso 2 horas diarias, mientras que aquellos que soportaban peso 30 minutos, de 1 a 2 veces por semana, mantuvieron su DMO. Un metaanálisis de una revisión de revisiones sistemáticas describió como evidencia de alta calidad a favor de la carga de peso en los resultados de la DMO.

- Rango de movimiento: las revisiones calificaron la evidencia del impacto en el ROM como baja o muy baja. Un estudio que comparó a niños de pie en abducción bilateral de cadera de 30 grados con una gran cohorte de pie en posición neutra a abducción de 10 grados no encontró diferencias en el ROM. En un estudio de seguimiento a largo plazo (seguimiento medio de 5 años), la prevalencia de abducción de cadera y contracturas de rodilla aumentó en los niños que no participaron en la bipedestación en abducción. Sin embargo, el tiempo de bipedestación y el ángulo de abducción de cadera no estaban claros para los grandes grupos de control, lo que plantea preocupaciones sobre el riesgo de sesgo con respecto a los factores de confusión, los sesgos de selección y de adherencia. La investigación que respalda cualquier tipo de intervención de estiramiento para aumentar el ROM activo o pasivo, la longitud muscular o del sarcómero ha sido consistentemente baja o inconclusa, aunque la efectividad del estiramiento a largo plazo a través del posicionamiento aún se desconoce en todas las poblaciones.
- Estabilidad de cadera: revisiones sistemáticas concluyeron que la evidencia que respalda el uso de la bipedestación para mantener la estabilidad de la cadera es de baja calidad e inconclusa.
- Función motora gruesa y actividades de la vida diaria: estudios de casos han informado una mejora en la función motora gruesa, mientras que un estudio de sujeto único de análisis conductual (diseño ABAB), informó una mejora en las transferencias y la facilidad de cuidado. Los padres en un estudio de métodos mixtos identificaron la mejora en la función intestinal como una alta prioridad para medir en futuros ensayos clínicos de bipedestación con apoyo.

En los estudios transversales y encuestas (N=13) se incluyeron 585 niños y jóvenes menores de 25 años y los estudios cualitativos (N=6) 17 niños de 5 a 18 años, y se identificaron 3 temas generales:

- Tema 1: la bipedestación con apoyo puede ayudar a mantener o mejorar los resultados de la bipedestación asistida y contribuir al manejo físico.

Padres, niños y terapeutas creen firmemente en los beneficios físicos de la bipedestación con apoyo, aunque la evidencia de la investigación es limitada. Los terapeutas escolares mostraron la mayor convicción de que la bipedestación influye en el rango de movimiento y la densidad mineral ósea, mientras que otros miembros del personal educativo estaban preocupados por causar dolor. La experiencia de comodidad de los niños al estar de pie coincidía con la percepción de sus terapeutas



sobre una buena alineación. En entornos donde se disponía de varios bipedestadores, el proporcionado no siempre satisfacía las necesidades de comodidad o alineación del niño, lo que refuerza la necesidad de una evaluación y prescripción individualizadas

- Tema 2: la implementación exitosa de los programas de bipedestación asistida está influenciada por las actitudes, el dispositivo y los factores ambientales, así como por las habilidades y necesidades del niño.

Se destaca la importancia de la evaluación y prescripción individualizadas para lograr una buena correspondencia entre las necesidades del niño y el dispositivo. Las actitudes influyen considerablemente en los programas de bipedestación. Diversos estudios han reforzado la necesidad de que los niños tengan la opción de elegir cuándo y dónde ponerse de pie y para qué actividades

- Tema 3: la bipedestación asistida proporciona un cambio de posición importante y puede mejorar la función y la participación social.

La importancia de ponerse de pie como cambio de posición se ha documentado en múltiples estudios y puede estar relacionada con impactos físicos y psicosociales, así como con la importancia psicológica de la posición erguida. Dos estudios de caso informaron que el uso del bipedestador proporcionó una actividad placentera para el niño y aumentó su participación en actividades significativas con sus hermanos. Un niño mejoró el control de la cabeza y la capacidad de alimentarse por sí mismo. Los terapeutas escolares también informaron un aumento de la autoestima, la interacción social y el acceso a actividades.

En cuanto a las guías clínicas identificadas en la revisión (N=6) que apoyan el uso de programas de bipedestación asistida, se encuentra la directriz del Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención (NICE, por sus siglas en inglés), para el manejo de la espasticidad en menores de 19 años, que recomienda la bipedestación asistida para niños en los niveles IV y V GMFCS a partir de los 1 a 3 años de edad, pero sugiere que se requiere más investigación antes de poder hacer recomendaciones firmes sobre la dosis o la programación. Un consenso basado en la evidencia de fisioterapeutas pediátricos en EE. UU. respalda el inicio de programas de bipedestación entre los 9 y los 12 meses de edad y recomienda considerar la posición en abducción de cadera. Recomiendan el uso de bipedestador en la escuela para mejorar el acceso al programa educativo y la participación con sus compañeros. Identifican la participación con compañeros y en actividades como un factor clave para la satisfacción a largo plazo y la continuidad en el uso del bipedestador. La Guía de Atención a la Hipotonía Central de la Academia Estadounidense de Parálisis Cerebral y Medicina del Desarrollo (AACPD, por sus siglas en inglés) recomienda la bipedestación asistida para niños con hipotonía que no pueden mantenerse de pie sin apoyo a los 12 meses de edad en la carga de peso mediante el uso de un bipedestador. El documento de posición de la Sociedad de



Ingeniería de Rehabilitación de América del Norte se centró en las sillas de ruedas eléctricas para sentarse y ponerse de pie y actualmente se está revisando para incluir todo tipo de dispositivos de bipedestación. Finalmente, la declaración de consenso de la Reunión Mac Keith recomienda introducir la bipedestación asistida para niños en GMFCS nivel IV o V a partir de los 12 meses de edad.

La revisión concluye que debido a las diferencias en el propósito, alcance y tipo de las guías identificadas no es apropiado realizar una evaluación formal de la calidad comparativa.

En la tabla 3 se resumen los estudios seleccionados.

**Tabla 3: Resumen de estudios seleccionados.**

Estudio	Criterios de inclusión - población	Intervención y comparador	Resultados	Observaciones
<b>Valenzuela-Aedo et al. 2024<sup>7</sup></b> <a href="https://doi.org/10.5546/aap.2023-10251.eng">https://doi.org/10.5546/aap.2023-10251.eng</a>	Revisión sistemática N=42. Niños con parálisis cerebral que no caminan	Bipedestación asistida	<b>Cambio en la DMO:</b> columna vertebral: incremento del 6% (IC 95%: 1,93–14,39; p = 0,01), fémur proximal: aumento del 3,61% (IC 95%: 2,59–4,63 p = 0,713)	Se consideraron los resultados 2 ensayos clínicos aleatorizados (N= 35) que evaluaron el uso de bipedestador estático. Tamaño reducido de muestra, heterogeneidad de los estudios.
<b>Mc Lean et al. 2022<sup>8</sup></b> <a href="https://doi.org/10.1111/dmnc.15435">https://doi.org/10.1111/dmnc.15435</a>	Revisión exploratoria que evaluó evidencia, resultados, y experiencias en niños y jóvenes <25 años.	Bipedestación asistida	<b>Revisiones y ensayos cuantitativos:</b> DMO, ROM, estabilidad de la cadera, actividad y participación. <b>Estudios transversales, cualitativos y de casos:</b> Tema 1: bipedestación y manejo físico. Tema 2: influencia de actitudes, dispositivo, factores ambientales, habilidades y necesidades del niño en los programas de bipedestación. Tema 3: cambio de posición y mejora en la función y participación social	Incluyó 16 revisiones, 17 estudios de intervención, 8 estudios transversales analíticos, 5 descriptivos/encuestas, 5 cualitativos, 1 estudio de método mixto y 6 guías clínicas

DMO: densidad mineral ósea, ROM: rango de movimiento



### 5.3- Estimación del costo de la tecnología

Según presupuesto de fecha 20-04-2026, solicitados por la AETS a la Empresa Standlife el costo de el bipedestador tabla prono-supino sistema Tilt, modelo TABLA BPS 2001 es de \$2.000.000 + IVA.

El precio de la silla de posicionamiento para actividades múltiples con sistema de bipedestación, modelo "Dalmatian Invento", según presupuesto de fecha 27-04-2026, solicitado por la AETS a la Empresa Ortopedia BS movilidad de la Provincia de Mendoza, es de \$ 8.990.000 (IVA incluido).

### 6- Limitaciones del informe

El presente informe ha sido elaborado a partir de la información proporcionada en el oficio de la Secretaría N.º 2 del Juzgado Federal, sin contar con conocimiento expreso de las circunstancias particulares que motivaron la solicitud (edad, grado de afectación de la condición u otras variables clínicas). En este marco, para su elaboración se ha asumido la presencia de síndrome de West asociado a un retraso significativo del desarrollo psicomotor, discapacidad intelectual y limitaciones severas en la movilidad, lo que podría implicar la indicación de un sistema de bipedestación.

Por otra parte, dado que la evidencia identificada no aborda de manera directa el uso de sistemas de bipedestación en el síndrome de West, se han considerado estudios y documentos correspondientes a población pediátrica con parálisis cerebral no ambulatoria (niveles IV y V de GMFCS), lo que supone la utilización de evidencia indirecta.

No obstante estas limitaciones y supuestos, el informe procura aportar elementos que contribuyan a la comprensión de la condición y de la tecnología evaluada, con el fin de facilitar la toma de decisiones informadas, manteniendo una perspectiva estrictamente neutral y libre de conflictos de interés.

### 7- Conclusión

El Síndrome de West es una forma severa de epilepsia infantil, con pronóstico en términos generales, desfavorable.

La evidencia disponible sobre el uso de bipedestadores en población pediátrica con compromiso motor severo es limitada y de calidad variable, y no se han identificado estudios que evalúen de manera directa su uso en pacientes con síndrome de West. En este contexto, las conclusiones del presente informe se basan en evidencia indirecta proveniente principalmente de niños con parálisis cerebral no ambulatoria (niveles IV y V del GMFCS), cuya aplicabilidad debe interpretarse con cautela.



Los estudios analizados sugieren que la bipedestación asistida podría asociarse a beneficios en determinados resultados, como el mantenimiento o la mejora de la densidad mineral ósea, así como a posibles efectos favorables en la participación, la función y la carga del cuidado. Sin embargo, estos hallazgos presentan un grado considerable de incertidumbre debido a limitaciones metodológicas, tamaños muestrales reducidos y heterogeneidad en las intervenciones. Asimismo, la evidencia respecto a otros beneficios clínicos, como el rango de movimiento o la estabilidad de cadera, resulta inconsistente o de baja calidad.

En relación con la tecnología evaluada, el bipedestador modelo Dalmatian Invento cuenta con registro sanitario vigente en ANMAT, mientras que no se encuentra registrado el dispositivo marca Standlife, lo cual constituye un aspecto relevante desde el punto de vista regulatorio.

En función de lo expuesto, no es posible establecer con certeza la eficacia clínica del uso de bipedestadores en pacientes con síndrome de West. No obstante, su indicación podría considerarse en casos seleccionados, particularmente en aquellos con compromiso motor severo que impida la bipedestación autónoma, siempre en el marco de una evaluación interdisciplinaria y con objetivos terapéuticos claramente definidos.

La prescripción de este tipo de dispositivos debe ser individualizada, contemplando las características clínicas del paciente, su contexto familiar y los objetivos de la intervención (por ejemplo, prevención de complicaciones secundarias, facilitación del cuidado o promoción de la participación). Asimismo, resulta fundamental considerar la disponibilidad de dispositivos con respaldo regulatorio y asegurar un adecuado seguimiento del uso, tolerancia y adherencia.

Finalmente, en respuesta a la solicitud puntual se concluye lo siguiente:

*Respecto al bipedestador tabla prono-supino con sistema TILT (marca Standlife):* No es posible establecer que dicho dispositivo sea específicamente idóneo ni necesario para la rehabilitación de pacientes con diagnóstico de microcefalia asociada a síndrome de West, dado que no existe evidencia científica directa que avale su uso en esta condición. Asimismo, la falta de registro sanitario ante la autoridad regulatoria nacional constituye un aspecto relevante y central que limita su recomendación desde el punto de vista de seguridad y cumplimiento normativo.

*Respecto al modelo "Dalmatian Invento":* Se trata de un dispositivo que combina funciones de bipedestación asistida y sedestación, permitiendo su uso tanto con fines terapéuticos como en actividades de la vida diaria. Sin embargo, no existe evidencia que permita afirmar que este modelo específico sea indispensable para la rehabilitación.

*Respecto a su carácter de necesidad médica:* La función de bipedestación asistida puede considerarse una intervención de apoyo en



determinados pacientes con compromiso motor severo, pero no constituye una prestación universal ni indispensable en todos los casos de síndrome de West. En cuanto a las funciones adicionales del dispositivo (como su uso como silla para actividades de la vida diaria), estas corresponden principalmente a aspectos de funcionalidad, posicionamiento y facilitación del cuidado.

Autor: Orueta C. Director Agencia: Álvarez J.

Pertenencia: Agencia Provincial de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Mendoza (AETS).

Conflictos de interés: ninguno de los autores presentó conflictos de interés.

Fecha de realización: 27-04-2026.



## 8- Bibliografía

1- Go, C. Y., Mackay, M. T., Weiss, S. K., Stephens, D., Adams-Webber, T., Ashwal, S., Snead, O. C., & American Academy of Neurology. (2012). Actualización de la guía basada en la evidencia: Tratamiento médico de los espasmos infantiles. Informe del Subcomité de Desarrollo de Directrices de la Academia Estadounidense de Neurología y del Comité de Práctica de la Sociedad de Neurología Infantil. *Neurology*, 78(24), 1974–1980. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3369510/>

2- Pavone, P., Polizzi, A., Marino, S. D., Corsello, G., Falsaperla, R., Ruggieri, M., & Pavone, L. (2020). Síndrome de West: una revisión exhaustiva. *Neurological Sciences*, 41(12), 3547–3562. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7655587/>

3- Maita, L., Discapnet. (actualización 2024). Síndrome de West. Disponible en: <https://www.discapnet.es/discapacidad/enfermedades-raras/sindrome-west>

4- Leckey. (s.f.). Standing: ¿Por qué es tan importante estar de pie para el desarrollo? Disponible en:

<https://www.leckey.com/parent-hub/standing-why-stand#why-is-standing-so-important-for-development?>

5- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). (s.f.). Registro de producto médico: Bipedestador Dalmatian Invento. Disponible en: [https://helena.anmat.gob.ar/uploads/pdfs/dc\\_67711\\_30715141201\\_9251.pdf](https://helena.anmat.gob.ar/uploads/pdfs/dc_67711_30715141201_9251.pdf)

6- Valenzuela-Aedo, I., et al. (2024). Eficacia de la bipedestación asistida sobre la densidad mineral ósea en niños con parálisis cerebral: una revisión sistemática. *Archivos Argentinos de Pediatría*. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38527242/>

7- McLean, L., et al. (2022). Intervenciones de bipedestación asistida para niños y adultos jóvenes con parálisis cerebral no ambulatoria: una revisión exploratoria. *Developmental Medicine & Child Neurology*, 64(12), 1429–1443. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36463377/>

