

2/2023 Recomendación electroretinógrafo compacto RETeval LKC

Los estudios electrofisiológicos de la visión están basados en el registro de potenciales eléctricos provocados por estímulos visuales, utilizando electrodos situados en la superficie de los ojos, la piel o el cuero cabelludo. Principalmente son tres: electroretinograma (ERG con sus variantes), potenciales visuales evocados (PEV) y electrooculograma (EOG).

El electroretinógrafo RETeval se trata de un dispositivo para el diagnóstico de diferentes enfermedades oculares adquiridas y hereditarias, que afectan a la salud de la retina o las vías visuales y que se pueden diagnosticar a través de estudios de electrofisiología ocular, con los diferentes tipos de retinogramas: ERG flash de campo completo (ffERG), ERG de patrón (PERG) y ERG multifocal (mfERG) como con los potenciales evocados. El dispositivo RETeval está aprobado por la FDA y tiene marcado CE. Es un dispositivo portátil y no midriático, conforme a las directivas de la Sociedad Internacional de Electrofisiología Clínica de la Visión (ISCEV), monocular y sin contacto con la córnea.

Los informes generados por RETeval son resultados codificados por colores, verde, amarillo y rojo. El verde indica que los resultados se encuentran dentro del 90% de la normalidad. El amarillo, indica un resultado intermedio, la casa comercial con este color recomienda realizar una evaluación diagnóstica más estrecha o aumentar la frecuencia de seguimiento. El rojo indica que los resultados están fuera del percentil de distribución de referencia normal del 97,5%. Uno de cada veinte sujetos con visión normal aparecen en rojo y uno de cada veinte con visión normal aparecen en amarillo, por tanto dos de cada veinte con visión normal estarían mal clasificados.

La casa comercial aclara que se trata de una ayuda al diagnóstico, no está concebido para ser utilizado como única herramienta y no se pueden sacar conclusiones diagnósticas de un solo examen, siendo responsabilidad del clínico llegar a interpretaciones de diagnóstico con las mediciones proporcionadas por el RETeval.

La gran variedad de indicaciones de uso de esta tecnología hace muy difícil establecer el problema de salud en el que podría aplicarse, por lo que una estimación de prevalencia no es posible. Se citan, por tanto, las indicaciones que vienen recogidas en la solicitud, pero que no han podido ser contrastadas en la búsqueda bibliográfica: ambliopías en neonatos y niños, retinosis pigmentarias en cualquier estadio, distrofias de conos y bastones, neuritis ópticas, anomalías precoces en células ganglionares en los glaucomas, retinopatías diabéticas, oclusiones arteriales, amaurosis congénitas de Leber, retinoblastoma, aniridia, nistagmus, toxoplasmosis, retinopatía del prematuro, evaluación de pretérminos, gliomas del nervio óptico, distrofias miotónicas y meningitis.

Tras la revisión de la documentación encontrada, el posible uso del sistema RETeval sería como herramienta de cribado complementaria para la detección de la retinopatía diabética. En Asturias, como resultado del Plan de Atención Primaria 2013, se diseñó e implantó el cribado de retinopatía diabética para pacientes diagnosticados de Diabetes Mellitus. Desde entonces ha estado funcionando y la aceptación del cribado ha sido buena entre profesionales y población y en estos momentos su cobertura alcanza a la mayoría de centros de salud mejorando la accesibilidad de los pacientes al cribado. También se plantea la posibilidad de ser utilizado como una herramienta de estratificación rápida para hacer seguimientos en ensayos clínicos de diferentes fármacos y diferentes patologías por parte de profesionales no especializados en electrodiagnóstico, pero no se trata de una de las

indicaciones realizadas en la solicitud del dispositivo. Para el resto de las indicaciones solicitadas, no se ha encontrado documentación.

Actualmente no vemos ninguna ventaja en introducir una tecnología aproximativa cuando ya disponemos de un centro de referencia, el Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA), que utiliza tecnología de última generación y la técnica gold-estándar. Se ha realizado una inversión en un equipo integrado binocular que se puede desplazar a quirófano y para la realización de pruebas en lactantes con sedación. Además cuentan con los espacios adaptados para cumplir los requerimientos ambientales de las distintas técnicas, con personal de enfermería formado en la realización las pruebas y con personal médico, especializado en Neurofisiología Clínica y experto en la lectura e interpretación de los resultados. Todos los estudios son dependientes de la experiencia del personal responsable de su ejecución, lectura y análisis para aportar un buen rendimiento al diagnóstico. Esta característica, unida al largo tiempo que consumen para su realización, hace de ellas pruebas que se realizan en un número reducido de centros de nuestro entorno.

En los servicios de oftalmología de los hospitales de Asturias no se está utilizando el dispositivo RETeval.

Debe mejorarse la eficiencia en el uso de los actuales recursos, tanto de equipamiento como de personal formado y experto, simplificando los circuitos asistenciales para poder intensificar el uso de la tecnología disponible en el HUCA, mejorar los tiempos respuesta y rentabilizar económicamente los equipos. Además de mejorar la priorización de casos reforzando la comunicación entre los servicios de oftalmología externos al HUCA y para todas las indicaciones no disponibles en sus centros, que sean derivados al Servicio de Neurofisiología Clínica del HUCA.

Una vez comentadas las conclusiones del informe, se recomienda:

No incorporar esta TS a la cartera común básica de servicios de la Comunidad Autónoma.

Recomendación aprobada en la reunión del 21 de noviembre de 2023