

## Guía para el diagnóstico y tratamiento de la Enfermedad de Menière

### Objetivo

Estas guías prácticas basadas en la evidencia proveen recomendaciones para el tratamiento de la enfermedad de Menière.

Su propósito es evaluar la evidencia publicada y realizar recomendaciones basadas en el tratamiento médico y quirúrgico de la enfermedad de Menière. Los usuarios diana son médicos otorrinolaringólogos, otólogos, neurólogos, internistas y médicos generales.

### Grupo que elabora la guía

En la elaboración, redacción y revisión de esta guía participaron los doctores José Alberto Prieto Rivera, José Eduardo Guzmán Durán, Adriana Castro Carranza, Kevin Adolfo Guzmán Ortiz, Rafael Jaramillo Saffón, José Gabriel Lora Falquéz, Leonardo Elías Ordóñez Ordóñez y Eveling Yarima Rojas Roncancio.

### Fecha de elaboración

Entre septiembre del 2008 y mayo del 2009. Se sugiere la revisión de esta guía en el primer semestre del 2014.

### Conflicto de intereses

El doctor José Alberto Prieto Rivera ha sido asesor para Cochlear corporation en el año 2008 y para Advanced Bionics en el año 2007. El costo de elaboración de la guía fue asumido en parte por la ACORL y el tiempo del Servicio Integrado de Otorrinolaringología del Hospital Militar Central y el Hospital Universitario Clínica San Rafael.

El doctor José Eduardo Guzmán Durán no tiene ningún conflicto de interés que declarar. Como director de la revista y miembro de la junta directiva de la Asociación Colombiana de Otorrinolaringología, Cirugía de Cabeza y Cuello, Maxilofacial y Estética Facial ACORL no ha

sostenido negociaciones con la industria farmacéutica ni casas comerciales. El costo de elaboración de la guía fue asumido en parte por la ACORL y el tiempo del Servicio Integrado de Otorrinolaringología del Hospital Militar Central y el Hospital Universitario Clínica San Rafael.

El doctor Leonardo Elías Ordóñez Ordóñez no tiene ningún conflicto de interés que declarar. El costo de elaboración de la guía fue asumido en parte por la ACORL y el tiempo del Servicio Integrado de Otorrinolaringología del Hospital Militar Central y el Hospital Universitario Clínica San Rafael.

### Calidad de la evidencia

#### RECOMENDACIONES CON BASE EN LA CALIDAD DE LA EVIDENCIA

**GRADO A.** Condiciones para las cuales hay evidencia contundente y definitiva para favorecer la práctica de una intervención.

**GRADO B.** Condiciones para las cuales hay evidencia que sugiere la práctica de una intervención.

**GRADO C.** Condiciones para las cuales no hay evidencia clínica suficiente para favorecer o evitar la práctica de una intervención.

**GRADO D.** Condiciones para las cuales hay evidencia que sugiere evitar la práctica de una intervención.

**GRADO E.** Condiciones para las cuales hay evidencia contundente y definitiva para evitar la práctica de una intervención.

#### CLASIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LA EVIDENCIA ENCONTRADA

**NIVEL I.** Experimento clínico aleatorizado, con adecuado control de errores, intervalos de confianza aceptables y/o un metaanálisis de calidad, con estudios homogéneos.

**NIVEL II.** Experimento clínico aleatorizado, sin adecuado control de errores o sin intervalos de confianza aceptables y/o un metaanálisis con estudios heterogéneos o que no sean de alta calidad.

#### NIVEL III.

· Experimento clínico controlado no aleatorizado

· Estudios de casos y controles o cohortes

· Cohortes con controles históricos o series de tiempo (antes y después).

**NIVEL IV.** Opiniones de autoridades, con experiencia clínica no cuantificada, informes de comités de expertos y series de casos.

### Estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda inicial de las mejores guías



disponibles para el diagnóstico y tratamiento de la *enfermedad de Menière*, en varias bases de datos, con el requisito de que estuviesen publicadas en inglés, español o portugués entre los años 2000 a 2008 y luego fueron enviadas a diferentes expertos, miembros de ACORL, quienes las calificaron teniendo en cuenta el documento AGREE para evaluación de la calidad de guías, y escogieron las mejores. Se consultó a miembros de ACORL sobre aspectos de la *enfermedad de Menière*, que deberían ser resueltos por una guía de diagnóstico y tratamiento. Esta evaluación, las guías seleccionadas y las preguntas realizadas fueron enviadas al Servicio Integrado de Otorrinolaringología del Hospital Militar Central y el Hospital Universitario Clínica San Rafael, para su redacción final, y búsqueda basada en la evidencia de aspectos no cubiertos por las guías de referencia y preguntados por los expertos.

### Fuentes bibliográficas, base de datos primarios y secundarios consultados

Esta guía es una adaptación de la guía publicada Evidence - Based Otolaryngology, con las siguientes referencias: Anderson, C.; Carey, J .P. *Intratympanic gentamicin: Impact on vestibular complaints y Intratympanic gentamicin: Impact on audiometry*. Kutz, W.; Slattey III, W. H. *Endolymphatic shunt surgery versus "sham" surgery or medical therapy: Impact on control of vertigo; Endolymphatic shunt surgery versus "sham" surgery or medical therapy: Impact on audiometry*, y *Surgical labyrinthectomy versus other procedures: Chance of decreased vestibular complaints*. Las búsquedas realizadas se hicieron a través de Medline (1966-2005). Smale, E.; McDonald, S.; Maha, N.; Short, S. *Management of Ménière's disease in general practice: adherence to the UK National Health Service "Prodigy" guidelines*.

### Definiciones

El vértigo es una ilusión o alucinación de movimiento, usualmente rotacional, de uno mismo o del ambiente. Los diagnósticos clave incluyen neuronitis vestibular, vértigo posicional paroxístico benigno, enfermedad de Menière, vértigo migrañoso e insuficiencia vertebrobasilar (1).

La enfermedad de Menière fue descrita primero en 1861 por Prosper Menière, quien describió la triada de hipoacusia fluctuante, tinnitus y vértigo episódico, a la que se adiciona con frecuencia la sensación de plenitud aural (1).

El Servicio Nacional de Salud del Reino Unido produjo unas guías para permitir a los profesionales de la salud tomar decisiones con respecto al manejo de los pacientes con enfermedad de Menière. Las metas de las guías son:

- Detener o reducir los síntomas durante el ataque de vértigo.
- Reducir la frecuencia y severidad de los ataques.
- Optimizar la audición y controlar el tinnitus.
- Maximizar la calidad de vida y habilidad para adaptarse a los síntomas residuales.

De acuerdo con las guías, la prevalencia de la enfermedad de Menière en el Reino Unido es de 1 en 1.000 a 1 en 2.000, afectando por igual a hombres y mujeres, y presentándose en un pico de edad entre los 20 y 50 años (1). El diagnóstico requiere de todos de los siguientes criterios:

- Al menos dos episodios de vértigo que duren por lo menos 20 minutos cada uno.
- Hipoacusia neurosensorial confirmada por audiometría.
- Tinnitus o plenitud aural.

Las drogas usadas para el ataque agudo de vértigo son la proclorperazina y la cinarizina, y para profilaxis la betahistina, aunque no hay evidencia suficiente para valorar su efectividad. Los diuréticos, solos o en combinación con la restricción de sal, son recomendados con frecuencia pero tienen datos inconclusos. Los pacientes responden de forma diferente, las terapias deben ser probadas hasta que el paciente encuentre la más efectiva. No hay evidencia de que la restricción de sal, cafeína, nicotina o alcohol ayude a controlar la enfermedad (1).

Los pacientes que deben ser referidos al otorrinolaringólogo para valoraciones son los que tengan un diagnóstico dudoso, o quienes tengan vértigo refractario a tratamiento médico (1).

### Tratamiento

#### ·Gentamicina intratimpánica para el control de síntomas vestibulares (recomendación C).

La gentamicina intratimpánica se ha usado para manejo de síntomas vestibulares no controlados con tratamiento médico, con el riesgo de causar hipoacusia en el oído tratado.

El Comité de Equilibrio y audición de la Academia Americana de Otorrinolaringología y Cirugía de cabeza y cuello (AAO-HNS) clasificó el control de vértigo así:



Clase A: eliminación completa del vértigo.  
 Clase B: reducción de los episodios a menos o igual del 40% de la frecuencia pretratamiento.  
 Clase C: reducción del número de 41 a 80% de frecuencia.  
 Clase D: cambio en el número de 81 a 120% de la frecuencia pretratamiento.  
 Clase E: incremento mayor del 120%.  
 Clase F: iniciación de un tratamiento secundario debido a la persistencia o recurrencia del vértigo.

Dado el curso episódico de la enfermedad, la frecuencia de los episodios de vértigo puede fluctuar con el tiempo, inclusive en ausencia de tratamiento, que puede contribuir al efecto placebo visto en algunos estudios. En los estudios revisados también se observó diferencia en la dosis de la gentamicina, técnica de administración, protocolos de tratamiento y periodo de seguimiento, lo cual también lleva a una variabilidad de los resultados.

Se revisaron cuatro estudios: un ensayo clínico controlado (nivel I), un ensayo clínico prospectivo (nivel II) y dos metaanálisis (nivel IV). La tasa de respuesta en los cuatro estudios al tratamiento con gentamicina fue mayor del 90% efectiva en lograr control del vértigo; sin embargo, los estudios de nivel I y II también muestran una disminución en la frecuencia de episodios de vértigo con el placebo. Hay pocos estudios controlados que hacen difícil determinar el beneficio de la inyección intratimpánica con respecto al placebo o al tratamiento solo.

#### Perfil de evidencia

**Calidad de la evidencia agregada.** Nivel II: experimento clínico controlado aleatorizado, sin adecuado control de errores, o sin intervalos de confianza aceptables y/o un metaanálisis con estudios heterogéneos o que no sean de alta calidad.

**Beneficios.** Control del vértigo, bajo riesgo de hipoacusia.

**Desventajas.** Hipoacusia, hipofunción vestibular transitoria.

**Recomendación C.** Condiciones para las cuales no hay evidencia clínica suficiente para favorecer o evitar la práctica de una intervención.

#### Efectos de la gentamicina intratimpánica en la audiometría (recomendación C).

En todos los estudios los resultados de audición después de la gentamicina intratimpánica se basaron en parte en las guías de la AAO-HNS de 1995 para determinar el cambio en la audición:

- PTA de umbrales a 0,5-1-2-3 kHz
- SDS

Cambios en la audición significativos clínicamente se definieron como mayores o igual de 10 db en el PTA o mayor o igual al 15% en SDS a los 18-24 meses después del tratamiento.

La hipoacusia resultante del tratamiento con gentamicina intratimpánica ha sido mínima comparable con la tasa de ocurrencia de los pacientes tratados con solo manejo médico.

Se revisaron tres estudios: un ensayo clínico prospectivo (nivel II) y dos metaanálisis (nivel IV). Los factores de confusión fueron la diferencia en la dosis de la gentamicina, la técnica de administración, los protocolos de tratamiento y el período de seguimiento.

El único estudio de nivel II no mostró diferencia significativa en los resultados de audición entre el grupo tratado con gentamicina y el control a los 24 meses de seguimiento, pero la falta de aleatorización es un sesgo. En los metaanálisis el grupo de pacientes no tratados no fueron analizados para hacer una comparación estadística.

#### Perfil de evidencia

**Calidad de la evidencia agregada.** Nivel III: experimento clínico controlado no aleatorizado.

**Beneficios.** Control del vértigo.

**Desventajas.** Hipoacusia, hipofunción vestibular transitoria.

**Recomendación C.** Condiciones para las cuales no hay evidencia clínica suficiente para favorecer o evitar la práctica de una intervención.

#### Cirugía del shunt endolinfático versus cirugía placebo o tratamiento médico: impacto en el control del vértigo (recomendación C)

Estas guías son dependientes de que el paciente defina un episodio definitivo de vértigo de otros síntomas y que dé el número exacto de episodios. En muchos estudios controlados usan pacientes que rehúsan la cirugía como grupo control, esto puede argumentar que no tiene síntomas severos para elegir la cirugía y la respuesta vestibular puede ser reducida en el grupo control.

Se obtuvieron cuatro artículos: dos ensayos clínicos controlados (nivel I) que comparaban el shunt



endolinfático con la cirugía placebo y dos estudios retrospectivos controlados (nivel III) con tratamiento médico como grupo control. El primer ensayo clínico controlado doble ciego mostró mejoría significativa del vértigo para pacientes que recibieron shunt endolinfático-mastoideo comparado con el grupo control de mastoidectomía simple; el segundo demostró control completo o sustancial del vértigo en ambos pacientes con shunt endolinfático-mastoideo y tubos de timpanostomía, 53% y 55% respectivamente. Ambos estudios tenían muestras pequeñas y no incluyen poder de análisis. La estadística de un estudio retrospectivo mostró notoria mejoría en control del vértigo con shunt endolinfático-mastoideo comparado con tratamiento médico a los dos y cuatro años postoperatorios, pero no a los seis años o más de seguimiento; el otro estudio no muestra diferencia significativa entre los dos grupos.

Los datos para controlar el vértigo en la enfermedad de Menière con procedimientos quirúrgicos no son concluyentes, porque algunos muestran mejoría después del shunt endolinfático-mastoideo, pero algunos estudios también muestran resultados similares con intervenciones para efecto placebo o con tratamiento médico.

#### Perfil de evidencia

**Calidad de la evidencia agregada.** Nivel II: experimento clínico aleatorizado, sin adecuado control de errores, o sin intervalos de confianza aceptables y/o un metaanálisis con estudios heterogéneos o que no sean de alta calidad.

**Beneficios.** Control del vértigo.

**Desventajas.** Hipoacusia neurosensorial.

**Recomendación C.** Condiciones para las cuales no hay evidencia clínica suficiente para favorecer o evitar la práctica de una intervención.

#### Cirugía del shunt endolinfático versus cirugía placebo o tratamiento médico: impacto en la audiometría (recomendación C)

Por la hipoacusia fluctuante en la enfermedad de Ménière, una única audiometría no puede reflejar la audición del paciente. La AAO-HNS sugirió comparar el periodo audiometría 6 meses antes de la intervención con la peor audiometría en un periodo de 18 a 24 meses después de la intervención. La autoselección del grupo control (pacientes que no aceptaron la cirugía y continuaron con terapia médica) es un sesgo porque pudieron no aceptar la cirugía por tener la enfermedad menos severa.

Se revisaron cuatro artículos: ensayos clínicos controlados (nivel I) que comparaban el shunt

endolinfático con la cirugía placebo, y dos estudios retrospectivos controlados (nivel III) con tratamiento médico como grupo control. Solo un estudio retrospectivo se adhirió a las guías de la AAO-HNS.

El primer ensayo clínico controlado demostró mejor audición en pacientes que recibieron shunt endolinfático-mastoideo después de un año solo en 250 Hz, pero no cambió en las otras frecuencias comparándolas con la mastoidectomía. El otro ensayo clínico controlado no encontró diferencia significativa comparando el shunt endolinfático-mastoideo con los tubos de timpanostomía. En los dos estudios retrospectivos no revelaron cambios significativos en la audición entre los pacientes tratados con shunt endolinfático-mastoideo, sección del nervio vestibular o terapia médica. Todos los grupos tenían incremento en los umbrales auditivos pero podría reflejar la historia natural de la enfermedad.

No hay datos que sugieran que el shunt endolinfático altere el deterioro auditivo a largo plazo experimentado en los pacientes con enfermedad de Menière, aunque puede estar limitado por el poder de los estudios.

#### Perfil de evidencia

**Calidad de la evidencia agregada.** Nivel II: experimento clínico aleatorizado, sin adecuado control de errores, o sin intervalos de confianza aceptables y/o un metaanálisis con estudios heterogéneos o que no sean de alta calidad.

**Beneficios.** Control del vértigo.

**Desventajas.** Hipoacusia neurosensorial, anacusia.

**Recomendación C.** Condiciones para las cuales no hay evidencia clínica suficiente para favorecer o evitar la práctica de una intervención.

#### Laberintectomía quirúrgica versus otros procedimientos: cambio o disminución de síntomas vestibulares (recomendación B)

Comparar la laberintectomía con otras formas de tratamiento es difícil, porque es un procedimiento ablativo y es una opción de tratamiento que puede traer discapacidad significativa e hipoacusia y por lo tanto tener los grupos de control es difícil.

Se obtuvieron tres estudios retrospectivos controlados (nivel III), dos artículos usaron las guías de la AAO-HNS para enfermedad de Menière, el otro estudio usó una medida subjetiva de control del vértigo. El control del vértigo después de la laberintectomía fue del 100% en dos estudios; no hubo diferencia con la sección del nervio



vestibular (efectividad 93%), pero sí fue más efectiva que el shunt endolinfático.

La laberintectomía es un procedimiento altamente efectivo en controlar vértigo en pacientes con enfermedad de Menière y es usada con frecuencia en casos de mala audición, a diferencia de la sección del nervio vestibular, que preserva la audición con resultados similares, pero tiene más riesgos, mayor costo y la recuperación es tardía

**Perfil de evidencia**

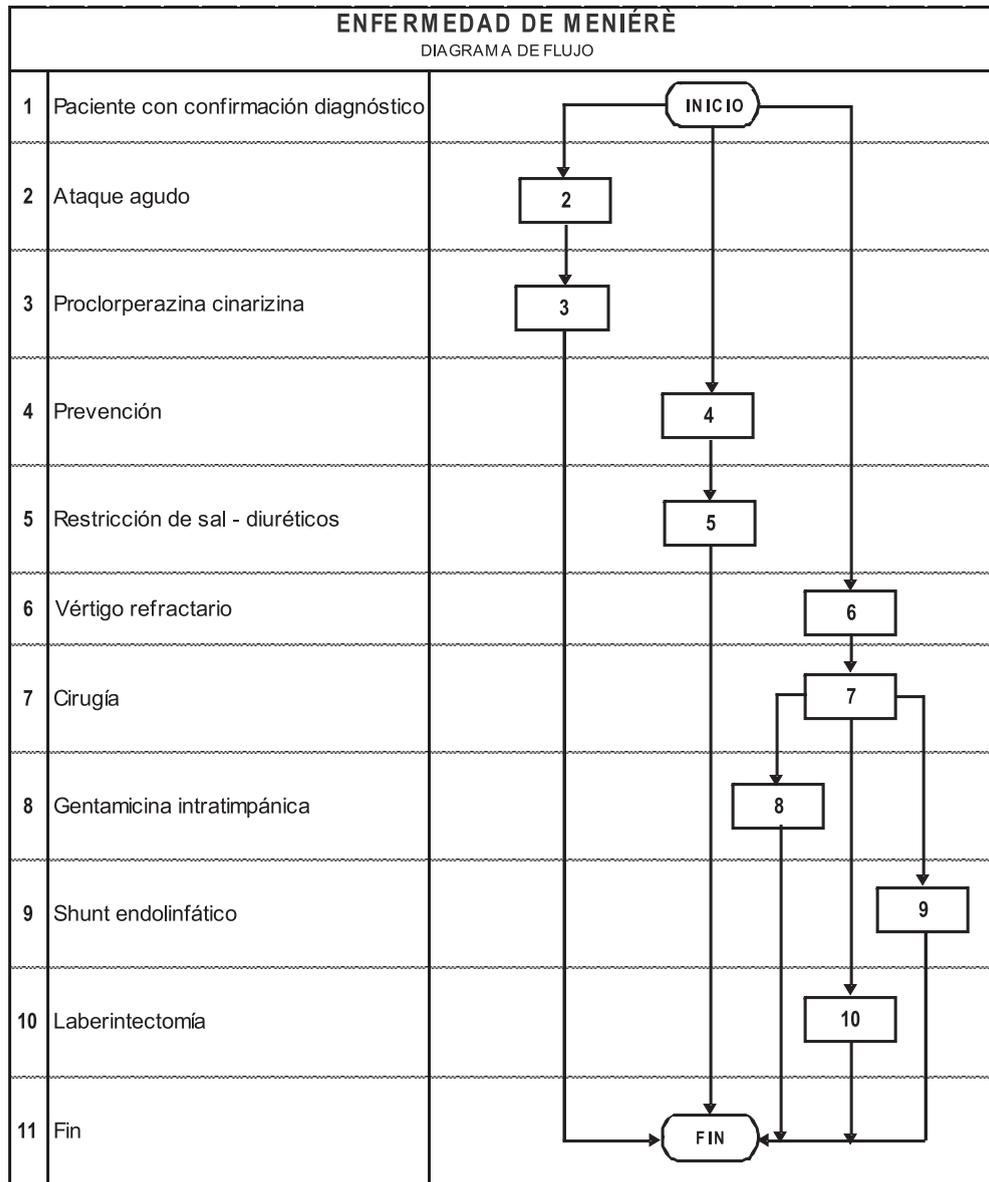
**Calidad de la evidencia agregada.** Nivel III: estudios de casos y controles o cohortes.

**Beneficios.** Control del vértigo.

**Desventajas.** Infecciones.

**Recomendación B.** Condiciones para las cuales no hay evidencia clínica suficiente para favorecer o evitar la práctica de una intervención.

*Algoritmo*



### Bibliografía

1. Smale, E.; McDonald, S.; Maha, N.; Short, S. Management of Ménière's disease in general practice: adherence to the UK National Health Service 'Prodigy' guidelines. *J Laryngol Otol*, 2008 Aug; 122 (8): 780-5.
2. Pearson, B. W.; Brackmann, D. E. Committee on Hearing and Equilibrium guidelines for reporting treatment results in Ménière's disease. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 1985 Oct; 93 (5): 579-81.
3. Committee on Hearing and Equilibrium guidelines for the diagnosis and evaluation of therapy in Ménière's disease, American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Foundation, Inc. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 1995; 113 (3): 181-185.
4. Stokroos, R.; Kingma, H. Selective vestibular ablation by intratympanic gentamicin in patients with unilateral active Ménière's disease: a prospective, double-blind, placebo-controlled, randomized clinical trial. *Acta Otolaryngol*, 2004 Mar; 124 (2): 172-5.
5. Quaranta, A.; Scaringi, A.; Aloidi, A.; Quaranta, N.; Salonna, I. Intratympanic therapy for Ménière's disease: effect of administration of low concentration of gentamicin. *Acta Otolaryngol*, 2001 Apr; 121 (3): 387-92.
6. Cohen-Kerem, R.; Kisilevsky, V.; Einarson, T. R.; Kozer, E.; Koren, G.; Rutka, J. A. Intratympanic gentamicin for Ménière's disease: a meta-analysis. *Laryngoscope*, 2004 Dec; 114 (12): 2085-91.
7. Chia, S. H.; Gamst, A. C.; Anderson, J. P.; Harris, J. P. Intratympanic gentamicin therapy for Ménière's disease: a meta-analysis. *Otol Neurotol*, 2004 Jul; 25 (4): 544-52.
8. Bentsianov, B. L.; Boruk, M.; Rosenfeld, R. M. Evidence-based medicine in otolaryngology journals. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2002 Apr; 126(4): 371-6.
9. Silverstein, H.; Smouha, E.; Jones, R. Natural history vs. surgery for Ménière's disease. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 1989 Jan; 100 (1): 6-16.
10. Santos, P. M.; Hall, R. A.; Snyder, J. M.; Hughes, L. F.; Dobie, R. A. Diuretic and diet effect on Ménière's disease evaluated by the 1985 Committee on Hearing and Equilibrium guidelines. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 1993 Oct; 109 (4): 680-9.
11. Thomsen, J.; Bonding, P.; Becker, B.; Stage, J.; Tos, M. The non-specific effect of endolymphatic sac surgery in treatment of Ménière's disease: a prospective, randomized controlled study comparing "classic" endolymphatic sac surgery with the insertion of a ventilating tube in the tympanic membrane. *Acta Otolaryngol*, 1998 Nov; 118 (6): 769-73.
12. Bretlau, P.; Thomsen, J.; Tos, M.; Johnsen, N. J. Placebo effect in surgery for Ménière's disease: nine-year follow-up. *Am J Otol*, 1989 Jul; 10 (4): 259-61.
13. Quaranta, A.; Marini, F.; Sallustio, V. Long-term outcome of Ménière's disease: endolymphatic mastoid shunt versus natural history. *Audiol Neurootol*, 1998 Jan-Feb; 3 (1): 54-60.
14. Quaranta, A.; Onofri, M.; Sallustio, V.; Iurato, S. Comparison of long-term hearing results after vestibular neurectomy, endolymphatic mastoid shunt, and medical therapy. *Am J Otol*, 1997 Jul; 18 (4): 444-8.
15. Goin, D. W.; Mischke R. E.; Esses, B. A.; Young, D.; Priest, E. A.; Whitmoyer-Goin, V. Hearing results from endolymphatic sac surgery. *Am J Otol*, 1992 Sep; 13 (5): 393-7.
16. Gacek, R. R.; Gacek, M. R. Comparison of labyrinthectomy and vestibular neurectomy in the control of vertigo. *Laryngoscope*, 1996 Feb; 106 (2 Pt 1): 225-30.
17. Kaylie, D. M.; Jackson, C. G.; Gardner, E. K. Surgical management of Ménière's disease in the era of gentamicin. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2005 Mar; 132 (3): 443-50.
18. Glasscock, M. E., 3rd.; Hughes, G. B.; Davis, W. E.; Jackson, C. G. Labyrinthectomy versus middle fossa vestibular nerve section in Ménière's disease. A critical evaluation of relief of vertigo. *Ann Otol Rhinol Laryngol*, 1980 Jul-Aug; 89 (4 Pt 1): 318-24.

