

## Resúmenes Epistemonikos

Medwave 2017; 17(Suppl1):e6863 doi: 10.5867/medwave.2017.6863

# ¿Son efectivos los corticoides intratimpánicos en la enfermedad de Ménière?

Are intratympanic corticosteroids effective for Ménière's disease?

**Autores:** Ángela Chuang-Chuang[1,2], María A Baeza[2,3]

### Filiación:

[1] Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago, Chile

[2] Proyecto Epistemonikos, Santiago, Chile

[3] Departamento de Otorrinolaringología, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago, Chile

**E-mail:** [angelesbaezaa@gmail.com](mailto:angelesbaezaa@gmail.com)

**Citación:** Chuang-Chuang A, Baeza M. Are intratympanic corticosteroids effective for Ménière's disease?. *Medwave* 2017; 17(Suppl1):e6863 doi: 10.5867/medwave.2017.6863

**Fecha de envío:** 23/12/2016

**Fecha de aceptación:** 23/12/2016

**Fecha de publicación:** 13/3/2017

## Resumen

La enfermedad de Ménière afecta al oído interno y tiene como principales síntomas el vértigo, la pérdida auditiva y los síntomas aurales fluctuantes. Actualmente existen varias alternativas terapéuticas. El uso de corticoides intratimpánicos es una de las que se ha popularizado, sin embargo, no está clara su real utilidad clínica. Para contestar esta pregunta utilizamos la base de datos Epistemonikos, la cual es mantenida mediante búsquedas en múltiples bases de datos. Identificamos cuatro revisiones sistemáticas que incluyen 15 estudios primarios que responden la pregunta, entre ellos siete estudios controlados aleatorizados. Extrajimos los datos y preparamos tablas de resumen de los resultados utilizando el método GRADE. Concluimos que los corticoides intratimpánicos probablemente no disminuyen el tinnitus, y podrían no disminuir el vértigo, la pérdida auditiva ni la sensación de plenitud aurales en la enfermedad de Ménière. Los corticoides intratimpánicos probablemente no tienen efectos adversos importantes.

## Problema

La enfermedad de Ménière es una afección del oído interno caracterizado por episodios de vértigo recurrente, pérdida auditiva sensorineural fluctuante y síntomas aurales (como acúfenos o tinnitus y plenitud aurales), siendo su principal característica la fluctuación de los síntomas [1],[2]. Su tratamiento tiene como objetivo el reducir la intensidad de los síntomas cardinales, disminuir el número de crisis vertiginosas agudas y prevenir la progresión de la enfermedad. Actualmente existen varias opciones terapéuticas, entre las que se incluyen la dieta hiposódica, el uso de medicamentos antivertiginosos, los diuréticos, la inyección intratimpánica de drogas e incluso cirugía. No existe consenso respecto a la mejor intervención, sin embargo, una de las alternativas que se ha planteado y que ha ganado popularidad en el último tiempo es la inyección de corticoides intratimpánicos [1].

Se propone que la enfermedad de Ménière es un desorden inmunológico del saco endolinfático, con mecanismos involucrados a varios niveles. De modo que la inyección de corticoides tendría un rol al ser absorbidos hacia la perilinfa [1]. Sus ventajas incluyen la posibilidad de lograr mayores concentraciones de corticoides en el oído interno, evitando los efectos adversos asociados a su uso sistémico. Además, es un procedimiento que se puede realizar en la consulta ambulatoria [1]. No obstante, existe riesgo bajo de perforación timpánica persistente, disgeusia, vértigo y dolor; siendo los últimos dos generalmente autolimitados [3].

## Métodos

Utilizamos la base de datos Epistemonikos, la cual es mantenida mediante búsquedas en múltiples bases de datos, para identificar revisiones sistemáticas y sus estudios primarios incluidos. Con esta información

generamos un resumen estructurado, siguiendo un formato preestablecido, que incluye mensajes clave, un resumen del conjunto de evidencia (presentado como matriz de evidencia en Epistemonikos), metanálisis del total de los

estudios, tablas de resumen de resultados con el método GRADE, y tabla de otras consideraciones para la toma de decisión.

#### Mensajes clave

- Los corticoides intratimpánicos podrían no disminuir el vértigo, la pérdida auditiva ni la sensación de plenitud auricular en la enfermedad de Ménière, pero la certeza de la evidencia es baja.
- Los corticoides intratimpánicos probablemente no disminuyen el tinnitus en la enfermedad de Ménière.
- Los corticoides intratimpánicos probablemente no tienen efectos adversos importantes.

#### Acerca del conjunto de evidencia para esta pregunta

<p>Cuál es la evidencia. Véase matriz de evidencia en Epistemonikos más abajo.</p>	<p>Encontramos cuatro revisiones sistemáticas [1],[4],[5],[6] que incluyen 15 estudios primarios reportados en 17 referencias [7],[8],[9],[10],[11],[12], [13],[14],[15],[16],[17],[18],[19],[20],[21], entre estos, siete estudios controlados aleatorizados [7],[8],[10],[11],[12],[13],[14] de los cuales cuatro comparan la intervención contra placebo o no tratamiento, que corresponde a la pregunta de interés de este resumen [7],[8],[12], [13]. Esta tabla y el resumen en general se basan en estos últimos.</p>
<p>Qué tipo de pacientes incluyeron los estudios</p>	<p>Los cuatro estudios incluyeron pacientes con diagnóstico de enfermedad de Ménière con fracaso de tratamiento médico. El criterio diagnóstico utilizado en dos de los estudios [8] y [12] fue el de la American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery (AAO-HNS) de 1995 para diagnóstico de enfermedad de Ménière definitiva, mientras que en los estudios restantes [7] y [13] ninguna de las revisiones sistemáticas especificó el criterio utilizado.</p>
<p>Qué tipo de intervenciones incluyeron los estudios</p>	<p>Los estudios evaluaron la inyección intratimpánica de dexametasona en diferentes esquemas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dexametasona 4 mg/ml en una inyección y dexametasona 12 mg/ml en una inyección [7]</li> <li>• Dexametasona 4 mg/ml en una inyección diaria por cinco días consecutivos [8]</li> <li>• Dexametasona 8 mg/ml en una inyección diaria por tres días [12] (ninguna de las revisiones entrega el dato sobre el intervalo entre inyecciones)</li> <li>• Dexametasona 0,2 mg/ml [13], (ninguna de las revisiones entrega el dato sobre el intervalo entre inyecciones)</li> </ul> <p>Tres estudios compararon contra inyección intratimpánica de placebo [7],[8],[12] y uno contra tratamiento médico [13].</p>
<p>Qué tipo de desenlaces midieron</p>	<p>Los desenlaces medidos se agruparon en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vértigo</li> <li>• Pérdida auditiva</li> <li>• Tinnitus</li> <li>• Plenitud auricular</li> <li>• Efectos adversos del tratamiento</li> <li>• Otros desenlaces: estudio electrofisiológico con electronistagmografía, electrococleografía extratimpánica y escala visual análoga para dolor.</li> </ul>

#### Resumen de los resultados

La información sobre los efectos de los corticoides intratimpánicos en la enfermedad de Ménière está basada en cuatro estudios aleatorizados que incluyen en total 126 pacientes [7],[8],[12],[13]. Todos los estudios reportaron vértigo, pérdida auditiva y tinnitus. La plenitud auricular sólo fue reportada en un estudio [13] y los efectos adversos fueron reportados en dos estudios [7],[8].

El resumen de los resultados es el siguiente:

- Los corticoides intratimpánicos podrían no disminuir el vértigo en la enfermedad de Ménière, pero la certeza de la evidencia es baja.

- Los corticoides intratimpánicos podrían no disminuir la pérdida auditiva en la enfermedad de Ménière, pero la certeza de la evidencia es baja.
- Los corticoides intratimpánicos podrían no disminuir la sensación de plenitud auricular en la enfermedad de Ménière, pero la certeza de la evidencia es baja.
- Los corticoides intratimpánicos probablemente no disminuyen el tinnitus en la enfermedad de Ménière. La certeza de la evidencia es moderada.
- Los corticoides intratimpánicos probablemente no tienen efectos adversos importantes. La certeza de la evidencia es moderada.

Corticoides intratimpánicos en enfermedad de Ménière		
<b>Pacientes</b>	Enfermedad de Ménière con fracaso de tratamiento médico y sin antecedentes de tratamiento quirúrgico ni corticoidal	
<b>Intervención</b>	Inyección intratimpánica de corticoides	
<b>Comparación</b>	Inyección intratimpánica de placebo o tratamiento médico	
Desenlaces	Efectos	Certeza de la evidencia (GRADE)
Vértigo	Tres de los estudios no encontraron diferencias en el control del vértigo [13], la reducción del número de días de vértigo por mes [7] ni la electronistagmografía [12]. No obstante, un estudio [8] evidenció diferencias en el control del vértigo, con 82% (con corticoides) versus 57% (sin corticoides) logrando la Clase A (control completo). Este mismo estudio mostró una mayor disminución del puntaje <i>Dizziness Handicap Inventory</i> (DHI) * en el grupo con corticoides.	⊕⊕○○ <sup>1,2,3</sup> Baja
Pérdida auditiva	Ningún estudio encontró diferencias en la pérdida auditiva medida en promedio tonal puro [8], [12] ni en discriminación del habla [8], [12], [13]**. Un estudio [8] mostró beneficio de los corticoides intratimpánicos en la percepción subjetiva de la pérdida auditiva, con mejoría en 35% de los pacientes (con corticoides) versus 10% (sin corticoides).	⊕⊕○○ <sup>1,2,3</sup> Baja
Plenitud auricular	Un estudio [13] no mostró diferencia en la sensación de plenitud auricular.	⊕⊕○○ <sup>1,3</sup> Baja
Tinnitus	Ninguno de los cuatro estudios [7], [8], [12], [13] encontró diferencias en el control del tinnitus. Esto fue medido con el <i>Tinnitus Handicap Inventory</i> (THI)* en dos estudios [7], [8] y no se especificó la modalidad de medición en los otros dos [12], [13].	⊕⊕⊕○ <sup>1,2</sup> Moderada
Efectos adversos del tratamiento	La información sobre efectos adversos en los estudios identificados es imprecisa e inconsistente; un estudio [8] no presentó efectos adversos ni complicaciones del tratamiento y otro estudio [7] reportó un total de 8 perforaciones timpánicas de las cuales sólo una no resolvió al final del estudio. Sin embargo, existe abundante evidencia que sustenta su seguridad en otros contextos [5].	⊕⊕⊕○ <sup>4</sup> Moderada

GRADE: grados de evidencia del GRADE Working Group (ver más adelante).

\* *Dizziness Handicap Inventory* (DHI) y *Tinnitus Handicap Inventory* (THI) son cuestionarios que miden el grado de discapacidad generada por el vértigo y el tinnitus respectivamente. Ambas constan de 25 preguntas con puntajes de 0, 2 o 4 puntos, siendo el puntaje mínimo 0 puntos (sin discapacidad percibida) y el máximo 100 puntos (discapacidad percibida máxima).

\*\*Para un estudio [7] no se especifica cómo se midió la pérdida auditiva en las revisiones sistemáticas.

<sup>1</sup> Tres de los cuatro estudios tenían bajo riesgo de sesgo y uno tenía limitaciones importantes. No se disminuyó la certeza de la evidencia por este factor ya que probablemente no influye en las conclusiones, excepto para el desenlace plenitud auricular que sólo está reportado en un estudio con alto riesgo de sesgo.

<sup>2</sup> Se disminuyó la certeza de la evidencia por inconsistencia, ya que los estudios llegan a conclusiones muy diferentes.

<sup>3</sup> Se disminuyó la certeza de la evidencia por imprecisión, ya que, si bien no se pudo realizar metanálisis, el número total de pacientes es limitado.

<sup>4</sup> Se disminuyó la certeza por tratarse de evidencia indirecta, ya que proviene, fundamentalmente, de otras patologías.

### Acerca de la certeza de la evidencia (GRADE)\*

⊕⊕⊕⊕

**Alta:** La investigación entrega una muy buena indicación del efecto probable. La probabilidad de que el efecto sea sustancialmente distinto† es baja.

⊕⊕⊕○

**Moderada:** La investigación entrega una buena indicación del efecto probable. La probabilidad de que el efecto sea sustancialmente distinto† es moderada.

⊕⊕○○

**Baja:** La investigación entrega alguna indicación del efecto probable. Sin embargo, la probabilidad de que el efecto sea sustancialmente distinto† es alta.

⊕○○○

**Muy baja:** La investigación no entrega una indicación confiable del efecto probable. La probabilidad de que el efecto sea sustancialmente distinto† es muy alta.

\* Esto es también denominado 'calidad de la evidencia' o 'confianza en los estimadores del efecto'.

† Sustancialmente distinto = una diferencia suficientemente grande como para afectar la decisión

### Otras consideraciones para la toma de decisión

#### A quién se aplica y a quién no se aplica esta evidencia

- Esta evidencia se aplica a pacientes con diagnóstico de enfermedad de Ménière definitiva con falla del tratamiento médico.
- No se aplica a pacientes con enfermedad de Ménière que hayan recibido tratamiento quirúrgico o corticoidal previo.

#### Sobre los desenlaces incluidos en este resumen

- Los desenlaces seleccionados para este resumen corresponden a aquellos que tienen más impacto en la toma de decisiones terapéuticas y en la calidad de vida de los pacientes, según el criterio de los autores.

#### Balance riesgo/beneficio y certeza de la evidencia

- Se trata de una terapia cuyos beneficios son inciertos y que por otro lado tiene efectos adversos o complicaciones secundarias al tratamiento que no son graves (riesgo de perforación timpánica residual que generalmente se resuelve de manera espontánea).
- No es posible realizar un adecuado balance entre beneficios y riesgos debido a la incertidumbre existente.

#### Qué piensan los pacientes y sus tratantes

- Frente a la evidencia presentada en este resumen la mayoría de los pacientes y tratantes debieran inclinarse en contra de su utilización.
- Sin embargo, es esperable que ante la falta de mejores alternativas terapéuticas en pacientes con falla a tratamiento médico, aquellos clínicos o pacientes que privilegian más el posible beneficio, aunque sea escaso, se inclinen a favor de la intervención. Quienes privilegien más la certeza de la evidencia, los costos o los posibles riesgos, posiblemente se inclinen en contra.

#### Consideraciones de recursos

- Si bien es un procedimiento que requiere poco tiempo y que puede ser realizado de manera ambulatoria, el costo puede llegar a ser elevado por ser realizado por un especialista, de manera repetida y que requiere de insumos.
- No es posible realizar un adecuado balance costo/beneficio debido a la incertidumbre existente.

#### Diferencias entre este resumen y otras fuentes

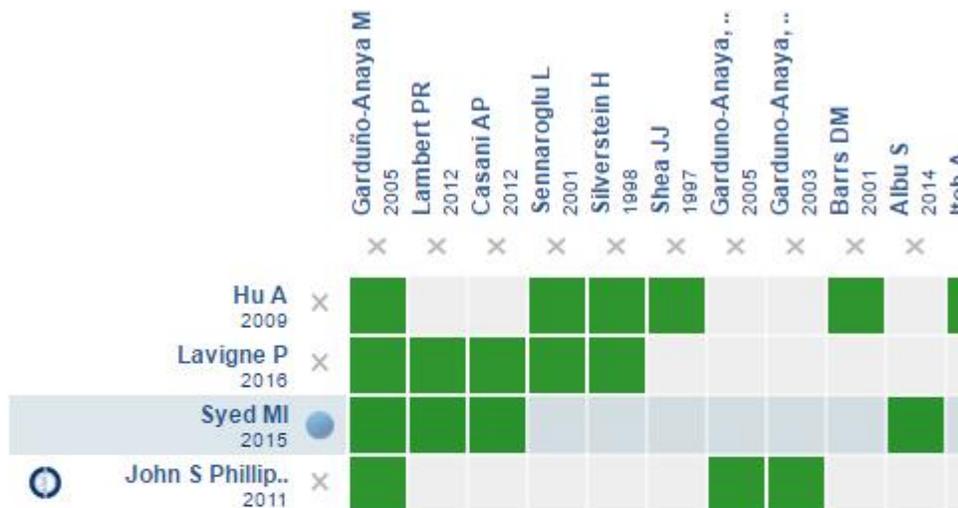
- Las diferentes revisiones identificadas difieren en cuanto a sus conclusiones. Dos revisiones plantean que podría ser beneficioso sobre algunos desenlaces [4],[6], otra plantea que podría ser beneficioso pero la evidencia es limitada [1] y otra concluye que no es posible sacar conclusiones debido a la baja calidad de la evidencia [5].
- No identificamos guías de práctica clínica relevantes en esta área.

#### ¿Puede que cambie esta información en el futuro?

- La probabilidad de que la evidencia entregada en este resumen cambie con futura evidencia es alta debido a la incertidumbre existente.
- No identificamos estudios publicados que no estén incluidos en las revisiones analizadas, sin embargo, se encuentra en curso una revisión sistemática que evaluará los múltiples tratamientos existentes en estos pacientes, la cual sin duda podría entregar información relevante [22].

## Cómo realizamos este resumen

Mediante métodos automatizados y colaborativos recopilamos toda la evidencia relevante para la pregunta de interés y la presentamos en una matriz de evidencia.



Comenzando desde cualquier revisión sistemática, Epistemonikos construye una matriz basada en las conexiones existentes en la base de datos (la revisión desde la cuál se construyó la matriz aparece resaltada).

El autor de la matriz puede seleccionar la información pertinente para una pregunta específica de salud (típicamente en formato PICO) de manera de desplegar el conjunto de información para esa pregunta.

Las *filas* representan las revisiones sistemáticas que comparten al menos un estudio primario, y las *columnas* muestran los estudios.

Los recuadros en verde corresponden a estudios incluidos en las respectivas revisiones.

Siga el enlace para acceder a la **versión interactiva**: [Corticoides intratimpánicos para la enfermedad de Ménière](#)

## Notas

Si con posterioridad a la publicación de este resumen se publican nuevas revisiones sistemáticas sobre este tema, en la parte superior de la matriz se mostrará un aviso de "nueva evidencia". Si bien el proyecto contempla la actualización periódica de estos resúmenes, los usuarios están invitados a comentar en Medwave o contactar a los autores mediante correo electrónico si creen que hay evidencia que motive una actualización más rápida.

Luego de crear una cuenta en Epistemonikos, al guardar las matrices recibirá notificaciones automáticas cada vez que exista nueva evidencia que potencialmente responda a esta pregunta. El detalle de los métodos para elaborar este resumen están descritos aquí: <http://dx.doi.org/10.5867/medwave.2014.06.5997>.

La Fundación Epistemonikos es una organización que busca acercar la información a quienes toman decisiones en salud, mediante el uso de tecnologías. Su principal

desarrollo es la base de datos Epistemonikos ([www.epistemonikos.org](http://www.epistemonikos.org)).

Los resúmenes de evidencia siguen un riguroso proceso de revisión por pares interno.

### Declaración de conflictos de intereses

Los autores declaran no tener conflictos de intereses con la materia de este artículo.

## Referencias

1. Phillips JS, Westerberg B. Intratympanic steroids for Ménière's disease or syndrome. Cochrane Database Syst Rev. 2011 Jul 6;(7):CD008514 | [CrossRef](#) |
2. Lopez-Escamez JA, Carey J, Chung WH, Goebel JA, Magnusson M, Mandalà M, et al. [Diagnostic criteria for Ménière's disease. Consensus document of the Bárány Society, the Japan Society for Equilibrium Research, the European Academy of Otolology and Neurotology

- (EAONO), the American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery (AAO-HNS) and the Korean Balance Society]. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2016 Jan-Feb;67(1):1-7 | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
3. González R, Caro J. Corticoides intratimpánicos: una revisión sistemática. *Rev. Otorrinolaringol. Cir Cabeza Cuello* [online]. 2007;67(2):178-185 | [CrossRef](#) |
  4. Syed MI, Ilan O, Nassar J, Rutka JA. Intratympanic therapy in Meniere's syndrome or disease: up to date evidence for clinical practice. *Clin Otolaryngol.* 2015 Dec;40(6):682-90 | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
  5. Hu A, Parnes LS. Intratympanic steroids for inner ear disorders: a review. *Audiol Neurootol.* 2009;14(6):373-82 | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
  6. Lavigne P, Lavigne F, Saliba I. Intratympanic corticosteroids injections: a systematic review of literature. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2016 Sep;273(9):2271-8 | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
  7. Lambert PR, Nguyen S, Maxwell KS, Tucci DL, Lustig LR, Fletcher M, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical study to assess safety and clinical activity of OTO-104 given as a single intratympanic injection in patients with unilateral Ménière's disease. *Otol Neurotol.* 2012 Sep;33(7):1257-65 | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
  8. Garduño-Anaya MA, Couthino De Toledo H, Hinojosa-González R, Pane-Pianese C, Ríos-Castañeda LC. Dexamethasone inner ear perfusion by intratympanic injection in unilateral Ménière's disease: a two-year prospective, placebo-controlled, double-blind, randomized trial. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2005 Aug;133(2):285-94 | [PubMed](#) |
  9. Barrs DM, Keyser JS, Stallworth C, McElveen JT Jr. Intratympanic steroid injections for intractable Ménière's disease. *Laryngoscope.* 2001 Dec;111(12):2100-4 | [PubMed](#) |
  10. Casani AP, Piaggi P, Cerchiai N, Seccia V, Franceschini SS, Dallan I. Intratympanic treatment of intractable unilateral Meniere disease: gentamicin or dexamethasone? A randomized controlled trial. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2012 Mar;146(3):430-7 | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
  11. Sennaroglu L, Sennaroglu G, Gursel B, Dini FM. Intratympanic dexamethasone, intratympanic gentamicin, and endolymphatic sac surgery for intractable vertigo in Meniere's disease. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2001 Nov;125(5):537-43 | [PubMed](#) |
  12. Silverstein H, Isaacson JE, Olds MJ, Rowan PT, Rosenberg S. Dexamethasone inner ear perfusion for the treatment of Meniere's disease: a prospective, randomized, double-blind, crossover trial. *Am J Otol.* 1998 Mar;19(2):196-201 | [PubMed](#) |
  13. Paragache G, Panda NK, Raguathan M, Sridhara. Intratympanic dexamethasone application in Meniere's disease-Is it superior to conventional therapy? *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg.* 2005 Jan;57(1):21-3 | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
  14. Albu S, Chirtes F, Trombitas V, Nagy A, Marceanu L, Babighian G, et al. Intratympanic dexamethasone versus high dosage of betahistine in the treatment of intractable unilateral Meniere disease. *Am J Otolaryngol.* 2015 Mar-Apr;36(2):205-9 | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
  15. Itoh A, Sakata E. Treatment of vestibular disorders. *Acta Otolaryngol Suppl.* 1991;481:617-23 | [PubMed](#) |
  16. Boleas-Aguirre MS, Lin FR, Della Santina CC, Minor LB, Carey JP. Longitudinal results with intratympanic dexamethasone in the treatment of Ménière's disease. *Otol Neurotol.* 2008 Jan;29(1):33-8 | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
  17. Barrs DM. Intratympanic injections of dexamethasone for long-term control of vertigo. *Laryngoscope.* 2004 Nov;114(11):1910-4 | [PubMed](#) |
  18. Hillman TM, Arriaga MA, Chen DA. Intratympanic steroids: do they acutely improve hearing in cases of cochlear hydrops? *Laryngoscope.* 2003 Nov;113(11):1903-7 | [PubMed](#) |
  19. Sennaroglu L, Dini FM, Sennaroglu G, Gursel B, Ozkan S. Transtympanic dexamethasone application in Ménière's disease: an alternative treatment for intractable vertigo. *J Laryngol Otol.* 1999 Mar;113(3):217-21 | [PubMed](#) |
  20. Arriaga MA, Goldman S. Hearing results of intratympanic steroid treatment of endolymphatic hydrops. *Laryngoscope.* 1998 Nov;108(11 Pt 1):1682-5 | [PubMed](#) |
  21. Shea JJ Jr. The role of dexamethasone or streptomycin perfusion in the treatment of Meniere's disease. *Otolaryngol Clin North Am.* 1997 Dec;30(6):1051-9 | [PubMed](#) |
  22. van Esch BF, van der Zaag-Loonen HJ, Brintjes TD, van Benthem PP. Interventions for Ménière's disease: protocol for an umbrella systematic review and a network meta-analysis. *BMJ Open.* 2016 Jun 9;6(6):e010269 | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |

**Correspondencia a:**  
**[1]** Facultad de Medicina  
Pontificia Universidad Católica de Chile  
Diagonal Paraguay 476  
Santiago Centro  
Chile



Esta obra de Medwave está bajo una licencia Creative Commons Atribución-No Comercial 3.0 Unported. Esta licencia permite el uso, distribución y reproducción del artículo en cualquier medio, siempre y cuando se otorgue el crédito correspondiente al autor del artículo y al medio en que se publica, en este caso, Medwave.