

## **GUIA DE PRÁCTICA CLÍNICA: Resumen ejecutivo de la enfermedad de Ménière.**

**(Para Estados Unidos)**

### **Resumen**

#### **Objetivo**

La enfermedad de Ménière (MD) es una condición clínica definida por ataques de vértigo espontáneo (con una duración de entre 20 minutos y 12 horas) con pérdida auditiva neurosensorial de baja a media frecuencia documentada en el oído afectado antes, durante o después de uno de los episodios de vértigo. También se presenta con síntomas auditivos fluctuantes (pérdida auditiva, tinnitus o plenitud del oído) en el oído afectado. La etiología subyacente de la DM no está completamente clara, sin embargo, se ha asociado con un aumento en el volumen del líquido del oído interno, que culmina en los síntomas episódicos del oído (vértigo, pérdida auditiva fluctuante, tinnitus y plenitud auditiva). Los hallazgos del examen físico a menudo no son notables, y las pruebas audiométricas pueden o no mostrar pérdida auditiva neurosensorial de baja a media frecuencia. Las imágenes, si se realizan, también suelen ser normales. Los objetivos del tratamiento con MD son prevenir o reducir la severidad y frecuencia del vértigo; aliviar o prevenir la pérdida de audición, el tinnitus y la plenitud auditiva y mejorar la calidad de vida. Los enfoques de tratamiento para la MD son muchos e incluyen modificaciones de factores de estilo de vida (p. Ej., dieta) y tratamientos médicos, quirúrgicos o una combinación de terapias.

#### **Propósito**

El objetivo principal de esta guía de práctica clínica es mejorar la calidad del trabajo de diagnóstico y los resultados del tratamiento de la DM. Para lograr este propósito, los objetivos de esta guía son utilizar las mejores evidencias científicas y / o clínicas publicadas disponibles, con el fin de mejorar la precisión diagnóstica y las intervenciones terapéuticas apropiadas (médicas y quirúrgicas) al tiempo que se reducen las pruebas de diagnóstico y / o las imágenes no necesarias.

#### **Introducción**

La enfermedad de Ménière (MD) es un síndrome clínico que afecta aproximadamente de 50 a 200 por cada 100,000 adultos y es más común entre los 40 y 60 años. En 1861, Prosper Ménière notó que los síntomas de vértigo, desequilibrio y pérdida auditiva que se asocian con MD reflejaban una lesión del oído interno. La Academia Americana de Otorrinolaringología - Fundación de Cirugía de Cabeza y Cuello (AAO-HNSF) estableció una clasificación clínica estricta para diagnosticar el MD. Estos criterios de diagnóstico para el MD fueron revisados recientemente por el Comité de Clasificación de la Sociedad Barany en cooperación con varias organizaciones nacionales e internacionales y luego fueron aprobadas por el Comité del Equilibrio AAO-HNSF. Estas revisiones incluyen 2 categorías:

#### **MD definitivo:**

- Dos o más ataques espontáneos de vértigo, cada uno con una duración de 20 minutos a 12 horas.

- Pérdida auditiva neurosensorial audiométricamente documentada fluctuante, de baja a media frecuencia en el oído afectado, en al menos 1 ocasión antes, durante o después de 1 de los episodios de vértigo
- Síntomas auditivos fluctuantes (pérdida auditiva, tinnitus o plenitud) en el oído afectado
- Otras causas excluidas por otras pruebas

MD probable:

- Al menos 2 episodios de vértigo o mareos que duran de 20 minutos a 24 horas.
- Síntomas auditivos fluctuantes (pérdida auditiva, tinnitus o plenitud) en el oído afectado
- Otras causas excluidas por otras pruebas

El diagnóstico de MD se realiza clínicamente, ya que la enfermedad generalmente presenta síntomas unilaterales que pueden durar varias décadas. Los ataques de MD son típicamente aleatorios y episódicos (aproximadamente 6-11 por año), con períodos de remisión que pueden durar meses hasta años. Como tal, el diagnóstico de DM generalmente no se realiza en un momento determinado; más bien, puede llevar meses o incluso años apreciar completamente las manifestaciones clínicas que conducen al diagnóstico definitivo. Para maximizar el tratamiento, es importante distinguir clínicamente la DM de otras posibles causas de vértigo, que pueden imitar la DM y que también se presentan con pérdida auditiva, tinnitus y plenitud auditiva. Enfermedades como la otosifilis, la neuritis vestibular, la laberintitis aguda, etc. responden a diferentes tratamientos. Debido a la variabilidad en la presentación clínica en pacientes con DM definitivo o probable, es importante reconocer que un diagnóstico completo y preciso puede llevar muchos meses. Esta es una consideración importante que los colaboradores en la elaboración de esta guía de práctica clínica desean destacar: la presentación clínica variable de la DM. Esto puede afectar directamente a la toma de decisiones clínicas y a las recomendaciones de tratamiento posteriores.

La etiología subyacente de la DM no está completamente clara, sin embargo, se ha asociado con cambios anatómicos en los volúmenes de líquido del oído interno descritos por el término hidrops endolinfático (ELH), una característica distintiva de la enfermedad que solo puede confirmarse patológicamente postmortem. EHL no es sinónimo de MD, se postula que la endolinfa dentro del laberinto membranoso del oído interno aumenta, culminando con síntomas episódicos del oído, que incluyen vértigo, pérdida auditiva fluctuante, tinnitus y plenitud auditiva. Schuknecht y Gulya postularon por la teoría de la ruptura de la membrana de Reissner provocada por la distensión del conducto endolinfático. Las micro gotas de endolinfa rica en potasio bañarían las células ciliadas cocleares y el octavo nervio craneal. La exposición repetida a niveles tóxicos de perilinfina rica en potasio podría causar vértigo episódico, así como una disminución a largo plazo de la función auditiva (revisado en Oberman et al). Si bien se ha informado que se encontró ELH en todos los pacientes con DM, no se ha podido demostrar que todos los que tenían ELH tenían también MD concurrente. Se revisaron los registros clínicos y las diapositivas histopatológicas de todos los casos de ELH en el laboratorio de otorrinolaringología en Massachusetts Eye & Ear Infirmary, que incluyó 35 casos con "hidropesía idiopática" y 44 casos con hidropesía secundaria además de algún otro proceso de enfermedad otológica. Entre los casos idiopáticos, 26 (74%) tenían síntomas clínicos de DM, mientras que 9 (26%) casos no cumplían con los criterios de diagnóstico de

DM. Debido a que se entiende que el ELH puede ser una vía patológica común final para una variedad de lesiones en el oído interno, es difícil sacar conclusiones sólidas con respecto a la sintomatología experimentada por los 44 casos de hidrops secundario debido a factores como la superposición de síntomas clínicos entre hidrops y otras enfermedades otológicas o posible daño y sordera de órganos vestibulares, lo que podría limitar la posibilidad de que los sujetos afectados experimenten vértigo.

Hay trastornos que pueden estar asociados con ELH (Enfermedad autoinmune del oído interno, fractura ósea temporal, otosífilis, otosclerosis en etapa terminal, tumores del saco endolinfático, neuromas acústicos) o no ( Migraña vestibular) y pueden simular MD, lo que indica lo importante que es la precisión diagnóstica. Esto también indica que ELH puede causar MD, pero también sugiere que ELH puede ser simplemente el resultado de un proceso subyacente separado que conduce a MD. Por lo tanto, ELH puede ser necesario, pero no suficiente para el desarrollo de MD.

El curso natural de la MD es típicamente progresivo y fluctúa de manera impredecible. En las primeras etapas de la aparición de la enfermedad, la frecuencia de los ataques de vértigo agudo aumenta durante los primeros años y posteriormente puede disminuir o incluso cesar los vértigos casi completamente. La progresión natural de la periodicidad y gravedad del ataque de vértigo con el tiempo en pacientes con DM no se comprende bien, hay informes de pacientes con MD que pueden tener ataques severos de vértigo incluso 20 años después del diagnóstico inicial. La audición del paciente puede empeorar o persistir, los pacientes con MD también pueden tener una audición que se estabiliza con el tiempo. Ahora bien, los ataques de vértigo pueden o no mejorar con el tiempo, pero la pérdida auditiva generalmente empeorará y persistirá. De hecho, un estudio longitudinal de 20 años demostró que el 82% de los pacientes con MD experimentaron una pérdida auditiva de moderada a severa (pérdida auditiva de tono puro medio > 50 dB). Dada la naturaleza episódica de los ataques MD, es difícil distinguir entre períodos asintomáticos cuando la enfermedad está inactiva entre los ataques y los efectos positivos del tratamiento versus diagnósticos alternativos que pueden imitar la DM (p. ej., migraña vestibular). Además, en el paciente anciano o en el paciente con DM de larga duración, que ya no manifiesta alteración vestibular significativa, puede que no haya patrones temporales típicos similares a MD. Estos pacientes pueden manifestar episodios de desequilibrio grave o mareos "vagos". Se ha documentado cierto control del vértigo (hasta 60%) en los grupos placebo de ensayos controlados aleatorios (ECA) publicados con mejoras proporcionales en los síntomas distintos de la pérdida auditiva, independientemente del tratamiento. Estas características plantean desafíos para los ensayos clínicos formalizados para estudio MD, ya que el poder de los estudios es casi imposible de lograr dada la baja incidencia y las fluctuaciones naturales de MD.

Los objetivos del tratamiento con MD son prevenir o al menos reducir la gravedad y la frecuencia de los ataques de vértigo. Además, los enfoques de tratamiento tienen como objetivo aliviar o prevenir la pérdida de audición, el tinnitus y la plenitud auditiva y mejorar la calidad de vida general.

Los enfoques de tratamiento para la DM son muchos y, por lo general, incluyen modificaciones de los factores del estilo de vida (p. Ej., La dieta) y el tratamiento de salud mental o bien médicos y / o quirúrgicos. El objetivo separado es mejorar, atendiendo las preferencias del paciente, y centrarse en minimizar los efectos adversos de las terapias tanto en alcance como en frecuencia. Debido a que la etiología de la DM no se conoce claramente, existen limitaciones inherentes sobre la eficacia de los tratamientos propuestos. Además, la

variable o variables que causan síntomas en el contexto de ELH no se entienden claramente. Como resultado, la literatura reporta muchos estudios de MD que están mal diseñados y a menudo tienen poca potencia con controles inadecuados, lo que puede conducir a resultados no concluyentes. Esto puede llevar a la creencia de muchos médicos en enfoques terapéuticos no fundamentados específicos, lo que resulta en una tremenda variación en el patrón de práctica y regímenes de tratamiento subjetivos e informes sobre el control de MD.

Los enfoques de tratamiento tradicionales para la DM incluyen los enfoques dietéticos / de estilo de vida y / o de gestión de desencadenantes; terapia médica, quirúrgica, complementaria / alternativa, alergia, inmunomoduladora, vestibular y auditiva; y medicamentos orales o intratimpánicos, todos con resultados variables. Para aquellos pacientes con DM con ataques persistentes e incapacitantes después de varios meses de terapia conservadora, se pueden considerar otros tratamientos más invasivos o agresivos.

Una consideración principal para la elección del tratamiento es el estado de la audición y si es útil o no. En aquellos pacientes con audición aceptable se han recomendado procedimientos no ablativos. Estas intervenciones incluyen aquellas diseñadas para afectar la evolución natural de la DM con la conservación de la función auditiva del oído interno al suprimir la función vestibular o la producción de endolinfa. Por el contrario, en aquellos pacientes sin audición significativa / útil, a menudo se implementan tratamientos quirúrgicos o químicos para la ablación del oído interno. La justificación de los enfoques ablativos es intentar convertir una lesión dinámica fluctuante del oído interno (DM activa) en un estado estático a través de la destrucción del oído interno. Al hacerlo, la mayoría de las terapias están diseñadas para controlar el vértigo en lugar de otros síntomas asociados con la MD, pérdida de audición, plenitud del oído, tinnitus, etc, aunque también son bastante molestos para los pacientes.

El propósito de esta Guía es evaluar las muchas posibles terapias para la DM y utilizar datos basados en evidencia de la literatura publicada para informar sobre su eficacia en el control de los síntomas de la DM, teniendo en cuenta que la DM puede afectar a ambos oídos en un 10% a un 25% de casos a lo largo del tiempo. La única guía existente para ayudar a los proveedores de atención médica en el diagnóstico y manejo de pacientes con MD hasta la fecha es una declaración de consenso que tiene 2 décadas de antigüedad. Esta Guía utiliza datos actuales basados en evidencias y en un enfoque multidisciplinario para mejorar el diagnóstico oportuno y preciso de DM, para un control óptimo de los síntomas y los resultados del paciente.

### **Propósito de la Guía**

El objetivo principal de esta Guía es mejorar la calidad del trabajo de diagnóstico y los resultados del tratamiento de la DM. Para lograr este propósito, los objetivos de esta Guía son utilizar la mejor evidencia científica y / o clínica publicada disponible, con el fin de mejorar la precisión diagnóstica y las intervenciones terapéuticas apropiadas (médicas y quirúrgicas), mientras se reducen las pruebas de diagnóstico y / o las imágenes no necesarias. La Guía está destinada a todos los proveedores de atención médica, Medicina de emergencia, atención primaria, otorrinolaringología, neurología, audiología, terapia física / vestibular, y a cualquier entorno, que pueda encontrar, diagnosticar, tratar y / o monitorear pacientes con presunto MD. El paciente objetivo para la Guía tiene  $\geq 18$  años con sospecha de diagnóstico de DM definitiva o probable. La Guía hace recomendaciones específicas sobre el historial y el examen físico de pacientes potenciales con DM, el estudio de diagnóstico apropiado y opciones de tratamiento efectivas que pueden incluir intervención médica y / o quirúrgica. La Guía se enfoca solo en la MD, reconociendo que la MD puede surgir en conjunción con otras

condiciones que se presentan con vértigo, pérdida de audición y / o tinnitus. Esta Guía no discute el manejo específico de aquellas condiciones que pueden imitar la MD. Esta Guía no está destinada a la gestión integral de MD.

En 1995, la AAO-HNSF publicó una declaración de consenso sobre el diagnóstico de MD. Estos criterios fueron revisados en 2015 por el Comité de Equilibrio, sin embargo, han transcurrido 2 décadas desde la publicación original. Por lo tanto, este grupo multidisciplinario actual se reunió para revisar la evidencia científica y clínica publicada más recientemente, y actualizada disponible para elaborar una versión actualizada de la declaración de consenso de MD como una Guía formal. Mediante el uso de un proceso de Guía transparente, el objetivo principal es crear declaraciones procesables que reflejen los avances actuales basados en evidencia en el conocimiento con respecto a MD.

Las principales consideraciones en esta Guía son aumentar las tasas de diagnóstico preciso, mejorar el control de los síntomas con los tratamientos adecuados y reducir el uso inapropiado de medicamentos, procedimientos o pruebas. También está destinada a reducir los eventos adversos asociados con la DM no diagnosticada o no tratada. Otras consideraciones de la Guía incluyen aumentar la toma de decisiones compartidas entre el proveedor y el paciente, minimizar los costos de diagnóstico y tratamiento, reducir las visitas innecesarias al médico y maximizar la calidad de vida relacionada con la salud de las personas afectadas con MD. Esta Guía también está diseñada para aclarar el término "vértigo". Debido a que muchos pacientes "mareados" presentan alguna forma de alucinación subjetiva del movimiento (p. Ej., Balancearse de lado a lado, desequilibrio, aturdimiento), la sensación de giro es característica de los trastornos agudos del oído interno y la DM. Por lo general, entre aquellos que los experimentan, los ataques de vértigo con MD disminuyen con el tiempo y los síntomas de movimiento se vuelven vagos. Es importante tener en cuenta que MD debe tener vértigo giratorio en algún momento de su presentación. Actualmente, el público y la comunidad médica en general tienen una gran confusión y desacuerdo sobre el término "vértigo", y uno de los objetivos de esta Guía es aclarar esa terminología en lo que se refiere al diagnóstico y manejo del MD.

## **Epidemiología**

La estimación precisa de la incidencia y prevalencia de DM ha resultado ser un desafío, debido a las limitaciones metodológicas y la rareza de la afección. Estudios de todo el mundo han informado estimaciones de prevalencia tan bajas como 3.5 por 100,000 y tan altas como 513 por 100,000. Estas estimaciones pueden reflejar variaciones geográficas y demográficas, pero también están influenciadas por diferencias en las definiciones de casos a lo largo del tiempo (por ejemplo, 1972 American Academy of Otorrinolaringología y Otorrinolaringología versus criterios AAO-HNSF de 19952), entornos (hospital versus pacientes ambulatorios), duración y métodos de captura de casos (encuestas, registros o reclamaciones de seguros). Uno de los estudios más rigurosos incluyó la revisión de los registros de salud de 103,797 habitantes de una comunidad italiana entre 1973 y 1985. Usando las directrices de 1972 de la Academia Americana de Otorrinolaringología y Otorrinolaringología, los autores llegaron a una incidencia de 8.2 por 100,000, a partir de la cual calcularon una prevalencia de 205 de 100,000. La cohorte más grande evaluada se extrajo de reclamos de seguros de 60 millones de estadounidenses asegurados comercialmente, lo que arroja una prevalencia estimada de 190 por 100,000. Hasta el momento, ningún estudio epidemiológico ha empleado los criterios de diagnóstico más recientes de la Sociedad Barany.

La DM se informa casi exclusivamente en adultos, y se estima que <3% de los casos ocurren a la edad de <18 años. La enfermedad es más prevalente entre 40 y 60 años, con un inicio máximo entre los 40 y los 50s. En un gran estudio basado en afirmaciones de los EE. UU., la prevalencia aumentó con la edad, desde 61 por 100,000 en pacientes de 18 a 34 años hasta 440 por 100,000 para pacientes de > 65 años. A pesar de las diferencias, la mayoría de los estudios citan una prevalencia igual entre hombres y mujeres o una prevalencia levemente más alta de DM en mujeres que en hombres, con una relación mujer: hombre reportada en los Estados Unidos de 1.89: 1.

Datos sobre la prevalencia de estimaciones bilaterales de rendimiento de MD. La presentación simultánea con DM bilateral parece ser excepcionalmente rara, mientras que la afectación bilateral puede afectar a un número significativo de pacientes dentro de las 2 décadas posteriores al inicio de la enfermedad. En muchos pacientes con DM, la disminución más perjudicial en la función auditiva y de equilibrio ocurre dentro de la primera década del diagnóstico, sin embargo, los pacientes continúan teniendo déficits de larga duración, que hacen de la MD una enfermedad crónica.

### **Discapacidades**

La MD está asociada con una discapacidad funcional sustancial, aunque el nivel de discapacidad varía entre las personas. Como se indica en los criterios de diagnóstico clínico, la mayoría de los pacientes con MD tienen algún nivel de pérdida auditiva, tinnitus, plenitud del oído o alteración del equilibrio, con casi un tercio afectados por síntomas severos en al menos una de estas categorías. La pérdida sensorial y los ataques episódicos impredecibles a menudo restringen aún más la participación en el trabajo, las actividades domésticas y de ocio. Si bien la mayoría de los pacientes pueden realizar actividades de la vida diaria entre ataques, durante la MD aguda es probable que dependan total o parcialmente de la ayuda de otros. Las personas con DM también tienen un mayor riesgo de caerse. Entre la muestra del Biobanco del Reino Unido (n = 1376), los pacientes con DM tenían más del doble de probabilidades de haber experimentado  $\geq 2$  caídas en un año (13,7% frente a 6,6%,  $p < 0,001$ ). Se producen lesiones importantes, incluidas fracturas de cadera, con mayor frecuencia cuando las personas con vértigo experimentan caídas que las que no lo tienen y pueden provocar su ingreso en hogares de ancianos y una mayor pérdida de independencia.

### **Calidad de vida**

Basado en métricas validadas, la calidad de vida general de los pacientes con DM parece ser similar a la de los pacientes con otras enfermedades crónicas. Al enfrentar una batalla crónica con el equilibrio fluctuante y la disfunción auditiva, los pacientes con MD también experimentan una gran carga emocional. La calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes con DM ha sido evaluada por el SF-36 (Short Form – 36), un instrumento validado que consta de 8 subescalas que reflejan diferentes aspectos de la calidad de vida (p. Ej., Salud general y mental, funcionamiento físico, limitaciones de roles) y 2 valoraciones de resumen para los componentes físicos y mentales de la calidad de vida. En el SF-36, MD se ubica más cerca de problemas médicos menores en valoración de discapacidad física, pero más cerca de problemas médicos mayores en discapacidad emocional. El vértigo está más estrechamente asociado con los aspectos físicos en la valoración de la calidad de vida, mientras que la pérdida auditiva y el tinnitus tienen un mayor impacto en los aspectos psicológicos. Cuando se compara la intrusión de afecciones crónicas, la MD se clasifica más alto que la enfermedad renal en etapa terminal y el cáncer de laringe. Notablemente, durante los ataques agudos de

MD, las calificaciones de la calidad del bienestar se encuentran entre los pacientes no hospitalizados con enfermedad de Alzheimer y los pacientes con cáncer en etapa terminal o SIDA, lo que hace que los ataques agudos de DM sean uno de los más debilitantes dentro de las condiciones que no requieren hospitalización. En consecuencia, la ansiedad y la depresión son comunes en pacientes con DM, con el 33% de los hombres y el 41% de las mujeres afectadas con DM que llevan diagnósticos de depresión.

### **Costos de la atención médica.**

El diagnóstico y manejo de la MD produce costos directos significativos de atención médica. El síntoma de mareo es una de las razones más comunes para las visitas de atención ambulatoria en los Estados Unidos y a menudo conduce a una alta utilización de los servicios de diagnóstico (es decir, imágenes, pruebas audiovestibulares y cardíacas), así como la consulta con varios especialistas clínicos. En conjunto, los pacientes se habrían sometido a una media de 3.2 pruebas diagnósticas, que incluían imágenes de resonancia magnética (IRM; 78%), tomografía computarizada (TC) o radiografías (52%), electro o videonistagmografía (64%), electrocardiografía (51%) y electroencefalografía (36%), antes de recibir el diagnóstico de MD. Algunos pacientes con síntomas clásicos de MD experimentan retrasos en el diagnóstico prolongados, lo que puede conducir a una mayor utilización de la atención médica. En una muestra finlandesa, el 20% de los pacientes experimentaron un retraso en el diagnóstico de DM de  $\geq 5$  años después del inicio de la pérdida auditiva y el vértigo. Se incurre en costos adicionales si los pacientes reciben un diagnóstico incorrecto la primera vez.

Como se trata de una condición clínica crónica con episodios agudos ocasionales, los pacientes con MD requieren recursos de atención médica durante décadas, incluidas consultas clínicas adicionales y dispositivos para la rehabilitación auditiva. Los pacientes en la Sociedad de Ménière del Reino Unido informaron que necesitaban  $\geq 5$  visitas a sus médicos generales por año. Entre las prácticas en la red CHEER con sede en EE. UU. (Creación de excelencia en la atención médica a través de la educación y la investigación), los pacientes con MD tuvieron un promedio de 3.2 visitas a clínicas de otorrinolaringología por año, siendo las inyecciones intratimpánicas de esteroides o gentamicina el procedimiento más común realizado (90%), seguido de descompresión del saco endolinfático (8%), laberintectomía transmastoides (2%) y sección del nervio vestibular (0,4%). Hasta ahora, un estudio en el Reino Unido ha caracterizado la carga económica de la DM y los costos directos totales se estimaron en £ 61.3 millones (US \$ 81.1 millones) anualmente. No se han realizado análisis similares en los Estados Unidos.

### **Costos indirectos**

Los costos directos de la MD son superados por los costos indirectos estimados como resultado de las reducciones en la productividad laboral, el aumento de las bajas por enfermedad y la pérdida de ingresos. Entre los pacientes que se presentaron en un centro médico académico de EE. UU., el 86% informó que su desempeño laboral había sufrido como resultado de sus síntomas, el 70% tuvo que modificar sus trabajos para poder realizarlos, y el 35% cambió de trabajo. Del mismo modo, en los 3 meses previos a la presentación de atención en clínicas en Europa, Asia y África, el 70% de los pacientes con DM perdieron días de trabajo, el 72% requirió una carga de trabajo reducida, el 9% cambió de trabajo y el 9% renunció a su trabajo por completo. En consecuencia, los pacientes con DM tienen ingresos familiares promedio más bajos y tienen más probabilidades de necesitar ayudas por discapacidad. Los efectos financieros a largo plazo pueden ser particularmente graves, ya que la enfermedad

generalmente ataca durante la mediana edad productiva en el trabajo. El costo anual de ganancias perdidas de MD en el Reino Unido se estimó en £ 442.7 millones (US \$ 585.9 millones). En total, los costos indirectos constituyeron el 88% del costo total estimado para MD. En particular, el costo anual total promedio por persona se estimó entre £ 3341 (US \$ 4421.65) y £ 3757 (US \$ 4972.21), que es mayor que las estimaciones para el asma y la migraña.

## **Métodos**

### **Métodos generales**

Esta Guía se desarrolló con un protocolo a priori explícito y transparente para crear pautas procesables basadas en evidencia que la respaldan, y en equilibrio asociado de beneficio y daño como se describe en el “Manual de desarrollo de guías de práctica clínica, tercera edición: un enfoque basado en la calidad para traducir la evidencia en acción.” El Grupo de Desarrollo de Directrices está formado por 21 miembros del panel que representaban a expertos en enfermería de práctica avanzada, audiología, defensa del consumidor, medicina de emergencia, medicina familiar, otorrinolaringología, otología y neurotología, alergia otorrinolaringológica, neurorradiología y neurología.

### **PAUTA 1.**

**DIAGNÓSTICO DE LA ENFERMEDAD DE MENIÈRE: Los médicos deben diagnosticar la enfermedad de Ménière definitiva o probable en pacientes que presentan 2 o más episodios de vértigo que duran de 20 minutos a 12 horas (definitivo) o hasta 24 horas (probable) y pérdida auditiva neurosensorial fluctuante o no fluctuante, tinnitus o presión en el oído afectado, cuando estos síntomas no se explican mejor por otro trastorno.**

Beneficios: Precisión y eficiencia mejoradas del diagnóstico, tratamiento dirigido adecuadamente, diagnóstico erróneo reducido, pruebas diagnósticas dirigidas apropiadamente, educación a los médicos sobre diagnósticos precisos, derivaciones apropiadas, uso reducido de pruebas inapropiadas, costo reducido, mejor calidad de vida del paciente.

Riesgo, daño, costo: tiempo del proveedor para hacer el diagnóstico

Se prefirió ser más inclusivo en el diagnóstico clínico inicial para capturar a más pacientes que demuestren tener DM, con el entendimiento de que algunos pacientes con otros diagnósticos pueden ser incluidos inicialmente.

Vaguedad intencional: uso de definitivo versus probable. Además, la presencia de una pérdida auditiva documentada / audiométricamente objetivada puede no estar presente en el momento de la prueba.

Diferencias de opinión: Hubo desacuerdo entre el panel sobre si incluir la fluctuación como parte de los criterios.

### **PAUTA 2.**

**EVALUACIÓN DE LA MIGRAÑA VESTIBULAR: Los médicos deben determinar si los pacientes cumplen con los criterios de diagnóstico para la migraña vestibular al evaluar la enfermedad de Ménière.**



La migraña vestibular es una causa común de mareos que puede imitar estrechamente a la DM. La evaluación adecuada de la migraña vestibular podría conducir a un tratamiento más apropiado.

Nivel de confianza en la evidencia: bajo, los estudios se realizaron en poblaciones especializadas y pueden no ser generalizables a más poblaciones de atención primaria

Beneficios: precisión del diagnóstico, evitar tratamientos o pruebas innecesarias, potencial para un tratamiento más apropiado, educación del paciente, promueve la atención multidisciplinaria

Riesgo, daño, costo: Tiempo extra para evaluación. Remisión a otros especialistas.

### **PAUTA 3.**

**PRUEBAS AUDIOMÉTRICAS: Los médicos deben obtener un audiograma al evaluar a un paciente para el diagnóstico de la enfermedad de Ménière.**

Determinar tanto los umbrales de tonos puros como las medidas de reconocimiento del habla conducirá a un diagnóstico más preciso y a referencias apropiadas y oportunas para rehabilitación auditiva, audífonos y / o implantes cocleares y puede tener implicaciones significativas para las opciones de tratamiento.

Beneficios: Mejora de la precisión diagnóstica, identificación de déficits en el oído contralateral (cuestión de enfermedad bilateral), mejora de la planificación del tratamiento, establecimiento de la línea de base de la audición antes del tratamiento, dirección de las opciones de tratamiento basadas en el grado de audición residual (ablativo versus no ablativo) e identificación de oportunidades para la rehabilitación de la audición.

Riesgo, daño, costo: costo de la prueba, tiempo de prueba, angustia del paciente por pérdida auditiva no reconocida, discriminación basada en la discapacidad auditiva (vocación, acceso a beneficios por discapacidad)

Juicios de valor: un audiograma es esencial para hacer el diagnóstico de DM definitivo.

La presencia de pérdida auditiva documentada audiométricamente objetivada puede no estar presente en el momento de la prueba.

Algunos pacientes pueden elegir no hacerse un audiograma por varias razones.

Diferencias de opinión: Hubo una minoría del grupo que piensa que los pacientes con MD probable pueden ser tratados sin un audiograma, pero la mayoría piensa que el audiograma es clave para confirmar el diagnóstico y todo el manejo posterior. Un miembro del comité señaló que no hay estudios en MD que evalúen los resultados en aquellos que reciben un audiograma en comparación con aquellos que no lo hacen. El audiograma es necesario para pasar de un diagnóstico de posible MD a un MD definitivo. Algunos pacientes y proveedores pueden optar por continuar con el manejo no invasivo sin un audiograma.

### **PAUTA 4.**

**UTILIDAD DE LA IMAGEN: Los médicos pueden ofrecer imágenes de resonancia magnética (MRI) del canal auditivo interno y la fosa posterior en pacientes con posible enfermedad de Ménière y pérdida auditiva neurosensorial asimétrica verificada audiométricamente.**

Oportunidad de mejora de la calidad: para reducir las variaciones de atención y gastos innecesarios, así como los posibles efectos adversos de la exposición a la radiación (si se usa CT) y / o al contraste (CT / MRI).

Beneficios: Evite pruebas innecesarias; minimizar el costo y los eventos adversos; maximizar el rendimiento diagnóstico de la RM cuando esté indicado; evitar la radiación; tranquilidad del paciente

Riesgo, daño, costo: costo de la resonancia magnética, riesgos potenciales de agentes de contraste, riesgo potencial de lesiones en el escáner de resonancia magnética (p. Ej., Calentamiento de cables metálicos e implantes o posterior mal funcionamiento de los implantes con componentes magnéticos), molestias físicas de la imagen. procedimiento (ruido, claustrofobia), angustia psicológica de los hallazgos incidentales (y el trabajo adicional requerido por esos hallazgos) y el potencial de diagnóstico retrasado / omitido

Exclusiones: pacientes que no pueden o no quieren hacerse una resonancia magnética

Diferencias de opinión: el grupo se dividió con respecto al beneficio de la resonancia magnética. Específicamente, muchos médicos se sintieron incómodos al tratar la DM sin descartar lesiones del oído interno o retrococleares en la pérdida auditiva unilateral o la pérdida posterior del segundo lado en el contexto de una posible DM bilateral. Otros se sintieron cómodos usando terapias no ablativas sin IRM.

#### **PAUTA 5.**

**PRUEBAS VESTIBULARES O ELECTROFISIOLÓGICAS: Los médicos no deben ordenar rutinariamente pruebas de función vestibular o electrococleografía para establecer el diagnóstico de la enfermedad de Ménière.**

Beneficios: se evitan pruebas innecesarias, se reducen los costos, se mejora la eficiencia del diagnóstico, se reduce la carga del paciente de pruebas desagradables

Riesgo, daño, costo: diagnóstico perdido o retrasado de condiciones comórbidas

Si bien algunas de estas pruebas pueden tener un papel en pacientes individualizados, la enfermedad de Ménière requiere un diagnóstico clínico y audiométrico. La palabra rutina se usa para permitir el uso individualizado de estas modalidades de prueba en algunas de las configuraciones especificadas en el texto de apoyo.

#### **PAUTA 6.**

**EDUCACIÓN DEL PACIENTE: los médicos deben educar a los pacientes sobre la enfermedad de Ménière y su evolución natural, las medidas para el control de los síntomas, las opciones de tratamiento y los resultados**

Informar a los pacientes sobre su enfermedad para participar en la toma de decisiones compartidas.

Estudio que evalúa un folleto de educación del paciente y la considerable literatura existente para la toma de decisiones compartida

Beneficios: compromiso del paciente, satisfacción del paciente, mejor adherencia al tratamiento, evitar tratamientos innecesarios, uso óptimo de los recursos de atención médica, mejor control de los síntomas, mejor toma de decisiones compartidas

Riesgo, daño, costo: tiempo de educación, angustia del paciente, incertidumbre en el diagnóstico.

La educación permite una mejor toma de decisiones compartidas.

#### **PAUTA 7.**

**MANEJO SINTOMÁTICO DE VERTIGO: Los médicos deben ofrecer información para un uso limitado de supresores vestibulares a los pacientes con enfermedad de Ménière, para el manejo del vértigo solo durante los ataques de la enfermedad de Ménière.**

Comunicación de los médicos y sus pacientes sobre cómo y cuándo usar supresores vestibulares para controlar el vértigo.

Beneficios: mejor control de los síntomas, mejor calidad de vida

Riesgo, daño, costo: costo, efectos secundarios: retención urinaria, boca seca, cambios visuales, sedación, adicción. Compensación vestibular deteriorada

El vértigo puede tener un impacto perjudicial en la calidad de vida, y los pacientes tienden a sentirse mejor cuando se alivian los síntomas del vértigo.

#### **PAUTA 8.**

**REDUCCION Y PREVENCIÓN DE LOS SINTOMAS: Los médicos deben educar a los pacientes con enfermedad de Ménière sobre las modificaciones dietéticas y del estilo de vida que pueden reducir o prevenir los síntomas.**

La identificación de los desencadenantes del MD puede reducir los síntomas en algunos pacientes. Se ha demostrado que las alergias contribuyen a los síntomas de la enfermedad de Ménière en hasta el 30% de los pacientes.

Beneficios: Pueden mejorar el control de los síntomas, evitar modificaciones innecesarias en el estilo de vida, el empoderamiento del paciente, evitar potencialmente la terapia más invasiva/de mayor riesgo

Riesgo, daño, costo: Tiempo de asesoramiento, carga de modificaciones potencialmente ineficaces en el paciente/familia, riesgo potencial de hiponatremia, aumento del costo de la dieta de Ménière

Si bien la evidencia del beneficio de las modificaciones dietéticas y de estilo de vida es limitada, hay pacientes individuales que pueden tener desencadenantes identificables, y la identificación de los mismos puede mejorar el control de los síntomas.

Diferencias de opinión: Un pequeño grupo de miembros del panel consideró que tenía un papel limitado y expresó preocupación por los posibles efectos negativos de la restricción del sodio, específicamente la hiponatremia, aunque esto no se ha notificado en ninguno de los estudios y podría minimizarse como un riesgo con el uso de asesoramiento nutricional adecuado.

#### **PAUTA 9.**

**TERAPIA FARMACOLÓGICA ORAL PARA MANTENIMIENTO: Los médicos pueden ofrecer diuréticos y/o betahistina para terapia de mantenimiento con el fin de reducir los síntomas o prevenir los ataques de la enfermedad de Ménière.**

Mejora del control de los síntomas

Riesgo, daño, costo: Costo de la terapia, efectos secundarios de los medicamentos, promoción de la terapia ineficaz

Juicios de valor: Hay diferentes patrones de práctica entre los médicos tratantes en el panel. No hay ninguna preferencia específica para un agente sobre otro, y es por eso que se agruparon para esta instrucción.

Exclusiones: Pacientes con afecciones comórbidas que hacen que estos medicamentos estén contraindicados (es decir, enfermedad renal o cardíaca, asma). Alergias o sensibilidad a estos medicamentos

#### **PAUTA 10.**

**TERAPIA DE PRESION POSITIVA: Los médicos no deben recetar terapia de presión positiva a los pacientes con la enfermedad de Ménière.**

Recomendación contra la base de una revisión sistemática y ensayos aleatorios que muestran la ineficacia de dispositivos como los dispositivos Meniett.

Evitar las terapias ineficaces, ya que el dispositivo Meniett no muestra ningún efecto

Diferencias de opinión: Un pequeño grupo de miembros del panel consideró que algunas pruebas apoyan el uso del dispositivo Meniett y que podría utilizarse en pacientes sintomáticos que no han obtenido alivio de otros tratamientos no ablativos.

#### **PAUTA 11.**

**TERAPIA DE ESTEROIDES INTRATIMPANICOS: Los médicos pueden ofrecer, o referir a un médico que pueda ofrecer, esteroides intratimpanicos pacientes con la enfermedad activa de Ménière que no respondan al tratamiento no invasivo.**

Mejora del control del vértigo. Un estudio indica que la dexametasona reduce los síntomas en un 90%

Beneficios: Control de vértigo mejorado, sin riesgo de pérdida de audición, menos riesgo de efectos secundarios sistémicos, sin pérdida de la función vestibular (terapia no ablativa)

Riesgo, daño, costo: Costo, perforación, posible necesidad de múltiples inyecciones, infección, malestar del procedimiento, tiempo para el tratamiento

Juicios de valor: Si bien esto es menos definitivo que la terapia de gentamicina, el perfil favorable riesgo-beneficio hace que esta sea una buena opción para los pacientes.

#### **PAUTA 12.**

**TERAPIA DE GENAMICINA INTRATIMPANICA: Los médicos deben ofrecer, o consultar a un médico que pueda ofrecer, gentamicina intratimpanica a pacientes con la enfermedad activa de Ménière que no respondan al tratamiento no ablativo.**

Mejora del control del vértigo.

Beneficios: Control de vértigo mejorado, calidad de vida mejorada, retorno más rápido al trabajo, evitación de anestesia general, riesgo de pérdida auditiva (en relación con la laberintectomía quirúrgica), mejora de la seguridad

Riesgo, daño, costo: Pérdida auditiva, perforación del tímpano del oído, desequilibrio persistente, necesidad de múltiples tratamientos

Exclusiones: Pacientes con enfermedad contralateral o hipofunción. Pacientes con hipersensibilidad conocida a los aminoglucósidos

### **PAUTA 13.**

**TERAPIA ABLATIVA QUIRURGICA: Los médicos pueden ofrecer, o referirse a un médico que pueda ofrecer, lalaringectomía en pacientes con enfermedad activa de Ménière que han fallado en el tratamiento menos definitivo y tienen audición no utilizable.**

Beneficios: Control definitivo del vértigo, tratamiento adecuado y con capacidad para detener otras terapias menos eficaces (que pueden tener efectos secundarios), control de los vértigos y de las crisis otolíticas.

Riesgo, daño, costo: Riesgos de cirugía, pérdida de audición residual, necesidad de anestesia general, opciones reducidas de terapia en caso de que el paciente desarrolle enfermedad bilateral, mala compensación después de la cirugía, tinnitus activo

Juicios de valor: La laberintectomía o sección del nervio representan una opción para el control del vértigo activo en MD.

Exclusiones: Enfermedad bilateral o hipofunción vestibular en el otro oído.

Diferencias de opinión: Una minoría de miembros del panel consideró que la oferta era un término demasiado fuerte, pero que debía llevarse a cabo un debate sobre esta intervención.

### **PAUTA 14a.**

**TERAPIA DE REHABILITACIÓN VESTIBULAR PARA EL ESTADO CRONICO: Inestabilidad entre crisis y después de la terapia ablativa: Los médicos deben ofrecer rehabilitación vestibular/terapia física para pacientes con enfermedad de Ménière con desequilibrio crónico.**

Ofrezca esta terapia para pacientes que tienen desequilibrio crónico, MD bilateral y/o después de la terapia ablativa. Promover una terapia eficaz y una mayor seguridad del paciente.

Beneficios: Mejora del control de los síntomas, seguridad, menor riesgo de caídas, mejora de la confianza, mejora de La calidad de vida.

Riesgo, daño, costo: Costo de la terapia, tiempo para citas, exacerbación potencial de los síntomas agudos

Juicios de valor: Si bien es ineficaz en situaciones agudas, la terapia de rehabilitación vestibular tiene un papel significativo en el manejo crónico de los pacientes con MD

El desequilibrio abarca múltiples escenarios variados, incluyendo disfunción vestibular y problemas de equilibrio crónico

Exclusiones: Pacientes en el entorno de un ataque agudo

#### **PAUTA 14b.**

**TERAPIA DE REHABILITACIÓN VESTIBULAR PARA VERTIGO AGUDO:** Los médicos no deben recomendar rehabilitación vestibular/terapia física para el manejo de los ataques agudos de vértigo en pacientes con la enfermedad de Ménière.

Evitar esta terapia por inadecuada/ineficaz, preservar la cobertura de la terapia física para una etapa posterior de la enfermedad, evitar la posible exacerbación de los síntomas

Riesgo, daño, costo: Retraso del tratamiento en pacientes con hipofunción vestibular subyacente

#### **PAUTA 15.**

**CONSEJO PARA LA SOLICITAR AYUDA DE TECNOLOGÍA AUDITIVA:** Los médicos deben aconsejar a los pacientes, o consultar a un médico que pueda aconsejar a los pacientes, con la enfermedad de Ménière y la pérdida auditiva en el uso de las ayudas auditivas, audífonos e implantes cocleares.

Oportunidad compartida de toma de decisiones entre pacientes y médicos con respecto a la pérdida de audición por MD y el uso de audífonos y otras tecnologías de asistencia auditiva.

Beneficios: Función mejorada, calidad de vida mejorada, audición mejorada, menos trabajo perdido

Riesgo, daño, costo: Tiempo de médicos y pacientes, creación de expectativas poco realistas, costos de las ayudas.

Juicios de valor: El hándicap de la pérdida auditiva asociada está infravalorada en pacientes con MD

#### **PAUTA 16.**

**SEGUIMIENTO DE LOS RESULTADOS DEL PACIENTE:** Los médicos deben documentar la resolución, mejora o empeoramiento del vértigo, el tinnitus y la pérdida de audición, así como cualquier cambio en la calidad de vida en pacientes con la enfermedad de Ménière después del tratamiento.

El seguimiento de los resultados de la terapia ofrece una oportunidad para la modificación de la gestión, para optimizar los resultados y para asegurar que los pacientes tengan seguimiento hasta que los síntomas estén bajo un control adecuado

Beneficios: Oportunidad de ajustarse a una terapia más eficaz, posibilidad de diagnóstico más preciso, oportunidad de rehabilitación auditiva, compromiso del paciente

Riesgo, daño, costo: Costo y tiempo de visitas

La palabra síntomas puede referirse al vértigo, pérdida de audición, tinnitus o presión dependiendo de lo que sea más preocupante para el paciente

Algunos pacientes con un control subjetivamente adecuado de la enfermedad pueden optar por no hacer un seguimiento.

Esta guía de práctica clínica no pretende ser una fuente exhaustiva de orientación para el manejo de pacientes con MD. Más bien, está diseñado para ayudar a los médicos proporcionando un marco basado en evidencia para las estrategias de toma de decisiones. La

directriz no pretende reemplazar el juicio clínico o establecer un protocolo para todas las personas con esta condición y puede no proporcionar el único enfoque adecuado para diagnosticar y gestionar este programa de atención. A medida que el conocimiento médico se expande y la tecnología avanza, los indicadores clínicos y las directrices se promueven como propuestas condicionales y provisionales de lo que se recomienda en condiciones específicas, pero no son absolutas. Las directrices no son mandatos. Estos no pretenden ser un estándar legal de atención. El médico responsable, en función de todas las circunstancias presentadas por el paciente individual, debe determinar el tratamiento adecuado. La adherencia a estas pautas no garantizará resultados exitosos de los pacientes en cada situación. La AAO-HNSF hace hincapié en que estas pautas clínicas no incluyen todas las decisiones o métodos de atención de tratamiento adecuados ni excluyen otras decisiones de tratamiento o métodos de atención razonablemente dirigidos a obtener los mismos resultados.

[https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/0194599820909439?url\\_ver=Z39.88-2003&rfr\\_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&rfr\\_dat=cr\\_pub++0pubmed#.XpFzpVfp\\_hE.twitter](https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/0194599820909439?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&rfr_dat=cr_pub++0pubmed#.XpFzpVfp_hE.twitter)