

Artículo en prensa

Revista ORL

ISSN 2444-7986

DOI: <http://dx.doi.org/10.14201/orl201672.14575>

Artículo de revisión

EVIDENCIA Y RECOMENDACIÓN. ¿ES EFICAZ EL CORTICOIDE INTRATIMPÁNICO COMO TRATAMIENTO DE LA SORDERA SÚBITA?

Evidence and recommendation. Intratympanic corticosteroid treatment of sudden hearing loss it's effective?

José Luis PARDAL-REFOYO

SACYL. Complejo Asistencial de Zamora. Servicio de Otorrinolaringología. Zamora. España.
Director de Revista ORL.

*Correspondencia: jlpardal@usal.es

Fecha de recepción: 16 de mayo de 2016

Fecha de aceptación: 18 de mayo de 2016

Fecha de Publicación: 4 de junio de 2016

Conflicto de intereses: Los autores declaran no tener conflictos de intereses

Imágenes: Los autores declaran haber obtenido las imágenes con el permiso de los pacientes

Política de derechos y autoarchivo: se permite el autoarchivo de la versión post-print (SHERPA/RoMEO)

Licencia CC BY-NC-ND. Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivar 4.0 Internacional

© Universidad de Salamanca. Su comercialización está sujeta al permiso del editor

RESUMEN

Introducción y objetivo: Se considera que el tratamiento con corticoide por vía sistémica (CS), preferiblemente oral, es de elección en la sordera súbita y puede utilizarse la inyección intratimpánica de corticoide (CIT) como alternativa. Pregunta PICO: En un adulto con sordera súbita sin mejoría o con mejoría parcial de la audición [paciente], el tratamiento con corticoide intratimpánico [intervención] comparado con el tratamiento convencional [comparación], ¿mejora la audición? [resultado]. Material y método: Búsqueda bibliográfica en las bases de datos PubMed, Scopus y Cochrane de los metanálisis publicados incluyendo los descriptores: deafness, hearing loss, steroids, corticoids, intratympanic. Se seleccionaron los estudios en humanos adultos, en idioma español o inglés que incluyeron metanálisis. Resultados: Nivel de evidencia: La evidencia es alta para el uso de CIT como terapia de rescate en pacientes sometidos a CS sin respuesta o con respuesta parcial. La evidencia es moderada para el uso de CIT como terapia inicial dada la escasa calidad de los estudios publicados. Incluso la evidencia es alta en contra al uso de CIT como terapia inicial. Conclusiones: Recomendación: La recomendación es fuerte a favor del CIT como tratamiento de rescate en pacientes con escasa o nula respuesta al tratamiento CS. La recomendación es débil en contra de realizar CIT como tratamiento de primera línea.

PALABRAS CLAVE sordera; pérdida auditiva súbita; esteroides; inyección intratimpánica

SUMMARY

Introduction and Objective: It is considered that treatment with systemic corticosteroid (SC) orally is preferred in sudden deafness and intratympanic injection of corticosteroid (ITC) can be used as an alternative. PICO question: In an adult with no improvement sudden deafness

or partial hearing improvement [patient], treatment with intratympanic corticoid [intervention] compared with conventional treatment [compared], improves hearing? [result].

Material and Methods: Literature search in PubMed, Scopus and Cochrane meta-analysis of published data including descriptors: deafness, hearing loss, steroids, corticoids, intratympanic. Selected studies in adult humans, in Spanish or English that included meta-analysis. Results: Level of evidence: Evidence is high for the use of ITC as salvage therapy in patients undergoing SC without response or partial response. The evidence is moderate for the use of ITC as initial therapy given the poor quality of published studies. Even the evidence is high against the use of ITC as initial therapy. Conclusions: Recommendation: The recommendation is strongly in favor of ITC as rescue therapy in patients with little or no response to SC treatment. The recommendation is weak against ITC perform as first-line treatment.

KEYWORDS

deafness; hearing loss, sudden; steroids; injection, intratympanic

SITUACIÓN DEL TEMA

Se define sordera súbita (SS) como «aquella hipoacusia neurosensorial o perceptiva de inicio súbito, en menos de 72 horas, con pérdida de más de 30 dBs, al menos en tres frecuencias consecutivas de la audiometría tonal, sin otros antecedentes otológicos previos» y se considera «SS probable» como «aquella hipoacusia neurosensorial o perceptiva que sólo afectan 2 o 3 frecuencias, con pérdidas de 10-20 dBs, aparecidas hace menos de 12 horas, incluyendo las sorderas apreciadas al levantarse por la mañana, que se recuperan rápidamente» [1].

Respecto a la etiología se plantean tres teorías: la teoría viral, la teoría de la alteración de la microcirculación en el oído interno y la teoría de la enfermedad inmunomediada, siendo la SS un síntoma común a diversas enfermedades [1].

El tratamiento de la SS es controvertido y los estudios no son concluyentes [2].

Las estrategias de manejo varían, lo que refleja la incertidumbre de la eficacia del tratamiento y la tasa significativa de la recuperación espontánea [2].

En algunas revisiones se ha puesto de manifiesto que el tratamiento con corticoide intratimpánico (CIT) es eficaz como primera línea de tratamiento pero que se precisan ensayos prospectivos aleatorizados para demostrar su superioridad frente al tratamiento con corticoide sistémico (CS) [3].

Parece que el tratamiento médico debe incluir terapia con (CS) (prednisona, metilprednisolona o deflazacort) en pauta descendente durante un mes (generalmente vía oral [2]) y tratamiento con CIT como rescate (metilprednisolona o dexametasona) junto al tratamiento oral en caso de recuperación parcial (<15 dB) [1], en pacientes que no mejoran con 10 días de glucocorticoides orales o para los que hay contraindicación para su uso (en

cuyo caso el tratamiento con CIT está indicado como primera opción de tratamiento) [2].

La administración simultánea de glucocorticoides intratimpánicos y orales como tratamiento inicial puede no ofrecer un beneficio más allá del tratamiento secuencial [2].

Entendido el tratamiento con CIT como alternativa en caso de ausencia de respuesta o con recuperación parcial de la audición en SS, ¿qué eficacia puede tener?

Para la elaboración de este trabajo se han seguido las directrices indicadas en *Revista ORL* para este tipo de artículos [4].

PREGUNTA CLÍNICA (PICO)

En un adulto con sordera súbita sin mejoría o con mejoría parcial de la audición [paciente], el tratamiento con corticoide intratimpánico [intervención] comparado con el tratamiento convencional [comparación], ¿mejora la audición? [resultado].

BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Se realizó una búsqueda bibliográfica sistemática por dos revisores independientes en las bases de datos PubMed, Scopus y Cochrane a fecha 16-5-16.

Criterios de inclusión: sin restricción de intervalo de tiempo, idioma inglés o español, paciente adulto, sordera súbita idiopática, metanálisis de ensayos clínicos.

El resumen de las búsquedas (descriptores y estrategias de búsqueda) pueden consultarse en la figura 1.

Con la búsqueda 1 se obtuvieron 8 resultados, se incluyeron 5 artículos [5-9] y se descartaron 3 artículos (uno en idioma chino, uno orientado al tratamiento del acúfeno y otro artículo que no incluía metanálisis).

Mediante la búsqueda 2 se obtuvieron 7 resultados, de ellos se descartaron 2 (un artículo en

chino y una revisión sin metanálisis hallados también en la búsqueda 1). Los 5 artículos seleccionados coincidieron con los seleccionados en la búsqueda 1.

La búsqueda 3 aportó 55 resultados, se hizo una primera selección de 7 artículos de los que

se incluyeron 3 (también seleccionados en las búsquedas 1 y 2).

Finalmente se seleccionaron 5 artículos.

En la tabla 1 se resumen los resultados principales de los artículos de metanálisis revisados.

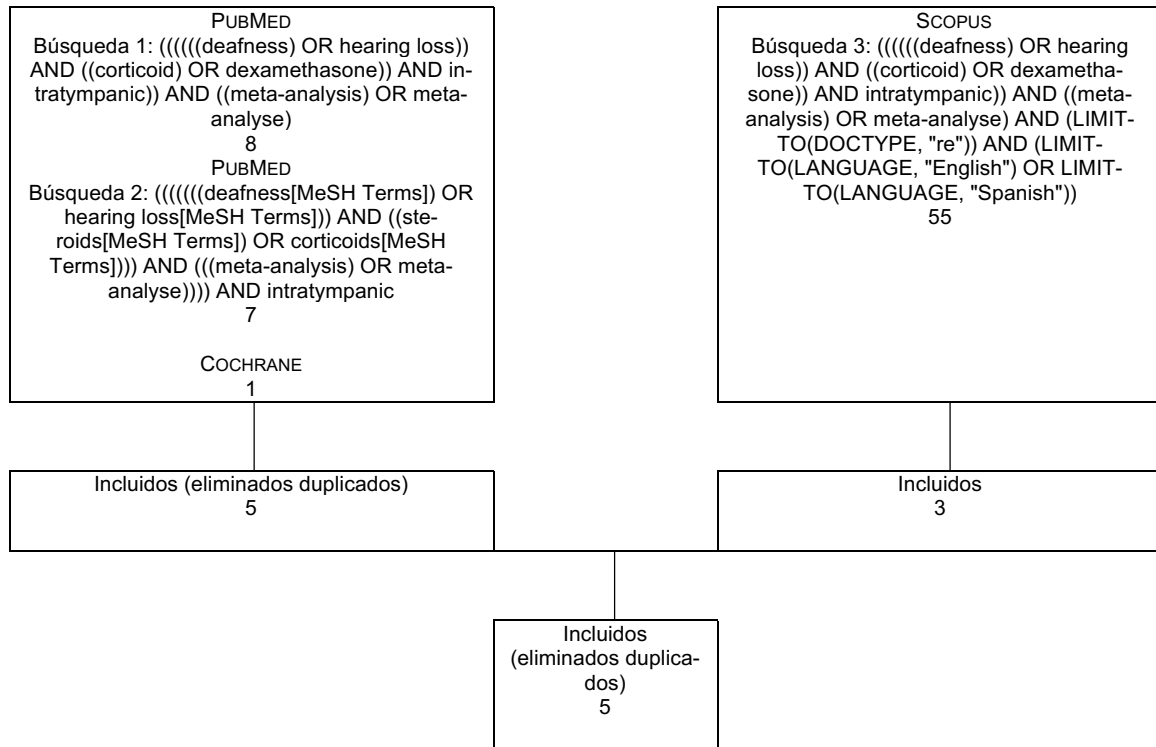


Figura 1. ¿Es eficaz el corticoide intratimpánico como tratamiento de la sordera súbita? Diagrama de flujo con la estrategia de búsqueda.

RESUMEN DE EVIDENCIA (GRADE)

La evidencia es alta para el uso de CIT como terapia de rescate en pacientes sometidos a CS sin respuesta o con respuesta parcial (estudios basados en 36 ECA) [5–8].

La evidencia es moderada para el uso de CIT como terapia inicial dada la escasa calidad de los estudios incluidos en el metanálisis de Spear [9].

Incluso la evidencia es alta en contra al uso de CIT como terapia inicial en el metanálisis de Garavello [6].

La evidencia es moderada para el uso de la dexametasona como tratamiento CIT frente a metilprednisolona [5].

RECOMENDACIONES (GRADE)

La recomendación es fuerte a favor del CIT como tratamiento de rescate en pacientes con escasa o nula respuesta al tratamiento CS.

La recomendación es débil en contra de realizar CIT como tratamiento de primera línea.

¿ES EFICAZ EL CORTICOIDE INTRATIMPÁNICO COMO TRATAMIENTO DE LA SORDERA SÚBITA?
 PARDAL-REFOYO JL

Tabla 1. ¿Es eficaz el corticoide intratimpánico como tratamiento de la sordera súbita? Tabla-resumen de los resultados de la búsqueda bibliográfica [5–9]

Autor, año	Tipo de estudio (muestra)	Resultado principal	Comentarios (limitaciones)
Crane, 2015	15 artículos ECA 1166 pacientes Búsqueda en Ovid	Tres artículos (181 sujetos) se incluyeron en el análisis de esteroides en comparación con placebo (OR 1,52; IC 95%: 0,83 - 2,77). Seis artículos (702 sujetos) comparan CS frente CIT (OR 1,14; IC 95%: 0,82 - 1,59). Seis artículos (283 sujetos) se incluyeron en el análisis de tratamiento de rescate con CIT (OR 6,04; IC 95%: 3,26 a 11,2).	El uso de CIT como tratamiento de rescate de los pacientes que no responden al tratamiento con CS parece tener un efecto beneficioso. Sin embargo, este resultado debe interpretarse con precaución debido a la mala calidad de los ensayos.
Garavello, 2012	11 artículos EA 472 pacientes CIT (caso) 453 control Búsqueda en Medline	Tratamiento con CIT primario (n=4) o de rescate (n=7). Respuesta como tratamiento primario (OR 0,9; IC 95%: 0,7-1,6) y como terapia de rescate (OR 2,9; IC 95%: 0,1/0,9 a 0,4/0,5).	El tratamiento CIT puede tener eficacia en la terapia de rescate pero no como tratamiento primario.
Li H, 2015	5 ECA 102 pacientes CIT (caso) 101 control Búsqueda en PubMed, Embase y Cochrane		El tratamiento con CIT puede mejorar la audición en terapia de rescate.
Ng JH, 2015	5 ECA Búsqueda en Medline, WOS, Biosis y Sciencedirect	Mejoría estadísticamente significativa de la diferencia estándar de la media la audición en los pacientes que recibieron tratamiento con CIT de rescate frente a los que no lo recibieron (SDM = -0,401, p = 0,005). El análisis de subgrupos mostró que la administración CIT (SDM = -0,375, p = 0,013) en lugar de un catéter en ventana redonda (SDM = -0,629, p = 0,160) produjo una mejora significativa en el resultado. El uso de dexametasona dio mejores resultados (SDM = -0,379, p = 0,039) que el uso de metilprednisolona (SDM = -0,459, p=0,187).	El tratamiento de rescate CIT con dexametasona en pacientes sin mejoría con corticoterapia sistémica mejora la audición El uso de dexametasona ofrece mejores resultados que metilprednisolona.
Spear, 2011	32 artículos (6 EA, 2 ECA) Búsqueda en PubMed, Ovid, Google Scholar, Cochrane	Diferencia media en la mejora de 13,3 dB en pacientes tratados con CIT de rescate (IC 95%: 7,7 - 18,9; p <0,0001)	El tratamiento CIT como primera terapia puede tener la misma eficacia que CS y como terapia de rescate puede mejorar la respuesta.

CIT: corticoide intratimpánico; CS: corticoide sistémico; ECA: ensayo clínico aleatorizado controlado; IC: intervalo de confianza; OR: *odds ratio*; SDM: diferencia estándar de la media

BIBLIOGRAFÍA

1. Plaza G, Durio E, Herráiz C, Rivera T, García-Berrocal JR, Asociación Madrileña de ORL. Consenso sobre el diagnóstico y tratamiento de la sordera súbita. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 2011;62:144-57.
2. Weber PC. Sudden sensorineural hearing loss. *Uptodate* [Internet]. 2016. Disponible en: http://uptodate.publicaciones.saludcastillayleon.es/contents/sudden-sensorineural-hearing-loss?source=outline_link&view=text&anchor=H13 - H13. [citado 3 de mayo de 2016].
3. Vlastarakos PV, Papacharalampous G, Maragoudakis P, Kampessis G, Maroudias N, Candiloros D, et al. Are intra-tympanically administered steroids effective in patients with sudden deafness? Implications for current clinical practice. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2012;269(2):363-80.
4. Ochoa-Sangrador C. Evidencia y recomendación. *Rev. ORL*. 2016;7(2). En prensa. Disponible en: <http://revistas.usal.es/index.php/2444-7986/article/view/14019>. [citado 16 de mayo de 2016].
5. Crane RA, Camilon M, Nguyen S, Meyer TA. Steroids for treatment of sudden sensorineural hearing loss: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Laryngoscope*. 2015;125:209-17.
6. Garavello W, Galluzzi F, Gaini RM, Zannetti D. Intratympanic steroid treatment for sudden deafness: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Otol Neurotol*. 2012;33(5):724-9.
7. Li H, Feng G, Wang H, Feng Y. Intratympanic steroid therapy as a salvage treatment for sudden sensorineural hearing loss after failure of conventional therapy: a meta-analysis of randomized, controlled trials. *Clin. Ther*. 2015;37(1):178-87.
8. Ng JH, Ho RCM, Cheong CSJ, Ng A, Yuen HW, Ngo RYS. Intratympanic steroids as a salvage treatment for sudden sensorineural hearing loss? A meta-analysis. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2015 Oct;272(10):2777-82.
9. Spear SA, Schwartz SR. Intratympanic steroids for sudden sensorineural hearing loss: a systematic review. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2011 Oct;145(4):534-43.