

Estudio número 4

Seguimiento a largo plazo de pacientes tratados con metilprednisolona vs. gentamicina intratimpánica en la enfermedad de Ménière unilateral.

Artículo publicado en la revista "Otology & Neurotology".

Origen del estudio: Londres (UK).

Este estudio, realizado en 46 pacientes adultos con enfermedad de Ménière refractaria unilateral, que previamente recibieron un tratamiento con metilprednisolona intratimpánica 62.5 mg/mL vs. gentamicina intratimpánica 40 mg/mL en un ensayo comparativo, pretendía determinar si el control de los síntomas se mantenía a largo plazo (>48 meses).

Se registra la frecuencia de vértigo en el mes anterior y en los seis meses anteriores y se validaron los cuestionarios de síntomas: acúfenos, mareos, vértigo, plenitud auditiva y discapacidad funcional.

Cuarenta y seis pacientes del ensayo original completaron la encuesta, 24 del grupo de gentamicina y 22 del grupo de la metilprednisolona. El seguimiento promedio fue de 70.8 meses (desviación estándar 17.0) a partir de la primera inyección de tratamiento. Los ataques de vértigo en los 6 meses anteriores se redujeron en un 95% en comparación con la línea de base en ambos grupos. No se encontraron diferencias significativas entre los fármacos. Ocho participantes (metilprednisolona = 5 y gentamicina = 3) requirieron inyecciones adicionales para la recaída después de completar el ensayo original.

Estos datos sugieren que el tratamiento con metilprednisolona intratimpánica proporciona un alivio efectivo y duradero del vértigo, sin la toxicidad conocida en el oído interno asociada con la gentamicina. No hay diferencias significativas entre los dos tratamientos en el seguimiento a largo plazo.

Long-term follow-up of intratympanic methylprednisolone versus gentamicin in patients with unilateral Ménière's disease.

- **Objectives:** To determine whether long term (>48 months) symptomatic vertigo control is sustained in patients with Ménière's disease from a previous comparative trial of intratympanic methylprednisolone versus gentamicin, and if the two treatments remain nonsignificantly different at long-term follow-up.
- **Study design:** Mail survey recording vertigo frequency in the previous one and six months, further intratympanic treatment received, and validated symptom questionnaires.
- **Setting:** Outpatient hospital clinic setting.
- **Patients:** Adult patients with definite unilateral refractory Ménière's disease, who previously received intratympanic treatment in a comparative trial.
- **Intervention:** A survey of trial participants who received intratympanic gentamicin (40 mg/mL) or methylprednisolone (62.5 mg/mL).
- **Outcome measures primary:** number of vertigo attacks in the 6 months prior to receiving this survey compared with the 6 months before the first trial injection. Secondary number of vertigo attacks over the previous 1 month; validated symptom questionnaire scores of tinnitus, dizziness, vertigo, aural fullness, and functional disability.
- **Results:** Forty six of the 60 original trial patients (77%) completed the survey, 24 from the gentamicin and 22 from the methylprednisolone group. Average follow-up was 70.8 months (standard deviation 17.0) from the first treatment injection. Vertigo attacks in the 6 months prior to receiving the current survey reduced by 95% compared to baseline in both drug groups (intention-to-treat analysis, both $p < 0.001$). No significant difference between drugs was found for the primary and secondary outcomes. Eight participants (methylprednisolone = 5 and gentamicin = 3) required further injections for relapse after completing the original trial.
- **Conclusion:** Intratympanic methylprednisolone treatment provides effective long-lasting relief of vertigo, without the known inner-ear toxicity associated with gentamicin. There are no significant differences between the two treatments at long term follow-up.
- Jonny Philip Harcourt; Aileen Lambert; Phui Yee Wong; Mitesh Patel; Kiran Agarwal; John Foster Golding; and Adolfo Miguel Bronstein. 2019.
- Otology & Neurotology: Official Publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology 40 (4): 491–96.
- <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000002108>.