

Usare gli steroidi in un bambino con paralisi del facciale?

Antonella Stazzoni*, Manuela Pasini**, Roberta Ciambra***

*Pediatria di famiglia, ACP Romagna; **Ospedale "M. Bufalini", ASL Cesena, ACP Romagna; ***Specializzando in Pediatria, Ospedale "M. Bufalini", ASL Cesena

Abstract

Are steroids useful in a child with bell palsy?

The problem analyzed regards a 10 year old child with right peripheral facial nerve palsy of sudden and acute onset the day before. Clinically no extrinsic causes could be detected. The question is whether she should be treated with steroid therapy. Is there solid evidence on the efficacy of steroids in Bell palsy? A systematic 2001 review of is found with a research through Pub Med (using the Clinical Queries mask), the conclusion is that there are no definite data on the effects of steroid therapy in children with Bell palsy. Taking this into account, a following research is done considering adult population. A Cochrane review is traced with a NNT of 25 due to the risk of incomplete recovery. Nevertheless a confidence interval (a 5.2-8.5) enhances the possibility that no therapy could be better than steroid therapy.

Quaderni acp 2004; 11(3): 132-133

Key words Facial palsy. Steroids. NNT

Il problema analizzato in questo scenario riguarda il caso di una bambina di 10 anni con paralisi periferica del nervo facciale di destra, insorta acutamente dal giorno precedente. L'esame clinico pare escludere cause lesionali estrinseche. Il problema è se debba essere trattato con una terapia steroidea. Esistono delle evidenze solide sul trattamento con steroidi della paralisi di Bell? La ricerca su PubMed (nella maschera Clinical Queries) permette di reperire una revisione sistematica del 2001 che conclude che manca una evidenza conclusiva degli effetti del trattamento con steroidi della paralisi di Bell in età pediatrica. In mancanza di uno studio considerato conclusivo in età pediatrica viene estesa la ricerca alla popolazione adulta. Viene reperita una revisione Cochrane con un NNT di 25 per il rischio di recupero incompleto. L'intervallo di confidenza (da 5.2 a -8.5) dice però che esiste la possibilità che il non trattamento sia meglio del trattamento.

Parole chiave Paralisi del facciale. Steroidi. NNT

Scenario clinico

Abbiamo in ambulatorio una bambina di 10 anni con paralisi periferica del nervo facciale di destra, insorta acutamente dal giorno precedente. L'esame clinico pare escludere cause lesionali estrinseche. Chiediamo gli anticorpi anti-Borrelia. È comunque molto verosimile che si tratti di una paralisi facciale periferica idiopatica. Proponiamo un trattamento con steroidi; dopo due giorni la madre ritorna per dire che la bambina assume il farmaco con difficoltà e irregolarmente. La sospensione della terapia peggiorerà il recupero funzionale del facciale? Cerchiamo aiuto nella letteratura: esistono delle evidenze solide sul trattamento con steroidi della paralisi di Bell?

Background

La paralisi di Bell è una paralisi/paresi periferica del nervo facciale, a insorgenza acuta, per lo più unilaterale, senza apparente causa evi-

denziabile. La eziologia è discussa: infezione virale? ischemia vascolare? disordine infiammatorio autoimmune? ereditarietà? La storia naturale, specie nei bambini, è favorevole con tendenza al recupero completo della funzione motoria del nervo facciale in molti casi entro due mesi dall'esordio dei sintomi e comunque quasi sempre entro sei mesi. Il trattamento che ha ricevuto i maggiori consensi è senz'altro quello steroideo che, nel caso, non si è riusciti a portare a compimento.

La domanda in tre parti

In un **bambino con paralisi di Bell** [POPOLAZIONE] il trattamento con **steroidi** [INTERVENTO] è utile per il **miglioramento clinico?** [OUTCOME]

Strategia di ricerca

Si verifica nel MeSH di PubMed l'esistenza dei seguenti termini: **Child - Bell's palsy -**

Corticosteroids. Si traduce la domanda su PubMed nella maschera Clinical Queries Using Research Methodology Filters, selezionando **Therapy e Specificity: "Child" AND "Bell's palsy" AND "Corticosteroids"**.

La ricerca seleziona 2 articoli: seleziono una revisione sistematica che pare proprio rispondere al quesito.

Articolo selezionato

Salman MS, Mac Gregor LM. Should children with Bell's palsy be treated with corticosteroids? A systematic review. *J Child Neurol* 2001;16:565-568

Caratteristiche principali dello studio

Nazione: Canada

Tipo di studio: revisione sistematica, il cui obiettivo primario era quello di ricercare le migliori evidenze disponibili riguardo al trattamento con steroidi della paralisi di Bell in età pediatrica

Setting: Division of Neurology, Hospital for Sick Children, Toronto

Metodologia di ricerca: la ricerca è stata eseguita su MedLine, Embase, Cochrane database, selezionando lavori pubblicati tra il 1966 e il 2000, in qualsiasi lingua, e inserendo quali parole chiave **Bell's palsy** o suoi sinonimi. Venivano presi in considerazione solo studi che comprendevano bambini con paralisi di Bell monolaterale, di età fino a 16 anni, trattati con steroidi o corticotropina. Nello studio doveva essere presente un gruppo di controllo, e dovevano essere riportate misure di outcome. Esclusi studi che comprendevano solo soggetti di età superiore a 16 anni, o con paralisi facciale congenita, ricorrente, bilaterale o da causa nota.

Risultati riportati

Su 3392 studi identificati dalla ricerca solo 8 e una revisione sistematica incontravano i criteri di inclusione: di questi solo uno comprendeva esclusivamente bambini. Negli altri i pazienti di età pediatrica costituivano una piccola percentuale della popolazione e i risultati non venivano valutati separatamente. La qualità metodologica degli studi fu considerata complessivamente scarsa dai revisori e non

Per corrispondenza:

Antonella Stazzoni

e-mail: antonella.sta@libero.it

leggere e fare

TABELLA 1: CONFRONTO DEI TRATTAMENTI. TABELLA DUE PER DUE

	successo	insuccesso	totale
Trattati	46	13	59
Non trattati	43	15	58
Totale	89	28	117

esente da bias (solo 5 studi su 8 erano randomizzati; raramente era discusso il metodo di randomizzazione e di assegnazione dei pazienti all'uno o all'altro gruppo). Alla fine della ricerca i revisori non hanno ritenuto possibile eseguire una analisi unica dei risultati poiché il disegno, il tipo di trattamento e le misure di outcome erano troppo eterogenee. Essi concludono che manca una evidenza conclusiva degli effetti del trattamento con steroidi della paralisi di Bell in età pediatrica.

In mancanza di uno studio considerato conclusivo in età pediatrica, abbiamo esteso la ricerca alla popolazione adulta.

La domanda in tre parti e la strategia di ricerca

In un soggetto con **paralisi di Bell** [POPOLAZIONE] il trattamento con **steroidi** [INTERVENTO] è utile per il **miglioramento clinico?** [OUTCOME]

Traduciamo la domanda su *PubMed* nella maschera *Clinical Queries Using Research Methodology Filters*, selezionando *Systematic Reviews* senza limiti riguardo all'età dei pazienti: **"Bell's palsy"** AND **"Corticosteroids"**

La ricerca seleziona 4 articoli: selezioniamo la revisione più recente.

Articolo selezionato

Salinas RA, Alvarez G. et al. Corticosteroids for Bell's palsy (idiopathic facial paralysis). *Cochrane Database Syst Review* 2002 (1):CD001942. Review

Caratteristiche principali dello studio

Tipo di studio: revisione sistematica del gruppo Cochrane, il cui obiettivo primario era quello di ricercare gli effetti della terapia steroidea nel favorire il recupero dei pazienti con paralisi di Bell.

Metodologia di ricerca e tipo di pazienti: la ricerca è stata eseguita sul registro del Gruppo di Malattie Neuromuscolari Cochrane, su *MedLine*, *Embase*, *LiLacs* fino al dicembre 2000, "inserendo quali parole chiave "Bell's palsy" o suoi sinonimi. Venivano presi in considerazione solo studi randomizzati di con-

TABELLA 2: RISCHIO DI EVENTI SFAVOREVOLI (RECUPERO INCOMPLETO DOPO 6 O PIÙ MESI): CONFRONTI DEI TRATTAMENTI

EER	CER	RR	RRR	ARR	NNT
13/59 0,22	15/58 0.26	22/26 0.85	(26-22)/26 0.15	0,26-0,22 0.04	1/0,04 25 (IC da 5.2 a -8.5)

Significato delle abbreviazioni
CER (Control Event Rate): eventi nel gruppo di controllo; **EER** (Experimental Event Rate): eventi nel gruppo sperimentale; **RR** (Relative Risk): rapporto tra eventi nel gruppo sperimentale ed eventi nel gruppo controllo; **ARR** (Absolute Risk Reduction): riduzione assoluta del rischio, cioè differenza fra gli esiti sfavorevoli nel gruppo di controllo e quello sperimentale; **RRR** (Relative Risk Reduction): riduzione relativa del rischio di un evento sfavorevole nei pazienti randomizzati al trattamento in sperimentazione rispetto ai controlli.

fronto tra pazienti con paralisi acuta idiopatica del nervo facciale, trattati con steroidi o corticotropina (indipendentemente dalla via orale o parenterale di somministrazione del farmaco e dalla durata della terapia steroidea), con un gruppo di controllo trattato con placebo o gruppo di controllo aperto. Doveva essere indicato il numero di pazienti con incompleto recupero della funzione motoria del facciale sei o più mesi dopo la randomizzazione, considerato quale evento primario per misurare l'efficacia del trattamento. L'analisi dei risultati doveva inoltre permettere l'applicazione del principio della *intention to treat*.

Risultati riportati

La ricerca identificava 7 RCT, di cui solo 3 (con un totale di 117 pazienti) rispondevano pienamente ai criteri prefissati e apparivano di buona qualità metodologica. Uno studio confrontava il cortisone acetato con placebo; uno confrontava il prednisone più vitamine con solo le vitamine; e uno, non controllato con placebo, valutava l'efficacia del metilprednisolone. Complessivamente 13/59 (22%) (*tabella 1*) pazienti trattati con steroidi avevano un recupero incompleto della funzione del nervo facciale sei o più mesi dopo la randomizzazione confrontati con 15/58 (26%) nel gruppo controllo. Questa riduzione non fu significativa (rischio relativo=0,86; intervallo di confidenza 95%=0,47-1,59). Risultati non significativi furono ottenuti anche quando l'analisi era limitata ai sottogruppi di pazienti in cui il trattamento steroideo era iniziato entro 48 ore dall'inizio dei sintomi, oppure era limitata ai pazienti con paralisi completa o incompleta del nervo facciale. Non sono segnalati effetti collaterali significativi della terapia steroidea.

I valori dei rischi di eventi sfavorevoli dopo 6 mesi o più di trattamento sono indicati nella *tabella 2* dove lo 0.22 (EER) e lo 0.26 (CER) degli eventi nei due gruppi esprime di per sé

l'eguaglianza del trattamento rispetto al non trattamento.

Commento. Il trattamento con steroidi ha determinato una riduzione relativa del 15% del rischio di recupero incompleto (RRR). La riduzione assoluta del rischio di recupero incompleto è solo del 4%, cioè occorre trattare 100 pazienti simili a quelli reclutati nei tre studi per ottenere un risparmio di 4 eventi. Ugualmente un NNT di 25 significa che occorre trattare 25 pazienti con paralisi di Bell per evitare un caso di recupero incompleto. L'intervallo di confidenza ci dice però che esiste la possibilità che il non trattamento sia meglio del trattamento. L'intervallo di confidenza (IC) quantifica l'(im)precisione o l'(in)certezza della stima puntuale di un certo parametro osservata in un campione. Indica con una specifica probabilità (es. 90%, 95%, 99%) il range entro cui si colloca il valore vero del parametro nella popolazione da cui è stato campionato il gruppo dei soggetti studiati. L'ampiezza dell'IC dipende dalla potenza di uno studio o dalla numerosità degli eventi in esame e dalla numerosità del campione studiato, e sarà tanto più stretta tanto più lo studio è potente, e quindi in grado di fornire una stima precisa.

Conclusioni

Entrambe le revisioni sistematiche concludono che manca a tutt'oggi una evidenza certa degli effetti positivi del trattamento con steroidi per quanto riguarda il recupero della funzione motoria facciale in pazienti con paralisi di Bell e che sono necessari un maggiore numero di studi per determinare in maniera affidabile se c'è un beneficio reale del trattamento. ♦

Bibliografia

- (1) May M et al. The use of steroids in Bell's palsy: a prospective controlled study. *Laryngoscope* 1976;86: 1111-22
- (2) Taverner D. et al. Cortisone treatment of Bell's palsy. *Lancet* 1954;2:1052-6
- (3) Unuvar E, et al. Corticosteroid treatment of childhood's Bell's palsy. *Pediatric Neurology* 1999;21:814-6