

Qu'est-ce qu'elle a ma gueule ?

Traitement précoce de la paralysie faciale à frigore par prednisolone ou aciclovir

Early treatment with prednisolone or acyclovir in Bell's palsy

Sullivan FM, Swan IR, Donnan PT et al.
N Engl J Med 2007;357:1598-607.

exercer 2008;81:59-60.

Mots-clés

Paralysie faciale à frigore

Glucocorticoïdes

Aciclovir

Contexte

La paralysie de Bell *a frigore* est une atteinte aiguë, idiopathique, unilatérale d'un nerf facial. Des étiologies de type vasculaire, inflammatoire et/ou virales ont été suggérées. Chaque année, 40/100 000 personnes sont touchées préférentiellement dans la tranche d'âge 30-45 ans. L'efficacité des traitements évalués est controversée. La prednisolone et l'aciclovir sont couramment prescrits seuls ou en association. Des études ont déjà tenté de répondre à la question du traitement ayant le meilleur rapport bénéfice/risque mais sans succès par manque de puissance statistique. C'est pourquoi le NHS (Sécurité sociale britannique) a commandité cette étude.

Question

La prescription précoce de prednisolone et/ou d'aciclovir est-elle efficace dans le traitement de la paralysie faciale *a frigore* ?

Population étudiée

551 patients inclus entre 2004 et 2007, suivis pendant 9 mois, âgés de plus de 16 ans souffrant de paralysie *a frigore*, et adressés dans 17 hôpitaux écossais.

Méthode

Essai randomisé, contrôlé, en double insu *versus* placebo, avec analyse en intention de traiter. Les patients ont été recrutés et adressés à l'hôpital dans les 72 premières heures de leur paralysie faciale. Les voies de recrutement étaient les médecins généralistes, les services d'urgence, les dentistes, une campagne télévisuelle, un répondeur téléphonique avec un message expliquant les signes de paralysie faciale et une permanence téléphonique 24 h/24. Les patients ont été inclus par un ORL spécialement formé. Ils ont signé un consentement puis ont été randomisés dans les différents groupes de l'étude par la technique de permutation de blocs selon un plan factoriel 2 x 2. Ils ont pris la première dose de traitement à l'hôpital puis les autres doses à domicile pendant 10 jours. La randomisation a abouti à quatre groupes de patients : placebo + prednisolone (25 mg/j), placebo + aciclovir (400 mg x 5/j), prednisolone + aciclovir (aux mêmes doses), double placebo.

Le critère de jugement principal était la régression de la paralysie faciale mesurée par l'échelle de House-Brackmann qui comporte 6 grades cliniques, le grade 1 étant l'état normal. D'autres critères ont été évalués : qualité de vie, esthétique et douleur.

Les consultations de suivi étaient programmées à 5 jours, 3 mois, et la dernière à 9 mois uniquement si l'échelle montrait un grade ≥ 2 à 3 mois.

Résultats

496 patients sur 551 ont terminé l'étude. À 3 mois, 83 % des patients avaient totalement récupéré dans le groupe prednisolone seule, contre 63,6 % dans les 2 groupes sans prednisolone ($p < 0,001$). 71,2 % des patients avaient récupéré dans le groupe aciclovir seul contre 75,5 % dans les 2 groupes sans aciclovir ($p = 0,50$).

À 9 mois, 94,4 % des patients avaient récupéré avec la prednisolone seule *versus* 81,6 % sans corticoïde ($p < 0,001$), 85,4 % avec l'aciclovir *versus* 90,8 % sans aciclovir ($p = 0,10$). Pour les patients traités par bithérapie active, il y a eu 79,7 % de récupération à 3 mois et 92,7 % à 9 mois ($p < 0,001$ *versus* les groupes sans corticoïde). Il n'y a pas eu de différence significative entre les groupes sur les critères de jugement secondaires.

Résultat principal

Plus de 85 % des paralysies faciales régressent spontanément à 9 mois. Le traitement par 25 mg/j de prednisolone pendant 10 jours, débuté dans les

72 heures suivant le début des symptômes, augmente significativement les chances de guérison complète à 3 ou 9 mois, avec ou sans association à l'aciclovir. Il faut traiter 6 patients par prednisolone pendant 10 jours pour observer une guérison complète en plus. L'aciclovir seul n'est pas plus efficace que le placebo.

Commentaires

Quelle étude ! La paralysie faciale est une pathologie peu fréquente en soins primaires et donc un étonnant sujet de recherche pour une étude de cette envergure. Les recruteurs les plus actifs dans cette étude ont été les médecins généralistes (75,3 % des patients), ce qui montre bien que c'est eux que les patients consultent en premier recours quand ils sont atteints de ce handicap aigu et déstabilisant. Cette étude démontre, dans les règles de l'art méthodologique (randomisée, contrôlée, en double insu et en intention de traiter), que les symptômes disparaissent spontanément au bout de 9 mois dans 85,2 % des cas et que le traitement par prednisolone seule donne 95 % de régression des symptômes à 9 mois. Le traitement par aciclovir seul n'augmente pas significativement le nombre de guérisons complètes à 9 mois.

Pourquoi cette étude ? D'autres ont été menées au Japon notamment¹, mais sur un échantillon deux fois plus petit, insuffisamment puissant d'après les auteurs et en soins tertiaires. Les résultats de l'étude japonaise ne concordent pas avec ceux de l'étude écossaise car ils montraient une tendance en faveur de l'aciclovir. Une autre étude² a montré le bénéfice des glucocorticoïdes par

rapport à l'aciclovir. Une troisième n'a rien conclu du fait d'un manque de puissance statistique³.

Le mérite de ce travail est de répondre à une question thérapeutique récurrente dans la littérature de la paralysie faciale *a frigore* et surtout d'évaluer rigoureusement le traitement corticoïde utilisé empiriquement depuis longtemps.

La machinerie et le financement mis en place pour recueillir près de 70 % des paralysies faciales en Écosse en moins de 2 ans sont impressionnants. Les fonds provenaient de l'Institut national de la recherche en santé. Il y a eu une campagne médiatique télévisuelle, des annonces dans les journaux, et même quelques « dénonciations » des patients en phase aiguë par leurs voisins ! Ce genre de dispositif peut être critiqué mais il est efficace. Il ne pourrait pas être mis en place en France car les médecins généralistes français n'ont pas (encore tout à fait) le rôle de *gatekeeper* et de régulation officialisée des soins. Certains patients français auraient sans doute consulté aux urgences ou chez un ORL, voire chez un neurologue. En Écosse, les spécialistes ORL de l'étude ont été formés par les coordonnateurs spécialistes de médecine générale pour détecter et suivre les patients.

Quelques limites à cette étude : les traitements utilisés (aciclovir) étaient relativement onéreux de l'aveu même des auteurs qui sont Écossais... quand même. Le nombre de perdus de vue n'est pas négligeable (15 %). L'échelle de House-Brackmann évalue la sévérité de l'atteinte clinique, mais elle est difficile à utiliser en pratique, même si elle est plus rapide que les autres échelles disponibles⁴. Théoriquement, elle nécessite une validation par des experts agréés et des photos standardisées, d'où la difficulté

de mise en place en médecine générale. Les critères secondaires (réduction de la douleur, esthétique, qualité de vie) ne sont pas influencés par le traitement mais plutôt par la durée de la paralysie faciale. La prednisolone ne réduit pas la durée de la paralysie faciale, mais elle augmente le nombre de patients totalement guéris à 9 mois, ce qui est déjà appréciable.

Dans une démarche de soins primaires, il est licite de se poser la question d'un traitement médicamenteux du fait du taux très élevé de régressions spontanées. L'étude de Sullivan *et al.* incite à prescrire des corticoïdes. Une attitude empathique et un suivi psychologique doivent y être associés.

Jean-Sébastien Cadwallader
(Interne en MG) – UFR Lille
Dominique Huas
UFR Paris 7-Denis Diderot

Références

1. Hato N, Yamada H, Kohno H et al. Valacyclovir and prednisolone treatment for Bell's palsy: a multicenter, randomized, placebo-controlled study. *Otol Neurotol* 2007;28:408-13.
2. De Diego JI, Prim MP, De Sarriá MJ, Madero R, Gavilán J. Idiopathic facial paralysis: a randomized, prospective, and controlled study using single-dose prednisone versus acyclovir three times daily. *Laryngoscope* 1998;108:573-5.
3. Williamson IG, Whelan TR. The clinical problem of Bell's palsy: is treatment with steroids effective? *Br J Gen Pract* 1996; 46:743-7.
4. Ross BG, Fradet G, Nedzelski JM. Development of a sensitive clinical facial grading system. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1996;114:380-6.