



Toma de decisiones clínicas basadas en pruebas: del artículo al paciente

En la fimosis es aconsejable el tratamiento con corticoides tópicos antes de plantearse una opción quirúrgica

Gloria Orejón de Luna. Centro de Salud General Ricardos. Madrid (España).

Correo electrónico: gloriaglo04@hotmail.com

Mercedes Fernández Rodríguez. Centro de Salud Potes. Madrid (España).

Correo electrónico: mer763@hotmail.com

TÉRMINOS CLAVE:

En inglés: phimosis; steroid topical; treatment

En español: fimosis; corticoide tópico; tratamiento

Fecha de recepción: 28 de agosto de 2007

Fecha de aceptación: 29 de agosto de 2007

Fecha de publicación: 1 de septiembre de 2007

Evid Pediatr. 2007; 3: 82 doi: vol3/2007_numero_3/2007_vol3_numero3.24.htm

Cómo citar este artículo

Orejón de Luna G, Fernández Rodríguez M. En la fimosis es aconsejable el tratamiento con corticoides tópicos antes de plantearse una opción quirúrgica. Evid Pediatr 2007; 3: 82.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín por medio del ETOC <http://www.aepap.org/EvidPediatr/etoc.htm>

Este artículo está disponible en: http://www.aepap.org/EvidPediatr/numeros/vol3/2007_numero_3/2007_vol3_numero3.24.htm
EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA es la revista oficial del Grupo de Pediatría Basada en la Evidencia de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria. © 2005-07. Todos los derechos reservados

En la fimosis es aconsejable el tratamiento con corticoides tópicos antes de plantearse una opción quirúrgica

Gloria Orejón de Luna. Centro de Salud General Ricardos. Madrid (España).

Correo electrónico: gloriaglo04@hotmail.com

Mercedes Fernández Rodríguez. Centro de Salud Potes. Madrid (España). Correo electrónico: mer763@hotmail.com

ESCENARIO CLÍNICO

Un niño de 5 años acude a la consulta para la realización de un examen de salud. En la exploración se observa una fimosis, que hasta el momento no se ha tratado. La familia pregunta sobre el mejor tratamiento para la edad de niño, mostrando su temor por tener que someter al niño a una intervención quirúrgica. La madre ha oído hablar del tratamiento con corticoides tópicos y le pregunta al respecto. Usted conoce desde hace tiempo dicho tratamiento pero desde que se introdujo no ha vuelto a tener datos sobre la eficacia del mismo. Para poder dar una respuesta adecuada a la familia decide hacer una revisión sobre el tema.

PREGUNTA CLÍNICA

Fecha de formulación: 6 de agosto de 2007

En niños con fimosis, ¿cuál es la eficacia del tratamiento con corticoides tópicos, para evitar el tratamiento quirúrgico? ¿qué tipo de corticoides tópicos son los más eficaces?

BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Fecha de búsqueda: 10 de agosto de 2007

1.-Metabuscador TRIP: <http://www.tripdatabase.com>

Estrategia de búsqueda: "phimosis" and "treatment" and "children" marcando opción "title".

Se recupera una referencia a una revisión publicada en el año 2004, donde se da respuesta a la pregunta: "What is the current medical advice and evidence for the treatment of a non-retractile foreskin (phimosis) in children of age 6 years? Is circumcision indicated or not? And if so at what age?", disponible en http://www.attract.wales.nhs.uk/question_answers.cfm?question_id=1589. En esta revisión se analizan los mejores estudios encontrados hasta la fecha para responder mejor a dicha pregunta y se concluye que el tratamiento con esteroides tópicos es la primera opción en el caso de fimosis.

2.-MEDLINE a través de PubMed:

<http://www.pubmed.org>

Estrategia de búsqueda: "phimosis and treatment topical steroid (MeSH) con opción clinical queries y con los limitadores de estudios en humanos, publicados en los últimos 5 años y en inglés. (("phimosis"[MeSH Terms] OR phimosis[Text Word]) AND ("therapy"[Subheading] OR ("therapeutics"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "therapeutics"[MeSH Terms] OR treatment[Text Word]) AND topical[All Fields] AND ("steroids"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "steroids"[MeSH Terms] OR steroid[Text Word])) AND (randomized controlled trial[Publication Type] OR (randomized[Title/Abstract] AND controlled[Title/Abstract] AND trial[Title/Abstract]))

AND ("2002/08/12"[EDat] : "2007/08/10"[EDat] AND "2002/08/12"[PDat] : "2007/08/10"[PDat])

Se recuperan cinco referencias y tras revisarlas, se consideran de interés dos:

1.- Won Lee J, JIn Cho S, Ae Park E, Joo Lee S. Topical hydrocortisone and physiotherapy for nonretractile physiologic phimosis in infants. *Pediatr Nephrol.* 2006;21:1127-30¹.

2.- Shei Dei Yang S, Chou Tsai Y, Chang Wu C, Ping Liu S, Cheng Wang C. Highly potent and moderately potent topical steroids are effective in treating phimosis: a prospective randomized study. *J Urol.* 2005;173:1361-63².

3.- Biblioteca Cochrane Plus:

Estrategia de búsqueda: "phimosis" (MeSH), buscando en bases de datos de revisiones sistemáticas y en la base de datos de ensayos clínicos (CENTRAL). Se recuperan cuatro referencias (dos de ellas son las mismas seleccionadas en MEDLINE) y además se considera de interés el siguiente artículo:

1.-Zamperi N, Corroppo M, Camoglio FS, Giacomello L, Ottolenghi A. Phimosis: stretching methods with or without application of topical steroids. *J Pediatrics.* 2005;147:705-6³.

RESUMEN ESTRUCTURADO DE LOS ARTÍCULOS SELECCIONADOS

1.- Estudio:

Won Lee J, JIn Cho S, Ae Park E, Joo Lee S. Topical hydrocortisone and physiotherapy for nonretractile physiologic phimosis in infants. *Pediatr Nephrol.* 2006; 21:1127-30¹.

Objetivo: evaluar el efecto combinado de corticoides tópicos de baja potencia con fisioterapia en el tratamiento de la fimosis fisiológica en lactantes que requirieron tratamiento por una infección del tracto urinario.

Diseño: ensayo clínico, aleatorizado, controlado

Emplazamiento: departamento de pediatría de un hospital universitario de Seúl (Corea).

Población de estudio: entre agosto de 2002 y julio de 2003, se reclutaron 78 niños de entre 18 días y 12 meses de edad, que fueron tratados por infección del tracto urinario y presentaban fimosis fisiológica.

Intervención: se administró de forma aleatoria butirato de hidrocortisona 0.1% o vaselina, dos veces al día, durante 4 semanas, formándose dos grupos de estudio de 39 niños cada uno. A todos ellos se les recomendó también fisioterapia con retracciones suaves de prepucio, pero por razones culturales este último tratamiento

se realizó solo en la mitad de los niños de cada grupo. El seguimiento se realizó semanalmente, por dos investigadores, interrumpiéndose éste si el prepucio se retraía adecuadamente.

Medición del resultado: la variable principal fue la mejoría en la retracción del prepucio, definida como completa si el prepucio se retraía casi completamente, parcial si lo hacía parcialmente y ausente si no había retracción.

Resultados principales: las tasas de resolución fueron de 89,7% en el grupo de intervención y de 20,6% en el grupo control, obteniéndose una respuesta completa en el 58,9% y en el 10,3% respectivamente. Cuando se asoció fisioterapia, la respuesta fue mejor, en ambos grupos. El NNT (calculado a partir de los datos que aportan), es de 1,4 (intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: 1,2-1,9). A ningún niño se le practicó corrección quirúrgica. No se registraron efectos adversos.

Conclusión: la aplicación tópica de corticoides es un tratamiento alternativo, efectivo y seguro, de la fimosis fisiológica en niños menores de 1 año con infección urinaria.

Conflicto de intereses: no consta.

Fuente de financiación: no consta.

2.- Estudio:

Shei Dei Yang S, Chou Tsai Y, Chang Wu C, Ping Liu S, Cheng Wang C. Highly potent and moderately potent topical steroids are effective in treating phimosis: a prospective randomized study. *J Urol.* 2005;173:1361-3².

Objetivo: Comparar la eficacia de los corticoides tópicos de potencia alta y media en el tratamiento de la fimosis.

Diseño: ensayo clínico, aleatorizado, controlado y cegado.

Emplazamiento: departamento de urología de un hospital universitario de Taipei (Taiwan)

Población de estudio: se incluyeron 70 niños entre 1 y 12 años de edad, diagnosticados de fimosis entre los años 2001 y 2003. Cuarenta y tres eran mayores de 3 años de edad y se presentaron distintos síntomas asociados como dolor o dificultad en el vaciamiento. Se excluyeron los niños con fimosis secundaria a una corrección quirúrgica incompleta. Durante el seguimiento se perdieron 7 casos.

Intervención: los participantes en el estudio recibieron de forma aleatoria aplicación tópica de valerato de betametasona 0,06% (potencia alta) o butirato de clobetasona 0,05% (potencia moderada), formándose dos grupos de 32 y 31 casos respectivamente, de características similares en edad y grado de retracción prepucial. Se enseñó a los padres a realizar las retracciones prepuciales y a aplicar el corticoide tópico, dos veces al día durante 4 semanas, repitiendo el tratamiento durante otras 4 semanas más si no hubo éxito con el primer ciclo. La duración media del tratamiento fue de 4,3 semanas.

El seguimiento se realizó consecutivamente por un investigador principal, a las 2,4 y 8 semanas del final del tratamiento y por una enfermera mediante consulta telefónica a las 12 y 24 semanas, desconociendo ambos la intervención aplicada a cada caso. La duración media del seguimiento fue de 19,1 semanas.

Medición del resultado: la variable principal del estudio fue la mejoría en la retracción del prepucio, de más de 2 puntos, según la puntuación establecida.

Resultados principales: las tasas de respuesta fueron: 81,3% y de 77,4% ($p = 0,63$) en el grupo tratado con valerato de betametasona y en el grupo de butirato de clobetasona, respectivamente. En el primer grupo el índice de retractibilidad disminuyó una media de $3,9 \pm 1,0$ hasta $1,7 \pm 1,1$ y de $4,2 \pm 1,0$ hasta $1,9 \pm 1,0$ en el segundo. En el 66% de los casos tratados con betametasona y en el 50% del grupo de clobetasona, se recomendó tratamiento quirúrgico posterior por persistir un alto grado de fimosis. No se registraron efectos adversos.

Conclusión: los corticoides tópicos de potencia alta y media son igualmente efectivos en el tratamiento de la fimosis, siendo de elección por lo tanto los de potencia media, para evitar el riesgo de posibles efectos secundarios.

Conflicto de intereses: no consta.

Fuente de financiación: no consta.

3.- Estudio:

Zamperi N, Corroppo M, Camoglio FS, Giacomello L, Ottolenghi A. Phimosis: stretching methods with or without application of topical steroids. *J Pediatrics.* 2005;147:705-6³.

Objetivo: evaluar la eficacia del tratamiento combinado con betametasona tópica y ejercicios de retracción del prepucio, en niños con indicación quirúrgica de fimosis.

Diseño: estudio prospectivo controlado no aleatorizado.

Emplazamiento: unidad de cirugía pediátrica de un hospital universitario de Verona (Italia).

Población de estudio: se incluyeron 247 niños, de 4 a 14 años de edad remitidos para corrección quirúrgica de fimosis. No hubo pérdidas durante el seguimiento.

Intervención: según el grado de fimosis (que se especifica), los niños se distribuyeron de forma consecutiva en 3 grupos: 52 niños en el grupo de grado 1, 77 niños en el de grado 2 y 118 en el de grado 3. En estos grupos se aplicó betametasona 0,05% tópica en la parte distal del prepucio, dos veces al día durante 15 días y después una vez al día durante 15 días más, asociando a la semana del inicio de este tratamiento, ejercicios de retracción del prepucio (al menos durante un 1 minuto y cuatro veces al día). Si no hubo éxito, se ofreció repetir el tratamiento, no precisando en ninguno de los casos más de tres ciclos

de tratamiento. Un cuarto grupo de 90 niños, repartidos en tres grupos de 30, fue el grupo control. En este grupo sólo se realizaron ejercicios de retracción del prepucio. El seguimiento se realizó a los 10 días después del fin de cada tratamiento y a los 3 y 6 meses.

Medición del resultado: la variable principal fue la resolución de la fimosis, definida como la exposición completa del glande.

Resultados principales: a los 10 días del tratamiento y tras solo un ciclo de tratamiento, hubo una resolución completa en el 77,3% de los casos. Un segundo ciclo de tratamiento se aplicó en 56 niños y 24 además precisaron un tercer ciclo. La tasa total de resolución fue del 95,9%. Se realizó Intervención quirúrgica en 10 niños.

Conclusión: la combinación de betametasona tópica con ejercicios de retracción del prepucio, es una buena alternativa terapéutica para la fimosis frente al tratamiento quirúrgico.

Conflicto de intereses: no consta.

Fuente de financiación: no consta.

COMENTARIO CRÍTICO DE LOS ARTÍCULOS SELECCIONADOS:

Justificación: la fimosis es un problema de salud, que aunque leve, tiene una elevada incidencia en la población infantil, siendo un motivo frecuente de consulta en el ámbito de atención primaria en pediatría. Durante el primer año de vida, ocurre hasta en el 50 % de los niños, cifra que aumenta hasta el 86% en los primeros tres años, en los que la falta de retracción del prepucio sobre el glande se considera fisiológica¹. Desde que hace años se introdujo el tratamiento médico con corticoides tópicos, se dispone de una posible terapia alternativa a la cirugía. Sin embargo existen controversias, como cual es la verdadera eficacia de dicho tratamiento, qué tipo de corticoides tópicos seleccionar y a qué edad se debe iniciar el tratamiento para que verdaderamente se pueda evitar la corrección quirúrgica. Por todo ello parece de interés revisar la eficacia, indicaciones y efectos adversos de este tratamiento médico.

Validez o rigor científico: en el ensayo clínico de Won Lee et al¹, los grupos de estudio se formaron adecuadamente y fueron similares desde el inicio. Existen algunas limitaciones metodológicas, que se deben mencionar: aunque se calculó el tamaño de la muestra, la muestra poblacional es pequeña y no se describen las características basales (como el tipo de fimosis); no se menciona cómo se hizo la aleatorización, no se especifica si los dos investigadores que hicieron el seguimiento, lo hicieron consecutivamente y si estaban cegados para la intervención; tampoco se aporta el grado de concordancia entre ellos. En relación con la cointervención (retracción prepucial), ésta no pudo realizarse en todos los niños, existiendo limitaciones para

valorar los resultados dentro de los subgrupos por los pequeños tamaños poblacionales. Así mismo, se debe considerar que los niños estudiados fueran todos menores de un año donde la fimosis fisiológica es lo más frecuente, y aunque los buenos resultados referidos podrían justificarse por la evolución favorable de la misma, esto parece poco probable ya el seguimiento realizado fue sólo de 4 semanas (las que duró la intervención). Por último, este corto seguimiento impide conocer si la mejoría en la retracción prepucial se mantuvo.

El estudio de Dei Yang et al², tiene un diseño adecuado, con muestras poblacionales similares al estudio anterior en el tamaño y un rango de edades más amplio. En este caso, los investigadores que hicieron un seguimiento consecutivo, si estaban cegados para la intervención. El estudio de eficacia se realizó según el rango de edad, lo que permitió valorar el tratamiento en niños con diferentes grados de fimosis, disminuyendo el posible sesgo de la mejoría espontánea de la fimosis fisiológica. El estudio de Zamperi et al³ no fue aleatorizado y no consta que hubiera cegamiento por lo que disminuye su validez. Sin embargo, al tener una muestra poblacional grande, un amplio rango de edad, una distribución de los pacientes según el grado de fimosis y un seguimiento prolongado, hacen que su diseño sea adecuado para medir la variable estudiada.

Interés o pertinencia clínica: el tratamiento evaluado es eficaz y disminuye el porcentaje de niños con fimosis que precisan corrección quirúrgica tanto con el empleo de betametasona^{2,3}, clobetasona² o hidrocortisona¹, especialmente si a los padres se les instruye en como administrar el tratamiento. Las diferencias en la magnitud de los resultados pueden relacionarse con la edad de inclusión, el grado de fimosis, el número de ciclos de tratamiento médico, así como por las cointervenciones (como las retracciones de prepucio). En los últimos diez años, trabajos publicados al respecto, ensayos clínicos⁵, guías de práctica clínica^{4,6} y otros estudios de series de casos^{7,8}, coinciden en estas conclusiones. Salvo en el estudio de Zamperi³ y en el ensayo clínico realizado en Dinamarca⁵, donde el seguimiento fue prolongado (6 y 18 meses, respectivamente), en el resto de estudios dicho seguimiento fue corto, limitándose generalmente a la duración del tratamiento, por lo que estaría por confirmar si el efecto del tratamiento persiste a largo plazo como parecen apuntar los datos del seguimiento más prolongado en el que de 132 pacientes siguen a 92 a los 18 meses y recurren 13⁵.

Aplicabilidad en la práctica clínica: a pesar de las limitaciones metodológicas descritas en los estudios evaluados, parece existir unanimidad en resaltar la eficacia y seguridad del tratamiento de la fimosis con corticoides tópicos, principalmente en niños a partir de los 3 años, en los que es menos probable la resolución espontánea del problema. Así mismo, parece claro que

dicho tratamiento es igualmente efectivo con corticoides de potencia media que con los de potencia alta. Con respecto al coste-efectividad, un estudio realizado en 1998 en Estados Unidos⁹, donde se valoran tanto los gastos directos como los indirectos, concluye que la terapia tópica como tratamiento inicial de la fimosis, es la alternativa más eficiente en el tratamiento de la fimosis, ya que supone un 75% de ahorro frente al tratamiento quirúrgico (circuncisión). Todo esto, unido a que el seguimiento es exclusivamente clínico y fácil de realizar, hace que el tratamiento tópico con corticoides para la fimosis, se pueda considerar de primera elección en atención primaria. No obstante, sería interesante realizar estudios de eficacia con corticoides de baja potencia ya que se podrían minimizar aún más los posibles efectos adversos.

RESOLUCIÓN DEL ESCENARIO

Después de revisar el tema, usted informa a la familia que el tratamiento con corticoides tópicos, junto con ejercicios de retracción del prepucio, es una alternativa terapéutica adecuada y segura, que en un elevado porcentaje de casos puede llegar a evitar la cirugía. Les informa que la respuesta al tratamiento combinado de corticoide y retracciones prepuciales durante 4 semanas es superior al 75%, que no se han descrito efectos secundarios asociados. Respecto al tipo de corticoide se plantea la posibilidad de iniciar el tratamiento con corticoides de baja o media potencia. La familia queda bastante satisfecha, ya que ve una opción de tratamiento a la cirugía, a la que tanto miedo se tenía, consultando algunas dudas sobre como dar la pomada y cómo hacer las retracciones prepuciales. Les informa, entregando además normas por escrito, sobre la forma de aplicar dichos tratamientos, insistiendo que el seguimiento de estas instrucciones es fundamental para el éxito del tratamiento. De acuerdo con la familia, conciertan una visita pasado tras el primer ciclo de tratamiento, de 4 semanas, para valorar la evolución, ya que, y así lo comenta, se podría probar hasta un total de tres ciclos de tratamiento para intentar la resolución de la fimosis.

Bibliografía:

- 1.- Won Lee J, JIn Cho S, Ae Park E, Joo Lee S. Topical hydrocortisone and physiotherapy for nonretractile physiologic phimosis in infants. *Pediatr Nephrol.* 2006;21:1127-30.
- 2.- Shei Dei Yang S, Chou Tsai Y, Chang Wu C, Ping Liu S, Cheng Wang C. Highly potent and moderately potent topical steroids are effective in treating phimosis: a prospective randomized study. *J Urol.* 2005;173:1361-3.
- 3.- Zamperi N, Corroppo M, Camoglio FS, Giacomello L, Ottolenghi A. Phimosis: stretching methods with or without application of topical steroids. *J Pediatrics.* 2005;147:705-6.
- 4.- Tekgül S, Riedmiller H, Beurton D, Gerharz E, Hoebeke P, Kocvara R, et al. Guidelines on Paediatric Urology. European Society for Paediatric Urology [en línea][consultado: 28-VIII-2007]. Disponible en: http://www.uroweb.org/fileadmin/user_upload/Guidelines/19%20Paediatric%20Urology.pdf

5.- Lund L, Wai WH, Mui LM, Yeung CK. An 18-month follow-up study after randomized treatment of phimosis in boys with topical steroid versus placebo. *Scand J Urol Nephrol.* 2005; 39:78-81.

6.- Ball P, Dalton J. Clinical Guidelines for phimosis. 2004 [en línea][consultado: 28-VIII-2007]. Disponible en: http://www.norm-uk.org/phimosis_clinical_guidelines.html#320

7.- Steadman B, Ellsworth P. To circ o not to circ: indications, risk and alternatives to circumcision in the pediatric population with phimosis. *Urol Nurs.* 2006; 26:181-94.

8.- Chu CC, Chen KC, Diau GY. Topical steroid treatment of phimosis in boys. *J Urol.* 1999; 162 (3 Pt1):861-3.

9.- Van Howe RS. Cost-effective treatment of phimosis. *Pediatrics.* 1998;102:e43.