

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

G. Orejón de Luna<sup>a</sup>, M. Fernández Rodríguez<sup>b</sup>

<sup>a</sup>CS General Ricardos. Madrid.

<sup>b</sup>CS Potes. Madrid.

---

Rev Pediatr Aten Primaria. 2007;9:475-83

Gloria Orejón de Luna, gloriaglo04@hotmail.com

### Resumen

*A propósito del caso de un niño de 5 años con fimosis, se planteó la siguiente pregunta clínica: ¿cuál es la eficacia del tratamiento con corticoides tópicos para evitar el tratamiento quirúrgico? y ¿qué tipo de corticoides tópicos son los más eficaces? Tras la búsqueda bibliográfica realizada en TRIP, MEDLINE y en la Biblioteca Cochrane Plus, se recuperaron tres documentos: dos ensayos clínicos, aleatorizados y controlados y un estudio prospectivo controlado no aleatorizado. Al realizar la lectura crítica de estos estudios y a pesar de las limitaciones metodológicas que se describen, se concluye que, por su seguridad y eficacia, el tratamiento tópico con corticoides para la fimosis en niños, se puede considerar de primera elección antes de plantearse la opción quirúrgica.*

**Palabras clave:** Fimosis, Corticoide tópico, Tratamiento.

### Abstract

*The case report of a 5 years old child with phimosis, arose the following clinical question: what is the efficiency of topical steroid treatment in order to avoid surgery? and, what kind of topical steroids are most efficient? The bibliographic search in TRIP, MEDLINE and the Cochrane Plus Library, retrieved three documents: two randomized controlled clinical trials, and one prospective, controlled, not randomized study. The critical appraisal of these studies, although their methodological limitations that we describe, concludes that, because its safety and efficiency, steroid topical treatment in children' phimosis, can be considered first line management before taking into consideration surgical options.*

**Key words:** Phimosis, Steroid topical, Treatment.

## 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 del niño, mostrando su temor por tener que someterlo 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 su eficacia. 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. Metabuscadore 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](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 cinco 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;21:1127-30<sup>1</sup>.

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<sup>2</sup>.

### 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, Corroppolo M, Camoglio FS, Giacomello L, Ottolenghi A. Phimosis: stretching methods with or

without application of topical steroids. *J Pediatrics.* 2005;147:705-6<sup>3</sup>.

## 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;21:1127-30<sup>1</sup>.

**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 reclutó a 78 niños de entre 18 días y 12 meses de edad, que fueron tratados por infección del tracto urinario y que presentaban fimosis fisiológica.

**Intervención:** se administró de forma aleatoria butirato de hidrocortisona 0,1% o vaselina, dos veces al día, durante cuatro 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 sólo 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 del 89,7% en el grupo de intervención y del 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;173:1361-3<sup>2</sup>.

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

**Intervención:** los participantes en el estudio recibieron de forma aleatoria aplicación tópica de valerato de betametasona 0,06% (potencia alta) o buti-

rato 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 cuatro semanas, repitiendo el tratamiento durante otras cuatro 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 dos puntos según la puntuación establecida.

**Resultados principales:** las tasas de respuesta fueron: 81,3% y 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;147:705-6<sup>3</sup>.

**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 incluyó a 247 niños de 4 a 14 años de edad remi-

tidos 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 tres 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 quince días y después una vez al día durante quince días más, asociando a la semana del inicio de este tratamiento ejercicios de retracción del prepucio (al menos durante un 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 noventa niños, repartidos en tres grupos de treinta, fue el grupo control. En este grupo sólo se realizaron ejercicios de retracción del prepucio. El seguimiento se llevó a cabo a los diez días 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 diez 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 diez 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

---

### 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 la 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 fisiológica<sup>1</sup>. 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 controver-

sias, como cuál 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, las indicaciones y los efectos adversos de este tratamiento médico.

### **Validez o rigor científico**

En el ensayo clínico de Won Lee *et al*<sup>1</sup>, 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. Asimismo, 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 ella, esto parece poco probable ya que el seguimiento realizado fue sólo de cuatro 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 al*<sup>2</sup> tiene un diseño adecuado, con muestras poblacionales similares a las del estudio anterior en el tamaño y un rango de edades más amplio. En este caso, los investigadores que hicieron un seguimiento consecutivo sí 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 al*<sup>3</sup> no fue aleatorizado y no consta que hubiera cegamiento, por lo que disminuye su validez. Sin embargo, el tener una muestra poblacional grande, un amplio rango de edad, una distribución de los pacientes según el grado de fimosis y un seguimiento prolongado hace 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<sup>2,3</sup>, como de clobetasona<sup>2</sup> o hidrocortisona<sup>1</sup>, especialmente si a los padres se los instruye en cómo 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 clínicos<sup>5</sup>, guías de práctica clínica<sup>4,6</sup> y otros estudios de series de casos<sup>7,8</sup>– coinciden en estas conclusiones. Salvo en el estudio de Zamperi<sup>3</sup> y en el ensayo clínico realizado en Dinamarca<sup>5</sup>, 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 13<sup>5</sup>.

### Aplicabilidad en la práctica clínica

A pesar de las limitaciones metodológi-

cas descritas en los estudios evaluados, parece existir unanimidad en resaltar la eficacia y la 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. Asimismo, 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 los Estados Unidos<sup>9</sup>, 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 de 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. Los informa de que la respuesta al tratamiento combinado de corticoide y retracciones prepuciales durante cuatro semanas es superior al 75% y 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 cómo dar la pomada y cómo hacer las retracciones prepuciales. Los informa entregando, además, normas por escrito sobre la manera de aplicar dichos tratamientos, insistiendo en que el seguimiento de estas instrucciones es fundamental para el éxito del tratamiento. De acuerdo con la familia, conciertan una visita tras el primer ciclo de tratamiento, de cuatro semanas, para valorar la evolución, ya que, y así lo comenta, se podrían 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 non-retractile 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 [consultado el 28/08/2007]. Disponible en [www.uroweb.org/fileadmin/user\\_upload/Guidelines/19%20Paediatric%20Urology.pdf](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 [consultado el 28/08/2007]. Disponible en [www.norm-uk.org/phimosis\\_clinical\\_guidelines.html#320](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.