

# Eficácia do uso de corticoides tópicos no tratamento da fimose primária em crianças e adolescentes

Efficacy of topical corticosteroids in the treatment of primary phimosis in children and adolescents

*Eficacia del uso de corticoesteroides tópicos en el tratamiento de la fimosis primaria en niños y adolescentes*

<sup>a</sup> Flávio Manuel Gomes Guimarães, <sup>b</sup> Albino Monteiro Martins

## Resumo

**Introdução:** A fimose primária é um problema frequente na consulta de saúde infantil, com prevalência de 11% aos 3 anos de idade. **Objetivo:** O objetivo desta revisão é avaliar a evidência da eficácia do uso de corticoides tópicos (CCT) na redução da limitação da retratibilidade do prepúcio em crianças e adolescentes. **Métodos:** Pesquisa efetuada nas bases de dados *National Guideline Clearing House*, *Canadian Medical Association Practice Guidelines Infobase*, *Cochrane Library*, *DARE*, *Bandolier*, *Evidence Based Medicine Online*, *Trip Database Online* e *Pubmed*, utilizando os descritores “*Phimosis and steroids*”. Pesquisaram-se normas de orientação clínica (NOC), meta-análises, revisões sistemáticas e ensaios clínicos aleatorizados e controlados (ECAC), nas línguas portuguesa, inglesa e espanhola. Foi usada a escala *Levels of Evidence of Oxford Centre for Evidence Based Medicine*. **Resultados:** Foram encontrados 148 artigos, dos quais 6 cumpriram os critérios de inclusão: 1 NOC e 5 ECAC. A orientação da Sociedade Europeia de Urologia Pediátrica publicada em 2013 recomenda o uso de CCT na fimose primária. Os ECAC incluíram no total 624 crianças e adolescentes entre os zero e os 15 anos. Foram testados diferentes CCT e esquemas terapêuticos. Verificou-se uma melhoria da retratibilidade do prepúcio comparativamente com o placebo, com uma eficácia terapêutica dos CCT descrita entre 66% e 90%. **Conclusão:** Os estudos suportam a eficácia dos CCT no tratamento da fimose primária em crianças e adolescentes. No futuro é pertinente o desenho de estudos metodologicamente homogêneos e de maior dimensão para clarificar qual o melhor CCT e esquema terapêutico.

## Palavras-chave:

Corticosteroides  
Fimose  
Terapêutica  
Criança  
Adolescente

## Abstract

**Introduction:** Primary phimosis is a frequent problem in child health clinic with a prevalence of 11% at 3 years of age. **Objective:** The aim of this review is to evaluate the efficacy of topical corticosteroids (CCT) in reduction of foreskin retractile limitation in children and adolescents. **Methods:** The research was performed using the National Guideline Clearing House, Canadian Medical Association Practice Guidelines InfoBase, Cochrane Library, DARE, Bandolier, Evidence Based Medicine Online, Trip Database Online and PubMed databases using the terms “phimosis and steroids”. Clinical guidelines, meta-analyses, systematic reviews and randomized controlled trials (RCTs) were searched in Portuguese, English and Spanish. The Levels of Evidence of Oxford Centre for Evidence Based Medicine were used. **Results:** A total of 148 articles were found, of which only six fulfilled the inclusion criteria: one guideline and five RCTs. Since 2013 the European Society of Pediatric Urology recommends the use of CCT in primary phimosis. The RCTs included a total of 624 children and adolescents aged between zero and 15 years and different CCTs and therapeutic approaches were tested. A significant improvement in prepuce retraction was observed with the use of CCT compared to placebo achieving a therapeutic efficacy of 66% and 90%. **Conclusion:** The studies used in this work support the use of CCTs in the treatment of primary phimosis in children and adolescents. However, we consider to be of added value the implementation of larger and methodologically homogeneous studies in order to clarify what is the best CCT therapeutic method.

## Keywords:

Adrenal Cortex Hormones  
Phimosis  
Therapeutics  
Child  
Adolescent

**Como citar:** Guimarães FMG, Martins AM. Eficácia do uso de corticoides tópicos no tratamento da fimose primária em crianças e adolescentes. Rev Bras Med Fam Comunidade. 2017;12(39):1-6. [http://dx.doi.org/10.5712/rbmfc12\(39\)1454](http://dx.doi.org/10.5712/rbmfc12(39)1454)

**Fonte de financiamento:**  
declaram não haver.

**Parecer CEP:**  
não se aplica.

**Conflito de interesses:**  
declaram não haver.

**Procedência e revisão por pares:**  
revisado por pares.  
Recebido em: 30/01/2017.  
Aprovado em: 25/07/2017.

## Resumen

**Introducción:** La fimosis primaria es un problema común en la consulta médica con una prevalencia del 11% a los 3 años de edad. **Objetivo:** El objetivo de esta revisión es evaluar la evidencia de la eficacia de los corticoesteroides tópicos (CCT) en la reducción de la limitación de retractilidad del prepucio en niños y adolescentes. **Métodos:** Se realizaron encuestas en las bases de datos de National Guideline Clearing House, Canadian Medical Association Practice Guidelines Infobase, Cochrane Library, DARE, Bandolier, Evidence Based Medicine Online, Trip Database Online e Pubmed, utilizando las palabras clave "phimosis and steroids". Se incluyeron guidelines, revisiones sistemáticas, metaanálisis y ensayos controlados aleatorios (ECA), en portugués, inglés y español. Se utilizó la escala *Levels of Evidence da Oxford Centre for Evidence Based Medicine*. **Resultados:** Se han encontrado 148 artículos, de los cuales seis cumplieron los criterios de inclusión: 1 guideline y 5 ECA. La guideline de la Sociedad Europea de Urología Pediátrica publicada en 2013 recomienda el uso de CCT en la fimosis primaria. El ECA incluyó un total de 624 niños y adolescentes de entre cero y 15 años. Se ha mejorado la retractilidad del prepucio en comparación con el placebo a una efectividad terapéutica del CCT descrito entre 66% y 90%. **Conclusión:** Los estudios apoyan la efectividad del tratamiento con corticoesteroides en la fimosis primaria en niños y adolescentes. En el futuro es apropiado el diseño de estudios metodológicamente homogéneos y más grandes para probar cual es el mejor tratamiento de CCT.

## Palabras clave:

Corticoesteroides  
Fimosis  
Terapéutica  
Niño  
Adolescente

## Introdução

A fimose define-se pela incapacidade de retração do prepúcio sobre a glande, sendo primária se não existir evidência de sinais de cicatriz.<sup>1</sup> É uma preocupação frequente na consulta de saúde infantil, sendo descrita uma prevalência de aproximadamente 50% no 1º ano de vida, 8% aos 6-7 anos e 1% aos 16-18 anos de idade.<sup>1</sup>

A fimose primária é um fator de risco para infecções do trato urinário (ITU),<sup>2</sup> balanites e balanopostites,<sup>2</sup> fimose secundária e parafimose, podendo ser sintomática com ereções dolorosas e jato urinário fraco.<sup>3</sup> A plastia do prepúcio ou circuncisão são as opções terapêuticas clássicas a discutir com os pais, crianças ou adolescentes. A idade ótima para a cirurgia da fimose é após os 5 anos.<sup>4</sup> No entanto, na presença de ITU e balanites, a necessidade de intervir deve ser ponderada caso a caso.<sup>4</sup> O tratamento tópico com corticoide (CCT) surge como uma alternativa, evitando complicações cirúrgicas e anestésicas,<sup>5</sup> sendo menos traumática e de menor custo.<sup>6</sup>

Vários mecanismos de ação dos CCT foram descritos. Os CCT diminuem a síntese de ácido hialurônico e têm um efeito antiproliferativo, levando à diminuição da espessura e ao aumento da elasticidade da pele do prepúcio.<sup>7,8</sup> Por outro lado, os CCT diminuem a produção de mediadores inflamatórios (prostaglandina e leucotrienos) e têm um efeito lubrificante que facilita a retração do prepúcio.<sup>7</sup>

## Objetivo

O objetivo desta revisão é avaliar a evidência da eficácia do uso de CCT na redução da limitação da retratilidade do prepúcio em crianças e adolescentes.

## Métodos

Pesquisa efetuada nas bases de dados *National Guideline Clearing House*, *Canadian Medical Association Practice Guidelines Infobase*, *Cochrane Library*, *DARE*, *Bandolier*, *Evidence Based Medicine Online*, *Trip Database Online* e *Pubmed*, utilizando os termos MeSH "Phimosis and steroids". Pesquisaram-se normas de orientação clínica (NOC), meta-análises, revisões sistemáticas e ensaios clínicos aleatorizados

e controlados (ECAC), nas línguas portuguesa, inglesa e espanhola entre janeiro de 2004 e junho de 2014. Para classificar o nível de evidência dos estudos, foi utilizada a escala *Levels of Evidence da Oxford Centre for Evidence Based Medicine*.<sup>9</sup>

## Resultados

Foram encontrados 148 artigos, dos quais 6 cumpriram os critérios de inclusão: 1 NOC e 5 ECAC, como pode ser observado na Figura 1.

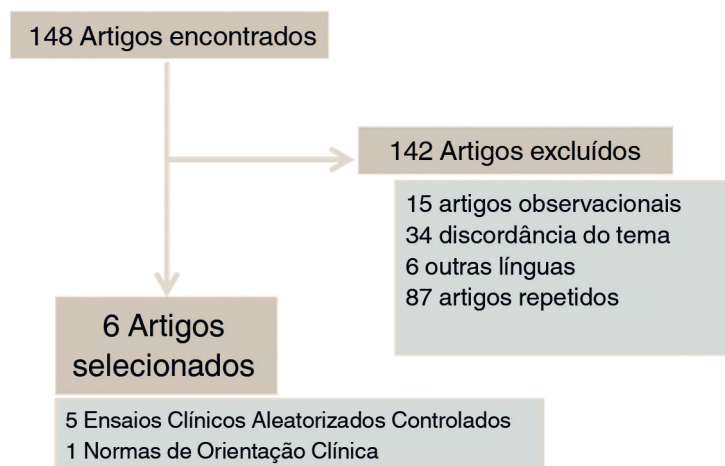


Figura 1. Seleção dos artigos incluídos na revisão.

O ECAC com maior tamanho amostral incluiu 240 crianças e adolescentes, com intervalo de idade entre 3 e 13 anos, tendo sido usado furoato de mometasona 0,1% (vs. placebo tópico), segundo um esquema bidiário durante 4 semanas (ver quadro 1).<sup>10</sup> Não foram recomendados exercícios de retração prepucial. Ao fim das 4 semanas, verificou-se uma retração prepucial completa em 65,8% das crianças e adolescentes do grupo com CCT comparativamente com 16,6% no grupo com placebo, havendo diferença estatisticamente significativa.<sup>10</sup>

Outro ECAC que usou o furoato de mometasona incluiu 110 crianças (54 controles) com intervalo de idades entre os 2 e os 13 anos, segundo um esquema bidiário durante 8 semanas com recomendação de exercícios de retração.<sup>5</sup> No final do tratamento verificou-se uma retração completa ou ausência de anel prepucial em 88% no grupo que usou CCT e de 52% no grupo que usou emoliente, sendo a diferença estatisticamente significativa.<sup>5</sup> Foi considerado que ambos os estudos têm um nível de evidência 2 pela dimensão da amostra e rigor metodológico (Quadro 1).

O terceiro ECAC incluiu uma amostra de 137 crianças e adolescentes (71 controles), com intervalo de idade entre 3 e 15 anos, sendo usada a betametasona 0,1% (vs. creme aquoso), segundo um esquema bidiário e com exercícios de retração prepucial durante 4 semanas. Foi feito um seguimento de 18 meses.<sup>11</sup> Verificou ao fim do tratamento uma retração completa em 74% do grupo com o CCT comparativamente a 44% no grupo placebo, sendo a diferença estatisticamente significativa.<sup>11</sup> Ao fim de 18 meses de seguimento, ocorreu uma recorrência de 14%.<sup>11</sup> O nível de evidência atribuído foi 2 pelos mesmos motivos indicados nos estudos anteriores.

**Quadro 1.** Ensaios Clínicos Controlados Aleatorizados selecionados.

<b>Autores Ano e Local</b>	<b>Estudo</b>	<b>Resultados/Conclusão</b>	<b>NE</b>
Esposito et al.; 2008; Itália <sup>10</sup>	Amostra: 240 (120 controles) Intervalo de Idades: 3-13 A Furoato de mometasona 0,1% (vs. placebo tópico) Esquema: bid, 4 semanas. Sem RP Seguimento de 4 semanas.	Retração completa em 65,8% com CCT vs. 16,6% com placebo Os CCT são uma alternativa no tratamento da fimose.	2
Pileggi e Vicente; 2007; Brasil <sup>5</sup>	Amostra: 110 (54 controles) Intervalo de idades: 2-13 anos Furoato de mometasona 0,1% (vs. emoliente) Esquema: bid, 8 semana +RP Seguimento: 8 semanas	Retração completa ou ausência de anel prepucial em 88% com CCT vs. 52% com placebo. CCT é efetiva no tratamento da fimose.	2
Lund et al.; 2005; China <sup>11</sup>	Amostra: 137 (71 controles) Intervalo de idades: 3-15 anos Betametasona 0,1% (vs. creme aquoso) Esquema - bid, 4 semanas + RP Seguimento de 18 meses	Retração completa em 74% com CCT (vs. 44%) Recorrência de 14% aos 18 meses no grupo com CCT. CCT como 1ª linha.	2
Letendre et al.; 2009; Canadá <sup>12</sup>	Amostra: 59 (31 controles) Intervalo idades: 3-12 anos Triamcinolona 0,1% (vs. emoliente) Esquema: bid, 16 semana +RP Seguimento 16 semanas	Retração completa ou ausência de anel prepucial em 76% com CCT (vs. 36%). CCT deve ser considerada 1ª linha. Tamanho amostral de dimensão reduzida.	3
Lee et al.; 2006; Coreia do Sul <sup>13</sup>	Amostra: 78 (39 controles) Intervalo de idades: 0-1 ano Hidrocortisona 0,1% (vs. vaselina) Esquema: bid, 4 semanas + RP Seguimento: 4 semanas	Retração completa ou parcial em 89,7% vs. 20,5% com placebo. Tamanho amostral de dimensão reduzida. CCT considerado antes da decisão cirúrgica	3

bid: duas vezes dia; RP: exercícios de retração prepucial; CCT: corticoides tópicos; vs.: comparativamente.

Foram também incluídos dois estudos de tamanho amostral mais reduzido. O primeiro incluiu uma amostra de 59 crianças e adolescentes (31 controles), com intervalo etário entre os 3 e os 12 anos, sendo usado triamcinolona 0,1% (vs. emoliente) segundo um esquema bidiário, durante 16 semanas e com recomendação de exercícios de retração prepucial.<sup>12</sup> Verificou-se uma retração completa ou ausência de anel prepucial em 76% no grupo com CCT e de 36% no grupo placebo.<sup>12</sup>

Uma vez que o tamanho amostral deste trabalho era de menor dimensão foi atribuído nível de evidência 3. O último ECAC selecionado incluiu uma amostra de 78 crianças (39 controles), de uma faixa etária limitada, entre 0 e 1 ano, sendo usada a hidrocortisona 0,1% (vs. vaselina), segundo um esquema bidiário, durante 4 semanas, com aconselhamento de exercícios de retração prepucial.

Verificou-se uma retração completa ou parcial em 89,7% das crianças no grupo com CCT comparativamente a 20,5% no grupo placebo, sendo a diferença estatisticamente significativa.<sup>13</sup> O nível de evidência atribuído foi 3, uma vez que o estudo foi realizado numa faixa etária limitada e incluiu uma amostra de menor dimensão (Quadro 1).

A NOC da Sociedade Europeia de Urologia Pediátrica, publicada em 2013, recomenda o uso de CCT segundo um esquema bidiário durante 20-30 dias (Quadro 2).<sup>14</sup> A eficácia documentada foi superior a 90%, no entanto, verificou-se uma taxa de recorrência esperada de 17%. Dado que a NOC é suportada por um ECAC e 3 estudos observacionais, o nível de evidência atribuído foi de 2.

**Quadro 2.** Norma de Orientação Clínica selecionada.

Ano e Local	Recomendação	NE
Guidelines on pediatric urology 2013 Europa <sup>14</sup>	Na fimose primária, o tratamento conservador com corticoides 2x/dia durante 20-30 dias tem uma eficácia maior que 90%. Taxa recorrência esperada de 17%. Sem efeitos adversos.	2

Foram pesquisados nos ECAC efeitos adversos dos CCT, não tendo sido reportado qualquer efeito adverso. A NOC incluída nesta revisão também não refere efeitos adversos dos CCT.

**Discussão**

Os ECAC incluíram no total 624 crianças e adolescentes entre os zero e os 15 anos de idade. Foram testados diferentes CCT e esquemas terapêuticos. Verificou-se de forma consensual melhoria estatisticamente significativa da retratibilidade do prepúcio comparativamente com placebo, com uma eficácia terapêutica dos CCT descrita entre os 66% e os 90%. A NOC da Sociedade Europeia de Urologia Pediátrica publicada em 2013 recomenda o uso de CCT na fimose primária.

Apesar de o uso de CCT ser eficaz, verificou-se uma elevada recorrência, cerca de 14-17%. No entanto, nos diversos estudos não foram reportados efeitos adversos, o que a torna uma terapêutica aparentemente inócua e passível de ser realizada em vários ciclos caso recorrência ou ausência de efeito terapêutico inicial.

De referir que dado a maioria dos ECAC recomendar exercícios de retração prepucial concomitantes com o uso do CCT, é dificultada a atribuição exclusiva do resultado terapêutico ao fármaco, sendo esta uma importante limitação. Outra limitação deste trabalho é o fato de serem incluídos trabalhos com vários CCT e esquemas terapêuticos propostos.

Os artigos demonstram que os CCT são uma possível alternativa eficaz no tratamento da fimose primária em crianças e adolescentes. No entanto, no futuro torna-se também pertinente clarificar qual o melhor CCT e esquema terapêutico a utilizar, sendo necessário o desenho de estudos metodologicamente homogêneos e de maior dimensão.

**Referências**

1. Gairdner D. The fate of the foreskin, a study of circumcision. *Br Med J.* 1949;2(4642):1433-7. DOI: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.2.4642.1433>
2. Shim YH, Lee JW, Lee SJ. The risk factors of recurrent urinary tract infection in infants with normal urinary systems. *Pediatr Nephrol.* 2009;24(2):309-12. DOI: <http://dx.doi.org/10.1007/s00467-008-1001-0>
3. Phimosis and Paraphimosis [Internet]. 2016 [cited 2016 Dec 31]. Available from: <http://emedicine.medscape.com/article/777539-overview#a4>
4. Programa Nacional de Saúde Infantil e Juvenil. In: Norma da Direção-Geral da Saúde. Lisboa: DGS; 2013.
5. Pileggi Fde O, Vicente YA. Phimotic ring topical corticoid cream (0.1% mometasone furoate) treatment in children. *J Pediatr Surg.* 2007;42(10):1749-52. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2007.05.035>
6. Nobre YD, Freitas RG, Felizardo MJ, Ortiz V, Macedo Jr A. To circ or not to circ: clinical and pharmacoeconomic outcomes of a prospective trial of topical steroid versus primary circumcision. *Int Braz J Urol.* 2010;36(1):75-85. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S1677-55382010000100012>

7. Ng WT, Fan N, Wong CK, Leung SL, Yuen KS, Sze YS, et al. Treatment of childhood phimosis with a moderately potent topical steroid. *ANZ J Surg.* 2001;71(9):541-3. DOI: <http://dx.doi.org/10.1046/j.1440-1622.2001.02190.x>
8. Kragballe K. Topical corticosteroids: mechanisms of action. *Acta Derm Venereol Suppl (Stockh).* 1989;151:7-10.
9. The Oxford 2011 Levels of Evidence [Internet]. 2011 [cited 2017 Aug 11]. Available from: <http://www.cebm.net/wp-content/uploads/2014/06/CEBM-Levels-of-Evidence-2.1.pdf>
10. Esposito C, Centonze A, Alicchio F, Savanelli A, Settini A. Topical steroid application versus circumcision in pediatric patients with phimosis: a prospective randomized placebo controlled clinical trial. *World J Urol.* 2008;26(2):187-90. DOI: <http://dx.doi.org/10.1007/s00345-007-0231-2>
11. Lund L, Wai KH, 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(1):78-81. DOI: <http://dx.doi.org/10.1080/00365590410002519>
12. Letendre J, Barrieras D, Franc-Guimond J, Abdo A, Houle AM. Topical triamcinolone for persistent phimosis. *J Urol.* 2009;182(4 Suppl):1759-63. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2009.03.016>
13. Lee JW, Cho SJ, Park EA, Lee SJ. Topical hydrocortisone and physiotherapy for nonretractile physiologic phimosis in infants. *Pediatr Nephrol.* 2006;21(8):1127-30. DOI: <http://dx.doi.org/10.1007/s00467-006-0104-8>
14. Tekgül S, Riedmiller H, Dogan HS, Erdem E, Hoebcke P, Kocvara R, et al. Guidelines on Pediatric Urology. European Society for Pediatric Urology Guidelines; 2013 [cited 2017 Aug 11]. Available from: [https://uroweb.org/wp-content/uploads/22-Paediatric-Urology\\_LR.pdf](https://uroweb.org/wp-content/uploads/22-Paediatric-Urology_LR.pdf)

<sup>a</sup> USF Santa Clara/ACeS Póvoa de Varzim/Vila do Conde. Portugal.  
flaviomgguimaraes@gmail.com (*Autor correspondente*)

<sup>b</sup> USF São Lorenço/ACeS de Braga. Portugal. albinomartins.uminho@gmail.com