



Vol. 72 • Núms. 5-6
Septiembre-Diciembre • 2018
pp 300-304

Recibido: 29/04/2018
Aceptado: 19/10/2018

Artículo de investigación

Efectividad del tratamiento con esteroide tópico en fimosis fisiológica

Irina Romero-Cortés,* Juan de Dios Leonardo-Puerta,†
Félix Guillermo Márquez-Celedonio§

* Tte. Nav. SSN MCN Médico residente de tercer año. Escuela de Postgrados en Sanidad Naval. Adscrita al Hospital Naval de Veracruz.

† Tte. Nav. SSN MC Cirujano Pediatra. Adscrito al Hospital Naval de Veracruz. Asesor clínico.

§ Médico Familiar. Maestro en Investigación Clínica. Coordinador de Investigación, Universidad del Valle de México campus Veracruz.

RESUMEN

Introducción: La fimosis es una condición en la que el prepucio no puede ser retraído sobre el glande. La fimosis fisiológica afecta hasta a 96% de los recién nacidos y persiste hasta los tres o cuatro años de vida; es motivo común de consulta en la atención médica primaria y el tratamiento principal es la circuncisión. Diversos estudios han valorado el uso de esteroides tópicos en la liberación del prepucio fimótico. **Objetivo:** Determinar la efectividad del tratamiento con esteroide tópico para la liberación del prepucio en lactantes con fimosis fisiológica en el Hospital Naval de Especialidades de Veracruz (HOSNAVESVER). **Material y métodos:** Ensayo clínico aleatorizado controlado en lactantes de 30 a 60 días de edad con fimosis fisiológica. Se formaron mediante la aleatorización de tres grupos: A (hidrocortisona 1%/fisioterapia), B (vaselina/fisioterapia) y C (hidrocortisona 1% sola); se comparó su efectividad mediante la escala de Kayaba antes y después del tratamiento. El análisis estadístico se efectuó con pruebas de χ^2 y Kruskal-Wallis. **Resultados:** Se incluyeron 61 lactantes. Al inicio, 17 (85.0%) del grupo A, 14 (70.0%) del B y 17 (81.0%) del C estaban en categoría I de Kayaba; al final del tratamiento, 19 (95.0%) del grupo A estaban en categoría III y IV, 18 (90.0%) del grupo B y 19 (90.5%) del grupo C estaban en categoría II y III ($p < 0.05$). La hidrocortisona/fisioterapia tuvo RR de -93.8%, IC 95% (-99.1 a -57.2%) y NNT de 1, IC 95% (1 a 2). **Conclusión:** La hidrocortisona 1% con fisioterapia mostró mayor efectividad para el tratamiento de la fimosis fisiológica en lactantes de 30 a 60 días de vida.

Palabras clave: Fimosis fisiológica, hidrocortisona, fisioterapia, Kayaba.

Effectiveness of topical steroid treatment in physiological phimosis

ABSTRACT

Introduction: Phimosis is a condition in which the foreskin cannot be retracted on the glans. Physiological phimosis affects up to 96% of newborns, persisting until three or four years of age. It is a common reason for consultation in primary medical care, with the main treatment being circumcision. Several studies have evaluated the use of topical steroids in the release of the foreskin. **Objective:** To determine the effectiveness of topical steroid treatment for the liberation of the prepuce in infants with physiological phimosis in the Naval Hospital of Specialties of Veracruz (HOSNAVESVER). **Material and methods:** Randomized controlled clinical trial in infants between 30 and 60 days of age with physiological phimosis. Three groups were randomized: A (hydrocortisone 1%/physiotherapy), B (petrolatum/physiotherapy) and C (only hydrocortisone 1%), comparing their effectiveness using the Kayaba scale before and after treatment. A statistical analysis was made with χ^2 and Kruskal-Wallis tests. **Results:** 61 infants were included. At the beginning, 17 (85.0%) of group A, 14 (70.0%) of B and 17 (81.0%) of C were in category I of Kayaba; at the end of the treatment, 19 (95.0%) of group A were in category III and IV, 18 (90.0%) of group B, and 19 (90.5%) of group C were in category II and III ($p < 0.05$). Hydrocortisone/physiotherapy had RR of -93.8%, 95% CI (-99.1% to -57.2%) and NNT of 1, 95% CI (1 to 2). **Conclusion:** Hydrocortisone 1% with physiotherapy showed greater effectiveness for the treatment of physiological phimosis in infants between 30 and 60 days of age.

Key words: Physiological phimosis, hydrocortisone, physiotherapy, Kayaba.

Introducción

La fimosis se define como la estrechez prepucial que determina dificultad o incapacidad para retraer de manera manual el prepucio por detrás del surco balanoprepucial y descubrir el glande en su totalidad; se clasifica en fimosis primaria o fisiológica y secundaria o adquirida.¹⁻³ La fimosis fisiológica afecta hasta a 96% de los recién nacidos y su incidencia disminuye con la edad: a los tres años, 10% de los niños presentan fimosis, y a los cuatro años, esta incidencia se reduce aproximadamente a 1%.⁴⁻⁷ La circuncisión es una de las operaciones frecuentes en niños; este procedimiento no está exento de riesgos como sangrados, infecciones y la insuficiente remoción del prepucio, además de dolor, hematomas y complicaciones más graves como estenosis meatal o disección de la arteria del frenillo, así como las derivadas del uso de la anestesia.⁸⁻¹² Durante la circuncisión se produce una amputación quirúrgica de la mayoría del músculo dartos peniano y los receptores corpusculares del tacto fino se remueven, el meato uretral es expuesto, lo que lo hace propenso a la irritación, por lo que este procedimiento no es aconsejable en el periodo neonatal.^{7,13}

El manejo médico del prepucio no retráctil o fimosis patológica es relativamente reciente. En forma global, la tasa de éxito del uso de esteroide tópico para el manejo del prepucio no retráctil va de 67 al 95%; en ninguno de los casos estudiados se reportaron efectos secundarios locales ni sistémicos.¹⁴⁻¹⁷ Varios estudios han señalado éxito con la aplicación de propionato de clobetasol como un potente esteroide, y han descrito hasta tasas de éxito de entre 70 y 92%; como un potente esteroide medio, la mometasona tópica ha tenido tasas de éxito de 66 y 88%.^{15,16} Won Lee y sus colaboradores realizaron en 2006 un ensayo clínico donde evaluaron el efecto de un corticoide de baja potencia (hidrocortisona 1%) en 78 niños de un mes a tres años de edad en el periodo comprendido de agosto de 2002 a julio de 2003; obtuvieron 89.7% de eficacia en la retracción del prepucio.¹⁶⁻²⁰ El objetivo de este estudio es valorar la efectividad del tratamiento de esteroide tópico y fisioterapia en la liberación del prepucio con fimosis fisiológica.

Material y métodos

Ensayo clínico aleatorizado, controlado en lactantes de 30 a 60 días de vida con fimosis fisiológica grado I y II de Kayaba que nacieron en HOSNAVESVER en el periodo del 15 de octubre de 2017 al 31 de enero de 2018. La valoración inicial de todos los recién nacidos se realizó

desde el alojamiento conjunto, se explicó mediante un consentimiento informado el presente estudio de manera clara al tutor del lactante y se invitó a participar; una vez aceptado y firmado, se procedió a la recolección de datos y la valoración clínica del prepucio (Kayaba); se les dio cita entre 30 y 40 días después del nacimiento; se les indicó no realizar ninguna retracción forzada del prepucio durante ese periodo. Se diseñó un ensayo clínico controlado con un grupo experimental que recibió hidrocortisona 1% más fisioterapia (ejercicios manuales de retracción suaves del prepucio) y dos grupos control: vaselina más fisioterapia e hidrocortisona 1% sola. La asignación a los grupos de estudio se realizó por medio del *software* EPIDAT 3.1, con cegamiento al investigador que valoraba la respuesta al tratamiento. El cirujano pediatra procedió a explicar al cuidador del lactante de manera verbal e ilustrativa cómo aplicar hidrocortisona 1% o vaselina (distribuyéndolas sobre el prepucio ligeramente retraído), y luego, la fisioterapia a los grupos asignados; se les indicó efectuar este procedimiento dos veces al día durante dos meses. Después de la valoración (escala de Kayaba) al inicio del tratamiento, se les citó cada dos semanas durante un periodo de dos meses para evaluar la efectividad de los tratamientos en relación con la liberación del prepucio y llevar a cabo una evaluación final al término del tratamiento mediante la escala de Kayaba. Se realizó análisis descriptivo mediante la estimación de frecuencias absolutas y relativas para las variables cualitativas; para la inferencia estadística se utilizaron la prueba χ^2 , la prueba de signos y rangos de Wilcoxon y la prueba de Kruskal-Wallis, con un nivel de p de 0.05 para rechazo de la hipótesis nula. Los procedimientos estadísticos se hicieron con el *software* SPSS versión 22.

Resultados

Se incluyeron en el estudio 61 lactantes con rango de edad de 30 a 60 días, aleatorizados en tres grupos de tratamiento de 20 pacientes, excepto por el grupo con manejo con hidrocortisona, que tuvo 21. Los pacientes incluidos en el estudio mostraron en la valoración inicial predominio del grado I de fimosis de acuerdo con la clasificación de Kayaba: hidrocortisona 1%/fisioterapia 17 (85.0%), vaselina/fisioterapia 14 (70.0%) e hidrocortisona 1% 17 (81.0%), con $p < 0.05$. Después del tratamiento, los pacientes estuvieron en clasificación III y IV en 19 (95.0%) de los casos del grupo con hidrocortisona 1%/fisioterapia, en etapas II y III en 18 (90.0%) del grupo con vaselina/fisioterapia y clasificación II y III en 19 (90.5%) del grupo con hi-

drocortisona 1%, ($p < 0.05$); el análisis por subgrupos mostró diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.05$) entre el grupo de hidrocortisona y fisioterapia con las otras dos modalidades de manejo, pero no entre vaselina y fisioterapia con hidrocortisona 1% sola. Al comparar las medianas de los tres grupos y contrastar la mejoría de al menos dos etapas de la clasificación de Kayaba, se obtuvo en 19 (95.0%) del grupo de hidrocortisona 1%/fisioterapia, en cuatro (20.0%) del de vaselina/fisioterapia y cuatro (19.0%) del de hidro-

cortisona 1% ($p < 0.05$). Se observó adelgazamiento del prepucio en 20 (100.0%) niños con hidrocortisona 1%/fisioterapia y en 20 (95.2%) con sólo hidrocortisona 1%, en comparación con uno (5.0%) de aquéllos con vaselina/fisioterapia ($p < 0.05$). La mejoría se observó entre la cuarta y la sexta semana de tratamiento en 14 (70.0%) de los pacientes del grupo con hidrocortisona 1%/fisioterapia, con diferencia estadísticamente significativa con los otros dos grupos ($p < 0.05$) (*Cuadro 1, Figuras 1 y 2*). No se presentaron complicaciones

Cuadro 1. Comparación de la eficacia y seguridad por grupo de tratamiento.

	Hidrocortisona/fisioterapia n = 20 n (%)	Vaselina/fisioterapia n = 20 n (%)	Hidrocortisona n = 21 n (%)	Valor de p
Fisioterapia en hijos anteriores	4 (20.0)	5 (25.0)	6 (28.6)	NS
Kayaba inicial				
I	17 (85.0)	14 (70.0)	17 (81.0)	NS
II	3 (15.0)	6 (30.0)	4 (19.0)	
III	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
IV	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
V	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
Mediana y rango	1 (1-2)	1 (1-2)	1 (1-2)	NS
Kayaba final				
I	0 (0.0)	1 (5.0)	0 (0.0)	$p < 0.05$
II	1 (5.0)	10 (50.0)	16 (76.2)	
III	10 (50.0)	8 (40.0)	3 (14.3)	
IV	9 (45.0)	1 (5.0)	2 (9.5)	
V	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
Mediana y rango	3 (2-4)	2 (1-4)	2 (2-4)	$p < 0.05$
Eficacia clínica				
Con mejoría	19 (95.0)	4 (20.0)	4 (19.0)	$p < 0.05$
Sin mejoría	1 (5.0)	16 (80.0)	17 (81.0)	
Resultado clínico				
Adelgazamiento del prepucio	20 (100.0)	1 (5.0)	20 (95.2)	$p < 0.05$
Prepucio grueso	0 (0.0)	18 (90.0)	1 (4.8)	
Sin modificación	0 (0.0)	1 (5.0)	0 (0.0)	
Tiempo para la mejoría				
Dos semanas	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	$p < 0.05$
Cuatro semanas	5 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
Seis semanas	9 (45.0)	0 (0.0)	1 (4.8)	
Ocho semanas	5 (25.0)	4 (20.0)	3 (14.2)	
No hubo mejoría	1 (5.0)	16 (80.0)	17 (81.0)	
Complicaciones				
Laceraciones	0 (0.0)	3 (15.0)	0 (0.0)	$p < 0.05$
Inflamación	0 (0.0)	2 (10.0)	0 (0.0)	
Ninguna	20 (100.0)	15 (75.0)	21 (100.0)	

Valores expresados en frecuencias, excepto la mediana y el rango de Kayaba inicial y final. NS = No significativo. Valores de p obtenidos con P. χ^2 , excepto la mediana de Kayaba, con prueba de Kruskal-Wallis.

Fuente: Elaboración propia.

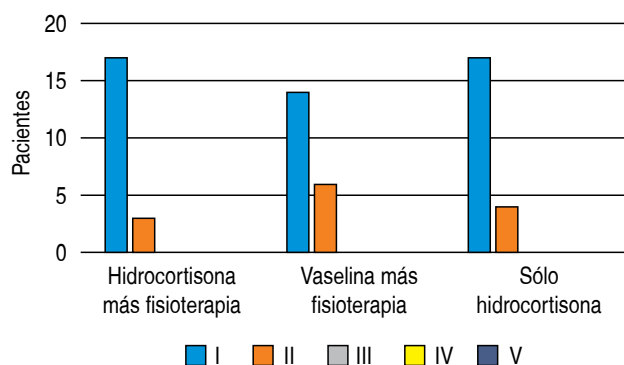


Figura 1. Clasificación de Kayaba en la evaluación basal según la modalidad de tratamiento.

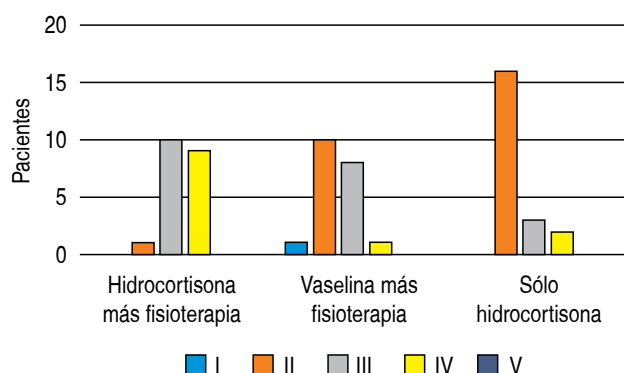


Figura 2. Distribución final de los casos según la clasificación de Kayaba después del tratamiento.

secundarias al tratamiento en los grupos a los que se administró hidrocortisona 1%/fisioterapia e hidrocortisona 1%, mientras que los pacientes con vaselina/fisioterapia presentaron laceración —tres (15.0%) pacientes— e inflamación —dos (10.0%)— ($p < 0.05$); en ninguno de los grupos se presentaron casos de infección relacionada con la aplicación de los medicamentos o los ejercicios de fisioterapia (*Cuadro 1*). En la comparación de la eficacia clínica del tratamiento experimental hidrocortisona 1%/fisioterapia versus el grupo control vaselina /fisioterapia, considerando la falta de mejoría como evento de desenlace, se encontró que el riesgo absoluto del grupo control fue de 80.0%, en comparación con 5.0% del grupo de intervención, lo que permite obtener un riesgo relativo (RR) de 0.06, IC 95% (0.01 a 0.43), reducción del riesgo relativo (RRR) de -93.8%, IC 95% (-99.1 a -57.2%), reducción del riesgo absoluto (RRA) de -75.0%, IC 95% (-95.0 a -55.0%) y un número necesario a tratar (NNT) de 1,

IC 95% (1 a 2). Las medias de edad fueron similares en los tres grupos; 15 (75.0%) de los casos del grupo con hidrocortisona más fisioterapia procedían de embarazos de término, así como 19 (95.0%) del grupo con vaselina y fisioterapia ($p > 0.05$). La distribución por tipo de puerperio mostró mayor frecuencia para el quirúrgico, con 13 (65.0%) en el grupo de hidrocortisona más fisioterapia y 11 (52.4%) cuando sólo recibieron hidrocortisona; en comparación, 12 (60.0%) niños que fueron tratados con vaselina y fisioterapia cursaron con puerperio fisiológico ($p > 0.05$). El peso al nacer osciló entre $3,302 \pm 361$ y $3,454 \pm 393$ gramos en los grupos con hidrocortisona exclusivamente e hidrocortisona y fisioterapia ($p > 0.05$).

Discusión

Los hallazgos del presente estudio muestran que la eficacia de la aplicación de hidrocortisona 1% más fisioterapia para el tratamiento de la fimosis en niños de 30 a 60 días de vida fue superior a la administración de vaselina y ejercicios de fisioterapia o hidrocortisona sola. La hidrocortisona 1% más fisioterapia logró una mejoría significativa en la fimosis evaluada mediante la clasificación de Kayaba, superior a la obtenida con las otras modalidades, mientras que se presentó una mejoría menor con los otros tratamientos. Asimismo, no se demostró una diferencia entre administrar hidrocortisona 1% sola y vaselina más fisioterapia. De la misma manera, el tiempo requerido para observar una respuesta favorable al tratamiento fue significativamente inferior con hidrocortisona 1% más fisioterapia y se tuvo una seguridad absoluta al no presentarse ningún caso con efectos adversos.

Los resultados del presente trabajo son relevantes si consideramos que proceden de un diseño robusto para evaluar la eficacia de un tratamiento, estableciendo procedimientos informáticos de aleatorización, cegamiento y seguimiento completo de los pacientes; sin embargo, podría considerarse una debilidad el no contar con una medición dura de la mejoría de la fimosis más allá de la evaluación visual que la clasificación de Kayaba nos proporciona. La eficacia demostrada en nuestro trabajo de la administración de hidrocortisona 1% más fisioterapia para el tratamiento de la fimosis es superior a la encontrada en estudios previos, ya que supera en tres puntos porcentuales o más al resultado obtenido por Hayashi y colaboradores (2011) aplicando mometasona, en más de cinco puntos porcentuales a lo alcanzado mediante la aplicación de hidrocortisona al 1% en un

estudio con 78 niños con fimosis realizado por Won Lee y su grupo (2006), al 78% de éxito del estudio con betametasona efectuado por Kikiros y sus colegas. Estas diferencias, con una mayor eficacia de la intervención que realizamos en el presente estudio, pueden ser explicadas por la aplicación simultánea de ejercicios de fisioterapia, lo que no fue considerado en alguno de los estudios anteriores. Por otra parte, nuestro trabajo también mostró el adelgazamiento del prepucio en todos los niños sometidos al tratamiento con hidrocortisona 1% más fisioterapia y en el 95.2% de los que sólo recibieron el corticosteroide, lo que confirma este efecto que tiene sobre la piel y que ha sido descrito en investigaciones previas.

Nuestros hallazgos dan como resultado que el tratamiento de hidrocortisona 1% más fisioterapia es una opción terapéutica de alta eficacia y seguridad para el manejo de la fimosis en el niño de 30 a 60 días de vida, que puede ser prescrita en el primer nivel de atención o en consulta externa de pediatría y contribuir en la reducción de la frecuencia de este padecimiento de alta prevalencia en la población infantil y de sus potenciales complicaciones.

Conclusión

Se concluye que la aplicación de hidrocortisona al 1% más fisioterapia en niños de 30 a 60 días de edad constituye una intervención terapéutica de alta eficacia y seguridad para el manejo de la fimosis, superior al tratamiento con vaselina más fisioterapia o hidrocortisona 1% sola. Esta mejoría, evaluada mediante la clasificación de Kayaba, se obtiene en un periodo de tres semanas en promedio y se acompaña de adelgazamiento del prepucio sin presentarse efectos secundarios, por lo que se recomienda su administración oportuna tan pronto se establezca el diagnóstico.

REFERENCIAS

1. Taylor JR, Lockwood AP, Taylor AJ. The prepuce: specialized mucosa of the penis and its loss to circumcision. *Br J Urol*. 1996; 77 (2): 291-295.
2. Ecker K, Janssen N, Franz M, Liedgens P. Die nicht retrahierbare Vorhaut bei beschwerdefreien Jungen Eine Indikation zur Zirkumzision? *Urologie*. 2016; 56: 351-357.
3. Reinhard A. Die Therapie der Phimose im Wandel der Zeit [Tesis de doctorado]. 2013. Disponible en: <http://www.opus.bibliothek.uni-wuerzburg.de/frontdoor/index/index/docId/9981>.
4. Chan I, Wong K. Common urological problems in children: prepuce, phimosis, and buried penis. *Hong Kong Medical Journal*. 2016; 22 (3): 263-269.
5. Kayaba H, Tamura H, Kitajima S, Fujiwara Y, Kato T, Kato T. El análisis de forma y retracción del prepucio en 603 niños japoneses. *J Urol*. 1996; 156: 1813-1815.
6. Castagnetti M, Leonard M, Guerra L, Esposito C, Cimador M. Benign penile skin anomalies in children: a primer for pediatricians. *World J Pediatrics*. 2015; 11 (4): 316-323.
7. Abbas T, McCarthy L. Foreskin and penile problems in childhood. *Elsevier*. 2016; 34 (5): 221-225.
8. Clifford I, Craig S, Nataraja R, Panabokke G. Paediatric paraphimosis. *Emergency Medicine Australasia*. 2016; 28 (1): 96-99.
9. Na AF, Tanny S, Hutson JM. Circumcision: Is it worth it for 21st century Australian boys? *Journal of Paediatrics and Child Health*. 2014; 51: 580-583.
10. Lindsay R. The universal condition: medical constructions of 'congenital phimosis' in twentieth century New Zealand and their implications for child rearing. *Health And History*. 2014; 16 (1): 87. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.54017/healthhist.16.1.0087>
11. Snepfen I, Thorup NJ. Foreskin morbidity in uncircumcised males. *Pediatrics*. 2016; 137 (5): 1-7.
12. Srinivasan M, Hamvas C, Coplen D. Rates of complications after newborn circumcision in a well-baby nursery, special care nursery, and neonatal intensive care unit. *Clinical Pediatrics*. 2015; 54 (12): 1185-1191.
13. Hayashi Y, Kojima Y, Mizuno K, Kohri K. Prepuce: phimosis, paraphimosis, and circumcision. *The Scientific World Journal*. 2011; 11: 289-301.
14. Liu J, Yang J, Chen Y, Cheng S, Xia C, Deng T. Is steroids therapy effective in treating phimosis? A meta-analysis. *International Urology and Nephrology*. 2016; 48 (3): 335-342.
15. Moreno G, Corbalán J, Peñaloza B, Pantoja T. Topical corticosteroids for treating phimosis in boys. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2014. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.cd008973>.
16. Miguélez C, Garat JM, Recober R. Tratamiento con esteroides tópicos en la fimosis. *Anales de Pediatría Continuada*. 2006; 4 (3): 183-188.
17. Jones R, Angermeier K, Wildenfels P. Phimosis and paraphimosis. *ClinicalKey*. 2017. [Revisado el de 8 agosto 2011] Disponible en: <http://www.clinicalkey.com/playContent/21-s2.0-6080335>.
18. Palmer L, Palmer J. The efficacy of topical betamethasone for treating phimosis: a comparison of two treatment regimens. *Urology*. 2008; 72 (1): 68-71.
19. Parra T, Hernández MI, Pérez SM, Limón AY. Estudio retrospectivo del efecto del furoato de mometasona al 0.1% en el tratamiento no quirúrgico de fimosis y adherencias prepuciales en niños mexicanos. *Bol Med Hosp Infant Mex*. 2012; 69 (1): 24-29.
20. Rondón A. Buen uso de los esteroides tópicos. *Med Cutan Iber Lat Am*. 2013; 41 (6): 245-253.

Dirección para correspondencia:

Irina Romero-Cortés

Calle Murillo Núm. 590 interior 3,
Fraccionamiento Los Pinos, 91870,
Veracruz, Veracruz.

Teléfono celular: 22 9250 6677

E-mail: jary_pina@hotmail.com