

I corticosteroidi topici sono utili per la risoluzione della fimosi?

Tindara Vaccaro

Specializzanda in Pediatria (Università di Messina)

Abstract

Are topical steroids useful in the healing of phimosis?

This scenario analyses following problem: a 6 year old child with phimosis has a paediatric prescription with topical steroids and the advice of active retraction of the foreskin over the glans penis for one month. The scenario's author, a young doctor during her internship in a paediatric surgery, searches for medical evidence supporting the prescription. A research done through Clinical Evidence and Cochrane's database doesn't find specific reviews. A research through Pub Med (using the Clinical Queries mask) finds two studies (both double blind RCT). They are both analysed and just one appears convincing. The prescription seems appropriate since it can bring a good clinical outcome (the healing of phimosis) thus avoiding a surgical treatment in one over every three children with phimosis treated with topical steroids.

Quaderni acp 2004; 11(2): 87-88

Key words Phimosis. Topical steroids. Active prepuce retraction

Il problema analizzato in questo scenario riguarda il caso di un bambino di 6 anni con fimosi che, visitato da un pediatra di famiglia, riceve una prescrizione di terapia con un corticosteroide topico e ginnastica prepuziale per un mese. L'autrice, medico in formazione presso l'ambulatorio del pediatra, non essendo a conoscenza della validità della terapia proposta, cerca eventuali evidenze scientifiche a supporto della terapia stessa. La ricerca su pubblicazioni secondarie (Clinical Evidence e Cochrane Databases) non permette di ritrovare alcuna revisione pertinente; quella su PubMed (utilizzando la maschera Clinical Queries) permette di reperire due studi (entrambi RCT in doppio cieco) che vengono analizzati; solo uno, tuttavia, sembra fornire risposte convincenti. La terapia proposta ha mostrato una buona risposta clinica, in quanto permette di evitare un trattamento chirurgico ogni circa 3 bambini con fimosi trattati con steroidi topici.

Parole chiave Fimosi. Corticosteroidi topici. Ginnastica prepuziale

Scenario clinico

Durante il mio stage in pediatria di base, vedo in ambulatorio un bambino di 6 anni con fimosi. Il pediatra tutor prescrive terapia con un corticosteroide topico (idrocortisone butirato) (2 applicazioni/die per 1 mese) e ginnastica prepuziale al momento dell'applicazione della crema. Visto che non conoscevo tale trattamento, mi chiedo quali siano le evidenze in letteratura.

Background

Il termine *fimosi* si riferisce all'impossibilità di retrarre il prepuzio. Alla nascita la fimosi è fisiologica. Col tempo l'aderenza tra prepuzio e glande viene meno, e l'anello fimotico distale si allenta: nel 90% dei maschi il prepuzio diventa

retrattile dall'età di 3 anni. L'accumulo di detriti epiteliali sotto il prepuzio nell'infanzia non è patologico e non richiede trattamento chirurgico.

Nei bambini più grandi, la fimosi può derivare da infiammazione e conseguente cicatrizzazione del prepuzio.

A volte la fimosi può essere conseguenza di un fatto cicatrizzale, dovuta a una retrazione forzata. Se è presente rigonfiamento del prepuzio durante la minzione o la fimosi persiste oltre i 10 anni di età, è raccomandata la circoncisione (Nelson's Textbook of Pediatrics, XVI Edition).

La domanda in tre parti

In un bambino di 6 anni con fimosi [POPOLAZIONE]

un ciclo di corticosteroidi topici associato a ginnastica prepuziale

[INTERVENTO]

è efficace per la guarigione?

[OUTCOME]

Strategia di ricerca

Verifico nel browser MeSH di PubMed l'esistenza dei seguenti termini: **Phimosis AND Anti-Inflammatory Agents**. Conduco una prima ricerca su pubblicazioni secondarie (Clinical Evidence e Cochrane Databases) senza ritrovare alcuna revisione pertinente. Utilizzo allora PubMed, nelle "Clinical Queries". Selezione **Therapy and Specificity**: trovo 3 articoli, dei quali 2 pertinenti al mio quesito.

Primo articolo selezionato

Lund L, et al. Effect of topical steroid on non-retractile prepubertal foreskin by a prospective, randomized, double-blind study. *Scand J Urol Nephrol*. 2000;34: 267-9.

Caratteristiche principali dello studio

Setting: clinica chirurgica

Nazione: Cina

Tipo di studio: Trial Clinico Randomizzato (RCT) in doppio cieco

Pazienti e interventi confrontati

Sono stati randomizzati due gruppi:

1. gruppo trattamento (betametasone topico e ginnastica prepuziale 2 volte al giorno per 4 settimane): 66 bambini
2. gruppo placebo (crema acquosa e ginnastica prepuziale per 4 settimane): 71 bambini.

L'età dei bambini era compresa tra 3 e 15 anni. Tutti erano inseriti in lista d'attesa per il trattamento chirurgico. La severità della fimosi andava dalla possibilità di scoprire il glande per non più di 1/3 delle sue dimensioni fino all'impossibilità completa della scopertura.

Risultati

Dopo le 4 settimane di trattamento 49 bambini del gruppo trattamento sono

Per corrispondenza:
Tindara Vaccaro
e-mail: t.vaccaro@tiscali.it

leggere e fare

TABELLA 1 (1)

A	Qual è l'intervento (posologia e modalità di somministrazione del farmaco in sperimentazione)?	Betametasona topico e ginnastica prepuziale 2 volte al giorno per 4 settimane
B	Motivo dell'intervento	Evitare chirurgia
C	Quale esito si sta studiando (e a che distanza temporale)?	Guarigione della fimosi (a 4 settimane)
D	Quanti ricevono l'intervento?	66
E	Quanti hanno un esito favorevole con l'intervento?	49
F	Percentuale (100 x E/D) e proporzione (E/D)	74,2% - 0,74
G	Qual è il controllo?	Placebo
H	Quanti ricevono il controllo?	71
I	Quanti hanno un esito favorevole con il controllo?	31
J	Percentuale (100 x I/H) e proporzione (I/H) $NNT = \frac{1}{F-J} = 1/0,74-0,43 = 3,2$ (IC 2,2-6,7)	43,7% - 0,43

TABELLA 2 (1)

A	Qual è l'intervento (posologia e modalità di somministrazione del farmaco in sperimentazione)?	Clobetasolo propionato e ginnastica prepuziale 2 volte al giorno per 8 settimane
B	Motivo dell'intervento	Evitare chirurgia
C	Quale esito si sta studiando (e a che distanza temporale)?	Guarigione della fimosi (a 8 settimane)
D	Quanti ricevono l'intervento?	15
E	Quanti hanno un esito favorevole con l'intervento?	10
F	Percentuale (100 x E/D) e proporzione (E/D)	66,7% - 0,66
G	Qual è il controllo?	Placebo
H	Quanti ricevono il controllo?	15
I	Quanti hanno un esito favorevole con il controllo?	7
J	Percentuale (100 x I/H) e proporzione (I/H) $NNT = \frac{1}{F-J} = 1/0,66-0,46 = 5$ (IC 1,8-6,3)	46,7% - 0,46

guariti. Nel gruppo placebo ne sono guariti 31 (tabella 1).

I 57 dei due gruppi che non avevano risolto il problema sono stati trattati per ulteriori 4 settimane con corticosteroidi topici e 43 sono guariti; i rimanenti 14 sono stati circoncisi.

Secondo articolo selezionato

Lindhagen T. Topical clobetasol propionate compared with placebo in the treatment of unretractable foreskin. *Eur J Surg.* 1996;162:969-72.

Caratteristiche principali dello studio

Setting: clinica chirurgica

Nazione: Svezia

Tipo di studio: trial clinico randomizzato in doppio cieco.

Pazienti e interventi confrontati

Sono stati randomizzati due gruppi:

1. gruppo trattamento (clobetasolo propionato e ginnastica prepuziale 2

volte al giorno per 8 settimane) 15 bambini.

2. gruppo placebo (crema placebo e ginnastica prepuziale per 8 settimane): 15 bambini.

Risultati

Dopo le 8 settimane di trattamento 10 bb del gruppo trattamento sono guariti; nel gruppo placebo ne sono guariti 7 (tabella 2). I 7 del gruppo placebo che non avevano risolto il problema sono stati trattati con clobetasolo propionato e tutti sono guariti.

Conclusione

I risultati del primo RCT preso in considerazione mostrano un buon successo terapeutico col trattamento, come evidenziato dal valore del NNT (=3) e dagli stretti intervalli di confidenza (2,2 / 6,7). I risultati del secondo RCT sono meno affidabili, come dimostrano gli intervalli di confidenza, che vanno da un valore positivo (1,8) a uno negativo (-6,3); tale

incertezza è da imputare al ridotto numero di pazienti reclutati.

Considerazioni conclusive

La terapia proposta dal pediatra per il trattamento della fimosi sembra essere giustificata e ha una buona possibilità di essere efficace.

Se ci si basa sul primo lavoro, certamente più attendibile, ci si dovrebbe aspettare di evitare un trattamento chirurgico ogni 3 bambini trattati con steroidi topici. ♦

(1) Nota della redazione

L'autrice per il calcolo dell'NNT ha utilizzato la tabella proposta da Bandolier di semplice ed immediata compilazione. È già stata utilizzata da T. Cazzato, in un altro scenario pubblicato su *Quaderni acp* (2003; X-2: 42-43). Bandolier è una rivista di EBM inglese consultabile gratuitamente in rete all'indirizzo <http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/band59/NNTcalc.html>.