

CONTRIBUTI ORIGINALI - RICERCA

Il trattamento topico con corticosteroidi nei bambini con fimosi con indicazione al trattamento chirurgico è efficace, sicuro ed economico: uno studio in pediatria ambulatoriale

F. Marolla, P. Nardini, C. Cives, T. Gazzotti, A. Lo Tesoriere, D. Morano, A. D'Erasmus, F. Ferro¹

Pediatr di famiglia - Roma; ¹Servizio di Chirurgia - Ospedale Pediatrico Bambino Gesù IRCCS - Roma

SUMMARY

Objective: to verify the long term (six months) efficacy and the appropriateness of treating boys, to whom circumcision had been recommended, with steroid ointment.

Patients and methods: 7 primary care pediatricians referred 49 boys with phimosis to a surgical examination; in 45 cases the diagnosis was confirmed and circumcision was prescribed. Forty-one families accepted a medical treatment with a 0.05% betamethason ointment, twice a day, for a month. Two controls, at 30th and 18th day, were done.

Results: at the end of the treatment control, good retractibility of the foreskin was found in 36 boys, but in 4 cases a recurrence was observed at the end of the six months follow-up. According to the sensitivity analysis the success rate was 68.9%.

Conclusion: topical treatment with a steroid ointment is safe, effective and inexpensive; furthermore, it can be prescribed by the child's primary care pediatrician before referral to a surgeon.

INTRODUZIONE

Il riscontro da parte del pediatra di una fimosi è un evento frequente, soprattutto nei bambini dei primi anni di vita. Generalmente, all'aumentare dell'età dei bambini, aumenta la possibilità che la fimosi abbia una risoluzione spontanea (1), ma sia l'ipotesi di complicazioni come balanopostiti e parafimosi prospettate da pediatri e chirurghi, sia uno stato di preoccupazione dei genitori, determinano spesso la decisione di trattare chirurgicamente questa situazione (2). Inoltre, l'incertezza sugli aspetti etiologici e patogenetici della fimosi (3), rende ancora più complessa la definizione di un comportamento terapeutico corretto.

Di recente alcuni studi comparsi in letteratura hanno dimostrato una buona efficacia sulla risoluzione della fimosi di trattamenti topici, per lo più a base di corticosteroidi e praticamente privi di effetti collaterali (4-13), che si propongono come valida ed economica alternativa al trattamento chirurgico (14).

Scopo del nostro studio è stato quello di verificare l'efficacia a lungo termine di un trattamento topico con pomata a base di cortisone sulla risoluzione della fimosi in bambini seguiti da pediatri di famiglia e destinati al trattamento chirurgico per tale patologia.

MATERIALI E METODI

I pediatri autori del presente lavoro, al fine di ottenere una maggior uniformità nella diagnosi, hanno partecipato, prima dello studio, ad incontri di discussione del protocollo di ricerca e sono stati dotati di materiale iconografico. Tale materiale, proveniente dall'archivio del chirurgo ospedaliero, era finalizzato a classificare la fimosi in tre quadri principali:

- tipo A (fimosi modesta con aderenze balano-prepuziali, le quali impediscono una normale esposizione del glande; la parte di prepuzio che riesce ad essere abbassata forma un evidente anello stenotico come nel tipo B);
- tipo B (fimosi non serrata in cui è possibile una parziale o anche totale, seppure difficoltosa, retrazione del prepuzio, ma rimane evidente un anello stenotico che restringe l'asta);
- tipo C (fimosi serrata in cui non è possibile la retrazione del prepuzio).

In caso di aderenze balano-prepuziali o di stati infiammatori transitori, era previsto l'uso di impacchi con antisettici topici per rimandare di qualche giorno la valutazione e permettere l'adozione dei criteri di diagnosi suddetti.

Sono stati esclusi i bambini di età inferiore ai tre anni, quelli con lesioni di tipo malformativo congenito o acquisito del pene e quelli che avevano ricevuto terapia con cortisonici topici nei sei mesi precedenti lo studio. Posta la diagnosi i bambini con i loro genitori venivano inviati per consulenza ad un chirurgo pediatra di loro fiducia, per la conferma della diagnosi e per l'indicazione terapeutica.

Nel periodo compreso fra il 1.10.1998 ed il 30.6.1999 sono stati inviati a visita chirurgica 49 bambini (Figura 1). Di questi, 45 (8.2%) sono stati giudicati dal chirurgo non idonei per l'intervento chirurgico di correzione della fimosi; 3 di loro presentavano un quadro di fimosi di tipo A e uno di tipo B (non significativamente diversi dal resto della popolazione. Altri 4 bambini non hanno partecipato allo studio, 2 perché la famiglia ha scelto l'immediato trattamento chirurgico, 1 per inaffidabilità della famiglia, 1 per rifiuto dei genitori a ogni tipo di trattamento.

Ai rimanenti 41 bambini con indicazione al trattamento chirurgico è stato prescritto invece, dopo chiarite coi genitori le finalità e le attese dello studio, un trattamento con pomata contenente betametasona allo 0.05%, per due volte al giorno, per 30 giorni (Tabella 1).

Un controllo ambulatoriale era programmato a fine terapia e un altro dopo 6 mesi.

E' stato definito come "esito favorevole" del trattamento la soddisfacente risoluzione della fimosi, cioè la possibilità manuale dello scorrimento del prepuzio sul glande e la visualizzazione del meato uretrale esterno, oppure la risoluzione dell'anello stenotico; è stato definito "esito sfavorevole" del trattamento la pressoché assenza di modificazioni del quadro fimotico o la sua recrudescenza al controllo dopo 6 mesi. Ai genitori è stato chiesto di comunicare tempestivamente la comparsa di eventuali effetti collaterali.

Il costo della terapia, a totale carico della famiglia, è stato di lire 5.800 per ciascun trattamento.

Le caratteristiche generali dei bambini allo studio sono riportate in Tabella 2.

RISULTATI

Dei 45 soggetti candidati al trattamento per via topica, 4 (8.9%) non hanno effettuato la terapia per i seguenti motivi: in due casi i genitori hanno scelto l'immediato intervento chirurgico, in un caso si trattava di famiglia con gravi problemi psico-sociali e conseguente non aderenza al trattamento, in un altro caso i genitori si sono rifiutati di effettuare la terapia.

I rimanenti 41 soggetti hanno terminato la terapia dopo 30 giorni così come previsto dal protocollo; solamente 1 soggetto (2.4%), presentando intenso prurito in concomitanza con l'applicazione della pomata, ha determinato la scelta di sostituire il prodotto cortisonico topico con un altro analogo a base di betametasona e gentamicina permettendo lo stesso il completamento del ciclo terapeutico.

Alla fine dei 30 giorni di terapia, i pediatri hanno riscontrato un esito favorevole in 36 (87.8%) su 41 bambini trattati.

I fallimenti hanno quindi riguardato 5 soggetti (12.2%), con i seguenti quadri di fimosi: 3 di tipo A, 2 di tipo C.

Alla fine dei 6 mesi di follow-up è stato possibile rivalutare 35 (97.2%) dei 36 bambini che avevano avuto un risultato positivo alla fine del trattamento, poichè un bambino (2.8%) ha subito la circoncisione in occasione di un intervento chirurgico per tutt'altro motivo.

Quattro soggetti hanno manifestato una recidiva della fimosi; questi soggetti avevano i seguenti quadri iniziali di fimosi: uno di tipo A, uno di tipo B e due di tipo C.

In conclusione abbiamo avuto 9 fallimenti terapeutici riscontrati dai pediatri di famiglia.

I successi globali alla fine del follow-up di 6 mesi sono stati di 31/40 casi (77.5%), così distribuiti per ciascun tipo di fimosi: tipo A, 11 su 15 soggetti trattati (73.3%); tipo B, 7 su 8 soggetti (87.5%); tipo C, 13 su 17 soggetti (76.5%).

Nell'analisi secondo il peggiore scenario ipotizzabile (sensitivity analysis), considerando cioè come fallimenti il soggetto perso al follow-up e quelli che non hanno effettuato la terapia, al fine di eliminare possibili distorsioni, i successi sono ammontati a 31 soggetti su 45 (68.9%).

Il confronto fra il gruppo dei bambini in cui ha avuto successo il trattamento (nr. 31 bambini) e quello dei fallimenti terapeutici (nr. 9 bambini) non ha mostrato differenze significative per le seguenti variabili: tipo di fimosi, familiarità, livello di istruzione dei genitori, stato di preoccupazione dei genitori nei confronti del problema della fimosi del proprio figlio.

La reazione dei genitori dei bambini che hanno mostrato un esito favorevole è stata pressoché unanime di forte meraviglia per il risultato clinico e di decisa approvazione nei confronti del trattamento.

Abbiamo stimato che il risparmio per il SSN, derivato dall'aver evitato che 31 soggetti fossero operati, è compreso tra 55.8 e 217 milioni di lire a seconda che venga considerato il DRG 343 ("circoncisione": 1.8 milioni) o il DRG 341 ("interventi sul pene": 7 milioni), a fronte di una spesa di 5.800 lire per ogni confezione di pomata di betametasona. Ovviamente a tale risparmio vanno aggiunti i costi indiretti (giornate lavorative perse dei genitori, terapie e visite durante il follow-up post-operatorio, ecc.).

DISCUSSIONE

Scopo del nostro studio, il primo effettuato su tale aspetto da pediatri di famiglia, è stato quello di verificare se un trattamento con pomata al cortisone può essere proposto come efficace trattamento ambulatoriale della fimosi prima del trattamento chirurgico.

Un primo problema che abbiamo dovuto affrontare è stato quello dell'accuratezza della diagnosi.

In letteratura, la definizione di fimosi non è sempre univoca, ma presenta variazioni che, seppur minime, possono rendere incerta la diagnosi. Alcuni Autori (15) pongono un limite di età alla definizione affermando che: "La fimosi è data dall'impossibilità allo scorrimento del prepuzio sul glande con impossibilità alla visualizzazione completa del meato uretrale esterno a causa della presenza di un anello stenotico nel prepuzio, nei bambini di età superiore ai 3 anni", tenendo quindi presente che, prima di questa età, il mancato scorrimento del prepuzio può essere dovuto a aderenze balano-prepuziali normalmente presenti.

Altri AA. (16) si avvicinano maggiormente all'origine etimologica della parola e la definiscono come: "Un anormale restringimento dell'anello prepuziale in corrispondenza della zona di riflessione fra piano cutaneo e mucosa, tale da interferire con lo scorrimento sul glande". Questa seconda definizione è meno restrittiva della prima, poichè descrive uno scorrimento anormale, ma non impossibile del prepuzio, comprendendo quelle situazioni intermedie in cui, pur essendoci una parziale o anche totale esposizione del glande, si arriva alla formazione di un anello di restringimento sull'asta che ne fa assumere una forma tipica a clessidra. In base a quanto

detto è facile concludere che, nella descrizione di una possibile fimosi, si possa utilizzare una variabilità di gradi dal tutto al nulla, così come proposto da Kikiros e coll.(5).

Nel neonato e nel lattante la fimosi è così frequente da essere considerata fisiologica, ma si osserva nell'8% dei bambini di età compresa fra i sei e i sette anni e solo nell'1% dei soggetti di età tra i 16 e i 17 anni (1), mostrando quindi la tendenza a risolversi spontaneamente nel tempo. Tali considerazioni rendono possibile l'eventualità che questo termine sia usato impropriamente in situazioni di normalità (17).

Nel nostro studio abbiamo utilizzato una classificazione iconografica (18) che aveva lo scopo sia di definire chiaramente i vari quadri clinici, sia di dare un valido strumento valutativo al pediatra. L'osservazione che, su 45 bambini inviati ai chirurghi, solamente 4 (8.9%) non hanno ricevuto l'indicazione al trattamento chirurgico, dimostra un ottimo accordo tra i chirurghi stessi e il pediatra curante. Se, quindi, da una parte non ci è permesso stimare, a causa del numero contenuto di bambini arruolati, la variabilità esistente tra i vari chirurghi nel porre diagnosi di fimosi con indicazione all'intervento chirurgico, dall'altra è possibile affermare un'ottima accuratezza diagnostica del pediatra curante sia prima sia dopo il trattamento.

In accordo con numerosi autori (3, 8, 9), nel nostro studio non abbiamo arruolato bambini di età inferiore ai 3 anni rispettando il primo periodo fisiologico di risoluzione della fimosi.

La letteratura (Tabella 3) riporta significative differenze di risultato dopo terapia topica con cortisonici, oltre che differenze per quanto riguarda il disegno dello studio, l'età dei bambini studiati, il prodotto utilizzato, la durata del trattamento e la valutazione a distanza dalla fine del trattamento stesso. Tuttavia i risultati sono in gran parte favorevoli.

Una recente valutazione del rapporto costo-beneficio del trattamento topico posto a confronto del trattamento chirurgico ha fatto concludere l'Autore che il trattamento chirurgico della fimosi dovrebbe essere sempre preceduto da un tentativo terapeutico con cortisonico per via topica della durata di 4-6 settimane (14).

Anche i nostri risultati suggeriscono che tale procedura terapeutica è efficace, con un tasso di risoluzione di poco inferiore al 70%, indipendentemente dal tipo di fimosi trattata, e sicura, perché non accompagnata da effetti collaterali significativi; è anche rilevante sottolineare il notevole risparmio economico per il Servizio Sanitario Nazionale, quantificabile in centinaia di milioni, e la positiva reazione di sorpresa dei genitori dei bambini efficacemente trattati.

In conclusione riteniamo che, nel caso della fimosi, il ruolo del pediatra di famiglia sia innanzi tutto quello di fornire ai genitori una corretta informazione sull'entità del problema e sui tempi fisiologici di miglioramento (19); successivamente, prima dell'invio al chirurgo, è sempre giustificato il tentativo terapeutico topico.

	Tutta la popolazione (Nr. 49 sogg.)	Soggetti da operare (Nr. 45)	Soggetti da non operare (Nr. 4)
Età media ($\pm$ DS) in MESI mediana min - max	64.7 (20.4) 62 36 - 125	64.6 (20.9) 62 (36 - 125)	66.5 (14.6) 64.5 52 - 85
FIMOSI Nr. casi: Tipo A Tipo B Tipo C	21 (42.9%) 10 (20.4%) 18 (36.7%)	18 (40%) 9 (20%) 18 (40%)	3 (75%) 1 (25%) 0
Familiarità presente in parenti di primo grado: Nr. casi	12 (24.5%)	Chi-2 2 g.d.l. 11 (24.4%)	p = n.s. 1 (25%)
Livello d'istruzione (% diploma o laurea) Madre Padre	80.8 72.3	Test di Fisher: 81.8 72.7	p = n.s. 50 50
Fonte di preoccupazione (% genitori) Si Poco No	50 33.3 16.7	Test di Fisher: 50 36.4 13.6	p = n.s. 50 0 50
Risposta del chirurgo: Nr. sogg. (%) Scritta A voce al genitore Per telefono	27 (55.1) 21 (42.9) 1 (2)		

AUTORE	RIF. BIBL	BAMBINI TRATTATI (età in anni ove indicato)	TIPO DI STUDIO	% DI SUCCESSI RILEVATA (*)	PRODOTTO USATO
JORGENSEN ET.	1	54 (2 - 15)	Prospettico aperto	70	CLOBETASOLO PROPIONATO 0.05%
KIKIROS CS.	5	63	Prospettico aperto	81	IDROCORTISONE 1-2%
WRIGHT JE.	6	139	Prospettico aperto	80 (64)	BETAMETASONE 0.05%
DAMONTE R.	7	80 (1 - 13)	Prospettico aperto	84	STEROIDE TOPICO
GOLUBOVIC Z.	8	40 (3 - 6)	Randomizzato doppio cieco	95	BETAMETASONE 0.05%
LINDAGHEN T.	9	20 (5 - 12)	Randomizzato doppio cieco	89 (80)	CLOBETASOLO PROPIONATO 0.05%
RUUD E.	10	41	Prospettico aperto	85 (56)	STEROIDE TOPICO
ATTILA MK.	11	52 (2 - 6)	Randomizzato doppio cieco	75	DICLOFENAC PER USO OFTALMICO
MONSOUR MA	12	25	Prospettico aperto	67 (64)	BETAMETASONE 0.05%
PLESS TK.	13	91	Prospettico aperto	74 (47)	BETAMETASONE 0.05%
PRESENTE STUDIO	-	45 (3 - 10)	Prospettico aperto	77.5 (68.9)	BETAMETASONE 0.05%

*) Viene riportata, in parentesi, la percentuale corretta secondo il peggiore scenario possibile (Sensitivity Analysis), cioè considerando come insuccessi anche i soggetti persi al follow-up, ove indicati nello studio.

Bibliografia

1. Oster J. Further fate of the foreskin. Arch Dis Child 1968; 43: 200-203
2. Griffiths D., Frank JD. Inappropriate circumcision referrals by GPs. J R Soc Med 1992; 85,6: 344-345
3. L.Cucchi, G.Renne, R.Damonte et al. Fimosi: indagine clinico-istologica e interpretazioni etiopatogenetiche. Medico e Bambino 1995; 7: 354-357
4. Jorgensen ET., Svensson A. The treatment of phimosis in boys, with a potent topical steroid (clobetasol propionate 0.05%) cream. Acta Derm Venereal 1993; 73 (1): 55-56
5. Kikiros CS., Beasley SW. and Woodward AA. The response of phimosis to local steroid application. Ped Surg Int 1993; 8: 329
6. Wright JE. The treatment of childhood phimosis with topical steroid. Aust N Z J Surg 1994; 64: 327-328
7. R.Damonte, C.Montaperto, A Rossi, et al. Fimosi: risoluzione con terapia medica. Medico e Bambino 1995; 7: 358-360
8. Golubovic Z., Milanovic D., Vukadinovic V., Rakic I. and Perovic S. The conservative treatment of phimosis in boys. Br J Urology 1996; 78: 786-788
9. Lindhagen T. Topical clobetasol propionate compared with placebo in the treatment of unretractable foreskin. Eur J Surg 1996; 162: 969-972
10. Ruud E., Holt J. Phimosis can be treated with local steroids. Tidsskr Nor Laegeforen 1997; 117 (4): 513-514
11. Atilla MK. et al. A non surgical approach to the treatment of phimosis: local nonsteroidal anti-inflammatory ointment application. J of Urology 1997; 158: 196-197
12. Monsour MA., Rabinovitch HH., Dean GE. Medical management of phimosis in children: our experience with topical steroids. J Urol 1999; 162 (3 Pt 2): 1162-1164
13. Pless TK., Spjeldnaes N., Jorgensen TM. Topical steroid in the treatment of phimosis in children. Ugeskr Laeger 1999; 161 (47): 6493-6495
14. Van Howe RS. Cost-effective treatment of Phimosis. Pediatrics 1998; 102,4: e43-e51
15. Nelson Textbook of Pediatrics Fourteenth. Editor Richard E. Behrman 1995
16. Ottolenghi. Urologia Pediatrica Ed. Piccin 1989
17. Rickwood Am., Walter J. Is phimosis overdiagnosed in boys and are too many circumcisions performed in consequence? Ann R Coll Surg Engl 1989; 71: 275-277
18. Ferro F. Osservazioni personali. 1998 Ospedale B.Gesù IRCCS
19. Wright JE. Further to "the further fate of foreskin". Update on the natural history of the foreskin. Med J Aust 1994; 160: 134-135