UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO

***TRATAMENTO CONSERVADOR DO ANEL FIMÓTICO
COM O FUROATO DE MOMETASONA A 0,1 %,
EM CRIANÇAS***

Flávio de Oliveira Pileggi

ORIENTADORA:

Prof^ª Dr^ª YVONE A. DE MORAIS VILLELA DE ANDRADE VICENTE

RIBEIRÃO PRETO
2004

Trabalho apresentado ao Departamento de
Cirurgia e Anatomia da Faculdade de
Medicina de Ribeirão Preto da Universidade
de São Paulo, para obtenção do título de
Mestre em Cirurgia.

Dedico este trabalho:

Aos meus pais, João Batista e Lúcia Helena, pelos ensinamentos e exemplos, os quais foram incisivos na minha formação como pessoa, lembrando que “Um excelente educador não é um ser humano perfeito, mas alguém que tem serenidade para se esvaziar e sensibilidade para aprender”.

Augusto Cury

À minha querida esposa, Gecilmara, pelo amor e pelo carinho, me proporcionando a arte de *SER PAI*, e por isso lhe digo:

Alma gêmea da minh'alma,
 Flor de luz da minha vida,
 Sublime estrela caída
 Das belezas da amplidão!...
 Quando eu errava no mundo,
 Triste e só, no meu caminho,
 Chegaste devagarzinho,
 E encheste meu coração.
 Vinhas na benção dos deuses,
 Na divina claridade,
 Tecer-me a felicidade
 Em sorrisos de esplendor!...
 És meu tesouro infinito,
 Juro-te eterna aliança
 Porque sou tua esperança,
 Como és todo o meu amor!
Alma gêmea da minh'alma,
 Se eu te perder, algum dia,
 Serei a escura agonia
 Da saudade nos seus véus...
 Se um dia me abandonares,
 Luz, terna dos meus amores,
 Hei-de esperar-te, entre flores
 Da claridade dos céus...

(Há 2000 anos - Francisco Cândido Xavier)

Aos meus eternos tesouros, João Vítor, Murilo e Gabriela, por todo carinho inocente e desprendido dedicado à minha pessoa e por permitir e tolerar, pacientemente, a minha ausência, nessa fase tão importante das vossas vidas.

AGRADECIMENTO ESPECIAL

A minha orientadora, a minha amiga e sempre paraninfa, *Profª Drª Yvone Avaloni de Moraes Vilela de Andrade Vicente*, pelos grandes ensinamentos em Cirurgia Pediátrica, por acreditar na minha capacidade de ser Mestre em Cirurgia, e pelo apoio e estímulo mesmo nos momentos difíceis, pois “Bons professores são mestres temporários, professores fascinantes são mestres inesquecíveis, e ser um mestre inesquecível é formar seres humanos que farão diferença no mundo”.

Augusto Cury

AGRADECIMENTOS

Ao **Prof. Dr. Sílvio Tucci Júnior**, pela assessoria e sugestões para melhoria desse trabalho.

À **Prof^a. Dr^a. Adriana Cartafina Perez Bóscollo**, pelas sugestões na fase final da dissertação.

À **Prof^a. Dr^a. Maria de Fátima Gali Sorita Tazima**, pelo companheirismo no dia a dia de trabalho, e pelo apoio nas horas mais difíceis.

À **Dr^a. Renata Panico Gorayeb**, pelo apoio psicológico às mães e às crianças.

Ao **Dr. Roberto Cardoso dos Santos Oliveira e Dr. José Janeiro Pato Garrido**, pela convivência e pelos ensinamentos em Cirurgia Pediátrica.

Ao **Dr. Luis Donizetti da Silva Stracieri**, pelo incentivo inicial na decisão da especialidade.

Ao **Prof. Dr. Antônio Dorival Campos**, pela orientação estatística.

A todos os **médicos residentes** da Disciplina de Cirurgia Pediátrica do Hospital das Clínicas da FMRP-USP.

A **todas as crianças** que fizeram parte deste estudo, por acreditar que algo poderia ser feito em benefício delas e de outras crianças.

A **Sr^a. Lúcia Helena de Oliveira Pileggi**, minha mãe, pela correção ortográfica.

Ao **Sr. Carlos de Moraes**, pai de minha orientadora, pelas sugestões literárias da redação final dessa dissertação.

Às **secretárias** do Departamento de Cirurgia e Anatomia, em especial à **Sra. Márcia Aparecida Baratella da Fonseca** e à **Sra. Marlene Lúcio** e a **Sra. Laucéa Conrado da Silva**.

Aos meus sogros, João e Gecy, pelo carinho e pelo apoio nas minhas ausências familiares.

Ficha catalográfica

Pileggi, Flávio de Oliveira

Tratamento conservador do anel fimótico com o furoato de mometasona a 0,1%, em crianças. Flávio de Oliveira Pileggi – Ribeirão Preto, 2004.

Dissertação de Mestrado – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, 2004. 82 p.

Orientadora: Profª Drª Yvone A de Moraes Vilela de Andrade Vicente.

1- Fimose 2- Corticóide tópico 3- Furoato de mometasona

RESUMO

Fimose, definida como a dificuldade em retrain o prepúcio para expor a glânde, devido à presença de um anel fibroso, tem sido tradicionalmente tratada por meio da circuncisão. Durante a última década, no entanto, a corticoterapia foi proposta como tratamento clínico da fimose. Apresentamos um estudo duplo cego, para tratamento clínico de fimose em crianças, comparando um creme de furoato de mometasona 0,1%, aplicado topicamente, com um creme hidratante. Crianças de 2 a 13 anos de idade (n=110) apresentando fimose grau 5 de acordo com a escala de retratibilidade de Kikiros et al, todas previamente agendadas para cirurgia, foram incluídas neste trabalho.

Após oito semanas de tratamento tópico, tanto com o creme hidratante quanto com o corticóide, os pacientes foram reavaliados e os que não responderam ao tratamento, antes da abertura do estudo duplo cego, foram submetidos a um adicional tratamento com corticóide, por mais oito semanas. No grupo dos pacientes tratados com corticóide, o anel fimótico desapareceu e a glânde foi exposta em quarenta e nove pacientes (88%). No grupo placebo, o mesmo aconteceu 28 pacientes (52%) (*p <0,05). Dos 7 pacientes que não responderam ao tratamento inicial, com corticóide, 5 apresentaram boa resposta, ao tratamento adicional, enquanto que dos 26 pacientes do grupo placebo, 22 apresentaram exposição da glânde, após o tratamento adicional (*p <0,05). Dois meninos, do grupo tratado com corticóide e quatro do grupo placebo, ainda continuaram com o anel fimótico, mesmo após o tratamento adicional com corticóide, e foram submetidos à postectomia. Concluimos que o uso de corticóide tópico, durante oito semanas,

representa uma boa opção para o tratamento da fimose, principalmente na idade pré-escolar.

SUMMARY

Phimosis, defined as the inability to retract the prepuce in order to expose the glans, due to the presence of a preputial fibrotic ring, is surgically treated in 1% of children. During the last decade, however, topical steroid treatment was proposed for phimosis. We herein present a double blind study comparing 0,1% mometasone furoate topical cream vs moisturizing cream (placebo) treatment for phimosis. Children aged 2 to 13 year old (n=110) presenting with phimosis (retractability grade 5 Kikiro's classification) and scheduled for circumcision were included in this trial. The patients were evaluated after eight weeks topical treatment with moisturizing cream (n=54) or steroid cream (n=56). In the steroid group, the ring disappeared and glans was exposure obtained in forty nine patients (87,5%) vs twenty eight patients (52%) in the placebo group (*p<0,05). Non responders from both groups received an additional eight weeks steroid cream treatment. In the steroid group, five of seven patients were finally cured vs twenty two out of twenty six in the placebo group (*p<0,05). Two children with persisting phimosis (Kikiro's retractability grade 5 and appearance grade 3 in the steroid group (4%) vs four children in the placebo group (7%) ended up receiving circumcision. We conclude that eight weeks topical steroid cream treatment represents a very good option for phimosis management in this age group.

S U M Á R I O

pág.

RESUMO

SUMMARY

1. INTRODUÇÃO	13
2. OBJETIVOS	25
3. CASUÍSTICA E MÉTODO	27
4. RESULTADOS	38
4.1 Procedência das crianças	39
4.2 Raça	40
4.3 Sintomas	40
4.4 Faixa etária.....	41
4.5 Anel fimótico	42
4.6 Opinião materna	44
5. DISCUSSÃO	49
6. CONCLUSÕES	67
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	69
8. ANEXOS	79

1. INTRODUÇÃO

O termo fimose, utilizado pela primeira vez definindo “glande recoberta que não pode ser retraída”, deriva do grego **phimosis**, (phimos = laço) (Braz, 1998; Hodges, 1999).

A circuncisão, um dos mais antigos procedimentos cirúrgicos, tradicionalmente, usada para tratar a fimose, já citada na Bíblia, no Talmud e no Torah, pode ter sido realizada até na idade paleolítica, como demonstram desenhos encontrados em cavernas, retratando o ritual da circuncisão (figura 1), e também nas tumbas egípcias, datados do ano 2400 AC. Entre os egípcios, a circuncisão, origem de distinção e fertilidade para seu povo, era realizada por motivos religiosos. Alguns relatos mostram ainda, a indicação da circuncisão feminina, como tratamento da cefaléia, hidrocefalia, escoliose, enurese e insanidade mental (Haas, 1981; Warner & Strashin, 1981; Nasrallah, 1985; Hodges, 1999; Darby, 2003).

Figura 1- Desenho sobre o ritual da circuncisão encontrado em uma tumba egípcia.

No Torah, no ano 1900 AC, foi descrita a circuncisão, realizada em Abraão, aos 90 anos de idade, usando uma pedra e uma faca. A Bíblia relata, ainda, a ordem de Deus a Abraão para efetuar a circuncisão em todos os meninos da sua família, oito dias após o nascimento. Este ritual persistiu com o passar dos tempos no islamismo e no judaísmo (História da Medicina).

Em 1938, W.G Spencer, ao traduzir o livro “Celsus de Medicina”, apontou relatos da técnica da circuncisão e discussão sobre a indicação da cirurgia, sugerindo ser um procedimento supérfluo desnecessário (Celsus de Medicina, MCMLXXIX).

Para melhor entender o significado de fimose, deve-se rever o desenvolvimento normal da glândula e do pênis que se inicia no terceiro mês de gestação (feto com 65 mm). Consiste em uma prega de pele que surge da base da glândula e se desenvolve, distalmente, acompanhando o crescimento do pênis, formando o prepúcio (Gairdner, 1949; Nasrallah, 1985; Kaplan, 1983).

A porção dorsal dessa prega cresce mais rapidamente do que a parte ventral e cobre apenas o dorso do pênis. A fusão do prepúcio ventral acompanha o fechamento da uretra glandular e forma o frênulo, completando-se assim a formação prepucial ao redor do quinto mês de gestação, feto com 100 mm (Gairdner, 1949).

Assim que a glândula é coberta, o epitélio interno do prepúcio e o epitélio glandular, ambos do tipo escamoso e estratificado, se fundem espontaneamente, formando uma aderência fisiológica entre a glândula e o prepúcio (Gairdner, 1949; Nasrallah, 1985; Kaplan, 1983).

Logo após o nascimento, essa aderência começa a ser desfeita, completando-se, na grande maioria dos casos, por volta dos quatro ou cinco anos de idade, espontaneamente, sem qualquer interferência

externa (Oster, 1968; Soriano et al, 1987 e Fox, 1997).

Por meio de estímulos androgênicos, ocorre a queratinização e a degeneração das células escamosas, formando o esmegma, responsável pela separação espontânea entre o prepúcio e a glândula (Kaplan, 1983).

Concomitante a esse processo, pequenas reações inflamatórias, durante a gestação, podem ocorrer, formando novas aderências entre glândula e prepúcio, impedindo a exposição da glândula, logo ao nascimento (Braz, 1998; Tannuri, 1996).

O prepúcio preserva tanto a integridade quanto a sensibilidade da glândula, recobrando e protegendo-a (Braz, 1998).

Em 1949, Gairdner, ao considerar como fisiológico o prepúcio não retrátil devido à aderência entre a glândula e a pele, denominou-o de **acolamento prepucial**. Observou ainda seu desaparecimento, em 90% dos meninos, até os três anos e em 99%, até os dezessete anos. Em 2003, Ashfield et al denominaram este quadro de **fimose fisiológica** (Rickwood, 1980).

Kaplan, por sua vez, em 1983, reportou a presença de prepúcio totalmente retrátil, sem aderências, ao nascimento, em apenas 4% dos recém-nascidos e, completamente fechado, não permitindo a visualização do meato uretral, em 50% dos meninos. Refere ainda que, aos seis meses de vida, o prepúcio pode tornar-se retrátil, em somente 20% dos meninos, podendo persistir a não retração, em 10% dos meninos, aos três anos de idade. Já aos seis anos, 37% dos meninos apresentam retração parcial do prepúcio, porém, aos dezessete anos, os meninos em sua maioria possuem o prepúcio completamente retrátil (Kaplan, 1983; Stenram et al, 1986a; Jorgensen & Svensson, 1993).

De acordo com a literatura, o tratamento do acolamento prepucial, por meio de retração forçada do prepúcio, torna-se totalmente

desnecessária, em virtude do desaparecimento espontâneo desse acolamento. Além de muito doloroso, desencadeia tanto traumas psicológicos, quanto fissuras na pele do prepúcio, induzindo à fimose, por cicatrização e retração da pele lesada (Wright, 1994; Gairdner, 1949; Kaplan, 1988; Jorgensen & Svensson, 1993; Yilmaz et al, 2003).

No entanto, a não exposição da glândula, devido à presença de um anel fibroso no prepúcio, é definida como **fimose verdadeira**. A origem do anel fibroso foi atribuída às balanopostites de repetição, por Twistington et al e Campbell, em 1951; à dermatite amoniacal, por Robarts, em 1962 (Apud Rickwood et al, 1980); e finalmente ao líquen esclero-atrófico, de origem desconhecida, também denominado balanite xerótica obliterante (BXO), definida como esclerose crônica, com atrofia da glândula e do prepúcio, por Jorgensen & Svensson em 1993 (Catterall & Oates, 1962; Poynter & Levy, 1967; Stenram et al, 1986a; Stenram et al, 1986b; Soriano et al, 1987; Spilsbury et al, 2003).

Clinicamente, a balanite xerótica obliterante manifesta-se como uma cicatriz esbranquiçada e endurecida, tanto no prepúcio quanto no meato uretral (Braz, 1998; Kikiros et al, 1993; Wright, 1967; Gairdner, 1949; Spilsbury et al, 2003).

Classicamente, o tratamento da fimose, denominado de postectomia ou circuncisão, consiste na remoção cirúrgica do prepúcio para a retirada do anel fibroso (Marzaro et al, 1997).

Indica-se a postectomia, na fimose verdadeira, na parafimose, nos episódios recorrentes de balanopostite e na infecção urinária de repetição (Broadhurst & Davey, 1984; Aho, 2000).

Rickwood et al, em 1980, consideraram a história natural da fimose ainda desconhecida e suas alterações histológicas pouco discutidas (Dewan, 2003; Huntley et al, 2003).

Relatos de Caterall & Oates, em 1962, e Marzaro et al, em 1997, demonstraram alterações inflamatórias nos prepúcios, retirados cirurgicamente de crianças portadoras de fimose. Jorgensen & Svensson, em 1993, relataram a presença dessas alterações em 50 % dos casos, sendo o achado mais freqüente, o líquen esclero-atrófico, em 14,2% dos estudos histológicos (Shankar & Rickwood, 1999).

Influenciados por relatos de trabalhos da África e Ásia, países nos quais a incidência de câncer de pênis é alta, 10 a 20% em pacientes não operados, contra a quase inexistência desta patologia, em pacientes submetidos à circuncisão, alguns autores na década de 80, defenderam a circuncisão neonatal, como medida preventiva em doenças sexualmente transmissíveis, no de câncer de pênis e de colo uterino e também para melhor higiene peniana. Por outro lado, trabalhos realizados nos Estados Unidos (EUA) mostraram que a incidência de câncer de pênis, de dois casos para cada 100.000 homens, se iguala à da Suécia, apesar da circuncisão neonatal ser raramente efetuada neste país, mostrando, assim, a importância da higiene peniana, na prevenção do câncer de pênis (Haas, 1981; Kaplan, 1983, Reddy et al, 1984; Nasrallah em 1985; AAP, 1989).

Com relação à associação entre fimose e câncer de colo uterino, nota-se semelhança de incidência de câncer tanto em mulheres escandinavas como em mulheres israelitas, apesar do homem israelita ser operado e o escandinavo não, isto se contrapõe à associação entre a retirada do prepúcio e a baixa incidência de câncer de colo uterino (Warner & Strashin, 1981; Nasrallah, 1985; AAP, 1989).

Orsola et al, em 2000, discutindo o tratamento conservador da fimose em crianças, citaram ser a circuncisão não apenas o mais antigo e

o mais comum procedimento cirúrgico, mas também grande fonte de dilemas e controvérsias; muitos a defendem, outros a contra-indicam e outros ainda, a efetuam por motivos religiosos, culturais, étnicos e higiênicos.

Em países, como Austrália e Estados Unidos (EUA), a circuncisão neonatal ainda é muito difundida e realizada por solicitação dos pais, os quais, na grande maioria, são também operados por fatores étnicos, sociais, religiosos e mesmo por facilidade na higiene da glândula. Por outro lado, há relatos da diminuição das circuncisões neonatais de rotina, por considerar que, dois terços destas operações, são desnecessárias. Estima-se que, em apenas 10% das cirurgias em neonatos, haja indicação médica (Simpson & Barraclough, 1998; Lund et al, 2000).

Pang & Kim, em 2002, em um trabalho realizado na Coreia do Sul, atribuíram o grande aumento na taxa de circuncisão, à influência da cultura americana em seu país e a chegada de religiões cristãs, pois nos países, onde o budismo e o confucionismo são fortes, isso não ocorreu.

Durante os últimos 20 anos, diminuiu progressivamente o número de circuncisões realizadas na Austrália, pois muitos homens australianos, acima de vinte anos de idade, são circuncidados, enquanto que, apenas 20% dos meninos nascidos em 1995 e 1996, foram operados (Simpson & Barraclough, 1998).

Apesar de toda a controvérsia, existe um consenso de não haver nenhuma indicação médica para realização da circuncisão neonatal de rotina (Fergusson et al, 1988; AAP, 1989).

A circuncisão, não isenta de complicações, pode acarretar problemas estéticos (decorrentes da retirada excessiva do prepúcio), infecciosos, hemorrágicos, anestésicos e obstrutivos, como a estenose do meato uretral (Jorgensen & Svensson, 1993; Nasrallah, 1985; Kaplan,

1983; Lafferty, 1991).

Em 1962, Caterall & Oates, na tentativa de resolver a estenose de meato em pacientes adultos com balanite xerótica obliterante, utilizaram corticóide injetável, intra-lesional, observando bom resultado. Poynter & Levy, em 1967, repetiram esse tratamento obtendo melhora no aspecto do prepúcio e na cicatrização da lesão.

Camargo, em 1969, tratando de crianças subdesenvolvidas, com injeções intramusculares de gonadotrofina coriônica, associada à tireoglobulina, observou melhora do apetite, aumento de peso, aceleração do crescimento e da vivacidade intelectual, aliados a uma boa evolução física e mental, e também ao desenvolvimento dos órgãos sexuais com o desaparecimento da fimose, em todas as crianças, com poucos meses de tratamento.

No início da década de 80, tanto a Academia Americana quanto o Colégio Australiano de Pediatria, ao compararem o grande número de circuncisões neonatais, realizadas, principalmente por americanos, australianos e canadenses, com os baixos índices de circuncisões em meninos ingleses, concluíram que a circuncisão neonatal não apresentava nenhuma indicação médica (Herzog et al, 1986; AAP, 1989).

O tratamento clínico da fimose consiste na aplicação da droga e na realização da retração do prepúcio, visando à abertura do anel fimótico, facilitando, assim, a manutenção de boa higiene local.

Os médicos australianos, encorajados a preservar o prepúcio das crianças, e baseados em estudos realizados em 1962 na Inglaterra, e em 1967, nos Estados Unidos (EUA), revelando a ação da aplicação local de esteróides injetáveis, tanto na cicatrização como na atrofia da pele prepucial, realizaram um estudo em meninos portadores de fimose, todos com indicação de circuncisão, para testar a eficácia e demonstrar a

viabilidade do tratamento clínico da fimose, com uso tópico de corticóide (Kikiros et al, 1983).

A partir do trabalho pioneiro de Kikiros et al, surgiram várias observações, realizadas em diversas partes do mundo, tratando clinicamente a fimose.

Os primeiros trabalhos testaram diferentes drogas, tais como corticóides, esteróides não hormonais e estrógeno conjugado, em diferentes concentrações, doses e potência de corticóides, todos confirmando a viabilidade do tratamento clínico da fimose.

Porém, como a administração de corticóides pode apresentar efeitos colaterais, tanto locais (atrofia da pele), quanto sistêmico (alteração do eixo hipotálamo-hipofisário-adrenal), houve preocupação em avaliar o risco deste tratamento (Kikiros et al, 1993; Golubovic et al, 1996).

Kikiros et al, em 1993, em estudo com valerato de betametasona a 0,05%, considerado um corticóide de alta potência, observaram ausência de atrofia da pele.

Kelly et al, em 1991, comparando o furoato de mometasona a 0,1%, com a betametasona a 0,05%, no tratamento de dermatoses, testaram a eficácia e segurança do uso do corticóide, concluindo ser o furoato de mometasona a 0,1%, tão efetivo e tão seguro quanto a betametasona a 0,05%.

Também Golubovic et al, em 1996, num estudo duplo cego, utilizando betametasona a 0,05% e vaselina, ambos aplicados duas vezes ao dia, durante quatro semanas, no tratamento da fimose, mostraram igual nível sanguíneo matinal de cortisol nos dois grupos, comprovando, assim, tanto a pequena absorção sistêmica como a não supressão do eixo hipotálamo-hipofisário-adrenal, com o uso do corticóide, aplicado à pele.

Por outro lado, Dahlman-Ghozlan et al, em 1999, usando dipropionato de clobetasol a 0,05%, no tratamento do líquen esclero-atrófico, em adultos, demonstraram que tanto na balanite xerótica obliterante como na fimose, apesar da patogênese distinta, o corticóide age na restauração do balanço da síntese de colágeno, melhorando, assim, a atrofia epidérmica pré-existente e, também, a elasticidade do prepúcio (Guerrero Fernandez, 2003).

Entretanto, Lund et al, em 2000, e Kiss et al, em 2001, ao estudar efeito da betametasona e do furoato de mometasona a 0,05%, respectivamente, atribuíram a melhora do anel fibroso, à inibição e queda na regulação do colágeno, proporcionando melhor elasticidade do anel fimótico, evitando a cicatriz (Guerrero Fernandez, 2003).

A observação de Jorgensen & Svensson, em 1993, na eficácia do tratamento da balanite xerótica obliterante, com propionato de clobetasol tópico a 0,05%, em cinquenta e quatro crianças, obtendo um índice de cura de 70%, foi corroborada por Lindhagen, em 1996, em um estudo duplo cego, com clobetasol a 0,05%, obtendo um índice de cura de 89%.

A seguir, na década de 90, surgiram vários trabalhos, com grande número de crianças portadoras de fimose, preconizando o uso da betametasona, em diferentes concentrações (0,05 a 0,5%), em estudos duplos cegos e prospectivos, todos revelando elevado índice de cura (67 a 95%) (Wright, 1994; Golubovic et al, 1996; Monsour et al, 1999; Chu et al, 1999; Lund et al, 2000; Orsola et al, 2000; Elmore et al, 2002; Ashfield et al, 2003).

Por outro lado, Atila et al, em 1997, na tentativa de avaliar a eficácia de um antiinflamatório não esteroidal, ou seja, não hormonal, testaram o diclofenaco sódico, por meio de um estudo duplo cego,

aplicando o creme três vezes ao dia, durante quatro semanas, incluindo cinquenta e duas crianças, obtendo um índice de cura de 75%.

Observando os efeitos do estrógeno conjugado utilizado no tratamento das degenerações cutâneas, aumento do colágeno e da concentração de água na pele, Yanagisawa et al, em 2000, testaram o estrógeno eqüino, conjugado a 0,1%, prospectivamente, em quinze meninos portadores de fimose, obtendo índice de cura de 87%.

Por sua vez, Wai Tat Ng et al, em 2001, testaram a triancinolona a 0,1%, um corticóide de média potência, prospectivamente, em oitenta e três crianças, obtendo índice de cura de 84%.

Kiss et al, em 2001, testaram um corticóide de média potência, furoato de mometasona a 0,05%, em estudo duplo cego, com 40 crianças portadoras de balanite xerótica obliterante, obtendo índice de 41 % de melhora no exame histopatológico dos prepúcios retirados.

Apesar dos bons resultados do tratamento clínico da fimose, Orsola et al, em 2000, acompanhando seus pacientes por um período de seis meses, notaram falha e recorrência de fimose, principalmente, naquelas crianças que deixavam de realizar a massagem e higiene prepucial, após o término do tratamento (Saxena et al, 2000).

No entanto, alguns autores condenam a retração forçada do prepúcio durante o tratamento, por causar fissuras e cicatrizes e, então, associam o sucesso do tratamento clínico da fimose à retração gentil e à higiene do prepúcio (Wai Tat Ng et al, 2001).

Baseado nessas observações, Lund et al, em 2000, apontaram a importância da associação da ação tópica temporária do corticóide à mudança dos hábitos de higiene prepucial, sugerindo, ser esta, a chave do sucesso.

Wai Tat Ng et al, em 2001, enfatizaram a importância da colaboração dos pais no tratamento da fimose, pois a retração e higiene devem se transformar em hábito diário.

Entretanto, alguns pais, por razões religiosas ou sociais ignoram esta atitude conservadora e advogam a necessidade da cirurgia, principalmente nos Estados Unidos (EUA) e na Austrália (Broadhurst & Davey, 1984; Lafferty, 1991).

Analisando-se os bons resultados e as vantagens do tratamento clínico da fimose, com o uso de corticóides tópicos, propôs-se um estudo duplo cego com o furoato de mometasona a 0,1%, verificando a eficácia dessa droga, no tratamento clínico do anel fimótico.

2. OBJETIVOS

Este trabalho teve como objetivo verificar a eficácia do furoato de mometasona a 0,1% no tratamento clínico do anel fimótico em crianças, analisando-se:

- 1) A eficácia da droga em estudo.
- 2) Melhor idade para a realização do tratamento.
- 3) Importância dos cuidados de higiene.
- 4) A classificação da fimose.

3. CASUÍSTICA E MÉTODO

Este trabalho, ensaio clínico experimental, duplo cego aleatório, aprovado pela Comissão de Ética Médica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (processo HCRP 1350/2001), compara os resultados do tratamento clínico da fimose, usando um corticóide tópico de média potência e um creme hidratante.

Os medicamentos utilizados no estudo consistiam de 130 tubos, sem rótulo, numerados de 1 a 130, contendo aleatoriamente creme I e creme II, preparados e gentilmente fornecidos pelo Laboratório *Schering-Plough*.

O Creme I, composto de uma mistura de Furoato de mometasona 0,1%, hexilenoglicol, estearato de propilenoglicol, éter de polietilenoglicol do álcool cetoestearílico, álcool estearílico, dióxido de titânio, octenilsuccinato de alumínio amido, cera branca, vaselina branca, ácido fosfórico para ajuste de pH e água purificada, continha 1 mg de furoato de mometasona, para cada grama de creme (0,1%).

O Creme II consistia de hexilenoglicol, estearato de propilenoglicol, éter de polietilenoglicol do álcool cetoestearílico, álcool estearílico, dióxido de titânio, octenilsuccinato de alumínio amido, cera branca, vaselina branca, ácido fosfórico, para ajuste de pH e água purificada, componentes estes considerados inativos.

Meninos de 2 a 13 anos (média de 4,6), com dificuldade de exposição da glândula em presença de anel fibroso no prepúcio, divididos em um grupo controle e um grupo estudo, foram submetidos a tratamento, todos avaliados por um único observador e atendidos no serviço de Cirurgia Pediátrica, tanto do HC-FMRP-USP, quanto no da Santa Casa de Sertãozinho.

Utilizou-se a classificação de Kikiros, Beasley e Woodward, baseada na exposição da glândula e na aparência do prepúcio (Tabela 1), incluindo-se no estudo somente crianças portadoras de fimose grau cinco, de acordo com a exposição da glândula, contudo, sem considerar a classificação, em relação à aparência do prepúcio.

Tabela 1- Classificação de fimose segundo Kikiros, Beasley e Woodward.

Retração do prepúcio

- 0- Retração completa, sem estreitamento da glândula, ou então retração fácil limitada somente por aderências congênitas (fig. 2).
- 1- Retração completa do prepúcio com estreitamento da glândula (fig. 3).
- 2- Exposição parcial da glândula, prepúcio com retração parcial, sem aderência congênita (fig. 4).
- 3- Retrações parciais, deixando apenas o meato visível (figura 5).
- 4- Retração difícil, com excesso de prepúcio entre a glândula e a ponta do pênis, i.e., nem o meato nem a glândula podem ser expostos (fig. 6).
- 5- Absolutamente sem retração (fig. 7).

Aparência do prepúcio

- 0- Normal (fig. 8).
 - 1- Fissura no prepúcio (fig. 9).
 - 2- Pequena cicatriz branca, parcialmente circunferencial (fig. 10).
 - 3- Balanite xerótica obliterante ou cicatriz severa com ou sem sangramento (fig. 11).
-

Figura 2 – Fimose classificada como **Kikiros 0** de acordo com a retração.

Figura 3 - Fimose classificada como **Kikiros 1** de acordo com a retração.

Figura 4 - Fimose classificada como **Kikiros 2** de acordo com a retração.

Figura 5- Fimose classificada como **Kikiros 3** de acordo com a retração.

Figura 6 - Fimose classificada como **Kikiros 4** de acordo com a retração.

Figura 7 - Fimose classificada como **Kikiros 5** de acordo com a retração.

Figura 8 - Fimose classificada como **grau 0** de acordo com a aparência.

Figura 9 -Fimose classificada como **grau 1** de acordo com a aparência.

Figura 10- Fimose classificada como **grau 2** de acordo com a aparência.

Figura 11 - Fimose classificada como **grau 3** de acordo com a aparência.

Um questionário respondido pela mãe, durante os retornos das crianças aos ambulatorios, analisou a avaliação da mãe, quanto à melhora ou não da abertura do anel fimótico (anexo 1).

Foram analisados a idade, a procedência, a raça, os sintomas e a medida em centímetros do anel fimótico à exposição ou não da glândula.

A medida do anel fimótico foi aferida com um paquímetro, no local de maior estreitamento do prepúcio (figura 12).

Figura 12. Paquímetro utilizado na medida do anel fimótico.

Os sintomas avaliados foram dor, dificuldade de exposição da glândula e estória de infecção urinária, dificuldade para urinar e balanopostite.

Para evitar a inclusão dos casos de fimose fisiológica ou de acolamento prepucial, as crianças, com idade abaixo de dois anos, foram excluídas do estudo.

Por ocasião da primeira consulta, além da assinatura dos termos de consentimento informado (anexo 2), realizou-se orientação enfática aos pais, ressaltando a importância da adesão ao tratamento e a expectativa de se evitar a cirurgia, explicação não apenas sobre a doença, de maneira

simples, como também sobre o tratamento proposto, relatando a ausência de efeitos colaterais para as crianças.

Diante dos bons resultados obtidos, na literatura, utilizando-se corticóides tópicos no tratamento clínico da fimose, foi proposto um segundo tratamento, para as crianças que não responderam nem à droga nem ao placebo, antes da quebra do sigilo do estudo duplo cego, agora utilizando-se a droga, na tentativa de evitar que algumas crianças fossem desnecessariamente operadas.

Após a avaliação clínica e de inclusão no estudo, consentimento e orientações, tanto para os pais como para as crianças, foi sorteado e fornecido gratuitamente, um tubo branco, numerado com o creme.

O tratamento inicial consistiu da aplicação do creme, duas vezes ao dia, durante oito semanas, após a limpeza e retração na pele do prepúcio, identificando o anel fimótico. Nas primeiras quatro semanas, a mãe foi orientada a realizar leve retração, para evitar fissuras no prepúcio. Após as primeiras quatro semanas, a mãe foi orientada a realizar tração moderada do prepúcio, para auxiliar o alargamento do anel fimótico.

Para avaliar a adesão ao tratamento e o desaparecimento do anel fimótico, as crianças foram examinadas a cada quatro semanas.

Após oito semanas, entre os pacientes reavaliados foram considerados curados aqueles que apresentassem total ausência do anel e de acolamento prepucial (Kikiros 1), ou então, acolamento prepucial sem a presença do anel (Kikiros 2).

As crianças, em que ainda persistia o anel prepucial, classificado como graus três, quatro ou cinco, de Kikiros, foram submetidas a novo tratamento, agora, com a droga em estudo, por mais oito semanas, subdividindo-se os grupos **Placebo** e **Estudo**, da seguinte forma:

Grupo PC - crianças que utilizaram o placebo e evoluíram para cura nas primeiras oito semanas de tratamento e não submetidas a tratamento adicional.

Grupo PNC - crianças que utilizaram o placebo e não obtiveram cura, sendo tratadas com o furoato de mometasona a 0,1% por mais oito semanas.

Grupo EC - crianças que utilizaram o furoato de mometasona a 0,1% e evoluíram para cura nas primeiras oito semanas de tratamento, sem nenhum tratamento adicional.

Grupo ENC - crianças que utilizaram o furoato de mometasona a 0,1% e ainda apresentavam o anel fimótico, sendo então submetidas a mais oito semanas de tratamento, com o furoato de mometasona a 0,1%.

Numa reavaliação, após dezesseis semanas, os pacientes que ainda apresentavam anel fimótico foram submetidos à cirurgia e os que ainda apresentavam o acolamento prepucial foram orientados a continuar realizando higiene local.

Finalizado o tratamento de todas as crianças, a relação dos números correspondentes a cada tubo foi comparada à relação do conteúdo de cada frasco, fornecido em envelope lacrado, sob a supervisão do gerente médico da empresa *Schering-Plough* e da orientadora do estudo.

As crianças que perderam seguimento no transcorrer do trabalho foram acionadas pelo serviço social e pelo serviço de agendamento do HC-FMRP-USP, por meio de até três tentativas de contato por carta ou telefone. As crianças não contatadas foram eliminadas do estudo.

Os dados obtidos foram analisados estatisticamente, utilizando-se o teste exato de Fisher e de Mann-Whitney, com significância de “p” menor que 0,05(*p < 0,05).

4. RESULTADOS

Das 130 crianças que utilizaram os tubos numerados, 124 foram avaliadas e seguidas pelo mesmo observador.

Do total de crianças acompanhadas, sete das que utilizaram o placebo e sete, a droga, perderam seguimento, totalizando, ao final do estudo **54 crianças** usando o Placebo e **56 crianças** o furoato de mometasona a 0,1%.

4.1 Procedência das crianças

A maioria dos pacientes tanto do **grupo E** (68%) como do **grupo P** (62%) procederam de Ribeirão Preto, e as demais crianças de outras cidades da região, correspondentes a DIR – XVIII de Ribeirão Preto (gráfico 1).

Gráfico 1 – Distribuição das crianças do **grupo P** e **grupo E** de acordo com a procedência.

4.2 Raça

A raça branca predominou tanto no **grupo P** (76%) como no **grupo E** (93%), como se pode verificar no gráfico 2.

Gráfico 2 – Distribuição das crianças de acordo com a raça, no **grupo P** e no **grupo E**.

4.3 Sintomas

Houve semelhança nos sintomas apresentados pelas crianças dos dois grupos estudados, conforme demonstrado no gráfico 3.

Gráfico 3 - Sintomas apresentados pelas crianças em ambos os grupos.

4.4 Faixa etária

Analisando-se a distribuição etária das crianças estudadas, nota-se predominância de crianças com idade de até cinco anos (gráfico 4 e tabela 2).

Gráfico 4 - Distribuição das faixas etárias no **grupo P** e no **grupo E**.

Tabela 2 - Distribuição das crianças estudadas de acordo com a faixa etária.

IDADE	ESTUDO	PLACEBO
2 anos	13	13
3 anos	14	07
4 anos	01	07
5 anos	07	09
total	35/56	36/54
6 anos	05	03
7 anos	09	04
8 anos	02	00
9 anos	02	02
10 anos	02	03
11 anos	01	03
12 anos	00	02
13 anos	00	01

4.5 Anel fimótico

As medidas da circunferência do anel fimótico variaram de puntiforme a 2,0 cm e estão representadas nos gráficos 5, 6 e 7.

No grupo **PC**, todas as crianças tiveram uma boa resposta no que diz respeito à abertura do anel fimótico.

Gráfico 5 – Evolução da medida do anel fimótico nas crianças do grupo **PC** (28 crianças).

Gráfico 6 - Evolução da medida do anel fimótico nas crianças do grupo **PNC** (26 crianças).

Gráfico 7 - Evolução da medida do anel fimótico nas crianças do grupo **EC** (49 crianças).

Gráfico 8 - Evolução da medida do anel fimótico nas crianças do grupo **ENC** (7 crianças).

4.6 Opinião materna

A avaliação da impressão subjetiva da mãe, sobre a evolução do tratamento está demonstrada na tabela 3.

Tabela 3 – Opinião materna sobre a eficácia ou não do tratamento.

Grupo	Opinião Materna		Acolamento		CURA	
			Sim	Não		
PC (28)	Melhora	24	09	15	24	
	Não melhora	04	02	02	04	
PNC (26)	Melhora	07	04	03	07	
	Não melhora	19	04	15	15	04(s)
EC (49)	Melhora	44	25	19	44	
	Não melhora	05	05	00	05	
ENC (07)	Melhora	01	00	01	01	
	Não melhora	06	03	03	04	02(s)

(s) = sem acolamento; **EC** = Estudo Cura; **PC**= Placebo Cura; **ENC**= Estudo Não cura; **PNC** = Placebo Não cura.

Comparando-se o **grupo PC** (28) com o **grupo EC** (49) notou-se maior eficácia do furoato de mometasona a 0,1%, quando utilizado nas primeiras oito semanas, pois, das 56 crianças estudadas no **grupo E** 88% apresentaram boa evolução, enquanto que, das 54 crianças no **grupo P** apenas 52% tiveram boa evolução (*p <0,05) (gráfico 8).

Gráfico 8 - Eficácia do tratamento comparando-se os grupos **Estudo** x **Placebo**.

Fato esse também observado nas crianças do **grupo PNC** e **ENC**, quando tratadas por mais oito semanas, agora, com o furoato de mometasona a 0,1%, obtendo-se desaparecimento do anel fimótico em dezenove das vinte e seis crianças do **grupo PNC** e, em cinco, das sete crianças do **grupo ENC** (* $p < 0,05$) (gráfico 9).

Gráfico 9 – Eficácia do tratamento comparando-se os grupos **ENC** x **PNC**.

As seis crianças, quatro do **grupo PNC** e duas do **grupo ENC** que não responderam ao tratamento realizado durante as dezesseis semanas do estudo foram então submetidas à postectomia (gráfico 10).

Gráfico 10 – Total de pacientes operados entre os grupos **Estudo** x **Placebo**.

Das crianças estudadas, considerando-se a aparência do prepúcio, temos tanto no **grupo P** como no **grupo E**, uma predominância dos casos classificados como normais.

Destas crianças, seis foram operadas, duas do **grupo E**, uma com aparência normal e outra com balanite xerótica obliterante, e, quatro no **grupo P**, três com aspecto normal e uma com cicatriz, o que pode ser visto na tabela 4.

Tabela 4 – Distribuição das crianças de acordo com a aparência prepucial inicial ao tratamento.

Prepúcio	Estudo	Placebo
Normal	52	53
Cicatriz	02	01
Fissura	01	00
BXO*	01	00

BXO = balanite xerótica obliterante

Analisando-se, em relação à variação na medida do anel fimótico, no **grupo P** e no **grupo E** (*p <0,05), verificou-se melhor resposta com a utilização do medicamento conforme mostra o gráfico 11.

Gráfico 11 – Variação da medida do anel fimótico com oito semanas de tratamento **Estudo x Placebo**

Em contra-partida, a variação na medida do anel fimótico foi semelhante entre o **grupo EC** e o **grupo PC** ($p > 0,05$), como demonstrado no gráfico 12.

Gráfico 12 – Variação da medida do anel fimótico, apenas nas crianças curadas, com oito semanas de tratamento **PC** x **EC**.

5. DISCUSSÃO

A circuncisão, procedimento cirúrgico utilizado desde a antigüidade, ainda hoje gera polêmica e controvérsias, pois não existe um consenso quanto à melhor conduta a ser utilizada para o tratamento da fimose. Entre os aborígenes australianos, indígenas das Américas, nas tribos africanas e em muitas regiões dos Estados Unidos (EUA), Canadá e Austrália, realiza-se a circuncisão neonatal. No entretanto, este procedimento é pouco freqüente em países da América Central e do Sul, China, Escandinávia e Inglaterra (Warner & Strashin, 1981).

Em 1930, um estudo realizado na Inglaterra, mostrou a existência de aproximadamente um terço de meninos circuncidados no período neonatal, mas essa taxa vem diminuindo pois em 1975, apenas 6% dos meninos foram operados. Credita-se esta queda à influência dos resultados apresentados por Gairdner, em 1949, mostrando, na população em geral, a exposição da glândula ao redor dos cinco anos, na grande maioria dos meninos (Warner & Strashin, 1981).

Preocupados com a alta taxa de circuncisão neonatal, alguns autores ingleses, americanos, canadenses e australianos observaram, na Austrália, na década de 1980, grande redução na taxa de circuncisão neonatal. Como a Academia Americana de Pediatria e o Colégio Australiano de Pediatria contra-indicavam tal procedimento, pediatras e cirurgiões, então, sentiram-se encorajados a preservar o prepúcio dos meninos no período neonatal (Warner & Strashin, 1981; Kikiros et al, 1993).

Baseado nos estudos de Catterall & Oates, em 1962, e Poynter & Levy, em 1967, analisando a ação do corticóide tópico ou injetável no prepúcio, para tratar balanite xerótica obliterante, e, observando o alargamento do anel fimótico, Kikiros et al, em 1993, propuseram o

tratamento clínico da fimose, promovendo a abertura do anel fimótico, por meio do uso de betametasona a 0,05% (alta potência) e hidrocortisona a 1 e 2% (baixa potência), aplicadas quatro vezes ao dia, durante quatro semanas.

Com o mesmo objetivo, Jorgensen & Svensson, em 1993, utilizaram creme de propionato de Clobetasol a 0,05% (alta potência), aplicado diariamente, por um a três meses, para tratar clinicamente a fimose e evitaram 70% das postectomias.

Em 1994, Wright fez um estudo prospectivo, com o uso de valerato de betametasona a 0,05%, três vezes ao dia, durante um mês, no tratamento da fimose. Se o anel fimótico continuasse presente, este tratamento deveria continuar por mais um mês. Obteve a abertura do anel, em 80% dos casos.

Golubovic et al, em 1996, num trabalho prospectivo duplo cego, em crianças de três a seis anos, ao comparar o creme de betametasona a 0,05%, com creme neutro (vaselina), aplicados duas vezes ao dia, por quatro semanas, concluíram ser o tratamento com corticóide, eficaz, simples e seguro, quando realizado em crianças, acima de três anos.

No mesmo ano, Lindhagen em estudo duplo cego randomizado, usou creme de propionato de clobetasol a 0,05%, para testar tanto a eficácia da droga como também a influência da retração do prepúcio, no alargamento do anel fimótico, recomendando a associação do corticóide à retração do prepúcio, uma vez ao dia. Esta retração deveria ser feita delicadamente, sem lesar o prepúcio ou mesmo causar dor na criança. Os pacientes foram avaliados periodicamente, o tratamento prolongado por até seis meses, e dependendo da evolução foram operados os que ainda apresentavam o anel prepucial. Das quatorze crianças estudadas, nove foram curadas, após quatro semanas; cinco necessitaram tratamento

adicional, por mais quatro semanas. Desta série, apenas três crianças foram operadas. Todas apresentaram prepúcio com cicatriz fibrosa, esbranquiçada e circunferencial, mostrando, ao exame histopatológico, líquen esclero-atrófico, perfazendo um índice de cura de 89%.

Para testar a eficácia de um antiinflamatório, não hormonal, na abertura do anel prepucial, Atila et al em 1997, na Turquia, realizaram estudo duplo cego, randomizado, em crianças de três a seis anos, usando pomada de diclofenaco de sódio a 0,075%, três vezes ao dia, por quatro semanas, obtendo 75% de cura, no grupo estudo. Este tratamento foi recomendado como método alternativo, tanto para a cirurgia quanto para o uso do corticóide tópico, ressaltando, porém, a inesperada abertura do anel prepucial, em três crianças do grupo placebo.

Monsour et al, em 1999, nos Estados Unidos (EUA), acompanharam vinte e quatro crianças de três a quatorze anos, usando betametasona a 0,05% três vezes ao dia, durante oito semanas, orientando a retração do prepúcio somente após as primeiras quatro semanas de tratamento. Oito, das dezesseis crianças nas quais persistiu o anel fimótico, foram operadas e o estudo histopatológico dos prepúcios mostrou processo inflamatório crônico. O autor, então, associou a falha do tratamento ao uso inadequado do creme de corticóide, pelas crianças mais velhas (12 e 13 anos), pois já não mais permitem o auxílio dos pais para a aplicação do medicamento.

Na mesma época, Chu et al, na China, realizaram estudo prospectivo, em 276 crianças, investigando se o sucesso do tratamento dependia apenas da aplicação da droga, ou então, da associação do medicamento com higiene e retração gentil do prepúcio. Crianças de três a quinze anos, portadoras de fimose e avaliadas por um mesmo observador, antes e após o tratamento, foram divididas em dois grupos,

um controle e o outro, tratado com creme de betametasona a 0,05%, duas vezes ao dia, durante quatro semanas. Verificou-se o desaparecimento do anel fimótico, não apenas nos pacientes tratados com corticóide (95%), mas também naqueles pacientes submetidos apenas à retração e higiene do prepúcio (45%). Como não houve significância estatística entre os dados obtidos de ambos os grupos, o autor concluiu que somente a higiene e a retração do prepúcio não são efetivas no tratamento da fimose.

No ano seguinte, Lund et al realizaram estudo duplo cego prospectivo, com utilização da betametasona a 0,1%, duas vezes ao dia por quatro semanas, associada à leve retração do prepúcio, várias vezes ao dia, em crianças de três a quinze anos. As crianças que apresentaram o anel fimótico após quatro semanas, continuaram o tratamento, agora usando corticóide, por mais quatro semanas. Seriam operadas se, após oito semanas, ainda persistisse o anel. Após quatro semanas de tratamento, houve 74% de cura, entre as crianças que utilizaram o corticóide e 44%, entre as do grupo placebo. Ao final de oito semanas, após o novo tratamento, 88% dos meninos apresentaram abertura do anel fimótico.

Ainda no ano 2000, Yanagisawa et al testaram a eficácia de estrógeno conjugado eqüino, no tratamento do anel fimótico, pois esse produto apresentava bons resultados no tratamento das degenerações cutâneas, aumentando o colágeno e a água da pele. Assim, em estudo prospectivo, aplicaram o medicamento, sem efetuar a retração do prepúcio, uma vez ao dia durante oito semanas, em quinze crianças de três a doze anos, avaliadas a cada duas semanas de tratamento. Foram consideradas curadas, as crianças, cujos prepúcios permitiam a exposição total da glândula.

O índice de cura foi de 87% e os dois meninos operados apresentavam balanite xerótica obliterante. Apesar de relatar a ocorrência de ginecomastia, concluiu-se que o estrógeno conjugado é opção para o tratamento clínico da fimose, induzindo o alargamento do anel fimótico, mas, recomenda-se evitar o uso prolongado da droga.

Orsola et al, em 2000, preocupados com os resultados a longo prazo do tratamento clínico da fimose, em estudo prospectivo com crianças de um a quatorze anos, utilizaram betametasona a 0,05%, duas vezes ao dia, por quatro semanas, avaliando os pacientes, na quinta semana, e seis meses, após o tratamento. Iniciou-se a retração do prepúcio, no quinto dia, após início do tratamento. Foi proposto segundo tratamento, iniciado um mês após a interrupção do primeiro, quando a resposta ao uso do corticóide tornou-se insatisfatória. Verificou-se cura em 90% das crianças. Os autores ressaltam ser eficaz, seguro e barato o tratamento com corticóide, e enfatizam a importância dos hábitos diários de higiene, com retração da pele do prepúcio, imputando-lhes, a baixa taxa de recidiva, observada até os seis meses de seguimento, após o tratamento.

Seguindo os trabalhos anteriores, Wai Tat Ng et al, em 2001, resolveram testar a eficácia de um corticóide de média potência, para verificar se os resultados obtidos seriam semelhantes aos encontrados, com o uso de corticóides de alta potência. Com isso, testou-se o creme de acetato de triancinolona a 0,02%, em crianças de três a treze anos, com aplicação diária, de duas vezes. Realizadas avaliações semanais, até quatro semanas, as crianças, sem melhora da fimose, eram novamente tratadas com aplicação única à noite, até completar seis semanas de tratamento. Estas crianças foram seguidas por um, três, seis e doze

meses, após as seis semanas iniciais do tratamento. Como observou-se cura de 58%, com quatro semanas de tratamento, e 84% com seis semanas de tratamento, pode-se afirmar que o corticóide de média potência é tão efetivo quanto o de alta potência, mas age mais lentamente.

Elmore et al, em 2002, após verificar os bons resultados relatados na literatura, notaram que a maioria dos autores incluía apenas crianças, acima de três anos de idade; por isso, propôs um estudo prospectivo com meninos, de um a trinta e um meses de idade, portadores de anomalias urogenitais e com indicação de correção cirúrgica da fimose, devido à história de infecção urinária e balanopostite de repetição. Ao utilizar-se a betametasona a 0,05%, com o creme aplicado sem retrair o prepúcio, duas vezes ao dia, durante quatro a oito semanas, como alternativa ao tratamento cirúrgico, alcançaram resultados de 92% de cura.

Finalizando essa série de trabalhos correlacionados, Ashfield et al, em 2003, apresentaram um estudo realizado no Canadá, durante cinco anos. As 228 crianças, de um a dezesseis anos, utilizaram betametasona a 0,1% tópica, como primeira opção de tratamento, duas vezes ao dia, por seis semanas, verificando-se 87% de cura. Concluíram, então, ser este índice, semelhante aos encontrados na literatura, portanto afirmando: “o uso do corticóide tópico está se tornando padrão no tratamento conservador da fimose”.

Todos estes trabalhos apresentados revelam excelentes resultados da aplicação tópica de creme de corticóide, uma a duas vezes ao dia, por um período de quatro a oito semanas, no alargamento do anel prepucial. Introduzem a associação do medicamento com a higiene prepucial e retração do prepúcio, porém o sucesso está associado à boa adesão dos pais ao tratamento. Além disso, ressaltam a ação temporária do

corticóide, podendo ocorrer recidiva do anel fimótico, se a higiene prepucial não for mantida, após o tratamento com corticóide (Wright, 1994; Orsola et al, 2000; Wai Tat Ng et al, 2001).

Analisando os efeitos colaterais do uso do corticóide, Golubovic et al, em 1996, utilizaram a betametasona a 0,05%, corticóide de alta potência, no tratamento clínico da fimose, em crianças com média de idade de quatro anos. Por sua vez, em 1999, Dahlman-Ghozlan et al empregaram o mesmo medicamento, para tratar topicamente as dermatoses de adultos. Ambos dosaram o cortisol sanguíneo basal e verificaram que não havia alteração dos níveis de cortisol matinal, concluindo ser simples e seguro o tratamento tópico com a betametasona.

Também Kelly et al, em 1991, comparando a betametasona a 0,05%, com o furoato de mometasona a 0,1%, no tratamento tópico de dermatose, demonstraram ausência de alteração, tanto no cortisol sanguíneo matinal, quanto no eixo hipotálamo-hipofisário. Contudo, verificaram a ocorrência de atrofia de pele, quatro a doze semanas, após o tratamento com a betametasona, mas sem significância estatística.

Já Kiss et al, em 2001, utilizaram o furoato de mometasona a 0,1%, em estudo duplo cego, no tratamento tópico da balanite xerótica obliterante, em meninos, pois esta droga havia se mostrado eficaz no tratamento tópico do líquen esclero-atrófico vulvar, em mulheres.

Nesse estudo, 40 crianças portadoras de balanite xerótica obliterante foram submetidas ao tratamento, com aplicação tópica de furoato de mometasona, uma vez ao dia, durante cinco semanas, sendo novamente avaliadas e, se necessário, encaminhadas ao tratamento cirúrgico. Das 20 crianças que utilizaram a droga, 41% delas apresentaram melhora; em contra-partida, as crianças que utilizaram o

placebo tiveram piora da reação inflamatória no prepúcio. Neste caso, os autores se preocuparam com o estudo histológico dos prepúcios retirados e não em avaliar a abertura do anel fimótico (Kiss et al, 2001).

Portanto, o furoato de mometasona a 0,1%, por ser um corticóide de média potência, sem efeitos colaterais locais e sistêmicos, com ação na inibição da síntese de colágeno e atenuação da resposta inflamatória, poderia ser o tratamento tópico da fimose, utilizado em crianças menores, sem maiores riscos.

Optou-se por utilizar, neste trabalho, um corticóide de média potência, por apresentar menor risco de efeitos colaterais, decorrentes da absorção da droga, apesar dos relatos de pequena absorção dos corticóides de alta potência, usados topicamente, pois na experiência clínica do cirurgião pediatra, a maior incidência de pacientes que procuram atendimento médico para fimose, se encontra ao redor dos primeiros anos de vida, concordando com o fato de que, até os três anos de idade, a fimose é fisiológica (Gairdner, 1949; Nasrallah, 1985; Simpson & Barraclough, 1998), fato esse confirmado pela distribuição dos casos de pacientes, deste trabalho, de acordo com a faixa etária, como demonstra a tabela 2.

Das 110 crianças estudadas, 50% apresentavam idades abaixo dos três anos e 85 %, abaixo dos sete anos de idade, de acordo com os dados encontrados na literatura. Isto mostra maior incidência de pacientes que procuram cuidados médicos, nessa faixa etária, corroborando, a idéia de que, até os três anos de idade, o prepúcio ainda não é retrátil e, entre os seis e sete anos, 8% apresentam fimose e apenas 1%, na idade de dezesseis ou dezessete anos (Gairdner, 1949; Warner & Strashin, 1981; Simpson & Barraclough, 1998; Braz, 1998).

Para melhor caracterizar os grupos, estudou-se procedência, idade, cor, sintomas iniciais, tratamento e massagem prévios e medida inicial do anel, verificando-se a homogeneidade da amostra.

Ao analisar-se a distribuição geográfica das crianças, deste estudo, nota-se a maioria originária de Ribeirão Preto, propiciando melhor adesão ao tratamento, por facilidade no seguimento e avaliação das crianças.

Orientações específicas a respeito do estudo e sobre o uso da droga foram realizadas pelo médico, utilizando termos simples e de fácil entendimento, tanto para as mães como para as crianças. Para averiguar nível intelectual e sócio-econômico da família, efetuou-se entrevista psicológica e social, tanto para fornecimento de transporte e medicamento, como também reforço das orientações e diminuição da ansiedade da mãe e da criança, principalmente, no que se refere à higiene do prepúcio, conseguindo-se, assim, melhor adesão ao tratamento.

A higiene prepucial, instituída desde o nascimento, consiste na retração delicada do prepúcio e limpeza com água e sabão. No entanto, principalmente para mães jovens e inexperientes, este procedimento gera grande ansiedade e causa comportamentos inadequados, tais como, retração brusca do prepúcio, levando a fissuras na pele, propiciando o desenvolvimento da fimose verdadeira, quando da cicatrização da lesão. Esta lesão pode ser evitada pela limpeza peniana, sem retração forçada da pele do prepúcio, em crianças portadoras de fimose de qualquer grau, até os dois anos.

Na criança maior de sete anos, a existência da preocupação materna pela não exposição da glândula leva a questionamentos sobre a normalidade da genitália do filho, principalmente, no período da

adolescência; por outro lado, a dificuldade do menino, em aceitar a ajuda da mãe, para realizar a higiene peniana, não só leva a um aumento do acúmulo de esmegma, como facilita a ocorrência de balanopostite de repetição e conseqüente estenose do anel prepucial, corroborando com o fato de que, nessa faixa etária, é que aparece a fimose verdadeira (Farshi, 2000).

Fimose definida pela não retração do prepúcio, devido à presença do anel fimótico, pode ser classificada em diversos graus, mostrando diferentes apresentações clínicas, tais como, cisto de esmegma, balanite xerótica obliterante, parafimose, obstrução distal ao fluxo de urina, acolamento prepucial, infecção urinária, devido à retenção de urina ao redor da glândula, e fimose cicatricial.

Por isso, faz-se necessário padronizar a classificação de fimose, para poder interpretar os achados clínicos e avaliar o tratamento tanto clínico como cirúrgico. Diversas classificações relatadas na literatura utilizam tanto a retração como a aparência do prepúcio, com ou sem a presença do anel fimótico.

Já em 1949, Gairdner classificou os casos de fimose, de acordo com a retração do prepúcio, em quatro tipos. Tipo I, quando o prepúcio estava em excesso e o orifício prepucial diminuído; tipo IV, quando o prepúcio se apresentava redundante ou exuberante, sem qualquer área de constrição. Esta foi a primeira classificação que enfatiza a presença do anel fimótico.

Com a utilização do tratamento clínico, surgiu a necessidade de classificá-la de maneira mais detalhada, para maior acurácia da indicação da cirurgia.

Portanto, Kikiros et al, em 1993, classificaram a fimose com escore de zero a cinco, ao analisar-se a retração, e de zero a três, com

relação à aparência do prepúcio, conforme descrito na tabela 1. Desta maneira, obtém-se um diagnóstico mais preciso de fimose, apesar da retratibilidade gerar dúvida, entre o grau três e quatro, o que não ocorre em relação à aparência do prepúcio.

Wright, em 1994, propôs uma classificação modificada por Wai Tat Ng et al, em 2001, variando os grupos de I a VI, com enfoque apenas na retração do prepúcio, entre nenhuma até a total exposição da glândula, dificultando sua interpretação.

Por outro lado, Marzaro et al, em 1997, ao utilizar uma classificação baseada na presença de cicatriz no prepúcio, variando de zero (ausência de cicatriz) a três (cicatriz estenosante), facilitaram o entendimento dos diversos graus da fimose.

Braz, em 1998, classificou a fimose de acordo com o grau de estenose e o aspecto do prepúcio, baseando-se na classificação de Gairdner, em 1949, variando de tipo I, prepúcio em excesso com orifício prepucial diminuto, a IV, prepúcio redundante ou exuberante, sem qualquer área de constrição.

Também Kayaba et al, em 2001, classificaram a fimose em cinco tipos, de acordo com a retração do prepúcio, variando de nenhuma retração prepucial, até fácil exposição de toda a glândula, valorizando a presença do anel prepucial (figura 13).

Figura 13 – Classificação da fimose apresentada por Kayaba et al., 1996.

Kiss et al, também em 2001, citaram a classificação determinada por Meuli et al, a qual considera tanto a retração como a aparência do prepúcio, ou seja, tipo I, com retração prepucial completa, mas com presença de anel esbranquiçado na ponta do prepúcio, e tipo IV, com nenhuma retração.

Diante destas múltiplas classificações, fez-se necessário decidir sobre a mais adequada, a ser utilizada neste trabalho, enfocando, tanto a retração, como a aparência do prepúcio, já que, sob ação do corticóide antiinflamatória ou inibitória da regulação do colágeno, o processo de cicatrização das fissuras se retarda, evitando a formação de fibrose (Golubovic et al, 1996; Dahlman-Ghozlan et al, 1999; Lund et al, 2000), a qual pode ser notada, não apenas no anel que impede a retração do prepúcio, como também na reação cicatricial, que modifica a aparência do prepúcio.

Por isso, optou-se pela classificação de Kikiros, pois ela inclui a retratibilidade e a aparência do prepúcio de maneira clara, já que os trabalhos da literatura associavam a falha do tratamento clínico à associação de fimose cicatricial e balanite xerótica. Apesar de ser a de Kayaba et al o que melhor classifica o anel, porém não leva em conta a aparência. Talvez a classificação mais adequada seja uma mescla das classificações de Kayaba et al e a de Kikiros et al, no que tange apenas à aparência, facilitando, assim, o diagnóstico clínico de fimose.

Desta maneira, pode-se inferir quais crianças apresentavam maior chance de sucesso no tratamento conservador da fimose.

Diante da importância da boa adesão ao tratamento, valorizaram-se muito a orientação e a percepção da mãe, quanto à doença e ao tratamento.

Na tentativa de se avaliar a percepção da mãe, sobre a evolução do tratamento, em relação à doença do filho, aplicou-se-lhe um questionário, cujas respostas demonstram a falta de percepção materna do anel fimótico, notando-se incompatibilidade entre a avaliação clínica e a impressão materna de cura. Apesar das opiniões maternas satisfatórias, houve muita confusão em relação à presença ou não do anel, pois a não melhora, na grande maioria das crianças, era a persistência do acolamento prepucial, entidade essa que se resolve espontaneamente, se nada for feito no prepúcio da criança.

Para acompanhar a adesão, da mãe e da criança durante o tratamento, foi oferecido um folheto para ser preenchido pelas crianças (anexo 3), orientando e reforçando a limpeza, a aplicação do creme e a retração do prepúcio. O reforço positivo, quando este procedimento era adequado, foi colorir um desenho; os protocolos que se apresentassem

mais coloridos receberiam uma recompensa.

Quanto à avaliação relativa, à adesão ao tratamento, no primeiro retorno, foram considerados adequados os folhetos que apresentaram maior número de desenhos coloridos. Se isto não ocorresse, indicando falta de adesão, as mães eram novamente orientadas ou, então, eliminadas do estudo.

Os sintomas apresentados pelas crianças foram semelhantes em ambos os grupos estudados e também concordantes com os apresentados na literatura.

Dor no pênis, fato relacionado à tentativa de exposição da glândula, foi a queixa mais freqüente, durante as entrevistas iniciais, perfazendo 50, das 110 crianças estudadas. A queixa de não retração do prepúcio, coincidente com o achado do exame físico, foi referida por todas as mães.

A história prévia de infecção (balanopostite e infecção do trato urinário), relatada pelas mães, sem nenhuma comprovação, sugeriu confusão entre a infecção real e a simples saída de esmegma acumulado.

Quando as mães foram questionadas quanto à massagem e ao tratamento prévio, notou-se desinformação a respeito dos medicamentos utilizados.

Para se comprovar objetivamente a eficácia do tratamento, excluindo-se as opiniões subjetivas da mãe ou do médico quanto à evolução do tratamento, foi realizada a medida do anel fimótico.

Considerou-se como resultado positivo da eficácia da droga, a abertura do anel fimótico, expondo totalmente a glândula, com ou sem acolamento prepucial e como resultado negativo, a não abertura e também a abertura parcial sem exposição total da glândula (gráficos 5,6,7 e 8).

As crianças do **grupo E**, após oito semanas de tratamento, obtiveram cura em 49/56 (*p <0,05). Enquanto que no **grupo P**, 28/54 crianças foram curadas (p >0,05).

Das crianças **grupo ENC**, 5 /7 apresentaram abertura do anel após oito semanas de tratamento (*p <0,05). Enquanto que no **grupo PNC**, 22/26 responderam ao tratamento após oito semanas (*p <0,05).

Estes resultados foram corroborados pela análise das diferenças das medidas em centímetro do anel fimótico das crianças do **grupo P** e do **grupo E** (*p <0,05), e também do **grupo EC** com o **grupo PC** (p >0,05) mostrando a importância tanto da higiene quanto da retração prepucial leve na abertura do anel fimótico.

A abertura do anel fimótico em mais de 50% das crianças, utilizando somente o creme hidratante e retração leve do prepúcio questiona o tratamento do anel fimótico usando-se corticóide.

A higiene e retração prepucial realizada desde os primeiros dias de vida, orientados pelo pediatra desde as primeiras consultas de puericultura resolveriam a fimose dos meninos.

Apesar de todas as ressalvas quanto ao uso prolongado de corticóide, em crianças, deve-se ressaltar o desaparecimento do anel fimótico em 96% das crianças que utilizaram o corticóide durante dezesseis semanas, enquanto que apenas 88% apresentaram abertura do anel nas primeiras oito semanas, sugerindo prolongar o uso do medicamento, se a resposta não for satisfatória nas primeiras semanas de tratamento. No entanto, esta recomendação somente deverá ser feita quando houver estudos demonstrando ausência de efeitos colaterais do uso prolongado do corticóide tópico no prepúcio.

Os dados encontrados nesse trabalho, concordantes com os da literatura, mostram a eficácia do uso de corticóide para tratar o anel fimótico. Este procedimento mais seguro, barato e simples que o cirúrgico, diminui tanto os custos como os riscos anestésicos e as complicações pós-operatórias, e também evita os traumas psicológicos decorrentes de uma postectomia.

Alguns trabalhos da literatura, analisando custos e comparando gastos da cirurgia e tratamento clínico da fimose (U\$ 2.512 a 3.241 versus U\$ 758 a 800), verificaram uma economia de milhares de dólares, porquanto, no que se refere a gastos com circuncisão neonatal, nos Estados Unidos (EUA) estimou-se gasto de 60 milhões de dólares, por ano (Broadhurst & Davey, 1984; Van Howe, 1998; Berdeu et al, 2001).

O resgate das crianças que perderam seguimento, realizado por meio de entrevista telefônica com as mães, permitiu revelar que na maioria delas, a melhora da exposição glandar, como causa da perda do seguimento ambulatorial, provocando o desestímulo na continuidade do tratamento. No entanto, estas crianças foram excluídas do trabalho, porque não puderam ser reavaliadas, de maneira adequada.

Todos estes relatos de tratamentos clínicos bem sucedidos e de regressão do anel somente com a higiene e retração do prepúcio, bem como, a constatação de que os médicos na antiga Grécia, consideravam a circuncisão um procedimento supérfluo, impõem algumas perguntas: “Estariam superestimados o diagnóstico e a indicação do tratamento cirúrgico da fimose? Estariam os cirurgiões operando crianças desnecessariamente? (Celsus de Medicina, 1938; Kikiros et al, 1993; Rickwood, 2001), diante de todos estes resultados não seria conveniente discutir seriamente a indicação cirúrgica da fimose”.

Portanto, este trabalho, um estudo duplo cego, ao avaliar e comparar a eficácia do furoato de mometasona a 0,1%, corticóide de média potência, no tratamento do anel fimótico, demonstrou a eficácia do tratamento com corticóide. Todavia, a higiene e a retração prepucial quando realizadas de maneira adequada, podem desempenhar importante papel no desaparecimento do anel fimótico.

6. CONCLUSÕES

Portanto, conclui-se que:

- 1) O tratamento clínico da fimose deve ser sempre proposto como opção ao tratamento cirúrgico, e o furoato de mometasona a 0,1% mostrou-se eficaz no tratamento do anel fimótico. Apresentou 88% de cura nas primeiras oito semanas e 96% em dezesseis semanas de tratamento.
- 2) O uso do corticóide tópico deve ser indicado como tratamento de primeira escolha, principalmente em crianças abaixo de sete anos.
- 3) As mães devem ser bem orientadas, pois delas depende a boa adesão ao tratamento clínico, o qual deve ser sempre acompanhado de higiene e retração gentil do prepúcio, pois essas medidas são preventivas ao aparecimento do anel fimótico, devendo, portanto ser recomendadas desde as primeiras semanas de vida.
- 4) A melhor classificação para fimose deve ser aquela que associe a capacidade de retrain à aparência do prepúcio.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AHO MO, TAMMELA OK, SOMPPI EM, TAMMELA TL. Sexual and social life of men operated in childhood for hypospadias and phimosis. A comparative study. **Eur Urol** 2000 Jan; 37(1): 95-100; discussion 101.

AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS: Report of the Task Force on Circumcision. **Pediatrics** 1989 Aug; 84(4): 388-391. [No authors listed]

ASHFIELD JE, NICKEL KR, SIEMENS DR, MACNEILY AE, NICKEL JC. Treatment of phimosis with topical steroids in 194 children. **J Urol** 2003 Mar; 169(3): 1106-1108.

ATILLA MK, DUNDARÖZ R, ODABAS O, ÖZTÜRK H, AKIN R, GÖKCAY E. A nonsurgical approach to the treatment of phimosis: local nonsteroidal anti-inflammatory ointment application. **J Urol** 1997 Jul; 158(1): 196-197.

BERDEU D, SAUZE L, HA-VINH P, BLUM-BOISGARD C Cost-effectiveness analysis of treatments for phimosis: a comparison of surgical and medicinal approaches and their economic effect. **BJU Int** 2001 Feb; 87(3): 239-44.

BRAZ A. Curso de patologias cirúrgicas do Pênis e Escroto na criança. **Pediatria Atual** 1998, 11(6): 54-66.

BROADHURST N, DAVEY B. Circumcision. A review of the literature and survey of current practice. **Aust Fam Physician** 1984, Oct; 13(10): 731-733.

CAMARGO, RBA. Tratamento da Fimose por hormônios. **Resen Clin Cient** 1969, Jul-Aug; 38(7): 169-171.

CATTERAL RD, OATES JK. Treatment of Balanitis Xerótica Obliterans with Hydrocortisone Injections. **Brit.J.vener.Dis** 1962, 38: 75-77.

CELSUS. DE MEDICINA, 7.25.2. In: Spencer WG (ed and trans) 1938 Celsus. De Medicina, vol 3. Harvard University Press, Cambridge, p 422.

CHU CC, CHEN KC, DIAU GY. Topical steroid treatment of phimosis in boys. **J Urol** 1999 Sep; 162(3 Pt 1): 861-863.

CICIA S, FLORIO G. La postectomia per fimosi: esperienza di cinque anni. **Chirurgia Italiana** 2000, 52: 733-736.

DAHLMAN-GHOZLAN K, HEDBLAD MA, VON KROGH G. Penile lichen sclerosus et atrophicus treated with clobetasol dipropionate 0.05% cream: a retrospective clinical and histopathological study. **J Am Acad Dermatol** 1999 Mar; 40(3): 451-457.

DARBY RJ. Medical history and medical practice: persistent myths about the foreskin. **Med J Aust** 2003 Feb 17; 178(4): 178-179.

DEWAN PA, TIEU HC, CHIENG BS. Phimosis: is circumcision necessary? **J Paediatr Child Health** 1996 Aug; 32(4): 285-289.

DEWAN PA. Treating phimosis. **MJA** 2003, 178: 148-149.

ELMORE JM, BAKER LA, SNODGRASS WT. Topical steroid therapy as an alternative to circumcision for phimosis in boys younger than 3 years. **Urol** 2002 Oct; 168(4 Pt 2): 1746-1747; discussion 1747.

FARSHI Z, ATKINSON KR, SQUIRE R. A study of clinical opinion and practice regarding circumcision. **Arch Dis Child** 2000 Nov; 83(5): 393-396.

FERGUSON DM, LAWTON JM, SHANNON FT. Neonatal circumcision and penile problems: an 8-year longitudinal study. **Pediatrics** 1988 Apr; 81(4): 537-541.

FOX E. Phimosis. **Practitioner** 1997 Sep; 241(1578): 534.

GAIRDNER D. The fate of the foreskin. A study of circumcision. **Br Med J** 1949, 2: 1433-1437.

GOLUBOVIC Z, MILANOVIC D, VUKADINOVIC V, RAKIC I, PEROVIC S. The conservative treatment of phimosis in boys. **Br J Urol** 1996 Nov; 78(5): 786-788.

GUERRERO FERNANDEZ J, GUERRERO VAZQUEZ J, RUSSO DE LA TORRE F. Conservative treatment of phimosis, balanitis and perianal streptococcal disease with local steroid therapy. **An Pediatr (Barc)** 2003 Feb; 58(2): 198-199.

HAAS RJ. Circumcision: a new look at an old controversy. **W V Med J** 1981 Sep; 77(9): 225-228.

HERZOG LW, ALVAREZ SR. The frequency of foreskin problems in uncircumcised children **Am J Dis Child** 1986 Mar; 140(3): 254-256.

HODGES FM. Phimosis in antiquity. **World J Urol** 1999 Jun; 17(3):133-136.

HUNTLEY JS, BOURNE MC, MUNRO FD, STOREY DW. Troubles with the foreskin: one hundred consecutive referrals to paediatric surgeons. **J R Soc Med** 2003, 96: 449-451.

JORGENSEN ET, SVENSSON A. The treatment of phimosis in boys, with a potent topical steroid (clobetasol propionate 0.05%) cream. **Acta Derm Venereol** 1993 Feb; 73(1): 55-56.

KAPLAN GW. Complications of Circumcision. **Urol Clin North America** 1983, 10(3): 543-549.

KAYABA H, TAMURA H, KITAJIMA S, FUJIWARA Y, KATO T , KATO T. Analysis of shape and retractability of the prepuce in 603 japanese boys. **J Urol** 1996, 156: 1813-1815.

KELLY JW, CAINS GD, RALLINGS M, GILMORE SJ. Safety and efficacy of mometasone furoate cream in the treatment of steroid responsive dermatoses. **Australian J Dermatol** 1991, 32: 85-91.

KIKIROS CS, BEASLEY SW, WOODWARD AA. The response of phimosis to local steroid application. **Ped Surg Int** 1993, 8: 329-332.

KISS A, CSONTAI A, PIROT L, NYIRADY P, MERKSZ M, KIRALY L. The response of balanitis xerotica obliterans to local steroid application compared with placebo in children. **J Urol** 2001 Jan; 165(1): 219-20.

LAFFERTY PM, MACGREGOR FB, SCOBIE WG. Management of foreskin problems. **Arch Dis Child** 1991 Jun; 66(6): 696-697.

LINDHAGEN T. Topical clobetasol propionate compared with placebo in the treatment of unretractable foreskin. **Eur J Surg** 1996 Dec; 162(12): 969-972.

LOND MS. Celsus de Medicina (translation by W.G.Spencer) MCMLXXIX, pag 423-425.

LUND L, WAI KH, MUI LM, YEUNG CK. Effect of topical steroid on non-retractile prepubertal foreskin by a prospective, randomized, double-blind study. **Scand J Urol Nephrol** 2000 Aug; 34(4): 267-269.

MARZARO M, CARMIGNOLA G, ZOPPELLARO F, SCHIAVON G, FERRO M, FUSARO F, BASTASIN F, PERRINO G. [Phimosis: when does it require surgical intervention?] **Minerva Pediatr** 1997 Jun; 49(6): 245-248.

MONSOUR MA, RABINOVITCH HH, DEAN GE. Medical management of phimosis in children: our experience with topical steroids. *J Urol* 1999 Sep; 162(3 Pt 2): 1162-1164.

NASRALLAH PF. Circumcision: pros and cons. **Prim Care** 1985 Dec; 12(4): 593-605.

NG WT, FAN N, WONG CK, LEUNG SL, YUEN KS, SZE YS, CHENG PW. Treatment of childhood phimosis with a moderately potent topical steroid. **ANZ J Surg** 2001 Sep; 71(9): 541-543.

ORSOLA A, CAFFARATTI J, GARAT JM. Conservative treatment of phimosis in children using a topical steroid. **Urology** 2000 Aug 1; 56(2): 307-310.

OSTER J. Further fate of the foreskin. Incidence of preputial adhesions, phimosis, and smegma among Danish schoolboys. **Arch Dis Child** 1968 Apr; 43(228): 200-203.

PANG MG, KIM DS. Extraordinarily high rates of male circumcision in South Korea: history and underlying causes. **BJU Int** 2002, 89: 48-54.

POYNTER JH, LEVY J. Balanitis Xerotica Obliterans: Effective Treatment with Topical and Sublesional Corticosteroids. **Brit.J.Urol** 1967, 39: 420-425.

REDDY CR, DEVENDRANATH V, PRATAP S. Carcinoma of penis--role of phimosis. **Urology** 1984 Jul; 24(1): 85-88.

RICKWOOD AM, HEMALATHA V, BATCUP G, SPITZ L. Phimosis in boys. **Br J Urol** 1980 Apr; 52(2):147-150.

RICKWOOD AM, KENNY SE, DONNELL SC. Towards evidence based circumcision of English boys: survey of trends in practice. **BMJ** 2000 Sep 30; 321: 792-793.

RICKWOOD AM, WALKER J. Is phimosis overdiagnosed in boys and are too many circumcisions performed in consequence? **Ann R Coll Surg Engl** 1989 Sep; 71(5): 275-277.

SAXENA AK, SCHAARSCHMIDT K, REICH A, WILLITAL GH. Non-retractile foreskin: a single center 13-year experience. **Int Surg** 2000 Apr-Jun; 85(2): 180-183.

SHANKAR KR, RICKWOOD AM. The incidence of phimosis in boys. **BJU Int** 1999 Jul; 84(1): 101-102.

SIMPSON ET, BARRACLOUGH P. The management of the paediatric foreskin. **Aust Fam Physician** 1998 May; 27(5): 381-383.

SORIANO H, O'RYAN M, TORRES J, FANTA E, MUÑOZ A, SORIANO H. Evolución natural Del prepúcio. **Rev.Chil.Pediatr** 1987; 58(25): 154-156.

SPILSBURY K, SEMMENS JB, WISNIEWSKI ZS, HOLMAN CD. Circumcision for phimosis and other medical indications in Western Australian boys. **Med J Aust** 2003 Feb 17; 178(4): 155-158.

STENRAM A, MALMFORS G, OKMIAN L. Circumcision for phimosis: a follow-up study. **Scand J Urol Nephrol** 1986a; 20(2): 89-92.

STENRAM A, MALMFORS G, OKMIAN L. Circumcision for phimosis-indications and results. **Acta Paediatr Scand** 1986b Mar; 75(2): 321-323.

TANNURI U. Fimose, Circuncisão e Postectomia: conceitos e controvérsias. **Pediatria São Paulo** 1996; 18(1): 8-11.

THOMPSON HC, KING LR, KNOX E, KORONES SB. Report of the ad hoc task force on circumcision. **Pediatrics** 1975 Oct; 56(4): 610-611.

VAN HOWE RS. Cost-effective treatment of phimosis. **Pediatrics** 1998 Oct; 102(4): E43.

WARNER E, STRASHIN E. Benefits and risks of circumcision. **CMA journal** 1981Nov 1; 125: 967-976.

WRIGHT JE. Non-therapeutic circumcision. **Med J Aust** 1967 May 27; 1(21):1083-1086.

WRIGHT JE. The treatment of childhood phimosis with topical steroid. **Aust N Z J Surg** 1994 May; 64(5): 327-328.

WRIGHT JE. Further to "the further fate of the foreskin". Update on the natural history of the foreskin. **Med J Aust** 1994 Feb 7; 160(3): 134-135.

YANAGISAWA N, BABA K, YAMAGOE M, IWAMOTO T. Conservative treatment of childhood phimosis with topical conjugated equine estrogen ointment **Int J Urol** 2000 Jan;7(1): 1-3.

YILMAZ E, BATISLAM E, BASAR MM, BASAR H. Psychological trauma of circumcision in the phallic period could be avoided by using topical steroids. **Int J Urol** 2003 Dec; 10(12): 651-656.

8. ANEXOS

ANEXO 1. FORMULÁRIO DE PREENCHIMENTO DURANTE A PRIMEIRA CONSULTA E NOS RETORNOS.

FORMULÁRIO PARA PREENCHIMENTO DOS CASOS DE FIMOSE

NOME _____

REGISTRO (HC) _____

ENDEREÇO _____

CIDADE: _____ *NASCIMENTO:* _____

IDADE: _____ *RAÇA:* _____

FRASCO: _____ *FRASCO FINAL TTO:* _____

HMA:

TTO PRÉVIO: () SIM () NÃO

MASSAGEM PRÉVIA: () SIM () NÃO

INÍCIO TTO : _____

Retorno	Medida anel	Acolamento	Limpeza	Exposição	Opinião Mãe
1º (4 sem)					
2º (8 sem)					

REENCAMINHADO PARA TTO : () SIM () NÃO

Retorno	Medida anel	Acolamento	Limpeza	Exposição	Opinião Mãe
1º (4 sem)					
2º (8 sem)					

ANEXO 2 - TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Termo de Consentimento Informado

Declaro para os devidos fins que concordo em participar como voluntário, junto com meu filho, pelo qual, sou legalmente responsável, na pesquisa “Tratamento Conservador de fimose com corticóide tópico”. Esta pesquisa estará sendo realizada junto aos ambulatorios de Cirurgia Pediátrica no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo com as crianças que apresentam indicação de cirurgia eletiva para tratamento da fimose. Fimose é uma patologia onde existe um anel fibroso no prepúcio, o qual impede a exposição da glândula. Foi-me explicado que esta pesquisa pretende avaliar a eficácia do uso do corticóide tópico, junto a esse anel fibroso, para que a cirurgia de fimose possa ser evitada.

Para isto concordo em conversar com o pesquisador, para que orientações possam ser fornecidas, para o uso correto do medicamento, e que fui informado claramente sobre os riscos e benefícios da adesão a essa modalidade de tratamento.

Sei também, que esse estudo possui uma finalidade de pesquisa, sendo que os dados obtidos virão a ser utilizados em publicações científicas sem que as pessoas participantes sejam identificadas. Eu, _____, R.G.nº _____, abaixo assinado, tendo recebido as informações acima, e ciente dos meus direitos abaixo relacionados, declaro que estou aceitando voluntariamente a participação neste estudo, não tendo sofrido nenhuma forma de pressão para isso, juntamente com meu filho _____, Registro.H.C: _____

- A garantia de receber a resposta a qualquer pergunta ou esclarecimento a qualquer dúvida, a cerca dos procedimentos, riscos, benefícios e outros relacionamentos com a pesquisa;
- A liberdade de retirar meu consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo sem que isso traga prejuízo à continuação do meu cuidado e tratamento;
- A segurança de que não serei identificado e que será mantido o caráter confidencial da informação relacionada com a minha privacidade;

Ribeirão Preto, _____ de _____ de 2004.

Assinatura do Participante (Responsável pela Criança)

Assinatura do pesquisador
Dr. Flávio de O. Pileggi

Assinatura da Orientadora pela pesquisa
Profa Dra Yvone A M V A Vicente

ANEXO 3. FOLHETO DE INSTRUÇÃO DO TRATAMENTO

TRATAMENTO

1º Mês:

J Passar a pomada 2x / dia

2º Mês:

J Fazer a higiene local

J Passar a pomada 2x / dia

J Fazer massagem

*Quando passar a pomada pintar uma
careninha - J - no quadro*

1º Mês

1ª Semana						
J	J	J	J	J	J	J
J	J	J	J	J	J	J

2ª Semana						
J	J	J	J	J	J	J
J	J	J	J	J	J	J

3ª Semana						
J	J	J	J	J	J	J
J	J	J	J	J	J	J

4ª Semana						
J	J	J	J	J	J	J
J	J	J	J	J	J	J

2º Mês

1ª Semana						
J	J	J	J	J	J	J
J	J	J	J	J	J	J

2ª Semana						
J	J	J	J	J	J	J
J	J	J	J	J	J	J

3ª Semana						
J	J	J	J	J	J	J
J	J	J	J	J	J	J

4ª Semana						
J	J	J	J	J	J	J
J	J	J	J	J	J	J

Nome: _____

Data nasc: ____ / ____ / ____

Registro: _____

1º atendimento: ____ / ____ / ____

Retornos:

1º: ____ / ____ / ____

2º: ____ / ____ / ____

3º: ____ / ____ / ____

4º: ____ / ____ / ____

5º: ____ / ____ / ____

Médico Responsável: _____

Em caso de qualquer dúvida
favor procurar o Serviço de
Cirurgia Pediátrica do
HCFMRP-USP
Horários dos Ambulatórios:
3ª feira Manhã - ACP4
5ª feira Tarde - ACP7

Apoio:
Serviço de Cirurgia Pediátrica - HCFMRP-USP
Serviço de Psicologia - HCFMRP-USP

Tratamento Conservador de Fimose em Crianças