UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"
FACULDADE DE MEDICINA

Juliana Pascon dos Santos

Postectomia com dispositivo plástico *versus* postectomia convencional para circuncisão em crianças: Revisão Sistemática e Metanálise

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", *Campus* de Botucatu, para a obtenção do título de Mestre em Bases Gerais da Cirurgia

Orientador: Prof. Dr. Paulo Eduardo de Oliveira Carvalho

Co-orientador: Prof. Tit. Antônio José Maria Cataneo

Botucatu

2014

Juliana Pascon dos Santos

Postectomia com dispositivo plástico *versus* postectomia convencional para circuncisão em crianças: Revisão Sistemática e Metanálise

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", *Campus* de Botucatu, para a obtenção do título de Mestre em Bases Gerais da Cirurgia.

Orientador: Prof. Dr. Paulo Eduardo Oliveira Carvalho

Co-orientador: Prof. Tit. Antônio José Maria Cataneo

Botucatu

2014

DIVISÃO DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CAMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSEMEIRE APARECIDA VICENTE - CRB 8/5651

Santos, Juliana.
Postectomia com dispositivo plástico versus postectomia convencional para circuncisão em crianças / Juliana Santos. - Botucatu, 2014

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista, Faculdade de Medicina de Botucatu
Orientador: Paulo Eduardo Oliveira Carvalho
Capes: 40100006

1. Circuncisão. 2. Fimose - Cirurgia. 3. Crianças - Cirurgia. 4. Instrumentos e aparelhos cirúrgicos.

Palavras-chave: Circuncisão; Criança; Dispositivo plástico; Plastibell; Postectomia.

Dedicatória

Dedico este trabalho às minhas crianças, sempre pacientes, que fazem a Medicina valer a pena.

Agradecimentos

Agradeço a Deus por ter me dado o dom de ser médica.

Aos meus pais pelo exemplo de profissionalismo e pela direção dada ao caminho correto. E pela lição de que a honestidade e caráter são insubstituíveis.

Ao Dr. Paulo Eduardo, pelo qual tenho imensa admiração, presente desde a graduação, na residência médica e agora na pós-graduação. Ao núcleo ASBE da Faculdade de Medicina de Marília pela acolhida, que foi fundamental na realização deste trabalho.

À Marluci Betini e à Biblioteca da UNESP, campus de Botucatu, pela amizade, paciência, companheirismo e ensinamentos.

À Marcia Fonseca pelo apoio durante este período.

À minha banca de qualificação: professores doutores Carlos Márcio Nóbrega de Jesus e Vânia dos Santos Nunes pelas considerações e sugestões. E ao sempre presente e paciente professor doutor Antônio José Maria Cataneo.

Ao corpo docente da pós-graduação em Bases Gerais da Cirurgia pela competência e troca de experiências.

A todos aqueles que direta ou indiretamente participaram deste trabalho.

Lista de tabelas

Tabela 1- Resultados dos desfechos..... 47

Lista de figuras

Figura 1: Espaço prepucial..... 23
Figura 2 - Postectomia com Plastibel (Reproduzida sob autorização de José Murillo Bastos Netto) 28
Figura 3 - Postectomia convencional (Reproduzida sob autorização de José Murillo Bastos Netto) 29
Figura 4 - Fluxograma da seleção dos estudos 43
Figura 5 - Metanálise: Aspecto estético..... 50
Figura 6 - Metanálise: Disúria 51
Figura 7 - Metanálise: Sangramento..... 52
Figura 8 - Metanálise: Infecção 52
Figura 9 – Metanálise: Edema 53

Lista de quadros

Quadro 1 - Estudos excluídos e as justificativas da exclusão 42
Quadro 2 - Características dos estudos incluídos 44
Quadro 3 - Metodologia dos estudos incluídos 44
Quadro 4 - Análise do risco de ocorrência de viés nos estudos incluídos 45
Quadro 5 - Definição dos desfechos estudados 46

Lista de Abreviaturas

AAP Academia Americana de Pediatria

BXO Balanite Xerótica Obliterante

DST Doença Sexualmente Transmissível

HPV Papiloma Vírus Humano

ITU Infecção do Trato Urinário

CONV Postectomia Convencional

AAS Ácido acetilsalicílico (aspirina)

PO Pós-operatório

Índice

1. Introdução 20
2. Justificativa para a realização do estudo 32
3. Objetivos 34
3.1 Objetivos 35
3.2 Pergunta 35
4. Método 36
4.1 Desenho do estudo 37
4.3 Amostra 37
4.3.1 Tamanho da amostra 37
4.3.2 Critérios de inclusão 37
4.3.3 Critérios de exclusão 38
4.4 Estratégia de busca dos estudos 38
4.4.1 Busca eletrônica 38
4.4.2 Comunicação Pessoal 40
4.5 Seleção dos estudos 40
4.6 Avaliação da qualidade 40
4.7 Extração de dados 40
4.8 Análise dos dados 40
5. Resultados 41
6.Discussão 54
7.Conclusão 59
Referências 61

Resumo

Santos, JP - Postectomia com dispositivo plástico *versus* postectomia convencional para circuncisão em crianças: Revisão Sistemática [dissertação]. Botucatu: Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista; 2014.

Introdução: Atualmente, a postectomia, ou circuncisão, é um dos procedimentos cirúrgicos mais realizados em todo o mundo. A postectomia convencional e o Plastibell® se tornaram os métodos mais populares para a realização do procedimento (AMER, 2010). Apesar de ser um dos procedimentos mais antigos a serem realizados, ainda não se chegou a um consenso na literatura sobre a idade ideal para sua realização, nem sobre a técnica cirúrgica ou anestésica ideais a serem utilizadas (PINHEIRO, 2007). **Objetivos:** Comparar a eficácia da postectomia com dispositivo plástico em relação à postectomia convencional para circuncisão em crianças. **Método: P**–pacientes de 0-14 anos submetidos à postectomia **I**-postectomia com dispositivo plástico **C**- postectomia convencional **O**-aspecto estético, sangramento, disúria, infecção e edema. **Desenho do estudo:** Revisão sistemática de estudos que avaliaram a postectomia com dispositivo plástico comparada à postectomia convencional. **Coleta de dados:** A extração de dados dos estudos selecionados foi feita de maneira padronizada seguindo o Manual Cochrane **Análise dos dados:** Os dados extraídos foram sumarizados em uma metanálise, utilizando-se o software Review Manager 5.2, da Colaboração Cochrane**. Resultados**: O aspecto estético foi melhor no Plastibell, a disúria ocorreu menos na postectomia convencional, o sangramento foi menor no Plastibell, a infecção não teve significância estatística entre os grupos e o edema foi observado menos na postectomia convencional. **Conclusão:** Não foi possível definir qual a melhor técnica a ser utilizada devido à diferença em alguns desfechos. Ambas as técnicas são as mais utilizadas em nosso meio para crianças e necessitam que um estudo mais bem desenhado seja desenvolvido.

Palavras-chave: fimose; postectomia; circuncisão; dispositivo plástico; Plastibell; criança.

Abstract

Santos, JP – Plastic device circumcision versus conventional circumcision in children: Systematic Review [dissertation]. Botucatu: Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista; 2014.

Introduction: Circumcision is one of the world's most performed surgical procedures. Conventional circumcision and plastic device circumcision (Plastibell)' became the most common methods. (AMER, 2010). Although circumcision is one of the oldest known planned surgical procedures, it is not absolutely clear about which surgical or anesthetic techniques are the best ones to use. (PINHEIRO, 2007). **Objectives:** to evaluate the effectiveness of plastic device circumcision when compared to conventional circumcision in children. **Methods: P**–patients 0-14 years-old who underwent circumcision **I**- plastic device circumcision **C**- conventional circumcision **O**- aesthetic aspect, bleeding, dysuria, infection and swelling. **Types of study:** Systematic reviews of studies evaluating plastic device circumcision and conventional circumcision. **Data extraction:** the data extraction was conducted in accordance with the Cochrane Handbook. **Data Analysis:** The extracted data was summarized as in a meta-analysis using the Review Manager 5.2 software from the Cochrane Collaboration. **Results**: Aesthetics were better with the Plastibell, while dysuria was less seen in the conventional circumcision. Bleeding was more often in the conventional circumcision, infection was not statistically significant between the groups and swelling occurred more times with the Plastibell. **Conclusion**: It was not possible to define which technique was better because of the discordance of the outcomes. These techniques are the most used to treat children and a better-drawn trial is needed to clear this question.

Keywords: phimosis; circumcision; plastic device; Plastibell; children.

1. Introdução

A circuncisão é um dos procedimentos cirúrgicos mais realizados nas crianças (SOLÁ, 2003) por diversas razões, as quais incluem cultura, religião e motivos de saúde. Estas entraram em discussão com o advento da cirurgia moderna, iniciado no século XIX (DUNSMUIR, 1999).

Segundo o *Dicionário da Língua Portuguesa Michaelis*, a circuncisão é definida como:

cir.cun.ci.são

sf (***lat circumcisione***) **1** Ato ou efeito de circuncidar. **2** Corte do prepúcio, usado como rito religioso entre os judeus e muçulmanos e como medida sanitária na cirurgia moderna. Ou, ainda, o sinônimo **postectomia** na língua portuguesa:

pos.tec.to.mi.a

sf (***gr pósthe,*** prepúcio+***ectomia***) ***Cir*** Circuncisão

Várias teorias explicam a origem da circuncisão. Os judeus, escravizados no passado, transformaram-na em ritual, acreditando que representava um pacto entre Deus e Abraão, tanto que sua lei os obriga a realizá-la em todos os meninos oito dias após o nascimento. Os gregos já a tinham por prática e deles veio o termo *fimose* (phimos -φῑμός: "focinho ou bocal"). Os muçulmanos a realizam no início da vida adulta como um "ritual de passagem" (puberdade ou casamento) de acordo com a charia (princípios da lei islâmica que ditam o que é correto, permitido, lícito e facultativo), porém não é citada no Corão (SOLÁ, 2003; DUNSMUIR, 1999). Por muitos anos, a circuncisão ficou a cargo dos "homens da religião" (padres, rabinos) até a segunda metade do século XIX, quando se tornou um procedimento médico (DUNSMUIR, 1999).

Os Estados Unidos são focados na circuncisão preventiva, enquanto os europeus raramente realizam a cirurgia nos recém-nascidos por considerarem um procedimento desnecessário e caro (SCHOEN, 1997).

Na Austrália, houve uma acentuada redução nas taxas da operação, que se refletiu na da Inglaterra, onde 35% dos meninos eram circuncisados nos anos 1930, decaindo para 6,5% no início dos anos 1980 (DEWAN, 2003).

O prepúcio se constitui em uma estrutura que aparece no feto por volta de 8 semanas como uma camada espessa de epiderme que cresce sobre a glande. Na 16ª semana, o prepúcio completa seu crescimento até a ponta da glande. A epiderme da superfície prepucial é contínua com a epiderme que recobre a glande, ambas constituídas de epitélio escamoso. A separação das epidermes cria o espaço prepucial ao nascimento (frequentemente incompleta, o que faz com que o prepúcio do recém-nascido não seja retrátil), ou posteriormente, devido à queratinização das células sob influência hormonal. (**figura 1**)

O epitélio comum da glande separa-se gradualmente e espontaneamente durante a infância, mas pode perdurar até por volta dos 17 anos. Manobras de higiene e ereções espontâneas contribuem para tal (GAIRDNER, 1949; OSTER, 1968). Ao redor dos 6 meses, 80% dos meninos não têm o prepúcio retrátil; com 1 ano, 50 %; aos 2 anos, 20 %; aos 3 anos, 10%. Acima dos 5 anos, somente 6% dos meninos não conseguem retrair o prepúcio (WARNER, 1981). A resolução espontânea dessa situação, com o passar dos anos, indica que se trata de um estado fisiológico na criança. O prepúcio tem função imunológica, erógena e protetora por recobrir a glande e o meato uretral, semelhante às pálpebras, que recobrem os globos oculares (YANG, 2009).

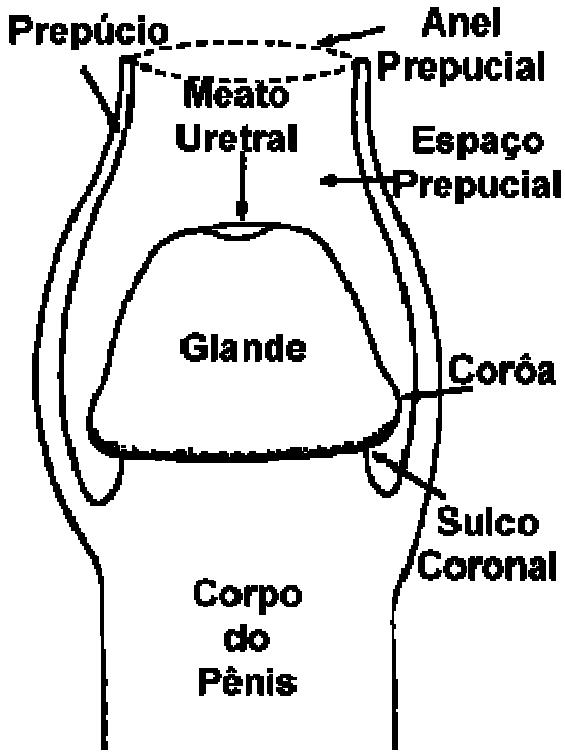


Figura 1: espaço prepucial

Das condições que afetam o prepúcio, as mais comuns são:

- ✓ Fimose: definida como uma constrição do orifício prepucial, fazendo com que este não possa ser retraído sobre a glande (DORLAND´S, 2011). É importante que haja diferenciação entre fimose fisiológica e patológica. A primeira é aquela que está presente nas crianças pequenas, geralmente menores de 3 anos (podendo existir nas crianças mais velhas), em que se verifica não retração ou retração incompleta do prepúcio, mas com adesões frouxas (aderências balano-prepuciais) entre este (face mucosa interna) e a glande, sem escarificação da pele. A segunda caracteriza-se por escarificação do prepúcio às tentativas de retraí-lo sobre a glande, com aparecimento de uma anel fibroso branco nessa área (McGREGOR, 2007). A fimose pode ser classificada, segundo Kayaba (YANG, 2009) em:
  - ❖ Grau I (fimose): prepúcio não retrátil e meato uretral não visível;
  - ❖ Grau II (fimose parcial): meato uretral visível após retração do prepúcio;

❖ Grau III (aderência balano-prepucial): meato uretral e parte da glande visíveis após retração prepucial;

❖ Grau IV (normal): fácil exposição da glande após retração do prepúcio;

❖ Grau V (circuncisado): prepúcio circuncisado.

✓ Esmegma: secreção constituída de células epiteliais descamadas, muitas vezes fica sob a aderência balano-prepucial, formando nodulações ao longo do sulco coronal (WARNER, 1981).

✓ Aderências balano-prepuciais: remanescentes da camada fundida entre a glande e o prepúcio. Comuns nas crianças menores enquanto o prepúcio não é totalmente retrátil. Devem desaparecer na pré-adolescência e têm resolução espontânea (*Idem*, 1981).

✓ Parafimose: condição que ocorre quando o prepúcio é deixado retraído por muito tempo, causando edema na mucosa e aprisionando-o atrás da glande, impedindo seu retorno. Acontece quando não se recobre a glande após urinar ou se higienizar. Muitas vezes consegue-se a redução manual, porém pode ser necessária uma incisão dorsal no ponto de constrição para liberar o prepúcio. É um quadro emergencial devido à dor e ao edema peniano (*Idem*, 1981; McGREGOR, 2001 & VILLANUEVA, 2004).

✓ Balonamento (*balooning*): consiste na retenção de urina secundária ao estreitamento prepucial distal, que pode se resolver com o tempo conforme o prepúcio se tornar mais elástico. Pode ser tratado com esteroide tópico e, na sua falha, com a cirurgia (McGREGOR, 2007 & VILLANUEVA, 2004).

- ✓ Balanopostites e balanites: secundárias à higiene precária ou ao uso de fraldas (dermatite amoniacal). Episódios repetidos podem levar à escarificação do prepúcio e à consequente fimose patológica. Podem ser tratadas com pomadas antibacterianas e limpeza adequada. A entidade Balanite Xerótica Obliterante (BXO), causada pelo líquen plano atrófico, caracteriza-se por placas brancas na glande, com o envolvimento frequente do prepúcio, que se torna espessado e não retrátil. Se coexistir fimose, a cirurgia é indicada (WARNER, 1981; McGREGOR, 2007 & EDWARDS, 1996).

Há ainda controvérsias envolvendo a circuncisão e algumas patologias, para o tratamento das quais o tratamento cirúrgico teria efeito benéfico: câncer de pênis e colo uterino, contágio pelo HIV, infecção do trato urinário (ITU) e doenças sexualmente transmissíveis (DST) (SOLÁ, 2003; DUNSMUIR, 1999; GAIRDNER, 1949; WARNER, 1981 & YANG, 2009)

O câncer de pênis (carcinoma epidermoide) é raro, com uma incidência anual nos Estados Unidos de 0,9 a 1 para cada 1.000.000 de homens. Nos países onde a maioria dos homens não é circuncisado, a taxa varia de 0,8 para cada 100.000 homens na Dinamarca; de 3-6,8 para cada 100.000 no Brasil; e 2-10,5 para cada 100.000 homens na Índia. Fatores de risco envolvem tabagismo (SOLÁ, 2003), número de parceiras, má higiene (irritação crônica pela retenção de esmegma (WARNER, 1981) e infecções virais. A lesão ocorre mais comumente na glande e no sulco coronal. A circuncisão no período neonatal parece oferecer alguma proteção contra o câncer de pênis, entretanto, quando realizada em uma idade mais avançada, não oferece o mesmo nível de proteção. A presença de fimose triplica o

risco do desenvolvimento de câncer de pênis. Nos países desenvolvidos, como os Estados Unidos, o câncer de pênis é raro, e o risco de se desenvolver em um homem não circuncisado é baixo, apesar de que quando comparado com um homem circuncisado, esse risco parece ser um pouco maior (AAP, 1999).

A literatura médica não esclarece se a circuncisão reduz o risco de infecção pelo HPV (papiloma vírus humano [YANG, 2009]). O tratamento clínico do HPV parece exercer efeito favorável em relação à doença clínica e ao não aparecimento de novas lesões exofíticas (NICOLAU, 2002). No que concerne ao câncer de colo uterino, observou-se menor incidência nas mulheres judias do que na população geral também em 1947, porém não houve suporte na literatura. Fatores que predispõem ao câncer de colo uterino são presença de HPV, tabagismo, múltiplos parceiros e início precoce de atividade sexual (SOLÁ, 2003 & GAIRDNER, 1949).

Quanto às infecções do trato urinário (ITU), é sabido que nos meninos menores de um ano o risco de desenvolvimento de ITU nos não circuncisados é de três a sete vezes maior que nos circuncisados (SOLÁ, 2003 & AAP, 1999), mas muitos estudos não concordam em metodologia, modo de coleta da urina e amostragem de pacientes. Quando a causa da ITU é congênita, por um defeito estrutural, por exemplo, refluxo vésico-ureteral, a circuncisão por si só não resolve o problema (SOLÁ, 2003). Mesmo assim, conclui-se que há um maior risco de ITU nos meninos menores de um ano não circuncisados do que nos circuncisados (SOLÁ 2003; AAP, 1999 & YANG, 2009).

Após a circuncisão, a mucosa glandular se torna mais seca e queratinizada, o que dificultaria a colonização por patógenos de transmissão sexual, principalmente sífilis (SOLÁ, 2003). Úlceras genitais decorrentes de

doenças sexualmente transmissíveis (DST) podem aumentar a suscetibilidade à infecção pelo HIV em homens circuncisados e não circuncisados (AAP, 1999). Estudos realizados na África sempre fazem referência à diminuição do contágio pelo HIV em homens circuncisados (AUVERT, 2005) devido à queratinização da glande pós-circuncisão, tornando-a mais resistente. Existe um tropismo do HIV pelas células de Langerhans presentes no prepúcio (SOLÁ, 2003), além do que higiene precária, maior propensão do prepúcio a abrasões e a lesões ulcerativas também contribuem para facilitar a infecção em homens não circuncisados (AUVERT, 2005). Apesar dos estudos mostrarem um menor risco de contágio nos homens circuncisados, os fatores comportamentais ainda desempenham um papel muito mais importante do que ser circuncisado ou não (AAP, 1999 e 2012).

Em suma, as indicações médicas para circuncisão, segundo as organizações médicas (Academia Americana de Pediatria, Associação Médica Australiana, Sociedade Canadense de Pediatria) são (SOLÁ, 2003; AAP, 1999 e 2012; McGREGOR, 2007; WARNER, 1981 & VILLANUEVA, 2004) são:

- ✓ fimose patológica (cicatriz circunferencial do prepúcio);
- ✓ ereções dolorosas secundárias a um prepúcio justo e retraído;
- ✓ balanopostites de repetição;
- ✓ balonamento de urina (*ballooning*);
- ✓ episódio(s) prévio de parafimose;
- ✓ balanite xerótica obliterante;
- ✓ malformações urológicas a fim de prevenir infecções do trato urinário.

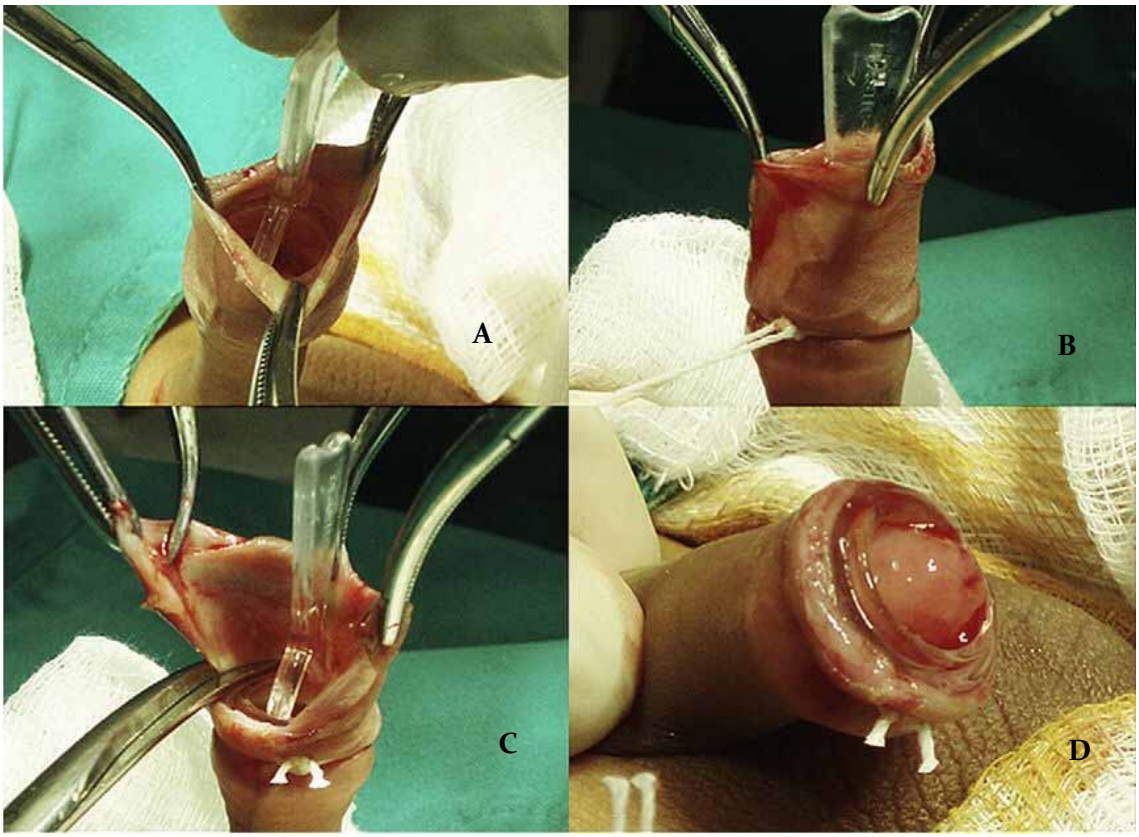
Quanto aos métodos de circuncisão, os mais utilizados são o dispositivo plástico (Plastibell) para neonatos e crianças mais velhas e a circuncisão

convencional, normalmente usada em crianças mais velhas (AMER, 2010 & BASTOS NETTO, 2010).

O dispositivo (anel rígido) de plástico está disponível em diferentes tamanhos, de 1,1 cm até 1,7 cm de diâmetro. Normalmente se desprende em até 14 dias, podendo permanecer até 30 dias quanto mais velha for a criança (BASTOS NETTO, 2010). Quando usado nos neonatos, devido à menor espessura do prepúcio, há um desprendimento mais precoce, em torno de 10 dias (MOOSA, 2010).

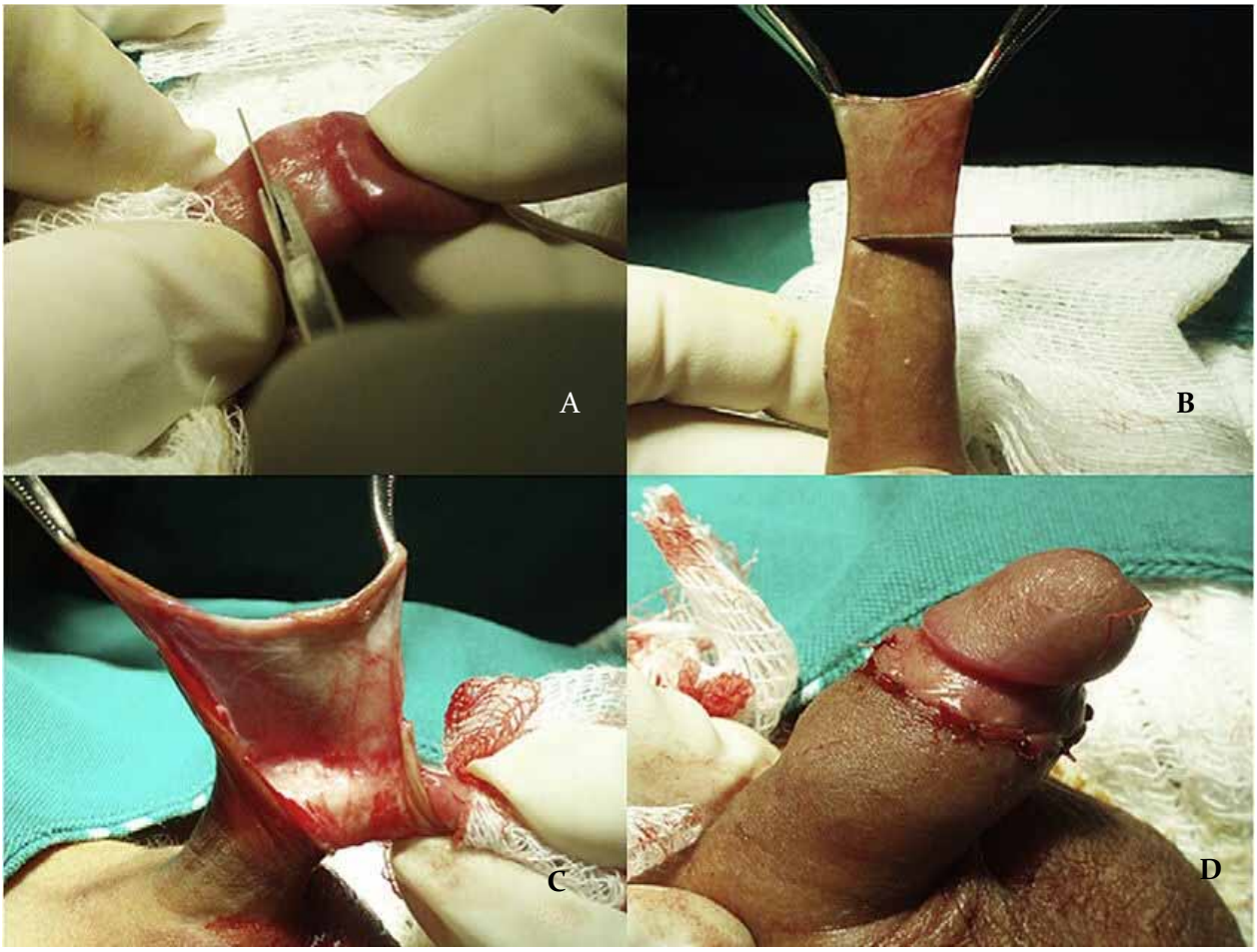
- ✓ Circuncisão com Plastibell: é necessário que o tamanho do dispositivo seja compatível com a glande, cobrindo pelo menos 2/3 dela (MOOSA, 2010). Após secção do frênulo peniano, é realizada uma incisão no dorso do prepúcio, às 12 horas, para que o Plastibell possa ser colocado entre este e a glande (A). Um fio não absorvível é então amarrado ao redor do anel plástico firmemente a fim de causar necrose cutânea (B). O prepúcio que sobra acima da ligadura é seccionado (C, D, **figura 2**)

Figura 2 - Postectomia com Plastibell (Reproduzida sob autorização de José Murillo Bastos Netto)



- ✓ Circuncisão convencional: consiste na técnica consagrada para o tratamento da fimose. Após secção do frênulo peniano, é feita uma incisão circunferencial no prepúcio abaixo da glande (A). Uma segunda incisão é feita do mesmo modo 1 cm abaixo da primeira (B). Essa "ponte" de pele (que contém o anel cicatricial) é então removida (C) e procede-se à sutura na circunferência da mucosa com a pele usando-se fio de catgut simples ou cromado 4.0 ou 5.0 (D, BASTOS NETTO, 2010, **figura 3**)

Figura 3 - Postectomia convencional (Reproduzida sob autorização de José Murillo Bastos Netto)



Ambas as técnicas exigem condições estéreis e, no mínimo, bloqueio anestésico local (bloqueio peniano dorsal e/ou bloqueio subcutâneo circunferencial – BASTOS NETTO, 2010, AMER, 2010 & MOOSA, 2010) com ou sem anestesia geral ou sedação. O pós-operatório com dispositivo plástico parece ser mais doloroso, exigindo mais dias de medicação analgésica (BASTOS NETTO, 2010), porém o tempo operatório é menor (BASTOS NETTO, 2010; AMER, 2010 & MOOSA, 2010). As complicações mais comuns são sangramentos, infecções superficiais, excesso ou falta de prepúcio (AMER, 2010; MOOSA, 2010; PINHEIRO, 2007 & FRASER, 1981).

Uma causa importante de complicação do dispositivo plástico é a utilização do tamanho inapropriado do anel. A medida ideal é aquela do diâmetro da base da glande; desse modo, complicações como extrusão da glande pelo anel ou recidiva da fimose são evitadas. A extrusão da glande ocorre devido à colocação de um anel menor que seu diâmetro e esta, durante uma ereção, pode passar justa por dentro do dispositivo plástico e não retornar à posição inicial (PINHEIRO, 2007). Outras complicações do dispositivo plástico são sangramento, disúria, infecções superficiais, desconforto pela presença de um corpo estranho (BASTOS NETTO, 2010; AMER, 2012; MOOSA, 2010; PINHEIRO, 2007 & FRASER, 1981).

As complicações mais comuns da circuncisão convencional são: sangramento, cicatriz na linha de sutura, recidiva das aderências balano-prepuciais e até fístula uretral (BASTOS NETTO, 2010; AMER, 2010; MOOSA, 2010 & PINHEIRO, 2007).

No Brasil, não se adota a circuncisão neonatal como rotina, ao contrário do que ocorre nos Estados Unidos, onde a cirurgia ainda é feita após o nascimento e antes da alta da maternidade (PINHEIRO, 2007). A maioria das crianças submetidas ao procedimento são mais velhas e as indicações

são médicas ou preferência dos pais. O uso do dispositivo plástico em nosso país é grande, principalmente pelos cirurgiões pediátricos, enquanto os urologistas preferem a postectomia convencional (BASTOS NETTO, 2010).

Apesar da postectomia ser realizada há tempos, ainda não se chegou a um consenso na literatura sobre a idade nem sobre a técnica cirúrgica ou anestésica ideais a serem utilizadas (PINHEIRO, 2007). O procedimento não é essencial ao bem-estar da criança e os pais devem ser os responsáveis, após expostos riscos e benefícios, pela decisão, levando em conta sua cultura, religião e etnia e sempre primando pelo melhor interesse do filho. (AAP, 2009-2012)

2. Justificativa para a realização do estudo

Baseados nas considerações acerca da melhor técnica a ser empregada, formulamos a seguinte pergunta:

Qual a eficácia e segurança do dispositivo plástico comparado à técnica convencional para a realização da postectomia em crianças?

Os desfechos considerados foram: complicações transoperatórias, pós-operatórias e custos.

Dados da literatura não respondem qual a melhor técnica cirúrgica para o tratamento da fimose, justificando a presente revisão sistemática.

3. Objetivos

3.1 Objetivos

Avaliar a eficácia e segurança da postectomia com dispositivo plástico quando comparada à postectomia convencional, conduzindo uma revisão sistemática dos estudos que avaliaram os resultados trans e pós-operatórios desses procedimentos.

3.2 Pergunta

Qual a eficácia e segurança do dispositivo plástico em comparação com a postectomia convencional na circuncisão em crianças?

P- meninos de 0-14 anos submetidos à postectomia

I- postectomia com dispositivo plástico (Plastibell)

C- postectomia convencional

O- complicações transoperatórias e pós-operatórias

P corresponde ao grupo de pacientes analisados nos estudos, I significa a técnica de intervenção (a que será testada), C é a técnica de controle (consagrada) e O corresponde aos resultados analisados nos estudos.

4. Método

4.1 Desenho do estudo

Revisão sistemática e metanálise

4.2 Local do estudo

A presente revisão sistemática foi realizada na Faculdade de Medicina de Botucatu – Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho/UNESP, vinculada ao programa de Pós-graduação em Bases Gerais da Cirurgia e no Núcleo ASBE (Ações de Saúde Baseadas em Evidências) – Faculdade de Medicina de Marília.

O projeto foi submetido ao CEP (Comitê de Ética em Pesquisa) da FAMEMA (Faculdade de Medicina de Marília) e dispensado da obtenção de parecer ético por não envolver, direta ou indiretamente, seres humanos, conforme Anexos.

4.3 Amostra

4.3.1 Tamanho da amostra

Amostra de conveniência. Foram incluídos todos os estudos encontrados nas bases de dados com as estratégias de busca e que preencheram os critérios de inclusão.

4.3.2 Critérios de inclusão

Estudos prospectivos randomizados que compararam a postectomia com dispositivo plástico com a postectomia convencional em pacientes de 0 a 14 anos.

4.3.2.1 Tipos de estudo

Estudos prospectivos randomizados que compararam os resultados da postectomia com dispositivo plástico com os da postectomia convencional.

4.3.2.2 Tipos de participantes

Pacientes de 0-14 anos submetidos à postectomia com dispositivo plástico e/ou postectomia convencional, incluídos nos estudos elegíveis.

4.3.2.3 Tipos de intervenção

Postectomia com dispositivo plástico e postectomia convencional

4.3.2.4 Tipos de desfecho

Primários:

- ✓ Complicações transoperatórias: sangramento e mudança de procedimento
- ✓ Complicações pós-operatórias precoces: sangramento, infecção do sítio cirúrgico, edema e disúria
- ✓ Complicações pós-operatórias tardias: cicatriz não estética, aderências, necessidade de reoperação

Secundários:

- ✓ Custos

4.3.3 Critérios de exclusão

Estudos clínicos não randomizados e perdas acima de 20%.

4.4 Estratégia de busca dos estudos

4.4.1 Busca eletrônica

Todas as buscas foram conduzidas sem restrição de idiomas ou datas. Foram pesquisadas as seguintes bases de dados: Pubmed (1966-2013), Registro de Ensaios Controlados da Cochrane (2013), Embase (1980-2013) e Lilacs (1988-2013), Clinicaltrials.gov (2008-2013) para identificação dos

estudos. Foram lidos os títulos e os resumos e então selecionados e lidos na íntegra os que se adequaram.

Estratégia específica para esta revisão

- ✓ PUBMED

((“circumcision, male” [MeSH Terms] OR (“circumcision” [All Fields] AND “male” [All Fields]) OR “male circumcision” [All Fields] OR “circumcision” [All Fields]) OR Plastibell [All Fields] AND ((“child” [MeSH Terms] OR “child” [All Fields] OR “children” [All Fields]) OR (“child” [MeSH Terms] OR “child” [All Fields]))

Com filtro de busca do Medline para ensaios clínicos randomizados

- ✓ EMBASE

‘plastibell’/exp OR plastibell AND (‘circumcision''/exp OR circumcision) AND (‘children’/exp OR children)

- ✓ LILACS

(tw:(PLASTIBELL)) AND (tw:(CONVENTIONAL CIRCUMCISION)) AND (tw:(CHILDREN))

- ✓ CENTRAL COCHRANE

Usamos o descritor “circumcision” para uma busca mais sensível

4.4.2 Comunicação Pessoal

Contato com autores de trabalhos para tirar dúvidas ou esclarecimentos sobre dados omitidos, mas de presumível existência. Ainda acessamos clinicaltrials.gov.

4.5 Seleção dos estudos

Os estudos identificados foram avaliados por dois revisores, independentemente, para seleção dos que preencheram os critérios de inclusão. As diferenças foram resolvidas por consenso.

4.6 Avaliação da qualidade

A qualidade metodológica foi avaliada utilizando os critérios do Cochrane Handbook.

4.7 Extração de dados

A extração de dados dos estudos selecionados foi feita de maneira padronizada: a) identificação; b) desenho do estudo; c) intervenção; d) participantes; e) desfechos; f) resultados

4.8 Análise dos dados

Os dados extraídos (desfechos homogêneos) foram plotados em uma metanálise, utilizando-se o software Review Manager 5.2, da Colaboração Cochrane.

5. Resultados

5.1 - Resultados da Busca

5.1.1 - Descrição dos estudos selecionados

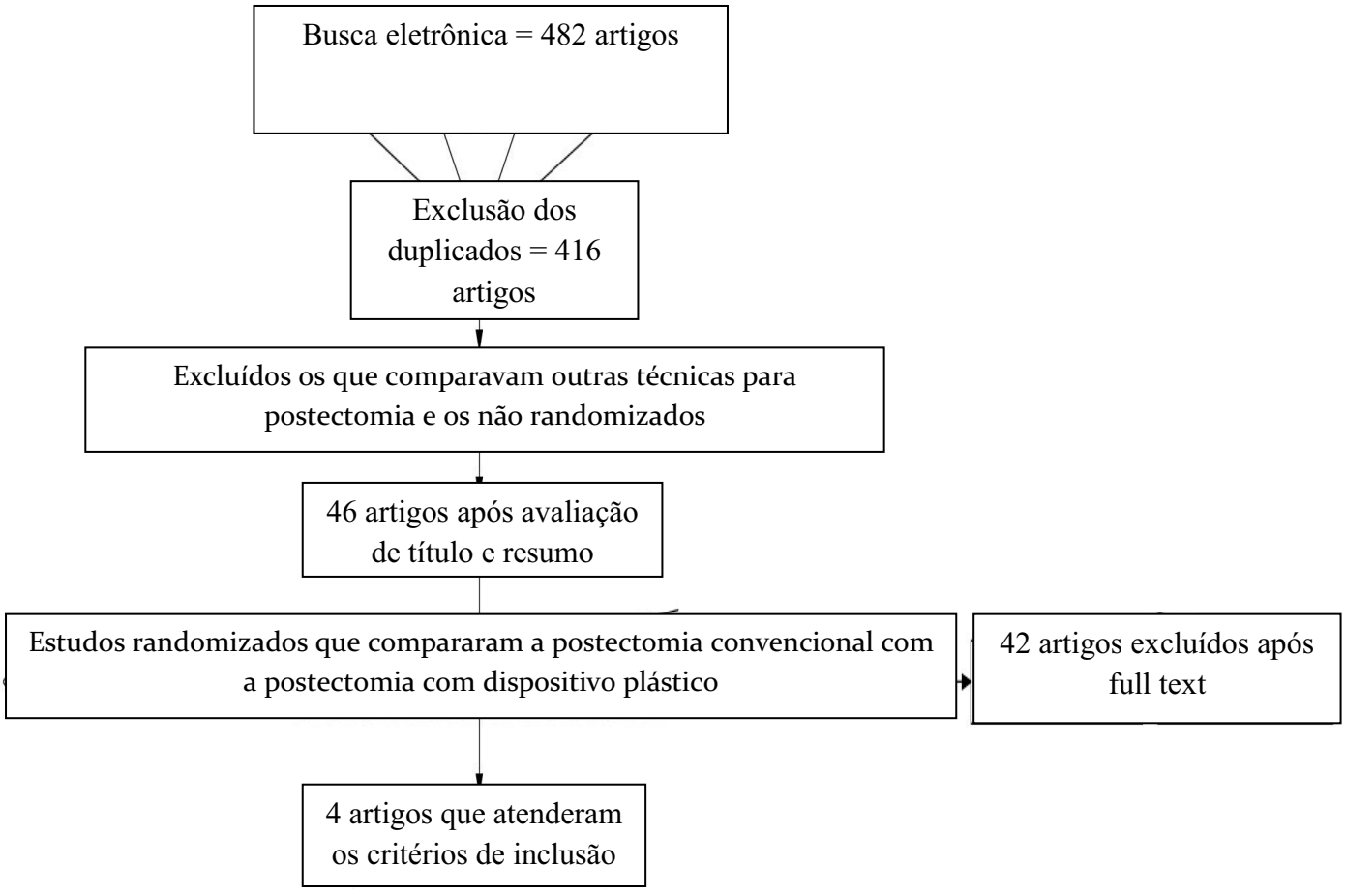
Dos 482 estudos encontrados no PUBMED, EMBASE, LILACS E CENTRAL COCHRANE, 66 estudos eram duplicados. Dos 416 estudos restantes, selecionamos 46 após avaliação do título e resumo, e desses, incluímos somente quatro trabalhos que atendiam aos critérios de inclusão preconizados pela *Cochrane Collaboration* para realização da metanálise. Os estudos excluídos foram identificados no **quadro 1** com as respectivas justificativas da exclusão.

Quadro 1 - Estudos excluídos e as justificativas da exclusão

Autor	Justificativa da exclusão
Jones 1991	Não incluiu a técnica cirúrgica de interesse
Fuji 2002	Não incluiu a técnica cirúrgica de interesse
Sookpotarom 2013	Não incluiu a técnica cirúrgica de interesse
Nobre 2010	Não incluiu a técnica cirúrgica de interesse
Reddy 2012	Não incluiu a técnica cirúrgica de interesse
Mendéz – Gallart 2009	Continha somente 1 técnica cirúrgica
Micha 2009	Não incluiu a técnica cirúrgica de interesse
Chen 2013	Não incluiu patologia de interesse
Espósito 2008	Incluiu tratamento clínico
Becker 2013	Não incluiu patologia de interesse
Letendre 2009	Incluiu tratamento clínico
Yilmaz 2003	Incluiu tratamento clínico
Zavras 2009	Incluiu tratamento clínico
Salgado Filho 2013	Não comparou técnicas cirúrgicas
Ben Chaim 2005	Não comparou técnicas cirúrgicas
Mansour 1999	Incluiu tratamento clínico
Pileggi 2007	Incluiu tratamento clínico
Chu 1999	Incluiu tratamento clínico
Zampieri 2005	Incluiu tratamento clínico
Kiss 2001	Incluiu tratamento clínico
Lindhagen 1996	Incluiu tratamento clínico
Wandschneider 1973	Não comparou técnicas cirúrgicas
Borsellino 2007	Não incluiu patologia de interesse

Snodgrass 2006	Não incluiu patologia de interesse
Russell 1996	Não comparou técnicas cirúrgicas
Plank 2013	Não incluiu a técnica cirúrgica de interesse
Thornton 2013	Não incluiu a técnica cirúrgica de interesse
Plank 2013	Resposta ao artigo original (carta ao editor)
Pan 2013	Não incluiu a técnica cirúrgica de interesse
Bowa 2013	Comparou mais de duas técnicas cirúrgicas e o controle não foi a técnica de interesse
Korkes 2012	Não incluiu a técnica cirúrgica de interesse
Millard 2012	Não incluiu a técnica cirúrgica de interesse
Bo 2011	Estudo não randomizado
Gnassingbé 2010	Não incluiu a técnica cirúrgica de interesse
Lazarus 2007	Incluiu somente 1 técnica cirúrgica de interesse
Van Howe 2004	Não incluiu as técnicas cirúrgicas de interesse
Gray 2004	Não incluiu as técnicas cirúrgicas de interesse
Amir 2000	Não incluiu a técnica cirúrgica de interesse
Reynolds 1999	Não incluiu a técnica cirúrgica de interesse
Holman 1995	Não incluiu a técnica cirúrgica de interesse
Gee 1976	Não incluiu a técnica cirúrgica de interesse
Li 2010	Não incluiu a técnica cirúrgica de interesse

Figura 4 **- Fluxograma da seleção dos estudos**



5.1.2 - Estudos Incluídos

Quatro estudos clínicos incluídos foram encontrados no MEDLINE, Embase e CENTRAL e publicados em língua inglesa, descritos nos **quadros 2 e 3**.

Quadro 2 - Características dos estudos incluídos

Características dos estudos incluídos				
Estudo	**Fraser 1981**	**Mak 1995**	**Bastos Netto 2010**	**Nagdeve 2012**
País	Grã-Bretanha	Hong Kong (China)	Brasil	Índia
Período	Não especificado	Março 1993 – Agosto 1994	Fevereiro 2006 – Agosto 2008	Estudo durou 2,5 anos
Nº de centros	Leicester Royal Infirmary	Hong Kong Buddhist Hospital	Universidade Federal de Juiz de Fora	Government Medical College
Fonte de suporte	Não informada	Não informada	Não informada	Não informada

Quadro 3 - Metodologia dos estudos incluídos

Metodologia dos estudos incluídos				
Estudo	**Fraser 1981**	**Mak 1995**	**Bastos Netto 2010**	**Nagdeve 2012**
Tipo de estudo	Prospectivo randomizado	Prospectivo randomizado	Prospectivo randomizado	Dois grupos em paralelo
Cálculo da amostra	não	não	não	sim
Poder estatístico	não	não	Não calculado	Calculou amostra
Aleatorização	Não descreveu	Não descreveu	Programa de computador	Em blocos de 10 pacientes
Alocação	Não descreveu	Não descreveu	Não descreveu	Não descreveu
Nº de pacientes aleatorizados	100; 50 em cada grupo.	169 81 dissecções e 88 Plastibell	125 57 Plastibell; 68 convencionais	198 99 Plastibell; 99 convencionais
Nº de pacientes analisados	95	74 no grupo dissecção 73 no grupo Plastibell	125	94 Plastibell 96 convencionais
Nº de pacientes excluídos	3 cirurgias convertidas (hematoma)	2 mudanças de procedimento	0	5 grupos Plastibell foram convertidos (Plastibell pequeno)
Perdas de seguimento	2	7 grupos de dissecção 13 grupos de Plastibell	0	3 grupos convencionais
Análise com intenção de tratar	não	não	sim	não
Critérios de	Pacientes	Fimose	Fimose verdadeira	Pacientes menores de

inclusão	referenciados para tratamento cirúrgico de fimose e que pudessem ser operados com Plastibell	Balanites e balonamentos recorrentes a pedido dos pais	Dor ou desconforto na ereção Balanopostite de repetição Prepúcio redundante Tamanho da glande compatível com Plastibell	12 anos Fimose verdadeira Balonamento na micção Balanopostite de repetição
Critérios de exclusão	Glande não cabia no Plastibell (maioria acima dos 8 anos de idade)	Não descrito	Glande não cabia no Plastibell (não relatou quantas foram)	Alterações da coagulação Não aceitaram randomização
Classificação de Fimose	Não descreveu	Não descreveu	Kayaba	Kayaba

5.1.3 - Validade interna dos estudos incluídos

A avaliação da qualidade dos estudos incluídos foi feita por meio do Cochrane Handbook (HIGGINS & GREEN, 2009), validando os estudos internamente. Somente Bastos Netto descreveu o método de randomização por computador. O sigilo de alocação não foi descrito por nenhum autor. No caso do cegamento dos participantes, não foi possível a realização devido às características das intervenções. Não foram identificados viés de publicação, sendo publicados todos os resultados encontrados **(quadro 4**).

Quadro 4 - Análise do risco de ocorrência de viés nos estudos incluídos

Risco de viés				
Estudo	**Fraser 1981**	**Mak 1995**	**Bastos Netto 2010**	**Nagdeve 2012**
Método de randomização	Não descreveu	Não descreveu	Programa de computador	Não descreveu
Sigilo de alocação	Não descreveu	Não descreveu	Não descreveu	Não descreveu
Cegamento dos participantes (pacientes e médicos)	Devido às características das intervenções, o cegamento não foi possível	Devido às características das intervenções, o cegamento não foi possível	Devido às características das intervenções, o cegamento não foi possível	Devido às características das intervenções, o cegamento não foi possível
Cegamento dos avaliadores dos desfechos	O aspecto estético foi avaliado no 28º dia por médico cegado (risco baixo). Os outros desfechos foram avaliados por enfermeiras dos	Não descrito	Não descrito	Não descrito

	distritos com aplicação de questionário (risco baixo).			
Desfechos avaliados	Sangramento, disúria, infecção, aspecto estético, desconforto, uso de analgésicos	Sangramento, infecção, aspecto estético	Sangramento, infecção, disúria, edema, aspecto estético, aderência pós-operatória	Sangramento, infecção, disúria, aspecto estético, aderência pós-operatória
Escolha de desfechos apresentados	Não identificamos viés de publicação. Todos os resultados foram apresentados	Não identificamos viés de publicação. Todos os resultados foram apresentados	Não identificamos viés de publicação. Todos os resultados foram apresentados	Não identificamos viés de publicação. Todos os resultados foram apresentados

Quadro 5 - Definição dos desfechos estudados

Definição dos desfechos de acordo com os estudos				
Estudo	**Fraser 1981**	**Mak 1995**	**Bastos Netto 2010**	**Nagdeve 2012**
Avaliações	Enfermeiras do distrito, com questionário próprio. Uso de roupas largas, problemas com alimentação ou sono, atividade diária.	Não relatou quem realizou Aspecto estético foi avaliado por cirurgião experiente	Não relatou quem realizou	Realizado pelos familiares, utilizando uma escala construída pelo autor especificamente para o estudo, a escala não está apresentada no estudo.
Infecção	Presença de eritema com pus Confirmado com cultura	Presença de edema eritema ou pus Não confirmado por culturas	Não definiu critérios para o diagnóstico	Presença de edema, tecido necrótico ou pus Não realizou culturas
Hemorragia	Perdas de algumas gases com sangue.	"Babação" contínua ou Hematoma	Não definiu critérios	Avaliada por familiares Não definiu critérios
Disúria		Não descreveu	Não descreveu	Avaliada por familiares Não descreveu os critérios
Desconforto	Classificado em sério, moderado e sem desconforto.	Não descreveu	Não descreveu	Avaliada por familiares Não definiu os critérios
Uso de analgésicos	Não descreveu como foi quantificado Prescrito somente para o grupo Plastibell	Não descreveu	Não descreveu como foi quantificado	Por 48 horas para todos os pacientes
Tipo de analgésico	AAS infantil	Não descreveu	Paracetamol	Paracetamol
Aspecto estético	Avaliado por médico, cegado, no 28º dia de PO.	Não descreveu critérios Avaliado por cirurgião experiente	Não descreveu critérios	Escala de Likert aplicada aos pais
Notas	Alguns desfechos não foram definidos: o que era um bom resultado estético e disúria.		Aparentemente o próprio cirurgião realizou todas as avaliações	

5.2 - Resultados dos desfechos estudados

Os estudos selecionados pelos critérios estabelecidos pela *Cochrane Collaboration* (HIGGINS & GREEN, 2009) apresentaram os seguintes resultados:

Tabela 1- Resultados dos desfechos

Resultados								
Estudo	**Fraser 1981**		**Mak 1995**		**Bastos Netto 2010**		**Nagdeve 2012**	
Intervenções	**Plastibell**	**Conv**	**Plastibell**	**Conv**	**Plastibell**	**Conv**	**Plastibell**	**Conv**
Nº de pacientes randomizados	50	50	88	81	57	68	99	99
Nº pacientes analisados	46	49	75	74	57	68	94	96
Pacientes excluídos	3	0	0	0	0	0	5	0
Motivos das exclusões	3 hematomas intra-op	0	0	0	0	0	Plastibell era pequeno	0
Perdas de seguimento	1	1	13	7	0	0	0	3
Idade (média)	4,6 anos	4,9 anos	6,7 (1-12) anos	8,1 (2-12) anos	71,76±31,56 meses	70,95±31,73 meses	5,30± 3,29 anos	5,58 ± 3,66 anos
Tempo cirúrgico (minutos)	Não relatado	Não relatado	4,8 (3 – 7)	25,9 (15 – 45)	3,29 ± 1,48	14,64 ± 1,93	5,91 ± 1,74	23,52 ± 5,94
Tempo de separação do Plastibell	9 dias em média (5 a 16 dias)	xxxxxxxxxxx	11 dias média	xxxxxxxxxxx	16 ± 4,6 (6-30 dias)	xxxxxxxxxxx	10,85 ± 2,49 (7-20 dias)	xxxxxxxxxxx
Complicações transop	**Plastibell**	**Conv**	**Plastibell**	**Conv**	**Plastibell**	**Conv**	**Plastibell**	**Conv**
Mudança de procedimento	3 hematomas intra-operatórios	0	2 1 hematoma, 1 Plastibell não parou no local	0	0	0	5 Plastibell de tamanho inadequado	0
Sangramento	3	0	1	0	1	2	0	14,1% com sangramento

Resultados								
Estudo	**Fraser 1981**		**Mak 1995**		**Bastos Netto 2010**		**Nagdeve 2012**	
Complicações PO precoces	Plastibell	Conv	Plastibell	Conv	Plastibell	Conv	Plastibell	Conv
Sangramento em casa	4	16	0	2	2	5	0	2
Infecção	2	5	10	11	0	0	10	15
Disúria Micção dificultada	27	16	Não relatou		0	0	35	24
Desconforto Dor	11	20	Não relatou		Quantificou desconforto pelo uso de analgésicos		Não relatou	
Retenção urinaria	Não relatou		Não relatou		0	1	Não relatou	
Edema importante	Não avaliou		4	0	1	1	24	12
Reoperação	1 recorrência da fimose	0	2 perdas de ligadura	0	0	1 sangramento	0	0
Complicações PO Tardias	**Plastibell**	**Conv**	**Plastibell**	**Conv**	**Plastibell**	**Conv**	**Plastibell**	**Conv**
Aspecto insatisfatório Cicatriz irregular ou hipertrófica	1	0	1 recorrência (ressecção insuficiente)	0	2	6	0 3 ressecções insuficientes	16,66% (16 pacientes)
Aderências	Não relatou	Não relatou	Não relatou	Não relatou	6	20	6,38% (6 pacientes)	25,04 % (25)
Ressecção insuficiente e ou Recidiva	1	0	1	0	0	0	3	0
Uso de analgésicos	5	1	Não relatou	Não relatou	Não descreveu como foi quantificado, refere que foi igual nos dois grupos até o segundo dia e após o terceiro dia foi maior no grupo Plastibell		Mais dias no grupo Plastibell (avaliado por familiares)	
Segmento (dias)	28 PO		Não relatou		15, 45 e 90 dias de PO Média de 87 dias (64 a 102)		7, 15 e 90 dias de PO e no momento da queda do Plastibell	
Perdas	**Plastibell**	**Conv**	**Plastibell**	**Conv**	**Plastibell**	**Conv**	**Plastibell**	**Conv**
	2	0	13	7	0	0	0	0
Notas	Cirurgias realizadas por residentes Todos os sangramentos foram de pequena intensidade e não exigiram intervenções				Todas as cirurgias realizadas pelo mesmo cirurgião Não ocorreram complicações importantes em ambos os grupos		Vários cirurgiões realizaram os procedimentos Refere que a escala media a ansiedade dos pais em relação aos desfechos	

O número de pacientes randomizados em cada grupo variou de 50 a 99.

Houve exclusão de 3 pacientes por Fraser (1981) e 5 por Nagdeve (2012), ambos do grupo Plastibell, devido a hematomas e ao tamanho inadequado do anel, respectivamente. Fraser (1982) teve 2 perdas de seguimento, Mak (1995) teve 20 perdas, Bastos Netto (2010) nenhuma perda e Nagdeve (2012) teve 3 perdas de seguimento.

As idades médias dos pacientes variaram de 6 meses a 12 anos.

O tempo cirúrgico do Plastibell variou de 3,29 a 5,91 minutos, enquanto o da postectomia convencional variou de 14,6 a 25,9 minutos. Fraser (1981) não descreveu os tempos cirúrgicos dos procedimentos. O tempo de separação do Plastibell variou de 5 a 30 dias, sendo mais precoce nas crianças mais novas.

Como complicações transoperatórias avaliamos sangramento e mudança de procedimento, nos quais Fraser (1981) e Nagdeve (2012) não incluíram os pacientes em nenhum grupo, nem na análise final.

Dentre as complicações pós-operatórias precoces, todos os autores relataram a ocorrência de sangramento em casa, sem gravidade e sem necessidade de reoperação.

Bastos Netto (2010) não descreveu a ocorrência de infecção, enquanto os demais autores relataram taxas maiores no grupo da postectomia convencional. De maneira semelhante, o mesmo autor não teve casos de disúria. Mak (1995) não relatou a ocorrência e Fraser (1981) e Nagdeve (2012) tiveram mais disúria no grupo Plastibell. Retenção urinária ocorreu em apenas 1 paciente de Bastos Netto (2010) e não foi relatada nos demais estudos. Todos os estudos citaram infecção como eritema do prepúcio e

ocasionalmente pus. Somente Fraser (1981) realizou culturas para confirmação.

Edema também foi levado em conta pelos estudos e creditado ao Plastibell (reação de corpo estranho). Fraser (1981) não avaliou esse desfecho, sendo a ocorrência nos demais estudos maior no grupo Plastibell e igual entre os dois grupos no estudo de Bastos Netto (2010).

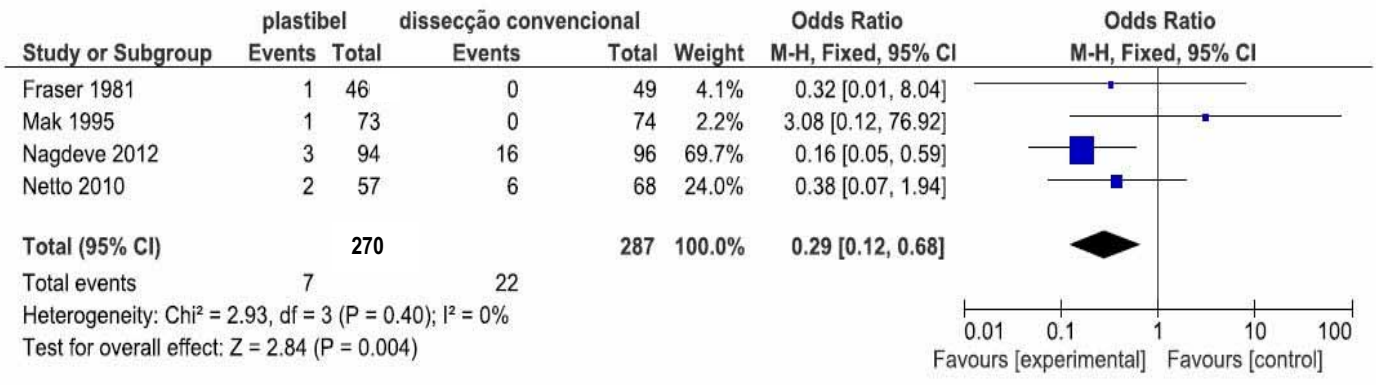
A ocorrência de dor foi avaliada de maneira subjetiva, dependente do uso de analgésicos por Bastos Netto (2010) e Fraser (1981). Não foi relatada nos outros dois estudos.

Como complicações pós-operatórias tardias, o aspecto estético insatisfatório foi o mais relevante e avaliado por todos os estudos. Ocorreu mais no grupo Plastibell, com exceção de Bastos Netto (2010) e Nagdeve (2012), que relataram maior ocorrência no grupo convencional.

O aspecto mais importante do uso do Plastibell foi a escolha do tamanho adequado e o menor tempo cirúrgico.

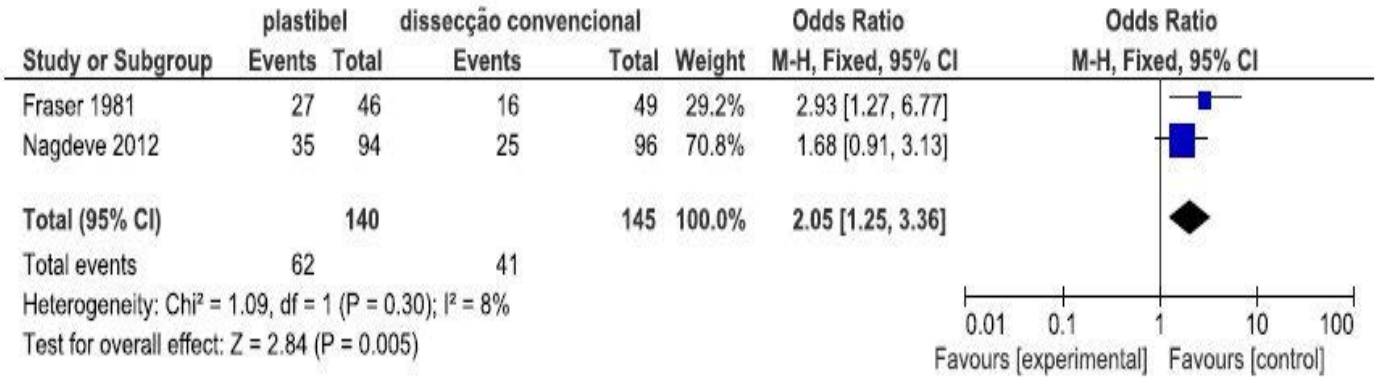
Os desfechos que foram analisados em mais de um estudo foram plotados nas metanálises a seguir:

Figura 5 - Metanálise: Aspecto estético insatisfatório



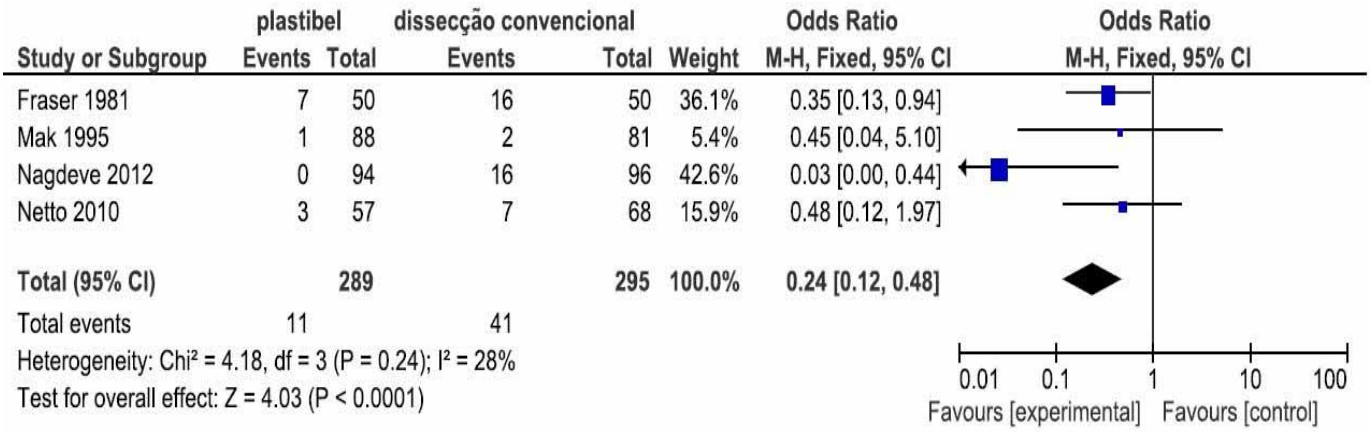
A questão do aspecto estético incluiu cicatriz hipertrófica ou irregular, ressecção insuficiente e recidiva da fimose. A metanálise foi favorável ao uso do Plastibell. O grupo da postectomia convencional apresentou mais resultados insatisfatórios nesse desfecho, com 22 ocorrências dentre os 287 pacientes contra 7 no grupo Plastibell, entre 270 pacientes.

Figura 6 - Metanálise: Disúria



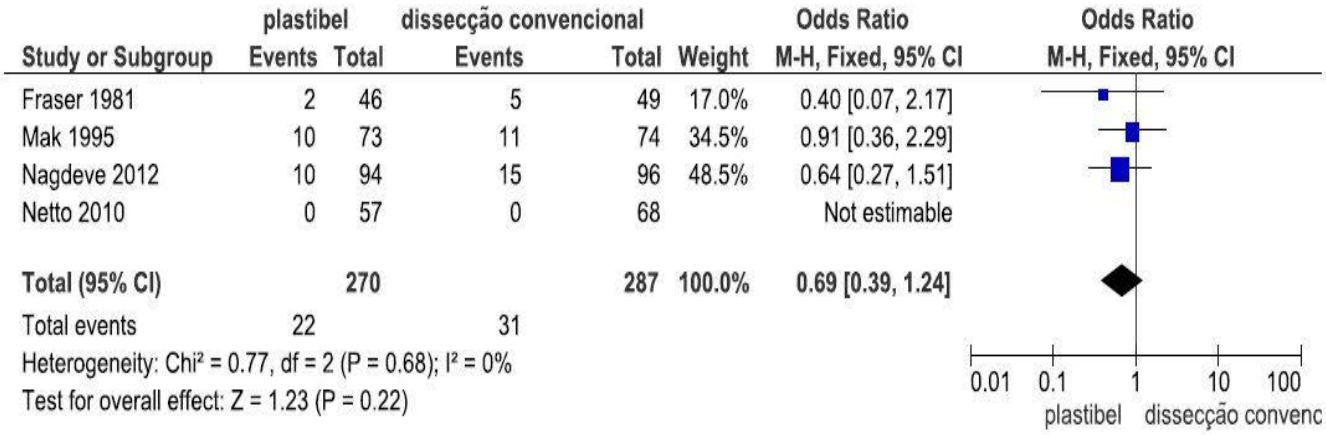
Nos estudos que avaliaram disúria, o grupo da postectomia convencional apresentou resultados mais favoráveis quando comparado ao do Plastibell. No grupo Plastibell houve mais episódios de disúria no pós-operatório (61 ocorrências *versus* 41 no convencional) provavelmente devido à reação de corpo estranho e do estrangulamento dos tecidos na ligadura. Os resultados foram considerados estatisticamente significativos.

Figura 7 - Metanálise: Sangramento



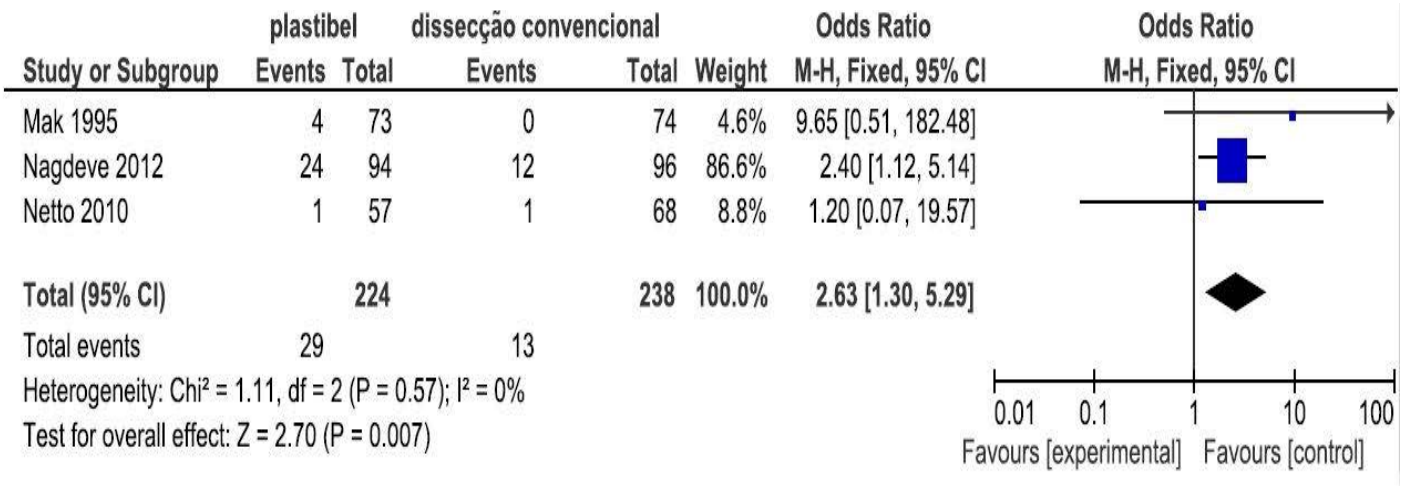
A ocorrência de sangramento foi menor no grupo Plastibell (11 de 289 pacientes, contra 41 de 295 pacientes), favorecendo a intervenção nesse desfecho e também foi estatisticamente significativo. A dissecção convencional pelo próprio procedimento ocasiona maior chance de sangramento. Incluímos os pacientes não considerados pelos autores para a realização dessa metanálise.

Figura 8 - Metanálise: Infecção



Três estudos definiram infecção e Bastos Netto, 2010, não considerou os sintomas como infecção, não teve, portanto, ocorrência na avaliação de seus desfechos. Não houve diferença estatística entre os grupos, apesar da metanálise mostrar uma menor tendência à ocorrência de infecção no grupo Plastibell

Figura 9 – Metanálise: Edema



A ocorrência de edema foi menor no grupo controle (13 de 238 pacientes no grupo da dissecção convencional). No grupo Plastibell, devido à reação de corpo estranho e à isquemia pós-ligadura, a observação do edema foi mais evidente em 29 pacientes, de um total de 224.

6. Discussão

Os estudos incluídos são prospectivos e randomizados, com dois grupos em paralelo. Realizamos uma estratégia de busca baseada nos pacientes e nas intervenções, inclusive com cruzamento das referências entre os artigos. Consideramos que foi uma busca abrangente e representativa, bem como os critérios de inclusão. Observamos que a maior dificuldade de análise foi devido à não uniformidade na definição dos desfechos.

Considerando a metodologia, ao citar a randomização, somente um estudo relatou de que modo foi feito. Nenhum estudo descreveu o sigilo da alocação. Todos os trabalhos avaliaram desfechos semelhantes, porém não houve definição clara em sua maioria, como, por exemplo, quantos mililitros de sangue configuraram hemorragia. Fraser (1981) não definiu disúria ou bom resultado estético, assim como Mak (1995) não definiu desconforto. Nagdeve (2012) também não definiu disúria.

O tempo cirúrgico médio da postectomia convencional foi de 21,3 minutos contra 4,6 minutos do Plastibell. A menor duração do procedimento favorece o uso do Plastibell entre os autores que publicaram sobre essa técnica. O tempo de liberação do Plastibell entre os estudos foi, em média, 11,7 dias, sendo maior quanto mais velha a criança.

As complicações mais frequentemente relatadas foram infecção e sangramento. Como já observado anteriormente, não houve definição do que foi considerado sangramento. Nos pacientes em que houve conversão do Plastibell para cirurgia convencional, uma justificativa foi hematoma. Esses pacientes foram considerados como complicações intra-operatórias e não foram incluídos nas avaliações finais dos autores, porém nós os incluímos em nossa metanálise para o desfecho sangramento, em um total de 3,3% de todos os pacientes analisados. No grupo dissecção convencional, Nagdeve (2012) relatou 14,1% de “sangramento problemático”, entretanto não encontramos definição de tal condição. A

conversão de procedimento não foi incluída em uma metanálise porque somente um dos procedimentos podia ser convertido (Plastibell). A outra justificativa para conversão, também considerada complicação intra-operatória (NAGDEVE, 2012) foi o tamanho inapropriado do Plastibell antes de iniciado o procedimento.

Na definição de infecção, eritema e edema foram sempre relatados. Fraser (1981) confirmou esses dados com cultura do local. Os demais autores não realizaram cultura e Netto (2010) não considerou tais sinais como infecção, e sim como processo inflamatório pós-operatório. A metanálise mostrou que não houve diferença significativa entre os grupos. Atribuímos esse fato à não uniformidade da definição e à não realização de culturas na suspeita de infecção.

Os pacientes do grupo Plastibell apresentaram mais desconforto urinário no pós-operatório (disúria) precoce do que os pacientes do grupo convencional. A presença do Plastibell alongando o tempo de processo inflamatório pós-operatório parece contribuir para essa condição.

Desconforto ou dor foi classificado por Fraser (1981) em ausente, leve e moderado e foi medido nos demais estudos pelo uso de analgésicos, expresso em número de dias, informado pelos pais após orientação para tal. Três trabalhos descreveram o uso, porém de forma subjetiva, não quantificando quantos dias no total e informado pelos pais. Somente Mak (1995) não escreveu sobre o uso de analgésicos. O uso de analgésicos não foi uniformizado nos estudos avaliados. Foi mais frequente no grupo Plastibell e nas crianças mais novas. Novamente a presença do anel parece contribuir para o maior desconforto no pós-operatório. É muito difícil avaliar o quanto uma criança tem dor sem um método único, como, por exemplo, uma escala de expressão facial. É um desfecho que necessita de

melhor avaliação para que precisemos qual procedimento necessita de analgesia por mais dias.

A maior ocorrência de edema no pós-operatório precoce nos pacientes do grupo Plastibell também se deve à presença do anel. Também está relacionado com processo inflamatório, que é maior nas crianças mais velhas.

As reoperações, em sua maioria, foram devido a hematoma decorrente de dilatação excessiva do prepúcio ou da perda de ligadura do Plastibell após ressecção do prepúcio. Nessas ocasiões, foi realizada a postectomia convencional.

O aspecto estético é talvez a característica mais importante para os familiares das crianças. A ressecção insuficiente do prepúcio, a presença de cicatriz irregular ou hipertrófica e a recorrência da fimose estão diretamente ligadas à técnica cirúrgica utilizada e à experiência do cirurgião. Estão incluídos presença de cicatriz hipertrófica ou irregular, ressecção insuficiente do prepúcio e recidiva da patologia. Nagdeve (2012) apresentou 16,6% de cicatrizes irregulares no grupo postectomia convencional. No grupo Plastibell, os resultados estéticos foram mais uniformes. O resultado final pode ter sido comprometido devido à capacitação não equiparável dos diferentes cirurgiões. No que diz respeito aos procedimentos cirúrgicos, Fraser (1981) relatou que foram realizados por residentes, bem como a avaliação do aspecto estético. Netto (2010) descreveu que as cirurgias foram realizadas pelo mesmo cirurgião e não descreveu quem fez a avaliação do aspecto estético. No estudo de Nagdeve (2012), as cirurgias foram realizadas por vários cirurgiões e o aspecto estético foi analisado pelos pais seguindo um questionário subjetivo. Mak (1995) não descreveu quem operou e relatou que a avaliação estética foi realizada pelo cirurgião-chefe. O Plastibell foi considerado um método

mais “regular”, desde que usado o tamanho correto do anel, não apresentando variação no aspecto final, ao contrário da postectomia convencional, que é totalmente operador-dependente, já que a quantidade de prepúcio ressecado pode variar (Nagdeve 2012).

No grupo convencional, as aderências pós-operatórias foram frequentes. Uma razão para tal ocorrência é a dificuldade dos pais em retrair o prepúcio em um período em que há dor e edema. Nos casos em que as aderências existiam previamente à cirurgia, a área desnuda onde ocorreu o descolamento apresenta alto índice de recidiva. No grupo Plastibell, devido à presença do anel, as chances de recidiva das aderências é muito baixa.

7.Conclusão

No que diz respeito à aplicabilidade prática deste estudo, após avaliação dos resultados nessa revisão sistemática, não temos segurança para alegar que uma técnica seja superior à outra e, portanto, a melhor técnica a ser utilizada até este momento é aquela com a qual o cirurgião tiver mais habilidade. O Plastibell parece ter melhor resultado estético, porém causa mais incômodo às crianças, que, em sua maioria, não estão aptas a opinar nesse quesito.

Na implicação para pesquisa, seria necessário um ensaio clínico com desenho bem definido e cálculo adequado de amostra, uniformização de cada desfecho, cegamento de avaliadores, análise de custos diretos e indiretos. Incluir uma maneira uniforme de avaliar o impacto de dor para os pacientes, que são crianças, também seria necessário. Como as técnicas desenvolvidas dependem da experiência do cirurgião, a realização dos procedimentos deveria idealmente ser feita por um único indivíduo.

Apesar das diferenças para alguns desfechos não terem total significância estatística, é importante apontar que são desfechos relevantes em relação às técnicas operatórias e, portanto, deveriam estar em qualquer trabalho que comparasse as duas técnicas.

Referências

1. Amer MS, Mahais AH. Circumcision: complications associated with the Plastibell device and conventional dissection surgery: a trial of 200 neonates. APMC. 2010; 4(1):44-8.

2. American Academy of Pediatrics. Task force on circumcision. Pediatrics. 1999; 103(3):e686-93.

3. American Academy of Pediatrics, Task force on circumcision. Pediatrics. 2012; 130(3):e756-85.

4. Auvert B, Taljaar D, Lagarde E, Tambekou JS, Sitta R, Puren A. Randomized, controlled intervention trial of male circumcision for reduction of HIV infection risk: the ANRS 1265 trial. PLoS Med. 2005; 2(11):1112-22.

5. Bastos Netto JM, Araújo Jr JG, Noronha MFA, Passos BR, Bessa Jr J, Figueiredo AA. Prospective randomized trial comparing dissection with Plastibell^{R} circumcision. J Pediatr Urol. 2010; 6:572-7.

6. Dewan PA. Treating phimosis. Med J Aust. 2003; 178(4):148-50.

7. Dorland´s Online Medical Dictionary [Internet] [accessed 2012 Apr 20]. Available from: www.dorlands.com

8. Dunsmuir WD, Gordon EM. The history of circumcision. BJU Int. 1999; 83 Suppl1:1-12.

9. Edwards S. Balanitis and balanoposthitis: a review. Genitourin Med. 1996; 72:155-9.

10. Fraser IA, Allen MJ, Bagshaw PF, Johnstone M. A randomized trial to access childhood circumcision with the Plastibell device compared to a conventional dissection technique. Br J Surg. 1981; 68:593-5.

11. Gairdner D. The fate of the foreskin: a study of circumcision. Br Med J. 1949; 2:1433-7.

12. Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 [updated March 2011] Chapter 8. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from www.cochrane-handbook.org.

13. Houle AM. Circumcision for all: the pro side. Can Urol Assoc J. 2007; 1:398-400.

14. Mak YLM, Cho SC, Fai MW. Childhood circumcision: conventional dissection or Plastibell device – a prospective randomized trial. Hong Kong Pract, 1995; 17 (3): 101-5

15. Mahomed A, Zaparackaite I, Adam S. Improving outcome from Plastibell™ circumcisions in infants. Int Braz J Urol, 2009; 35(3): 310-4.

16. McGregor TB, Pike JG, Leonard MP. Pathologic and physiologic phimosis. Approach to the phimotic foreskin. Can Fam Physician. 2007; 53:445-8.

17. Moosa FA, Khan FW, Rao MH. Comparison of complications of circumcision by “Plastibell device technique” in male neonates and infants. J Pak Med Assoc. 2010; 60(8):664-7.

18. Nagdeve NG, Naik H, Bhingare PD, Morey SM. Parental evaluation of postoperative outcome of circumcision with Plastibell or conventional dissection by dorsal slit technique: a randomized controlled trial. J Pediatric Urol; 2013; 9: 675-682

19. Nicolau SM. Papilomavírus Humano (HPV): diagnóstico e tratamento. Projeto Diretrizes da Associação Médica Brasileira e do Conselho Federal de Medicina. 2002 [acesso 2012 Jul 25]. Disponível em: http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_ diretrizes/079.pdf

20. Oster J. Further fate of the foreskin. Incidence of preputial adhesions, phimosis and smegma among Danish schoolboys. Arch Dis Child. 1968; 43:200-3.

21. Pinheiro DFC, Macedo CA, Samaha S, Moro EY, Harder D, França WM. Retrospective study of the minor complications in the Plastibell© circumcision. Bras Med. 2007; 44(3):173-80.

22. Schoen EJ. Benefits of newborn circumcision: is Europe ignoring medical evidence? Arch Dis Child. 1997; 77:258-60.

23. Solá CP, Garcia-Algar O, Combelles OV. Circuncisión infantil: revisión de la evidencia. An Pediatr (Barc). 2003; 59(5):448-53.

24. Villanueva A, Jiménez J, Eizaguirre I. Fimosis – cartas al editor. An Pediatr (Barc). 2004; 60(5):479-87.

25. Warner E, Strashin E. Benefits and risks of circumcision. Can Med Assoc J. 1981; 125:967-76.

26. Yang C, Liu X, Wei GH. Foreskin development in 10421 Chinese boys aged 0-18 years. World J Pediatr. 2009; 5(4):312-5.

.

Anexos

Famema

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA

FACULDADE DE MEDICINA DE MARÍLIA
Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

Marília, 27 de Setembro de 2011

Ilmo(ª) Sr.(ª)
Drª Juliana Pascon Dos Santos
Marília/SP

O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Faculdade de Medicina de Marília, recebeu o protocolo de estudo nº 886/11, intitulado: "Postectomia Convencional Versus Postectomia com Dispositivo Plástico (Plastibell®) para o Tratamento de Fimose em Crianças: Revisão Sistemática e Metanálise", foi considerado **APROVADO** em Reunião Ordinária – 26/09/2011, de acordo com a Resolução 196/96 e suas Complementares do Conselho Nacional de Saúde.

Sendo só para o momento, reiteramos protestos de consideração e apreço.

Atenciosamente,

Prof. Dr. Valdeir Fagundes de Queiroz
Presidente do Comitê de Ética em Pesquisa
Envolvendo Seres Humanos

Av. Monte Carmelo, 800 - Marília - S.P. - CEP: 17.519-030
Fone: (14) 3402 1744 – R. 1591 – Email: dirpos@famema.br