

新器械  
新术式

详解商环内置式  
男性包皮环切术

# 商环男性包皮环切术 手术指南

Using the ShangRing for Male Circumcision

编著 [美] Philip S. Li (李石华) [美] Mark A. Barone

主译 周任远 吕年青

上海科学技术出版社

Using the ShangRing for Male Circumcision

编著

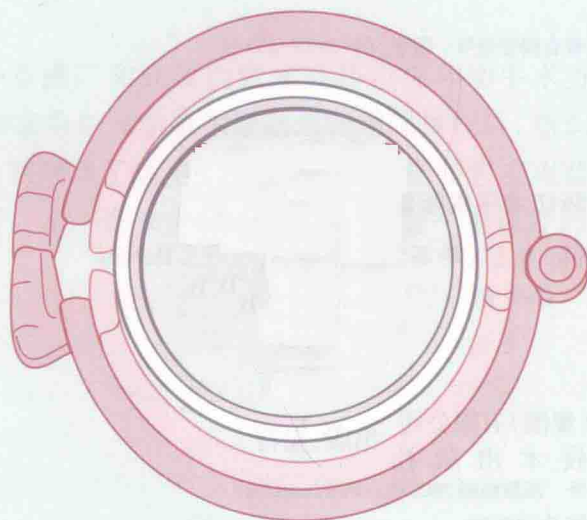
[美] Philip S. Li (李石华)

[美] Mark A. Barone

主译

周任远 吕年青

# 商环男性包皮环切术 手术指南



上海科学技术出版社

---

### 图书在版编目(CIP)数据

商环男性包皮环切术手术指南 / (美) 李石华  
(Philip S. Li), (美) 马克·A·巴龙 (Mark A. Barone)  
编著; 周任远, 吕年青主译. —上海: 上海科学技术  
出版社, 2019.4

ISBN 978-7-5478-4315-4

I. ①商… II. ①李… ②马… ③周… ④吕… III.  
①包皮环切术—指南 IV. ①R699.8-62

中国版本图书馆CIP数据核字(2019)第021085号

---

English title: Using the ShangRing for Male Circumcision: An Illustrated  
Guide for Service Providers

Copyright © by EngenderHealth

The Chinese-English version published by Shanghai Scientific &  
Technical Publishers

All rights reserved

上海市版权局著作权合同登记号 图字: 09-2018-834号

### 商环男性包皮环切术手术指南

编著 [美] Philip S. Li (李石华) [美] Mark A. Barone

主译 周任远 吕年青

上海世纪出版(集团)有限公司 出版、发行  
上海科学技术出版社  
(上海钦州南路71号 邮政编码200235 www.sstp.cn)

上海书刊印刷有限公司印刷

开本 787×1092 1/16 印张 10

字数 160千字

2019年4月第1版 2019年4月第1次印刷

ISBN 978-7-5478-4315-4/R·1774

定价: 88.00元

---

本书如有缺页、错装或损坏等严重质量问题, 请向工厂联系调换

# 内 容 提 要

---

商环包皮环切术不仅通过了 WHO 的认证,而且在非洲经历了长达 10 年的临床论证,是一种简单、便捷、安全的包皮环切手术。近年来,多个随机对照试验研究证实,男性包皮环切可降低 HIV 传播风险达 60%。

本指南中描述的商环自愿性医学男性包皮环切方法,推荐使用内置式商环技术替代过去的外翻式商环技术。同时讲解了商环手术表面麻醉技术和/或自动脱环,证明商环自愿性医学男性包皮环切术是安全、有效、可接受的。本指南在表面麻醉和注射麻醉,以及拆环和自动脱环方面均可提供实用的指导。

为了进一步推广和介绍内置式商环包皮环切手术方法,译者在获得“两性健康”和康奈尔大学威尔康奈尔医学院授权后,组织国内有丰富包皮环切经验的专家翻译了这本手术指南,旨在指导想应用商环进行包皮环切的医护工作者。本书图文并茂,内容翔实,是一本较好的商环包皮环切术培训教材。

编 著

[美] Philip S. Li (李石华)

[美] Mark A. Barone

主 译

周任远 吕年青

译 者

(按姓氏笔画排序)

田 龙 田汝辉 李 虎 李 朋

张立元 蓝儒竹 潘 峰

# 序

作为译者,我非常荣幸地向大家推荐《商环男性包皮环切术手术指南》,这是一本有关商环包皮环切术的培训教材。

2017年5月,我前往美国康奈尔大学医学院纽约长老会医院,在李石华(Philip S. Li)教授的办公室第一次见到这本书的英文版。他非常激动与我分享于2007年12月8日在上海第一次见到商环的情景,以及十年来如何组织团队在非洲和中国开展大规模临床研究的经验;并请我在国内组织几位有丰富临床经验的泌尿男科医生和科研人员翻译此书。

在翻译的过程中,我逐渐深入了解商环包皮环切术的发展过程。它历经从外置式到内置式的演变,从局部注射麻醉到表面涂抹麻醉的改进,从拆环到自动脱环的便利。在世界卫生组织的监督和比尔及梅琳达·盖茨基金会的支持下,这些进展在不同地域、不同环境、不同人种中得到了考验。从成年人到新生儿,从亚洲到非洲,都证实了商环包皮环切术安全、易行、受欢迎程度高,获得世界卫生组织的高度认可和积极推广。

令我感动的是,李石华教授坚守“只有小器官,没有小手术”的信念,秉承工匠精神编写了这本培训材料并制作相关视频,数次获得美国泌尿外科学会和美国生殖医学学会的大奖和主题发言。同时,李石华教授还推出智能手机商环手术培训软件(APP),于2018年向全球发布分享。

如此精益求精的作风,也激励我们翻译团队将精益求精贯穿整本书的翻译过程,我们特意编辑中文版和英文版的双语组合出版,希望全世界更多的医生能够通过本书(或APP)学习和掌握商环包皮环切手术。

感谢李石华教授、Dr. Mark A. Barone and Dr. Richard Lee 和他们的团队,在翻译过程中对我们的指导。同时,感谢商环发明人商建忠先生对包皮环切手术做出的贡献,感谢比尔及梅琳达·盖茨基金会、美国康奈尔大学威尔康奈尔医学院、美国两性健康中心(Engender Health)、复旦大学附属上海市静安区中心医院、上海交通大学附属第一人民

医院、上海市医学会男科专科分会、亚洲男科协会、中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心、复旦大学公共卫生学院、皖南医学院附属弋矶山医院、昆明医科大学附属儿童医院、广州市白云区妇幼保健院、江苏省计划生育科学技术研究所对商环培训项目的关注和支持！

周任远 于上海静安

2019年1月

# 致谢

---

比尔及梅琳达·盖茨基金会的资助,使这本商环包皮环切手术培训指南的制定成为可能。我们衷心感谢比尔及梅琳达·盖茨基金会,为推进商环自愿性医学男性包皮环切术(VMMC)在非洲预防HIV中的临床研究和应用,为我们和其他相关临床研究提供慷慨支持!

自2009年起,EngenderHealth(两性健康中心)和康奈尔大学威尔康奈尔医学院的研究人员一直在非洲进行商环包皮环切器的临床研究。在编写本手术指南时,我们借鉴了这期间很多来自中国同事的临床经验、我们在非洲积累的临床经验以及其他正在非洲工作的研究者的经验。威尔康奈尔医学院的Philip S. Li(李石华)医生和EngenderHealth的Mark A. Barone医生领导了本手术指南的制定。对本指南内容的制定和配图做出重要贡献的其他人员包括:EngenderHealth的Quentin D. Awori医生和Jared Nyanchoka医生,威尔康奈尔医学院的Richard K. Lee医生、Marc Goldstein医生、Charles Osterberg医生和Benjamin V. Stone医生。同时,我们向商环的发明者商建忠先生表达衷心感谢!商先生虽然没有参与本指南的编写和非洲的临床试验,但他慷慨捐赠了在非洲的临床研究中所使用的商环包皮环切器材及相关用品,该临床研究为本指南提供了必要的知识。

我们要感谢那些在非洲和中国自愿参与临床研究的成年男性及儿童(以及儿童的父母/监护人),这些临床研究为本指南的编写内容提供了基础。我们感谢来自肯尼亚、乌干达、赞比亚和中国等国家的许多同仁,他们从各自使用商环的经验和男性包皮环切的大量经验方面对商环的使用提供了很有价值的见解。

我们要特别感谢Jairus Oketch先生,他是2009年从非洲来到中国学习商环男性包皮环切术的首批医生之一。学成之后,他在位于肯尼亚西部的Homa Bay(霍马湾)县医院一直指导着我们的研究工作,同时还孜孜不倦地推广自愿性医学男性包皮环切术来预防HIV的工作。



多年来,许多同事直接或间接地对奠定本指南内容的商环临床研究工作做出了贡献,他们是: Isaac Achwal, Alex Aduda, Kawango Agot, Omar Al Hussein Alawamlh, Ojwang' Ayoma, Mukhaye Barasa, Sharone Beatty, Larisa Berezner, Kasonde Bowa, Feng Cheng, Peter Cherutich, Betty Chirchir, Stephanie Combes, Paul J. Feldblum, Ron Gray, Catherine Hart, Hayden J. Hawry, Prisca Kasonde, Emily Kemunto, Godfrey Kigozi, Howard Kim, Jackson Kioko, Michael Kirui, Nicholas Kiswi, Jaim J. Lai, Parmindar (Darsi) Lotay, Nianqing Lu (吕年青), Diane Luo, Ojwang' Lusi, Paul Macharia, Mary Maina, Daniel Mashewani, Puneet Masson, Christopher Mubuyaeta, Nicholas Muraguri, David Mwamkita, Eric Mwaura, Frederick Ndede, Alex Ng, Nixon Nyangweso, Nereah Obura, Jacob Odhiambo, Elijah J. Odoyo, Denis Omwenga, Carolyn Onyanha, Mathews Onyango, Herine Oriko, Patrick Otiende, Damaris Otieno, Daniel Ouma, Millicent Oundo, Paul Perchal, Renee Ridzon, Sema Sgaier, Tracy Shang, Raymond O. Simba, Martin Sirengo, David C. Sokal, Sarah Sullivan, Maaya Sundaram, Valentine Veena, Feifei Wang, Stephen Watya, Mark A. Weaver, John Masasabi Wekesa, Lilian Were, Rosemary Were, Evans Yanga, Ray Yip, Carol Zhu, Robert Zulu, and Zude Zyambo.

我们真诚地感谢我们的中国同事们对商环的开拓性工作,以及他们对来自非洲医护人员手术培训的帮助。我们特别感谢皖南医学院附属弋矶山医院的彭弋峰医生,浙江大学宁波医院(宁波市第一医院)的程跃、严泽军医生,昆明医科大学附属儿童医院(昆明儿童医院)的游海、严兵医生,上海交通大学医学院附属仁济医院的黄翼然、周立新和刘毅东医生,首都医科大学附属北京朝阳医院的田龙医生,中华医学会男科学分会的朱积川、姜辉和邓春华医生,中华医学会泌尿外科学分会的孙颖浩院士和郭应禄院士,《中华男科学杂志》的黄宇烽医生!

EngenderHealth的下列工作人员在本指南英文版的编辑、设计和出版中付出了努力: Tor de Vries指导了设计和出版流程, Michael Klitsch完成了书稿的编辑, Robin Kintzuze完成了打字和排版, Weronika Murray设计了封面, Paula Swisher为本书设计了配图。本书中的所有照片都由 EngenderHealth 或康奈尔大学威尔康奈尔医学院提供。

(田龙译)

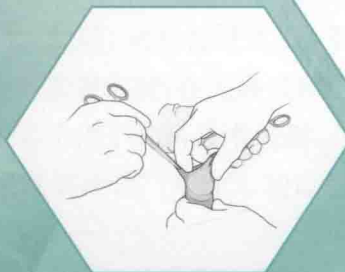
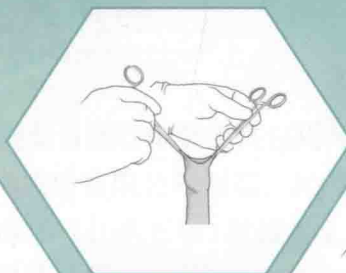
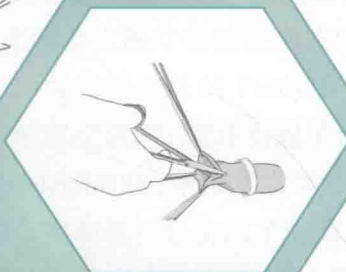
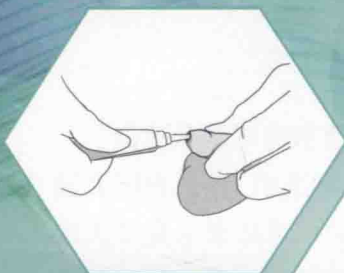
# 目录

<b>1  引言</b>	001
自愿性医学男性包皮环切的益处	003
什么是商环	003
商环包皮环切术的益处和风险	005
有关商环的研究文献	006
商环包皮环切技术的发展历程	007
内置式商环包皮环切术	008
表面麻醉	009
自动脱环	010
<b>2  人员</b>	013
商环包皮环切手术团队	015
<b>3  场所、器械、必需品</b>	017
场所	019
器械和必需品	019
<b>4  术前咨询与评估</b>	023
术前咨询	025
既往病史	025
体格检查	025

术前信息	026
<b>5 商环包皮环切手术步骤</b>	<b>029</b>
使用商环的注意事项	031
手术步骤概述	031
选择大小合适的商环	031
局部麻醉的应用	033
备皮	036
手术技术	037
<b>6 术后处理</b>	<b>041</b>
术后即刻护理	043
术后护理建议	043
术后随访	045
<b>7 拆除商环</b>	<b>047</b>
拆除商环所需器械和用品	049
商环拆除步骤	050
<b>8 伤口愈合与护理</b>	<b>053</b>
<b>9 术后不良事件与并发症的预防和处理</b>	<b>059</b>
术后不良事件与并发症	061
<b>附录：术后注意事项</b>	<b>064</b>
<b>Using the ShangRing for Male Circumcision     An Illustrated Guide for Service Providers</b>	<b>067</b>

# 1

## 导 言



商环男性包皮  
环切术  
手术指南



## 自愿性医学男性包皮环切的益处

三项大规模临床试验研究已经证实，成年自愿性医学男性包皮环切(VMMC)可降低50%~60%的HIV感染风险(Auvert, Taljaard, Lagarde, et al., 2005; Bailey, Moses, Parker, et al., 2007; Gray, Kigozi, Serwadda, et al., 2007)。包皮环切术后5年随访的进一步研究发现，这种长期保护效应可维持到73%(Gray, Kigozi, Kong, et al., 2012; Mehta, Moses, Agot, et al., 2013; Auvert, Taljaard, Rech, et al., 2013)。此外，男性包皮环切可降低人乳头瘤病毒(HPV)、单纯疱疹病毒2型(HSV-2)以及其他性传播病原体感染(Tobian, Kigozi, Wawer, et al., 2013; Tobian, Serwadda, Quinn, et al., 2009)。包皮环切也可降低生殖道肿瘤，包括宫颈癌和阴茎癌的发病风险(Hayashi & Kohri, 2013)。

很多传统自愿性医学男性包皮环切方法，挑战和限制了包皮环切带给全球有此需要的男性的潜在益处。为了在全球成年和青少年男性中推广男性包皮环切，急需一种更加高效、快速、安全的男性包皮环切术，特别是器械。

## 什么是商环

商环是我国商建忠先生发明的一种新型自愿性医学男性包皮环切器械，自2005年起在国内上市，由芜湖圣大医疗器械技术股份有限公司制造。2007年12月，美国康奈尔大学威尔康奈尔医学院泌尿外科 Philip S. Li(李石华)教授在上海交通大学医学院附属仁济医院进行学术交流时，商环引起了他的高度关注。在2008年，李石华教授先后邀请了来自EngenderHealth、康奈尔大学威尔康奈尔医学院、FHI 360和比尔及梅琳达·盖茨基金会的专家和他一起访问了中国，并探讨在撒哈拉以南非洲自愿性医学男性包皮环切项目中应用商环包皮环切术的潜力(Lu, Li, Sokal, et al., 2011; Barone, Li, Awori, et al., 2014)。此后，来自肯尼亚、乌干达和赞比亚的十几位医生、护士和其他医疗机构成员先后受邀来到中国，在芜湖弋矶山医院、宁波市第一医院和昆明儿童医院接受了商环包皮环切术手把手外科技术培训。在他们接受了这些培训后，按照“WHO男性包皮环切术临床框架评估”(WHO, 2012)的要求，我们在非洲启动了一系列的商环包皮环切术临床研究。

自2006年以来，商环已经安全地应用于全球100多万名男性。在中国、肯尼亚、乌

干达和赞比亚应用商环的临床报告显示了非常好的应用前景 (Lu, Li, Sokal, et al., 2011; Peng, Cheng, Wang, et al., 2008; Cheng, Peng, Liu, et al., 2009; Pan, Pan, Zhang, et al., 2013; Yan, You, Zhang, et al. 2010; Sokal, Li, Zulu, et al., 2014a; Barone, Awori, Li, et al., 2012; Sokal, Li, Zulu, et al., 2014b; Barone, Ndede, Li, et al., 2011; Kigozi, Musoke, Watya, et al., 2013; Awori, Lee, Li, et al., 2016; Barone, Awori, Lee, et al., 2017; Kigozi, Musoke, Kighoma, et al., 2014)。在非洲众多的临床研究中, 商环已被证实是一种安全、有效并广泛被非洲成年男性和青少年以及包皮环切手术医生接受的包皮环切手术新器械。

2008年10月, 芜湖圣大医疗器械技术股份有限公司生产的商环获得允许进入欧盟市场的欧盟CE认证。2012年8月, 商环获得可以在美国销售和使用的美国FDA认证。2015年6月, 商环通过了WHO-PQ预认证, 可以应用于13岁及以上的青少年和成年人。此外, 商环已经在肯尼亚、马拉维、纳米比亚、赞比亚和津巴布韦注册。商环在撒哈拉以南非洲的其他国家的注册工作正在进行中。

商环由两部分构成, 即内环和外环(图1)。内环有一个浅槽, 其朝外的表面衬有硅胶垫, 提供了一个良好的、非生物活性愈合面; 外环与内环“三明治”模式闭合夹住包皮。外圈由两端铰接在一起的两个半环组成。两个半环通过棘齿闭合相互固定。外环闭合时, 将包皮夹在外环内圈与内环的硅胶垫之间, 将包皮卡紧。

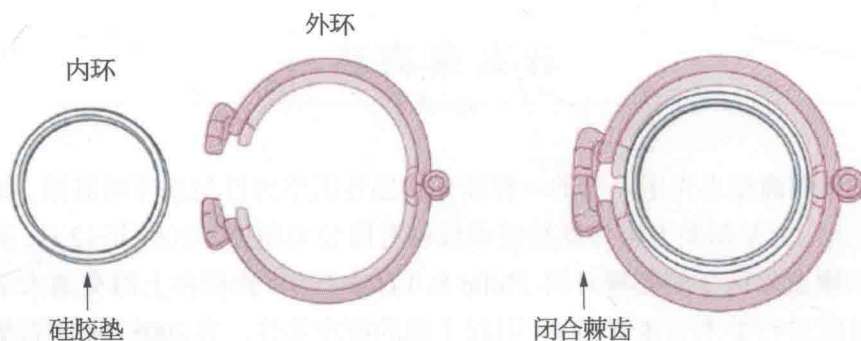


图1 商环内环和外环分开(左图)与商环内环和外环锁紧(右图)

商环有许多尺码, 这些尺码按直径区分以适应从新生儿到成年人不同的阴茎周长。尺码以字母与数字一起标注, 从A4(最大尺码, 内环直径40毫米)到Z2(最小尺码, 内环直径9毫米, 适合新生儿)。手术消毒之前, 可使用商环测量带测量阴茎周长确定合适的尺码。

像商环这样的器械能大大提高卫生保健工作者的工作效率, 以相似或较低的成本, 允许他们每天可以完成更多的包皮环切术, 尤其是当男性包皮环切术服务规模化、手术量增加的时候。

认真地、手把手地手术培训对于商环包皮环切术非常重要。如果操作者未进行足够的商环手术培训、缺乏手术经验,或者对商环愈合过程缺乏足够的了解,会导致并发症的发生率增加,以及对并发症的误判(Kanyago, Riding, Mutakooa, et al., 2013)。

## 商环包皮环切术的益处和风险

商环包皮环切术的益处和风险,大体上和其他男性包皮环切手术相同。但是,商环男性包皮环切术与传统包皮环切手术方法相比,具有一些独特优点,主要包括以下几点。

- 手术时间短;
- 包皮由内外环锁紧止血,降低了出血及相关并发症发生风险;
- 术后即可清洗和淋浴;
- 因为无缝线愈合良好,只留下一条波纹型的愈合线条,没有缝合痕迹,术后外观满意度高;
- 降低了阴茎头或尿道损伤等严重的手术失误;
- 由于商环的设计和手术过程简单,易于培训和学习。

商环包皮环切手术时应该注意以下几点。

- 如遇到包皮太厚、商环无法闭合等问题时,可能需要将商环包皮环切术改为传统包皮环切术;
- 在拆环或自动脱落之前,商环有部分脱落的可能。如果商环与正在愈合的伤口摩擦可能会引起疼痛。

尽管在使用商环期间以上问题可能会出现,但迄今为止,在临床研究中,它们并不经常发生(Awori, Lee, Li, et al., 2016; Barone, Awori, Lee, et al., 2017; Sokal, Li, Zulu, et al., 2014a; Barone, Awori, Li, et al., 2012; Sokal, Li, Zulu, et al., 2014b; Barone, Ndede, Li, et al., 2011; Kigozi, Musoke, Watya, et al., 2013; Kigozi, Musoke, Kighoma, et al., 2014)。

商环包皮环切术后可见下列现象。

- 佩戴商环期间,阴茎可能发生轻度到中度水肿,通常局限于与商环最邻近的包皮残端。一般采用保守治疗(即无需使用抗生素或缝合),因为商环去除后阴茎水肿会消退;
- 伤口分离可发生在商环拆除前或拆除后。大多数情况下,可以保守治疗(即无需使用抗生素或缝合)。



## 有关商环的研究文献

2015年发表的一项荟萃分析(Cao, Liu, Hu, et al., 2015),包括在中国和非洲部分国家超过3 500名受试者中进行的8项随机对照临床试验,发现相较于传统包皮环切术,商环包皮环切术具有以下特点。

- 手术时间更短;
- 术中疼痛评分更低;
- 术中出血更少;
- 不良事件发生率更低;
- 术后伤口出血率更低;
- 受术者术后外观满意度更高;
- 操作者满意度更高。

2014年, Sokal等发表的在非洲成年男性中进行的一项多中心随机对照研究(该文被纳入前述的荟萃分析一文)报道了商环包皮环切术与传统包皮环切术不良事件发生率相似,但是商环包皮环切术为参试者提供了更好的术后外观满意度。重要的是,商环包皮环切术的手术时间仅是传统手术时间的1/3,并且可获得95%以上的满意率。所有喜欢使用商环行包皮环切术的手术操作者满意程度比传统包皮环切术更高(Sokal, Li, Zulu, et al., 2014a)。

由于男性包皮环切术能预防艾滋病传播的证据越来越多,以及包皮环切术简化流程的创新和有效的环切器械的出现,WHO建立了创新男性包皮环切技术顾问组(WHO/TAG)。2013年1月,基于在非洲进行的对照研究,WHO/TAG专家们在瑞士日内瓦评估了商环的有效性、安全性、可接受性和临床效果。技术顾问组发现,不良事件数据(见表1)表明商环包皮环切术是较为安全、有效的(WHO, 2013)。

表1 2009—2013在非洲进行的所有商环研究合并的不良事件数据

并发症	数量	% [可信区间]
商环手术总量	1 983	
严重不良事件	0	0.0 [0.0, 0.2]
中度不良事件	20	1.0 [0.6, 1.6]
戴环期间疼痛	8	0.4
感染	4	0.2