

中国商环(Shang Ring) 男性包皮环切技术 临床应用研究进展

吕年青¹, Philip S. Li (李石华)^{2,3}, David Sokal⁴, 程跃⁵,
彭弋峰⁶, Mark Barone⁷, 黄翼然⁸, Marc Goldstein^{2,3}

(1. 江苏省计划生育科学技术研究所, 江苏 南京 210036; 2. Center for Male Reproductive Medicine and Microsurgery, Cornell Institute for Reproductive Medicine, Department of Urology, Weill Medical College of Cornell University, New York, NY 10065-4870, USA; 3. Center for Biomedical Research, The Population Council, New York, NY 10021, USA; 4. Family Health International, Chapel-Hill, NC 27709, USA; 5. 宁波大学医学院附属宁波市第一医院泌尿肾病中心, 浙江 宁波 315010; 6. 皖南医学院弋矶山医院性医学科, 安徽 芜湖 241001; 7. EngenderHealth, New York, NY 10001, USA; 8. 上海交通大学医学院附属仁济医院泌尿科, 上海 200127)

【摘要】 男性包皮环切能显著降低男性阴茎-阴道性交获得性 HIV 感染风险大约 60%, 被 WHO 和联合国艾滋病规划署 (UNAIDS) 推荐作为 HIV 预防策略中的一个重要干预措施。寻求一种更加安全、有效和可接受的男性包皮环切器械和手术方法, 以便能够满足加快执行扩大包皮环切预防 HIV 感染项目的需求, 已经成为相关国际组织, 特别是非洲国家政府公共卫生事业的当务之急。2008 年中国商环 (Shang Ring) 包皮环切标准化手术方案的建立, 以及应用这个标准化手术方案和手术培训在中国以及 2009 年和 2010 年在肯尼亚实施中国商环成人包皮环切手术获得有用的和有意义的临床数据, 证明了中国商环包皮环切术的诸多优势。手术培训手册和教学视频的多次修订为培训医护人员提供了更加准确的教学指南。经过多家相关国际机构专家的考察和评估, 中国商环包皮环切技术已经成为支持在非洲 HIV 高发地区扩大包皮环切服务预防 HIV 感染项目最具潜力的候选包皮环切器械之一。可以预计, 中国商环包皮环切技术的成功应用将会在改变数百万非洲人的生活方式的同时, 也为中国男科学与泌尿外科医生在包皮环切与 HIV 预防和生殖健康相关的临床研究领域提供了丰富的机会。本文报告了 2008 年 2 月至 2010 年底期间中国商环包皮环切技术临床应用的国际和国内研究进展。

【关键词】 男性; 包皮环切术; 商环; 生殖道感染; HIV/AIDS; HPV; 子宫颈癌

中图分类号: R699.8 文献标志码: A 文章编号: 1009-3591(2011)03-0195-08^①

Progress in the clinical studies of male circumcision using the Shang Ring

LÜ Nian-qing¹, Philip S. Li^{2,3}, David Sokal⁴, CHENG Yue⁵, PENG Yi-feng⁶,
Mark Barone⁷, HUANG Yi-ran⁸, Marc Goldstein^{2,3}

1. Jiangsu Family Planning Research Institute, Nanjing, Jiangsu 210036, China; 2. Center for Male Reproductive Medicine and Microsurgery, Cornell Institute for Reproductive Medicine, Department of Urology, Weill Cornell Medical College, Cornell University, New York, NY 10065, USA; 3. Center for Biomedical Research, The Population Council, New York, NY 10021, USA; 4. Family Health International, Chapel-Hill, NC 27709, USA; 5. Department of Urology, Ningbo First Hospital, Ningbo University School of Medicine, Ningbo, Zhejiang 315010, China;

^① 作者简介: 吕年青(1963-),男,江苏泰州市人,副研究员,从事免疫化学与生殖免疫学研究。中国商环包皮环切多中心临床研究项目协调人(2008~2010)。Email: nq.lu2009@gmail.com

通讯作者: Philip S. Li (李石华), Email: psli@med.cornell.edu

6. Department of Sexual Medicine, Yijishan Hospital, Wannan Medical College, Wuhu, Anhui 241001, China; 7. EngenderHealth, New York, NY 10001, USA; 8. Department of Urology, Shanghai Renji Hospital, Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Shanghai 200127, China

【Abstract】 Male circumcision can reduce men's risk of HIV infection from heterosexual intercourse by 60% and is therefore recommended as an important strategy for HIV prevention in Africa by WHO and UNAIDS. However, rapid expansion of male circumcision efforts could be greatly facilitated by a safer, more effective and acceptable male circumcision surgical technique or device. Shang Ring is a simple technique developed in China. It allows a circumcision to be completed with minimal bleeding, without suturing, and in only 3–5 min and reported complications are few. A standardized adult male circumcision surgical protocol utilizing the Shang Ring device was developed in 2008 in China. Several surgical training courses using this protocol were successfully held in 2009 and 2010 in China. A recent pilot clinical study of the Shang Ring was conducted to evaluate its safety and efficiency in Kenya in 2009. The results and acceptability among study participants were excellent and confirmed many of the advantages seen in the earlier Chinese studies from Wuhu, Ningbo and Xi'an, suggesting that the Shang Ring is safe for further studies in Africa, thus, could facilitate more rapid roll-out of adult male circumcision through task shifting, surgical efficiencies and better acceptability. Further international investigations of the Shang Ring technique have now been planned for Kenya and Zambia in 2011. Moreover, adult male circumcision utilizing the Shang Ring device is now being considered as one of the potential candidate techniques to be used in the scale-up of adult male circumcision services for HIV prevention in WHO priority countries in Africa. This review article summarizes Shang Ring related clinical studies, seminars and surgical workshops, publications and presentations conducted between February 2008 and December 2010 in China, the United States and Africa. *Natl J Androl*, 2011, 17(3): 195–202

【Key words】 male; circumcision; Shang Ring; reproductive tract infection; HIV/AIDS; HPV; cervical cancer

Correspondence to: Philip S. Li, email: psli@med.cornell.edu

Received: December 10, 2010; accepted: February 10, 2011

1 男性包皮环切降低 HIV 感染

非洲的随机对照试验已经证明男性包皮环切能降低男性阴茎-阴道性交时的获得性 HIV 感染大约 60%^[1-2]。在那些 HIV 大流行的国家和地区,包皮环切已被 WHO 和 UNAIDS 推荐作为 HIV 预防策略中的一个重要干预措施^[3-5]。男性包皮环切被认为是预防 HIV 感染和促进生殖健康的“外科疫苗”^[6]。包皮环切降低获得性 HIV 感染风险可能的生物学解释是,切除包皮能减少 HIV 靶细胞(朗格汉斯细胞)的数量^[1,7]。在性交时,未包皮环切的包皮外翻使内板粘膜暴露在其性伙伴的生殖道分泌物中。当生殖道分泌物中含有 HIV 颗粒时,血液和精液中的 HIV 载量越高,HIV 向其性伙伴传染的风险就越大。性交后,未包皮环切的阴茎包皮内的潮湿环境也增加了 HIV 感染的风险。相反,包皮环切后阴茎冠状沟完全暴露,而相对干燥,缺少由包皮形成的像口袋形状的环境,因此大大减少了有利于 HIV 存活的环境。而且,包皮组织在性交过程中容易损伤,为病毒的直接入侵提供了可乘之机。此外,包皮的各种炎症状态,包括性传播疾病,也成为 HIV 感染的辅助因素。因此寻求一种更加安全、有效和可接受的男性包皮环切器械和手术方法,以便能够满足加快执

行扩大包皮环切预防 HIV 感染项目的需求,已经成为相关国际组织,特别是非洲国家政府公共卫生事业的当务之急^[8]。

2 中国商环男性包皮环切技术

2008年2月25日,时任中华医学会男科学分会主任委员朱积川率领黄翼然、王晓峰、黄宇烽、邓春华、商学军、姜辉,美国康耐尔大学医学院 Philip S. Li 以及吕年青等专家,在安徽芜湖皖南医学院附属弋矶山医院性医学科,对彭弋峰应用商建忠发明的一次性包皮环切吻合器(商环,Shang Ring)实施的临床包皮环切手术进行了现场观摩、评估和鉴定。

以朱积川为首的专家组成员认为,中国商环与传统包皮环切手术方法相比具有显著的优势:微创,简便,不开刀,无缝合,一次手术只需 3~5 min 完成,手术后可以淋浴,可正常工作,手术无明显瘢痕且光滑平整,术后出血罕见,安全,手术 7 d 到 10 d 后即可拆除商环。商环的临床应用改变了传统的包皮环切手术概念,使得过去必须使用手术刀和手术剪子的包皮环切手术变得非常简单、方便和更加安全,适合成为标准化的包皮环切手术方法,特别是在那些医疗卫生条件欠发达的地区也能有效地应用这项新技术。因此,它非常适宜在发展中国家推广和

普及。商环的诸多优点可以成为我们中华医学会男科学分会参与国际学术交流的优势技术,如果能将它推广至有包皮环切习俗和需求的国家和地区,也是中华医学会男科学分会对人类医学和公共卫生的贡献^[1]。

2008年3月,吕年青、Philip S. Li 和黄翼然在《中华男科学杂志》上以特别报道将这次现场评估和鉴定活动写入医学文献,同时编译发表了美国疾病预防控制中心2008年2月早些时候发布的HIV/AIDS科学事实“男性包皮环切术与HIV传播风险及其他健康状况:对美国的影响”^[1]。与此同时,根据David Sokal的建议,家庭健康国际(FHI)将这篇特别报道译成了英文,迅速在相关国际机构和组织的专家间交流。

2008年3月初,康耐尔大学医学院 Philip S. Li 再次与 EngenderHealth 派遣的医学专家 Mark Barone 和 Fred Ndede 分别从美国纽约和肯尼亚内罗毕同时出发来到中国考察学习了中国商环男性包皮环切技术。经过在上海、芜湖和北京的学习考察与评估,他们认为只要中国商环包皮环切技术的安全性和有效性被证明,将会提高作为预防 HIV 感染项目的男性包皮环切服务的可及性,有可能成为包皮环切预防 HIV 感染项目的理想包皮环切器械^[9]。认识到建立安全和成本效益高的包皮环切服务的紧迫性,特别是在非洲 HIV 持续大流行地区,2008年8月,康耐尔大学医学院的 Marc Goldstein 和 Philip S. Li 为主要研究人员领导的团队与非盈利组织 EngenderHealth 专家 Mark Barone 合作,率先计划在肯尼亚启动一项评估中国商环临床应用的预试验研究^[10]。

3 包皮环切手术标准化与培训是关键

康耐尔大学医学院的 Kim 和 Goldstein^[11] 特别指出,尽管男性包皮环切术能显著降低 HIV 感染风险,但是,如果没有良好的培训和指导,可能会导致较高的并发症发生率。如此高的并发症发生率对在非洲为预防 HIV 而实施男性包皮环切服务的努力构成严峻的挑战。因此,急需一个更加安全、简便和容易操作的男性包皮环切技术。良好的专业培训是男性包皮环切手术成功的关键。他们引述中国人研制的一种称为商环的男性包皮环切手术器械,认为使用它能简化包皮环切手术,不需缝合,减少了并发症的风险,但是这项新技术还需要在中国境外的非洲临床试验来验证。

2008年4月,上海交通大学附属仁济医院泌尿

外科黄翼然首先在中国建立了男性包皮环切国际研究与培训中心。与来自康耐尔大学医学院的 Philip S. Li 和 FHI 专家 David Sokal 及同事一道,在上海交通大学医学院附属仁济医院泌尿外科举办了3次国际男性包皮环切研讨会(2008年3月;2008年5月;2009年1月)。许多来自中国、美国、中国香港和韩国的研究人员和医生参加了上述研讨会。

2008年5月彭弋峰、程跃等^[12]在《亚洲男科学杂志》(Asian Journal of Andrology)上首次公开发表了1200例应用中国商环男性包皮环切的临床经验。认识到这篇论文报道的临床方法和临床数据的质量和完整性尚未达到足以支持常规评估一个新器械的基本要求,在 FHI 中国区主任程峰(Feng Cheng)的支持下,2008年5月10日在北京饭店,康耐尔大学医学院 Philip S. Li 和 FHI 的 David Sokal 指导和帮助组建了“中国商环包皮环切临床多中心研究小组”(图1)^[13]。这个研究小组的宗旨是,制定中国商环包皮环切标准化手术方案,并且按照这个标准化手术方案重新收集临床资料,全面评估中国商环包皮环切的临床和术后数据。2009年5月,Philip S. Li、吕年青、程跃等^[14]在《中华男科学杂志》上进一步指出,虽然男性包皮环切技术有许多,但是在中国没有标准化的手术方案和培训计划。男性包皮环切技术的标准化与培训计划的实施可以大大降低并发症发生率。并发症发生率高是实施男性包皮环切服务的一个主要障碍。他们建议,在推广男性包皮环切之前应该在中国建立相应的手术标准和培训计划。

宁波大学医学院附属宁波市第一医院泌尿外科中心按照标准化手术方案收集了临床数据,验证了先前彭弋峰、程跃等报道的临床结果^[12,15]。在康耐尔大学医学院 Philip S. Li 和 FHI 的 David Sokal 指导和帮助下,宁波大学附属第一医院程跃及同事建立了中国商环包皮环切国际临床培训中心,先后在宁波成功举办了8次中国商环包皮环切相关的国际和国内研讨会与手术培训班,接受了许多来自美国、中国、肯尼亚、赞比亚、乌干达、日本、智利等地的医护人员。由程跃和 Philip S. Li 主编的《中国商环成人包皮环切术国际培训手册》英文版经过多次修订(第6版,2010年6月)^[16]已经成为中国商环包皮环切国际临床培训的适用教材,在非洲受到了广泛欢迎。

基于主要在宁波第一医院收集的临床与视频资料,经过中国商环包皮环切临床多中心研究小组在美国康耐尔大学威尔医学院泌尿外科 Philip S. Li

视频制作和科学编导和编辑制作的英文版“中国商环成人包皮环切术”视频论文在旧金山2010年度美国泌尿学会年(2010 AUA)会上获得二等奖^[17]。

这一事件入选2010年度中华医学会泌尿外科学分会(2010 CUA)十大新闻之一^[18]。



图1 中国商环包皮环切临床多中心研究小组2008年5月10日上午在北京饭店成立

左起:陈斌(北京普仁医院)、彭弋峰(皖南医学院附属弋矶山医院)、钟莉(FHI-CHINA)、刘毅东(上海交通大学医学院附属仁济医院)、Philip S. Li/李石华(Weill Medical College of Cornell University)、吕年青(江苏省计划生育科学技术研究所)、David Sokal (FHI-USA)、程跃(宁波大学附属第一医院)、Richard Lee(Weill Medical College of Cornell University)、Howard Kim(Weill Medical College of Cornell University)、田龙(首都医科大学附属北京朝阳医院)

Figure 1. This photograph documented the historical moment when the first clinical multi-center research team for adult male circumcision using the Shang Ring was established at the Beijing Hotel on May 10, 2008.

2010年3月,严兵、游海等^[19]首先报道了应用中国商环行儿童包皮环切的经验。随后,2010年4月,李会宁、徐军等^[20]报道了中国商环包皮环切术与传统包皮手术的比较性研究结果,他们证明了先前在芜湖和宁波获得的结果,即商环包皮环切术具有手术时间短,术中出血少,疼痛轻,术后外观满意度高,受术者易于接受等优点。最近在宁波进行的一项研究中,程跃、严泽军等^[21]进一步证明了中国商环包皮环切术与传统包皮环切术相比的优势。彭弋峰、杨本海等^[22]证明了中国商环包皮环切术的标准化操作对减少术后并发症的影响。为了提高手术培训质量,探索商环手术培训的最佳方法,严泽军、程跃等^[23]总结了商环包皮环切术的学习曲线。他们认为,与传统包皮环切术相比,中国商环包皮环切术具有明显的优势,科学和客观地掌握其学习曲线规律,充分发挥该规律对临床工作的指导作用,对

促进中国商环包皮环切术的推广具有重要意义。他们的研究为制定严格的培训课程以及确定初学者掌握商环包皮环切技术所需要的最少实习例数(10例)提供了重要临床培训依据。

2010年9月,彭弋峰、Puneet Masson、Philip S. Li等^[24]首次在《美国泌尿外科杂志》(Journal of Urology)上报道了应用无针麻醉下的中国商环男性包皮环切术,证明了无针麻醉在中国商环包皮环切术中的可接受性,大大提高了麻醉效果和麻醉剂使用的成本效益,显著地缩短了麻醉起效前的等待时间。2010年美国生殖医学年会(2010 ASRM)上多次展播了无针麻醉下的中国商环男性包皮环切术的视频^[25]。可以预见,中国商环包皮环切术的技术优势将成为在非洲地区大规模包皮环切预防HIV感染项目的实施提供技术支持最具潜力的候选包皮环切器械之一^[26]。

4 中国商环男性包皮环切技术接受国际评估

自2008年2月以来,中国商环包皮环切技术先后接受了来自多家国际机构的专家来华进行的现场考察和评估,皖南医学院附属弋矶山医院和宁波市第一医院在接待学习考察和组织国际男性包皮环切术研讨会与培训中起了很重要的作用。先后有康耐尔大学医学院, EngenderHealth, FHI, 比尔·梅琳达盖茨基金会, WHO, Population Council, USAID 等机构不同程度地开始关注我们的研究。

2009年6月5日, FHI 中国区主任程峰为公共健康相关的驻华国际卫生健康机构组织负责人和中国政府相关卫生健康机构部门负责人在北京昆仑饭店举办了首次中国商环包皮环切研讨会, Philip S. Li 等应邀做了男性包皮环切与预防 HIV 感染最新进展的大会主题发言。

2009年9月比尔·梅琳达盖茨基金会中国首席代表叶雷(Ray Yip)与 FHI 中国区主任程峰来到安徽芜湖皖南医学院弋矶山医院, 独立考察和观摩了中国商环在包皮环切手术中的应用。

2009年9月在南京召开的第三届亚太地区男科学论坛上, 应第三届亚太地区男科学论坛主席王一飞特别邀请, 在与 WHO 专家 Tom Farley 和 Timothy Hargreave 共同主持的男性包皮环切与 HIV 预防专题研讨会上, Philip S. Li 关于中国商环包皮环切与 HIV 预防的大会报告已经成为此次大会的最引人注目的亮点之一^[27-28]。

2009年10月在上海世界泌尿外科学大会(2010 SIU)的世界军队泌尿外科学分会场上, 应世界泌尿外科学大会组委会中国区主席孙颖浩特别邀请, Philip S. Li 的“军队的包皮环切历史回顾与展望”^[13]大会报告受到了与会的世界各国军队泌尿外科专家同行的特别关注。2010年4月叶雷和程峰出席了在宁波市第一医院程跃和同事举办的第7届中国商环男性包皮环切手术国际培训班, 对商环包皮环切的技术优势和安全性给予了肯定。2010年6月中旬, 智利医生 Pablo Pizzi 在宁波接受并通过了第8届中国商环标准化手术国际培训, 于2010年11月在他的国家智利进行了首例中国商环成人包皮环切手术并获得成功, 这很可能也是在南美洲进行的首例应用中国商环的男性包皮环切手术(个人通讯)。

在2009年至2010年间, 宁波市第一医院在应用高质量的手术标准培训非洲医护人员准确地掌握商环男性包皮环切技术的过程中发挥了重要作用。

在肯尼亚 Homa Bay 首先启动的中国商环临床应用的预试验已经获得了非常满意的初步结果, 这些结果在维也纳2010年7月世界艾滋病大会(2010 AIDS)上受到了广泛关注^[29-30]。2010年11月 Howard Kim, Philip S. Li 和 Marc Goldstein 在 Current Opinion of Urology 杂志上发表了题为“男性包皮环切: 非洲及其他地区”的评论文章, 他们指出, 最近的研究结果表明, 中国商环在非洲的进一步临床研究中是安全的, 验证了早期在中国的临床研究中观察到的许多优势。这些优势将为在非洲地区大规模包皮环切预防 HIV 感染项目的实施提供技术支持^[31]。

根据 WHO 和 UNAIDS 的最新报告^[4], 由 EngenderHealth 和康耐尔大学医学院、肯尼亚国家 AIDS 控制署与卫生部组织和资助, 在肯尼亚进行的1项评估商环成人男性包皮环切手术安全性和有效性的预试验已经初步成功完成^[29,30]。目的是确定商环在非洲大规模研究中的安全性, 以及评估在包皮环切术提供者中的可接受性和在包皮环切术受者中的满意度。由比尔·梅琳达盖茨基金会资助, 通过 FHI、EngenderHealth 和康耐尔大学医学院、赞比亚卢萨卡大学教学医院和肯尼亚国家 AIDS 控制署与卫生部组织的, 正在肯尼亚和赞比亚进行的另一项研究, 评估在不同时间(7 d、14 d 和 21 d)去环的愈合和最佳去环时间, 以测定如果去环时间被延迟到目前推荐的第7~10天后至第21天之间是否会发生脱环的情况, 初步结果令人鼓舞。他们正在计划在肯尼亚和赞比亚进行一项中国商环与传统男性包皮环切手术方法的比较研究, 目的是比较商环包皮环切手术与传统钳导式包皮环切技术(肯尼亚)以及背切技术(赞比亚)的疼痛和可接受性; 比较商环包皮环切与标准手术方法的安全性、伤口愈合(包括完全愈合时间); 比较商环包皮环切方法与标准环切手术的容易程度。他们还计划在乌干达进行一项类似的研究, 即中国商环包皮环切与背切技术的安全性和可接受性比较研究。在非洲进行和将要进行的这些临床研究都是以 HIV 阴性和健康男性为受试者, 并且严格按照 WHO 临床手术推荐和指南。

自2008年3月以来, 在中国和在美国先后发表了商环包皮环切手术相关的20多篇学术论文和会议论文^[1,6,11-17,19-32]。2010年11月 Masson 和 Philip S. Li 等^[32]在《自然杂志-泌尿外科评论》(Nature Urology Review)报道了中国商环男性包皮环切技术与 HIV 预防相关的全球研究现状和在非洲开展的

临床试验。经过 WHO 包皮环切专家组的严格评审,中国商环由于它的诸多优势,可能成为在非洲国家扩大男性包皮环切预防 HIV 项目的非常有潜力的候选器械之一^[8,26]。但是,目前仍需要更多的来自非洲的临床数据,以确认中国商环在非洲可以获得与在中国同样的临床益处。

我们在这里再次强调中国商环男性包皮环切手术标准化与培训的重要性,它是我们在非洲和世界的其他地区实施包皮环切预防 HIV 感染项目的关键。在非洲地区大规模推广包皮环切作为 HIV 预防手段之前,需要更多的手术培训和医疗资源^[11-12,26]。在中国,普遍认为包皮环切是一种很容易的外科手术,这在中国和其他国家都是一个非常可怕的错误印象。大多数医生仍然缺少良好的男性包皮环切手术培训。因此,我们需要高质量的手术培训制度,在中国建立高质量的临床培训与研究中心显得尤其重要。^[11,13-15,21-23,31-32]。

5 男性包皮环切改善两性生殖健康的长远益处

最近越来越多的研究结果已经证明了男性包皮环切对男性及其女性配偶潜在的健康益处^[6,33],男性包皮环切可降低男性 32% ~ 35% 的人乳头瘤病毒(human papilloma virus, HPV)感染,HPV 是引起所有宫颈癌和阴茎癌的最常见病因。男性包皮环切也能显著减少 28% ~ 34% 的单纯疱疹病毒-2 型(human herpes simplex virus Type 2, HSV-2)感染,这是引起所有生殖器湿疣的病因,生殖器湿疣增加获得性 HIV 感染的风险。宫颈癌是全球女性中第二大最常见癌症,在最近的一年里有 328 000 妇女死于宫颈癌,绝大部分发生在发展中国家^[6,33-34]。

Wawer 等^[35]最近在乌干达进行的一项随机对照试验显示,包皮环切降低包皮环切男性的女性伴侣的 HPV 感染率和发病率。包皮环切过的男性的妻子或女友在 24 个月内的 HPV 感染率减低了 28%。男性包皮环切减少了男性和女性的性传播疾病感染的风险。男性包皮环切干预可以降低两性 HIV 感染风险。男性包皮环切的健康益处应该成为指导新生儿、青少年和成人包皮环切项目的公共卫生政策^[35]。妇女的宫颈 HPV 感染和子宫颈癌的风险降低与她们的男性伴侣接受过包皮环切相关^[36-38]。

包皮环切能改善男性和女性的生殖健康。据估计,有 45 000 000 美国人(占成年人群的 17%)感染了 HSV-2。尽管在成年人中很少是致命的,HSV-2

与很高的发病率相关,也直接导致美国每年大约 10 亿美元的医疗费用开支^[39]。

子宫颈癌成为中国第 8 大高发病癌症,在 15 岁至 44 岁的妇女中的第 2 大高发病癌症。根据全球年龄标准化的每 100 000 妇女每年 9.6 的发生率和 4.2 的死亡率,子宫颈癌在中国是一个严重的公共卫生问题,据估计中国每年有大约 75 000 妇女患上子宫颈癌,40 000 妇女死于子宫颈癌^[40-41]。2010 年 12 月,Zhao 等^[42]在《柳叶刀-肿瘤学》(Lancet Oncology)报道了在中国不同的省份开展的 17 项以人群为基础的宫颈癌筛查横断面研究结果的 Meta 分析。然而,Arbyn 等^[41]认为这些结果没有提供足够的证据来说明基于 HPV 的筛查能有效预防子宫颈癌的发生。因此,男性包皮环切应该成为改善男性和女性生殖健康和预防两性生殖道感染的最经济和实用的方法而受到更多的关注^[6,14]。

6 展望

在今后可以预见的几年内,中国商环包皮环切技术在全球的临床应用将会使相关的公共卫生领域面临更多挑战和机会。在中国和在非洲各国,中国商环包皮环切手术培训的需求将会与日俱增。我们期待有更多和更广泛的有关临床经验和可接受性的数据,能为非洲国家和其他国家扩大男性包皮环切预防 HIV 感染项目提供决策依据。这也是中华医学会男科学分会和中华医学会泌尿外科学分会的中国同行进一步走向世界的历史机遇。

与此同时,中国商环包皮环切技术可以成为中国政府援助非洲的候选项目之一,为扩大男性包皮环切预防 HIV、HPV 和 HSV/STDs 和促进两性生殖健康项目在非洲各国的实施提供必要的技术帮助。严格的临床培训及标准化的中国商环男性包皮环切技术服务将为人类生殖健康事业做出贡献。

特别致谢:感谢引文作者们的贡献(由于文献可得性及本文篇幅的限制,可能会遗漏一些相关论文)。特别感谢宁波大学医学院附属第一医院、皖南医学院附属弋矶山医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、江苏省计划生育科学技术研究所、北京普仁医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、《中华男科学杂志》、FHI 中国区主任程峰和比尔·梅琳达盖茨基金会中国首席代表叶雷(Ray Yip)对我们团队在中国工作的大力支持和鼓励。感谢中华医学会男科学分会、中华医学会泌尿外科学分会的支持。我们还要特别感谢郭应禄、朱积川、Tom F. Lue、王一飞、黄宇烽、王晓峰、商学军、姜辉、邓春华、孙颖浩、夏术阶、宋波、那彦群、叶章群、周立新、陈斌、刘毅东、田龙、贾昆龙、徐建春、李铮、谢立平的支持和鼓励。特别感谢美国康耐尔大学医学院(Weill Cornell Medical Col-

lege) Peter Schlegel 和 E. Darracott Vaughan 对我们工作的大力支持和鼓励,感谢 Richard Lee、Puneet Masson 和 Howard Kim 在临床数据收集质控方面的帮助。

参考文献

- [1] 吕年青, Philip S. Li (李石华), 黄翼然. 中国的男性包皮环切术与艾滋病预防. *中华男科学杂志*, 2008, 14(3): 193-199.
Lü NQ, Li PS, Huang YR. *Zhonghua Nan Ke Xue Za Zhi*, 2008, 14(3): 193-199.
- [2] Farley T. Evidence on male circumcision and prevention of HIV and other STIs. The Proceedings of the Third Asia-Pacific Forum on Andrology. 10-13 October 2009, Nanjing, China. *Asian J Androl*. 2009, 11(5): S1:34-35.
- [3] Farley T. Strategy to promote male circumcision for HIV prevention. The Proceedings of the Third Asia-Pacific Forum on Andrology. 10-13 October 2009, Nanjing, China. *Asian J Androl*, 2009, 11(5): S1: 35.
- [4] World Health Organization and UNAIDS. Progress in male circumcision scale-up: country implementation and research update. http://www.who.int/hiv/pub/malecircumcision/MC_country_progress_June2010.pdf
- [5] Hargreave T. Male circumcision: Towards a World Health Organisation normative practice in resource limited settings. *Asian J Androl*, 2010, 12(5): 628-638.
- [6] 黄昆龙, 徐建春, 陆林, 等. 男性包皮环切是艾滋病预防和生殖健康的一种“外科疫苗”. *中华男科学杂志*, 2009, 15(5): 395-402.
Ben KL, Xu JC, Lu L, *et al.* *Zhonghua Nan Ke Xue Za Zhi*, 2009, 15(5): 395-402.
- [7] Hirbod T, Bailey RC, Agot K, *et al.* Abundant expression of HIV target cells and C-type lectin receptors in the foreskin tissue of young Kenyan men. *Am J Pathol*, 2010, 176(6): 2798-2805.
- [8] Consultation to Review Manufacturing, Clinical and Regulatory Requirements for Male Circumcision Devices to Support Programme Expansion in High HIV Incidence Settings in Africa. 11-12 March 2009, Nairobi, Kenya. Meeting Report. World Health Organization, Geneva. Pages 10-12. http://www.who.int/hiv/pub/malecircumcision/mc_devices_meet_report.pdf
- [9] Promising New Male Circumcision Technique. <http://www.genderhealth.org/media/press-releases/2008-04-03-china-male-circumcision.php>
- [10] New Male Circumcision Device for HIV Prevention. *Science Daily*, Aug. 4, 2008. <http://www.sciencedaily.com/releases/2008/08/080801094302.htm>
- [11] Kim HH, Goldstein M. High complication rates challenge the implementation of male circumcision for HIV prevention in Africa. *Nat Clin Pract Urol*, 2009, 6(2): 64-65.
- [12] Peng YF, Cheng Y, Wang GY, *et al.* Clinical application of a new device for minimally invasive circumcision. *Asian J Androl*, 2008, 10(3): 447-454.
- [13] Philip Shihua Li (李石华), 吕年青, Puneet Masson, 等. 军队男性包皮环切的历史回顾与展望. *中华男科学杂志*, 2010, 16(6): 483-489.
Li PS, Lü NQ, Masson P, *et al.* *Zhonghua Nan Ke Xue Za Zhi*, 2010, 16(6): 483-489.
- [14] Philip S. Li (李石华), 吕年青, 程跃, 等. 中国建立男性包皮环切手术标准化和培训的重要性. *中华男科学杂志*, 2009, 15(5): 390-394.
Li PS, Lü NQ, Cheng Y, *et al.* *Zhonghua Nan Ke Xue Za Zhi*, 2009, 15(5): 390-394.
- [15] 程跃, 彭弋峰, 刘毅东, 等. 应用中国商环包皮环切手术标准化方案对328例成年男性包皮环切的临床报告. *中华男科学杂志*, 2009, 15(7): 584-592.
Cheng Y, Peng YF, Liu YD, *et al.* *Zhonghua Nan Ke Xue Za Zhi*, 2009, 15(7): 584-592.
- [16] Cheng Y, Li PS. Surgical training manual for adult male circumcision using the Shang Ring. 6th ed. A publication of the Ningbo International Male Circumcision Research & Training Workshop 2010.
- [17] Masson P, Cheng Y, Peng YF, *et al.* Adult Male Circumcision with the Chinese Shang Ring. *J Urol*, 2010, 183(4 Suppl): e127.
- [18] CUA2010年十大新闻评选结果揭晓 10. “中国商环包皮环切术”获得2010年美国泌尿外科年会视频论文二等奖. <http://www.cuan.cn/cnspro/WebNewsDetail.aspx?ID=2725>
- [19] 严兵, 游海, 张昆, 等. 应用中国商环儿童包皮环切824例分析. *中华男科学杂志*, 2010, 16(3): 250-253.
Yan B, You H, Zhang K, *et al.* *Zhonghua Nan Ke Xue Za Zhi*, 2010, 16(3): 250-253.
- [20] 李会宁, 徐军, 屈栗明. 商环包皮环切术与传统手术疗效比较. *中华男科学杂志*, 2010, 16(4): 325-327.
Li HN, Xu J, Qu LM. *Zhonghua Nan Ke Xue Za Zhi*, 2010, 16(4): 325-327.
- [21] 程跃, 严泽军, 苏新军, 等. 中国商环包皮环切术与传统包皮环切术的临床对比研究. *中华泌尿外科杂志*, 2011. (已接受, 待发表).
Cheng Y, Yan ZJ, Su XJ, *et al.* Clinical comparative study on Chinese Shang Ring circumcision and conventional circumcision. *Zhonghua Mi Niao Wai Ke Za Zhi*, 2011, (Accepted, To be published).
- [22] 彭弋峰, 杨本海, 贾超, 等. 中国商环包皮环切术的标准化操作对减少术后并发症的影响(附351例报告). *中华男科学杂志*, 2010, 16(11): 963-966.
Peng YF, Yang BH, Jia C, *et al.* *Zhonghua Nan Ke Xue Za Zhi*, 2010, 16(11): 963-966.
- [23] 严泽军, 程跃, 苏新军, 等. 中国商环包皮环切术的学习曲线. *中国医师杂志*, 2011, 13(1): 97-98.
Yan ZJ, Cheng Y, Su XJ, *et al.* *Zhongguo Yi Shi Za Zhi*, 2011, 13(1): 97-98.
- [24] Peng YF, Masson P, Li PS, *et al.* No-needle local anesthesia for adult male circumcision. *J Urol*, 2010, 184(3): 978-983.
- [25] Masson P, Peng YF, Li PS, *et al.* No-Needle Anesthesia for Adult Male Circumcision. Video and Abstract, 2010 American Society of Reproductive Medicine, Denver, CO. October 24, 2010.
- [26] Li PS, Sokal D. Male circumcision devices: Leading candidate

- devices for assessment — Experience with Shang Ring in China. In: Ariane van der Straten and Tim Farley. Consultation to Review Manufacturing, Clinical and Regulatory Requirements for Male Circumcision Devices to Support Programme Expansion in High HIV Incidence Settings in Africa. 11-12 March 2009, Nairobi, Kenya. Meeting Report. World Health Organization, Geneva. Pages 10-12. http://www.who.int/hiv/pub/malecircumcision/mc_devices_meet_report.pdf
- [27] Li PS. Live video showing a simple male circumcision using Shang — The need for high-quality training and surgical standard for adult male circumcision in Asia. WHO Symposium — HIV and Circumcision. The Proceedings of the Third Asia-Pacific Forum on Andrology. 10-13 October 2009, Nanjing, China. *Asian J Androl*, 2009, 11(5): S1: 20.
- [28] Li PS. What's new for male adult circumcision and HIV prevention in China. The Proceedings of the Third Asia-Pacific Forum on Andrology. 10-13 October 2009, Nanjing, China. *Asian J Androl*, 2009, 11(5): S1: 24.
- [29] Barone MA, Ndede F, Li PS, *et al.* Goldstein. Pilot study of the Shang Ring: A novel male circumcision device for HIV prevention. XVIII International AIDS Conference (AIDS 2010). 18-23 July 2010.
- [30] Barone MA, Masson P, Li PS, *et al.* The Shang Ring Device for Adult Male Circumcision: A Proof of Concept Study in Kenya. *J Acquir Immune Defic Syndr*, 2011 Feb 21. [Epub ahead of print].
- [31] Kim HH, Li PS, Goldstein M. Male circumcision: Africa and beyond? *Current Opinion of Urology*, 2010, 20(6): 515-519.
- [32] Masson P, Li PS, Barone MA, *et al.* The ShangRing device for simplified adult circumcision. *Nat Rev Urol*, 2010, 7(11): 638-642.
- [33] Tobian AA, Serwadda D, Quinn TC, *et al.* Male Circumcision for the Prevention of HSV-2 and HPV Infections and Syphilis. *N Engl J Med*, 2009, 360: 1298-1309.
- [34] Auvert B, Sobngwi-Tambekou J, Cutler E, *et al.* Effect of male circumcision on the prevalence of high-risk human papillomavirus in young men; Results of a randomized controlled trial conducted in Orange Farm, South Africa. *J Infect Dis*, 2009, 199: 14-19.
- [35] Wawer MJ, Tobian AA, Kigozi G, *et al.* Effect of circumcision of HIV-negative men on transmission of human papillomavirus to HIV-negative women: A randomised trial in Rakai, Uganda. *Lancet*, 2011, 377(9761): 209-218.
- [36] Hernandez BY, Shvetsov YB, Goodman MT, *et al.* Reduced clearance of penile human papillomavirus infection in uncircumcised men. *J Infect Dis*, 2010, 201(9): 1340-1343.
- [37] Gray RH, Serwadda D, Kong X, *et al.* Male circumcision decreases acquisition and increases clearance of high-risk human papillomavirus in HIV-negative men: A randomized trial in Rakai, Uganda. *J Infect Dis*, 2010, 201(10): 1455-1462.
- [38] Giuliano AR, Nyitray AG, Albero G. Male circumcision and HPV transmission to female partners. *Lancet*, 2011, 377(9761): 183-184.
- [39] Golden MR, Wasserheit JN. Prevention of viral sexually transmitted infections—foreskin at the forefront. *N Engl J Med*, 2009, 360(13): 1349-1351.
- [40] WHO/ICO Information Centre on HPV and Cervical Cancer (HPV Information Centre). Human Papillomavirus and Related Cancers in China. Summary Report 2010. [Date accessed]. Available at www.who.int/hpvcentre
- [41] Arbyn M, Walker A, Meijer CJ. HPV-based cervical-cancer screening in China. *Lancet Oncol*, 2010, 11(12): 1112-1113.
- [42] Zhao FH, Lin MJ, Chen F, *et al.* Performance of high-risk human papillomavirus DNA testing as a primary screen for cervical cancer: A pooled analysis of individual patient data from 17 population-based studies from China. *Lancet Oncol*, 2010, 11(12): 1160-1171.

(收稿日期: 2010-12-10; 接受日期: 2011-02-10)

(本文编辑: 潘连军)