

Titre : Safety and efficacy of a novel disposable circumcision device: A pilot randomized controlled clinical trial at 2 centers

Auteurs : Jingen Wang, Yongfei Zhou, Shuxia Xia, Zunwei Zhu, Linghua Jia, Yong Liu, Min Jiang

Publication : *Medical Science Monitor* / 20: 454-462 - 20/03/2014 - revue de l'International Scientific Information - <https://www.isi-science.com/>

Résumé

Background: We evaluated the safety and efficacy of a novel disposable male circumcision (MC) device developed by Jiangxi- Yuansheng-Langhe Medical Instrument Co., Ltd.

Material/Methods: Adult male patients (n=120; mean age, 26.6 years) with redundant foreskin and/or phimosis were included in a randomized, multicenter pilot clinical trial from October 2011 to February 2012. Patients were divided into 2 groups and subjected to MC with a novel disposable device (Device Group) (n=60) or to conventional dissection technique (CDT) (Control Group) (n=60). Intraoperative bleeding, surgery duration, pain, healing, and satisfaction with penis appearance were assessed. Adverse events (AEs) were noted.

Results: Intraoperative bleeding volume [**3.5±2.7 (15–35) ml** vs. 13.1±6.1 (4–25) ml] and mean surgical time [**7.6±4.5 (2–23) min** vs. 23.6±4.4 (15–35) min] in the Device Group were significantly less than in the Control Group (P<0.01). No adverse events were observed in either group. There were no significant differences in postoperative pain, healing, or satisfaction with penis appearance between groups (P>0.05).

Conclusions: This novel disposable circumcision device produced satisfactory preliminary adult MC results compared with CDT treatments. This device may be broadly used in men, such as those with phimosis, who are ineligible for CDT.

Keywords: Male Circumcision (MC) • Conventional dissection technique (CDT)

Traduction

Contexte : Nous avons évalué l'innocuité et l'efficacité d'un nouveau dispositif de circoncision masculine (MC) jetable développé par Jiangxi-Yuansheng-Langhe Medical Instrument Co., Ltd.

Matériel / Méthodes : Des patients adultes de sexe masculin (n = 120; âge moyen, 26,6 ans) avec prépuce et / ou phimosis redondants ont été inclus dans un essai clinique pilote multicentrique randomisé d'octobre 2011 à février 2012. Les patients ont été divisés en 2 groupes et soumis à MC avec un nouveau dispositif jetable (groupe de dispositifs) (n = 60) ou à la technique de dissection conventionnelle (CDT) (groupe de contrôle) (n = 60). Les saignements peropératoires, la durée de la chirurgie, la douleur, la guérison et la satisfaction avec l'apparence du pénis ont été évalués. Des événements indésirables (EI) ont été notés.

Résultats : volume de saignement peropératoire [**3,5 ± 2,7 (15–35) ml** vs 13,1 ± 6,1 (4–25) ml] et durée chirurgicale moyenne [**7,6 ± 4,5 (2–23) min** vs 23,6 ± 4,4 (15–35) min] dans le groupe de dispositifs étaient significativement inférieurs à ceux du groupe témoin (P <0,01). Aucun évènements indésirables n'a été observé dans les deux groupes. Il n'y avait aucune différence significative dans la douleur, la guérison ou la satisfaction postopératoire avec l'apparence du pénis entre les groupes (P> 0,05).

Conclusion : Ce nouveau dispositif de circoncision jetable a produit des résultats préliminaires de MC adultes satisfaisants par rapport aux traitements CDT. Cet appareil peut être largement utilisé chez les hommes, tels que ceux atteints de phimosis, qui ne sont pas éligibles pour la CDT.

Mots clés : Circoncision masculine (MC) • Technique de circoncision traditionnelle (CDT)