

无针缝合器闭合手术伤口的临床研究

四川大学华西医院 李宁 周勇

无针缝合器是一种运用皮肤表面缝合技术设计的，用于无创缝合皮肤伤口的新型表面缝合器具，由固定在伤口两侧皮肤的高强度、微孔透气、低过敏医用胶粘带和连接两侧胶粘带的自锁器组成。通过调节缝合棘条的长短提供闭合伤口所需适宜的缝合张力，促进伤口自然愈合，无针缝合器能避免常规针线缝合时带来的缝合创伤和相应的皮肤瘢痕。本临床观察的目的是以传统针线缝合方式为对照，观察无针缝合器在临床使用中的效果。

1. 方法

1.1 试验方法

60 例入选手术病例，由计算机生成随机数字，随机分配到试验组和对照组。试验组 30 例采用无针缝合器闭合伤口。对照组 30 例采用针线缝合方式闭合伤口。

1.2 一般资料

试验组 30 例，年龄 21-60 岁，平均年龄为 44.83 岁；其中男性 15 例，女性 15 例；诊断急性胆囊炎 27 例，诊断急性阑尾炎 3 例；无针缝合器拆除时间 6-8 天，平均拆除时间 7.0 天。对照组 30 例，年龄 18-60 岁，平均年龄为 39.50 岁；其中男性 12 例，女性 18 例；诊断急性胆囊炎 28 例，诊断急性阑尾炎 2 例；拆线时间 7-8 天，平均拆线时间 7.4 天。

1.3 观察内容

试验组和对照组均按统一的临床观察记录表填写病人术前一般情况，术中伤口基本情况及伤口缝合情况，术后致伤口拆线或拆除无针缝合器期间伤口愈合情况、伤口瘢痕情况、不良反应情况。

2. 结果

2.1 单位瘢痕数

表 1 皮肤伤口单位瘢痕数（个/厘米）

组别	例数	最小值	最大值	均数	标准差	t	P
试验组	30	0.000	0.000	0.000	0.000		
对照组	30	1.000	2.800	1.583	0.414	-20.934	0.000
合计	60	0.000	2.800	0.791	0.849		

2.2 单位缝合时间

表 2 皮肤伤口单位缝合时间（分钟/厘米）

组别	例数	最小值	最大值	均数	标准差	t	P
试验组	30	0.200	0.375	0.265	0.054		
对照组	30	0.200	0.889	0.699	0.188	-12.176	0.000
合计	60	0.200	0.889	0.482	0.258		

2.3 伤口愈合率

表 3 皮肤伤口愈合率

组别	一期愈合例数	一期愈合率
试验组	30	100%
对照组	30	100%
合计	60	100%

2.4 不良反应发生率： 临床试验过程中，未见不良反应发生（表 4 略）

3. 讨论

无针缝合器属于表面缝合方式的一种，能避免传统针线缝合带来的皮肤缝合穿刺损伤，并达到无创缝合皮肤伤口，避免伤口两侧形成针眼瘢痕的目的。本临床试验结果（表 1）显示：无针缝合器与传统针线缝合方式相比较，伤口单位瘢痕数更少，具有显著性差异。说明无针缝合器能减少伤口周围针眼瘢痕的形成。

本临床试验结果（表 2）显示：无针缝合器与传统针线缝合方式相比较，伤口单位缝合时间更少，具有显著性差异。说明无针缝合器能减少伤口缝合的操作时间。

本临床试验结果（表 3）显示：无针缝合器与传统针线缝合方式相比较，两组伤口一期愈合率均为 100%，无显著性差异。表明无针缝合器能促进伤口达到一期愈合。

4. 结论

无针缝合器能减少伤口周围针眼瘢痕的形成。

无针缝合器能减少伤口缝合操作的时间。

无针缝合器能促进伤口达到一期愈合。

无针缝合器未发现明显的不良反应。