

การใช้ยา CEFAZOLIN ฉีดครั้งเดียวเพื่อป้องกันการติดเชื้อ หลังการผ่าตัดมดลูกทางหน้าท้อง

นาย สินาท พรมมาศ



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาการพัฒนาสุขภาพ

บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2539

ISBN 974-635-900-2

จัดสิทธิของบัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

**SINGLE DOSE CEFAZOLIN FOR ABDOMINAL HYSTERECTOMY
PROPHYLAXIS**

SINART PROMMAS, M.D.

A THESIS SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT OF THE REQUIREMENTS
FOR THE DEGREE OF MASTER OF SCIENCE

PROGRAM IN HEALTH DEVELOPMENT

GRADUATE SCHOOL

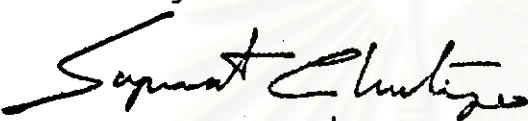
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ACADEMIC YEAR 1996

ISBN 974-635-900-2

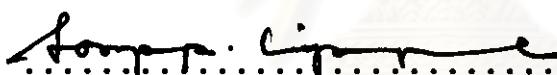
Title : Single dose cefazolin for abdominal
hysterectomy prophylaxis
By : Sinart Prommas, M.D.
Department : Faculty of Medicine
Thesis Advisor : Chitr Sitthi-amorn, M.D., Ph.D.
Co-Advisor : Pisake Lumbiganon, M.D.

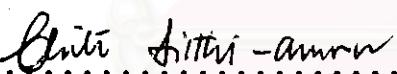
Accepted by the Graduate School, Chulalongkorn University in partial fulfilment of the requirements for the Master Degree.



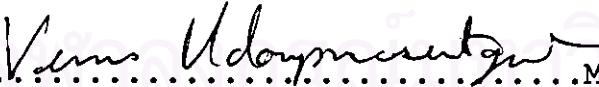
.....Dean of The Graduate School
(Professor Supawat Chutivongse M.D.)

Thesis Committee

.....Chairman
(Associate Professor Sompop Limpongsanurak, M.D.)

.....Thesis Advisor
(Professor Chitr Sitthi-amorn, M.D., Ph.D.)

.....Co-Advisor
(Associate Professor Pisake Lumbiganon, M.D.)

.....Member
(Miss Venus Udomprasertgul, M.Sc.)



พิมพ์ด้นฉบับนักศึกษาอวิทยานิพนธ์ภายในกรอบสีเขียวนี้เพียงแผ่นเดียว

สำนัก พรมมาศ : การใช้ยา CEFAZOLIN ฉีดครั้งเดียว เพื่อป้องกันการติดเชื้อหลังผ่าตัด
มดลูกหน้าท้อง (SINGLE DOSE CEFAZOLIN FOR ABDOMINAL HYSTERECTOMY
PROPHYLAXIS) อ.ที่ปรึกษา : ศ.นพ.จิตร สิทธิอมร, อ.ที่ปรึกษาร่วม : รศ.นพ.วิเศษ
ดุณพิกานนท์, 66 หน้า. ISBN 974-635-900-2.

การใช้ยาปฏิชีวนะเพื่อป้องกันการติดเชื้อหลังการผ่าตัดมดลูกทางหน้าท้องยังไม่เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไป มีการศึกษาการใช้ยาหลายชนิด และหลายขนาด ที่ให้ผลต่างกันในตัววัสดุที่แตกต่างกัน การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงทดลอง เพื่อเปรียบเทียบผล การใช้ยา cefazolin ชนิดฉีดครั้งเดียว กับยาหลอกโดยใช้ค่าสัคส่วนการติดเชื้อ และการมีไข้หลังการผ่าตัด เป็นตัววัด ผลการวิจัยไม่พบความแตกต่างกันของมัณฑะสาคัญของการติดเชื้อหลังผ่าตัด ระหว่างกลุ่มที่ให้ยา cefazolin และยาหลอกเนื่องจากประชาการศึกษามีจำนวนน้อย จึงยังไม่อาจสรุปผลได้ว่าไม่แตกต่างกัน อย่างไรก็ตาม พนวาการมีใช้หลังผ่าตัดลดลงอย่างมัณฑะสาคัญ ในกลุ่มที่ให้ยา cefazolin เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ให้ยาหลอก เมื่อร่วมผลการติดเชื้อและการมีไข้หลังผ่าตัดเป็นค่าวัสดุใหม่ ซึ่งมีความสำคัญทางคลินิก หรือ "ผลเสียจากการผ่าตัด" พนวาการมีผลเสียจากการผ่าตัดลดลงอย่างมัณฑะสาคัญในกลุ่มที่ให้ยา cefazolin เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ให้ยาหลอก

ยาปฏิชีวนะ cefazolin ชนิดฉีดครั้งเดียว สามารถลดการมีไข้หลังผ่าตัด และผลเสียจากการผ่าตัด มดลูกทางหน้าท้อง ได้อย่างมัณฑะสาคัญเมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอก

สถาบันวิทยบริการ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

พิมพ์ต้นฉบับที่ด้วยวิทยานิพนธ์ภายในกรอบสีเขียวเพียงแผ่นเดียว

C846893 : MAJOR HEALTH DEVELOPMENT

KEY WORD: ANTIBIOTIC PROPHYLAXIS/CEFAZOLIN/HYSTERECTOMY

SINART PROMMAS ; SINGLE DOSE CEFAZOLIN FOR ABDOMINAL HYSTERECTOMY PROPHYLAXIS. THESIS ADVISOR : PROF. CHIRT SITTHI-AMORN, M.D., Ph.D., THESIS CO-ADVISOR : ASSOC.PROF. PISAKE LUMBIGANON, M.D., M.S., 66 PP. ISBN 974-635-900-2

Antibiotic prophylaxis are controversial in abdominal hysterectomy. The efficacy of single dose cefazolin in preventing postoperative infection in term of infectious morbidity and febrile morbidity was tested. There was no statistical difference in infectious morbidity in prophylactic group when compared to non-prophylactic group. The power of this study was 56% due to small sample size. Therefore, it was difficult to conclude that single dose cefazolin couldn't decrease infectious morbidity. When combining infectious morbidity and febrile morbidity into bad outcome as mutually exclusive event, single dose cefazolin decreased this bad outcome significantly after abdominal hysterectomy compared to non-prophylactic group. Other potential cofounders such as preoperative diagnosis, operative time and surgeon skill had no effect on this bad outcomes as assessed by logistic regression analysis.

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาควิชา HEALTH DEVELOPMENT

อาจารย์ชื่อ นิติศ *Jin Nitit*

สาขาวิชา HEALTH DEVELOPMENT

อาจารย์ชื่อ อาจารย์ที่ปรึกษา *Ar. วงศ์ฯ*

ปีการศึกษา 1996

อาจารย์ชื่อ อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม *Pisake Lumbiganon*

ACKNOWLEDGMENT

The author wishes to express his gratitude to Prof. Chitre Sitthi-amorn, for his guidance, encouragement and hospitality during the author's whole period of this training programme. Special thanks should be deliver to Asso.Prof. Pisake Lumbiganon for his exceptionally wise and encouraging criticism and advises even prior to the commencement of this program until now, and particularly for his parental attitude to the author.

The author is also grateful to Asso. Prof. Somjai Wangsuphachart and all other teachers for their invaluable comments and suggestions throughout this program, and to Mrs. Tati Mekanandha in Thai CERTC Consortium Office for effective support and always keeps the intensive atmosphere cheerful. The author also wants to express his thanks and appreciation to all his classmates , whose friendship will be everlasting.

Finally, the author particularly thanks for INCLEN, the Rockefeller Foundation and Chulalongkorn University for giving him a precious opportunity to study in this Clinical Epidemiology and Health Development Program.

CONTENTS

	Pages
ABSTRACT (THAI)	iv
ABSTRACT (ENGLISH)	v
ACKNOWLEDGMENT	vi
LIST OF TABLES	vii
LIST OF FIGURES	viii

CHAPTER

1. BACKGROUND AND RATIONALE	1
2. LITERATURE REVIEW	4
2.1 Introduction	4
2.2 Concept of Prophylactic Antibiotics	5
2.3 Anaerobe Progression Theory	8
2.4 Review of Relevant Research	10
2.5 Cefazolin	15
3. CONCEPTUAL FRAMEWORK	18
4. RESEARCH QUESTION AND OBJECTIVE	20
5. RESEARCH METHODOLOGY	21

5.1 Research Design	21
5.2 Setting	21
5.3 The Sample	21
5.3.1 Target Population	21
5.3.2 Sample Population	22
5.3.3 Eligible Criteria	22
5.3.4 Sample Size Estimation	23
5.4 Experimental Maneuver	24
5.4.1 Sample Collection	24
5.4.2 Randomization	25
5.4.3 Blindness	26
5.4.4 Drop out	27
5.5 Measurements	27
5.5.1 Outcome Variable	27
5.5.2 Outcome Validity	28
5.5.3 Outcome Reliability	29
5.6 Data Collection	30
5.7 Data Analysis	31
5.8 Ethical Consideration	32
5.9 Limitation	33
5.10 Expected benefit and Application	33

5.11 Obstacle and Strategies to Solve Problem ...	33
6 RESULT	35
6.1 General Data	35
6.2 Indication for Surgery	37
6.3 Surgeon Skill	38
6.4 Operative Outcome	39
6.4.1 Causes of Infectious Morbidity	39
6.4.2 Infectious Morbidity	40
6.4.3 Febrile Morbidity	40
6.4.4 Other Causes of Infection	41
6.4.5 Bad Outcome	43
7. DISCUSSION	45
REFERENCES	51
 APPENDIX	
1. Research Protocol	56
2. Outcome Record	61
3. Informed consent	62
 VITAE	63

LIST OF TABLES

Tables		Pages
6.1	General Data	36
6.2	Indication for Surgery	38
6.3	Surgeon skill	39
6.4.1	Causes of Infectious Morbidity	39
6.4.2	Infectious Morbidity	40
6.4.3	Febrile Morbidity	41
6.4.4	Other Causes of Infection	43
6.4.5	Bad Outcome	44

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

LIST OF FIGURE

Figure	Page
1. Conceptual Framework	18

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย