

第三磨牙围手术期预防性使用抗生素的随机双盲安慰剂对照自身临床试验

沈阳, 何科*

成都市第七人民医院(成都医学院附属肿瘤医院)口腔科, 四川 成都

收稿日期: 2026年6月15日; 录用日期: 2026年7月9日; 发布日期: 2026年7月16日

摘要

目的: 评估第三磨牙拔除术围手术期预防性使用抗生素对术后感染、疼痛、肿胀及张口度等临床结局的影响, 为临床合理用药提供循证依据。方法: 选取2024年6月至2025年12月在成都市第七人民医院口腔科行第三磨牙拔除术的患者, 纳入近中阻生或水平阻生患者48例患者, 因双侧智齿都需要拔除, 故手术为96例, 其中男性24例, 女性24例, 年龄17~34岁。采用随机、双盲、安慰剂对照的自身对照设计。记录手术时间、术后感染发生率、术后第1、3、7天的疼痛视觉模拟量表(VAS)评分、肿胀程度及张口度。采用SPSS 23.0进行统计分析, 计量资料行配对样本t检验, 计数资料采用Fisher确切概率法。结果: 两组手术时间比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。整体手术部位感染(SSI)发生率为6%, 抗生素组感染率为2%, 对照组为10%, 差异无统计学意义($P = 0.204$)。术后第1、3、7天, 两组VAS评分及肿胀程度均随时间逐渐下降($P < 0.05$), 差异无统计学意义($P > 0.05$)。术后第1、3、7天, 两组张口度均逐渐提高($P < 0.05$), 抗生素组张口度改善显著优于对照组($P < 0.05$)。结论: 对于接受第三磨牙拔除术的健康人群, 围手术期预防性使用抗生素未能显著降低术后感染率、疼痛或肿胀程度, 但可改善术后张口度。对常规第三磨牙拔除术患者不建议无条件预防性使用抗生素, 临床决策应个体化。

关键词

第三磨牙, 拔牙, 抗生素, 围手术期, 张口度

A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Self-Controlled Clinical Trial of Perioperative Prophylactic Antibiotic Use in Third Molar Extraction

Yang Shen, Ke He*

*通讯作者。

文章引用: 沈阳, 何科. 第三磨牙围手术期预防性使用抗生素的随机双盲安慰剂对照自身临床试验[J]. 临床医学进展, 2026, 16(7): 1354-1360. DOI: 10.12677/acm.2026.1672653

Department of Stomatology, Chengdu Seventh People's Hospital (Affiliated Cancer Hospital of Chengdu Medical College), Chengdu Sichuan

Received: June 15, 2026; accepted: July 9, 2026; published: July 16, 2026

Abstract

Objective: To evaluate the effect of prophylactic antibiotic use during the perioperative period of third molar extraction on postoperative clinical outcomes including infection, pain, swelling, and mouth opening, and to provide evidence-based guidance for rational clinical drug use. **Methods:** Patients undergoing third molar extraction at the Department of Stomatology, Chengdu Seventh People's Hospital from June 2024 to December 2025 were enrolled. A total of 48 patients (96 surgical sides) with mesioangular or horizontal impaction were included, comprising 24 males and 24 females, aged 17 - 34 years. A randomized, double-blind, placebo-controlled, self-controlled design was adopted. Operation time, incidence of postoperative infection, pain measured by Visual Analog Scale (VAS) on postoperative days 1, 3, and 7, swelling degree, and mouth opening were recorded. Statistical analysis was performed using SPSS 23.0. Paired-sample t-tests were used for continuous variables, and Fisher's exact test was applied for categorical data. **Results:** No significant difference in operation time was observed between the two groups ($P > 0.05$). The overall incidence of surgical site infection (SSI) was 6%, with 2% in the antibiotic group and 10% in the control group; the difference was not statistically significant ($P = 0.204$). On postoperative days 1, 3, and 7, VAS scores and swelling degree in both groups gradually decreased over time ($P < 0.05$), with no significant intergroup differences ($P > 0.05$). On postoperative days 1, 3, and 7, mouth opening gradually improved in both groups ($P < 0.05$), and the improvement in mouth opening was significantly greater in the antibiotic group than in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** For healthy patients undergoing third molar extraction, perioperative prophylactic antibiotic use does not significantly reduce postoperative infection rates, pain, or swelling, but it may improve postoperative mouth opening. Routine prophylactic antibiotic use is not recommended for uncomplicated third molar extractions, and clinical decisions should be individualized.

Keywords

Third Molar, Tooth Extraction, Antibiotics, Perioperative Period, Mouth Opening

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

第三磨牙拔除术是口腔外科临床实践中最常见的手术操作之一[1]。术后疼痛、肿胀、张口受限、感染乃至干槽症等并发症的发生,不仅影响患者的咀嚼、言语及日常活动,还可能显著降低术后生活质量。为减少或避免上述并发症,临床上常采用静脉或口服途径预防性使用抗生素。然而,第三磨牙手术围手术期是否应当常规使用抗生素,至今仍存在较大争议。我国抗生素使用指南指出[2],对于清洁-污染手术,可考虑预防性使用抗生素以降低严重并发症风险。部分研究支持这一立场,例如有文献报告[3]:第三磨牙拔除术后并发症发生率为3.5%~14.8%,而预防性使用抗生素可将并发症风险降低约38%。然而,亦有观点指出抗生素使用与术后并发症发生率并无显著关联,常规抗生素处方并不合理,且可能带来药

物不良反应、医疗成本上升及细菌耐药性增加等不利后果[4]。值得注意的是, 一项覆盖我国 28 个省级地区 139 家医院的大数据分析显示, 不合理抗生素处方占比高达 51.4%, 其中口腔治疗相关处方约占 11.3%, 而拔牙操作在其间占据绝大部分[5][6]。这一现象提示, 当前临床实践中抗生素存在较为普遍的不规范使用甚至过度使用[7]。

综上所述, 关于第三磨牙围手术期是否需要预防性使用抗生素, 目前尚缺乏统一共识, 临床决策面临现实困境。为此, 有必要设计一项前瞻性、随机、安慰剂对照的实用临床试验, 以探索更加科学、统一的抗生素给药策略, 为口腔外科医师在第三磨牙拔除术中合理使用抗生素提供相关循证依据。

2. 研究资料与方法

2.1. 一般资料

选取 2024 年 6 月至 2025 年 6 月期间在成都市第七人民医院口腔科行第三磨牙拔除术的患者。根据 Pell 和 Gregory 分类法对下颌智齿阻生类型进行分类, 筛选近中阻生或水平阻生患者共 48 人作为受试者(共 96 例手术), 其中男性 24 人, 女性 24 人, 年龄 17~34 岁, 平均(24.36 ± 5.32)岁。本研究采用随机、双盲、安慰剂对照的自身对照设计。同一患者的一侧手术在围手术期口服头孢呋辛 0.25 g bid + 奥硝唑 0.5 g bid (实验组), 对侧手术在围手术期使用安慰剂(与实验组药物外观相同安慰剂药片) (对照组)。两次拔牙手术间隔至少 1 个月。

2.2. 纳入与排除标准

纳入标准: 患者身体健康, 无全身系统性疾病及拔牙禁忌症; 无局部感染; 健康状况正常; 不吸烟或轻度吸烟(<10 支/天); 对局部麻醉剂、头孢没有过敏或耐受; 在过去 3 个月内没有使用抗生素; 无对软组织愈合和骨代谢产生负面影响的因素(例如半年内接受头颈部放射治疗); 女性参与者没有怀孕或哺乳。排除标准: 存在智齿拔牙手术的一般禁忌症、不能完成整个研究过程以及不符合上述标准的患者。

2.3. 给药及手术方法

为减少患者因分辨药物而影响主观感受评价的偏倚, 本研究采用药物外观控制法。将实验药物(抗生素)与安慰剂分别装入外观相同的小瓶中, 由一名不参与临床评估的护士将药物编码为“1”和“2”并进行随机分配, 同时记录药物编码。手术操作医师及患者均对所用药物分组不知情。所有患者术前常规行口腔全景片检查。麻醉方式采用阿替卡因(法国必兰麻)行下牙槽神经、颊神经、舌神经阻滞麻醉及磨牙后区浸润麻醉。手术时间定义为从切开黏膜至缝合完毕的全过程。所有手术操作均由同一位口腔外科医师完成。术前及术后所有临床检查均由该医师执行。术后常规给予洛索洛芬 60 mg 口服镇痛, 每日两次。

2.4. 观察指标

术前及术后数据均由同一位外科医师收集, 每项指标重复测量 2 次, 取平均值用于统计分析。

1) 手术时间: 记录从翻瓣开始至缝合完毕的全过程所需时间(min)。

2) 疼痛程度: 采用视觉模拟量表(Visual Analogue Scale, VAS)评估术后疼痛程度。分别于术后第 1、3、7 天进行评估。VAS 标尺为 0~10 分整数段, 0 分表示无痛, 10 分表示最剧烈的疼痛, 患者根据主观感受在标尺上打分, 分数越高表示疼痛越剧烈。

3) 开口度变化: 即拔牙术前与术后开口度的差值。开口度为患者取最大张口位时, 上下中切牙切缘之间的距离(mm)。

4) 术后手术部位感染(Surgical Site Infection, SSI): 术后出现局部伤口出现感染征象或伴脓性分泌物

的脓肿。

5) 肿胀程度：以解剖学标志来测量肿胀程度：以拔牙侧下颌角为基点，分别以同侧耳屏、外眦、鼻翼、口角及颏点为标志点。患者取坐位，用毫米软尺测量基点至各标志点之间的距离之和(mm)。

2.5. 统计分析

使用 SPSS 23.0 进行统计学分析。计量资料采用($\bar{x} \pm s$)表示，行配对样本 t 检验，计数资料采用[n (%)]表示，感染率的组间比较采用 Fisher 确切概率法。检验水平设为 $\alpha = 0.05$ ，若 $P < 0.05$ ，则表明两组对比有统计学差异。

3. 结果

3.1. 手术时间及术后感染情况

抗生素组与对照组的手术时间比较，差异无统计学意义($P > 0.05$)。整体手术部位感染(SSI)发生率为 6% (6/96)，其中抗生素组术后感染发生率为 2% (1/48)，对照组为 10% (5/48)，两组间差异无统计学意义($P = 0.204$ ，Fisher 确切概率法)。见表 1。

Table 1. Comparison of operation time and postoperative infection between the two groups

表 1. 两组手术时间及术后感染情况比较

组别	n	手术时间($\bar{x} \pm s$, min)	感染例数[n (%)]
抗生素组	48	14.57 $\pm$ 2.77	1 (2%)
对照组	48	14.24 $\pm$ 2.27	5 (10%)
P		0.114	0.204
t		1.61	/

3.2. 术后不同时间点疼痛程度比较

术后第 1、3、7 天，两组患者的 VAS 评分均呈逐渐下降趋势，提示术后疼痛随时间推移逐步减轻，差异有统计学意义($P < 0.05$)。两组间各时间点的 VAS 评分比较，差异均无统计学意义($P > 0.05$)。见表 2。

Table 2. Comparison of VAS scores between the two groups at different postoperative time points (mean $\pm$ SD, points)

表 2. 两组患者术后不同时间点 VAS 评分比较($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	n	术后第一天	术后第三天	术后第七天
抗生素组	48	1.06 $\pm$ 0.78	0.58 $\pm$ 0.76#	0.35 $\pm$ 0.81#\$
对照组	48	1.16 $\pm$ 0.93	0.66 $\pm$ 0.97#	0.46 $\pm$ 1.27#\$
P		0.462	0.617	0.601
t		-0.742	-0.504	-0.526

注：与术后第一天相比，# $P < 0.05$ ；与术后第三天相比，\$ $P < 0.05$ 。

3.3. 术后不同时间点肿胀度比较

术后第 1、3、7 天，两组患者的肿胀程度均呈逐渐下降趋势，差异有统计学意义($P < 0.05$)，提示术后肿胀随时间推移逐步减轻。术后第 7 天与术前基线相比，肿胀程度差异无统计学意义($P > 0.05$)，表明术后第 7 天肿胀已基本恢复至术前水平。两组间各时间点肿胀程度比较，差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

见表 3。

Table 3. Comparison of swelling degree between the two groups at different time points (mean $\pm$ SD, mm)
表 3. 两组患者不同时间点肿胀度比较($\bar{x} \pm s$, mm)

组别	n	术前基线	术后第一天	术后第三天	术后第七天
抗生素组	48	530.60 $\pm$ 15.52	543.27 $\pm$ 14.73*	539.2915.00*#	531.33 $\pm$ 15.93#\$
对照组	48	529.94 $\pm$ 15.87	543.66 $\pm$ 14.95*	540.2214.80*#	531.40 $\pm$ 14.30#\$
P		0.428	0.606	0.158	0.960
t		0.800	-0.519	-1.434	-0.050

注：与术前基线相比，* $P < 0.05$ ；与术后第一天相比，# $P < 0.05$ ；与术后第三天相比，\$ $P < 0.05$ 。

3.4. 术后不同时间点张口度变化比较

术后第 1、3、7 天，两组患者的张口度差值均有统计学意义($P < 0.05$)，提示两组患者术后张口度均随时间推移逐步改善。术后第 1 天、第 3 天两组患者张口度差值比较，差异有统计学意义($P < 0.05$)，提示抗生素组的张口度改善情况优于对照组。术后第 7 天两组患者张口度差值比较，差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表 4。

Table 4. Comparison of changes in mouth opening between two groups at different postoperative time points (mean $\pm$ SD, mm)
表 4. 两组术后不同时间点张口度变化比较($\bar{x} \pm s$, mm)

组别	n	术后第一天	术后第三天	术后第七天
抗生素组	48	11.34 $\pm$ 6.10	4.80 $\pm$ 4.21#	0.33 $\pm$ 1.81#\$
对照组	48	13.27 $\pm$ 4.30	7.57 $\pm$ 3.49#	0.75 $\pm$ 1.32#\$
P		0.026	<0.001	0.149
t		-2.307	-4.146	-1.468

注：与术后第一天相比，# $P < 0.05$ ；与术后第三天相比，\$ $P < 0.05$ 。

4. 讨论

本研究通过一项前瞻性、随机、双盲、安慰剂对照的自身对照试验，较为系统地评估了第三磨牙拔除术围手术期预防性使用抗生素对术后临床结局的影响。研究显示，抗生素组与安慰剂组在术后感染率、疼痛程度(VAS 评分)及肿胀程度方面均无统计学差异，但在张口度改善方面，抗生素组在一定程度上优于对照组。这一结果提示，对于健康人群接受常规第三磨牙拔除术，围手术期预防性使用抗生素并未在多数常见并发症上带来显著获益，但可能对术后张口功能的恢复具有积极作用。

本研究中，整体 SSI 发生率为 6%，抗生素组感染率为 2%，对照组为 10%，尽管对照组感染率数值上高于抗生素组，但两组间差异未达到统计学意义($P = 0.204$)。这一结果与部分前期研究结论一致，即对于健康的非免疫缺陷人群，第三磨牙拔除术后感染属于低概率事件，预防性使用抗生素或许不能显著降低感染发生率[8]。可能的原因包括：口腔血供丰富、愈合能力强；规范的无菌操作和微创手术技术可有效减少细菌侵入机会；此外，术后良好的口腔卫生习惯也可能对预防感染起到重要作用[9]。需要指出的是，对照组 10% 的感染率略高于文献报道的 3.5%~14.8% 范围的中低水平[10]，可能与本研究纳入的均为近中或水平阻生智齿有关，这类阻生类型手术创伤相对较大，理论上感染风险更高。此外，在术后第 1、

3、7 天, 两组患者的 VAS 疼痛评分及肿胀程度均随时间推移显著下降($P < 0.05$), 但组间各时间点比较均无统计学差异($P > 0.05$)。这一结果表明, 抗生素对缓解术后疼痛和减轻肿胀的作用有限, 与既往研究结果相似[11]。疼痛和肿胀主要是手术创伤触发的局部炎症反应所致, 其严重程度更多与手术难度、创伤范围、患者个体差异及术中操作技术相关, 而非单纯由细菌感染驱动[8]。因此, 对于无明显感染征象的患者, 术后常规使用抗生素可能无助于改善这两类症状。

本研究一个值得关注的发现是, 抗生素组术后张口度改善情况在一定程度上优于对照组。张口受限是第三磨牙拔除术后常见的并发症之一, 其发生与咀嚼肌炎症、局部水肿及疼痛相关[11]。抗生素可能通过减轻深部软组织的亚临床感染或炎症负荷, 间接促进了张口功能的恢复。该结果提示, 即使在不显著降低总体感染率和肿胀程度的情况下, 抗生素仍可能对特定临床结局(如张口度)产生积极影响。然而, 这一发现尚需更多独立研究加以验证。我们的研究发现, 对于健康状况良好、无局部感染的第三磨牙拔除患者, 围手术期常规预防性使用抗生素并未在感染、疼痛、肿胀等主要结局指标上提供明确获益, 这也与既往观点一致[4][12]。结合我国抗生素不合理处方比例较高的现状[13], 盲目常规使用抗生素不仅增加医疗成本, 还可能导致药物不良反应及细菌耐药性上升[9]。因此, 临床决策应更加个体化: 对于手术创伤大、时间长、患者免疫功能低下或存在感染高危因素者, 可酌情考虑预防性使用抗生素; 而对于常规阻生智齿拔除, 预防性抗生素的使用则应更为审慎, 具体需视患者局部感染风险及全身状况而定。

本研究存在以下局限性: 第一, 样本量相对较小(48 例患者, 96 侧手术), 可能限制了部分指标(如感染率)组间差异达到统计学意义的能力; 第二, 自身对照设计虽然消除了个体间混杂因素的影响, 但两次手术间隔期内患者的生理状态或口腔菌群可能发生变化, 对结果产生潜在干扰; 第三, 本研究仅纳入近中或水平阻生类型, 结论能否推广至其他阻生类型(如垂直阻生、远中阻生等)尚需进一步验证; 第四, 本研究未评估长期随访结局(如术后 1 个月以上的骨愈合情况)。

5. 总结

对于接受第三磨牙拔除术的健康人群, 围手术期预防性使用抗生素或许不能显著降低术后感染率、减轻疼痛或肿胀程度, 但在改善术后张口度方面显示出一定优势。综合考虑抗生素滥用带来的耐药性风险及医疗成本, 对常规第三磨牙拔除术患者是否应该预防性使用抗生素, 应根据患者个体情况、手术创伤程度及感染风险进行综合评估。未来需要更大样本量、多中心、包含不同阻生类型及长期随访的研究, 以进一步明确抗生素使用的最佳适应证与用药策略。

声明

本研究获得成都市第七人民医院伦理委员会批准(审批号: KY2026-078-01), 患者均签署知情同意书。

基金项目

成都医学院临床科研基金资助科研项目(项目编号: 23LHQYY-01)。

参考文献

- [1] Kimbauer, B., Jakse, N., Truschnegg, A., Dzidic, I., Mukaddam, K. and Payer, M. (2022) Is Perioperative Antibiotic Prophylaxis in the Case of Routine Surgical Removal of the Third Molar Still Justified? A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial with a Split-Mouth Design. *Clinical Oral Investigations*, 26, 6409-6421. <https://doi.org/10.1007/s00784-022-04597-5>
- [2] 《抗菌药物临床应用指导原则》修订工作组. 抗菌药物临床应用指导原则(2015 年版) [S]. 北京: 国家卫生健康委员会, 2015: 3-39.
- [3] Miclotte, I., Agbaje, J.O., Spaey, Y., Legrand, P. and Politis, C. (2018) Incidence and Treatment of Complications in

- Patients Who Had Third Molars or Other Teeth Extracted. *British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, **56**, 388-393. <https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2018.02.001>
- [4] Daley, J.O. and Brizuela, M. (2026) Antibiotic Prophylaxis in Dental and Oral Surgery Practice. StatPearls.
- [5] Zhao, H., Wei, L., Li, H., Zhang, M., Cao, B., Bian, J., *et al.* (2021) Appropriateness of Antibiotic Prescriptions in Ambulatory Care in China: A Nationwide Descriptive Database Study. *The Lancet Infectious Diseases*, **21**, 847-857. [https://doi.org/10.1016/s1473-3099\(20\)30596-x](https://doi.org/10.1016/s1473-3099(20)30596-x)
- [6] Sidana, S., Mistry, Y., Gandevivala, A. and Motwani, N. (2017) Evaluation of the Need for Antibiotic Prophylaxis during Routine Intra-Alveolar Dental Extractions in Healthy Patients: A Randomized Double-Blind Controlled Trial. *Journal of Evidence Based Dental Practice*, **17**, 184-189. <https://doi.org/10.1016/j.jebdp.2017.04.007>
- [7] De Angelis, N., Denegri, L., Miron, I.C., Yumang, C., Pesce, P., Baldi, D., *et al.* (2025) Antibiotic Prescription for the Prevention of Postoperative Complications after Third-Molar Extractions: A Systematic Review. *Dentistry Journal*, **13**, Article 107. <https://doi.org/10.3390/dj13030107>
- [8] Rojhanian, T., Sofi-Mahmudi, A. and Vahdati, A. (2024) Reevaluating Antibiotic Prophylaxis: Insights from a Network Meta-Analysis on Dry Socket and Surgical Site Infections. *Evidence-Based Dentistry*, **25**, 178-179. <https://doi.org/10.1038/s41432-024-01067-7>
- [9] Gulhane, S.V., Naphade, M.V., Gondhalekar, R., Kolhe, V., Pande, P. and Sakhare, P.V. (2025) Systemic Complications of Use of Antibiotics Following Removal of the Third Molar: A Systematic Review. *National Journal of Maxillofacial Surgery*, **16**, 233-241. https://doi.org/10.4103/njms.njms_1_24
- [10] Lupi, S.M., Olivieri, G., Landini, J., Ferrigno, A., Richelmi, P., Todaro, C., *et al.* (2021) Antibiotic Prophylaxis in the Prevention of Postoperative Infections in Mandibular Third Molar Extractions: Systematic Review and Meta-Analysis. *Applied Sciences*, **11**, Article 9449. <https://doi.org/10.3390/app11209449>
- [11] Sun, R., Zhang, X., Zang, X., *et al.* (2024) Preventive Efficacy of Antibiotics after Impacted Mandibular Third Molar Surgery. *Journal of College of Physicians and Surgeons Pakistan*, **34**, 672-676.
- [12] 国家卫生计生委印发抗菌药物临床应用指导原则(2015 年版) [J]. 中国医药生物技术, 2015, 10(5): 477.
- [13] Cao, Y., Jiang, Q. and Hu, J. (2023) Prophylactic Therapy for Prevention of Surgical Site Infection after Extraction of Third Molar: An Overview of Reviews. *Medicina Oral, Patologia Oral, Cirugia Bucal*, **28**, e581-e587.