

## Pyelonephritis: 7 Tage Ciprofloxacin genügen

r -- Sandberg T, Skoog G, Hermansson AB et al. Ciprofloxacin for 7 days versus 14 days in women with acute pyelonephritis: a randomized, open-label and double-blind, placebo-controlled study. Lancet 2012 (4. August); 380: 484-90

[\[LINK\]](#)

Zusammenfassung: Felix Schürch

Kommentar: Peter Ritzmann

### Studienziele

Eine ambulant erworbene akute Pyelonephritis wird meist durch E. coli verursacht, einem Erreger mit zunehmender Resistenzentwicklung gegen Chinolone. Die Pyelonephritis ist jedoch eine häufige und oft klinisch bedeutsame Infektion und ihre antibiotische Behandlung in der Regel unverzichtbar. Eine kürzere antibiotische Behandlungsdauer sollte weniger zur Entwicklung von Antibiotikaresistenzen beitragen als eine längere. Ziel der vorliegenden Studie, einem sogenannten «non-inferiority trial» war es daher, zu belegen, dass der Behandlungserfolg einer 7-tägigen Behandlung mit Ciprofloxacin (Ciproxin® u.a.) bei einer akuten Pyelonephritis demjenigen einer 14-tägigen Behandlung nicht unterlegen ist.

### Methoden

Die Studie wurde doppelblind an 21 Infektiologiezentren in Schweden durchgeführt. Aufgenommen wurden erwachsene Frauen mit einer ambulant erworbenen akuten Pyelonephritis. Alle Teilnehmerinnen erhielten während einer Woche zweimal täglich 500 mg Ciprofloxacin per os. Nach Ermessen der Behandelnden konnte vorgängig eine Startdosis von 400 mg Ciprofloxacin intravenös verabreicht werden. In der zweiten Woche wurden nach dem Zufall entweder 500 mg Ciprofloxacin oder Placebo zweimal täglich verabreicht. Als primärer Endpunkt diente die klinische und bakteriologische Abheilung bei den Kontrollen nach 10 bis 14 Tagen. Geprüft wurde, ob die 7-tägige Behandlung gegenüber der längeren Behandlung nicht unterlegen sei, als Grenze für eine «Nicht-Unterlegenheit» wurde ein Unterschied von 10% angenommen.

### Ergebnisse

Primär wurden 248 Frauen mit Verdacht auf akute Pyelonephritis in die Studie aufgenommen und behandelt. Ausgewertet werden konnten schliesslich die Ergebnisse von 73 Frauen mit einer 7-tägigen und von 83 mit einer 14-tägigen Behandlung. Bei diesen wurde in 92% E.coli als ursächlicher Keim isoliert. 92 Frauen wurden aus verschiedenen Gründen ausgeschlossen (Diagnose nicht korrekt, fehlende Nachkontrolle, schlechte Compliance usw.). In beiden Gruppen war die akute Pyelonephritis in den meisten Fällen nach 10 bis 14 Tagen abgeheilt (97% gegenüber 96%). Die einwöchige Behandlung mit Ciprofloxacin war damit statistisch der zweiwöchigen nicht unterlegen (p-Wert von 0,004 im Test für Nicht-Inferiorität). Auch bei einer Kontrolle nach sechs bis neun Wochen fand man vergleichbare Ergebnisse: in beiden Gruppen waren je

drei neue symptomatische Harnwegsinfekte aufgetreten, darunter einmal eine akute Pyelonephritis. Bei zwei Frauen in der Gruppe mit der einwöchigen Therapie wurde diese wegen anhaltender Symptomatik bzw. wegen Myalgien abgebrochen. Die zweiwöchige Therapie wurde einmal wegen eines akuten juckenden Exanthems nach neun Tagen und zweimal wegen einer rezidivierenden Zystitis vorzeitig abgesetzt.

### Schlussfolgerungen

In der aktuellen Studie war eine 7-tägige Behandlung mit Ciprofloxacin bei Frauen mit einer akuten Pyelonephritis einer 14-tägigen bezüglich Wirksamkeit nicht unterlegen. Die Studienverantwortlichen empfehlen, der kürzeren Behandlungsdauer vor dem Hintergrund der zunehmenden Antibiotika-Resistenzen den Vorzug zu geben.

Zusammengefasst von Felix Schürch

*Es handelt sich bei der vorgestellten Studie um einen sogenannten «non-inferiority trial». Ein Problem dieser Art Studie ist, dass vorgängig festgelegt wird, bis zu welchem Unterschied eine Gleichwertigkeit angenommen werden soll. Die festgestellte «Nicht-Unterlegenheit» der kürzeren Antibiotikadauer in dieser Studie schliesst deshalb eine bis zu 10% geringere Heilungsrate nicht aus. Auch die hohe Anzahl von Studienabbrüchen relativiert die Verlässlichkeit des Resultates. Allerdings wurde die 7-tägige Behandlung einer akuten Pyelonephritis mit Ciprofloxacin schon früher mit Studien belegt und wird in der Praxis häufig praktiziert, was schon aus Kostengründen Sinn macht. In Bezug auf die Resistenzentwicklung bei den Enterobakterien wäre allerdings ein Verzicht auf Chinolone für die Behandlung unkomplizierter Harnwegsinfekte wohl deutlich wirkungsvoller als die Verkürzung der Therapiedauer bei der Pyelonephritis.*

Peter Ritzmann