

# Ciprofloxacin for 7 days versus 14 days in women with acute pyelonephritis

Torsten Sandbert et al, the lancet, june 21, 2012

## Hintergrund

Antibiotikaresistenzen bei Enterobacteriaceae sind weltweit zunehmend. Ein kürzerer Antibiotikaeinsatz ist eine Möglichkeit, dieser Entwicklung entgegenzuwirken.

## Studienziel

Erfassung der Wirksamkeit einer 7 tägigen versus 14 tägigen Ciprofloxacintherapie bei akuter Pyelonephritis.

**a: Primärer Endpunkt:** Klinisches Ansprechen und Safety beider Therapiegruppen.

**b: Sekundäre Endpunkte:** Langzeitansprechen der Therapie und Erfassen der Konsequenz einer unbehandelten asymptomatischen Bakteriurie nach beendeter Therapie.

## Methodik

- Randomisierte, Placebokontrollierte, doppel-blind Studie, Patienteneinschluss 2006-2008, 21 Zentren in Schweden.

- **Einschlusskriterien:** Weibliches Geschlecht, Alter  $\geq 18$ , akute Pyelonephritis (Temp  $\geq 38.0$  °C, und mindestens 1 Symptom (Dysurie, Flankenschmerzen, Pollakisurie) Leukozyturie  $\geq 8$ , cell/mm<sup>3</sup>; positive Urinkultur ( $10^2$  CFU/mm eines Keims)

- **Ausschlusskriterien:** Medikamentenallergie, AB innerhalb 72 Stunden, Schwangerschaft, Stillzeit, keine Kontrazeption, DK, Niereninsuffizienz, Epilepsie, Ko-Medikation mit Antazida, sucralfate, zink, theophylline).

**2 Gruppen** (Fig. Trial profile, S.3 )

**Gruppe 1:** 126 Frauen erhielten 2 x 500 mg Ciprofloxacin für 7 Tage

**Gruppe 2:** 122 Frauen erhielten 2 x 500 mg Ciprofloxacin für 14 Tage

Ausschluss aus Studie/Analyse falls kein pos. U-Status und U-Bact, Ciproxinresistenz, anderes AB.

## **Kontrolle:**

**Initiale Visite:** Anamnese und Untersuchung, Entnahme von Mittelstrahlurin, Blutkulturen, Bestimmung CRP und Kreatinin. **Follow-up Visiten** Tag 10-14 + nach beendeter Therapie + Tag 42 -63 mit Anamnese, Blutkulturen, Bestimmung CRP und Kreatinin.

## Resultate (S.4)

Table 1: Gründe des Studienausschluss gewisser Patienten.

Table 2: Baseline characteristics (Auffallend: 22 - 26 % positive Blutkulturen)

## **a: Primärer Endpunkt:**

Table 3: Klinisches Outcome: 7 Tage Therapie ist 14 tägiger Therapie nicht unterlegen.

Keine Unterlegenheit der Gruppe 1 bei positiven BK ( $p=0.623$ )

Nebenwirkungen: Myalgie (n=1), Juckendes Exanthem (n=1), adverse event (n=10), ernoraler Soor (n=5)

**b: Sekundärer Endpunkt:**

Gruppe 1: 0/4 Patientinnen mit asymptomatische Bakteriurie bei Follow-up 1 Visite entwickelte erneute Symptome

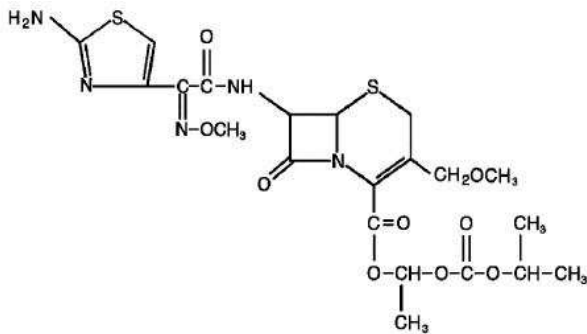
Gruppe 1: 1/4 Patientinnen mit entwickelte eine Cystitis.

**Diskussion**

Eine 7 tägige Therapie mit Ciprofloxacin zur Behandlung einer aktuen Pyelonephritis bei einer Frau ist einer 14 tägigen Therapie gleichwertig.

**Studienschwächen**

Nur Frauen untersucht, schwerkranke Patientinnen nicht eingeschlossen, Resistenzlage bezüglich Chinolonen in Studie entspricht kaum Realität in anderen Zentren (Schweden 13 % Ciproxin resistente E.coli)

**Cefpodoxime**

Nach Absorption des Cefpodoximproxetils werden 80% des freigesetzten Cefpodoxims in unveränderter Form im Urin ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt im Mittel 2,4 h. (Schweizerisches Arzneimittelkompendium 2012)