

## **Fehlbildungsrisiko durch Antibiose mit Gyrasehemmern in der Frühgravidität**

WE Paulus<sup>1</sup>, S Schlömp<sup>1</sup>, F Stoz<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Institut für Reproduktionstoxikologie, Ravensburg

<sup>2</sup> Oberschwabenklinik, KH St. Elisabeth (Akademisches Lehrkrankenhaus der Universität Ulm), Ravensburg

**Einführung:** Tierversuche mit Gyrasehemmern an juvenilen Hunden ergaben Störungen in der Knorpelbildung, weshalb Chinolone zur Behandlung bakterieller Infektionen in der Schwangerschaft als kontraindiziert gelten.

**Methoden:** Im Rahmen einer prospektiven Followup-Studie wurden von unserem Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum zwischen 1989 und 2006 653 Schwangerschaftsausgänge nach Anwendung von Gyrasehemmern (Ciprofloxacin: n=225; Ofloxacin: n=202; Norfloxacin: n=101; Levofloxacin: n=58; Moxifloxacin: n=49; Enoxacin: n=18) in der Frühgravidität dokumentiert. Die Befunde wurden unter Einsatz von Fisher's Exact Test und Wilcoxon Test mit den Daten eines Kontrollkollektives (n=651) aus demselben Zeitraum verglichen, das nicht oder unproblematisch exponiert war.

**Ergebnisse:** Die beiden Kollektive stimmten im mütterlichen Alter (Median: 30 Jahre) sowie im Gestationsalter bei erster Konsultation (Median: 50 bzw. 51 Tage) überein. Die Spontanabortrate nach Anwendung von Gyrasehemmern unterschied sich mit 10,3% (60/585) nicht signifikant vom Kontrollkollektiv mit 11,4% (72/634). Kongenitale Anomalien fielen nach Medikation mit Gyrasehemmern (16/525=3,0%) nicht häufiger auf als im Kontrollkollektiv (25/562=4,4%, p=0,27; relatives Risiko 0,68; 95%-Konfidenzintervall 0,35–1,32). Allerdings lag die Rate der Schwangerschaftsabbrüche ohne embryopathische Indikation nach Therapie mit Gyrasehemmern im I.Trimenon (68/653=10,4%) signifikant (p<0,0001) über dem Anteil in der Kontrollgruppe (17/651=2,6%).

**Schlussfolgerung:** Die international bislang umfangreichste Evaluation zum Einsatz von Chinolonen in der Frühgravidität konnte kein teratogenes Potential dieser häufig benutzten Antibiotikaklasse nachweisen.