

Wir **SCHAUEN HIN** und nicht **WEG** bei der Behandlung von Patienten mit seltener neurogener Traumatischer Querschnittlähmung (TQSL) und wiederkehrenden Harnwegsinfekten (CAUTIs) (ICD-10-CM G82.20) + (ICD-10 code T83. 51)

Seit 2003 kooperieren wir mit dem SES.

25% unserer Ärztemitglieder sind registrierte SES Experten.

Ärzten, die bei uns Mitglied werden wollen, legen wir die SES Registrierung nahe.

# CAUTIs bei TQSL sind seltene aber schwerwiegende Indikationen

- 90% aller Rückenmarksverletzungen sind traumatische traumatische Querschnittslähmungen TQSL mit 45% < 24 Jahre
- TQSL bei < 5/10.000 Einwohnern der EU (orphan product indication)
- TQSL Patienten haben neurogene Blasenentleerungsstörungen
- Sie sind auf intermittierende hygienische Katheterisierungen angewiesen.
- Keimverschleppungen in die Harnblase sind dennoch nicht 100% vermeidbar
- Bei TQSL Patienten mit klinisch manifesten Harnblaseninfektionen (Keime  $\geq 10^4$ /ml), suprapubischem Schmerz und Dysurie sind zunächst nicht-antibiotische Therapien erwünscht

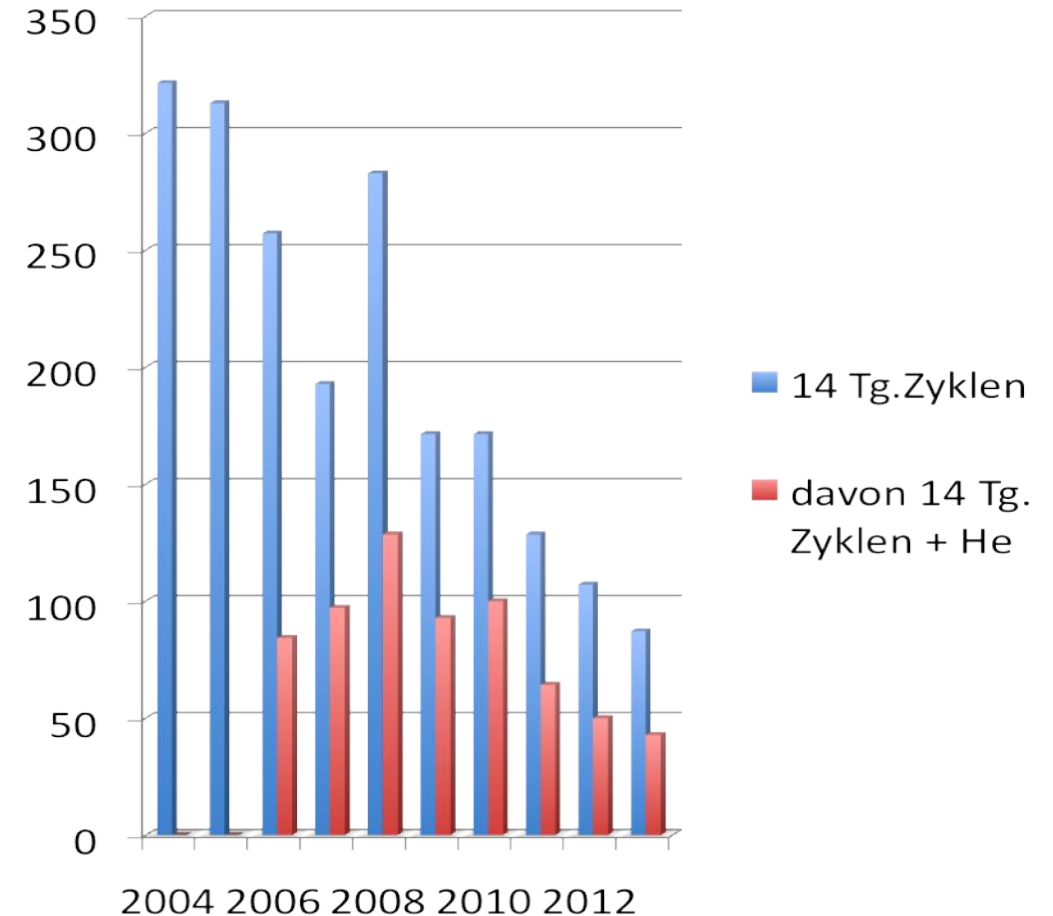
# Zur Historie pharmazeutischer Chlorit- basierter Lösungen

- **1983** bga Zulassung zur Wundheilung unter dem fiktiven generischen Namen "TCDO§  
Hinz J, Hautzinger H, Stahl KW. Rationale for and results from a randomised, double-blind trial of tetrachlorodecaoxygen anion complex (TCDO) in wound healing. *Lancet*. 1986;1(8485):825–828. doi:10.1016/s0140-6736(86)90939-6
- **1989 – 2014** *Na-chlorosum* (pharmazeutisches  $\text{NaClO}_2$ ) im Deutschen Arzneimittel Codex mit der Monographie DAC N-055
- **2004 – 2013** Magistrale CautiSan instillationen mit *Na-chlorosum* bei CAUTI Patienten zur **Heilung der Urothel Wunden** und zur **schnellen Schmerzstillung**  
Die neue Apothekenbetriebsverordnung zwang die nicht-GMP zertifizierte Klinikapotheke ab 2013 ihre magistralen Herstellungen von CautiSan zu intravesicalen Instillationen (IVI) einzustellen
- **2014** *Na-chlorosum* in Polyacrylat Gel: Jebran AF, Schleicher U, Steiner R, et al. Rapid healing of cutaneous leishmaniasis by high-frequency electrocauterization and hydrogel wound care with or without DAC N-055: a randomized controlled phase IIa trial in Kabul. *PLoS Negl Trop Dis*. 2014;8(2):e2694. Published 2014 Feb 13.
- **2014** *Na-chlorosum* in der Basischrème DAC N-020: Stahl HC, Ahmadi F, Schleicher U, et al. A randomized controlled phase IIb wound healing trial of cutaneous leishmaniasis ulcers with 0.045% pharmaceutical chlorite (DAC N-055) with and without bipolar high frequency electro-cauterization versus intralesional antimony in Afghanistan. *BMC Infect Dis*. 2014;14:619. Published 2014 Nov 25. doi:10.1186/s12879-014-0619-8

# Performance von CautiSan zur Intra-vesicalen Instillation (IVI) 2004-2013

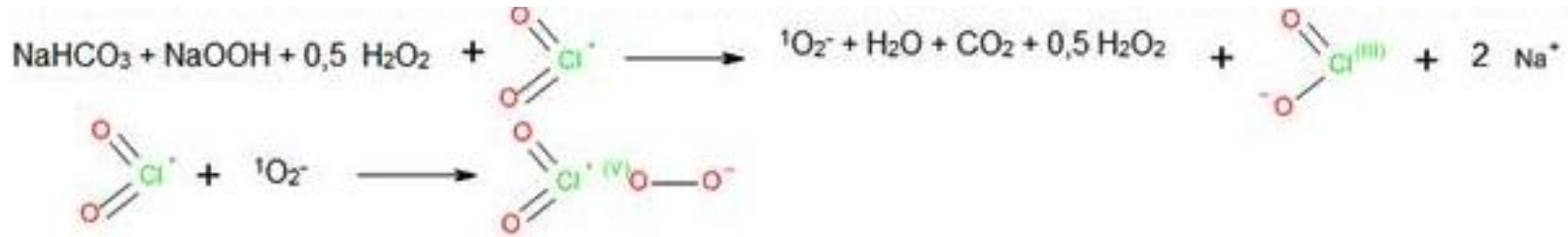
2.033 CautiSan Zyklen zeigten von 2004 – 2013 keine Nebenwirkungen

- **Zusammensetzung der magistralen CautiSan Rezeptur zur IVI:**
- 0.5 ml 9 % *Na-chlorosum* (vor 2014 DAC N-055)
- Bei fehlender Makrohaematurie  
+ 0.5 ml 200 µM Hemin/ Hb aus autologem Erythrozytenlysat
- ad 50 ml 0.9% NaCl
- **Dosierung in der Neurourologie einer Süddeutschen Unfallklinik:**
- Ein Zyklus, bei dem dem Patienten 2 x 50 ml tägl. in seine Harnblase instilliert werden, dauerte 14 Tage.
- Die querschnittsgelähmten Patienten wurden vor ihrer Entlassung, trainiert, die die ersten Anzeichen eines sich anbahnenden Infektionsrezidiv frühzeitig zu erkennen und dann den CautiSan Behandlungszyklus ambulant an sich selber vorzunehmen. Dabei haben niedergelassene Apotheken 9 % *Na-Chlorosum* als DAC N-055 beim WM e.V. bestellt, bis die GKV die Erstattung der magistralen Rezepturen als Präventivmaßnahme ablehnten.

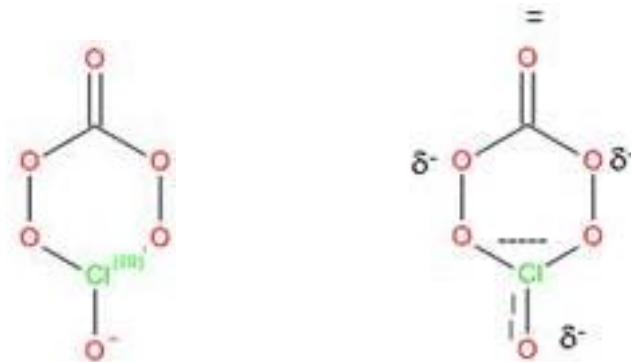


# *Na-chlorosum* ein bioaktivierbares Oxidans (Bioanorganik Univ. Freiburg, Arbeitsgruppe Prof. Kurz)

- *Na-chlorosum* ist das Produkt einer Oxido-Reduktions Reaktion von reinem  $\bullet\text{ClO}_2$  mit Bikarbonat aktiviertem Peroxid (BAP)



- Die fertige *Na-chlorosum Lösung* enthält weder  $\bullet\text{ClO}_2$  noch  $\text{H}_2\text{O}_2$  Reste, im IELC Chromatogramm zeigt sich hochreines  $\text{NaClO}_2$
- Die mögliche Resonanz stabilisierte Adduktbildung aus instabilem  ${}^1\text{O}_2\text{Cl-OO}^-$  mit Chlorit oder Karbonat ist derzeit ungewiss
- *Na-chlorosum* ist ein Prooxidans
- Hb ist ein Oxidans Aktivator



# Monitored Release von CautiSan Defektoren in Kooperation mit einer GMP zertifizierten Versandapotheke

- Durch Kooperation mit der Bioanorganik der Freiburger Universität gelingt inzwischen die standardisierte Herstellung von *Na-chlorosum*, die nachträglich GMP kontrolliert wird
- Das ermöglicht die Bereitstellung von CautiSan Defektoren für Neurourologien von Paraplegiker Zentren durch eine GMP zertifizierte Versandapotheke
- In einem Monitored Release werden wir diese Zentren bitten, die CautiSan Defektor Safety und Performance zu dokumentieren
- Der hohe therapeutische Bedarf einer nicht-antibiotischen “firstline” Behandlung von CAUTIs bei traumatisch Querschnittgelähmten und die positiven Vorerfahrungen mit der CautiSan Rezeptur bei > 2.000 Behandlungszyklen rechtfertigt diese Vorgehensweise ethisch.