

TauroLock™

*SOLUCIONES DE SELLADO ANTIMICROBIANAS,
MANTENIMIENTO DE LA PERMEABILIDAD Y CONTROL DE INFECCIONES*



TAUROLOCKED
LINES SAVE
LIVES

20 YEARS

Profilaxis de las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéter (CRBSI)

Los catéteres venosos centrales (CVC) sirven como dispositivos de acceso vascular a corto o largo plazo en hemodiálisis, oncología, nutrición parenteral y cuidados intensivos. Aún así, también conllevan riesgo de infecciones relacionadas con el catéter (IRC) y disfunción de los CVC. Estas infecciones pueden desencadenarse

por la colonización microbiana del catéter, a partir de la cual los microorganismos podrían propagarse al torrente sanguíneo. Las IRC pueden provocar una activación crónica del sistema inmunitario y síntomas sépticos que requieren la retirada inmediata del catéter.

DIÁLISIS

Tasa de infección (por 1.000 días de catéter)	Producto	Nivel de evidencia* / p-valor / bibliografía
2.7	Citrato 4 %	1B / p=0.003 / Winnicki et al. (Ver bibl. 3.3)
0.67	TauroLock™-HEP500 (2x) / TauroLock™-U25.000 (1x)	
1.08	Heparina 5.000 IU/ml	2B / p=0.023 / Fontseré et al. (Ver bibl. 3.12)
0.04	TauroLock™-HEP500	
1.59	Heparina 5.000 IU/ml	2B / p=0.004 / Murray et al. (Ver bibl. 3.13)
0.69	TauroLock™-HEP500	
2.4	Heparina 5.000 IU/ml	1B / p=0.1 / Solomon et al. (Ver bibl. 3.7)
1.4	TauroLock™	
3.25	Heparina 5.000 IU/ml	2B / p=0.001 / Solomon et al. (Ver bibl. 3.8)
1.33	TauroLock™-HEP500	

NUTRICIÓN PARENTERAL

Tasa de infección (por 1.000 días de catéter)	Producto	Nivel de evidencia* / p-valor / bibliografía
1.0	Heparina 100 IU/ml	1B / p=0.005 / Tribler et al. (Ver bibl. 4.8)
0.0	TauroLock™-HEP100	
1.44	Salino 0.9 %	1B / p=0.002 / Wouters et al. (Ver bibl. 4.21)
0.33	2 % Taurolidina (Sin citrato)	
6.58	Salino 0.9 %	2B / p<0.001 / Touré et al. (Ver bibl. 4.13)
1.09	TauroLock™	

ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA

Tasa de infección (por 1.000 días de catéter)	Producto	Nivel de evidencia* / p-valor / bibliografía
1.4	Heparina 100 IU/ml	1B / p=0.001 / Handrup et al. (Ver bibl. 4.1)
0.4	TauroLock™-HEP100	
1.3	Heparina 100 IU/ml	1B / p=0.03 / Dümichen et al. (Ver bibl. 4.3)
0.3	TauroLock™	
2.3	Heparina 200 IU/ml	2B / p=0.004 / Simon et al. (Ver bibl. 4.5)
0.5	TauroLock™	

■ Heparina ■ 4 % Citrato ■ Salino ■ como NutriLock™ ■ TauroLock™ o variante

* Según criterios del Centro de medicina basada en la evidencia

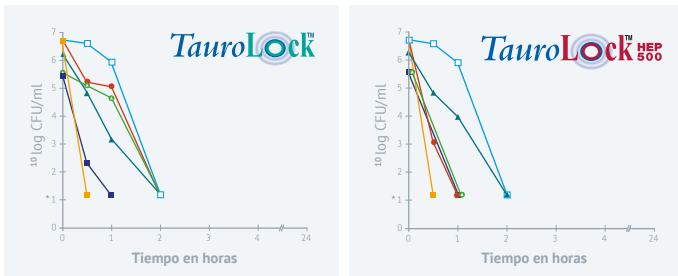
TauroPharm ha desarrollado soluciones de sellado del catéter para prevenir las IRC. La eficacia antimicrobiana de los productos **NutriLock™** y **TauroLock™** se basa en la taurolidina – un principio activo con un amplio espectro de actividad contra bacterias y hongos (incluidos SARM y ERV). **TauroLock™** y **NutriLock™** no contienen

antibióticos. Las guías CDC y ERBP exigen el uso de soluciones de sellado antimicrobianas como **TauroLock™**. En concreto, diversas directrices nacionales recomiendan también soluciones de sellado basadas en taurolidina para diálisis, oncología y nutrición parenteral (véase la bibliografía 1).

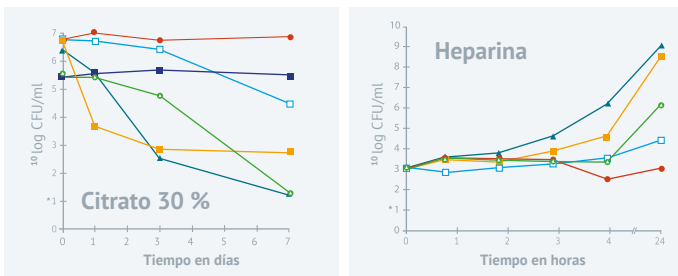
TauroLock™, TauroLock™-HEP100/500, TauroLock™-U25.000, y NutriLock™ se han utilizado con éxito en diferentes protocolos para reducir las IRC.

La formulación básica de **TauroLock™** (compuesto de 1,35 % de taurolidina y 4 % de citrato) ha demostrado reducir significativamente las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéteres (véase las publicaciones 2.2 y 2.3) y reducir significativamente las CRBSI en oncología pediátrica (véase las publicaciones 4.1 y 4.3).

TauroLock™ es bactericida y fungicida a las 2 horas**

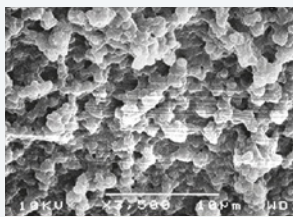


Comparativamente: actividad del citrato** 30 % y de la heparina***



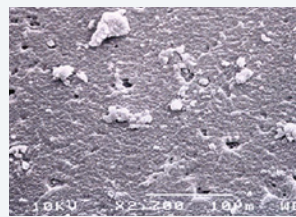
* Límite de detección (10 ufc/ml) ** Datos propios *** Véase la bibliografía 5.4.

□ S. epidermidis
 ● S. aureus
 ▲ E. coli
 ■ P. aeruginosa
 ◆ A. niger
 ◇ C. albicans



Sellado de Heparina

Biofilm de *S. epidermidis* (Ver bibl. 3.14)



Sellado Taurolidina-Citrato

No hay colonización (Ver bibl. 3.14)

Profilaxis contra la oclusión biológica

Las soluciones de **TauroLock™** garantizan una triple profilaxis contra la oclusión dentro del catéter.

Todas las variantes contienen **citrato al 4 %** como anticoagulante. Esta concentración retira el calcio de forma segura y eficaz de la cascada de coagulación.

Para los pacientes en diálisis, se recomienda **TauroLock™-HEP500** como solución de sellado estándar. Su eficacia en cuanto a la tasa de permeabilidad es comparable a 5.000 UI/ml de heparina (véase la bibliografía 3.8). Este uso opcional de **heparina** de baja concentración fomenta un efecto anticoagulante, ya que la heparina se une a la antitrombina.

La combinación **TauroLock™-HEP500** y **TauroLock™-U25.000** (que contiene 5.000 UI/ml de **uroquinasa**) puede reducir significativamente los problemas de permeabilidad. Cuatro estudios clínicos constataron que el protocolo 2+1 de **TauroLock™** dio mejores resultados que el citrato al 4 % o el **TauroLock™-HEP500** solo (véase la bibliografía 3.1.3 y 3.1.4).

Los productos TauroLock™ y NutriLock™ son clínicamente seguros

Los productos de **TauroLock™** y **NutriLock™** han demostrado una buena biocompatibilidad.

La concentración de citrato al 4 % en todos los productos de **TauroLock™** es segura y eficaz, véase la alerta sanitaria de la FDA de abril de 2000, las ERBP y diversas directrices nacionales (véase las publicaciones 1.5 y 1.6).

Instilación de TauroLock™

Para otros productos visite taurolock.com

1. Lave el dispositivo de acceso venoso central con 10 ml de solución salina.
2. Extraiga **TauroLock™** del envase con una jeringa adecuada.
3. Instile **TauroLock™** lentamente (no más de 1 ml por segundo, en lactantes y niños menores de dos años no más de 1 ml cada 5 segundos) en el dispositivo de acceso venoso en cantidad suficiente para llenar completamente el lumen. Consulte las instrucciones del fabricante para conocer el volumen de llenado específico o especificar el volumen de llenado durante la implantación. El volumen debe respetarse estrictamente. **TauroLock™** permanecerá en el interior del dispositivo de acceso hasta el siguiente tratamiento (hasta un máximo de 30 días).
4. Antes del siguiente tratamiento **TauroLock™** debe ser aspirado y desechado de acuerdo con la política del hospital/clínica para la eliminación de residuos infecciosos.
5. Enjuague el dispositivo con 10 ml de solución salina.

Siga las instrucciones del fabricante del dispositivo de acceso vascular venoso que esté usando. Cada dispositivo requiere un volumen específico de sellado.

Este protocolo no sustituye a las instrucciones de uso del fabricante.



Bibliografía



Instrucciones de uso



Tamaños del envase de las soluciones de sellado de catéter TauroLock™/NutriLock™:

TauroLock™

10x3 ml

10x5 ml

100x10 ml

TauroLock™ HEP 100

10x3 ml

TauroLock™ HEP 500

10x5 ml

100x10 ml

TauroLock™ U25000

5x5 ml

NutriLock™

10x3 ml

El producto correcto para cada paciente



DIÁLISIS



NUTRICIÓN PARENTERAL



ONCOLOGÍA

TauroLock™



TauroLock™ HEP 100



TauroLock™ HEP 500



TauroLock™ U25000



NutriLock™



Fabricante



TauroPharm GmbH
August-Bebel-Straße 51
D-97297 Waldbüttelbrunn

Tel. +49 931 30 42 99 0
Fax +49 931 30 42 99 29

Distribuidor

Publicaciones sobre seguridad y eficacia

1. GUIDELINES AND RECOMMENDATIONS

1.1. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-related Infections O'Grady et al. and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). *Clin Infect Dis* 2011. DOI: 10.1093/cid/cir138

1.2. Infusion Standards of Practice (INS)

Gorski et al. *Journal of Infusion Nursing / Infusion Nurses Society* 2021. DOI: 10.1097/NAN.0000000000000396

1.3. Prevention of infections associated with implantable catheter/port systems for venous access (SF2H)

Hygienes / *French Society for Hospital Hygiene (SF2H)* 2012. Print.

1.4. Prevention of infections that originate in blood vessel catheters; Part 1 – Nontunneled central-venous catheters (KRINKO)

Recommendation of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) at Robert Koch Institute. *Bundesgesundheitsblatt* 2017. DOI: 10.1007/s00103-016-2487-4

1.5. FDA issues warning on tricitrasol dialysis catheter anticoagulant.

Food and Drug Administration / U.S. Department of Health and Human Services. FDA Talk Paper 2000

1.6. Diagnosis, prevention and treatment of haemodialysis catheter-related bloodstream infections (CRBSI): a position statement of European Renal Best Practice (ERBP)

Vanholder et al. *NDT Plus* 2010. DOI: 10.1093/ndtplus/sfq041

1.7. Clinical Practice Guidelines for Vascular Access (NKF/KDOQI)

Guideline 6, Table III-2: Protocols for Urokinase Administration. *Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI), National Kidney Foundation (NKF)* 2000. DOI: 10.1016/s0272-6386(01)70007-8

1.8. Dialysis standard of the German Society of Nephrology 2022

German Society of Nephrology (Deutsche Gesellschaft für Nephrologie, DGfN) 2022. Print.

1.9. Guideline for infection prevention and hygiene 2019 in addition to the German dialysis standard

German Society of Nephrology (Deutsche Gesellschaft für Nephrologie, DGfN) 2019. Print.

1.10. Clinical Practice Guideline – Vascular Access for Haemodialysis.

Kumwenda et al. *UK Renal Association* 2015. Print

1.11. Evidence-based criteria for the choice and the clinical use of the most appropriate lock solutions for central venous catheters (excluding dialysis catheters): a GAVeCeLT consensus

Pittiruti et al. *J Vasc Access* 2016. DOI: 10.5301/jva.5000576

1.12. ESPEN guideline on home parenteral nutrition

Pironi et al. *Clin Nutr* 2020. DOI: 10.1016/j.clnu.2020.03.005

1.13. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Venous access

Kolacek et al. / *ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN working group on pediatric parenteral nutrition. Clin Nutr* 2018. DOI: 10.1016/j.clnu.2018.06.952

1.14. Guidelines of the Italian Association of Pediatric Hematology and Oncology for the management of the central venous access devices in pediatric patients with oncohematological disease (AIEOP)

Cellini et al. *J Vasc Access* 2022. DOI: 10.1177/1129729820969309

1.15. Prevention of infections related to central-venous catheters – for patients, adults and children, receiving short- or long-term parenteral nutrition (SFNCM)

Schneider et al. *French Society for Clinical Nutrition and Metabolism (SFNCM)* 2019. Print.

1.16. Evidence-based recommendations for the use of permanent CVADs in paediatric oncology (GPOH)

Simon et al. *On behalf of the Society for Paediatric Oncology and Haematology (GPOH)* 2018. Print.xsw

1.17. S3-Guideline of the German Society for Nutritional Medicine (DGEM) in Cooperation with the AKE, the GESKES and the DGVS

Lamprecht et al. with the DGEM Steering Committee. *Clinical Nutrition in the Gastroenterology (Part 3) – Chronic Intestinal Failure. German Society for Nutritional Medicine (DGEM)* 2014. Print.

2. META-ANALYSES, REVIEW, SURVEY

2.1. Meta-analysis of the efficacy of taurolidine in reducing catheter-related bloodstream infections for patients receiving parenteral nutrition

Vernon-Roberts et al. *J Parenter Enter Nutr* 2022. DOI: 10.1002/jpen.2363

2.2. Taurolidine lock solution for catheter-related bloodstream infections in pediatric patients: A meta-analysis

Sun et al. *PLoS ONE* 2020. DOI: 10.1371/journal.pone.0231110

2.3. Taurolidine lock solutions for the prevention of catheter-related bloodstream infections: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials

Liu et al. *PLoS One* 2013. DOI: 10.1371/journal.pone.0079417

2.4. Review and update of the use of urokinase in the prevention and management of CVAD-related complications in pediatric oncology patients

Simon et al. *Am J Infect Control* 2008. DOI: 10.1016/j.ajic.2007.02.007

2.5. A multi-national survey of experience and attitudes towards managing catheter related blood stream infections for home parenteral nutrition

Joly et al. *Clin Nutr* 2023. DOI: 10.1016/j.clnesp.2023.06.032

3. CLINICAL STUDIES: DIALYSIS

3.1. Effect of taurolidine citrate and unfractionated heparin on inflammatory state and dialysis adequacy in hemodialysis patients

Ezzat et al. *J Vasc Access* 2023. DOI: 10.1177/11297298211023295

3.2. Prevention of tunneled cuffed catheter dysfunction with prophylactic use of a taurolidine urokinase lock: A randomized double-blind trial

Bonkain et al. *PLoS One* 2021. DOI: 10.1371/journal.pone.0251793

3.3. Taurolidine-based catheter lock regimen significantly reduces overall costs, infection, and dysfunction rates of tunneled hemodialysis catheters Winnicki et al.

Kidney Int 2018. DOI: 10.1016/j.kint.2017.06.026

3.4. Safety and efficacy of taurolidine/urokinase versus taurolidine/heparin as a tunneled catheter lock solution in hemodialysis patients: a prospective, randomized, controlled study

Al-Ali et al. *Nephrol Dial Transplant* 2018. DOI: 10.1093/ndt/gfx187

3.5. Prevention of dialysis catheter-related sepsis with a citrate-taurolidine-containing lock solution

Betjes et al. *Nephrol Dial Transplant* 2004. DOI: 10.1093/ndt/gfh014

3.6. Approaches to prolong the use of uncuffed hemodialysis catheters: results of a randomized trial

Filiopoulos et al. *Am J Nephrol* 2011. DOI: 10.1159/000324685

3.7. A randomized double-blind controlled trial of taurolidine-citrate catheter locks for the prevention of bacteremia in patients treated with hemodialysis

Solomon et al. *Am J Kidney Dis* 2010. DOI: 10.1053/j.ajkd.2009.11.025

3.8. Observational study of need for thrombolytic therapy and incidence of bacteremia using taurolidine-citrate-heparin, taurolidine-citrate and heparin catheter locks in patients treated with hemodialysis

Solomon et al. *Semin Dial* 2012. DOI: 10.1111/j.1525-139X.2011.00951.x

3.9. Efficacy of systematic catheter locks solution of taurolidine/heparin versus taurolidine/urokinase in end-stage renal insufficiency stage 5D

Fontseré et al. *Nefrologia (Engl Ed)* 2021. DOI: 10.1016/j.nefro.2021.02.004

3.10. The best solution down the line: an observational study on taurolidine- versus citrate-based lock solutions for central venous catheters in hemodialysis patients
Van Roeden et al. *BMC Nephrology* 2021. DOI: 10.1186/s12882-021-02519-3

3.11. A new haemodialysis catheter-locking agent reduces infections in haemodialysis patients
Taylor et al. *J Ren Care* 2008. DOI: 10.1111/j.1755-6686.2008.00027.x

3.12. Tunneled catheters with taurolidine-citrate-heparin lock solution significantly improve the inflammatory profile of hemodialysis patients
Fontseré et al. *Antimicrob Agents Chemother* 2014. DOI: 10.1128/AAC.02421-14

3.13. Taurolidine-citrate-heparin catheter lock solution reduces staphylococcal bacteraemia rates in haemodialysis patients
Murray et al. *QJM* 2014. DOI: 10.1093/qjmed/hcu128

3.14. Prevention of Hemodialysis Catheter-Related Bloodstream Infection Using an Antimicrobial Lock
Quarello et al. *Blood Purif*. 2002. DOI:10.1159/000046990

4. CLINICAL STUDIES:

ONCOLOGY AND PARENTERAL NUTRITION

4.1. Central venous catheters and catheter locks in children with cancer: a prospective randomized trial of taurolidine versus heparin
Handrup et al. *Pediatr Blood Cancer* 2013. DOI: 10.1002/psc.24482

4.2. Taurolidine/Citrate Lock Therapy for Primary Prevention of Catheter-Related Infections in Cancer Patients: Results of a Prospective, Randomized, Phase IV Trial (ATAPAC)
Longo et al. *Oncology* 2017. DOI: 10.1159/000470911

4.3. Randomized controlled trial of taurolidine citrate versus heparin as catheter lock solution in paediatric patients with haematological malignancies
Dümichen et al. *J Hosp Infect* 2012. DOI: 10.1016/j.jhin.2012.01.003

4.4. Taurolidine-citrate lock solution for the prevention of central line-associated bloodstream infection in paediatric haematology-oncology and gastrointestinal failure patients with high baseline central-line associated bloodstream infection rates
Chong et al. *J Paediatr Child Health* 2020. DOI: 10.1111/jpc.14506

4.5. Taurolidine-citrate lock solution (TauroLock) significantly reduces CVAD-associated gram-positive infections in pediatric cancer patients
Simon et al. *BMC Infect Dis* 2008. DOI: 10.1186/1471-2334-8-102

4.6. Taurolidine-Citrate Line Locks Prevent Recurrent Central Line-Associated Bloodstream Infection in Pediatric Patients
Clark et al. *Pediatr Infect Dis J* 2019. DOI: 10.1097/INF.0000000000002191

4.7. Taurolidine lock in the treatment of colonization and infection of totally implanted venous access devices in cancer patients
Brescia et al. *J Vasc Access* 2023. DOI: 10.1177/11297298211026453

4.8. Taurolidine-citrate-heparin lock reduces catheter-related bloodstream infections in intestinal failure patients dependent on home parenteral support: a randomized, placebo-controlled trial
Tribler et al. *Am J Clin Nutr* 2017. DOI: 10.3945/ajcn.117.158964

4.9. Effects of prophylactic use of taurolidine-citrate lock on the number of catheter-related infections in children under 2 years of age undergoing surgery
Łyszkowska et al. *J Hosp Infect* 2019. DOI: 10.1016/j.jhin.2019.04.022

4.10. Pediatric Home Parenteral Nutrition in France: A six years national survey
Goulet et al. *Clin Nutr* 2021. DOI: 10.1016/j.clnu.2021.08.002

4.11. Cost-effectiveness of taurolidine locks to prevent recurrent catheter-related blood stream infections in adult patients receiving home parenteral nutrition: a 2-year mirror-image study
Lannoy et al. *Clin Nutr* 2021. DOI: 10.1016/j.clnu.2021.01.017

4.12. The incidence and management of complications of venous access in home parenteral nutrition (HPN): A 19 year longitudinal cohort series
Leiberman et al. *Clin Nutr ESPEN* 2020. DOI: 10.1016/j.clnesp.2020.03.025

4.13. Taurolidine lock solution in the secondary prevention of central venous catheter-associated bloodstream infection in home parenteral nutrition patients
Touré et al. *Clin Nutr* 2012. DOI: 10.1016/j.clnu.2012.01.001

4.14. Taurolidine-Citrate Lock: Risk Factors Associated with a Failure of Catheter-Related Bloodstream Infection Prevention in Home Parenteral Nutrition in Adults
Lauverjat et al. *Clin Nutr* 2017. DOI: 10.1016/S0261-5614(17)30669-6

4.15. Taurolidine locks significantly reduce the incidence of catheter-related blood stream infections in high-risk patients on home parenteral nutrition
Saunders et al. *Eur J Clin Nutr* 2015. DOI: 10.1038/ejcn.2014.32

4.16. Significant reduction in central venous catheter-related bloodstream infections in children on HPN after starting treatment with taurolidine line lock
Chu et al. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2012. DOI: 10.1097/MPG.0b013e31825bb0ae

4.17. Efficacy of taurolidine on the prevention of catheter-related bloodstream infections in patients on home parenteral nutrition
Al-Amin et al. *J Vasc Access* 2013. DOI: 10.5301/jva.5000168

4.18. Taurolidine lock - experience from the West of Scotland
Cullis et al. *Clin Nutr* 2011. DOI: 10.1016/j.clnu.2010.12.008

4.19. Effectiveness of Taurolock™ in preventing recurrent catheter-related bloodstream infections in patients on home parenteral nutrition
Taniguchi et al. *Proc Nutr Soc* 2009. DOI: 10.1017/S0029665109001992

4.20. Taurolidine lock is highly effective in preventing catheter-related bloodstream infections in patients on home parenteral nutrition: a heparin-controlled prospective trial
Bisseling et al. *Clin Nutr* 2010. DOI: 10.1016/j.clnu.2009.12.005

4.21. Randomised clinical trial: 2% taurolidine versus 0.9% saline locking in patients on home parenteral nutrition
Wouters et al. *Clin Nutr* 2018. DOI: 10.1111/apt.14904

4.22. Taurolidine lock is superior to heparin lock in the prevention of catheter related bloodstream infections and occlusions
Olthof et al. *PLoS One* 2014. DOI: 10.1371/journal.pone.0111216

4.23. Prophylactic urokinase in the management of long-term venous access devices in children: a Children's Oncology Group study
Dillon et al. *J Clin Oncol* 2004. DOI: 10.1200/JCO.2004.07.019

5. STUDIES: IN-VITRO AND BIOFILM

5.1. In Vitro Approach for Identification of the Most Effective Agents for Antimicrobial Lock Therapy in the Treatment of Intravascular Catheter-Related Infections Caused by *Staphylococcus aureus*
Hogan et al. *Antimicrob Agents Chemother* 2016. DOI: 10.1128/AAC.02885-15

5.2. Antimicrobial activity of a novel catheter lock solution
Shah et al. *Antimicrob Agents Chemother* 2002. DOI: 10.1128/AAC.46.6.1674-1679.2002

5.3. Activities of taurolidine in vitro and in experimental enterococcal endocarditis
Torres-Viera et al. *Antimicrob Agents Chemother* 2000. DOI: 10.1128/AAC.44.6.1720-1724.2000

5.4. Superior antimicrobial activity of trisodium citrate over heparin for catheter locking
Weijmer et al. *Nephrol. Dial. Transplant.* 2002. DOI: 10.1093/ndt/17.12.21891