



TauroLock™

CE 0123

**ANTIMIKROBIELLES KATHETER-LOCKSISTEM
VERMEIDET INFEKTIONEN UND ERHÄLT DURCHGÄNGIGKEIT**

Prophylaxe gegen Katheterinfektionen

Eines der höchsten Risiken bei zentralvenösen Zugangssystemen (z. B. Broviac-/Hickman-Katheter sowie Portsystemen in der Dialyse, Onkologie und parenteralen Ernährung) ist die Infektion des Gefäßzugangs. Diese Infektionen können durch intraluminale Kolonisation des Katheters ausgelöst werden. Im weiteren Verlauf entsteht eine Katheter-assoziierte Sepsis in verschiedenen Schweregraden.

TauroLock™ Katheter-Locklösungen sind prophylaktisch einsetzbare, **antibiotikafreie** Katheter-Locklösungen. Sie reduzieren Katheter-assoziierte Blutstrom-Infektionen signifikant (~ 90%).

Die Kombination von (Cyclo)-Taurolidin und Citrat (4%) mit wahlweise Heparin/Urokinase besitzt exzellente antimikrobielle und antikoagulative Eigenschaften, auch gegen resistente Keime wie MRSA und VRE.

Aus diesem Grund wird Taurolock™ als antimikrobielle Locklösung in der Hygieneleitlinie zum deutschen Dialyse-Standard, den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für angewandte Hygiene in der Dialyse (DGaHD) und den evidenzbasierten Empfehlungen der Gesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) empfohlen.

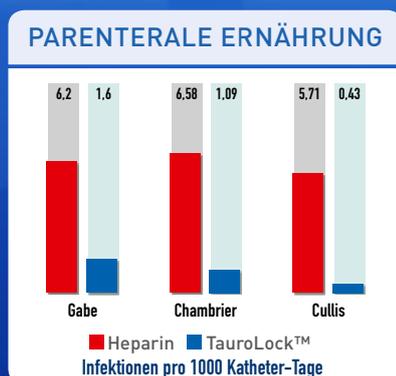
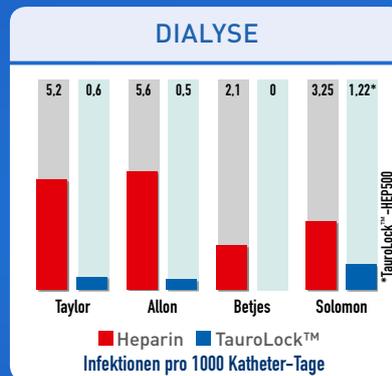
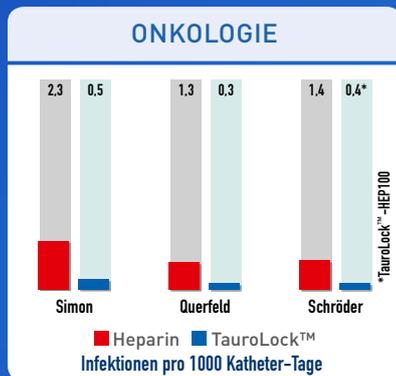
Prophylaxe zum Erhalt der Durchgängigkeit

Das TauroLock™ Katheter-Locksystem ist mit einer Dreifachprophylaxe zur Verbesserung der Durchgängigkeit ausgestattet: Alle Produkte enthalten 4% Citrat als Standardantikoagulanz, das in dieser Konzentration Calcium sicher und effizient in der Koagulationskaskade reduziert.

Die optionale Zugabe von Heparin unterstützt den antikoagulativen Effekt durch Bindung an Antithrombin. Die intensivste Prophylaxe gegen Katheterverschlüsse wird durch die regelmäßige Verwendung von TauroLock™-U25.000 (enthält 25.000 IU Urokinase) erzielt. Flussprobleme im Katheter werden deutlich reduziert.

Die Entscheidung für die vorteilhafteste Katheter-Locklösung ist von der individuellen Patientensituation abhängig. Ein abwechselnder Gebrauch (z.B. TauroLock™-Hep500, TauroLock™-U25.000) ist möglich.

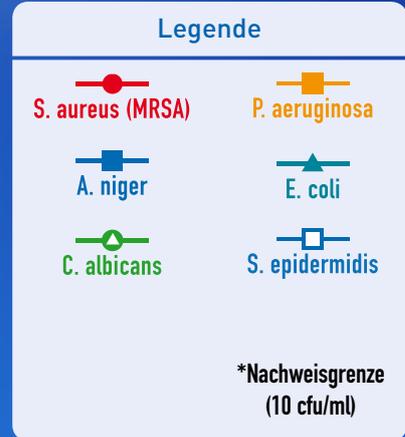
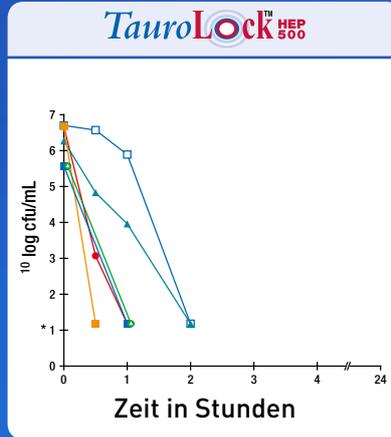
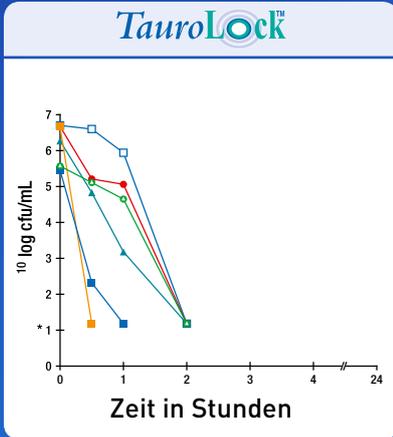
TauroLock™ verhindert Katheterinfektionen:



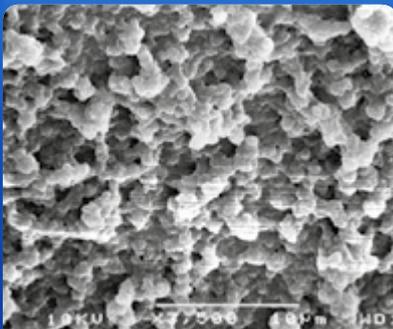
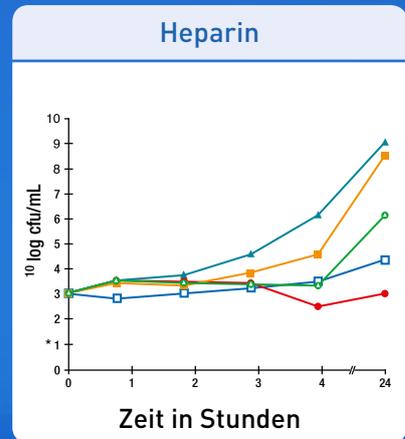
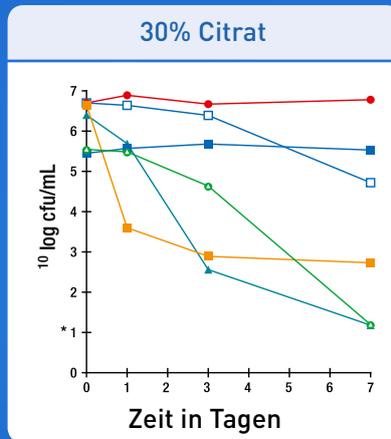
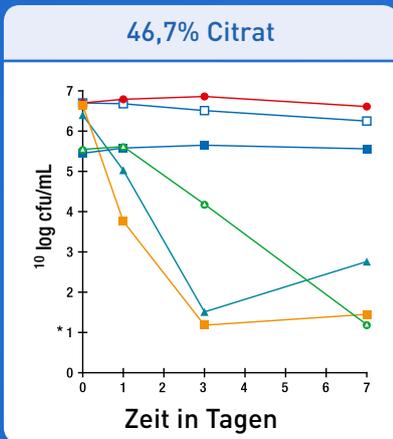
TauroLock™

CE 0123

TauroLock™ wirkt bakterizid und fungizid binnen 2 Stunden:

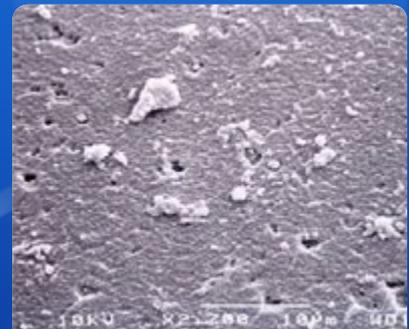


Zum Vergleich die Wirksamkeit von Citrat und Heparin:



Biofilm (S. epidermis), vollständige Bedeckung 7 Monate nach Implantation bei Heparin-Block

TauroLock™ verhindert bei prophylaktischer Anwendung die Bildung eines Biofilms auf der Oberfläche des Katheterlumens:



Keine mikrobielle Kolonisation, 5 Monate nach Implantation bei TauroLock™-Block

TauroLock™ ist sicher:

Die Citrat-Konzentration in TauroLock™ ist mit 4% gemäß der FDA-Empfehlung vom April 2000 sicher und wirksam (Lit.: FDA Warning Letter, April 2000).

Keine Risiken im Vergleich zu hoch konzentrierten Citrat-Lösungen (30% bzw. 46,7%), die Herzrhythmusstörungen, Herzstillstand*, Embolien** oder andere Nebenwirkungen (z. B. Finger-Kribbeln, metallischer Geschmack) verursachen können***.

TauroLock™ ist biologisch verträglich und nicht toxisch.

Im Gegensatz zu hochkonzentriertem Zitrat, entsteht bei der Anwendung von TauroLock™ keine Proteinfällung****.

- * Punt, C.D., Boer, W.E. Cardiac arrest following injection of concentrated trisodium citrate, *Clinical Nephrology*, 2008, 69: 117-118.
- ** Willicombe, M.K., Vernon, K., Davenport, A. Embolic Complications From Central Venous Hemodialysis Catheters; Used With Hypertonic Citrate Locking Solutions, *American Journal of Kidney Diseases*, 2010, 55: pp 348 - 351.
- *** Polaschegg, H.-D., Sodemann, K. Risks related to catheter locking solutions containing concentrated citrate, *Nephrol. Dial. Transplant.* 2003, 18: 2688-2690.
- **** Schilcher, G. Polaschegg H.D. et al. Hypertonic Trisodium Citrate Induces Protein Precipitation in Hemodialysis Catheters, *Selected ASN Meeting Abstracts*, 2011



Instillation von TauroLock™

Befolgen Sie die Herstelleranweisungen des von Ihnen eingesetzten Gefäßzugangssystems. Jedes Gefäßzugangssystem erfordert bestimmte Katheterverschlussvolumina.

1. Spülen Sie das Gefäßzugangssystem mit 10 mL physiologischer Kochsalzlösung.
2. Entnehmen Sie TauroLock™ mittels einer geeigneten Spritze aus dem Behältnis.
3. Instillieren Sie TauroLock™ langsam, d. h. nicht schneller als 1 Milliliter pro Sekunde (Neugeborene und Kinder unter zwei Jahren nicht schneller als 1 Milliliter pro 5 Sekunden) in das Gefäßzugangssystem, um den Hohlraum komplett zu befüllen. Das jeweilige Füllvolumen ist in den Herstelleranweisungen angegeben bzw. bei der Implantation des Gefäßzugangs festzulegen. Diese Volumina sollten strikt eingehalten werden. TauroLock™ verbleibt bis zur nächsten Behandlung in dem Zugangssystem.
4. Entnehmen und entsorgen Sie vor Beginn der nächsten Behandlung (soweit möglich und gewünscht) TauroLock™ aus dem Katheter/Port.
5. Spülen Sie das Gefäßzugangssystem mit 10 mL physiologischer Kochsalzlösung.

Produktauswahl nach Anwender

Produkt	TauroLock™	TauroLock™ HEP	TauroLock™ HEP	TauroLock™ UNID 25000
Dialyse	●		● ● ●	● ●
Onkologie	● ● ●	● ● ●		● ●
Parenterale Ern.	● ● ●	● ● ●		● ●



TauroLock™ Katheter-Locklösungen sind in verschiedenen Behältern erhältlich:

Produkt	TauroLock™	TauroLock™ HEP 150	TauroLock™ HEP 500	TauroLock™ LUMI 25000
Ampulle (10 x 3 mL)	●	●		
Ampulle (10 x 5 mL)	●		●	
Vial* (100 x 10 mL)	●		●	
Vial* (5 x 5 mL)				●

* Durchstechflasche

Hersteller:



TauroPharm GmbH
 Jägerstraße 5a
 D-97297 Waldbüttelbrunn

ISO13485

Vertrieb:



Tauro-Implant GmbH
 Rathausstraße 44
 D-21423 Winsen

Tel.: +49 (0) 4171 409 43 80
 Fax: +49 (0) 4171 409 43 89
 www.tauro-implant.de

1. TAUROLOCK – LEITLINIEN UND EMPFEHLUNGEN

1.1. Hygieneleitlinien/Ergänzung zum DEUTSCHEN DIALYSESTANDARD 2006

- Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Klinische Nephrologie in Zusammenarbeit mit dem Verband Deutsche Nierenzentren der DD nÄ e.V. sowie der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie: Hygieneleitlinie als Ergänzung zum Dialysestandard 2006, Kapitel 2.5.1 Zentralvenöse Katheter (2008).
- 1.2. Diagnose, Verhütung und Behandlung von Katheter assoziierten Infektionen in der Hämodialyse: ein Positionspapier der European Renal Best Practice (ERBP). R. Vanholder, B. Canaud, R. Fluck, M. Jadoul, L. Labriola, A. Marti-Monros, J. Tordoir, W. Van Biesen, NDT Plus (2010) 3: 234–246.
- 1.3. Vasculäre Zugänge in der Hämodialyse Renal Association (United Kingdom), R. Fluck, M. Kumwenda (2011)
- 1.4. Leitlinien für angewandte Hygiene in der Dialyse Deutsche Gesellschaft für angewandte Hygiene in der Dialyse e.V., DGaHD 2013; Kapitel 9.5.8. Blocklösungen für ZVK und Port-Systeme, 3. Auflage
- 1.5. National Kidney Foundation (NKF): KDOQI Guidelines KDOQI Guideline, Guideline 7, update 2006.
- 1.6. Evidenz-basierte Empfehlungen zur Anwendung dauerhaft implantierter, zentralvenöser Zugänge in der Pädiatrie. A. Simon, Gesellschaft für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie, GPOH 2013, 3. Auflage
- 1.7. S3 – Leitlinie der deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) in Zusammenarbeit mit der GESKES und der AKE: Künstliche Ernährung im ambulanten Bereich, S.C. Bischoff et al., Aktuel Ernährungsmed 2013; 38 e101 – e154
- 1.8. Empfehlungen zur Vermeidung Katheter-assoziiierter Infektionen, 2011 CDC, Center of Disease Control, USA, 2011

2. PUBLIKATIONEN ZUR INFEKTIONSPROPHYLAXE: DIALYSE

- 2.1. Meta-Analyse : Katheter Blocklösungen zur Vermeidung Katheter-assoziiierter Infektionen in der Hämodialyse Y. Jaffer, N. M. Selby, M. W. Taal, R. J. Fluck, and C. W. McIntyre, Am J Kidney Dis 51:233–241.
- 2.2. Vermeidung Katheter-assoziiierter Infektionen in der Dialyse mit Hilfe einer Katheter-Fülllösung mit Taurolidin und Citrat. Michiel G. H. Betjes und Madelon van Agteren, Nephrol Dial Transplant, 2004, 19:1546–1551. Department of Internal Medicine, Division of Nephrology, Erasmus Medical Center, Dijkzigt Rotterdam.
- 2.3. Observational Study: Notwendigkeit einer thrombolytischen Therapie und Häufigkeit von Bakteriämien bei Verwendung von Taurolidine-Citrate-Heparin (TCH), Taurolidine-Citrate (TC) und Heparin (5000 IU/mL) als Katheter Locklösung in Hämodialyse Patienten. L. R. Solomon, J. S. Cheesbrough, R. Bhargava, N. Mitsides, M. Heap, G. Green, P. Diggle, Sem Dial 2011.
- 2.4. Multizentrische, Randomisierte Doppel-Blind Studie von Taurolidin-Citrat Katheter-Locklösung gegen Heparin (5000 IU/mL) zur Verhinderung von Infektionen in Dialysepatienten L. R. Solomon, J. S. Cheesbrough, L. Ebah, T. Al-Sayed, M. Heap, N. Millband, D. Waterhouse, S. Mitra, A. Curry, R. Saxena, R. Bhat, M. Schulz, P. Diggle, American Journal of Kidney Disease, Vol 55, No 6 (June), 2010; pp 1060 – 1068.
- 2.5. Prophylaxe gegen Dialyse – Katheter-assoziierte Infektionen mit einer neuen antimikrobiellen Katheter-Fülllösung Michael Allon, Clin. Infect Dis 2003, 36:1539–1544. University of Alabama at Birmingham, Birmingham
- 2.6. Dialyse Katheter-assoziierte Bakteriämie: Behandlung und Prophylaxe Michael Allon, MD, American Journal of Kidney Diseases, 2004, 44, 779–791. Division of Nephrology, University of Alabama at Birmingham, Birmingham, AL.
- 2.7. Zwei Jahre Erfahrung mit Dialock und CLS™ (Eine neue antimikrobielle Taurolidin-Citrat Lösung) Klaus Sodemann, Hans-D. Polaschegg, Beate Feldmera (Blood Purif 2001;19:251–254); aDialysis Center, Lahr-Ettenheim, Germany and bKoestenberg, Austria
- 2.8. Zielgerichteter Einsatz von TauroLock™ zur Reduktion von Kathetersepsis in „Hoch-Risiko Patienten“ M. A. Vernon, J. Goddard, Poster during British Renal 2006, Harrogate P205 (RA6432)
- 2.9. Verhinderung von Infektion bei zentral-venösen Kathetern mit Taurolidin/Citrat O. Kramenko, Western Galilee Hospital, Nahariya, Israel, Presentation at EDTNA/ERCA Congress 2006, Madrid.
- 2.10. Eine neue Hämodialyse Katheter-Lock-Lösung vermindert Infektionen in Hämodialyse Patienten C. Taylor, J. Cahill, M. Gerrish, J. Little, Journal of Renal Care 34 (3), 116–120.
- 2.11. Ansätze zur Verlängerung der Lebensdauer von nicht gecufften Hämodialyse-kathetern: Ergebnisse einer randomisierten Studie V. Filiopoulos, D. Hadjiyannakos, I. Koutis, S. Trompouki, T. Micha, D. Lazarou, D. Vlassopoulos; Department of Nephrology, Am J Nephrol 2011; 33:260–268.

3. PUBLIKATIONEN ZUR INFEKTIONSPROPHYLAXE: ONKOLOGIE

- 3.1. Zentralvenöse Katheter und Katheterlocks bei pädiatrisch-onkologischen Patienten: prospektiv- randomisierte Studie zum Vergleich von Taurolidin und Heparin M. Möller Handrup, J. Kjølseth Møller, H. Schröder, Pediatric Blood Cancer DOI 10.1002/pbc
- 3.2. Randomisiert-kontrollierte Studie einer Taurolidin-Citrat-haltigen Lösung zu Heparin als Katheterlocklösung bei pädiatrischen Patienten mit hämatologischen Erkrankungen M. J. Dümichen, K. Seeger, H. N. Lode, J. S. Kühl, W. Ebell, P. Degenhardt, M. Singer, C. Geffers, U. Querfeld, J. Hospital Inf., 80 (2012) 304–309.
- 3.3. Taurolidin als Standard Blocklösung reduziert signifikant CVAD-assoziierte grampositive Infektionen bei Kindern mit Krebskrankung A. Simon, R. A. Ammann, G. Wiszniewsky, U. Bode, G. Fleischhack, M. M. Besuden, BMC Infectious Diseases, 2008– 8: 102–109.
- 3.4. Behandlung von Katheter-assoziierten Blutstrominfektionen (Langzeitkatheter) mit einer Taurolidin-haltigen Locklösung: Erfahrungen aus einem Krebszentrum G.-M. Haag, A.-K. Berger, D. Jäger, J. Vasc. Access 2011, DOI: 10.5301/JVA.2011.6265.
- 3.5. Taurolidin ist wirksam in der Behandlung zentral-venöser Katheterinfektionen in Krebspatienten M. Koldehoff, J. L. Zakrzewski, Int. J. Antimicrobial Agents 24 (2004), 491–495.
- 3.6. Erste weltweite Fallbeschreibung zur klinischen Verwendung von TauroLock™ (taurolidine-citrate) zur Behandlung (Sanierung) eines Mycobacterium kolonisierten zentral-venösen Katheters. Eine sehr erfolgreiche Behandlung T. A. Collyns, et al, Leeds Teaching Hospitals NHS Trust, Leeds, United Kingdom, Posterpräsentation 47th ICAAC, Chicago.

4. PUBLIKATIONEN ZUR INFEKTIONSPROPHYLAXE: PARENTERALE ERNÄHRUNG

- 4.1. Signifikante Reduktion von zentral venösen Blutstrominfektionen bei parenteral ernährten Kindern nach Einführung einer Taurolidin-basierten Locklösung H.-P. Chu, J. Brind, R. Tomar, S. Hill, JPGN 55 (2012) 403–407.
- 4.2. Das Blocken mit einer Taurolidin-haltigen Lösung verhindert effektiv Katheter-assoziierte Blutstrominfektionen bei heim-parenteral ernährten Patienten: Prospektive, Heparin-kontrollierte Studie T. M. Bisseling, M. C. Willems, M. W. Versleijen, J. C. Hendriks, R. K. Vissers, G. J. J. Wanten, Clinical Nutrition 2010; 29: 464–468.
- 4.3. Taurolidin als Locklösung zur Sekundärprävention zentral-venöser Katheter-assoziiierter Blutstrominfektionen bei heim-parenteral ernährten Patienten A. Touré, M. Lauverjat, C. Peraldi, M. Boncompain-Gerard, P. Gelas, D. Barnoud, C. Chambrier, Clinical Nutrition (2012), doi:10.1016/j.clnu.2012.01.001.
- 4.4. Wirksamkeit des Taurolidin-Locks in der sekundären Prävention von Katheter-assoziierten Infektionen E. Lerebours, F. Joly, C. Chambrier, S. Schneider, D. Seguy, E. Fontaine, L. Armengol-Debeir, J. Blot, H. Roth, Nutrition clinique et métabolisme 27 (2013) 053
- 4.5. Wirksamkeit von Taurolidin zur Vermeidung Katheter-assoziiierter Blutstrominfektionen bei heimparenteral ernährten Patienten. A. Al-Amin, J. Sarveswaran, J. Wood, C. Donnellan, D. Burke, Br. J. Surgery 2012;99 83–222.
- 4.6. Taurolidine Lock – Experience from the West of Scotland P. S. Cullis, R. F. McKee, Clinical Nutrition (2011), doi:10.1016/j.clnu.2010.12.008
- 4.7. Wirksamkeit von TauroLock™ zur Vermeidung Katheter-assoziiierter Infektionen bei heimparenteral ernährten Patienten A. Taniguchi, J. Eastwood, A. Davidson, J. Nightingale, S.M. Gabe, Proceedings of the Nutrition Society (2009), 68 (OCE1), E58

5. PUBLIKATIONEN ZUR VERBESSERUNG DER DURCHGÄNGIGKEIT DURCH ANWENDUNG UROKINASEHALTIGER LOCKLÖSUNGEN

- 5.1. Gefäßzugang zur Hämodialyse (Auszug) – Interdisziplinäre Empfehlungen deutscher Fachgesellschaften M. Hollenbeck, V. Mickley, J. Brunkwall, H. Daum, P. Haage, J. Ranft, R. Schindler, P. Thon, D. Vorwerk, Nephrologie 2009, 4, 158–176.
- 5.2. National Kidney Foundation, KDOQI Leitlinien 2000, Leitlinie zum Gefäßzugang, Leitlinie 6, Tabelle III–2, Protokolle zur Urokinase-Anwendung zur Wiederöffnung eines Gefäßzugangs
- 5.3. Prophylaktische Anwendung von Urokinase zur Pflege von Langzeitgefäßzugängen bei Kindern: Studie in pädiatrischer Onkologiegruppe P. W. Dillon, G. R. Jones, H. A. Bagnall-Reeb, J. D. Buckley, E. S. Wiener, G. M. Haase, J Clin Oncology, 2004 (22), 2718–2723.
- 5.4. Überprüfung und Aktualisierung der Anwendung von Urokinase zur Prävention und Handhabung CVAD-bezogener Komplikationen bei pädiatrischen Onkologiepatienten A. Simon, U. Bode, K. Lieber, K. Beutel und G. Fleischhack, American Journal of Infection Control, Vol. 36 (1), 2008, 54–58 (Universitätskliniken Bonn und Hamburg)

6. PUBLIKATIONEN ZUR ANTIBAKTERIELLEN AKTIVITÄT/BIOFILMVERMEIDUNG

- 6.1. Antimikrobielle Aktivität einer neuen Katheter Füll-Lösung C. B. Shah, M. W. Mittelman, J. W. Costerton, S. Parenteau, M. Pelak, R. Arsenaute, L. A. Mermel, Antimicrob. Agents Chemother. 2002, 46: 1674–1679
- 6.2. Aktivität von Taurolidin In-Vitro und in experimenteller Enterococcus Endocarditis C. Torres-Viera, C. Thauvin-Eliopoulos, M. Souli, P. DeGirolami, M. G. Farris, C. B. Wennersten, R. D. Sofia, G. M. Eliopoulos, Antimicrobial Agents and Chemotherapy 2000, 44: 1720–1724.