

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 384 690**

51 Int. Cl.:
A61M 1/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **03736756 .2**
96 Fecha de presentación: **29.05.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1509231**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.03.2005**

54 Título: **Sistema para diálisis peritoneal que comprende un depósito de disolución de diálisis y un cartucho que contiene polvo de taurolidina**

30 Prioridad:
31.05.2002 US 160529

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
11.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
11.07.2012

73 Titular/es:
**ND PARTNERS, LLC
ONE JOY STREET
BOSTON, MA 02108, US**

72 Inventor/es:
POLASCHEGG, Hans-Dietrich

74 Agente/Representante:
Zuazo Araluze, Alexander

ES 2 384 690 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema para diálisis peritoneal que comprende un depósito de disolución de diálisis y un cartucho que contiene polvo de taurolidina.

Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere de manera general al uso de taurolidina en el procedimiento de diálisis peritoneal ambulatoria continua y se refiere adicionalmente a un sistema para diálisis peritoneal y a un método de desinfección de un catéter.

Antecedentes de la invención

- 10 La diálisis es una terapia médica mediante la cual se logra la función de purificación de la sangre realizada normalmente por los riñones. La diálisis se usa lo más generalmente en casos de insuficiencia o fallo renal crónico o agudo asociado con enfermedad o lesión renal o durante trasplantes u operaciones de riñones.

- 15 Durante la diálisis, la sangre de un paciente, cargada con catabolitos (es decir, desechos metabólicos transportados por la sangre), se pone en contacto estrecho con una disolución de diálisis artificial. (Los términos "disolución de diálisis", "fluido de diálisis" y "dializado" se usan de manera intercambiable en el presente documento y tienen el mismo significado). La sangre y la disolución de diálisis se separan una de otra mediante una membrana semipermeable que puede ser o bien artificial o bien natural. La disolución de diálisis se formula para ser isotónica y de tal manera que los catabolitos transportados por la sangre cruzan la membrana desde la sangre hasta la disolución de diálisis mediante difusión, reduciendo así la concentración de catabolitos en sangre. La otra función crítica de la diálisis es la eliminación de exceso de agua del cuerpo.

- 20 La eficacia de la diálisis está directamente relacionada con varios factores incluyendo al menos volumen de fluido de diálisis, número de cambios de disolución de diálisis y periodo de tiempo entre cambios (o velocidad de flujo en un sistema continuo), área superficial de membrana, tamaño de poro de la membrana, tasas de difusión de las toxinas, y variables del paciente.

- 25 La hemodiálisis es un tipo específico de diálisis en el que la sangre de un paciente se extrae temporalmente del cuerpo del paciente y se desvía a través de una máquina que contiene la membrana y disolución de diálisis así como bombas y controles de temperatura. Se dispone todo para extraer sangre del cuerpo del paciente y después circularla a través de la máquina, en la que se expone a la superficie de membrana. Los catabolitos migran hacia el exterior a través de la membrana y se elimina agua mediante filtración mecánica. Entonces se devuelve la sangre tratada al cuerpo del paciente. El agua se elimina generalmente mediante presión hidráulica a través de la membrana.

- 30 Una alternativa a la hemodiálisis es la diálisis peritoneal (DP), que aprovecha la membrana de tejido vivo que recubre el peritoneo del paciente, siendo el peritoneo la parte de la cavidad abdominal situada por debajo del diafragma y que contiene las vísceras. La principal diferencia entre la diálisis peritoneal y la hemodiálisis es la sustitución de las membranas semipermeables proporcionadas artificialmente de la máquina de hemodiálisis por las membranas de lecho capilar semipermeables naturales que son abundantes dentro de la cavidad peritoneal.

- 35 En la DP, la disolución de diálisis se introduce en la cavidad peritoneal del paciente mediante un catéter u acceso abdominal. La disolución de diálisis se deja dentro del peritoneo del paciente durante un periodo que oscila entre unas pocas horas y durante la noche y después se retira. Durante la DP, la parte de la sangre del paciente que fluye lo más adyacente a la membrana peritoneal experimenta el proceso de diálisis de limpieza de la sangre. Es decir, los catabolitos migran a través de la membrana peritoneal del paciente desde la sangre hasta la disolución de diálisis. Inundando el espacio extravascular interperitoneal con disolución de diálisis isotónica, se produce el intercambio de toxinas de la sangre y se logra la diálisis.

- 40 El concepto de DP ambulatoria continua se introdujo en los EE.UU. por Popovich y Moncrief en 1976. Estos autores revelaron un método de diálisis peritoneal ambulatoria continua (DPAC), mediante el cual el paciente lleva una bolsa fabricada de un material blando, tal como poli(cloruro de vinilo), que contiene la disolución de diálisis. El recipiente de disolución de diálisis se conecta a través de un tubo desde la bolsa blanda al interior de la cavidad peritoneal del paciente.

- 45 En la práctica de DP actual, se coloca un acceso o un catéter dentro del abdomen de un paciente de modo que atraviesa la superficie exterior del cuerpo. El acceso o catéter permite introducir disolución de diálisis nueva en la cavidad peritoneal del paciente y drenarla de la cavidad peritoneal una vez que la disolución se vuelve ineficaz o se gasta, es decir, cuando la concentración de catabolitos eliminados de la sangre del paciente alcanza un nivel en la disolución de diálisis que hace que la disolución sea ineficaz en la eliminación de metabolitos adicionales de la sangre del paciente.

- 50 Normalmente, los sistemas de DP se configuran de tal manera que hay un tubo de drenaje y un tubo de diálisis nuevo unido al extremo del catéter que sobresale del paciente. Además, las conexiones entre el tubo de diálisis

nuevo y el catéter, el tubo de drenaje y el catéter, y el tubo de diálisis nuevo y el tubo de drenaje pueden todas abrirse y cerrarse según sea necesario. Esto permite diversas técnicas para llenar y drenar la cavidad peritoneal con una disolución de diálisis.

5 La DP tiene una ventaja distintiva con respecto a la hemodiálisis porque permite que el paciente reciba tratamiento mientras realiza actividades diarias normales sin la sensación de verse incapacitado. La diálisis peritoneal continua ambulatoria normalmente tiene lugar con aproximadamente 4 cambios durante 24 horas.

10 Con respecto a la eliminación de agua, en la DP es imposible crear un gradiente de presión a través de la membrana peritoneal para la eliminación de agua de la sangre del paciente. Por tanto, en la DP, la ultrafiltración osmótica es el mecanismo mediante el cual se extrae agua de la sangre al dializado. La eliminación de agua se logra proporcionando un fluido de diálisis con una concentración de electrolitos sanguíneos aproximadamente normal y con una sustancia adicional preferiblemente de baja difusividad. Se logra la eliminación de agua neta porque el agua se difunde a la cavidad peritoneal más rápido de lo que se difunde la sustancia osmótica desde la cavidad peritoneal hasta la sangre. La sustancia más comúnmente usada es glucosa, que se difunde al interior de la sangre y logra el equilibrio en el plazo de unas pocas horas. La carga de glucosa adicional es normalmente aceptable porque la glucosa se metaboliza rápidamente.

15 La ultrafiltración osmótica durante la DP se logra añadiendo una gran cantidad de, por ejemplo, glucosa a la disolución de diálisis como manera de mantener una alta concentración inicial de soluto en el lado de la membrana al que debe fluir el agua desde la sangre hacia el dializado. La glucosa también previene el flujo de retorno de agua desde la disolución de diálisis al interior de la sangre del paciente. Agentes osmóticos alternativos son aminoácidos, glicerol o polímeros de hidrato de carbono poco absorbibles todavía en investigación.

20 Una complicación probable principal de la DP es la peritonitis, es decir, infección de o dentro del revestimiento peritoneal o la cavidad peritoneal respectivamente. La vía principal de infección es la conexión de catéter. Por este motivo se han dedicado muchos desarrollos a evitar la contaminación de la luz interior de la ruta del fluido durante el proceso de conexión. Se han usado luz UV y calor para reducir la contaminación bacteriana tras la conexión. Se han sustituido conectores convencionales por unos especiales que reducen la probabilidad de contaminación mediante contacto con la piel. Además, se han desarrollado métodos que reducen la probabilidad de contaminación, por ejemplo, lavando dializado nuevo para drenar inicialmente antes de eliminar dializado gastado.

25 Los accesos y catéteres implantados a través de los cuales se introduce la disolución de diálisis en el, y se recupera del, peritoneo también contribuyen a la incidencia de peritonitis. Tales accesos y catéteres no están dispuestos ni completamente dentro del ambiente estéril del cuerpo ni completamente externos al cuerpo; es decir, los accesos y/o catéteres usados en la diálisis atraviesan la superficie exterior del cuerpo, exponiendo por tanto en efecto el ambiente estéril del interior del cuerpo a patógenos del mundo exterior.

30 Adicionalmente, las sustancias contenidas dentro de disoluciones de diálisis, especialmente glucosa, dextrosa, aminoácidos, y glicerol tal como se mencionó anteriormente, son propicias al crecimiento de bacterias. Por tanto, aunque la disolución de diálisis sea estéril, los constituyentes de la disolución pueden servir como medio de cultivo ideal para el crecimiento bacteriano.

35 Además, el proceso de implantación de un acceso o catéter de diálisis peritoneal provoca que los tejidos del cuerpo más adyacentes al dispositivo implantado formen una bolsa o cápsula tisular alrededor del dispositivo implantado. La cápsula es la manera del cuerpo de aislar el objeto extraño del sistema más grande del cuerpo. Normalmente las paredes de tal bolsa o cápsula tisular tienen un grosor de un milímetro, más o menos. Puede tener lugar una infección bacteriana dentro de la bolsa o cápsula tisular durante el proceso de implantación. Posteriormente, bacterias que residen dentro de dicha cápsula pueden moverse a la cavidad peritoneal provocando así la peritonitis.

40 Tras la implantación de un acceso de diálisis en un paciente, puede surgir una infección a partir de bacterias cutáneas que se transportan a través de la piel mediante la penetración de una aguja a través de la piel y al interior del acceso. Las bacterias, que han entrado en el espacio entre la superficie externa del dispositivo y la superficie tisular opuesta, pueden fijarse entonces a la superficie exterior del acceso y crecer en colonias en forma de capa o película denominada biopelícula. Mientras está inicialmente localizada dentro de la bolsa formada alrededor de un dispositivo, una colonia de este tipo puede no provocar síntomas o manifestarse como infección durante mucho tiempo. Sin embargo, las bacterias de la colonia de biopelícula pueden desprenderse y cruzar la membrana de la bolsa, mediante lo cual se manifestará una infección sistémicamente y/o dentro del peritoneo. Una infección de este tipo puede convertirse en una infección tisular local indicada mediante hinchazón local, formación de pus, inflamación local y dolor, etcétera, y también puede conducir a una infección de la sangre sistémica. Tales infecciones son graves, y si no se tratan con frecuencia conducen a morbilidad e incluso muerte.

45 Independientemente de las mejoras en la construcción de accesos subcutáneos, los problemas de infección todavía dificultan su utilidad en la práctica médica. Tales infecciones son difíciles de tratar, requiriendo con frecuencia la retirada del acceso u otro dispositivo implantado, sometiendo por tanto al paciente a traumatismo adicional y dejando al paciente sin el beneficio del dispositivo durante el tiempo que se tarda en aclarar la infección y sustituir el implante retirado por otro dispositivo. Además, la necesidad de administrar antibióticos frecuentemente es cara, y los

pacientes que padecen infecciones repetidas con frecuencia producen cepas de bacterias resistentes a antibióticos. Tales infecciones crean un dilema para los pacientes quienes perderán acceso a terapia de sustitución renal de soporte vital.

5 El uso de taurolidina en hemodiálisis para lavar catéteres o como disolución de bloqueo antimicrobiana para catéteres de hemodiálisis se describe en los documentos WO 00/01391 y US-B1-6 258 797 y se notifica por Sodemann K. *et al.*, "Two Years' Experience with Dialock® and CLS™ (A New Antimicrobial Lock Solution)" BLOOD PURIFICATION, vol. 19, n.º 2, 2001, páginas 251-254, y por Quarello F. *et al.*, "Prevention of Hemodialysis Catheter Related Bloodstream Infection Using an Antimicrobial Lock" BLOOD PURIFICATION, vol. 20, n.º 1, 2002, páginas 87-92.

10 Un objeto de la presente invención es proporcionar un método fácil y eficaz para desinfectar o proporcionar profilaxis frente a infección del interior de dispositivos y catéteres implantados usados en asociación con la diálisis peritoneal. Un objeto adicional de esta invención es proporcionar un sistema para el uso de sustancias antimicrobianas no antibióticas que no provocan el desarrollo de cepas de bacterias resistentes a fármacos dentro de disoluciones de diálisis peritoneal.

15 **Breve descripción del dibujo**

La figura 1 representa una configuración hidráulica típica para la inserción de disolución de taurolidina en el catéter de dializado.

Sumario de la invención

20 La invención comprende un sistema para la diálisis peritoneal según la reivindicación 1 y un método de desinfección de un catéter según la reivindicación 3.

Descripción de las realizaciones preferidas

La presente invención contempla la incorporación del compuesto antimicrobiano taurolidina y en algunas realizaciones adyuvantes para taurolidina en disoluciones de lavado de catéter acuosas. La taurolidina está prevista para prevenir o reducir la incidencia de infección en la proximidad del acceso de diálisis implantado.

25 La taurolidina es un agente antimicrobiano no antibiótico (es decir, tanto bactericida como fungicida) con atributos de prevención de coágulos. Se ha usado en contexto médico en Europa desde los años 1970 como disolución antiséptica y en forma de gel y en polvo como agente antimicrobiano para infecciones óseas que no responden al tratamiento. La taurolidina actúa de una manera diferente a la de los antibióticos y nunca ha inducido resistencia bacteriana mediante sus efectos bactericidas. Más específicamente, la taurolidina reacciona con los lipopolisacáridos de las paredes celulares de bacterias y con los polipéptidos de endotoxinas y exotoxinas bacterianas para destruir bacterias e inactivar las toxinas. La taurolidina no es un antibiótico en el sentido habitual, ni tampoco es un antiséptico; el tiempo de destrucción de taurolidina *in vitro* oscila entre 15 y 30 minutos mientras que la definición de un antiséptico, según la norma francesa (AFNOR), es inferior a 5 minutos. Por tanto, la taurolidina no es un antiséptico real sino que pertenece más bien al grupo de agentes quimioterápicos antimicrobianos aplicados de manera local o sistémica (Burri, C., p.2, "Local Treatment of Infections with Taurolin", en *Aktuel. Prob. Chir. Orthop.* 34:60-66, 1989).

El nombre químico de taurolidina es bis-(1,1-dioxoperhidro-1,2,4-tiabiacinil-4) metano. La sustancia es un derivado del ácido aminosulfónico taurina (también conocido como taurinamida).

40 El modo de actividad antimicrobiana de taurolidina no se conoce con precisión sino que más bien es objeto de conjetura informada. En una disolución acuosa sencilla, la taurolidina existe en equilibrio con taurultam y especies donadoras de metilol. El consenso actual sugiere la hidrólisis de taurolidina *in vivo* para dar taurultam y metilol-taurultam en equilibrio. Tras la liberación de un grupo N-metilol activo (hidroximetilo) a partir de metilol-taurultam, taurultam se hidroliza adicionalmente a través de metilol-taurinamina para dar taurina. Por tanto, se liberan tres grupos N-metilol activos por molécula de taurolidina siguiendo reacciones con constituyentes de células bacterianas o fúngicas. Estos grupos metilol tienen una alta afinidad por, y se unen selectiva e irreversiblemente a, constituyentes de la pared celular de bacterias para ejercer su efecto bactericida. Debido a este mecanismo de acción único, no hay motivo para sospechar una resistencia cruzada con agentes antimicrobianos convencionales que no tienen este mecanismo de acción.

50 Aunque la actividad de taurolidina contra especies bacterianas es moderada mediante patrones clásicos, la taurolidina tiene un amplio perfil de seguridad y puede administrarse por vía intravenosa a altas dosis. Los siguientes factores son consideraciones en la presente invención para el uso de taurolidina:

- Antiadherente
- Bactericida con respecto a bacterias y hongos aerobios y anaerobios
- Neutraliza endotoxinas

- Bajo coste
- No induce cepas bacterianas resistentes

5 Blenkarn, J. I., "The Antimicrobial Activity of Taurolin: A Possible Additive for Parenteral Nutrition Solutions", *Clinical Nutrition* (1987) 6:35-38, revisaron brevemente las propiedades antibacterianas y relacionadas de Taurolin (taurolidina) y lo describen como una sustancia única para la administración local, intraperitoneal e intravenosa. Además, se ha usado satisfactoriamente taurolidina como lavado peritoneal en el pasado. Baker, D. M, Jones, J. A., Nguyen-Van-Tam, J. S., Lloyd, J. H., Morris, D. L., Bourke, J. B., Steele, R. J., y Hardcastle, J. D., A Taurolidine Peritoneal Lavage as Prophylaxis Against Infection After Elective Colorectal Surgery, *Br. J. Surg.* (1994) 81(7): 1054-1056. Tiene un espectro de acción antibacteriano amplio extraordinario contra bacterias gram positivas y gram negativas, aerobias y anaerobias facultativas y obligadas. También es eficaz contra la mayoría de las levaduras y hongos filamentosos. No se ha observado resistencia ni *in vivo* ni *in vitro*. También se sabe que el efecto antimicrobiano de taurolidina es inferior *in vitro* que *in vivo*.

15 Una de las propiedades más interesantes de taurolidina es su capacidad para prevenir la adherencia de bacterias a superficies de células huésped y por tanto para bloquear una ruta clave en la patogénesis de muchos procesos infecciosos. Otra propiedad importante de la taurolidina es su considerable actividad antiendotóxica tanto *in vivo* como *in vitro*. Por tanto, la taurolidina tiene un papel confirmado en la profilaxis de la infección y en el tratamiento de pacientes extremadamente enfermos con choque endotóxico y septicemia potencialmente mortal. La taurolidina se transporta desde el peritoneo hasta la sangre mediante absorción linfática de líquido peritoneal a una velocidad de 0,5 a 1,5 ml/minuto.

20 **Lactato, bicarbonato y equilibrio ácido/base**

El contenido en bicarbonato de disoluciones de DP no corresponde necesariamente al del plasma. En el cuerpo, el bicarbonato sódico en sangre funciona como un tampón, manteniendo el pH de la sangre a un nivel deseado de aproximadamente 7,4. Debido a problemas implicados en la preparación y el almacenamiento de disoluciones de diálisis que contienen bicarbonato tales como formación de precipitados insolubles, las disoluciones de diálisis contienen normalmente lactato como compuesto de generación de bicarbonato. El nivel de lactato de la disolución de DP típico es de 35 a 40 mEq/litro. El metabolismo del lactato absorbido en el hígado y otros órganos da como resultado la generación de bicarbonato. Normalmente sólo está presente en el cuerpo L-lactato. Sin embargo, el lactato usado en la diálisis peritoneal es una forma DL racémica, ya que ambos isómeros pueden funcionar para generar bicarbonato. El ácido cítrico, ácido láctico o cualquier otro ácido biológicamente aceptable puede usarse para reducir el pH de la disolución de taurolidina, aumentando así la solubilidad y eficacia de taurolidina mientras que también se proporciona actividad anticoagulante. Un pH eficaz para la disolución de taurolidina es de 4 a 7, con un intervalo preferido de 5,5 a 6,5.

Concentración de taurolidina

35 La presente invención contempla la adición de entre el 0,2% y el 4% de taurolidina en disoluciones de DP. Concentraciones inferiores al 0,2% no son eficaces; y concentraciones superiores al 4% pueden provocar dolor. Se prefieren concentraciones del 0,2% al 2%. La taurolidina está prevista para prevenir o reducir la incidencia de infección en la proximidad de un acceso de diálisis implantado. Pueden usarse compuestos tales como citrato y polivinilpirrolidona (PVP) para prevenir la formación de partículas insolubles en concentraciones de taurolidina que superan el 2%.

40 Un método mediante el cual usar las propiedades antimicrobianas de taurolidina en conexión con la diálisis peritoneal es disolverla en la propia disolución de DP. La taurolidina no es tóxica para el paciente incluso en grandes cantidades y se ha usado en Europa como lavado peritoneal desde hace algunos años. Está relacionada con este método la invención de una disolución de diálisis peritoneal que contiene taurolidina en una concentración de entre el 0,5% y el 2%, con el constituyente adicional de un ácido biológicamente aceptable tal como los seleccionados del grupo que comprende citrato y lactato.

45 La figura 1 muestra, en formato esquemático, una disposición típica de tubos de fluido y depósitos de disolución de diálisis usados en una configuración de diálisis peritoneal. La figura 1 se usa en este caso para complementar las siguientes descripciones de los diversos métodos contemplados para usar las propiedades antimicrobianas taurolidina y disoluciones de taurolidina. Más específicamente, la figura 1 muestra una bolsa o depósito 20 de fluido que contiene una disolución de taurolidina. La bolsa 20 está conectada mediante un tubo 16 de transporte de fluido, que tiene una válvula 18 de control de flujo, a un cuerpo 8 de unión que se comunica con un catéter 10 que, a su vez, se comunica con un acceso 12 dispuesto en o cerca de la parte del abdomen 14 de un paciente adyacente a la cavidad abdominal del paciente. (Nota: se pretende que el número de referencia 14 represente igualmente la superficie del abdomen así como la cavidad abdominal o peritoneal subyacente). El cuerpo 8 de unión también recibe un tubo 22 de alimentación, que tiene una válvula 24, que se comunica con un depósito 26 que contiene disolución de diálisis peritoneal nueva. Un tercer tubo 28 de fluido, que tiene una válvula 30, se comunica entre el cuerpo 8 de unión y un depósito 32 que contiene disolución de diálisis gastada o usada. Adicionalmente, el cuerpo 8 de unión tiene una válvula 9 de cierre de catéter que puede controlar el flujo de fluidos al interior y al exterior del

catéter 10 y la cavidad 14 peritoneal. Las válvulas 18 y 24 pueden incluir válvulas de retención para prevenir un flujo de retorno indeseado de fluidos al interior de los depósitos 20, 26 respectivos.

5 La configuración de diálisis peritoneal ilustrada esquemáticamente en la figura 1 es sólo para fines de ilustración y no pretende representar una disposición específica, es decir, pueden concebirse disposiciones alternativas que tienen objetivos de funcionamiento similares. Por ejemplo, en el primer método descrito a continuación para usar taurolidina como agente antimicrobiano en la diálisis peritoneal, el depósito 20 y el tubo 16 y la válvula 18 adjuntos no se contemplan.

10 En la siguiente indicación de métodos mediante los cuales usar taurolidina dentro de una configuración del tipo mostrado en la figura 1, la concentración de taurolidina en la disolución está en el intervalo del 0,2% al 2%. El pH está en el intervalo de 4 a 7, preferiblemente de 5,5 a 6,5. El pH se ajusta mediante la adición de ácidos biológicamente aceptables seleccionados del grupo compuesto por ácido láctico y ácido cítrico.

15 El método según la presente invención para transportar disolución de taurolidina al interior del catéter 10 es haciendo pasar una cantidad recomendada de la disolución de diálisis peritoneal desde la bolsa 26 de diálisis nueva a través de un cartucho (no mostrado) que está o bien en serie con el tubo 22 o bien en paralelo con el tubo 22, junto con válvulas de control de flujo apropiadas, conteniendo dicho cartucho polvo de taurolidina. Entonces se transporta la disolución de diálisis con taurolidina disuelta al catéter 10, en el que se permite que permanezca durante un periodo de tiempo. Ese tiempo puede oscilar entre al menos 1 minuto antes hasta el periodo de tiempo completo entre flujos en el catéter.

20 Otro método, que no está comprendido en la presente invención, es llenar en primer lugar el catéter 10 o el acceso 12 con una disolución de taurolidina de la concentración descrita anteriormente durante al menos 1 minuto antes de volver a llenar el catéter o acceso con el fluido de diálisis peritoneal.

25 Otro método, que no está comprendido en la presente invención, comprende, en primer lugar, ajustar las válvulas apropiadas para permitir que todo el fluido de diálisis peritoneal gastado de la cavidad peritoneal 14 fluya al interior del depósito 32 de recepción, seguido por un ajuste de las válvulas 18, 24 y 30 respectivas para permitir que disolución de diálisis nueva del depósito 26 lave tanto el tubo 22 de diálisis nueva como el tubo de drenaje o tubo 28 de dializado gastado. A continuación, se abre la válvula 18 mientras que se cierran la válvula 24 y la válvula 9 de cierre de catéter, permitiendo que la disolución de taurolidina del depósito 20 lave el tubo 28 de drenaje. Entonces se cierra la válvula 18 y se abre la válvula 24, permitiendo así que la disolución de diálisis nueva del depósito 26 lave el tubo 28 de drenaje. Entonces se cierra la válvula 30 mientras que se abre la válvula 9 de cierre de catéter y la
30 válvula 18 para permitir que una cantidad recomendada de disolución de taurolidina del depósito 20 llene el catéter 10, en el que se contiene la disolución durante al menos 1 minuto antes de drenarse al interior del depósito 32 gastado. Finalmente, se cierra la válvula 18 y se abre la válvula 24 para permitir que la disolución de diálisis nueva fluya al interior de la cavidad 14 peritoneal.

35 Un método adicional, que no está comprendido en la presente invención, para lavar con disolución de taurolidina es lavar el catéter 10 tras llenar la cavidad 14 peritoneal con disolución de diálisis nueva. Este método comprende, en primer lugar, llenar la cavidad peritoneal con fluido diálisis peritoneal nuevo y después cerrar la válvula 24. A continuación, se ajustan las válvulas de manera que disolución de diálisis nueva fluirá al interior del depósito 32 gastado, lavando así el tubo. Entonces se abre la válvula 18, permitiendo que la disolución de taurolidina lave tanto el tubo 16 de diálisis nueva como el tubo 28 de drenaje. Finalmente, el catéter 10 se llena con una cantidad
40 recomendada de disolución de taurolidina.

REIVINDICACIONES

1. Sistema para diálisis peritoneal que comprende:
 - a. un tubo (22) de suministro de fluido que está conectado a un depósito (26) de disolución de diálisis peritoneal y que es adecuado para conectarse a un catéter (10) de diálisis peritoneal:
 - 5 b. un cartucho que contiene polvo de taurolidina que está dispuesto de tal manera que el cartucho está en serie con el tubo (22) de suministro de fluido o, junto con válvulas de control de flujo apropiadas, de tal manera que el cartucho está en paralelo con el tubo (22) de suministro de fluido y de tal manera que puede pasarse la disolución de diálisis peritoneal desde el depósito (26) a través del cartucho, de modo que puede transportarse la disolución de diálisis con taurolidina al interior del catéter (10).
- 10 2. Sistema según la reivindicación 1, que comprende además un depósito (32) que contiene disolución de diálisis gastada o usada conectado mediante un tubo (28) de drenaje y una válvula (30) a un cuerpo (8) de unión que se comunica con el tubo (22) de suministro de fluido que tiene adicionalmente una válvula (24), y que es adecuado para conectarse con el catéter (10), en el que el cuerpo (8) de unión tiene una válvula (9) de cierre de catéter que puede controlar el flujo de fluidos al interior y al exterior del catéter (10).
- 15 3. Método de desinfección de un catéter (10) usado en asociación con diálisis peritoneal que está conectado mediante un tubo (22) de suministro de fluido a un depósito (26) de disolución de diálisis peritoneal, comprendiendo dicho método las etapas de:
 - a. disponer un cartucho que contiene polvo de taurolidina de modo que una cantidad recomendada de disolución de diálisis peritoneal puede pasar desde el depósito (26) de disolución de diálisis peritoneal a través del cartucho; y
 - 20 b. transportar dicha disolución de diálisis con taurolidina al interior del catéter (10).
4. Método según la reivindicación 3, en el que la taurolidina en dicha disolución de diálisis con taurolidina tiene una concentración de entre el 0,2% y el 4%.
5. Método según la reivindicación 3 ó 4, en el que dicha disolución de diálisis con taurolidina comprende adicionalmente un ácido biológicamente aceptable en una cantidad suficiente para llevar el pH del fluido a un intervalo de desde 4 hasta 7.
- 25 6. Método según la reivindicación 5, en el que el pH de dicha disolución de diálisis con taurolidina se lleva hasta aproximadamente 5,5.
7. Método según la reivindicación 5 ó 6, en el que el ácido biológicamente aceptable se selecciona del grupo que consiste en ácido láctico y ácido cítrico.
- 30 8. Método según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 7, en el que la disolución de diálisis con taurolidina se deja durante un periodo de tiempo especificado de al menos un minuto en la luz del catéter (10).

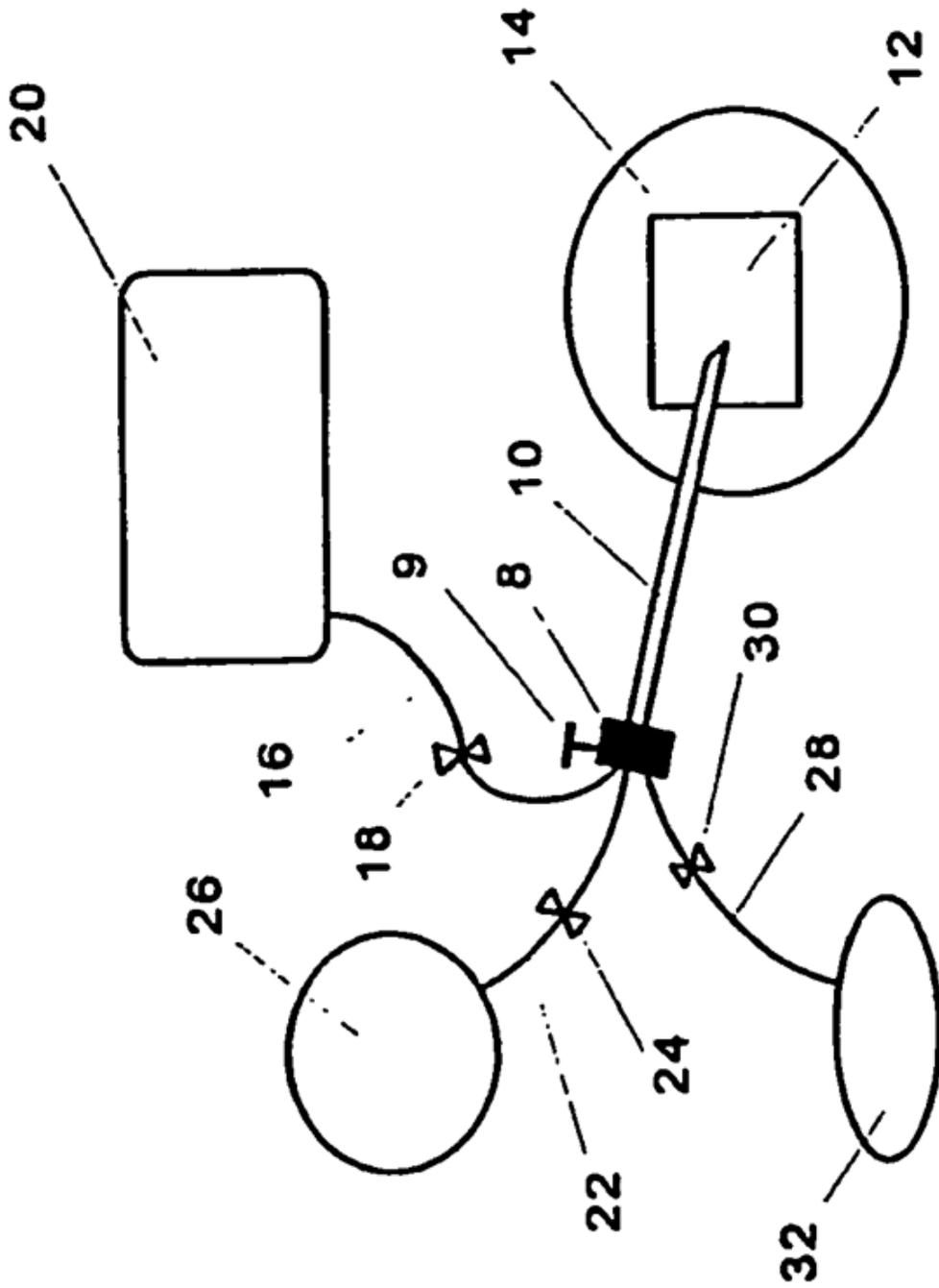


FIGURA 1