

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 404 703**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.04.2004 E 04727609 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.02.2013 EP 1615681**

54 Título: **Dispositivo y máquina para regenerar un hígado humano**

30 Prioridad:

18.04.2003 IT BO20030239

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

28.05.2013

73 Titular/es:

BELLCO S.R.L. (50.0%)

VIA CAMURANA 1

MIRANDOLA (MODENA), IT y

NARDO, BRUNO PASQUALE FRANCO (50.0%)

72 Inventor/es:

NARDO, BRUNO PASQUALE FRANCO;

CAVALLARI, ANTONINO y

CIANCIavicchia, DOMENICO

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 404 703 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

Dispositivo y máquina para regenerar un hígado humano

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a una máquina para la regeneración de un hígado humano a través del tratamiento con sangre oxigenada. Este tratamiento puede comprender hiperoxigenación de la sangre venosa portal. Dicho dispositivo se describe en el documento US 20020077581.

10 La presente solicitud también se refiere a un dispositivo para arterialización de la vena porta y a un kit relativo para su aplicación al cuerpo de un paciente.

Técnica antecedente

15 Se sabe que la insuficiencia hepática aguda es un síndrome clínico grave que puede estar causado por diversos factores etiológicos (tóxicos, virales, oclusión vascular, caudal bajo, etc.). Estos factores tienen, todos, la característica común de causar grados variables de necrosis de los hepatocitos. En la forma masiva en la que más del 80% de los hepatocitos son destruidos, el pronóstico es desfavorable a no ser que se realice rápidamente un transplante de hígado. Por otro lado, se sabe que no siempre puede realizarse un transplante de hígado (por ejemplo, debido a sepsis, o a la avanzada edad del paciente, etc.) e, incluso cuando un transplante está indicado, no siempre puede tener lugar debido a la escasez de donantes.

20 Por otro lado, los actuales sistemas de soporte, entre los cuales está el "hígado bioartificial", son esencialmente purificadores y no promueven la regeneración hepática, sino que son solamente útiles mientras se espera que un órgano esté disponible o hasta que el hígado necrótico experimente un proceso de auto-regeneración que evitaría el transplante.

25 En su lugar, para promover la regeneración hepática, la presente invención propone (en una realización particular) la arterialización de la vena porta o, en otras palabras, la oxigenación de sangre portal con sangre arterial.

30 La arterialización quirúrgica de la vena porta ha demostrado ser eficaz tanto clínicamente, donde se ha usado para resolver necrosis hepática masiva como consecuencia secundaria de una trombosis arterial después del transplante, como en un modelo experimental en rata en el que se indujo necrosis hepática masiva por medio de la administración de tetracloruro de carbono.

35 Tal como se explicará con más detalle en lo sucesivo en el presente documento, la oxigenación de la sangre portal se realiza por medio de un dispositivo específico que puede comercializarse equipado con un kit relativo a implantar en el cuerpo del paciente (véase a continuación).

40 Además, en base a datos experimentales, al oxigenar la vena porta de acuerdo con la presente invención, la necrosis hepática se resuelve completamente en cuarenta y ocho horas, aunque ya puede observarse una gran mejoría después de veinticuatro horas.

45 Se sabe que toda la sangre del intestino fluye a través de la vena porta. La vena porta (también llamada "tronco portal") se origina a partir de la unión de sus raíces representadas mediante la vena mesentérica superior y la vena mesentérica inferior, que recogen sangre del intestino y por la vena esplénica que, en su lugar, transporta la sangre procedente del bazo. Siento sangre venosa, ésta está, por lo tanto, poco oxigenada. Esta sangre que, tal como se ha mencionado, procede del intestino y el bazo, es metabolizada por el hígado y devuelta a la vena cava. Por lo tanto, en el hígado así como en la ruta del flujo arterial (arteria hepática), también existe una ruta del flujo venoso (vena porta) y una ruta de descarga (las venas suprahepáticas que descargan en la vena cava). La sangre alcanza la parte derecha del corazón a través de la vena cava.

50 Se ha observado experimentalmente que la hiperoxigenación de la sangre portal estimula la regeneración hepática. En otras palabras, el hígado es un órgano capaz de regeneración. Por lo tanto, en presencia de necrosis causada por la acción de 5 agentes tóxicos, de agentes virales o por envenenamiento por setas, si la sangre oxigenada alcanza el sistema portal, la necrosis hepática se resuelve en 48 horas al desencadenarse la regeneración celular.

55 Existen dos rutas a través de las cuales puede alcanzarse el hígado:

- 60 (1) a través de la vena yugular; o
(2) mediante inyección directa en el hígado.

65 Se sabe que la vena yugular transporta sangre a la parte derecha del corazón. Para alcanzar la vena porta es posible, a través de la vena yugular y la aurícula izquierda, alcanzar la vena cava suprahepática y las venas suprahepáticas (habitualmente derecha o media). Por lo tanto, se crea una conexión directa con la rama portal

(habitualmente derecha) y el tronco portal.

5 La sangre arterial, tomada por ejemplo de la arteria femoral en la ingle, está a alta presión (100-120 mm de mercurio) y termina en un sistema venoso portal a baja presión (15-20 mm de mercurio), de modo que se obtiene un tipo de "bombeo natural" de sangre arterial hacia la vena porta.

Por ejemplo, en el documento US-A-5 800 374 se ha descrito un dispositivo que comprende al menos dos catéteres y un medio de conexión entre los dos catéteres.

10 Descripción de la invención

Por lo tanto, el objeto principal de la presente invención es un dispositivo de acuerdo con las características reivindicadas en la reivindicaciones 1.

15 Breve descripción de los dibujos

La presente invención se describirá a continuación en referencia a los dibujos adjuntos, que muestran algunas realizaciones no limitantes, en los que:

- 20 - la figura 1 muestra un dispositivo de acuerdo con la presente invención aplicado a un cuerpo humano;
- la figura 2 muestra un primer método para alcanzar la vena porta también mostrado en la figura 1;
- la figura 3 muestra una segunda manera alternativa de alcanzar la vena porta;
- las figuras 4 y 5 muestran algunos componentes del dispositivo de acuerdo con la presente invención y del kit diseñado para la aplicación de este dispositivo al cuerpo de un paciente;
- 25 - la figura 6 muestra un componente adicional, ampliado, del kit para la aplicación del dispositivo para arterialización mostrado en la figura 1 al cuerpo de un paciente; y
- la figura 7 representa una máquina para inducir eficazmente la regeneración de un hígado humano a través del suministro de sangre oxigenada a éste.

30 Mejor modo de realizar la invención

En las figuras adjuntas 1-5, el número 10 indica un dispositivo para arterialización de la vena porta.

35 Para entender completamente la presente invención es necesario, en primer lugar, describir algunas partes del cuerpo humano B.

Por lo tanto, en el cuerpo humano B pueden distinguirse el hígado L, el corazón H, la vena porta VP, la vena cava VC, la vena yugular VG y la arteria femoral AF.

40 En esta primera realización particular, para alcanzar la vena porta VP se ha usado un catéter 11 que, con medios que se describirán con más detalle a continuación en el presente documento, se inserta en la vena yugular VG y alcanza el corazón H después de pasar a través de la vena cava VC. Desde el corazón H, se hace avanzar a continuación al catéter 11 hacia la vena porta VP.

45 El dispositivo también comprende un segundo catéter 12, que alcanza la arteria femoral AF con una conexión de tres vías 13, representada con más detalle en la figura 6.

50 Tal como se muestra de nuevo en la figura 1, por medio del dispositivo 10 la sangre arterial procedente de la arteria femoral AF es transportada hacia la vena porta VP discurriendo a través de los catéteres 12 y 11 situados en sucesión entre sí, de acuerdo con una dirección identificada mediante una flecha F.

Por las razones mencionadas anteriormente, la oxigenación de la vena porta VP mediante sangre arterial tomada de la arteria femoral AF induce la rápida regresión de la necrosis del hígado L.

55 Tal como se muestra de nuevo en la figura 1, el dispositivo 10 no está provisto de medios de bombeo, dado que la sangre es bombeada de forma natural, siendo suministrada desde la arteria femoral AF con una presión de 100-120 mm de mercurio para fluir hacia una zona, la vena porta VP, con una presión de 10-15 mm de mercurio.

60 Tal como se muestra con más detalle en la figura 6, la conexión de tres vías 13 comprende tres elementos tubulares 13a, 13b, 13c que pueden obtenerse de una pieza. En particular, el elemento tubular 13a es, por así decirlo, la continuación ideal del elemento tubular 13b, mientras que el elemento tubular 13c está situado perpendicularmente a los dos primeros, de modo que la conexión de tres vías 13 tiene la forma de una T. Los elementos tubulares 13a, 13b y 13c están conectados entre sí de forma hidráulica. Además, los elementos tubulares 13a, 13b están provistos, cada uno, de una cápsula de conexión roscada relativa 14a, 14b que puede enroscarse en un elemento de conexión roscado respectivo 15a, 15b situado en un extremo del catéter respectivo 11, 12 (véase las figuras 4-6). En otras palabras, al enroscar una cápsula roscada respectiva 14a, 14b en el elemento de conexión roscado respectivo 15a,

15b los catéteres 11, 12 se fijan a la conexión de tres vías 13. De esta manera los catéteres 11, 12 están conectados de forma hidráulica a la conexión 13.

5 El extremo de una jeringa S1 se inserta en el elemento tubular 13c, para permitir que el operario se asegure de que los catéteres 11, 12 han sido insertados correctamente en la vena porta VP y la arteria femoral AF respectivamente, tal como se verá a continuación.

10 Tal como se muestra en la figura 6, la conexión de tres vías 13 también tiene una llave 15, que es posicionada por el operario para permitir, de acuerdo con la elección:

- conexión hidráulica en serie de los dos catéteres 11, 12;
- conexión hidráulica solamente del catéter 11 a la jeringa S1; o
- conexión hidráulica solamente del catéter 12 a la jeringa S1.

15 El operario seleccionará la posición de la llave 15 en función de las fases de tratamiento del paciente (véase a continuación). La figura 3 muestra, como ejemplo, un medio adicional de alcanzar la vena porta VP. En este caso la vena porta VP ha sido alcanzada usando una aguja A1 de una jeringa S2.

20 Las figuras 4 y 5 muestran otros elementos que forman parte de un kit 100 para la aplicación del dispositivo 10 al cuerpo de un paciente.

25 En particular, la figura 4 muestra los elementos relativos al catéter 11, mientras que la figura 5 muestra los elementos usados para insertar el catéter 12 en el cuerpo B. Los elementos relativos a los dos catéteres 11 y 12 son similares y a veces pueden ser incluso idénticos (véase a continuación).

Si, por ejemplo, se consideran los elementos relativos al catéter 11 podemos ver que hay una guía de metal 16 con marcadores radiopacos. La guía de metal 16 tiene un diámetro de 0,8 mm con una punta recta y blanda en un extremo y en forma de J en el otro extremo.

30 Esta guía de metal 16 es empujada dentro del cuerpo B por medio de un dispositivo de alimentación 17 alrededor del cual el operario aprieta sus dedos, usando el pulgar para hacer que la guía de metal 16 se mueva hacia delante.

35 La figura 4a muestra una jeringa S2 provista de una aguja A1, preferente, aunque no necesariamente, del calibre 18 Ga.

Tal como se muestra en la figura 4d, el catéter 11 también está provisto de una pinza 18 y un elemento de soporte 19, que puede fijarse a la piel del paciente mediante puntos de sutura. El propósito de la pinza 18 es proteger al catéter 11 y sujetarlo a la piel en su punto de salida del cuerpo.

40 El catéter 11 está hecho de poliuretano, es radiopaco para permitir que se compruebe su posición en el cuerpo B, y está heparinizado para impedir que se formen coágulos y lo obstruyan. El calibre interno del catéter no debe superar 18 Ga.

El proceso para introducir el catéter 11 es el siguiente:

45 (A) Acceso transyugular (figuras 1 y 2):

50 (a1) la jeringa S2 se llena con una solución salina conectada a un angiocatéter con aguja; después de haber sido insertada en la vena yugular derecha VG se realiza aspiración hasta que la sangre venosa, distinguida fácilmente por un experto, sea visible; se menciona a modo de paréntesis que el angiocatéter es un catéter venoso disponible en el mercado y usado para accesos vasculares tanto arteriales como venosos, mientras que se usa solución salina para mejorar la aspiración de la sangre e impedir la introducción de burbujas de aire;

55 (a2) el cuerpo de la jeringa S2 se desprende y la guía de metal 16 se inserta en la luz de la aguja A1; se hace deslizar a la guía de metal 16, utilizando en esta operación el dispositivo 17;

(a3) la guía de metal 16 se mueve a través de la vena cava inferior VC, la vena suprahepática derecha y la vena porta VP; la guía de metal 16 es bloqueada con uno de sus extremos en la vena porta VP;

(a4) la aguja A1 es retirada deslizando hacia el exterior de la guía de metal 16;

60 (a5) la guía de metal 16 se inserta en el catéter 11 y se hace deslizar a este último sobre la guía de metal 16 hasta que un extremo del catéter 11 alcance la vena porta VP; dado que el catéter 11 es radiopaco, es posible monitorizar constantemente su ruta a través del cuerpo B del paciente usando observación radiológica;

(a6) la guía de metal 16 es retirada del catéter 11;

65 (a7) el catéter 11 se conecta a la conexión de tres vías 13, con el posicionamiento adecuado de la llave 15;

(a8) la conexión de tres vías 13 se conecta a la jeringa S1 (figura 1) y se aspira sangre para confirmar

que es, efectivamente, sangre portal.

(B) Acceso hepático percutáneo (figura 3):

- 5 (b1) se prepara una jeringa llena de solución salina conectada a un angiocatéter con aguja;
(b2) la piel y el parénquima hepático son perforados con una aguja A1 hasta que se aspira sangre portal;
(b3) la guía de metal 16 se inserta hasta que alcanza la vena porta VP;
(b4) el catéter 11 se introduce usando el equipo 100 con el sistema descrito anteriormente;
10 (b5) se realiza aspiración para garantizar que es, efectivamente, sangre portal;
(b6) el catéter de tres vías 13, se conecta, con posicionamiento adecuado de la llave 15; y
(b7) la llave de tres vías 13 se conecta a la jeringa S1, (figura 1) y se aspira sangre para confirmar que es, efectivamente, sangre portal.

15 Además de ser radiopaco y estar heparinizado, las propiedades del catéter 11 deben permitirle permanecer en la luz de la vena porta VP durante al menos veinticuatro horas. El calibre del catéter 11 debe estar entre 1,5 mm y 2,5 mm.

La longitud del catéter 11 introducido por vía percutánea en el abdomen y a través del hígado L (figura 3) debe ser al menos de 70 cm.

20 En el caso de la figura 3, la aguja A1 debe ser de aproximadamente 30 cm de longitud y tener un grosor de 18 Ga. Si el catéter 11 se introduce desde la vena yugular VG (figura 1 y 2) la aguja tiene aproximadamente 15 cm de longitud.

25 El catéter arterial 12 mostrado en la figura 3 está diseñado para acceder al sistema arterial canulando la arteria femoral AF en la ingle (figura 1), o a través de la carótida (derecha o izquierda).

Los otros elementos mostrados en la figura 5 que se utilizan para introducir el catéter 12 pueden ser idénticos a los elementos en la figura 4 en referencia al catéter 11.

30 Por lo tanto, para resumir, las posibles variantes con respecto a los accesos vasculares arterial y venoso son las siguientes:

- 35 (a) arteria femoral derecha (o izquierda) con vena yugular derecha (figuras 1, 2);
(b) arteria femoral derecha (o izquierda) con catéter percutáneo transhepático (figura 3);
(c) arteria carótida común derecha (o izquierda) con vena yugular derecha; y
(d) arteria carótida común derecha (o izquierda) con arteria percutánea transhepática.

El kit 100 puede estar compuesto por los siguientes elementos:

- 40 (i) dos catéteres radiopacos y heparinizados 11, 12; se menciona a modo de paréntesis que el catéter 12, tal como se muestra en la figura 5, también está provisto de una pinza 18a y un elemento de soporte 19a;
(ii) dos guías de metal 16, 16a (figura 5) para la inserción de los catéteres 11, 12;
(iii) dos jeringas S2, S3, cada una con una aguja respectiva A1, A2; en particular, el kit 100 puede estar provisto de dos agujas A1 que tienen diámetros diferentes de acuerdo con la ruta seleccionada para la inserción del
45 catéter 11;
(iv) dos dispositivos de alimentación 17, 17a (véase también la figura 5) para las guías 16, 16a;
(v) una conexión de tres vías 15; y
(vi) una jeringa S1.

50 Si fuera necesario, el kit 100 también puede estar equipado con un dispositivo (no se muestra) para calentar la sangre arterial que se desplaza a través de los catéteres 11 y 12 para evitar el peligro de coágulos.

Las ventajas del dispositivo 10 y el kit relativo 100 son muchas.

55 Éstas se deben esencialmente al hecho de que permiten el rápido posicionamiento de los catéteres 11, 12 para obviar, en tiempos extremadamente rápidos, que se produzcan problemas de necrosis hepática.

Los elementos de los que se compone el kit 100 pueden venderse en un pack (no se muestra) de material plástico transparente que tiene los requisitos prescritos con respecto a higiene.

60 La sangre que se desplaza a través de los dos catéteres 11, 12 no debe presentar problemas de coagulación. En cualquier caso, tal como se ha mencionado, el kit 100 puede completarse con un dispositivo (no se muestra) en forma de un manguito provisto de elementos calentadores, si fuera necesario eléctricos, para calentar las partes de los catéteres 11, 12 fuera del cuerpo B.

65

Para aumentar la eficacia del tratamiento descrito anteriormente en el presente documento se ha concebido una máquina 1000, representada en la figura 7.

5 En la realización en la figura 7, la máquina 1000 está conectada al cuerpo B de la manera descrita en referencia a la figura 1.

La máquina 1000 tiene un circuito extracorporeal CIR para tomar sangre arterial que comprende, a su vez, una pluralidad de tubos. La máquina 1000 se utiliza para tratar la sangre y para devolver esta sangre a la vena porta VP para obtener regeneración del hígado L.

10 En el ejemplo mostrado en la figura 7 la sangre arterial se toma desde la arteria femoral AF por medio de un catéter 200, tal como ya se ha descrito en referencia a la figura 1.

15 Un dispositivo 201 para medir la presión arterial está provisto inmediatamente aguas abajo del catéter 200. Este dispositivo 201, de manera conocida, se utiliza para medir la presión arterial de aspiración. De hecho, se sabe que si el catéter 200 se une a la pared del vaso y le hace estallar, esto produce una presión negativa muy alta. Por lo tanto, es necesario tener el dispositivo 201 disponible para detectar cualquier presión negativa producida en el punto en el que el catéter 200 es insertado en el cuerpo humano B.

20 Continuando con el análisis de los elementos que constituyen la máquina 1000 situados en serie en el circuito extracorporeal CIR, puede verse un sistema de bombeo 202 (preferentemente de tipo peristáltico) seguido por un dispositivo 203 para la introducción de un fluido anticoagulante, tal como heparina.

25 Aguas abajo del dispositivo 203, puede proporcionarse un calentador de bobina 204 para mantener a la sangre a una temperatura preestablecida (35-36°C) y para evitar que se coagule. El calentador de bobina 204 es particularmente útil si los caudales de sangre son elevados (aproximadamente 400-500 c.c./min), mientras que para caudales bajos (aproximadamente 100 c.c./min), como en los casos que se tienen en consideración habitualmente en los tratamientos contemplados en la presente invención, el calentador de bobina 204 puede omitirse.

30 Avanzando en la dirección del flujo de la sangre, situado después del calentador de bobina 204 hay un dispositivo de oxigenación 205 diseñado para introducir oxígeno en forma de O₂ en la sangre en circulación extracorporeal.

35 La introducción de oxígeno en la sangre por medio del dispositivo de oxigenación 205 está controlada mediante retroalimentación por medio de un dispositivo de control 206 que mide tanto el hematocrito como la saturación, expresada en términos de presión parcial del oxígeno molecular en la sangre. De manera conocida, el dispositivo de control 206 comprende un elemento transmisor Tx1 y un elemento receptor Rx1.

40 En otras palabras, el dispositivo 206 mide algunos parámetros importantes de la sangre para entender el grado de oxigenación de la misma. En función de dichos parámetros, el dispositivo 206 regula la cantidad de oxígeno que fluye desde una vía de suministro 207 hacia el dispositivo de oxigenación 205 controlando el grado de apertura de una válvula 208.

45 El circuito extracorporeal CIR también comprende una cámara de goteo 209 para capturar aire en forma de burbujas a la que está conectado un dispositivo 210 para medir la presión en la vena porta VP.

50 El circuito CIR se completa con el equipo 211 para controlar la embolia gaseosa, una pinza 212 para interrumpir el flujo sanguíneo hacia el cuerpo B y un punto de infusión 213 a través del cual es posible introducir en el circuito CIR cualesquiera sustancias útiles para el tratamiento que se está llevando a cabo. También en este caso, de manera conocida, el equipo 211 comprende un elemento transmisor Tx2 y un elemento receptor Rx2 para detectar la presencia de burbujas de aire.

55 Si el equipo 211 debe detectar la presencia de burbujas de aire en la sangre en circulación extracorporeal, daría inmediatamente la alarma y cerraría automáticamente la pinza 212. Además, por medio de una jeringa de aspiración (no se muestra) el operario aspirará, de manera conocida, la burbuja de aire al interior de la cámara de goteo 209 desde donde será evacuada del circuito CIR. Simultáneamente una unidad de control electrónica (no se muestra), que supervisará todas las operaciones descritas anteriormente, también interrumpirá el funcionamiento del sistema de bombeo 202.

60 Obviamente, el equipo 1000 también está provisto de un segundo catéter 214 para devolver la sangre tratada al cuerpo B, en particular a la vena porta VP, con el procedimiento descrito anteriormente en el presente documento en referencia a la figura 1.

65 También es obvio que el equipo 1000 puede emplearse ventajosamente también en el caso de sangre que está siendo devuelta directamente al hígado L, tal como ya se ha descrito en referencia a la figura 3.

Además, se sabe que en algunas patologías, también de origen hepático, existe una acumulación de líquido debido

a un descenso de la presión en el circuito corporal. Es necesario, por lo tanto, retirar el agua del plasma de la sangre en circulación extracorporal en el circuito CIR.

5 Con este fin, se ha proporcionado un dispositivo de hemofiltración 215 en el que tiene lugar la filtración del plasma de la sangre. El dispositivo 215 comprende, a su vez, un filtro 216, un tubo de evacuación 217, una bomba peristáltica 218 diseñada para evacuar el agua del plasma, que se recoge en un recipiente 219. De esta manera se obtiene una mayor concentración de hemoglobina, obteniendo simultáneamente mayor oxigenación de la sangre. El
10 filtro 216 comprende, de manera conocida, una membrana semi-permeable (no se muestra) a través de la cual la sangre abandona el agua del plasma que, tal como se ya ha mencionado, es aspirada por la bomba 218 a través del tubo de evacuación 217.

Por lo tanto, en otras palabras, de manera innovadora, un circuito de hemofiltración diseñado para retirar agua del plasma de la sangre en circulación extracorporal se ha añadido al circuito de oxigenación extracorporal para sangre descrito anteriormente, que utiliza esencialmente el circuito CIR.
15

Los elementos desechables de la máquina 1000 pueden ser los catéteres 200, 214, los tubos que constituyen el circuito CIR, el dispositivo de oxigenación 205, el filtro 216, el tubo de evacuación de agua del plasma 217, el recipiente 219 y la cámara de goteo 209.

REIVINDICACIONES

1. Máquina (1000) para la regeneración de un hígado humano (L); comprendiendo la máquina (1000):

- 5 - al menos dos catéteres (200, 214), siendo tomada la sangre arterial de la arteria femoral (AF) por medio de un primer catéter (200) y un segundo catéter (214) para devolver la sangre tratada al cuerpo del paciente (B), en particular, a la vena porta (VP);
- 10 - un circuito extracorporeal (CIR) diseñado para conectar dichos dos catéteres (200, 214) y al menos un dispositivo de oxigenación (205) conectado a dicho circuito extracorporeal (CIR), siendo dicho dispositivo de oxigenación (205) adecuado para introducir oxígeno en la sangre en circulación extracorporeal en dicho circuito extracorporeal (CIR);

máquina (1000) **caracterizada por que** también hay medios (206, 207, 208) diseñados para controlar por retroalimentación la introducción de oxígeno en la sangre en dicho circuito extracorporeal (CIR); y donde dichos medios (206, 207, 208) están diseñados para medir el hematocrito y la presión parcial del oxígeno presente en la sangre en dicho circuito extracorporeal (CIR).

2. Máquina (1000) de acuerdo con la reivindicación 1, donde también hay medios (215) para hemofiltración de la sangre en circulación extracorporeal.

3. Máquina (1000) de acuerdo con la reivindicación 1, donde también hay medios (204) diseñados para calentar la sangre en circulación extracorporeal.

4. Máquina (1000) de acuerdo con la reivindicación 1, donde también hay medios (203) diseñados para introducir sustancias anticoagulantes en la sangre en circulación extracorporeal.

5. Máquina (1000) de acuerdo con la reivindicación 1, donde también hay medios (209, 211) para detectar y eliminar cualesquiera burbujas de aire en la sangre en circulación extracorporeal.

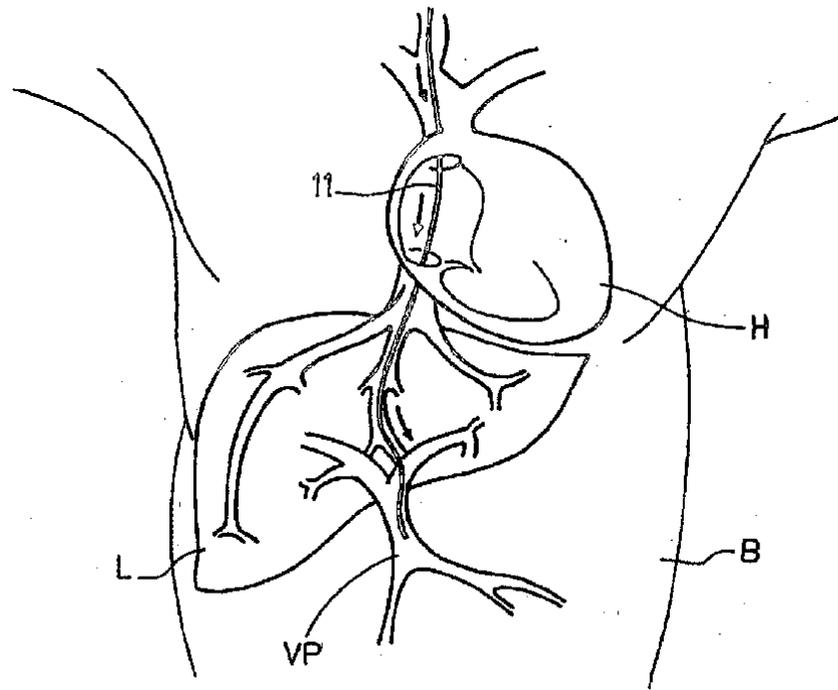


Fig.2

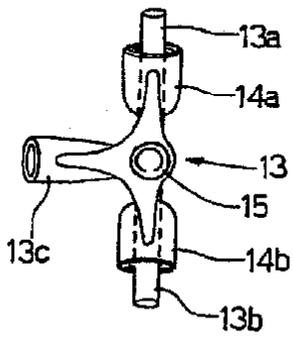


Fig.6

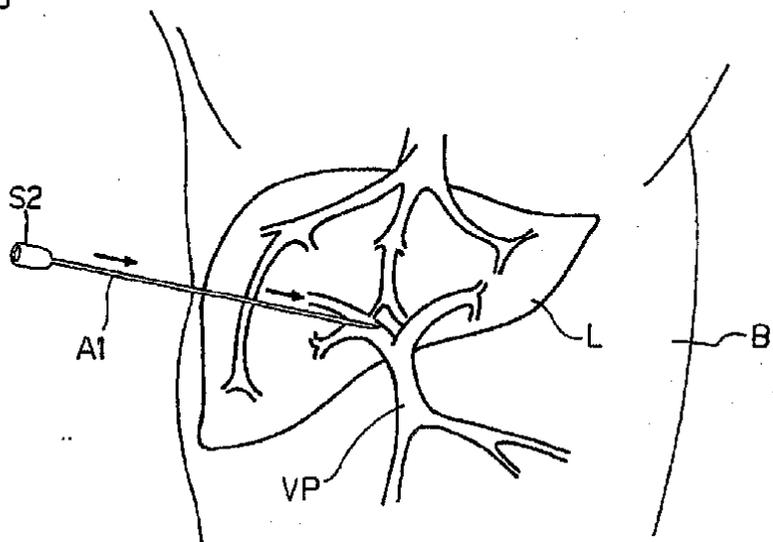
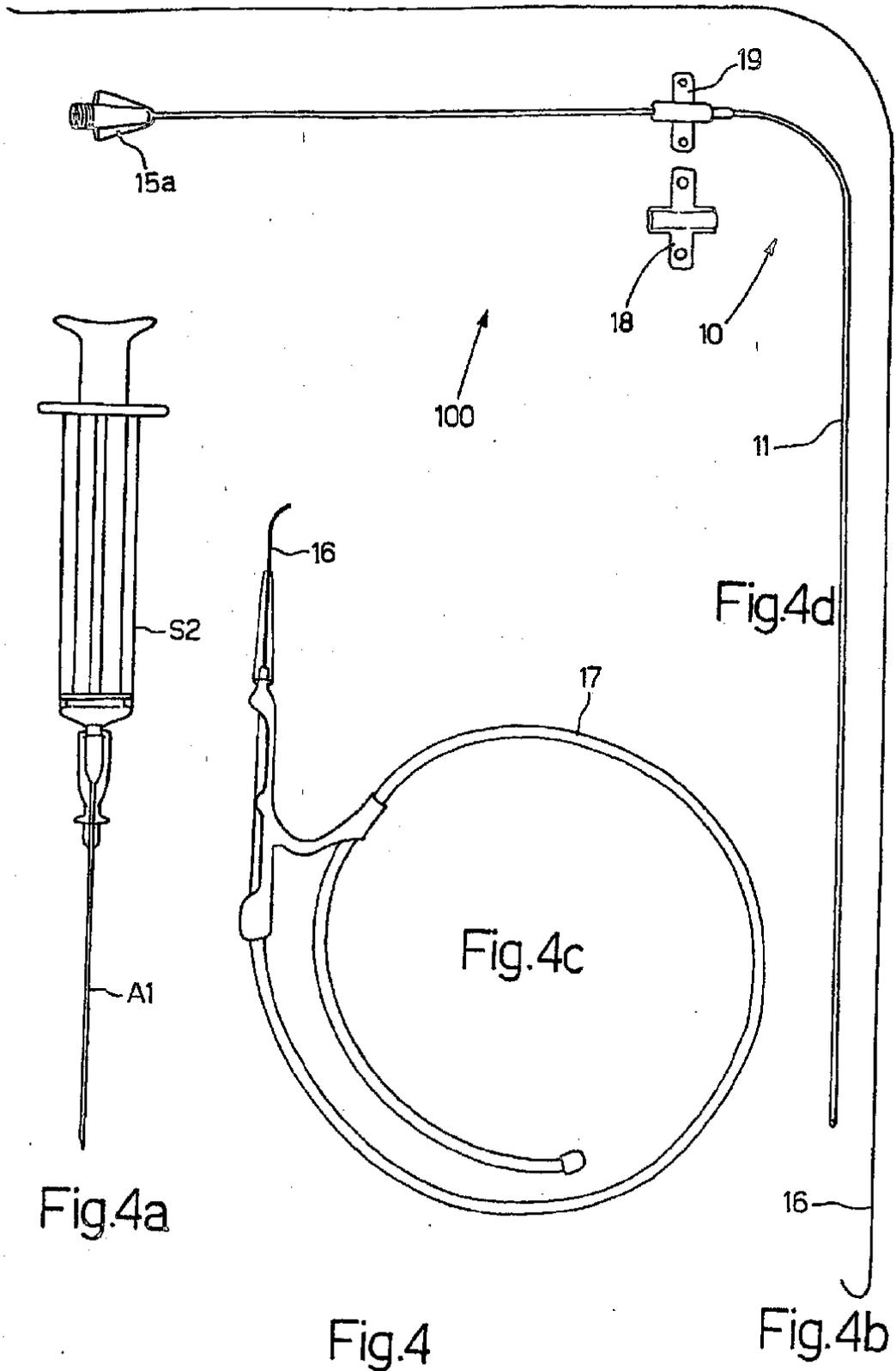
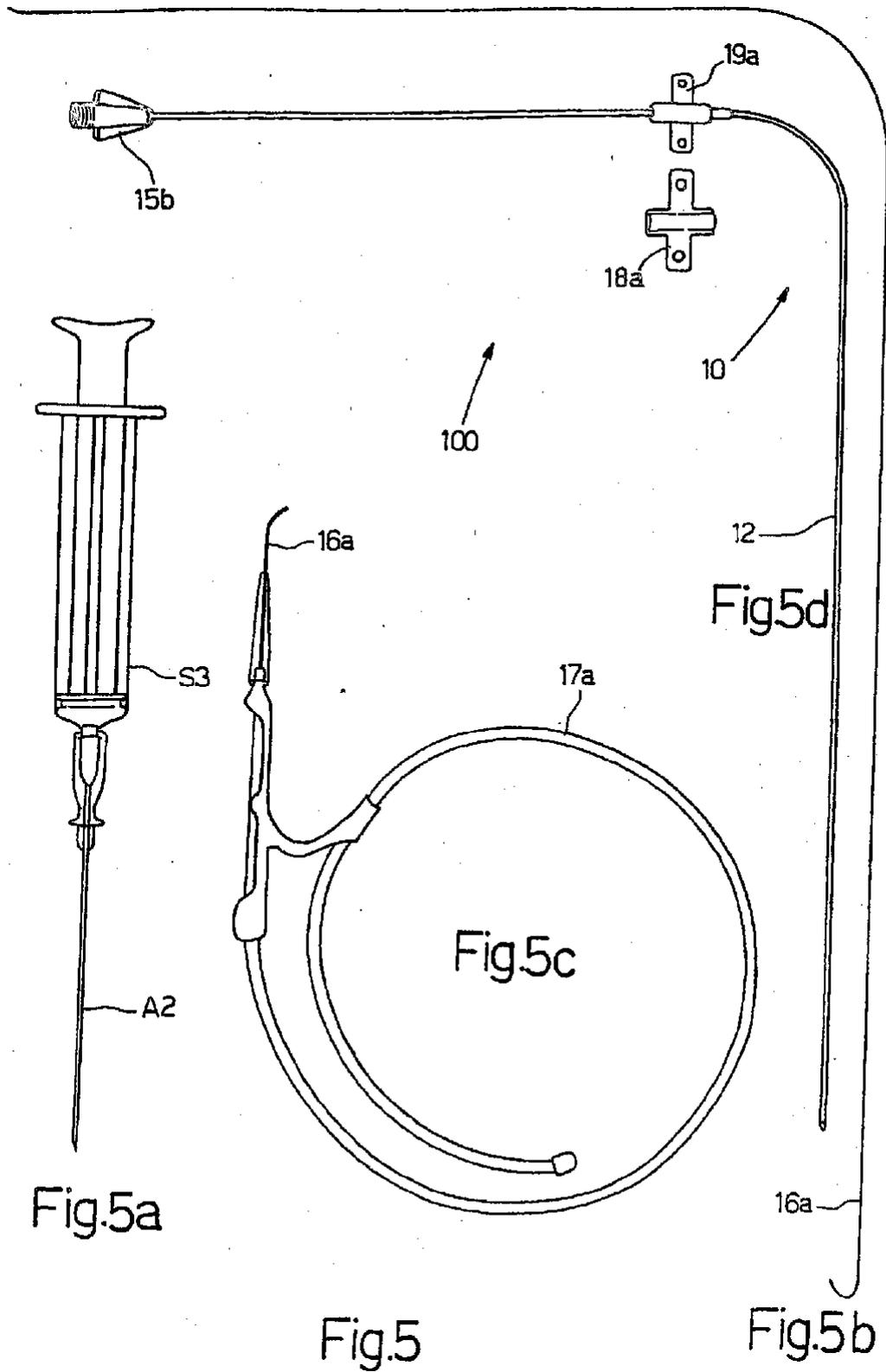


Fig.3





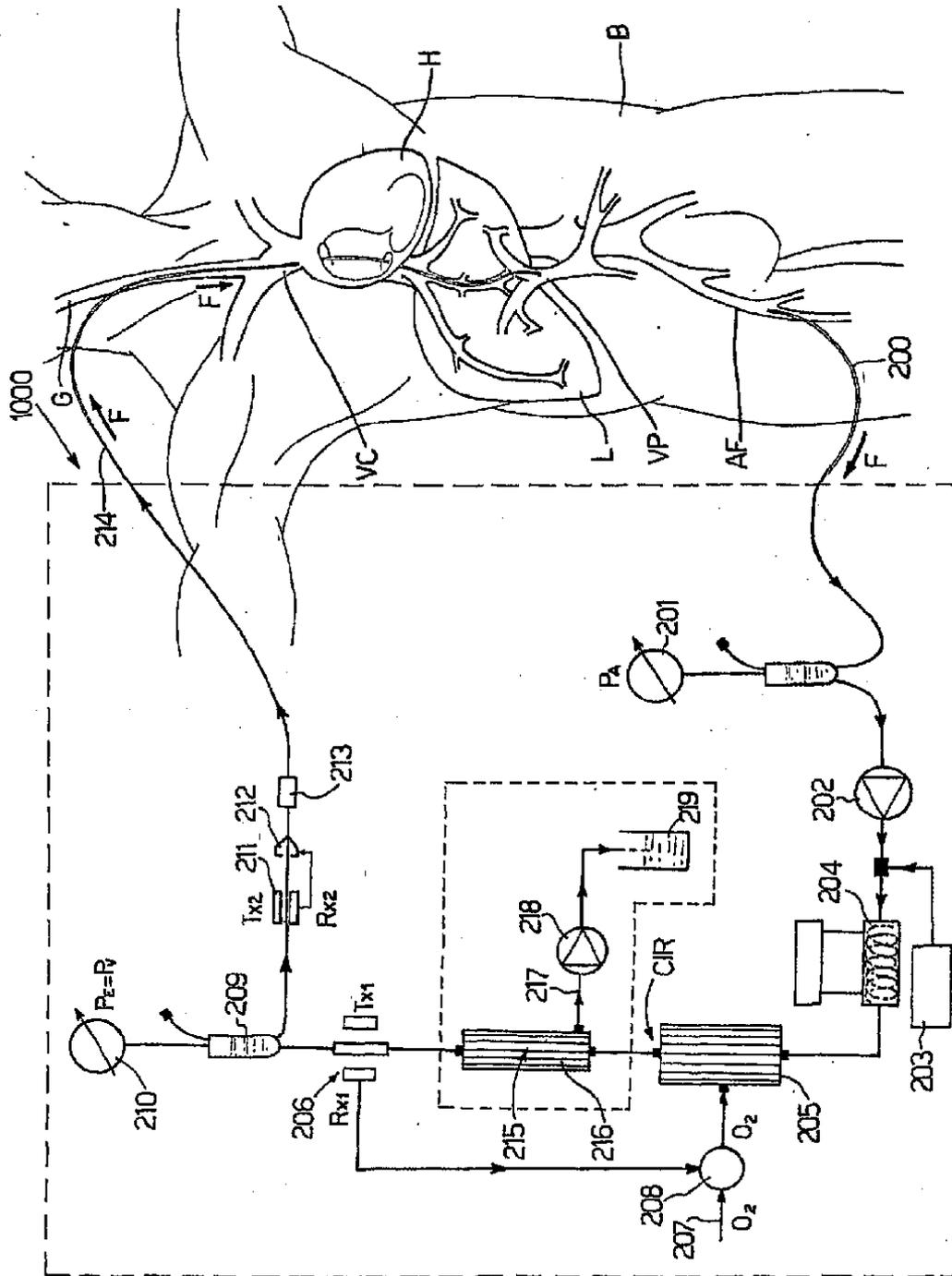


Fig.7