

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 537 953**

51 Int. Cl.:

A01N 1/02 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.03.2006** **E 06732965 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.04.2015** **EP 2009986**

54 Título: **Un método y un sistema para la prolongación de la viabilidad de un órgano de un donante**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.06.2015

73 Titular/es:

ORGAN ASSIST B.V. (100.0%)
Aarhusweg 4-7
9723 JJ Groningen, NL

72 Inventor/es:

RAKHORST, GERHARD;
VAN DER PLAATS, ARJAN y
PLOEG, RUTGER JAN

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 537 953 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

Un método y un sistema para la prolongación de la viabilidad de un órgano de un donante

5 Campo y antecedentes de la invención

La invención se refiere a un método y a un sistema para la prolongación post-mortem de la viabilidad de un órgano en el cuerpo del donante.

10 En algunos donantes de órganos, los que se conocen como donantes a corazón parado (NHBD), se produce un paro cardíaco antes de que los órganos se puedan recuperar. En otros donantes, los que se conocen como donantes en Muerte Encefálica o a Corazón Batiente (BD o HB), el sistema circulatorio se mantiene en funcionamiento después de la muerte del paciente. Después de que el sistema circulatorio deja de funcionar, los órganos carecerán de oxígeno. Por otra parte, en el momento de la muerte, los órganos se encuentran a temperatura corporal y por lo tanto en un alto estado metabólico con la alta demanda de oxígeno y nutrientes asociada. La falta de oxígeno en los órganos todavía cálidos resulta en daño tisular. El daño tisular debe evitarse, ya que tiene un efecto negativo sobre la viabilidad de órganos después de un trasplante. La reducción del tiempo de la isquemia cálida en donantes de órganos reduciría el daño tisular y resultaría en el mantenimiento de un nivel dado de viabilidad durante un período de tiempo más largo.

20 En consecuencia, el tiempo es crítico para la donación de órganos. Después del fallecimiento de un donante potencial, generalmente la aprobación para la donación de órganos necesita comprobarse, antes de que puedan llevarse a cabo las etapas para la extracción de órganos. La práctica habitual es lavar los órganos para eliminar la mayor parte de la sangre de los órganos y enfriar los órganos con el fin de prolongar la viabilidad. Después del lavado, los órganos se perfunden con un fluido de preservación para contrarrestar un daño tisular adicional durante el transporte a los destinatarios.

25 La muerte clínica se determina por la muerte encefálica o paro cardíaco. En caso de muerte por paro cardíaco, generalmente se permite legalmente iniciar el lavado de los órganos, adecuados para la donación después de un período de 5 minutos de lo que se conoce como "sin contacto". Además después de ese período, en muchos casos, la explantación inmediata de órganos es problemática o imposible, por ejemplo debido a que podría dar lugar a una perturbación inaceptable para quienes lloran a sus familiares.

30 Un método que se conoce para prolongar la viabilidad de órganos abdominales de donantes antes de la explantación es en la perfusión in situ (ISP). Antes de que los órganos se extraigan, se inserta un catéter que porta balones inflables para extender a través de la arteria femoral en la aorta abdominal. Una vez en su lugar, y después de inflar los balones, el balón inferior corta el extremo inferior de la aorta y el balón superior corta la aorta al nivel del diafragma. Las extremidades inferiores y superiores, el torso y la cabeza se excluyen por lo tanto de la perfusión. Durante la perfusión, un perfusato fluye fuera del catéter entre los dos balones inflados, y se obliga a fluir en la región abdominal, lo que provoca que los órganos se laven. El perfusato lava la sangre de los órganos para prevenir la coagulación y enfriar los órganos, lo que reduce las necesidades metabólicas. *In situ preservation of kidneys from non-heart-beating donors - a proposal for a standardized protocol*; Booster y otros; Transplantation, Vol. 56, Nr. 3, pp. 613-617; 1993 y *The effect of inadequate in situ perfusion in the non heart-beating donor*; Gok y otros; Transplant International, Vol. 18, Núm. 10, pp. 1142-1146, 2005 describen el lavado de los órganos y el enfriamiento para reducir las demandas metabólicas.

45 Otro método que se conoce de prolongar la viabilidad de los órganos abdominales antes de la explantación del cuerpo del donante es la oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO). Se colocan cánulas arteriales y venosas tras el consentimiento para donar, pero antes de la retirada del soporte. La circulación de la sangre se inicia inmediatamente después de la declaración de fallecimiento. La sangre que circula a través de las cánulas se enfría y se oxigena antes de que fluya de regreso en el cuerpo. La circulación se mantiene hasta que los órganos se extraen del cuerpo del donante. Una bomba de sangre controla la circulación.

50 El mantenimiento de un órgano vivo en un donante que no es a corazón batiente mediante el mantenimiento de la recirculación de un medio de transporte de oxígeno tal como la sangre o un reemplazo de la sangre a través del órgano se describe en la solicitud de patente alemana 43 24 637 A1.

55 Aunque una ventaja de la oxigenación por membrana extracorpórea es, que el oxígeno se suministra a los órganos, la viscosidad de la sangre fría dificulta la oxigenación y el posterior lavado de los órganos forma una etapa adicional que complica el procedimiento y prolonga el tiempo entre la muerte del donante y la implantación del órgano que se dona.

Emergency Donor Heart Protection: Application of the Port Access Catheter Technique Using A Pig Heart Transplantation Model 1; Scheule y otros; Transplantation Vol. 77, 1166-1171, No. 8, 2004 describe un experimento que se realizó en animales en los que se recoge un perfusato, se enfría y se recircula. La Patente de los Estados Unidos 5 505 701 describe la perfusión de riñones con un fluido de perfusión renal para enfriar los riñones. Si la presión del fluido de perfusión aumenta de manera atribuible al volumen del fluido que se administra, puede practicarse una exanguinación a través de un catéter venoso central. Una bomba de exanguinación prevista para tal propósito se equipará con un sensor de hemoglobina de manera que cuando el fluido exanguinado carezca de tal sustancia, el circuito que contiene exclusivamente fluido para la perfusión renal se cerrará.

Resumen de la invención

Es un objetivo de la presente invención el mejorar la viabilidad de los órganos de donantes y en particular contrarrestar, o al menos reducir el riesgo de trauma isquémico cálido.

De acuerdo con la invención, este objetivo se consigue mediante la proporción de un método de acuerdo con la reivindicación 1. La invención puede además plasmarse en un sistema de acuerdo con la reivindicación 12.

Debido a que después del lavado in-situ y del enfriamiento del órgano en el cuerpo del donante, el oxígeno se suministra mediante la recirculación de un líquido de conservación de y/o de lavado de órganos in-situ de la misma manera, la oxigenación de los órganos se puede iniciar inmediatamente después del lavado con independencia de las circunstancias y de la disponibilidad de capacidad quirúrgica para la explantación del órgano. En consecuencia, los daños que se deben al recalentamiento del órgano (y a un aumento que se asocia en el consumo de oxígeno) en el cuerpo del donante que generalmente permanece caliente, después de que el órgano se enfrió por el lavado con un líquido frío, se contrarrestan con eficacia.

En comparación con la oxigenación por la recirculación de sangre, se evita la necesidad de lavado después de extraer los órganos del donante y la consiguiente pérdida de tiempo. Cuando se extraen los órganos fuera del donante, los órganos están inmediatamente listos para el transporte o la implantación.

Las elaboraciones particulares y modalidades de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes.

Las características adicionales, efectos y detalles de la invención aparecen en la descripción detallada y las figuras.

Breve descripción de las figuras

La Fig. 1 es una representación esquemática de una porción de un cuerpo de donante y de un ejemplo de un sistema de acuerdo con la invención que se conecta operativamente al cuerpo del donante;

La Fig. 2 es una representación esquemática de una porción de enfriamiento del sistema de acuerdo con la reivindicación 1;

La Fig. 3 es una vista superior en planta esquemática de un vehículo de transporte de órganos que contiene una bomba del sistema de acuerdo con la invención; y

La Fig. 4 es una representación esquemática de una porción de un cuerpo de donante y de un ejemplo de un sistema de acuerdo con la invención que se conecta operativamente al cuerpo del donante.

Descripción detallada

En la Fig. 1, una aorta 1 se ramifica en las arterias ilíaca y femoral 3, 4. Las venas femoral e ilíacas 5, 6 se unen en una vena cava 2. Los órganos abdominales del donante se comunican con la aorta a través de las arterias y se comunican con la vena cava a través de las venas. En aras de la simplicidad, de los órganos abdominales, solamente se muestran los riñones 7, 8. Además, las arterias renales 10, 12, otras arterias 9, 11 que conducen a otros órganos, a los cuales el trasplante puede destinarse de igual manera, y las venas renales 13, 14 se muestran como un ejemplo ilustrativo de porciones de un cuerpo del donante con las que un sistema de acuerdo con la invención puede interactuar. Aunque el método y el sistema de acuerdo con la invención se ilustran mediante un ejemplo en el que sólo se muestra la preservación de los riñones, la invención además se puede aplicar para la preservación de otros órganos, como el hígado o los pulmones.

De aquí en adelante, se discute primero el ejemplo de una aplicación de la invención que se ilustra en la Fig. 1. La preservación de los pulmones se describe más adelante con referencia a la Fig. 4.

- Una porción del extremo distal 16 de un catéter de flujo de retorno 15 de un ejemplo del sistema se insertó en la vena cava 2 a través de la vena femoral 5. Un conducto de drenaje 17 se bifurca desde el catéter de flujo de retorno 15 y conduce a un receptáculo de recolección de drenaje 18. Una porción del extremo distal 20 de un catéter de suministro de solución 19 se insertó en la aorta 1 a través de la arteria ilíaca 3. Una primera barrera 21 cierra la aorta 1 y el catéter de suministro de solución 19 se extiende a través de un pasaje en la primera barrera 21. La primera barrera puede además colocarse de tal manera que las arterias ilíacas estén cerradas. Una segunda barrera 22 cierra la aorta 1 en una posición separada de la primera barrera 21.
- Los catéteres 15, 19 del sistema de acuerdo con el presente ejemplo son catéteres de doble balón de triple lumen (DBTL-catéter) que contienen tres lúmenes. Un lumen grande relativo, a través del cual fluye la solución, y dos lúmenes más pequeños, cada uno de ellos conduce a un balón. Las barreras 21, 22 y las barreras similares 40, 41 del catéter de retorno 15 son balones inflables por un fluido a presión, que fluye a través de los lúmenes pequeños a los balones.
- Aunque, de acuerdo con el presente ejemplo, las barreras se montan en los catéteres a través de las cuales la solución se suministra y fluye de regreso, es además posible proporcionar que una, algunas o todas las barreras, que pueden además estar en una forma distinta de la de un balón, no se monten en los catéteres y se apliquen de otra manera, tal como por medio de uno o más catéteres separados que se retrae antes de que los catéteres de suministro y de retorno se inserten.
- Un conducto de suministro de solución de lavado 23 se conecta a un receptáculo de solución de perfusión y se comunica con el catéter de suministro de solución 19 a través de una válvula 25 y un conducto 26 que se extiende a través de una bomba 27, un filtro 28, un intercambiador de calor 29 y un oxigenador 30.
- La bomba 27 se comunica con el catéter de suministro de solución 19 y, accionando la válvula 25, puede provocarse que se comunique alternativamente con el conducto de suministro de la solución de lavado 23 o con el catéter de retorno 15, para el bombeo de solución de perfusión ya sea del conducto de suministro de solución de lavado 23 o del catéter de retorno 15 para el catéter de suministro de solución 19.
- Para prolongar la viabilidad de los órganos 7, 8 después de confirmarse la muerte del donante, la bomba 27 se pone en marcha con la válvula 25 en una posición que se indica por líneas de puntos de manera tal que un flujo de una solución de lavado de órganos se bombea desde fuera del cuerpo hacia la aorta 1 por medio de aberturas de salida 31 en el catéter 19 entre la primera barrera 21 y la segunda barrera 22. La primera barrera 21 cierra la aorta 1 en el lado de las arterias 9-12 alejado del corazón y la segunda barrera 22 cierra la aorta 1 en el lado del corazón de las arterias 9-12. Las flechas 32, 33 indican la dirección del flujo al cuerpo del donante.
- Un flujo de retorno en una dirección que se indica por la flecha 34 se constituye inicialmente por sangre que se desplaza fuera del cuerpo del donante por la solución de lavado que se bombea en el cuerpo del donante. A medida que avanza el lavado, una proporción creciente del flujo de retorno se constituye por cantidades de la solución de lavado de la vena cava 2 al exterior del cuerpo.
- Durante el lavado, el flujo de la vena cava 2, incluida la sangre que se lava de los órganos 14 se descarga a través del conducto de drenaje 17 al receptáculo de drenaje 18.
- Subsecuentemente, la válvula 25 se acciona para iniciar una fase de recirculación durante la cual la solución que retorna de la vena cava 2 se conduce a la bomba 27, se oxigena en el oxigenador y se recircula desde fuera el cuerpo hacia dentro de la aorta 1 entre las barreras 21, 22.
- El lavado inicial de los órganos de donantes proporciona un equilibrio rápido y una refrigeración eficaz con la solución de preservación. Subsecuentemente, la viabilidad del órgano antes de la recuperación del órgano se apoya más aun porque la recirculación mantiene los órganos a una temperatura adecuada o incluso proporciona un enfriamiento adicional a la temperatura adecuada y se suministra oxígeno a los órganos. Cuando se extraen los órganos, los órganos están listos para la conservación ex-vivo, de manera que se gana un tiempo valioso y la necesidad de la manipulación de órganos después de la explantación se reduce. Además, aunque algunas de las soluciones de preservación en condiciones de enfriamiento tienen una viscosidad mayor que la sangre humana a temperatura corporal, la viscosidad de las soluciones de conservación a temperaturas de preservación de órganos de 0-4 °C es invariablemente más baja que la viscosidad de la sangre a dichas temperaturas, de manera que se puede lograr una mejor perfusión de los órganos que con la sangre enfriada. Además, al proporcionar oxígeno mediante la utilización de una solución distinta de la sangre, se evita el riesgo de coagulación de las células rojas de la sangre durante el bombeo.

5 Los catéteres a través de los cuales el perfusato se introduce en el cuerpo pueden además ser de un diseño adecuado para insertarse a través de las arterias carótidas o subclavias en lugar de a través de las arterias femorales. La primera barrera (proximal) después cierra la aorta en el lado del corazón de las arterias y la segunda barrera (distal) cierra después la aorta en el lado de las arterias alejado del corazón o cierra las arterias ilíacas. Sin embargo, esto generalmente provoca que la presencia de los equipos de preservación de órganos sea más visible, lo que puede incrementar la angustia de la familia del donante que falleció.

10 El flujo de la solución que se introduce desde fuera del cuerpo en la aorta 1 puede ser un flujo pulsátil o no pulsátil. Para generar un flujo pulsátil, la bomba 27 puede disponerse para conducir un flujo de líquido de forma intermitente para generar un flujo pulsátil.

15 La bomba 27 puede por ejemplo ser una bomba centrífuga que es capaz de generar un flujo continuo así como también un flujo pulsátil, dependiendo de cómo se controle su motor, o una bomba de membrana que genere un flujo pulsátil. El régimen de flujo a través del sistema se encuentra preferentemente en un intervalo de hasta 4 l/min si todos los órganos abdominales son para lavarse y conservarse, o de hasta 500 ml/min si sólo los riñones son para lavarse y conservarse, a una caída de presión sobre los órganos de hasta 120 mmHg. En consecuencia, en el presente ejemplo, la bomba 27 es preferentemente capaz de mantener un régimen de flujo a través del sistema de hasta 4 l/min a través de todos los órganos abdominales simultáneamente, o de hasta 500 ml/min para una bomba que se utilice para lavar y preservar sólo los riñones, en ambos casos, la bomba es preferentemente capaz de mantener una caída de presión sobre los órganos de hasta 120 mmHg.

25 Aunque el suministro de oxígeno durante la recirculación por sí solo puede ser suficiente, el enfriamiento del órgano retarda el metabolismo del órgano y en consecuencia la necesidad de oxígeno, lo que ayuda más aun a evitar la isquemia caliente. La refrigeración durante la recirculación se consigue preferentemente por enfriamiento de la solución que regresa de la vena cava 2 antes de la recirculación en la aorta 1. Durante la recirculación, la solución se enfría a medida que pasa a través del intercambiador de calor 29.

30 En dependencia de las circunstancias regímenes de flujo más bajos que los que se mencionaron anteriormente pueden preferirse. Para reducir el riesgo de daño a los órganos, el régimen de flujo a través de los órganos se provoca o permite preferentemente que disminuya a medida que el órgano se enfría, teniendo en cuenta la rigidez que se debe a las condiciones de hipotermia y a la disminución del consumo de oxígeno cuando la temperatura disminuye.

35 El intercambiador de calor 29 se coloca corriente arriba del oxigenador 30. Esto es ventajoso, ya que la solubilidad del oxígeno del agua fría es mayor que la del agua cálida.

40 Como se muestra en la Fig. 2, el intercambiador de calor 29 incluye un conducto 35 para que la solución se enfríe en contacto de intercambio de calor con una unidad de refrigeración 36. El conducto 35 es desconectable de la unidad de refrigeración, de manera que el conducto puede esterilizarse o desecharse después de utilizarse mientras que la unidad de refrigeración 36 se puede volver a utilizar sin ningún tratamiento particular. La unidad de refrigeración 36 incluye una bomba de calor 37, un circuito refrigerante 38 y un intercambiador de calor 39 que se conecta a la bomba de calor 37.

45 La solución de lavado que se utiliza para el lavado de los órganos 14 y la solución de conservación que se utiliza durante la recirculación pueden ser idénticas. Sin embargo, para el lavado eficaz de los órganos, es ventajoso si la solución que se introduce inicialmente en la aorta 1 antes del comienzo de la recirculación de la solución extraída y oxigenada es una solución que tiene una viscosidad menor que la solución que se introduce en la aorta 1 después del comienzo de la recirculación de la solución extraída y oxigenada. Este puede por ejemplo efectuarse mediante el suministro de la solución más viscosa durante una porción final de la etapa de lavado, de tal manera que al menos una parte sustancial de la solución menos viscosa en el sistema y el donante se lava y después se continúa con la recirculación de solamente o principalmente la solución más viscosa.

50 El suministro de la solución más viscosa puede lograrse por ejemplo mediante el aprovisionamiento del receptáculo 24 con una solución de este tipo durante la etapa de lavado (por ejemplo hacia el final de la etapa de lavado) o mediante la proporción de un segundo receptáculo y el cambio a suministrar solución de ese segundo depósito.

55 La solución de lavado que se introduce inicialmente en la aorta antes del comienzo de la recirculación puede diferir de la solución de conservación que se introduce en la aorta después del comienzo de la recirculación por una concentración de almidón inferior.

La solución de conservación puede, por ejemplo contener hidroxietil almidón (HES) o polietilenglicol (PEG) u otras macromoléculas para mantener la osmolaridad. Ejemplos de soluciones que se conocen en la materia son la solución de preservación para la máquina de la UW (Universidad de Wisconsin) y la solución Histidina-Triptófano-Cetoglutarato (HTK).

Por ejemplo la solución UW contiene una pequeña cantidad de oxígeno ya que se entrega en bolsas de infusión. A 0-4 °C, la solubilidad del oxígeno es aproximadamente la misma que la del agua (2,18 mmol/L a 0 °C bajo presión atmosférica). Preferentemente, la solución se oxigena a una saturación de oxígeno de al menos 70-90 % a un régimen de flujo de al menos 200 ml/min si un solo órgano se quiere preservar y preferentemente de al menos 2 l/min si todos los órganos abdominales deben preservarse. Durante la recirculación, la diferencia de presión entre el flujo desde fuera del cuerpo hacia la aorta 1 entre las barreras 21, 22 y el flujo desde la vena cava 2 al exterior del cuerpo se mantiene preferentemente a 20-60 mmHg.

La válvula 25 se dispone para conmutar entre una condición de funcionamiento de lavado en la que el catéter de flujo de retorno 15 se comunica con el conducto de drenaje 17 y una condición de funcionamiento de recirculación en la que el catéter de flujo de retorno 15 se comunica con el catéter de suministro de solución 19 para recircular la solución que retorna a través del catéter de flujo de retorno 15. Una ventaja de la utilización de una válvula o una pluralidad de válvulas para la conmutación de lavado a recirculación es que todos los componentes del sistema se unan entre sí, antes de que comience la perfusión, de manera que el riesgo de contaminación durante la perfusión se reduce. En su lugar, es posible desconectar la bomba 27 del suministro de la solución y conectar la bomba al catéter de flujo de retorno 15 después de que el lavado se complete, pero después el riesgo de contaminación es mayor.

La válvula 25 es operable para conmutar de lavado a recirculación como una etapa de funcionamiento única, lo que facilita la operación.

El filtro 28 se dispone preferentemente para filtrar al menos glóbulos blancos y micro trombos.

Un sistema de acuerdo con la invención puede además incluir una caja 45 para el transporte de un órgano (ver Fig. 3). La caja 45 que se muestra en la Fig. 3 comprende un receptáculo 46 para recibir el órgano a trasplantar, una unidad 47 para oxigenar la solución de conservación y los conductos 48, 49 para recircular el líquido de la preservación a través del órgano. La bomba 27 en el sistema que se muestra en la Fig. 1 se compone de una unidad de control 42 y una unidad de desplazamiento de líquido 43 que se comunica con los conductos y se conecta de manera liberable a la unidad de control 42. En la Fig. 3, la misma unidad de control se conecta de manera liberable a una unidad de desplazamiento de líquido 44 de la caja 45 para la conducción de la recirculación del líquido de preservación a través de los conductos 48, 49 de la caja 45. Al proporcionar que al menos la unidad de control de la bomba se conecte de manera liberable tanto a la caja de transporte 45 como al sistema para la recirculación y el lavado in situ, un número menor de unidades de control son suficientes para llevar a cabo un método de acuerdo con la invención. Un sistema para llevar a cabo una adquisición de órganos puede por ejemplo componerse de un conjunto de materiales desechables para llevar a cabo el lavado y la recirculación, una caja de transporte con la unidad de conservación desechable, una unidad de control de la bomba reutilizable y una unidad de refrigeración reutilizable.

Dado que la bomba comprende una unidad de control 42 y una unidad de desplazamiento de líquido 43 que se comunica con los conductos 15, 19, 26, y la unidad de control 42 se conecta de manera liberable o es conectable de manera liberable a la unidad de desplazamiento 43, la unidad de control se puede transferir muy fácilmente desde el sistema como se muestra en la Fig. 1 a la caja de transporte que se muestra en la Fig. 3 y al revés. En particular, esto puede llevarse a cabo sin necesidad de desconectar los conductos y sin el riesgo asociado de contaminación.

En la Fig. 4, se muestra un ejemplo de aplicación de la presente invención para la obtención de los pulmones 50, 51. En la Fig. 4, las partes similares se indican mediante los mismos números de referencia que en la Fig. 1. Se observa, sin embargo, que en la práctica puede ser ventajoso si las dimensiones de varias partes de un sistema para el lavado y la recirculación a través de los pulmones son diferentes de las dimensiones de las partes correspondientes de un sistema para el lavado y la recirculación a través de los órganos abdominales.

El catéter 19 para el suministro de las soluciones de lavado y conservación se inserta en el cuerpo del donante a través de una abertura 52 y luego se conduce a través de la vena cava superior 53 dentro de la aurícula derecha 54 y se coloca de tal manera que las aberturas de salida se sitúan en la aurícula derecha 54. El catéter 15 para dirigir el flujo de retorno hacia fuera del cuerpo se inserta en el cuerpo a través de una abertura 55 y después se conduce a través de la arteria izquierda subclavia 56 y el tronco braquiocefálico 57 y la aorta 1 dentro del ventrículo izquierdo 58 y se posiciona de tal manera que la

- 5 abertura de entrada se encuentra en el ventrículo izquierdo. Los catéteres además pueden insertarse de tal manera que las aberturas de salida del catéter de suministro 19 se encuentren en el ventrículo derecho y/o de tal manera que la abertura de entrada del catéter de retorno 15 se localice en la aorta 1. En el presente ejemplo, el primer conducto de sangre se forma por la aurícula derecha 54, la vena cava superior 53 y la vena cava inferior 2. La primera barrera 21 cierra la vena cava superior 53 y la segunda barrera 22 cierra la vena cava inferior 2. En el presente ejemplo, las barreras 21, 22 se localizan en las venas cava superior e inferior, pero una de las barreras o ambas barreras pueden por ejemplo situarse además en la aurícula derecha 54 para cerrar la respectiva vena cava en su extremo donde se abre en la aurícula derecha 54.
- 10 Durante la fase de recirculación, la solución que retorna desde el ventrículo izquierdo 58 o la aorta 1, se enfría al menos. Mediante el lavado y subsecuentemente por la recirculación a través de estos catéteres 15 y 19, una solución de perfusión fría se administra a los pulmones a través de la aurícula derecha 54 y el ventrículo derecho del corazón hacia dentro de la arteria pulmonar 59 y el flujo de retorno se toma del ventrículo izquierdo 58 o de la aorta 1. En consecuencia el flujo de perfusión sigue el patrón de flujo natural de la sangre a través del circuito pulmonar.
- 15 Debido a que es la función natural de los pulmones tomar oxígeno del aire que se inhala, el oxígeno se suministra preferentemente a los pulmones 50, 51 mediante la aplicación de respiración artificial. En esa situación, se puede utilizar un sistema sin un oxigenador. Sin embargo, adicionalmente o alternativamente, la oxigenación de los pulmones para trasplantarlos puede además efectuarse mediante la oxigenación de la solución que se recircula.

Reivindicaciones

- 5 1. Un método para la prolongación de la viabilidad de un órgano en un difunto, cuerpo de donante que tiene un corazón no batiente y los conductos sanguíneos (1, 2, 54, 58) que comunican con el órgano (7, 8, 50, 51) a trasplantar, comprende:
- 10 introducir un flujo de una solución desde fuera del cuerpo hacia dentro de uno de los conductos sanguíneos (1, 54) del cuerpo en una posición corriente arriba del órgano (7, 8, 50, 51) y entre una primera barrera (21) y una segunda barrera (22) que cierra el primer conducto sanguíneo (1, 54);
- 15 conducir un flujo de retorno que incluye cantidades que se introdujeron previamente de la solución desde una posición en uno de los segundos conductos sanguíneos (2, 54) corriente abajo del órgano (7, 8, 50, 51) hacia el exterior del cuerpo;
- durante una fase de lavado, refrigerar el órgano y la descarga del flujo de retorno que incluye la sangre lavada del órgano (7, 8, 50, 51) a un drenaje (18);
- subsecuentemente, durante una fase de recirculación, al menos oxigenar la solución que retornó del cuerpo, y recircular la solución que retornó desde fuera del cuerpo hacia el primer conducto sanguíneo (1, 54).
- 20 2. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el órgano es un órgano abdominal (7, 8); el primer conducto es una aorta (1), una arteria (10, 12) que se ramifica desde la aorta hasta el órgano (7, 8), una vena (13, 14) que se comunica con el órgano (7, 8) y el segundo conducto sanguíneo es una vena cava (2) en el que la vena (13, 14) que se comunica con el órgano (7, 8) se abre;
- 25 la primera barrera (21) cierra la aorta (1) en un lado de la arteria (10, 12) se ramifica hacia el órgano (7, 8) alejado del corazón o cierra las arterias ilíaca y femoral (3, 4); la segunda barrera (22) cierra la aorta (1) entre la arteria (10, 12) se ramifica hacia el órgano (7, 8) y el corazón; y durante la fase de recirculación la solución que retorna de la vena cava (2), por lo menos se oxigena.
- 30 3. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el órgano es un pulmón (50, 51); el primer conducto incluye una aurícula derecha (54) o un ventrículo derecho y el segundo conducto sanguíneo incluye un ventrículo izquierdo (58) o la aorta (1); la primera barrera (21) cierra la vena cava superior (53); la segunda barrera (22) cierra la vena cava inferior (2); y durante la fase de recirculación, la solución que retorna del ventrículo izquierdo (58) o la aorta (1), se enfría al menos.
- 35 4. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la solución que se introduce inicialmente antes del comienzo de la recirculación es una solución que tiene una viscosidad menor que la solución que se introduce durante la recirculación.
- 40 5. Un método de acuerdo con la reivindicación 4, en donde la solución que se introduce inicialmente antes del comienzo de la recirculación es una solución con una concentración de almidón más baja que la solución que se introduce durante la recirculación.
- 45 6. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la oxigenación y la recirculación de la solución que se extrajo y se oxigenó se inicia accionando una estructura de válvula (25).
- 50 7. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el flujo que incluye la solución extraída y oxigenada que se recircula se mantiene a un régimen de flujo de al menos 200 ml/min.
8. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde una diferencia de presión entre el flujo desde fuera del cuerpo en una área entre dichas barreras (21, 22) y el flujo de hacia el exterior del cuerpo de al menos 60 mmHg se mantiene durante la recirculación.
- 55 9. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además la filtración de al menos los glóbulos blancos y los trombos fuera de la solución antes de la re-introducción de la solución en el cuerpo.

10. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde, durante la fase de recirculación, la solución que retornó del cuerpo se enfría antes de la recirculación de la solución que retorna de fuera del cuerpo hacia el primer conducto sanguíneo (1, 54).
- 5 11. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde, durante la fase de recirculación, la solución que se recircula comprende el líquido de preservación de órganos que se utiliza durante la preservación adicional del órgano después de la explantación.
- 10 12. Un sistema para la prolongación de la viabilidad de un órgano (7, 8, 50, 51) en un cuerpo del donante, que comprende:
- un catéter de suministro de solución (19) para la introducción en un primer conducto sanguíneo (1, 54) de un cuerpo humano corriente arriba del órgano (7, 8, 50, 51), el catéter de suministro de solución (19) que tiene una abertura de salida (31);
- 15 un catéter de flujo de retorno (15) para la introducción en un segundo conducto sanguíneo (2, 58) de un cuerpo humano corriente abajo del órgano (7, 8, 50, 51);
- un conducto de drenaje (17) que se ramifica desde el catéter de retorno (15);
- una primera barrera (21) para cerrar el primer conducto sanguíneo (1; 54) en un lado de la abertura de salida (31) y una segunda barrera (22) para cerrar el primer conducto sanguíneo (1; 54) en un lado opuesto de la abertura de salida (31);
- 20 un conducto de suministro de solución de lavado (26) que comunica con el catéter de suministro de solución (19);
- una bomba (27) que se conecta para la comunicación con el catéter de suministro de solución (19) y, en una condición de operación de lavado, con un depósito de solución de lavado (24), y en una condición de funcionamiento de recirculación, con el catéter de flujo de retorno (15) para la solución de recirculación que retorna a través del catéter de flujo de retorno (15); y
- 25 al menos, un oxigenador (30) con conexiones para la comunicación con el catéter de flujo de retorno (15), la bomba (27) y el catéter de suministro de solución (19) para al menos oxigenar la solución en un flujo que se bombea desde el catéter de retorno (15) hacia el catéter de suministro de solución (19).
- 30 13. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 12, que comprende un oxigenador (30) que se comunica con el catéter de flujo de retorno para oxigenar la solución antes de la recirculación en el cuerpo.
- 35 14. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 12 o 13, que comprende un intercambiador de calor (29) que se comunica con el catéter de flujo de retorno (15) para enfriar la solución antes de la recirculación en el cuerpo.
- 40 15. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 14, en donde el intercambiador de calor (29) incluye un conducto (35) para que la solución se enfríe y una unidad de refrigeración (37) en contacto de intercambio de calor con dicho conducto (35), y en donde el conducto es desconectable de la unidad de refrigeración (37).
- 45 16. Un sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 12-15, que comprende además al menos una válvula (25) que se comunica con el catéter de suministro de solución (19), el catéter de flujo de retorno (15), el conducto de drenaje (17), el conducto de suministro de solución de lavado (23), la válvula (25) que se dispone para conmutar entre una condición de funcionamiento de lavado en la que el catéter de flujo de retorno (15) se comunica con el conducto de drenaje (17) y una condición de funcionamiento de recirculación, en la que el catéter de flujo de retorno (15) se comunica con el catéter de suministro de solución (19) para recircular la solución de retorno a través del catéter de flujo de retorno (15).
- 50 17. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 16, en donde dicha al menos una válvula (25) es operable para la comunicación de obturación con el conducto de drenaje (17) y que posibilita que el catéter de flujo de retorno (15) se encuentre en comunicación con el catéter de suministro de solución (19), como una única etapa operativa.
- 55 18. Un sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 12-17, que comprende además, en un conducto (23, 26) que interconecta el catéter de flujo de retorno (15) y el catéter de suministro de solución (19), un filtro (28) para filtrar las células blancas de la sangre y los trombos.

- 5
- 10
- 19.** Un sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 12-18, que comprende además un recipiente (45) para el transporte de un órgano (7, 8, 50, 51), el contenedor (45) que comprende los conductos (48, 49) para la recirculación de un líquido de conservación a través del órgano (7, 8, 50, 51) en el recipiente (45), donde al menos una unidad de control (42) de la bomba (27) se conecta o es conectable al recipiente (45) para la conducción de la recirculación del líquido de preservación a través de los conductos (48, 49).
- 20.** Un sistema de acuerdo con la reivindicación 19, en donde la bomba (27) comprende una unidad de control (42) y una unidad de desplazamiento de líquido (44) que se comunica con dichos conductos (48, 49) de dicho recipiente (45), la unidad de control (42) se conecta de manera liberable o es conectable de manera liberable a la unidad de desplazamiento (44).

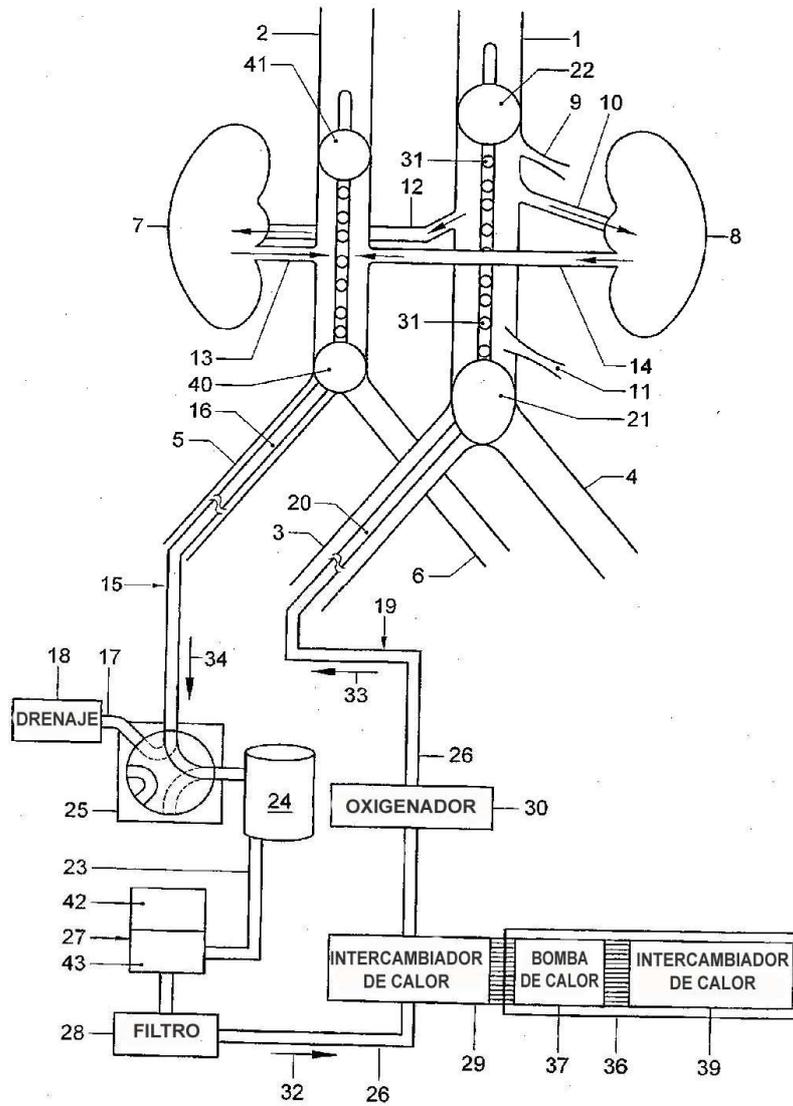


Fig. 1

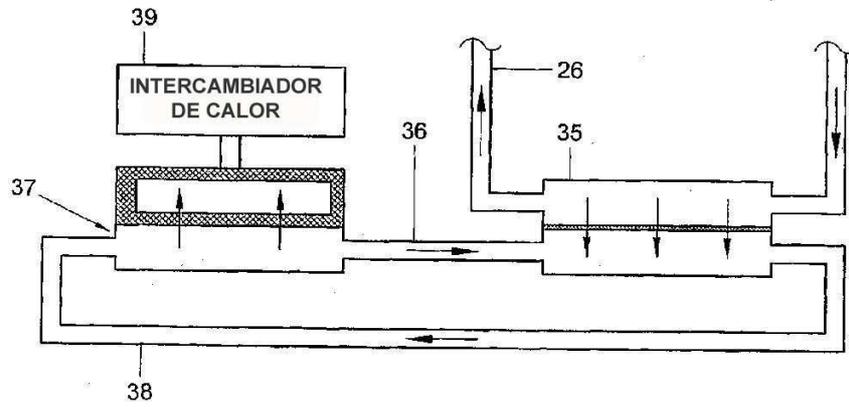


Fig. 2

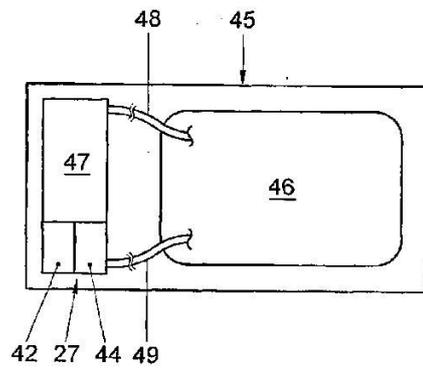


Fig. 3

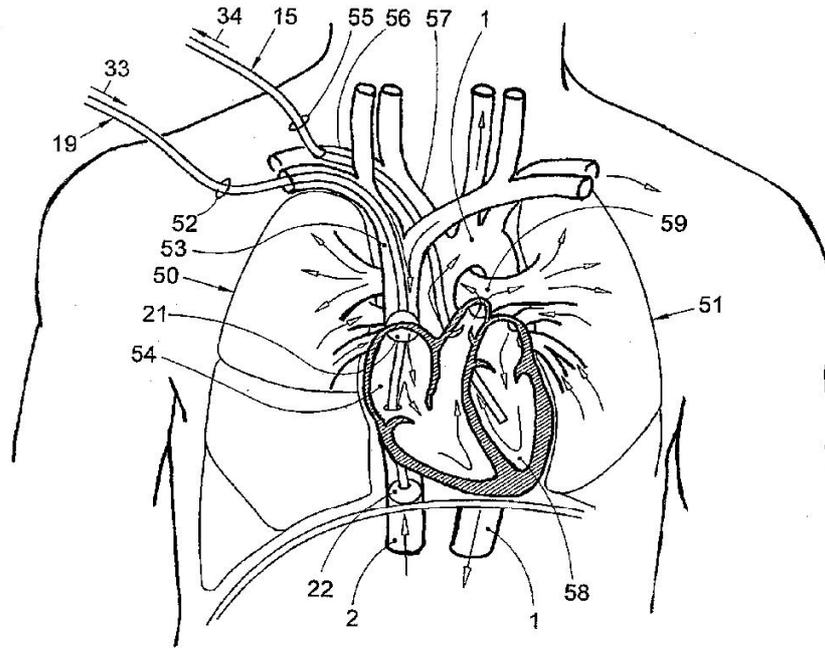


Fig. 4