

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 681 229**

51 Int. Cl.:

A01N 1/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.11.2012 PCT/GB2012/052781**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.05.2013 WO13068751**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.11.2012 E 12784312 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.05.2018 EP 2775828**

54 Título: **Sistema de perfusión de órganos**

30 Prioridad:

10.11.2011 GB 201119417
10.11.2011 GB 201119419

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.09.2018

73 Titular/es:

ORGANOX LIMITED (100.0%)
9400 Garsington Road Oxford Business Park
Oxford, Oxfordshire OX4 2HN, GB

72 Inventor/es:

KAY, STUART BRIAN WILLIAM;
CUVELIER, SEBASTIEN ANTOINE YVES;
OAKLEY, JONATHAN RICHARD;
ROBINSON, DAVID GEORGE;
CANNER, PHILIP DAVID;
SALKUS, PETER ALAN;
RUSSELL, LESLIE JAMES;
FRIEND, PETER JOHN y
COUSSIOS, CONSTANTIN-C

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 681 229 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 de perfusión de órganos

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a sistemas de perfusión para órganos corporales, en particular órganos humanos, tales como el hígado, el páncreas, el riñón, el intestino delgado, pero también otros órganos que incluyen órganos no humanos.

10

Antecedentes de la invención

Se conoce, por ejemplo, por el documento EP 1 168 913, la previsión de un sistema para la perfusión de órganos extracorpóreos en el que se puede conservar un órgano humano o no humano, por ejemplo, antes del trasplante en un paciente. El sistema comprende típicamente un depósito para fluido de perfusión, que puede ser sangre u otra solución de perfusión, y un circuito para hacer circular el fluido a través del órgano.

15

Cada uno de los documentos WO 2007/124044 A2 y WO 2009/020412 A1 describe un sistema de perfusión que comprende las características del preámbulo de la reivindicación 1.

20

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un sistema de perfusión para perfundir un órgano, comprendiendo el sistema: un circuito de fluido de perfusión dispuesto para hacer circular fluido de perfusión a través del órgano; un órgano sustituto dispuesto para conectarse al circuito en lugar del órgano para que el circuito pueda hacer circular el fluido a través del órgano sustitutivo; y medios de detección de órgano dispuestos para distinguir entre la presencia del órgano en el circuito y la presencia del órgano sustituto en el circuito.

25

Los medios de detección de órgano pueden comprender al menos un sensor de presión dispuesto para medir la presión del fluido de perfusión en al menos un punto en el circuito. Los medios de detección de órgano pueden estar dispuestos para medir la diferencia de presión entre dos puntos en el circuito. Los medios de detección de órgano pueden comprender un sensor de presión dispuesto para medir la presión del fluido de perfusión que fluye hacia el órgano. Los medios de detección de órgano pueden comprender un sensor de presión dispuesto para medir la presión del fluido de perfusión que fluye fuera del órgano. Alternativamente, o, además, los medios de detección de órgano pueden comprender un medidor de flujo dispuesto para medir el caudal de fluido en al menos un punto en el circuito. Los medios de detección de órgano pueden disponerse adicionalmente para recibir datos con respecto a la velocidad de una bomba en el circuito, y usar esos datos para determinar si el órgano o el órgano sustituto está presente en el circuito.

30

35

El sistema puede comprender adicionalmente medios de control que pueden disponerse para operar en dos modos diferentes, uno de los cuales es un modo de preparación adecuado para preparar el sistema para la perfusión de un órgano, y uno de los cuales es un modo de perfusión adecuado para la perfusión de un órgano. Los medios de control pueden estar dispuestos, en ambos modos, para controlar el contenido de al menos un componente del fluido de perfusión. Los medios de control pueden estar dispuestos para controlar el flujo de fluido en el circuito de perfusión de una manera diferente en cada uno de los dos modos. Por ejemplo, en un modo, el fluido puede bombearse a velocidad constante.

40

45

El sistema puede comprender un medio de detección de burbujas dispuesto para detectar burbujas en el fluido durante la perfusión.

50

Los medios de control pueden estar dispuestos para responder a la detección de burbujas mediante los medios de detección de burbujas. Por ejemplo, los medios de control pueden estar dispuestos para responder a la detección de las burbujas produciendo una salida de advertencia, tal como representando visualmente una advertencia. Alternativamente, o, además, pueden disponerse para responder reduciendo el flujo de fluido a través de al menos una parte del circuito, o dentro del órgano, deteniéndolo opcionalmente por completo, por ejemplo, cerrando parcial o completamente una válvula de control de flujo. La válvula de control de flujo puede estar dispuesta para controlar el flujo de fluido desde un depósito al órgano.

55

Los medios de detección de burbujas pueden estar dispuestos también para medir el caudal del fluido en el circuito de perfusión. Los medios de detección de burbujas comprenden un transductor de ultrasonidos. Los medios de detección de burbujas pueden estar dispuestos para determinar si están presentes burbujas en el fluido y el caudal del fluido a partir de la temporización de las transmisiones y detecciones de ultrasonidos.

60

El sistema puede comprender medios de medición dispuestos para medir la cantidad de fluido secretado o vertido del órgano. Por ejemplo, el fluido puede ser la bilis del hígado, la ascitis del hígado, la producción de orina del riñón o cualquier otra excreción de cualquier órgano.

65

El sistema puede comprender adicionalmente un sumidero dispuesto para recoger el fluido secretado o vertido. Los medios de medición pueden estar dispuestos para medir el volumen de fluido que entra en el sumidero. El sistema puede organizarse para registrar y representar visualmente la cantidad de fluido que se secreta o se vierte. Por ejemplo, los medios de control pueden incluir parte de los medios de medición, y pueden estar dispuestos para calcular y registrar el volumen total del fluido, o el caudal del fluido, o ambos, y pueden registrar éstos a intervalos regulares durante la perfusión para monitorizar el órgano. El controlador puede estar dispuesto para generar una representación visual de toda o parte de esta información. El controlador puede estar dispuesto para modificar su control de al menos un componente del sistema en respuesta al volumen medido o al caudal medido. Por ejemplo, puede disponerse para variar la velocidad, o la velocidad promedio, o el ciclo de servicio, de una bomba que está dispuesta para bombear el fluido desde el sumidero.

El sistema puede comprender adicionalmente una plataforma de soporte en la que están montados al menos algunos de los componentes de al menos uno del circuito de perfusión, los medios de ajuste y los medios de control. El sistema puede comprender adicionalmente un sistema de transporte sobre el que se puede montar base de soporte. El sistema de transporte puede incluir una cubierta dispuesta para cubrir la plataforma de soporte y los componentes montados en ella. El sistema de transporte puede incluir una base con ruedas. El sistema de transporte puede estar dispuesto para soportar la plataforma de soporte en la posición de transporte, o una posición operativa que se eleva con relación a la posición de transporte.

Algunas realizaciones de la presente invención pueden proporcionar un sistema de perfusión en el que una o más de las siguientes funciones son automáticas: detección de un órgano en el circuito para perfusión; detección de fluido de perfusión en el circuito; control de la presión del fluido en el circuito durante la perfusión; control de la temperatura del fluido en el circuito durante la perfusión; y control de uno o más nutrientes en el fluido de perfusión durante la perfusión. El sistema puede, por lo tanto, estar completamente automatizado.

Algunas realizaciones de la invención proporcionan un sistema que es portátil.

Algunas realizaciones pueden estar dispuestas para ser alimentadas por batería y red eléctrica.

Las realizaciones preferidas de la presente invención se describirán ahora a modo de ejemplo sólo con referencia a los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es un diagrama esquemático de un sistema de perfusión de acuerdo con una realización de la invención;

La figura 2 es una ampliación de parte de la figura 1;

La figura 3 es un diagrama esquemático de una parte formadora de oxigenador del sistema de la figura 1;

La figura 3a es un diagrama de una combinación de medidor de flujo y detector de burbujas que forma parte del sistema de la figura 1;

La figura 4 es un diagrama esquemático de un concentrador de oxígeno que forma parte del sistema de la figura 1;

La figura 5 es un diagrama similar a la figura 2 que muestra un hígado conectado al sistema de la figura 1;

La figura 6 es un diagrama del sistema de la figura 1 modificado para la perfusión de una sola entrada - órgano de salida única, tal como un páncreas o riñón;

Las figuras 7a, 7b y 7c son vistas en perspectiva del sistema de la figura 1 montado en un sistema de transporte móvil;

Las figuras 8a, 8b y 8c son vistas en perspectiva del sistema de la figura 1 montado en un sistema de transporte móvil;

Las figuras 9a, 9b, 9c y 9d son vistas en perspectiva del sistema de la figura 1 montado en un sistema de transporte móvil; y

La figura 10 es una vista en perspectiva del sistema de la figura 1 montado en un sistema de transporte móvil alternativo adicional.

Descripción de las realizaciones preferidas

Con referencia a las figuras 1 y 2, un sistema de perfusión de acuerdo con una realización de la invención

generalmente comprende una eslinga 10 sobre la cual puede sostenerse un órgano, un depósito 12 de fluido, un oxigenador 14 y un circuito 16 de perfusión dispuesto para hacer circular fluido entre el depósito, el órgano y el oxigenador durante la perfusión. Un controlador 18 está dispuesto para controlar el funcionamiento del sistema como se describirá con más detalle a continuación.

5 La eslinga 10 es de plástico moldeado u otro material adecuado y está diseñada para ser compatible de modo que permita el soporte no traumático del órgano a la vez que proporciona un grado de absorción de impactos durante el transporte. La eslinga 10 tiene una base perforada 19 a través de la cual los fluidos que se vierten del órgano pueden fluir, y paredes laterales 20 que se extienden hacia arriba desde la base 19, y un canto 22 que se extiende
10 alrededor de la parte superior de las paredes laterales 20. Un sumidero 24 de fluido, el cual, cuando el órgano es un hígado, forma un sumidero de ascitis, está ubicado debajo de la eslinga 10 y comprende una base cóncava 26 que se ahúsa hacia abajo hasta un agujero 28 de drenaje, que está formado a través de su punto más bajo. El sumidero 24 está dispuesto para atrapar fluido que se vierte a través de la base 19 de la eslinga. El sumidero 24 también comprende paredes laterales 30 que se extienden hacia arriba desde la base 26, alrededor de las paredes laterales
15 20 de la eslinga, y tienen una brida 32 alrededor de su parte superior que soporta el canto 22 de la eslinga 10. Una cubierta extraíble 34, que es de plásticos moldeados, está encajada sobre la parte superior de la eslinga 10 y tiene un canto 36 alrededor de su borde inferior que está encajado contra el canto 22 de la eslinga.

20 La eslinga 10 está soportada dentro de un contenedor 40 de órganos que tiene el sumidero 24 de ascitis y un sumidero 42 de bilis soportado en su base 44, y, en esta realización, formada integralmente con él. El contenedor 40 de órganos tiene paredes laterales 46 que se extienden hacia arriba desde su base 44, y una cubierta extraíble 48. El sumidero 42 de bilis es aproximadamente dos veces más profundo que el sumidero 24 de ascitis, y es, generalmente, ahusado y de forma tubular, y se extiende hacia abajo desde la base 44 del contenedor 40 con su canto 52 al mismo nivel del canto 32 del sumidero 24 de ascitis y del canto 22 de la eslinga.

25 El sumidero 42 de bilis está formado en dos partes, una parte superior 42a y una parte inferior 42b, ambas integrales con la base 44 del contenedor de órganos. La parte inferior 42b tiene un puerto 54 de entrada de bilis formado en uno de sus lados, hacia su extremo superior 56, y un puerto 58 de rebose de bilis formado en su extremo superior. Un puerto 60 de salida de bilis está formado en la base 44 del contenedor de órganos cerca de la parte superior del
30 sumidero de bilis, con un conector superior 60a para conectar mediante una cánula con el hígado, y un conector inferior 60b para conectar con un sistema de medición de bilis 62. El sistema 62 de medición de bilis está dispuesto para medir el volumen de bilis secretada por el hígado antes de permitir que fluya hacia el sumidero 42 de bilis.

35 Como puede verse mejor en la figura 2, el sistema 62 de medición de bilis comprende un conducto 64 de recepción de bilis que tiene su extremo superior conectado al conector 60b inferior, y su extremo inferior conectado a un conector 66 de pieza en T, una salida de bilis conducto 68 que tiene su extremo superior conectado al conector 66 y su extremo inferior conectado al puerto 54 de entrada del sumidero de bilis, y un conducto 70 de rebose que tiene su extremo inferior conectado al conector 66 y su extremo superior conectado a un puerto 69 adicional formado en la
40 base 44 del contenedor. Un tubo 72 de rebose conecta la parte superior del puerto adicional 69 con el puerto de rebose 58 de bilis en la parte superior de la parte inferior 42b del sumidero. Un sensor 74 de nivel de líquido está dispuesto para medir el nivel de fluido en el conducto 70 de rebose y para hacer salir una señal indicativa del nivel de fluido al controlador 18. En esta realización, el sensor 74 de nivel de líquido está dispuesto para detectar cuándo el nivel de líquido en el conducto 70 de rebose alcanza una altura predeterminada y enviar una señal
45 indicativa de esto al controlador 18. Una válvula de control de flujo, que en esta realización comprende una válvula 76 de pinza, en el conducto 68 de salida de bilis es conmutable entre un estado cerrado, en el que cierra el conducto de salida 68 para que la bilis se acumule en el sistema 62 de medición, y un estado abierto, en el que se permite que la bilis se drene desde el sistema 62 de medición al sumidero 42 de bilis. El controlador 18 está dispuesto para controlar la válvula 76 de control de flujo.

50 El controlador 18 está dispuesto para el ritmo al que el hígado secreta bilis cerrando la válvula 76 de pinza, de manera que la bilis se acumula en el conducto 68 de salida, y luego en el conducto receptor 64 de bilis y en el conducto 70 de rebose. Cuando el sensor 74 de nivel detecta que la bilis ha alcanzado el nivel predeterminado, se dispone para enviar una señal al controlador 18 que responde abriendo la válvula 76 de pinza, por ejemplo, durante un período predeterminado, para permitir que la bilis se drene afuera del sistema de medición en el sumidero, y
55 luego la cierra nuevamente, para que la bilis pueda comenzar a recogerse nuevamente en el sistema de medición. El controlador 18 también está dispuesto para registrar en la memoria los tiempos en los que la bilis alcanza el nivel predeterminado, y, por lo tanto, los tiempos en los que se llena el sistema de medición. Esta información, junto con el volumen conocido del sistema cuando se llena hasta el nivel predeterminado, permite monitorizar el ritmo al que se secreta la bilis a lo largo del tiempo. Por ejemplo, el controlador 18 puede estar dispuesto para calcular un caudal
60 cada vez que la válvula 76 se abre desde el volumen conocido del sistema y el intervalo de tiempo entre la abertura de la válvula y la abertura de la válvula previa. Ese caudal se puede representar visualmente en la GUI 17, y se actualiza cada vez que se registra un nuevo cálculo del caudal. Alternativamente, el controlador 18 puede estar dispuesto para almacenar esta información de caudal en la memoria, de manera que los datos de caudal para todo el proceso de perfusión puedan almacenarse y luego emitirse o representarse visualmente mediante la GUI 17.
65 Como alternativa adicional, el controlador no puede realizar ningún cálculo, pero puede generar una salida que varía con el caudal, y la GUI puede disponerse para responder a la salida generando una representación visual, tal como

un gráfico de líneas, que es indicativo del caudal, teniendo, por ejemplo, los ejes adecuadamente marcados. Se apreciará que, para órganos distintos al hígado, este sistema de medición puede disponerse para medir otros fluidos vertidos del o que se excretan por el órgano durante la perfusión, y para registrar y representar visualmente el volumen medido. Por ejemplo, el órgano puede ser un riñón y el líquido puede ser orina.

5 Volviendo a la figura 1, un conducto 80 de ascitis está conectado, en un extremo, al agujero 28 de drenaje en el fondo del sumidero 26 de ascitis y, en el otro extremo, a un puerto 82 de retorno de ascitis en la parte superior del depósito 12 de fluido. El conducto 80 de ascitis tiene una porción central 80a que es la parte más baja del conducto 80, estando por debajo del nivel del sumidero 26 de ascitis, así como por debajo del nivel del depósito 12. Se proporciona una bomba 84 de ascitis en la porción central 80a del conducto 80 de ascitis para bombear ascitis desde el sumidero 26 de vuelta al depósito 12. Un tubo 86 de medición de ascitis se extiende verticalmente hacia arriba desde la porción central 80a del conducto de ascitis, adyacente a, y aguas arriba de, la bomba 84, y tiene un sensor 88 de nivel de fluido en él. Este sensor 88 de nivel está dispuesto para detectar, y hacer salir una señal, cuando el fluido en el tubo 86 de medición alcanza un nivel predeterminado que está por debajo de la base 19 de la eslinga 10 y, en esta realización, por encima del puerto 28 de drenaje en el sumidero de ascitis. El sensor 88 de nivel de fluido está conectado al controlador 18 que recibe las señales del mismo y, por lo tanto, puede detectar cuándo el nivel de ascitis en el sumidero alcanza un nivel predeterminado. En respuesta a esto, el controlador 18 está dispuesto para activar la bomba 84 de ascitis, por ejemplo, durante un tiempo predeterminado, para reducir el nivel de ascitis en el sumidero 26. La velocidad de la bomba 84 puede ser variable, y el controlador 18 puede disponerse para controlar la velocidad de la bomba, o la proporción de servicio de la bomba, o la velocidad promedio de la bomba, sobre la base del nivel medido de fluido. En otras realizaciones, el sensor de nivel de ascitis puede situarse dentro del sumidero 26. De hecho, cualquier sistema adecuado para medir el volumen de ascitis acumulado puede usarse como retroalimentación para controlar el funcionamiento de la bomba 84. Por ejemplo, un sensor de presión situado cerca de la bomba 84 podría usarse para medir el volumen acumulado de ascitis. En otras realizaciones más, la bomba 84 de ascitis puede estar dispuesta simplemente para funcionar durante períodos fijos sin medición del volumen de ascitis.

En una modificación de esta realización, hay un sensor adicional de nivel de ascitis además del sensor 88, de modo que los sensores pueden detectar cuándo el nivel de ascitis alcanza niveles superiores e inferiores. El controlador 18 está dispuesto para poner en marcha la bomba 84 de ascitis cuando se detecta que la ascitis alcanza el nivel superior, y para hacer avanzar la bomba 84 de ascitis cuando el nivel de ascitis desciende al nivel inferior. Luego, el controlador se dispone para registrar el tiempo de cada vez que se enciende la bomba, y esto proporciona una indicación del volumen total de ascitis y del caudal de ascitis durante la perfusión. Esta información puede almacenarse y representarse visualmente en la GUI 17, al igual que las mediciones de bilis. La velocidad de la bomba 84 puede ser variable y el controlador 18 puede estar dispuesto para controlar la velocidad de la bomba, o la proporción de servicio de la bomba, o la velocidad media de la bomba, sobre la base del nivel medido de fluido. Se apreciará que, para otros órganos, este sistema de medición se puede usar para medir el volumen total o el caudal de otros fluidos que vierten de o se excretan por el órgano durante la perfusión. Esta medición también puede proporcionarse con sólo un sensor de nivel de ascitis, como se muestra en la figura 1, por ejemplo, si la bomba 84 está dispuesta para funcionar hasta que haya bombeado toda la ascitis que está aguas arriba de la bomba 84, que se puede suponer que es un volumen fijo.

El circuito 16 de perfusión comprende adicionalmente un primer conducto 100 de suministro de fluido que cuando se usa para la perfusión de un hígado forma un conducto porta, un segundo conducto 102 de suministro de fluido, que cuando se usa para la perfusión de un hígado forma un conducto de la arteria hepática, y un conducto 104 de eliminación de fluido, que cuando se usa para la perfusión de un hígado forma un conducto de vena cava inferior (IVC). El sistema y su funcionamiento se describirán ahora para la perfusión de un hígado, pero se apreciará que se puede usar igualmente para otros órganos, en particular órganos de flujo único de entrada única como el riñón, el intestino delgado o el páncreas si están dispuestos según la configuración alternativa de la figura 6. El conducto porta 100 tiene un extremo conectado a un puerto 106 de salida en el depósito de fluido, y el otro extremo unido a un conector 108 de vena porta. El conducto porta 100 se extiende a través de un puerto 110 en la pared lateral 46 del contenedor 40 de órganos, de manera que el conector 108 de vena porta está situado dentro del recipiente. Una válvula 112 de control de flujo, en forma de válvula de pinza, que tiene un grado variable de abertura, se proporciona en el conducto porta 100, y está conectada al controlador 18. El controlador 18 está dispuesto para variar el grado de abertura de la válvula 112 de pinza, para controlar el caudal de fluido desde el depósito 12 hasta la vena porta de un hígado. Se proporciona un sensor porta 113 de flujo en el conducto porta 100 y está dispuesto para hacer salir una señal indicativa del caudal de fluido en el conducto porta 100. La salida del sensor 113 de flujo está conectada al controlador 18 que puede, por lo tanto, monitorizar el caudal en el conducto porta. El controlador 18 también está dispuesto para determinar a partir de la señal del sensor 113 de flujo cuándo el flujo de fluido del depósito cesa debido a que el depósito está vacío. En respuesta a la detección de un depósito vacío, el controlador 18 se dispone para cerrar la válvula 112 de control de flujo como para impedir que el aire llegue al órgano, y para permitir la reposición del volumen de fluido de perfusión dentro del depósito. El sensor de flujo en esta realización también está dispuesto para actuar como un detector de burbujas, dispuesto para hacer salir una señal indicativa de la presencia de burbujas de aire en el fluido en el conducto porta 100. El controlador 18 está dispuesto para cerrar la válvula 112 de control de flujo en detección de burbujas, de la misma manera que si detecta un depósito completamente vacío en base al flujo de fluido. El conducto de la arteria hepática 102 tiene un extremo conectado a un primer puerto 114

de salida del oxigenador 14, y el otro extremo unido a un conector 116 de arteria hepática. El conducto 102 de arteria hepática se extiende a través de un puerto 118 en la pared lateral 46 del contenedor 40 de órgano, de modo que el conector 116 de la arteria hepática está situado dentro del recipiente. El conducto 104 de la IVC tiene un extremo unido a un conector 120 de la IVC, que está situado dentro del contenedor 40, y se extiende a través de un puerto 122 en la base 44 del contenedor 40 de órganos, teniendo su otro extremo conectado a un puerto 124 de entrada del oxigenador 14.

Se proporciona una bomba 123 en el conducto 104 de la IVC, que tiene su entrada conectada mediante una parte del conducto 104 de la IVC al conector 120 de la IVC, y su salida conectada al puerto 124 de entrada del oxigenador 14. La bomba 123 está dispuesta para bombear fluido desde el conducto 104 de la IVC al oxigenador 14. La bomba 123 es una bomba de velocidad variable y está conectada a y controlada por el controlador 18. Un sensor 125 de flujo de la IVC está dispuesto para medir el caudal de fluido en el conducto 104 de la IVC, y está dispuesto para hacer salir una señal indicativa del caudal de fluido en el conducto 104 de vena cava. La salida del sensor 125 de flujo está conectada al controlador 18 que puede, por lo tanto, monitorizar el caudal en el conducto 104 de la IVC.

Cada uno de los conectores 108, 116, 120 es un conector de liberación rápida dispuesto para permitir que el conducto al que está unido se conecte, ya sea mediante una cánula a la apropiada vena o arteria del hígado, o a un órgano sustituto 126 que está dispuesto para completar el circuito de perfusión antes de conectar el órgano real. El órgano sustituto 126 comprende dos conductos 128, 130 de entrada para la conexión al conducto porta 100 y el conducto 102 de la arteria hepática, y un conducto 132 de salida para la conexión al conducto 104 de la IVC. En esta realización, el órgano sustituto está en forma de conector simple 134 de pieza en Y que conecta los dos conductos 128, 130 de entrada al conducto 132 de salida, de modo que, cuando esté conectado al circuito, el fluido pueda fluir a través de él desde el conducto porta 100 y el conducto 102 de la arteria hepática al conducto 104 de la IVC.

Cada uno de los conductos porta 100, 102 de la arteria hepática y 104 de la IVC tiene un sensor 136, 137, 138 de presión en él, dispuesto para medir la presión del fluido en el conducto 100, 102, 104. Cada uno de estos sensores 136, 137, 138 de presión está dispuesto para medir la presión en un punto próximo al conector 108, 116, 120 respectivo, y para hacer salir una señal indicativa de la presión en ese punto. En esta realización, cada uno de los conductos 100, 102, 104 está dividido en dos secciones y cada uno de los sensores 136, 137, 138 de presión está situado en un cuerpo sensor de plástico moldeado que también sirve para conectar las dos secciones del conducto juntas. Los sensores 136, 137, 138 están situados cada uno justo fuera de la pared 46 o la base 44 del contenedor 40 de órganos. En cada caso, el conducto entre el sensor 136, 137, 138 de presión y el conector 108, 116, 120 es substancialmente de sección transversal constante, de modo que las presiones detectadas por los sensores 136, 137, 138 son aproximadamente iguales a la presión del fluido que fluye dentro y fuera del órgano sustituto, o el órgano real cuando está conectado al circuito.

El oxigenador 14 tiene un segundo puerto 140 de salida que está conectado mediante un conducto 142 de control de presión a un puerto 144 de control de presión en el depósito 12 de fluido. Una válvula de control de flujo, en forma de válvula 146 de pinza, que tiene un grado variable de abertura, está provista en el conducto 142 de control de presión y está conectada al controlador 18 de manera que el controlador puede variar el grado de abertura de la válvula 146 de pinza para controlar por ello el flujo de retorno del fluido desde el oxigenador 14 al depósito 12. Esto, junto con la velocidad de la bomba 123, es controlado por el controlador 18 para controlar la presión del fluido que fluye al órgano a través del conducto 102 de la arteria hepática, así como la presión del fluido en el conducto 104 de la vena cava que fluye fuera del órgano.

Con referencia a la figura 3, el oxigenador 14, que se muestra esquemáticamente, comprende un conducto pasante 150 dispuesto para llevar fluido desde el puerto 124 de entrada a los dos puertos 114, 140 de salida. Una cámara 152 de oxígeno tiene un puerto 154 de entrada para conexión a un suministro de oxígeno y un suministro de aire, y una salida o puerto 156 de ventilación para ventilar el oxígeno y el aire de la cámara de oxígeno. Un respiradero 158 está conectado en su extremo inferior al conducto pasante 150 y se extiende hacia arriba de modo que su extremo superior está aproximadamente a nivel con la parte superior del depósito 12. Este respiradero 158 puede cerrarse, y está dispuesto para abrirse durante el llenado del circuito de fluido para ventilar el aire del oxigenador, pero se cierra durante la perfusión. Una membrana permeable 160 entre la cámara 152 de oxígeno y el conducto pasante 150 permite que el oxígeno en la cámara 152 de oxígeno oxigene el fluido, que puede ser sangre, en el conducto pasante 150, y permite que el aire de la cámara 152 de oxígeno elimine CO₂ del fluido. Una cámara o conducto 162 de agua también está conectada a un puerto 164 de entrada de agua y a un puerto 166 de salida de agua, y está separada del conducto pasante 150 por una pared conductora térmicamente 168. Esto proporciona un intercambiador de calor que permite que agua, u otro fluido térmico adecuado de control, circule a través del oxigenador 14 para controlar la temperatura del fluido de perfusión. Se proporciona un calentador 167, tal como un calentador Peltier, para calentar agua que entra al oxigenador mediante el puerto 164 de entrada de agua, y se proporciona un termómetro 169a para medir la temperatura del perfundido que fluye del oxigenador al conducto 102 de la arteria hepática. Un termómetro adicional 169b está dispuesto para medir la temperatura del agua que se suministra al intercambiador de calor. El calentador 167 y los termómetros 169a, 169b están conectados al controlador 18 que está dispuesto para medir y monitorizar la temperatura del perfundido suministrada al órgano y el agua suministrada al intercambiador de calor, y para controlar el calentador 167 de manera que mantenga la temperatura del perfundido a un nivel deseado, por ejemplo, dentro de un intervalo de temperatura perseguido.

Se apreciará que pueden usarse otros dispositivos para añadir oxígeno y extraer dióxido de carbono del perfundido. Por ejemplo, puede usarse un burbujeador, en lugar del tipo de oxigenador que se muestra en la figura 3, que burbujea el oxígeno concentrado a través del perfundido. También, en lugar de un dispositivo que pone un gas en contacto con el perfundido y en el que se controla el contenido de oxígeno y dióxido de carbono del gas, el sistema puede incluir dispositivos separados, uno para cada gas.

Con referencia a la figura 3a, el sensor 113 de flujo en el conducto porta 100 está, como se describió anteriormente, también dispuesto para actuar como un detector de burbujas. En esta realización, el sensor 113 de flujo comprende un alojamiento 300 dispuesto para ser grapado alrededor del conducto, en este caso el conducto porta 100. Dos transductores 302, 304 de ultrasonidos están soportados en el alojamiento 300 y dispuestos de modo que estén situados en un lado del conducto. Un reflector 306 está soportado en el alojamiento 300 y dispuesto para estar situado en el lado opuesto del conducto en que están los transductores 302, 304. Los transductores 302, 304 están desplazados uno del otro a lo largo del conducto en la dirección del flujo de fluido, y en ángulo de modo que cuando cada uno de ellos transmite una señal de ultrasonido ésta se refleje desde el reflector 304 en el otro transductor, de tal manera que pueda detectarse. Cada transductor 302, 304 está dispuesto para emitir una serie de impulsos de ultrasonidos, y la temporización de los impulsos se controla de modo que los dos transductores 302, 304 emitan impulsos alternativamente, estando el transductor no emisor dispuesto para detectar el impulso emitido después de que se haya reflejado desde el reflector 306. Se mide el tiempo que se ha tomado el ultrasonido en viajar en cada dirección entre los dos transductores, usando los tiempos de emisión y detección, y el detector 145 se dispone para determinar la diferencia entre los tiempos de transmisión en las dos direcciones, y, a partir de esa diferencia, para calcular el caudal de fluido en el conducto 102. Si hay burbujas de gas en el perfundido, éstas reflejan el ultrasonido de nuevo al transductor que lo transmitió y, en algunos casos, reflejan el ultrasonido en el otro transductor no transmisor, de manera que lleguen a un tiempo diferente de los reflejados desde el reflector 304, y, generalmente, a amplitudes mucho más pequeñas. Por lo tanto, el detector 145 de burbujas está dispuesto para analizar las señales de detección de ambos transductores 302, 304 y determinar a partir de su temporización y amplitud cuándo las burbujas están presentes en el perfundido. Las señales del detector de ultrasonidos pueden procesarse localmente en un procesador que forma parte del detector de burbujas, de modo que el procesador de burbujas envíe una señal simple al controlador 18 que indica la presencia de burbujas de gas en el perfundido, o las señales de detector se pueden hacer entrar directamente al controlador 18 que puede estar dispuesto para analizarlas y detectar la presencia de las burbujas mismas de gas.

En respuesta a la detección de burbujas de gas, el controlador 18 puede estar dispuesto para hacer salir una señal de advertencia a la GUI que puede disponerse para proporcionar una advertencia visual o audible al recibir la señal de advertencia. Además, el controlador está dispuesto para detener el flujo del perfundido en el órgano mediante el conducto porta si determina que hay burbujas de gas en el perfundido. Específicamente en este caso, en respuesta a la detección de burbujas en el conducto porta 100, el controlador 18 está dispuesto para cerrar la válvula 112 de pinza. También está dispuesto para abrir completamente la válvula de pellizco 146 durante un período de tiempo fijo, para permitir el reabastecimiento del volumen dentro del depósito. Después de este retraso de tiempo, está dispuesto para volver a abrir la válvula 112 de pinza, y para volver a establecer la válvula 146 como para conseguir la presión arterial deseable.

En otras realizaciones, el sistema puede incluir un detector de burbujas adicional en el conducto de la arteria hepática o en el conducto de la IVC. En este caso, el controlador 18 está dispuesto, cuando se detectan burbujas de gas, para detener la bomba 123 y para detener el flujo de fluido a través del órgano, así como para proporcionar la advertencia. Esto permite al usuario tomar medidas de precaución, tales como permitir que las burbujas de gas escapen del perfundido, o incluso desconectar el órgano y purgar las burbujas de gas del circuito de fluido, antes de reiniciar la perfusión.

En otras realizaciones, se pueden usar otros tipos de detector de burbujas. Por ejemplo, se puede usar un detector de burbujas por ultrasonido que no se combina con un sensor de caudal, e incluye sólo un único transductor. En ese caso, el sensor de caudal puede proporcionarse por separado y puede ser de una forma diferente a un sensor de ultrasonido.

Refiriéndonos a la figura 1, un circuito 170 de control de nutrientes comprende un conjunto de jeringas 172, en este caso cuatro, conteniendo cada una un nutriente respectivo, y un conducto 174 de alimentación de nutrientes que tiene un extremo conectado a un depósito 176 de fluido separado y el otro extremo conectado a un puerto 178 de entrada de nutrientes en la parte superior del depósito principal 12 de fluido. Cada una de las jeringas 172 está conectada al conducto 174 de alimentación de nutrientes por un conducto respectivo 180 de entrada de nutrientes. Una bomba 182 de nutrientes está dispuesta en el conducto 174 de alimentación de nutrientes para bombear fluido a través del conducto de alimentación de nutrientes desde el depósito 176 de alimentación de nutrientes hasta el depósito principal 12 a través del puerto 178 de entrada de nutrientes. La bomba 182 y las jeringas 172 son controladas por el controlador 18, de modo que el ritmo al que los nutrientes alimentan al depósito 12 está controlado.

Un conducto 190 de análisis de fluido de diámetro pequeño tiene un extremo conectado al conducto 104 de la IVC,

aguas arriba de la bomba 123, y, en este caso, aguas abajo del sensor 125 de flujo de la IVC, y el otro extremo conectado al conducto 142 de control de presión, aguas arriba de la válvula 146 de control de presión, de modo que el fluido puede fluir a través del conducto 190 de análisis de fluido desde el conducto 142 de control de presión hasta el conducto 104 de la IVC, circunvalando el órgano. Un sistema de medición, en este caso en forma de un
 5 analizador 192 de gases en sangre (BGA) está dispuesto para medir diversos parámetros del fluido que fluye a través del conducto 190 de análisis de fluidos. En esta realización, el BGA 192 está dispuesto para medir el contenido de oxígeno y el contenido de dióxido de carbono del fluido que fluye a través de él. Otros parámetros, incluyendo uno o más de entre temperatura, pH, exceso de base, potasio, glucosa, hematocritos y saturación de oxígeno también se pueden medir y controlar. El BGA 192 está conectado al controlador 18 y está dispuesto para
 10 hacer salir señales, cada una de las cuales es indicativa del valor de uno de los parámetros que mide, y el controlador 18 está dispuesto para recibir esas señales de modo que los parámetros puedan ser monitorizados por el controlador 18. Las señales, por lo tanto, incluyen una señal de nivel de oxígeno y una señal de nivel de CO2 en esta realización.

15 Una bolsa de cebadura, o depósito 194, está soportada a un nivel que está encima de la parte superior del depósito 12, y conectada, por un conducto 196 de cebadura, al circuito de perfusión en un punto de cebadura que está en el conducto 104 de vena cava en su punto más bajo 104a. Éste es también el punto más bajo del circuito 16 de perfusión, lo que permite que todo el circuito 16 se llene desde la parte inferior, como se describirá con más detalle a continuación.

20 Con referencia a la figura 4, el suministro de oxígeno a la entrada 154 de oxigenador es proporcionado por un concentrador 200 de oxígeno. Éste comprende un par de torres 202, 204 de zeolita, una entrada 206 de aire dispuesta para recibir gas en forma de aire a presión atmosférica, un compresor 208 dispuesto en la entrada para comprimir el aire entrante, y una válvula 210 de conmutación bidireccional operable para controlar el flujo de aire
 25 entrante en las torres 202, 204 de zeolita. Cada una de las torres 202, 204 tiene una salida 212, 214 y éstas están conectadas entre sí para formar una única salida desde el concentrador de oxígeno, que a su vez está conectado a la entrada 154 del oxigenador. En uso, a medida que el aire comprimido fluye a través de las torres 202, 204 de zeolita, la zeolita extrae nitrógeno del aire, lo que aumenta la concentración de oxígeno en el gas. El nitrógeno sale de las torres mediante respiraderos 216, y el gas que sale del concentrador 200, que comprende oxígeno
 30 concentrado así como algo de nitrógeno y trazas de otros gases, se alimenta a la entrada 154 del oxigenador. Una válvula proporcional 224 en la salida del concentrador de oxígeno está dispuesta para controlar el caudal del gas, y, por lo tanto, del oxígeno, desde el concentrador 200 de oxígeno hasta el oxigenador 14. La válvula proporcional 224 está conectada a y controlada por el controlador 18, de modo que el controlador puede controlar el caudal de oxígeno en el oxigenador 14. El suministro de aire a la entrada 154 del oxigenador es proporcionado por un
 35 compresor adicional 220 que tiene una entrada 222 dispuesta para recibir aire a presión atmosférica. Una válvula proporcional 226 adicional en la salida del compresor 220 está conectada y controlada por el controlador 18, de modo que el controlador puede controlar el caudal de aire desde el compresor 220 hasta el oxigenador y, por consiguiente, la velocidad de extracción de dióxido de carbono.

40 En una modificación de la disposición de la figura 4, el segundo compresor 220 está omitido, y la salida del primer compresor 208 está conectada tanto al concentrador 200 de oxígeno como, a través de un conducto de aire separado a través de la segunda válvula proporcional 226, a la entrada del oxigenador de gas. El compresor único 208 proporciona, por lo tanto, la presión para el suministro de oxígeno y aire, cuyos caudales son controlados
 45 independientemente por sus respectivas válvulas 224, 226 de control de flujo.

50 Con referencia a la figura 5, cuando el sistema está en operación para perfundir un hígado, se retira el órgano sustituto 126, y el hígado 250 a perfundir se coloca en la eslinga 10. La vena porta, la arteria hepática, la vena cava inferior (IVC), y el conducto de bilis del hígado se canulan, y las cánulas se conectan al conector 108 de la vena porta, al conector 116 de la arteria hepática, al conector 120 de la vena cava y al puerto 60 de salida de la bilis, respectivamente.

Volviendo a la figura 1, durante la perfusión, cuando el sistema está funcionando en un modo de perfusión, el fluido perfundido que fluye a través del hígado es controlado por el controlador 18, que está dispuesto para controlar la presión en el conducto 102 de la arteria hepática y el conducto 104 de la IVC para mantenerlos a presiones
 55 aproximadamente constantes, lo que permite que el hígado regule el caudal del fluido a su través. Para hacer esto, el controlador 18 está dispuesto para monitorizar la presión en el conducto 102 de la arteria hepática monitorizando la señal de salida del sensor 137 de presión y la presión en el conducto 104 de la IVC, monitorizando la salida del sensor 138 de presión, y para controlar la bomba 123 de perfusión y la válvula 146 de pinza en el conducto 142 de control de presión como para mantener las presiones medidas, es decir, las señales de salida del sensor de presión, en los respectivos niveles establecidos o dentro de los intervalos respectivos.

60 El nivel de oxígeno en el fluido perfundido también es controlado por el controlador 18 durante la perfusión. Aunque la mayor parte del perfundido oxigenado de la salida 114 del oxigenador fluye a través del conducto 102 de la arteria hepática, una pequeña proporción de éste se desvía a través del conducto 190 de análisis de fluido y a través del
 65 BGA 192. El BGA 192 detecta el nivel de oxígeno en el perfundido, que está monitorizado por el controlador 18. El controlador 18 está dispuesto para controlar la presión y el caudal del oxígeno suministrado por el concentrador 200

de oxígeno al oxigenador, controlando la bomba 208 y la válvula bidireccional 210 del concentrador 200 de oxígeno, como para controlar el ritmo al que el perfundido se oxigena en el oxigenador 100. El controlador 18 está dispuesto para mantener el nivel de oxígeno de la sangre a un nivel predeterminado o dentro de un intervalo predeterminado. El controlador 18 tiene una memoria en la que se puede almacenar un nivel o intervalo perseguido del contenido de oxígeno, y el controlador está dispuesto para comparar el nivel medido con el nivel almacenado para determinar cómo debe controlarse el nivel de oxígeno. El nivel perseguido almacenado puede seleccionarse y alterarse por medio de una entrada de usuario, que en este caso tiene la forma de una interfaz gráfica de usuario (GUI) 17 conectada al controlador 18. La GUI 17 también está dispuesta para representar visualmente información diversa, incluyendo los valores de diversos parámetros de funcionamiento del sistema. Éstos pueden incluir el nivel de oxígeno en el fluido de perfusión, el nivel de dióxido de carbono en el fluido de perfusión, la temperatura del fluido de perfusión, y el nivel de cualquier nutriente en el fluido de perfusión, tal como la glucosa.

El nivel de dióxido de carbono (CO₂) en el perfundido también se monitoriza y controla por el controlador 18 durante la perfusión de una manera similar al nivel de oxígeno, con el controlador 18 utilizando continuamente la señal de nivel de CO₂ del BGA 192 para medir el nivel de CO₂ en el perfundido, comparándolo con los niveles perseguidos almacenados en la memoria en el controlador 18, y controlando la válvula 226 de control de flujo de aire para controlar el caudal de aire en el oxigenador 16. El nivel de CO₂ perseguido también puede establecerse y ser ajustado por un usuario por medio de la entrada 17 de usuario.

La temperatura del perfundido suministrada al órgano es monitorizada y controlada por el controlador 18 que está dispuesto, durante la perfusión, para monitorizar la señal del termómetro 169a de perfusión y el termómetro 169b de agua, y para controlar el calentador 167 de agua para controlar la temperatura del agua que fluye en el intercambiador de calor, y, opcionalmente, también el caudal del agua que fluye a través del intercambiador de calor, manteniendo por ello la temperatura de perfusión dentro de un intervalo de temperatura perseguido. Este intervalo perseguido se almacena en la memoria del controlador 18, y se puede establecer y ajustar por medio de la entrada 17 de usuario.

El nivel de cada uno de los nutrientes monitorizados en el perfundido también se monitoriza y controla por el controlador 18 durante la perfusión de una manera similar al nivel de oxígeno, con el controlador 18 usando la señal de nivel de nutrientes del BGA 192 para medir el nivel de nutrientes en el perfundido, comparándolo con los niveles perseguidos almacenados en la memoria del controlador 18, y controlando la jeringa 172 apropiada para añadir el nutriente si el nivel de nutrientes cae por debajo de un nivel predeterminado. La adición de nutrientes será generalmente intermitente, por lo que la jeringa 172 se puede controlar simplemente para añadir una cantidad predeterminada del nutriente si el nivel de nutrientes en el perfundido cae por debajo del nivel inferior perseguido. Alternativamente, o además, la velocidad de la bomba 182 de nutrientes puede ser variable y puede controlarse por el controlador para variar y controlar el ritmo al que se añaden nutrientes al perfundido. Uno de los nutrientes que puede detectar el BGA 192 y controlarse de esta manera es la glucosa. Sin embargo, uno o más nutrientes también se pueden controlar de la misma manera.

El controlador 18 está también dispuesto para monitorizar la señal del detector 113 de burbujas durante la perfusión y, si detecta la presencia de burbujas de gas en el perfundido, o más de un contenido mínimo de burbujas en el perfundido, el controlador 18 está dispuesto para cerrar la válvula 112 de pinza como se describió anteriormente. El controlador 18 también puede disponerse para representar visualmente una advertencia en la GUI 17 si se detectan burbujas.

El órgano sustituto 126 ya está conectado al circuito como parte del conjunto desechable, como lo está el oxigenador 14, y la bomba 123. El circuito de perfusión se llena entonces con perfundido. Para lograr esto, las válvulas 112, 146 de control de flujo en el conducto porta 100 y el conducto de control de presión se abren. Una bolsa 194 de perfusión que contiene perfundido se conecta al extremo superior del conducto 196 de cebadura. La bolsa 194 de cebadura se eleva luego hasta un nivel que es más alto que la parte superior del depósito 12 de fluido. Esto hace que el fluido perfundido de la bolsa de cebadura fluya al circuito de perfusión en el punto de cebadura 104a en el conducto de vena cava 104, y fluya hacia arriba a través de todo el circuito de perfusión desde ese punto. A medida que se eleva el nivel de fluido en el circuito de perfusión, éste llena el conducto 104 de la vena cava, el órgano 126 sustituto, el conducto 102 de la arteria hepática y el conducto porta 100, el conducto 150 pasante del oxigenador, y el conducto 142 de control de presión, y el depósito 12, con los puertos 82, 178 en la parte superior del depósito, que son usados para ventilar aire del sistema a medida que se llena. La cabeza de la bomba se puede mover y ahusar de forma independiente en relación con su motor de accionamiento para permitir la extracción de cualquier gas atrapado dentro del cabezal de la bomba durante el llenado.

Cuando el circuito 16 de perfusión se ha llenado, el conducto de ascitis se conecta al puerto 82 de retorno de ascitis del depósito, y el conducto 174 de alimentación de nutrientes se conecta al puerto 178 de alimentación de nutrientes del depósito, y el respiradero 158 del oxigenador 14 está cerrado. El sistema se enciende, luego, por ejemplo, por un usuario que introduce un comando de inicio usando la GUI 17, y comienza a funcionar, y el controlador 18 se dispone a controlar el sistema de la siguiente manera. Cuando el sistema comienza a funcionar, se abren tanto la válvula 146 de control de presión como la válvula 112 de control de flujo en el conducto de vena porta. Inicialmente, por lo tanto, la bomba 123 bombea fluido a través del conducto 102 de la arteria hepática, a través del conducto 100

de la vena porta, a través del órgano sustituto 126, y a través del conducto 104 de la IVC, asegurando también la circulación constante del fluido de perfusión dentro del depósito 12. El controlador 18 está dispuesto inicialmente para controlar la bomba 123 para que funcione a una velocidad constante y para controlar las presiones en el conducto 102 de la arteria hepática y el conducto IVC 104 y compararlas. Dado que el órgano sustituto 126 está presente, la caída de presión por él es baja, en particular, significativamente más baja de lo que sería si un órgano real estuviera conectado al circuito, y esto permite que el controlador 18 detecte la presencia del órgano sustituto desde las salidas a partir de la diferencia entre las presiones medidas por los sensores 136, 138 de presión.

En una modificación de esta realización, se puede usar sólo una de las dos presiones medidas para detectar la presencia del órgano sustituto 126. Por ejemplo, se puede determinar que el órgano sustituto está presente (o que el órgano real está ausente) puesto que la presión en el conducto de la arteria hepática permanezca por debajo de un valor predeterminado. En otra modificación alternativa, puede usarse el caudal de fluido medido en al menos un punto en el circuito, por ejemplo, en el conducto 104 de eliminación de fluido medido por el sensor 125 de flujo, o en el segundo conducto 102 de suministro de fluido, ya sea en sí o en combinación con datos que definen la velocidad de la bomba 123, para determinar si el órgano está presente en el circuito. Esto se debe a que los caudales serán más lentos en general y, más específicamente, serán más lentos para cualquier velocidad de bomba dada, cuando el órgano está presente que cuando no lo está. Esto se debe a que el órgano proporciona una mayor resistencia al flujo de fluido, que puede medirse midiendo el caudal de fluido.

Mientras el órgano sustituto está presente, y en particular mientras el controlador 18 detecta que el órgano sustituto está presente, el controlador 18 funciona en un modo de preparación, que está preparando el sistema para la conexión del órgano real. En este modo, el controlador 18 está dispuesto para controlar la bomba 123 de manera que bombee fluido a través del oxigenador a un caudal constante, y monitoriza y ajusta los diversos parámetros del fluido, como se describió anteriormente, como para ponerlos dentro de los intervalos perseguidos adecuados para la perfusión de un órgano real. Los intervalos perseguidos para cada uno de los parámetros pueden ser medidos en el sistema por un usuario mediante la GUI 17, o pueden establecerse como un valor predeterminado. El contenido de burbujas del perfundido también se puede considerar como uno de los parámetros que monitoriza el controlador usando el detector 145 de burbujas. Cuando el sistema se pone en marcha por primera vez es posible que haya burbujas de gas presentes en el perfundido. El controlador 18 está dispuesto para monitorizar su presencia y para comprobar si el contenido de burbujas está dentro de un intervalo perseguido predeterminado, que típicamente está definido únicamente por un valor máximo aceptable, que puede ser cero. Cuando los parámetros de perfusión han alcanzado los valores perseguidos, el sistema está listo para la conexión del órgano real. El controlador 18 puede estar dispuesto para detectar el alcance de todos los intervalos o valores perseguidos, y para proporcionar una indicación, mediante la GUI 17, de que el sistema está listo.

Para permitir la conexión del órgano real, la bomba 123 se detiene. La GUI 17 permite que una solicitud del usuario sea metida al controlador 18 para detener la bomba 123. Cuando el controlador recibe esta solicitud, el controlador está dispuesto para detener la bomba 123 de manera que se detiene la circulación del perfundido. El órgano sustituto 126 se desconecta luego del circuito, y el órgano 250 se conecta al circuito como se muestra en la figura 5. El controlador está dispuesto, cuando recibe una solicitud de 'inicio' de un usuario, mediante la interfaz gráfica de usuario 17, para iniciar la bomba 123 a un ritmo constante de nuevo, y de nuevo para monitorizar las presiones en el conducto 102 de la arteria hepática y en el conducto 104 de la IVC y compararlas. Ahora, como el órgano real 250 proporciona una resistencia significativa al flujo de perfusión, se acumulará rápidamente una diferencia de presión por el órgano 250. Específicamente, la presión en el conducto 102 de la arteria hepática aumenta a medida que se bombea el perfundido, y la presión en el conducto 104 de la IVC disminuye a medida que se bombea el perfundido fuera de él. Cuando el controlador detecta que la diferencia entre las presiones en esos dos conductos alcanza un nivel predeterminado, esto proporciona una indicación de que el órgano real 250 está conectado al circuito y el controlador conmuta a un modo de perfusión. En el modo de perfusión, el controlador 18 está dispuesto para controlar la presión en el conducto 102 de la arteria hepática y en el conducto 104 de la IVC, controlando la velocidad de la bomba 123 y el grado de abertura de la válvula 146 de control de presión como se describió anteriormente, para mantenerlas dentro de intervalos predeterminados de presión perseguidos. Como se mencionó anteriormente, la presencia del órgano real se puede detectar detectando simplemente cuándo la presión en el conducto 102 de la arteria hepática alcanza un nivel predeterminado.

Con el órgano real 250 presente, el controlador 18 está dispuesto para comenzar a medir el volumen de bilis usando el sistema 62 de medición de bilis como se describió anteriormente. También está dispuesto para comenzar a drenar la ascitis del sumidero 26, y medir el volumen de esa ascitis, como se describió anteriormente. El controlador también está dispuesto para registrar el número total de veces que se abre la válvula 76 del sistema de medición de bilis y el número total de veces que se activa la bomba 84 de ascitis, para medir el volumen total de bilis y el volumen total de ascitis que se produce por el hígado durante la perfusión. También está dispuesto para medir el tiempo entre cada par de funcionamientos posteriores de la válvula 76, y cada par de funcionamientos posteriores de la bomba 84, y para calcular, para cada par de funcionamientos, un caudal asociado de bilis y un caudal asociado de ascitis, del hígado.

Se apreciará que, si un órgano distinto del hígado está conectado al sistema, el sistema de medición de bilis y el sistema de medición de ascitis se pueden usar para medir diferentes fluidos producidos por ese órgano. Por

ejemplo, se pueden usar para medir la orina de un riñón. También, en otra realización del sistema, se incluye un sistema de medición que es el mismo que el sistema 62 de medición de bilis descrito anteriormente en el conducto 80 de ascitis aguas arriba de la bomba 84 para obtener una medición más precisa de la ascitis.

- 5 En otra realización adicional, el sistema 62 de medición de bilis se proporciona sin el resto del sistema de perfusión descrito anteriormente, y luego se puede conectar a un órgano, tal como un hígado, durante la cirugía, para medir el volumen o el caudal de fluido producido por el órgano durante la cirugía.

10 Con referencia a la figura 6, el sistema de la figura 1 puede modificarse para la perfusión de un páncreas u otro órgano con sólo una vena y una arteria que necesitan conexión al circuito de perfusión. La única modificación significativa es que el extremo aguas abajo del primer conducto 100 de suministro de fluido no está conectado al órgano, sino que, en cambio, lo está al conducto 104 de extracción de fluido justo aguas arriba de la bomba 123. Los otros dos conductos están conectados al órgano de la misma manera que aplicaba para el hígado: el segundo
 15 conducto 102 de suministro de fluido está conectado al órgano para suministrar fluido de perfusión al órgano, y el conducto 104 de extracción de fluido está conectado al órgano para llevar fluido de perfusión desde el órgano. Cuando el órgano no está presente, el circuito se puede completar usando un órgano sustituto 126', que en este caso es una longitud simple de conducto que tiene un extremo de entrada y un extremo de salida, cada uno de los cuales tiene un conector en él de modo que puedan ser conectados al segundo conector 116 y al tercer conector 120, respectivamente. El funcionamiento del sistema en esta configuración es el mismo que el descrito
 20 anteriormente con referencia a la figura 1, y no se describirá nuevamente en detalle, excepto que el fluido que fluye desde el depósito 12 a través del primer conducto 100 simplemente reemplaza el fluido que fluye a través del conducto 142 de descarga de presión hacia el depósito. Para el páncreas, no se usa el sistema de sumidero y medición de la bilis, aunque cualquier líquido vertido por el órgano todavía se puede recolectar y hacer recircular usando un sumidero 24 de fluido.

25 Con referencia a las figuras 7a, 7b y 7c, en una realización, el conjunto del sistema de la figura 1, o la figura 6, está montado sobre una plataforma 700 de soporte que se puede guardar dentro de un carro 702 de transporte. El carro 702 tiene una base plana sustancialmente rectangular 704 soportada sobre cuatro ruedas o ruedas orientables 705, y cuatro paredes laterales 706, que se extienden cada una hacia arriba desde la base y que definen un volumen de almacenamiento dentro de las paredes. La plataforma 700 comprende una pared lateral vertical 708, un estante 710
 30 que sobresale horizontalmente desde el borde inferior de la pared lateral, hacia un extremo de la pared lateral, y un panel rectangular 712 de soporte que está inclinado contra el otro extremo de la pared lateral. El panel 712 de soporte está incluido a aproximadamente 30° con respecto a la vertical, con su extremo superior paralelo y unido al borde superior de la pared lateral 708 y su borde inferior separado de la pared lateral 708 por una distancia igual al ancho del estante 710. La parte inferior de la plataforma 700 es, por lo tanto, rectangular, con una mitad formada por el estante 710, y siendo la otra mitad el extremo inferior abierto de una cavidad 713 formada entre el panel inclinado 712 de soporte y la pared lateral 708. La plataforma 700 de soporte comprende adicionalmente un panel superior 714 que se extiende horizontalmente desde el borde superior de la pared lateral. El panel superior 714 y la parte inferior de la plataforma de soporte son del mismo tamaño, y ambos están dispuestos para caber dentro del volumen de almacenamiento dentro del carro. La GUI 17 está montada en el panel superior 714 de la plataforma de soporte, y puede elevarse para usar como se muestra en la figura 7a o bajar para almacenamiento como se muestra en la figura 7b. El sistema puede comprender adicionalmente un dispositivo 720 de representación visual de mano desmontable que puede estar dispuesto para comunicarse de forma inalámbrica con el controlador 18 y dispuesto para representar visualmente la misma información que la GUI 17 e incluir una entrada adicional de usuario para permitir que un usuario meta los mismos datos como se pueden meter mediante la GUI 17.
 45

La plataforma 700 de soporte se monta dentro del carro 702 en un mecanismo de elevación (no mostrado) que permite que plataforma 700 de soporte se desplace entre una posición almacenada, o configuración de traslado, como se muestra en la figura 7b, en la que el panel superior 714 está nivelado con la parte superior de las paredes del carro, y una posición elevada, o configuración quirúrgica, como se muestra en las figuras 7a y 7c, en la que la parte inferior de la plataforma 700 está nivelada con la parte superior de las paredes del carro. Como se muestra en las figuras 7a y 7c, una o más botellas 722 de oxígeno y una batería 724 pueden almacenarse dentro del carro de transporte, soportadas en su base 704, y situadas de modo que estén dentro de la cavidad 713 dentro de la plataforma 700 de soporte cuando la plataforma de soporte está en la posición baja.
 50

55 Con referencia a las figuras 8a, 8b y 8c, en una realización adicional, el transporte es similar al de las figuras 7a, 7b y 7c, excepto que la plataforma 800 de soporte no está conectada al carro 802 sino que simplemente descansa sobre la base 804 con ruedas cuando el sistema está en la configuración de traslado como se muestra en la figura 8b. También, la plataforma de soporte incluye un panel base 810 que forma el todo del extremo inferior de la plataforma de soporte, con una pared vertical 808 que se extiende hacia arriba desde el panel base 810 en paralelo a sus extremos y aproximadamente a la mitad de ella. El panel base 810 forma, por lo tanto, el estante en un lado de la pared vertical 808, y en el otro lado forma una base por debajo de una cavidad entre el panel 812 de soporte y la pared central, en la que puede situarse la botella de oxígeno u otros artículos. El panel 812 de soporte tiene su borde inferior a lo largo de un extremo del panel base 810, y está inclinado contra la pared vertical 808. Una cubierta comprende paredes laterales 806 y un panel superior 814, y está dispuesta para encajarse sobre la plataforma 800 de soporte con su borde inferior descansando sobre el carro 804 en la configuración de traslado. Se proporciona un
 60
 65

sello entre la cubierta y la base para sellar el sistema de transfusión en el interior. Para usar el sistema de transfusión, la cubierta simplemente se levanta de la base 804, la cubierta 806, 814 se reemplaza en la base, y la plataforma 800 de soporte se apoya luego en el panel superior 814 de la cubierta como se muestra en la figura 8c.

5 Con referencia a las figuras 9a, 9b, 9c y 9d, en un sistema de transporte de acuerdo con una realización adicional, la plataforma 900 de soporte es similar a la de la figura 7a, pero el carro 902 es de diseño de concha de almeja, comprendiendo una base 904 con ruedas y dos secciones 906a, 906b de cubierta, cada una de las cuales está articulada a la base 904 a lo largo de un lado respectivo de la base. Cada una de las secciones 906a, 906b de cubierta comprende un panel lateral 930, cuyo borde inferior está articulado a la base 904, y dos porciones extremas 10 932 y una porción superior 914. Cuando la cubierta está cerrada como se muestra en la figura 9a, los paneles laterales 930 son substancialmente verticales, definiendo una cavidad entre ellos, y las porciones 914 se extienden sobre la parte superior de la cavidad para encontrarse entre sí y las porciones extremas 932 en cada extremo de la cubierta se extienden a través del lado de la cavidad para encontrarse entre sí. Por lo tanto, la cavidad está sellada entre las dos secciones 906a, 906b de cubierta, y la plataforma de soporte puede estar contenida dentro de la 15 cubierta. Para retirar el sistema de transfusión de la cubierta, se abren las dos secciones 906a, 906b de cubierta y la plataforma de soporte 900 que soporta el sistema de transfusión simplemente se levanta de la cubierta y puede colocarse, por ejemplo, sobre una mesa para su uso.

Con referencia a la figura 10, un sistema de transporte de acuerdo con una realización adicional comprende una 20 plataforma 1000 de soporte, un carro 1002 con ruedas y una cubierta 1006. El carro 1002 está formado por una estructura 1002a de bastidor y una pieza 1002b de moldeo de plástico. La pieza 1002b de moldeo descansa sobre parte de la estructura 1002a de bastidor para formar la base 1004 del carro, y la parte 1002c de la estructura de bastidor forma un mango para empujar el carro que se puede plegar para facilitar el almacenamiento del carro. La plataforma 1000 de soporte está dispuesta para descansar sobre la base 1004 del carro, y comprende un panel 25 base 1010, la mitad del cual forma un estante 1011 y la otra mitad del cual soporta una torre 1013 de soporte, una de cuyas caras 1012 soporta el circuito 16 de perfusión, el depósito 12, la GUI 17, la bomba 123 y las jeringas 172. La cubierta 1006 comprende paredes laterales y un panel superior 1014, y está dispuesta para encajarse sobre la plataforma 1000 de soporte y sellarse contra su base 1010, para cubrir y proteger el sistema de perfusión. Para el transporte, la plataforma 1000 de soporte se coloca en la base del carro 1002, y la cubierta 1006 se coloca sobre 30 ella. Cuando se va a utilizar el sistema de perfusión, la cubierta 1006 se levanta, y la plataforma 1000 de soporte, con el sistema de perfusión montado sobre ella, se levanta del carro y se coloca sobre una mesa o soporte similar.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un sistema de perfusión para perfundir un órgano, comprendiendo el sistema: un circuito de fluido de perfusión dispuesto para hacer circular fluido de perfusión a través del órgano; y un órgano sustituto (126, 126') dispuesto para estar conectado al circuito en lugar del órgano de modo que el circuito puede hacer circular fluido a través del órgano sustituto; caracterizado porque el sistema comprende adicionalmente medios de detección de órgano dispuestos para distinguir entre la presencia del órgano en el circuito y la presencia del órgano sustituto en el circuito.
- 10 2. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los medios de detección de órgano comprenden al menos un sensor (137) de presión dispuesto para medir la presión del fluido de perfusión en al menos un punto en el circuito.
- 15 3. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 2, en el que los medios de detección de órgano están dispuestos para medir la diferencia de presión entre dos puntos en el circuito.
- 20 4. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 2 o la reivindicación 3, en el que los medios de detección de órgano comprenden un sensor (136) de presión, dispuesto para medir la presión del fluido de perfusión que fluye hacia el órgano, y un sensor (138) de presión, dispuesto para medir la presión de fluido de perfusión que fluye fuera del órgano.
- 25 5. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios de detección de órgano comprenden un medidor (125) de flujo dispuesto para medir el caudal de fluido en al menos un punto en el circuito.
- 30 6. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación anterior que comprende adicionalmente medios (18) de control dispuestos para funcionar de dos modos diferentes, uno de los cuales es un modo de perfusión adecuado para la perfusión de un órgano, y uno de los cuales es un modo de preparación adecuado para preparar el sistema para la perfusión de un órgano.
- 35 7. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 6, en el que los medios de control están dispuestos, en ambos modos, para controlar el contenido de al menos un componente del fluido de perfusión, pero para controlar el flujo de fluido en el circuito de perfusión de una manera diferente en cada uno de los dos modos.
8. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación anterior que comprende adicionalmente medios de ajuste para ajustar el contenido de al menos un componente del fluido, medios de medición para medir el contenido de dicho al menos un componente del fluido de perfusión, y medios de control dispuestos para controlar los medios de ajuste como para mantener dicho contenido medido dentro de un intervalo perseguido.

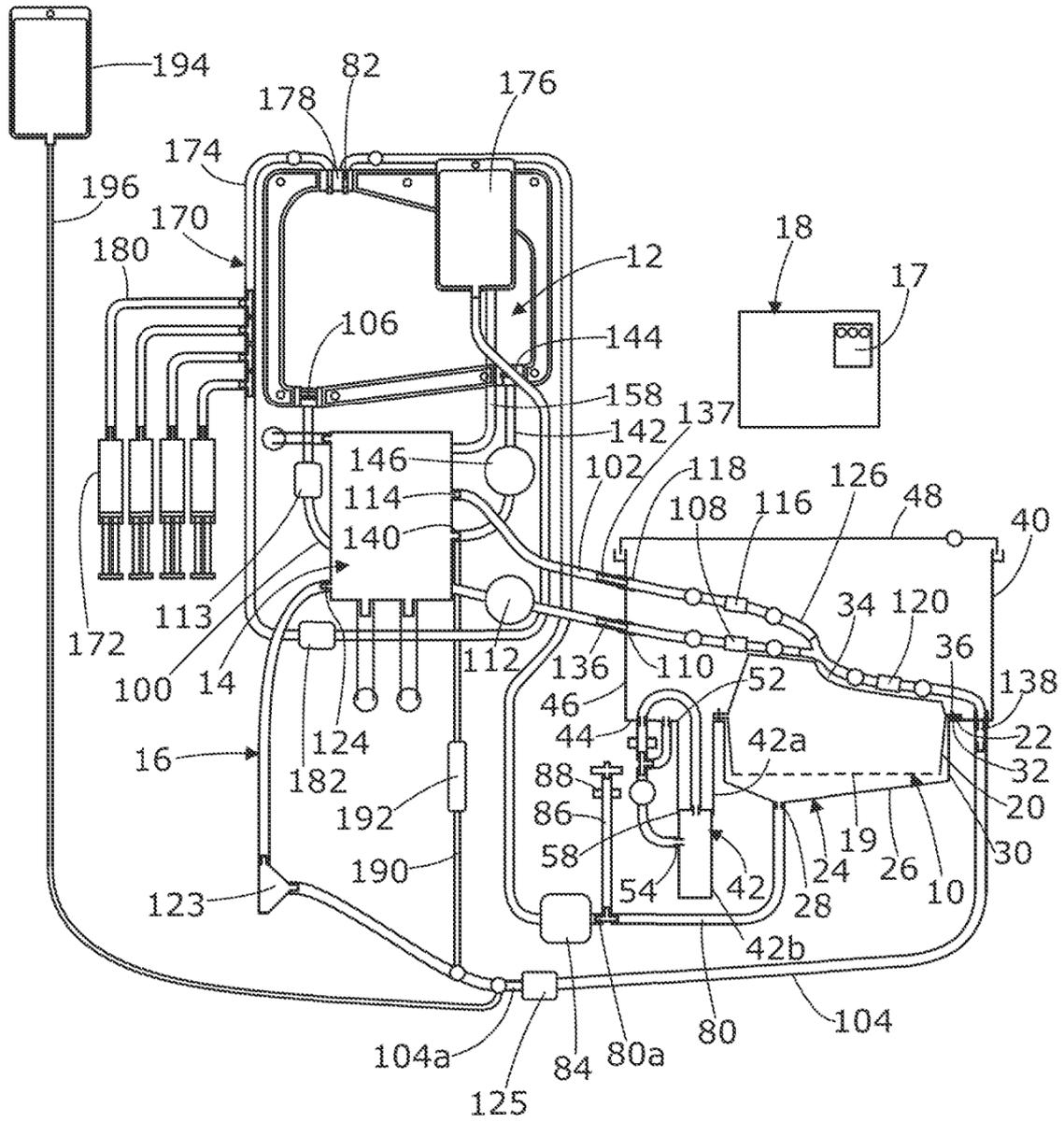


Fig. 1

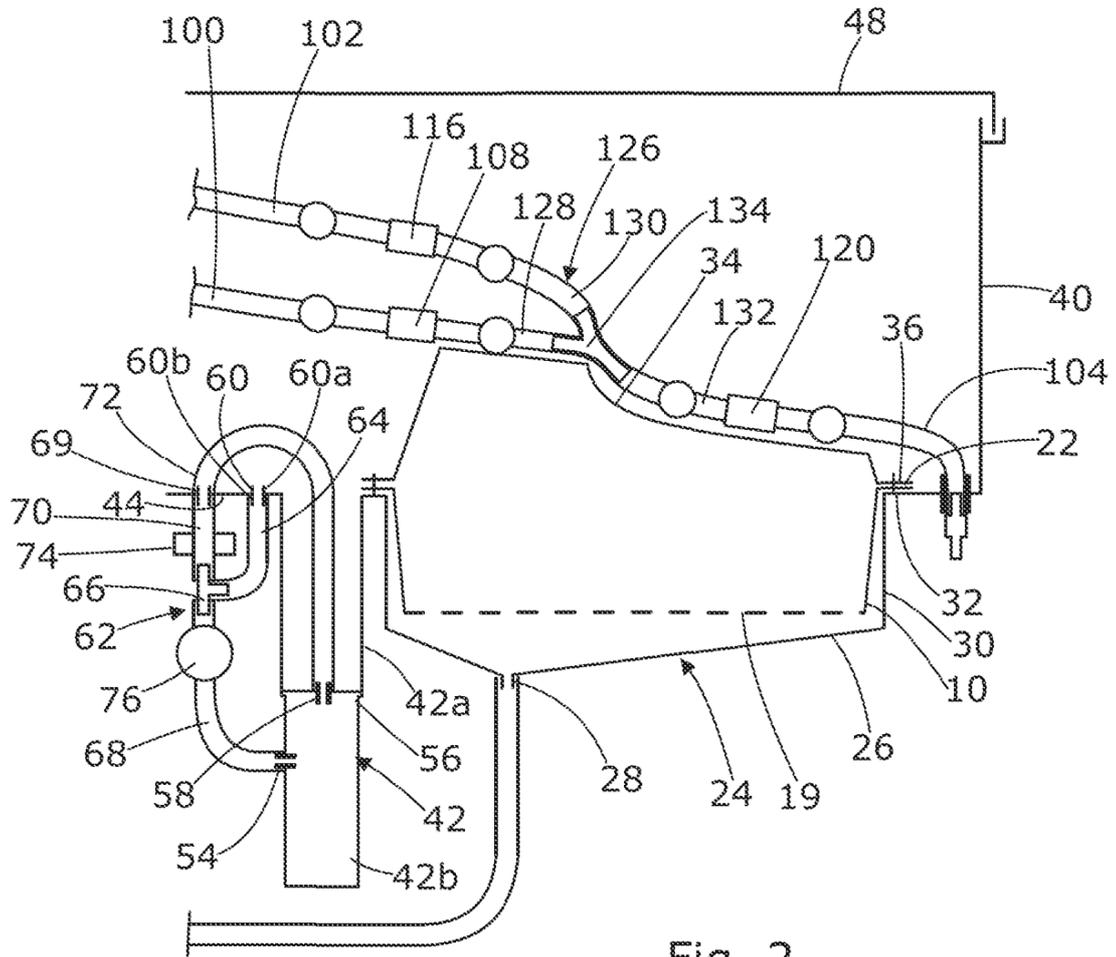


Fig. 2

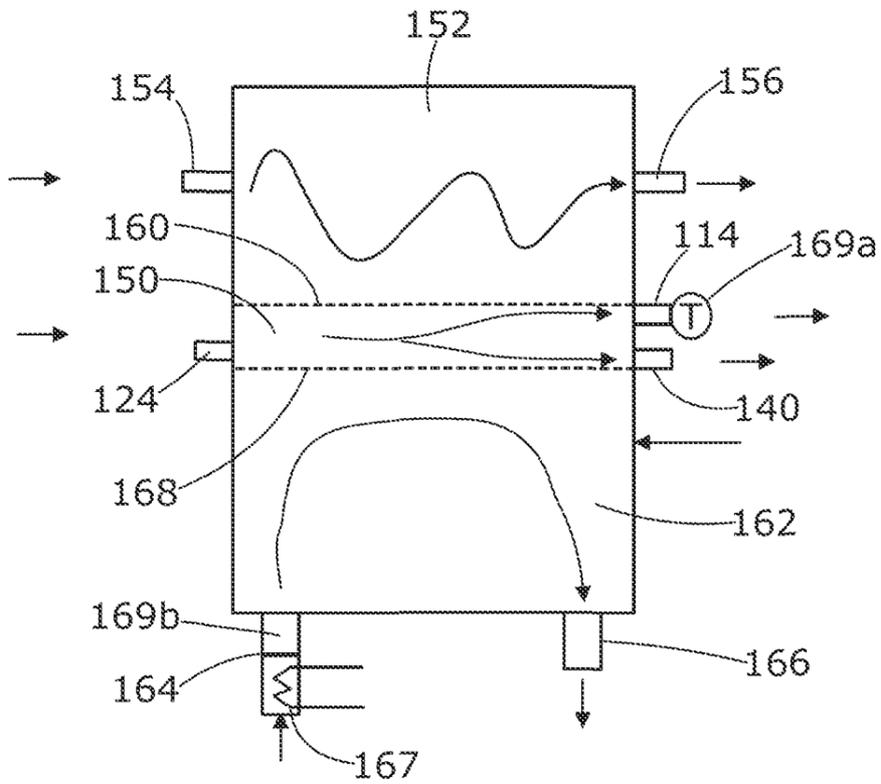


Fig. 3

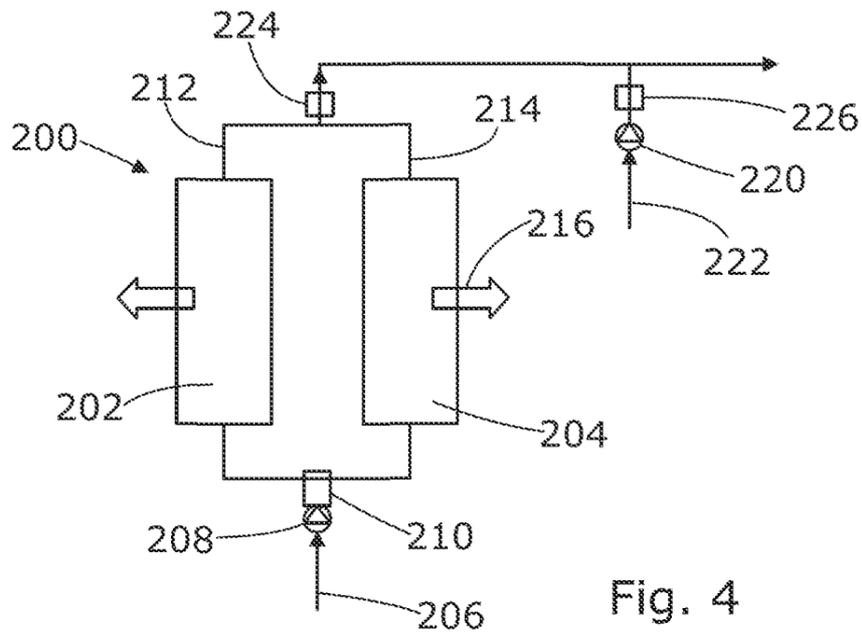


Fig. 4

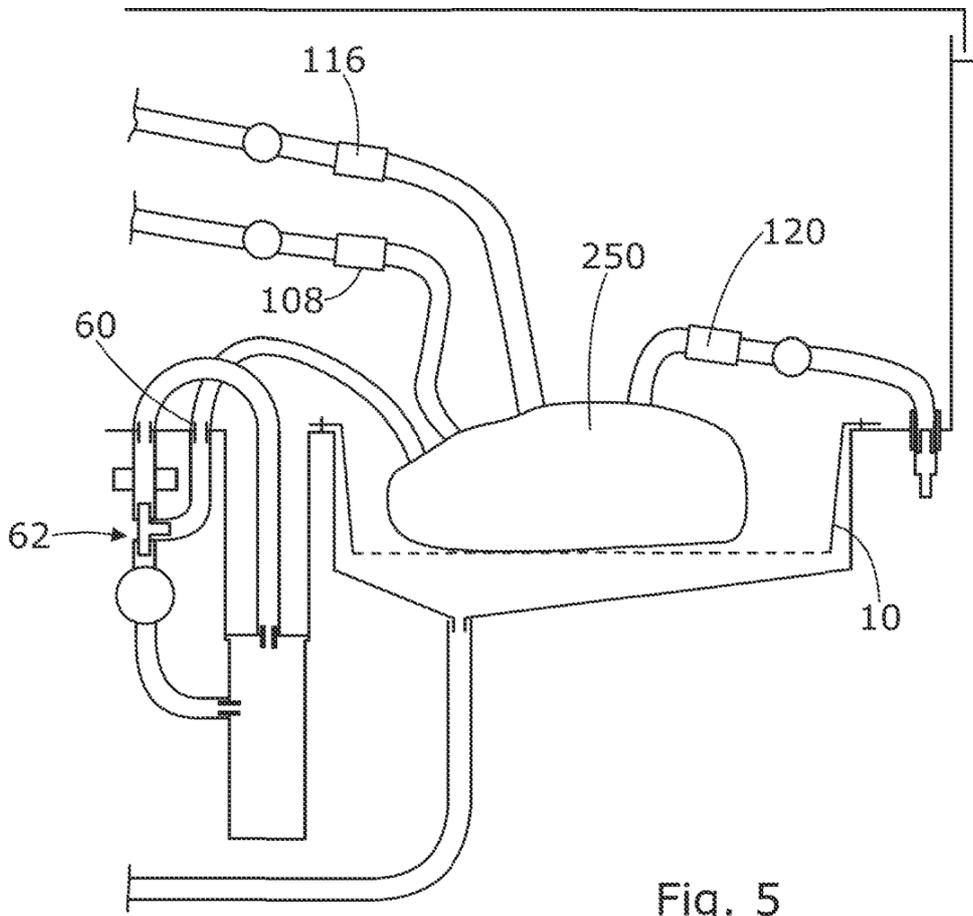


Fig. 5

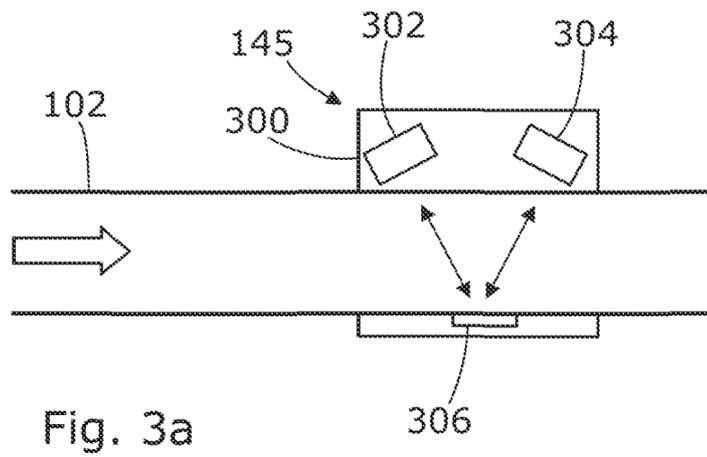


Fig. 3a

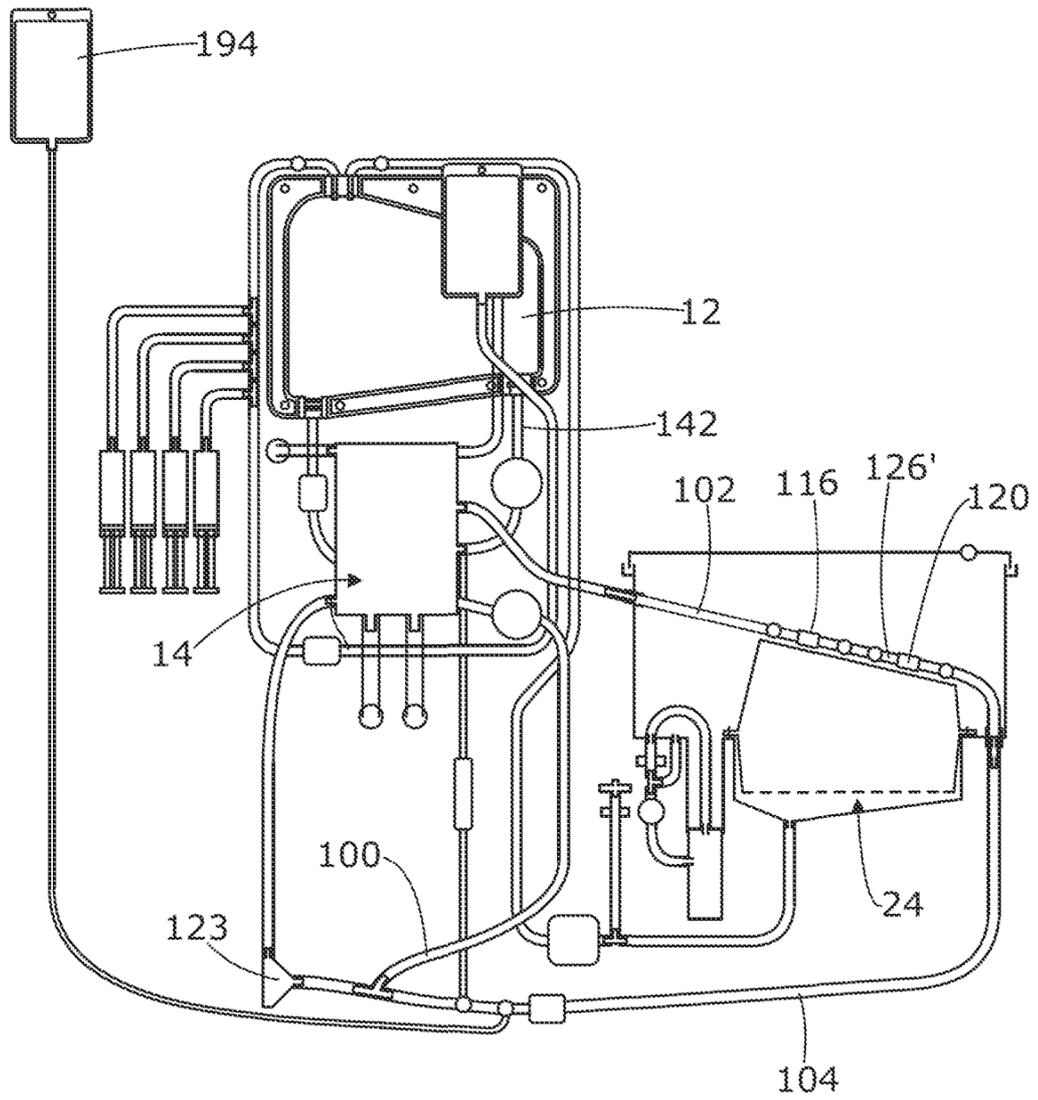


Fig. 6

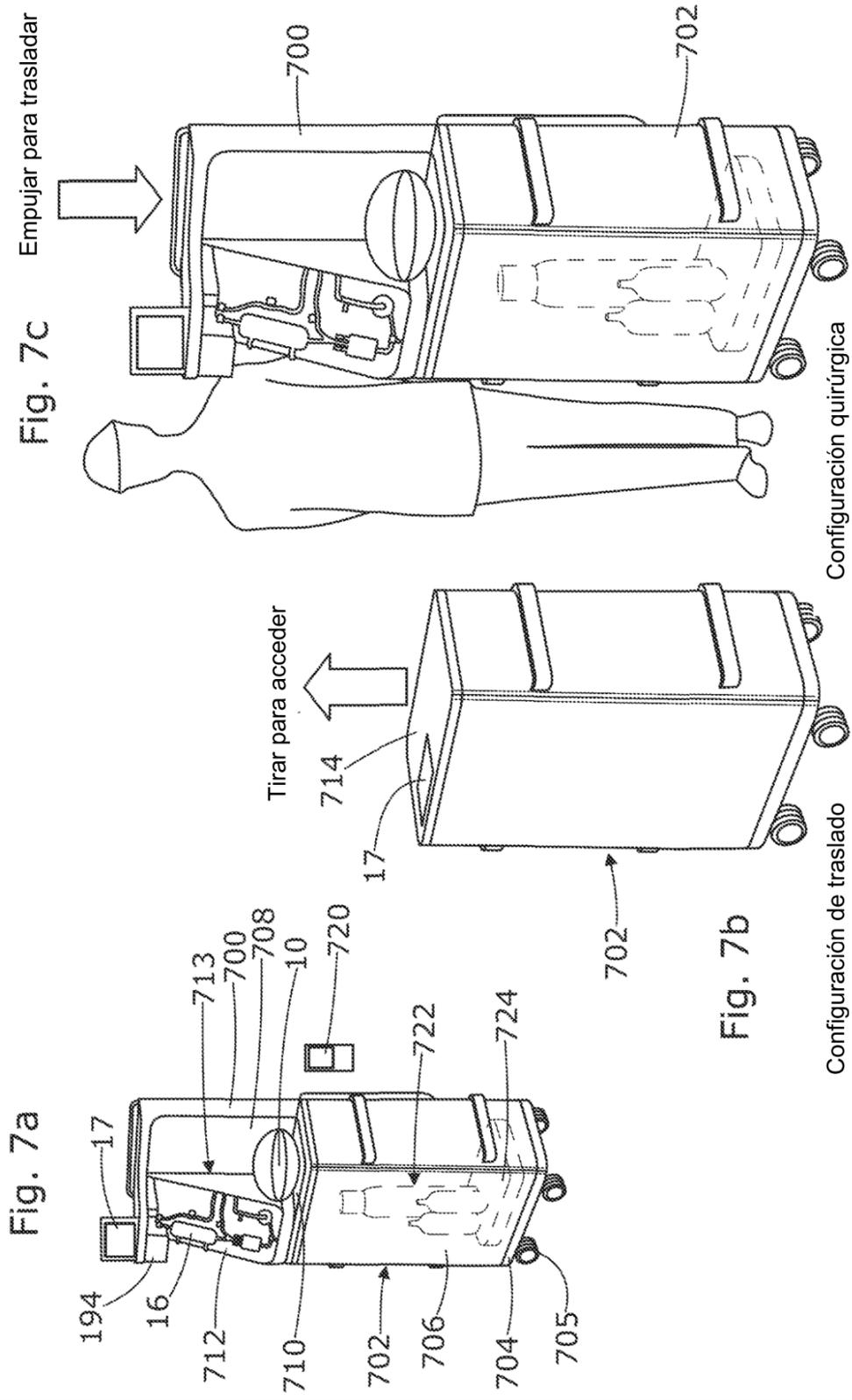


Fig. 7c Empujar para trasladar

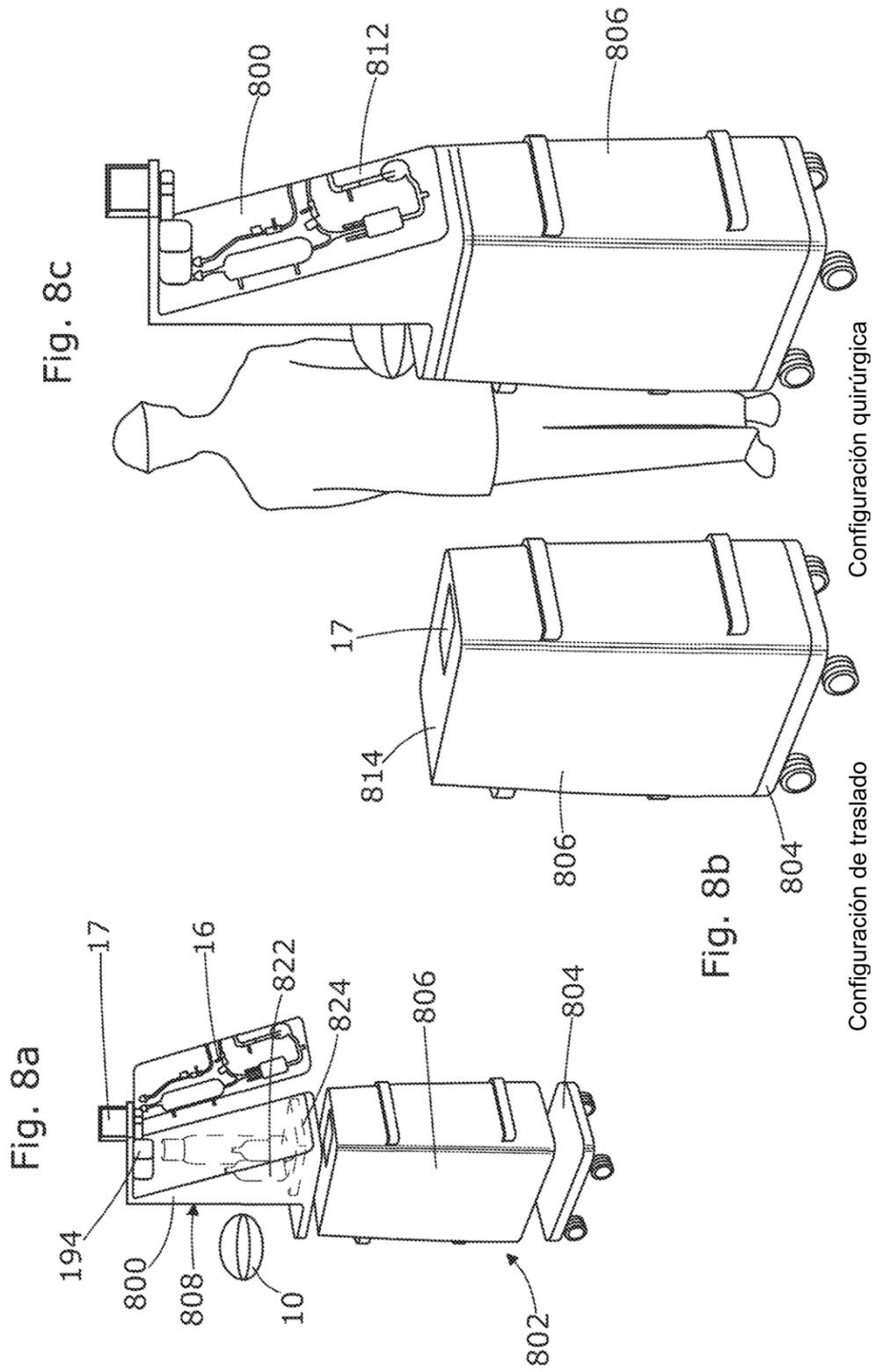
Configuración quirúrgica

Tirar para acceder

Configuración de traslado

Fig. 7b

Fig. 7a



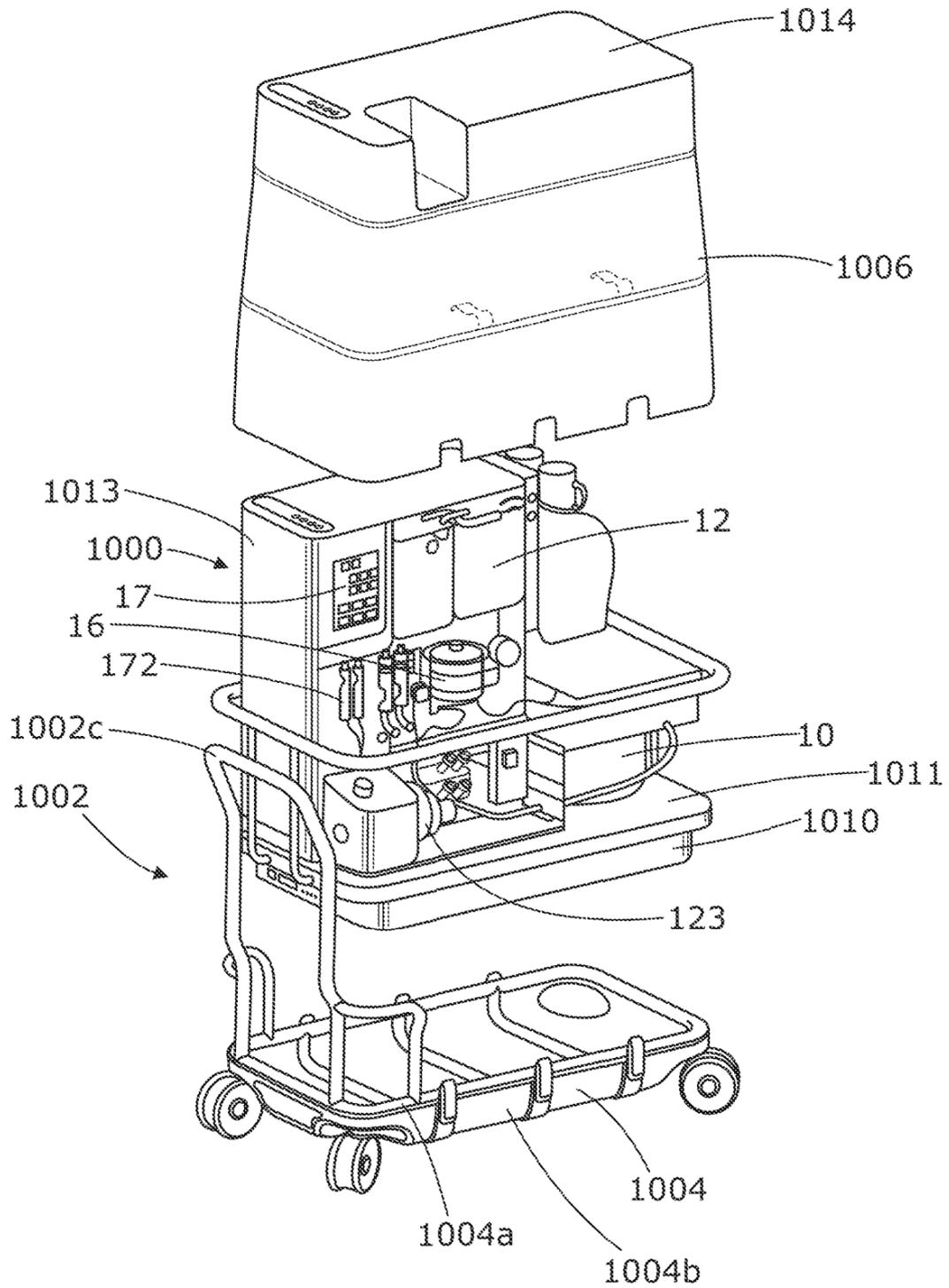


Fig. 10