(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 750 256**

(51) Int. Cl.:
A01N 1/02 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.05.2009** **PCT/SE2009/000228**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **12.11.2009** **WO09136838**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.05.2009** **E 09742920 (3)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2019** **EP 2285211**

(54) Título: **Aparato para alojar un órgano durante su evaluación y conservación**

(30) Prioridad:

06.05.2008 SE 0801000
26.09.2008 SE 0802035
10.11.2008 US 198740 P
05.01.2009 SE 0900009

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.03.2020

(73) Titular/es:

XVIVO PERFUSION AB (100.0%)
Mässans gata 10
412 51 Göteborg, SE

(72) Inventor/es:

STEEN, STIG;
PASKEVICIUS, AUDRIUS y
KING, BENJAMIN MARTIN

(74) Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 750 256 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

Aparato para alojar un órgano durante su evaluación y conservación

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un aparato que comprende un recipiente para la conservación y evaluación de un órgano, tal como pulmones, *ex vivo*.

Antecedentes de la invención

En la última década, el trasplante de pulmones ha pasado a ser viable. Un artículo publicado en The Lancet, vol. 357, marzo de 2017, 2001, páginas 825-829, da a conocer un protocolo para extraer pulmones de un donante a corazón parado mediante enfriamiento tópico intrapleural de los pulmones en el plazo de aproximadamente 1 hora después del fallecimiento seguido por la extracción del bloque corazón-pulmones en el plazo de aproximadamente 3 horas. El bloque corazón-pulmones se evalúa *ex vivo* seguido por el enfriamiento y el almacenamiento hasta el trasplante u otro uso.

La evaluación de los pulmones tiene lugar en un recipiente de plástico usando una disolución específica denominada disolución de Steen, disponible de Vitrolife AB, Suecia. La disolución puede caracterizarse como un suero hiperoncótico artificial que contiene una cantidad óptima de dextrano y se da a conocer en el documento WO 2002/35929 A1. Sin embargo, esta disolución es cara. Con el fin de reducir los costes, debe usarse una cantidad tan pequeña como sea posible de la disolución de Steen.

Durante la evaluación, la disolución se introduce en los pulmones a través de la arteria pulmonar y la disolución sale de los pulmones a través de las venas pulmonares y se expulsa al recipiente y se recoge en el fondo del mismo y se hace recircular. Sólo se requieren aproximadamente 2,6 litros de disolución. Sin embargo, durante la conservación y el almacenamiento, todo el pulmón debe estar más o menos sumergido en dicha disolución, lo que significa que es necesario añadir más disolución. Dado que no es necesario que la disolución de conservación sea una disolución de Steen, la disolución añadida puede ser otra disolución más económica, tal como Perfadex, disponible de Vitrolife AB, Suecia.

Sin embargo, si los pulmones deben conservarse durante largo tiempo, será deseable usar la disolución más cara también para la conservación. Además, se espera que la conservación del órgano en la disolución de Steen u otra disolución similar sea mejor que usar una disolución que sea menos versátil.

La presente invención se ha desarrollado con estos antecedentes.

El documento US 2005/0147958 da a conocer un aparato para la evaluación y conservación de órganos, tales como pulmones. El aparato comprende una bolsa de valva blanda que tiene una cámara de conservación en la misma. Los pulmones se colocan en una cámara que tiene una superficie arqueada en la porción inferior de la cámara de conservación. Se suministra disolución a la arteria pulmonar y se permite que las venas pulmonares se drenen directamente en la cámara de conservación. Para impedir el colapso de los alvéolos de los pulmones, los pulmones se ventilan periódicamente. Esto necesita que el volumen definido por la cámara de conservación se expanda y se contraiga para adaptarse a la expansión y contracción correspondiente de los pulmones. Por consiguiente, la apertura de respiraderos permite un movimiento de aire dentro y fuera de la cámara de conservación. Esta expansión y contracción puede lograrse a través de medios cualesquiera de respiración de los pulmones.

La patente estadounidense n.º 5.586.438 da a conocer un dispositivo de almacenamiento de órgano que comprende las características del preámbulo de la reivindicación 1, en el que el dispositivo permite tanto un almacenamiento estático como una perfusión de un órgano sin retirar el órgano de un depósito de órgano. El dispositivo de almacenamiento de órgano incluye un depósito de órgano contorneado. El depósito de órgano se almacena y transporta en un módulo de almacenamiento estático aislado de temperatura regulada. El módulo de depósito está equipado con dispositivos de monitorización para monitorizar el órgano durante el almacenamiento y el transporte. El módulo de depósito también está equipado con un conjunto para conectar el depósito de órgano a un módulo de perfusión.

Sumario de la invención

Por consiguiente, un objeto de la presente invención es mitigar, paliar o eliminar una o más de las deficiencias y desventajas identificadas anteriormente de manera individual o en cualquier combinación.

Según la invención se proporciona un aparato para alojar un órgano procedente de un mamífero *ex vivo*, por ejemplo para su evaluación o conservación. El aparato comprende un recipiente que comprende una disolución adecuada para la evaluación o conservación del órgano y que rodea al menos parcialmente el órgano. El aparato comprende además un dispositivo de desplazamiento para ocupar un espacio sobrante en el interior del recipiente para permitir

la inmersión del órgano, en el que dicho dispositivo de desplazamiento comprende al menos una cámara de presión dispuesta entre las paredes de dicho recipiente y dicho órgano, y unos medios dispuestos para introducir un medio en dicha cámara de presión con el fin de expandir la cámara de presión. Los medios para introducir un medio en dicha cámara de presión son un dispositivo de succión que puede conectarse a una abertura en una tapa superior del recipiente para generar una subpresión en el interior de dicho recipiente. Las cámaras de presión están abiertas a la presión atmosférica, de modo que se introduce gas a presión atmosférica en las cámaras de presión debido a dicha subpresión.

Según una realización, la cámara de presión puede estar formada por una bolsa de plástico. La bolsa de plástico puede disponerse para expandirse hacia el órgano con el fin de llenar los espacios que rodean el órgano.

Según otra realización, la bolsa de plástico puede tener una superficie que tiene una baja adherencia al órgano. La superficie puede estar dotada de canales o protuberancias para formar canales de flujo entre dicha superficie y dicho órgano. Pueden disponerse varias cámaras de presión en el interior de dicho recipiente a lo largo de lados verticales del mismo.

Según una realización adicional, las cámaras de presión pueden disponerse en el lado interior de la tapa que está dispuesta para cerrar la abertura superior de dicho recipiente.

El órgano puede ser al menos un órgano del grupo que comprende: pulmones, bloque corazón-pulmones, corazón, riñón, hígado, páncreas e intestino delgado.

Breve descripción de los dibujos

Objetos, características y ventajas adicionales de la invención resultarán aparentes a partir de la siguiente descripción detallada de realizaciones de la invención con referencia a los dibujos, en los que:

la figura 1 es una vista lateral parcialmente en sección transversal de un recipiente de evaluación y conservación de pulmones durante una fase de evaluación.

La figura 2 es una vista lateral similar a la figura 1 durante una fase de conservación.

La figura 3 es una vista lateral de una primera realización de la invención, similar a la figura 2.

La figura 4 es una vista lateral similar a la figura 3 de la primera realización en un estado intermedio de expansión.

La figura 5 es una vista lateral similar a la figura 4 de la primera realización en un estado final de expansión.

La figura 6 es una vista en planta desde arriba de la primera realización según la figura 3.

La figura 7 es una vista en planta similar a la figura 6 de una segunda realización de la invención.

La figura 8 es una vista en planta de un material de plástico usado en las realizaciones.

La figura 9 es una vista lateral de una realización adicional del recipiente.

La figura 10 es una vista desde arriba de la realización del recipiente de la figura 9.

La figura 11 es una vista en sección transversal del recipiente de la figura 11 tomada a lo largo de la línea XI-XI.

La figura 12 es una vista lateral de una realización todavía adicional del recipiente.

Descripción detallada de realizaciones

A continuación, se describirán varias realizaciones de la invención con referencias a los dibujos. Estas realizaciones se describen con un propósito de ilustración con el fin de permitir que un experto en la técnica lleve a cabo la invención y de dar a conocer el mejor modo. Sin embargo, tales realizaciones no limitan la invención. Además, son posibles otras combinaciones de las diferentes características dentro del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

La figura 1 da a conocer un recipiente 10 para la evaluación y conservación de un órgano, tal como un bloque 11 corazón-pulmones. El bloque 11 corazón-pulmones puede disponerse en un soporte 23 en el fondo del recipiente. A cada lado del soporte 23 pueden disponerse ranuras 24 para recoger la disolución. El bloque corazón-pulmones se muestra en una posición levantada, pero se entiende que el bloque corazón-pulmones puede disponerse en cualquier posición, incluyendo una posición tumbada.

El recipiente comprende una salida 12 en el fondo para la conexión a un circuito externo que comprende una bomba 13 y otros elementos 14, 15, tales como filtros, oxigenadores, cámara de valva dura, etc. usados normalmente en un sistema de este tipo, véase por ejemplo el documento US 2005/0147958 mencionado anteriormente.

Durante la fase de evaluación, una tubería 16 de entrada conecta la salida de la bomba 13 a una arteria pulmonar de los pulmones en un circuito 13-16 externo. Si el corazón está presente, tal como se muestra en la figura 1, la tubería 16 de entrada se conecta a un catéter 17 conectado a la arteria pulmonar a través de una abertura en el ventrículo derecho.

Una disolución o un líquido está presente en el circuito 13-16 externo. Durante la etapa de evaluación, tal disolución puede ser la disolución de Steen mencionada anteriormente. Puede haber aproximadamente 2,6 litros de disolución en el circuito externo. Inicialmente, la disolución se hace circular en el exterior del recipiente con propósitos de cebado y para ajustar los parámetros de la disolución a valores deseados, tales como los niveles de oxígeno y dióxido de carbono y la temperatura. Luego, la tubería 16 de entrada se conecta al catéter 17 insertado en la arteria pulmonar. Después de que la disolución ha circulado a través de los pulmones, la disolución que sale de los pulmones, lo que en la figura 1 tiene lugar mediante la aurícula izquierda, se expulsa al recipiente y se acumula en el fondo del recipiente tal como se muestra en 22.

Una tubería 18 de gas conecta una fuente 19 de gas a la tráquea de los pulmones para la entrega y la retirada de gas desde los pulmones y los alvéolos de los pulmones. El gas puede ser aire normal o una mezcla de oxígeno, nitrógeno, dióxido de carbono, etc.

Pueden conectarse varios sensores 20, 21 a los pulmones o al corazón para la medición de diferentes propiedades, tales como la saturación de oxígeno y la saturación de dióxido de carbono en la disolución, la temperatura y presión de la disolución, por ejemplo en las cuatro venas pulmonares que se abren a la aurícula izquierda. Puede haber sensores independientes para cada mitad pulmonar, es decir un sensor para el pulmón izquierdo y un sensor para el pulmón derecho o puede haber sensores independientes para cada vaso sanguíneo.

La evaluación puede tener lugar inmediatamente o poco después de la extracción de los pulmones del donante o puede tener lugar después del transporte o del almacenamiento. Los pulmones se conectan tal como se muestra en la figura 1, y la bomba 13 se pone en marcha (después del cebado) para entregar disolución a los pulmones hasta alcanzar gradualmente una temperatura de 37ºC. Cuando los pulmones están lo suficientemente calientes, por ejemplo a 32ºC, el suministro de gas se activa para entregar y retirar gas a la tráquea de manera similar a una respiración normal. La disolución puede bombearse con una velocidad de aproximadamente 4 litros por minuto, de manera similar a un funcionamiento normal del corazón. La bomba puede ser continua o pulsátil, por ejemplo con 60 pulsaciones por minuto. La presión puede regularse para que no sea superior a 20 mmHg.

El funcionamiento de los pulmones puede evaluarse monitorizando los sensores 20, 21 y otros parámetros. Si se evalúa que los pulmones funcionan correctamente, se determina que los pulmones son aptos para un trasplante u otro uso.

Después de la evaluación, se hace descender la temperatura de la disolución para el enfriamiento de núcleo de los pulmones, por ejemplo hasta 20ºC. Dado que los pulmones se vuelven rígidos a baja temperatura, se finaliza el suministro de gas. Después del enfriamiento de núcleo inicial, la tubería 16 de entrada se desconecta y termina libremente en el recipiente 10 o se sujeta con abrazaderas. Puede añadirse más disolución al recipiente 10 con el fin de aumentar el nivel 22 de disolución en el recipiente de modo que los pulmones están sumergidos en la disolución. Luego, los pulmones se enfrían adicionalmente de manera tópica hasta una temperatura de conservación deseada de, por ejemplo, 12ºC.

La disolución añadida puede ser una disolución de Perfadex. Esta disolución es menos cara que la disolución de Steen y está adaptada específicamente para la conservación. Pueden añadirse aproximadamente 5,2 litros. La disolución en el recipiente 10 se hace circular a través de un oxigenador con el fin de proporcionar una oxigenación por membrana extracorpórea tópica, OMEC tópica, que se ha encontrado que funciona bien para la conservación de los pulmones.

La descripción anterior de un sistema general puede alterarse en muchos aspectos y sólo es una realización posible.

Tal como se muestra en la figura 1, el bloque corazón-pulmones está dispuesto en un soporte 23 que tiene ranuras 24 en los lados del recipiente. Las ranuras 24 están inclinadas tal como se muestra en 25 para transportar la disolución hasta la salida 12. El soporte puede tener una superficie superior redondeada. Un soporte de este tipo reducirá la cantidad de disolución necesaria para el funcionamiento durante la fase de evaluación.

El recipiente 10 está dotado de un cierre o tapa 26 en la parte superior, de modo que el órgano está disponible para su inspección y para la conexión de los tubos, catéteres y sensores durante la etapa de evaluación. Se requiere frecuentemente disponer de acceso a los pulmones durante la evaluación, así que hay que poder acceder a los pulmones por ejemplo teniendo la tapa 26 retirada durante la evaluación, que puede tener lugar en un entorno estéril

o sustancialmente estéril.

La tubería 16 de entrada y la tubería 18 de gas se hacen pasar a través de juntas de estanqueidad (no mostradas) en la pared lateral del recipiente. Alternativamente, tal como se muestra en la figura 2, la tubería 16 de entrada y la tubería 18 de gas pueden hacerse pasar a través de una abertura 27 en la tapa 26 superior tal como se muestra en la figura 2.

La figura 2 muestra el recipiente 10 durante la fase de conservación. En esta fase, la tubería 16 de entrada ya no está conectada al catéter 17 sino que se abre libremente al exterior de los pulmones. Los pulmones están totalmente sumergidos en la disolución tal como se indica mediante el nivel 28 de líquido. La disolución se hace circular mediante la bomba 13 (no mostrada en la figura 2) y se oxigena de modo que los pulmones reciben oxigenación. La disolución se mantiene a una temperatura de, por ejemplo, 12ºC.

Puede disponerse una cámara de presión en cada lado longitudinal del recipiente 10 tal como se muestra en la figura 3.

La cámara de presión mostrada comprende dos bolsas 31 y 32 de plástico formadas por una lámina flexible aunque sustancialmente no elástica de material de plásticos. Cada cámara 31, 32 de presión se muestra en la posición inicial aplastada, en la que la cámara de presión está dispuesta adyacente a la pared 33, 34 lateral del recipiente 10. Cada bolsa de plástico puede disponerse de manera plegada tal como se muestra de modo que la bolsa de plástico puede expandirse. En la figura 3 se muestran tres pliegues, pero son posibles otras disposiciones.

Las cámaras de presión comprenden una entrada 35, 36 que se conecta a una fuente de presión (no mostrada), por ejemplo una fuente de presión de gas.

El nivel de fluido en el recipiente 10 puede verse mediante un tubo 37 de ascensión, que se conecta al recipiente y se extiende al exterior del recipiente 10. El tubo 37 de ascensión está abierto en la parte superior, de modo que el nivel de fluido en el tubo de ascensión puede ajustarse por sí mismo al nivel de fluido en el interior del recipiente.

El tubo de ascensión puede integrarse en las paredes del recipiente.

Cuando se suministra gas mediante las bombas 52, 53 a la cámara 31, 32 de presión, la bolsa de plástico empieza a expandirse tal como se muestra en la figura 4. Dado que la disolución en el fondo del recipiente ejerce una presión hidrostática igual a la altura de la columna de agua, la expansión de las cámaras de presión tiene lugar sustancialmente sólo por encima del nivel 38 de la disolución. Cada bolsa de plástico llena el espacio abierto entre el recipiente 10 y los pulmones 11. La presión en el interior de cada cámara de presión todavía es baja, aproximadamente igual a la presión atmosférica.

Dado que se suministra un volumen de gas relativamente grande, esta expansión lleva algún tiempo. El nivel 38 de la disolución no sube o sólo sube en escasa medida tal como se muestra en la figura 4. El aire o gas en el interior del recipiente pasa hacia fuera a la atmósfera mediante la abertura 27.

Cuando casi todo el espacio de aire del recipiente por encima del nivel de la disolución se ha llenado mediante las expansiones de las bolsas de plástico, la presión en las bolsas de plástico empieza a aumentar. Entonces, el nivel 38 de la disolución en el recipiente aumenta de manera correspondiente a medida que las bolsas de plástico se expanden al interior del volumen ocupado previamente por la disolución. Cuando la presión en las bolsas de plástico ha aumentado hasta, por ejemplo, una columna de agua de 20 cm, el nivel 39 de la disolución ha aumentado 20 cm tal como se indica mediante el tubo de ascensión, véase la figura 5. En esta posición, todo el pulmón está sumergido en la disolución.

Las cámaras de presión están dispuestas a lo largo de los lados longitudinales o transversales del recipiente con el fin de poder llenar el espacio de aire del recipiente de la manera más completa posible, tal como se muestra en la figura 6, que muestra el recipiente 10 visto desde arriba. Los pulmones se muestran en una posición tumbada, pero la posición puede ser cualquier posición deseada. La cámara de presión está limitada en un lado por la pared lateral del recipiente y en el otro lado por la bolsa de plástico. La bolsa de plástico se une a la pared lateral del recipiente de cualquier manera adecuada.

En otra realización, la cámara de presión está formada totalmente por la bolsa de plástico, que en un lado hace tope con la pared lateral del recipiente y se expande en el otro lado. Cada bolsa de plástico forma un espacio cerrado. La bolsa de plástico puede fijarse en el borde superior del recipiente mediante medios adecuados cualesquiera.

En una realización adicional, pueden disponerse varias bolsas de plástico en la superficie interior de la tapa. La tapa puede retirarse durante la fase de evaluación para disponer de acceso a los pulmones. Luego, la tapa se añade y las bolsas de plástico se expanden en el sentido hacia abajo. Las bolsas de plástico pueden exponerse a vacío durante la fabricación de modo que las bolsas de plástico se aplastan totalmente hacia la superficie inferior de la tapa. Cuando se abre el suministro de gas, la bolsa de plástico cae y se expande.

En la figura 7 se muestra otra disposición, en la que cuatro cámaras 41, 42, 43, 44 de presión están dispuestas adyacentes a cada esquina del recipiente. Cada cámara de presión está dotada de una entrada de gas 45, 46, 47 y 48 para el suministro de gas.

Las cámaras de presión o bolsas de plástico pueden llenarse con un gas que tiene sustancialmente una densidad específica menor que el líquido o disolución de conservación en el recipiente. Esto significa que la presión en el interior de la cámara de presión será igual independientemente de la posición de altura en el interior del recipiente.

Las bolsas de plástico se expandirán en primer lugar en la parte superior del recipiente, que se llena con aire y en el que sustancialmente no hay disolución, de modo que las bolsas de plástico ocupan todo el espacio libre alrededor del órgano, que está por encima del nivel de la disolución. La presión en el interior de las cámaras de presión es todavía sólo aproximadamente la presión atmosférica.

Luego, con una presión aumentada en las cámaras de presión, el nivel de la disolución subirá a medida que las cámaras de presión desplazan la disolución hasta que cubre los pulmones tal como se desea.

En una realización alternativa, el medio de presión es un líquido que tiene una densidad que es menor que la densidad de la disolución de conservación. Entonces, el funcionamiento será sustancialmente el mismo, pero el nivel de la disolución empezará a subir en una fase anterior en comparación con cuando se usa gas como medio de presión.

En una realización alternativa adicional, las entradas 35, 36 ó 45, 46, 47, 48 de gas se conectan a la atmósfera, mientras que la abertura 27 se conecta a un dispositivo 54 de succión, que tras activarse succiona aire hacia fuera desde el interior del recipiente 10, recipiente 10 que en esta realización es sustancialmente estanco al aire, tal como se muestra en la figura 5. Cuando se succiona aire hacia fuera desde el recipiente 10, las cámaras de presión 31, 32 ó 41, 42, 43, 44 se expandirán de la misma manera que se describió anteriormente, dado que el aire se mueve al interior de la cámara de presión mediante las entradas, que están abiertas a la atmósfera. Cuando se succiona sustancialmente todo el aire hacia fuera del recipiente, y tras la aplicación de una subpresión al recipiente 10, el nivel 38 de líquido empieza a subir tal como se muestra en las figuras 4 y 5 exactamente de la misma manera. La diferencia es que la presión atmosférica prevalece en las cámaras de presión mientras que una subpresión o presión insuficiente de, por ejemplo, una columna de agua de 5 a 20 cm por debajo de la presión atmosférica está presente en el interior del recipiente 10 entre las paredes 33 y 34. Hay un buen motivo para mantener una subpresión alrededor de los pulmones, dado que los pulmones en el funcionamiento normal en el interior del cuerpo están expuestos a un ligera subpresión. Por tanto, puede decirse que el método según la presente realización es más fisiológico. La parte superior del pulmón está expuesta sustancialmente a la presión atmosférica y la porción inferior del pulmón está expuesta a una subpresión correspondiente a la columna de agua desde la parte superior hasta la parte inferior del pulmón. Las cámaras de presión pueden conectarse a una fuente de gas sustancialmente a presión atmosférica en este método, o directamente a la atmósfera.

Dado que la bolsa de plástico puede ser ligeramente permeable al gas, la disolución de conservación puede recibir algo de gas a partir del gas en el interior de las cámaras de presión. Esta característica puede usarse para un intercambio de gas con la disolución. Entonces el gas suministrado a la bolsa puede ser oxígeno o cualquier mezcla de gas para conseguir unos parámetros correctos de la disolución.

Existe el riesgo de que el material de plástico pueda adherirse a los pulmones e impedir que la disolución de conservación entre en contacto con la superficie exterior de los pulmones, al menos en determinadas ubicaciones. Este riesgo puede evitarse recubriendo el exterior de los pulmones con una envoltura en lino similar a los paños usados durante una cirugía. Otra alternativa es formar la superficie exterior de la bolsa de plástico con una superficie hidrófila. Todavía otra alternativa es disponer salientes o canales en la superficie de la bolsa de plástico.

La figura 8 muestra la superficie de la bolsa de plástico que está orientada a los pulmones. La superficie está dotada de unos pequeños salientes 51 tal como se muestra en la figura 8, que tienen una dimensión lateral de, por ejemplo, 3*5 mm y una altura de, por ejemplo, aproximadamente 1 mm. La disolución de conservación puede pasar más allá de los salientes, que pueden disponerse escalonados tal como se muestra.

Otros órganos distintos de los pulmones pueden beneficiarse de las presentes realizaciones. Por tanto, pueden usarse los pulmones sin el corazón. Otros órganos son el corazón, el riñón, el hígado, el páncreas, el intestino delgado, etc. Los órganos pueden extraerse de un ser humano, o de otro mamífero, tal como un cerdo, un caballo, una vaca, etc. En el futuro posiblemente pueda usarse un corazón o un riñón de cerdo para un xenotrasplante a un ser humano.

Las disoluciones mencionadas anteriormente de manera específica son la disolución de Steen y Perfadex. Pueden usarse otras disoluciones en las realizaciones. No existe el requisito de que la disolución deba ser económica o cara. Puede haber otros motivos para no añadir más disolución durante la evaluación y/o la conservación de órganos. Por ejemplo, la adición de más disolución puede alterar la presión oncótica u osmótica de la disolución, lo que da como

resultado un riesgo de edema. Además, una adición de disolución puede suponer un riesgo de adición de agentes no deseados tales como bacterias o sustancias tóxicas o endotoxinas.

El material usado en la cámara de presión debe ser lo suficientemente flexible como para permitir la expansión. Un material de plástico flexible puede ser poliuretano, policarbonato, polietileno, poli(cloruro de vinilo), PET o politetrafluoroetileno.

No es necesario que el material en la cámara de presión sea elástico. Sin embargo, una determinada elasticidad puede ayudar en algunas aplicaciones. Puede usarse un material no elástico en otras aplicaciones. El material en la cámara de presión puede ser transparente de modo que el órgano pueda inspeccionarse durante el uso.

El recipiente también puede ser transparente por el mismo motivo.

La figura 9 da a conocer una realización adicional de un recipiente destinado a pulmones o a un bloque corazón-pulmones. Se observa que los pulmones comprenden un entrante en el que se sitúa normalmente la columna vertebral. Este entrante para la columna vertebral puede usarse con un propósito de orientación de los pulmones.

El recipiente 61 mostrado en la figura 9 comprende un soporte o superficie 62 en el que va a situarse el pulmón. La superficie 62 comprende un reborde 63 destinado a situarse en el entrante para la columna vertebral del pulmón. De esta manera, el pulmón se orienta de manera apropiada.

A cada lado, la superficie 62 comprende los entrantes 64, 65, 66, 67 destinados a conducir la disolución desde la superficie 62 hacia un espacio 68 de recogida. El espacio 68 de recogida está dispuesto en el lado del recipiente 61 tal como se muestra en la figura 9 y la figura 10. Los entrantes 64, 65, 66, 67 se conectan al espacio 68 de recogida mediante un entrante 69 y un filtro 70 de espuma. Desde el espacio 68 de recogida, la disolución abandona el recipiente 61 mediante una salida 71.

El espacio 68 de recogida se usa para encerrar el fluido requerido para el procedimiento, que puede ser un fluido de y/o un fluido de conservación.

Cuando el órgano va a conservarse y/o almacenarse, puede desearse cubrir el órgano con fluido. Con el fin de lograr esto, puede disponerse un cuerpo 72 en el espacio 68 de recogida tal como se muestra en la figura 11. El dispositivo de desplazamiento o cuerpo 72 se conforma para encajar en el espacio 68 de recogida y desplazar gran parte del fluido en el espacio de recogida. De esta manera, el fluido sumergirá el órgano en cambio.

En la figura 12 se muestra otra realización para sumergir el órgano. En esta realización, el espacio 78 de recogida tiene un volumen variable. El espacio 78 de recogida comprende una superficie 73 inferior, que en el extremo derecho en la figura 12 puede hacerse pivotar alrededor de un árbol 74. La porción izquierda del espacio 78 de recogida está formada por una pared 75 flexible. De esta manera, el volumen del espacio 78 de recogida puede ajustarse tal como se desea.

También pueden usarse otras maneras de ajustar el volumen del espacio de recogida, tales como émbolos o balones expansibles dispuestos en el interior del espacio de recogida.

Aunque la presente invención se ha descrito anteriormente con referencia a una realización específica, no se pretende que se limite a la forma específica expuesta en el presente documento. En cambio, la invención sólo está limitada por las reivindicaciones adjuntas y otras realizaciones distintas de las descritas anteriormente de manera específica son igualmente posibles dentro del alcance de estas reivindicaciones adjuntas.

En las reivindicaciones, el término “comprende/que comprende” no excluye la presencia de otros elementos o etapas. Además, aunque se enumeren de manera individual, una pluralidad de medios, elementos o etapas de método pueden implementarse, por ejemplo, mediante una única unidad o un único procedimiento. Además, las referencias en singular no excluyen una pluralidad. Los términos “un”, “una”, “primero”, “segundo”, etc. no excluyen una pluralidad. Los signos de referencia en las reivindicaciones se proporcionan meramente como ejemplo esclarecedor y no deberá interpretarse que limitan el alcance de las reivindicaciones de ninguna manera.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para alojar un órgano procedente de un mamífero *ex vivo*, por ejemplo para su evaluación o conservación, que comprende:
un recipiente (10; 61) que comprende una disolución adecuada para la evaluación o conservación del órgano y que rodea al menos parcialmente el órgano:
un dispositivo (31, 32; 72) de desplazamiento para ocupar un espacio sobrante en el interior del recipiente para permitir la inmersión del órgano, en el que dicho dispositivo de desplazamiento comprende:

    al menos una cámara de presión dispuesta entre las paredes de dicho recipiente y dicho órgano, y unos medios para introducir un medio en dicha cámara de presión con el fin de expandir la cámara de presión;
    caracterizado porque
    dichos medios para introducir un medio en dicha cámara de presión son un dispositivo (54) de succión que puede conectarse a una abertura (27) en una tapa superior (26) del recipiente para generar una subpresión en el interior de dicho recipiente en el que las cámaras de presión están abiertas a la presión atmosférica, de modo que se introduce gas a presión atmosférica en las cámaras de presión debido a dicha subpresión.

2. Aparato según la reivindicación 1, en el que cada cámara de presión está formada por una bolsa de plástico.

3. Aparato según la reivindicación 2, en el que dicha bolsa de plástico está dispuesta para expandirse hacia el órgano con el fin de llenar los espacios que rodean el órgano.

4. Aparato según la reivindicación 2 ó 3, en el que dicha bolsa de plástico tiene una superficie que tiene una baja adherencia al órgano.

5. Aparato según la reivindicación 4, en el que dicha superficie está dotada de canales o protuberancias para formar canales de flujo entre dicha superficie y dicho órgano.

6. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además varias cámaras de presión dispuestas en el interior de dicho recipiente a lo largo de lados verticales del mismo.

7. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dichas cámaras de presión están dispuestas en el lado interior de una tapa que está dispuesta para cerrar la abertura superior de dicho recipiente.

8. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho órgano es al menos un órgano del grupo que comprende: pulmones, bloque corazón-pulmones, corazón, riñón, hígado, páncreas e intestino delgado.

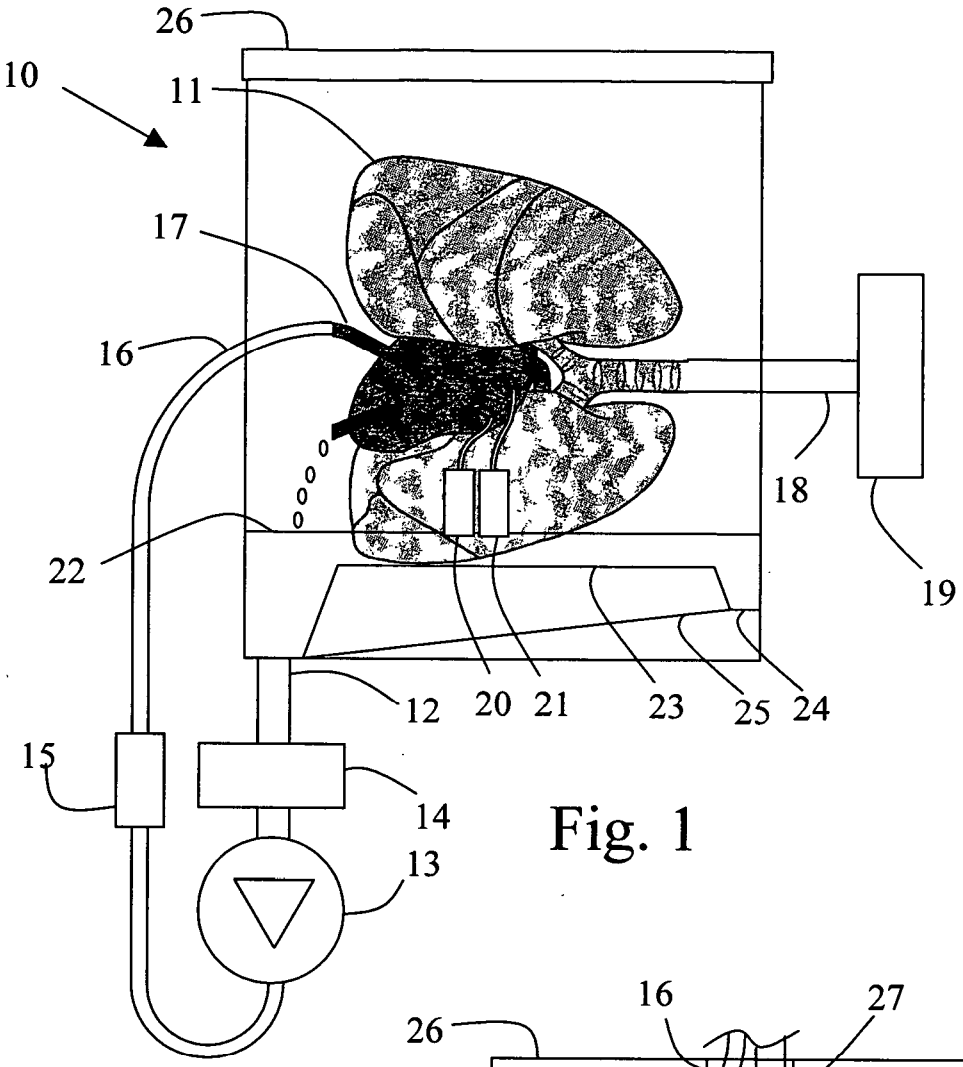
26
10
11
17
16
18
19
22
12
20
21
23
25
24
15
14
13

Fig. 1

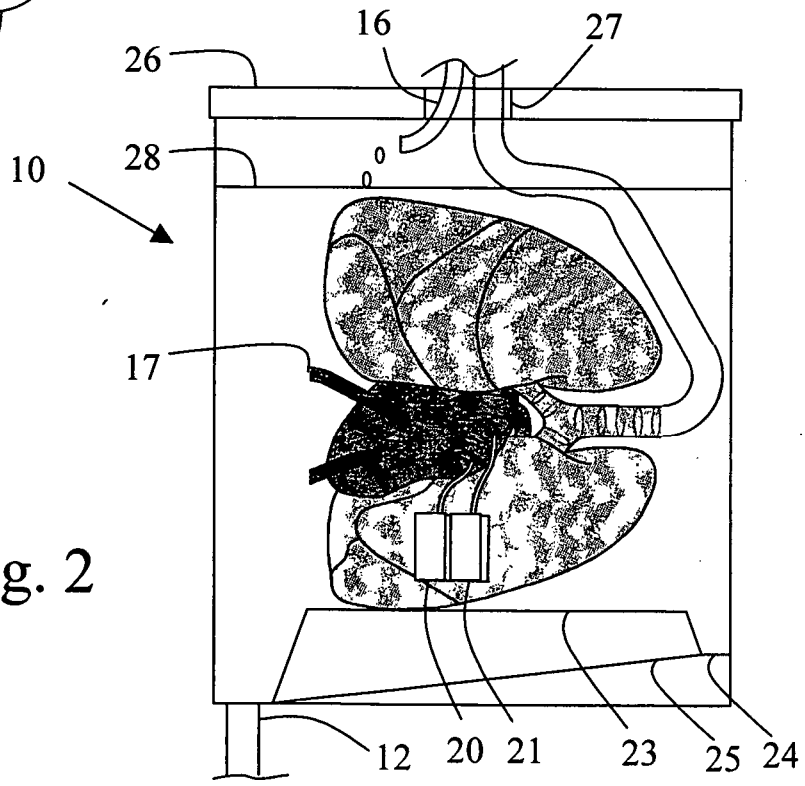
16
27
26
28
10
17
12
20
21
23
25
24

Fig. 2

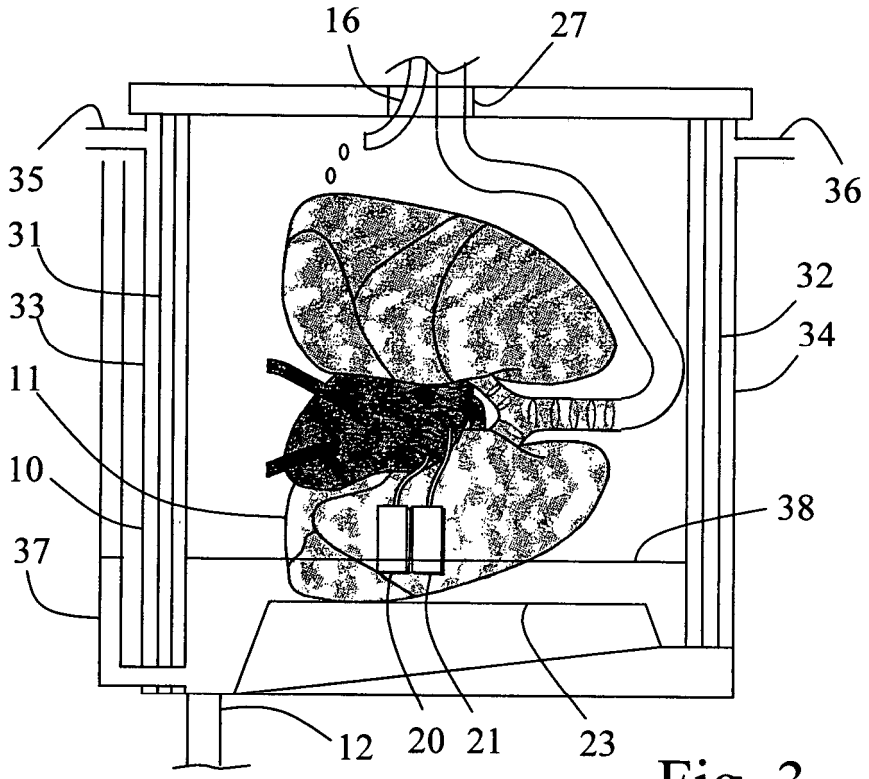

Fig. 3

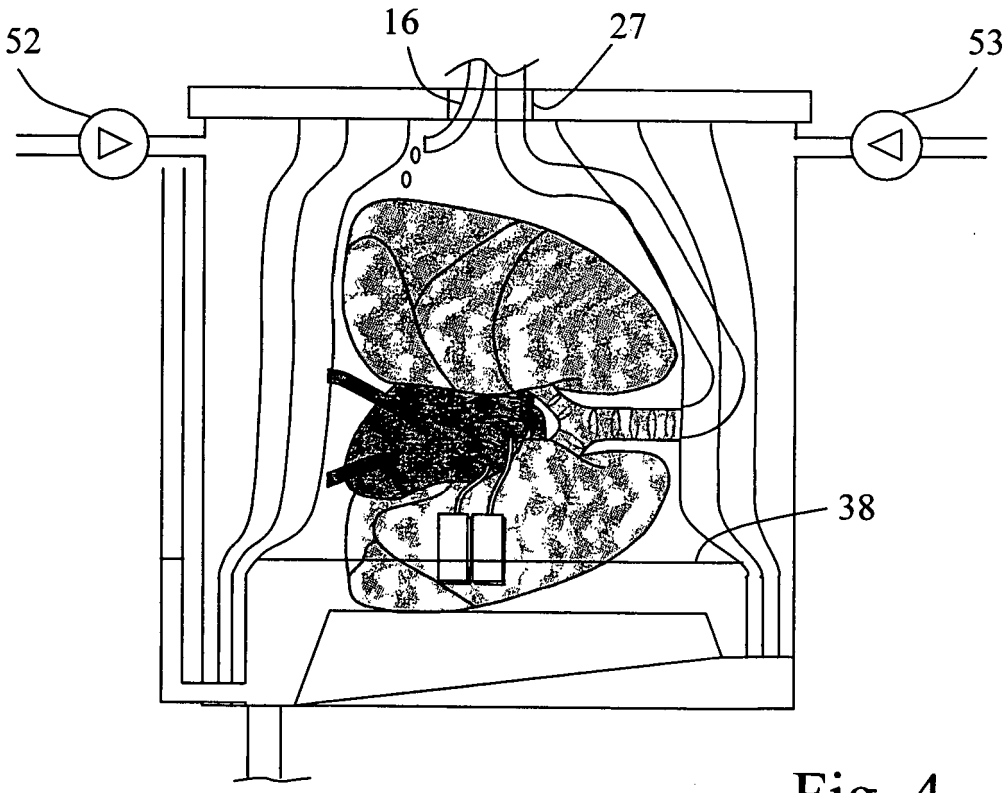

Fig. 4

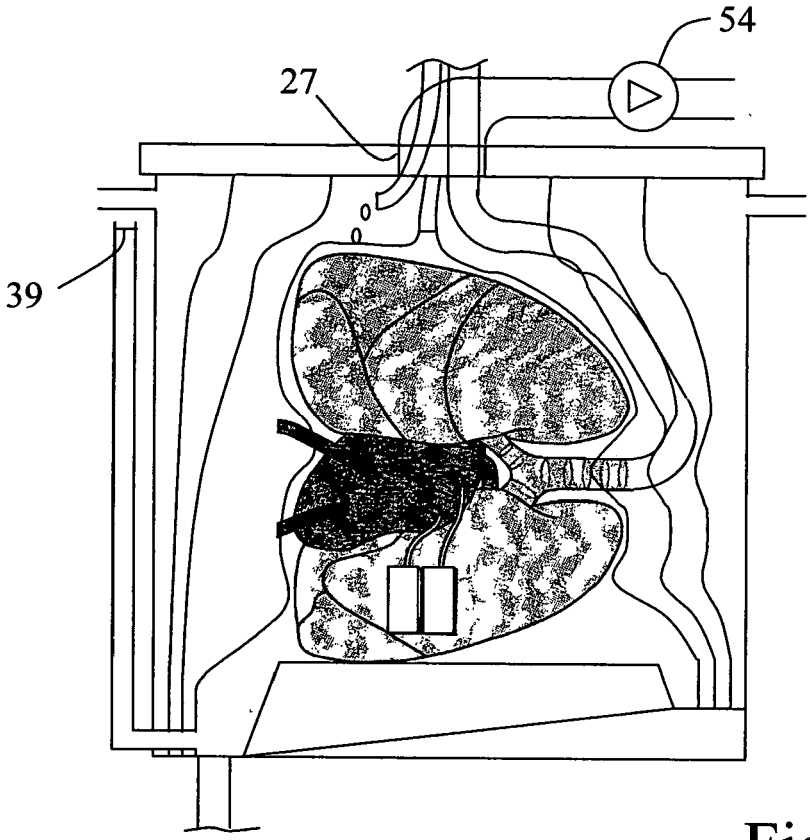

Fig. 5

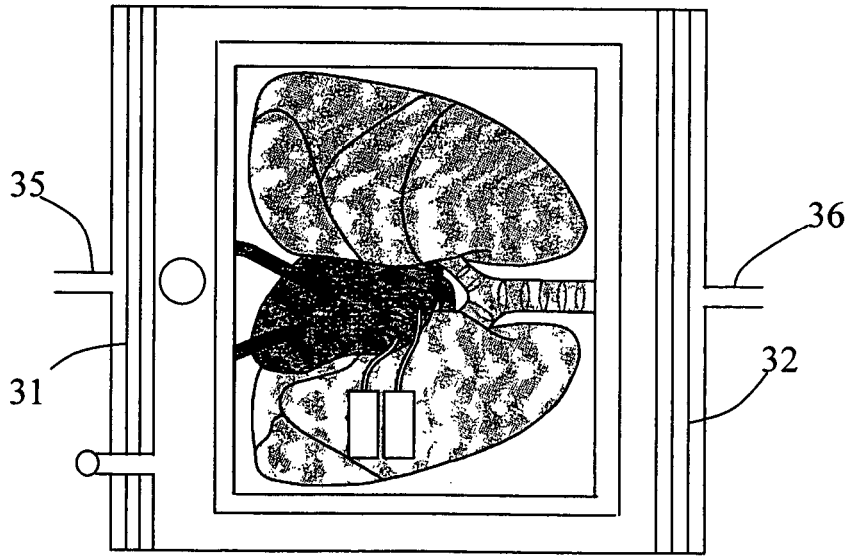

Fig. 6

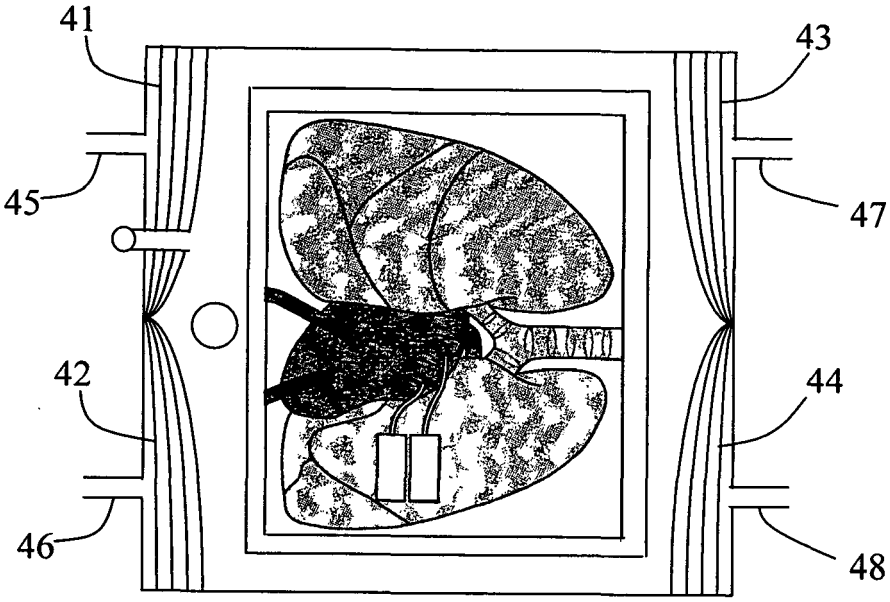

Fig. 7

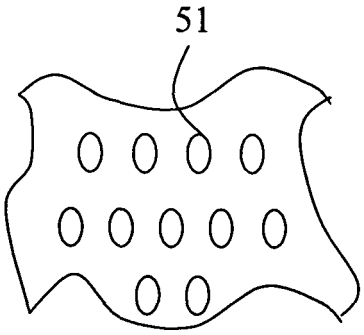

Fig. 8

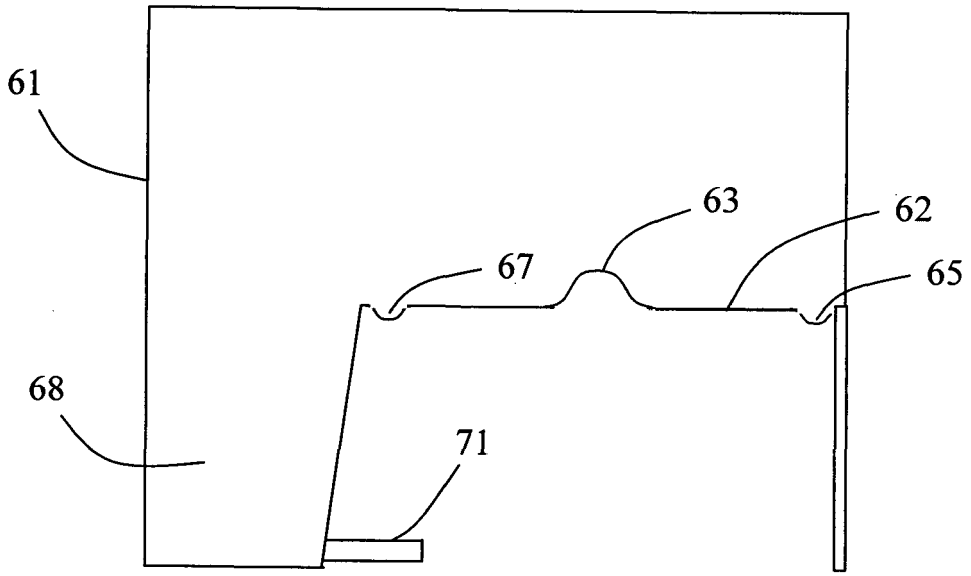

Fig. 9

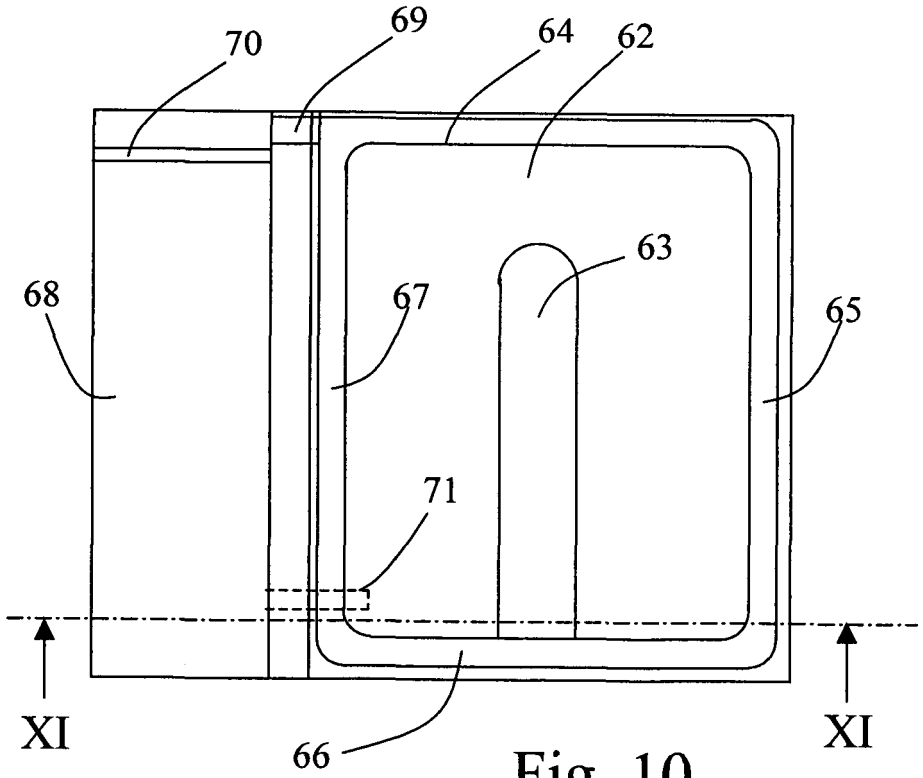

Fig. 10

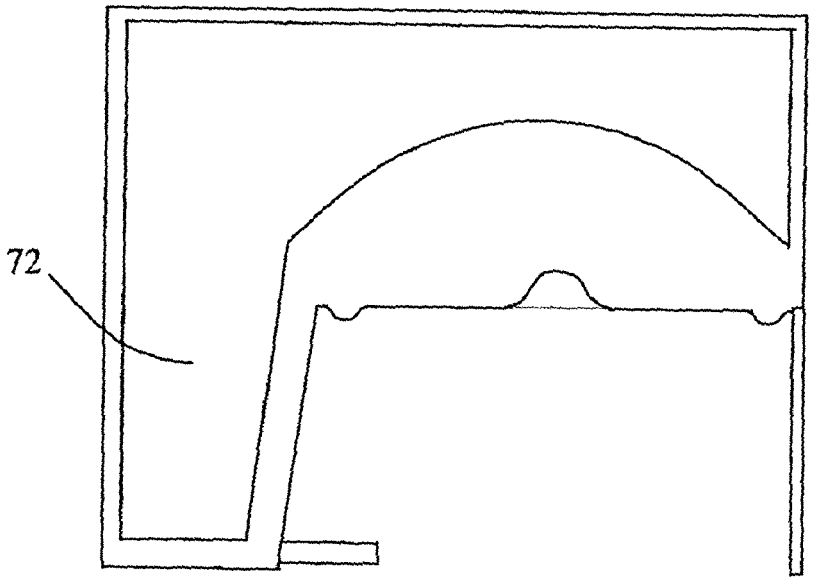

Fig. 11

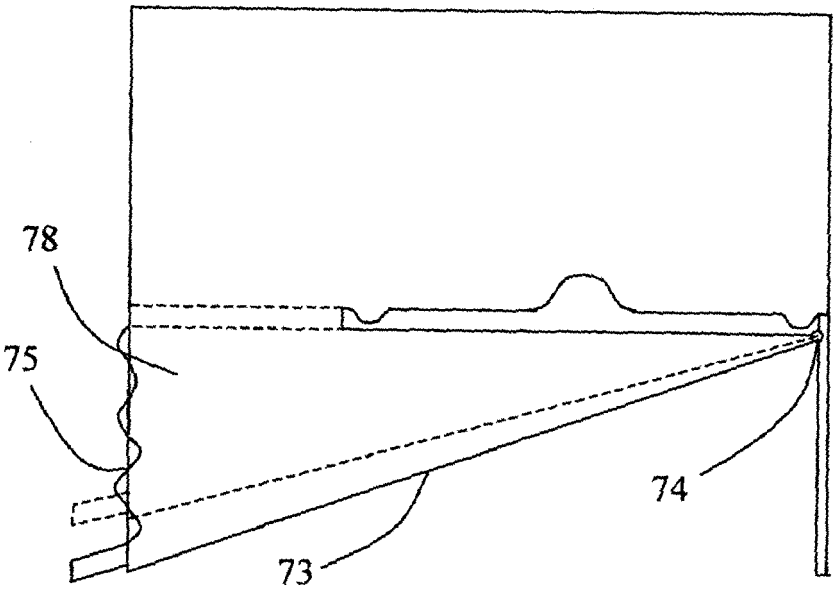

Fig. 12