

MECÁNICA

CLASIFICACIÓN 2

**DISPOSITIVO DE PERFUSIÓN MODULAR Y VERSÁTIL PARA PRESERVAR UN
ÓRGANO EN CONDICIONES DE OPERACIÓN REGULABLES**

DESCRIPCIÓN

5

OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención se engloba en el campo técnico de dispositivos de perfusión para un órgano. Más en particular, la presente invención tiene por objeto un dispositivo
10 versátil que pueda preservar distintos tipos de órganos en un mismo dispositivo, bajo distintas condiciones de operación como por ejemplo normotermia, sub-normotermia e hipotermia y que la disposición, tipología y cantidad de los elementos del circuito primario de perfusato puedan ser modificadas a conveniencia.

15

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

El trasplante es la mejor técnica disponible para el tratamiento del fallo terminal de la mayoría de los órganos esenciales, habiéndose beneficiado en el pasado más de 1
20 millón de pacientes a nivel mundial del trasplante de algún órgano. Sin embargo, el trasplante de órganos se está viendo condicionado por múltiples limitaciones. La más importante de ellas es la falta de órganos suficientes para cubrir las necesidades de trasplante. Estimaciones oficiales de la Organización Mundial de la Salud establecen que con el número actual de trasplantes se está cubriendo únicamente el 10% de las
25 necesidades globales. Además, los plazos de preservación del órgano fuera del cuerpo son cortos, lo que complica la logística intra- y extra-hospitalaria, exige la realización de un gran número de horas extra por parte del equipo médico y da lugar a un uso ineficiente de los quirófanos. Por otra parte, los órganos se suelen implantar sin disponer de información objetiva sobre la viabilidad y función del órgano, lo que da lugar a que en ocasiones se trasplanten órganos no viables o con una función muy pobre o, al
30 contrario, que se desechen órganos potencialmente viables.

Todos estos problemas están relacionados con el método más habitual para preservar el órgano fuera del organismo desde que se extrae del donante hasta su implante en el receptor: la preservación estática en frío (PEF). La PEF consiste en lavar el órgano y
35 preservarlo en una solución de preservación que se mantiene a ~4°C gracias al uso de

una nevera con hielo. Esta baja temperatura ralentiza el metabolismo del órgano y permite, por ejemplo, preservar el riñón hasta ~24 horas o el hígado hasta ~10 horas.

5 Aunque se trata de un método simple y poco costoso, la PEF está considerada por múltiples motivos como el principal factor limitante para el progreso del trasplante. En primer lugar, la PEF no permite extender los plazos de preservación más allá de los valores alcanzados actualmente sin empobrecer los resultados postrasplante. En segundo lugar, la PEF induce un cierto daño sobre el órgano que es función directa del tiempo de preservación y una de las causas del deterioro a largo plazo del órgano trasplantado, incluso si inicialmente recupera su función tras el trasplante. Por otro lado, la PEF mantiene al órgano en condiciones muy alejadas de las fisiológicas, lo que altera notablemente la actividad metabólica y secretora del órgano e impide valorar de forma objetiva la viabilidad y función del órgano antes de su trasplante. Finalmente, la demanda mundial creciente de órganos sólo se puede satisfacer mediante el trasplante de órganos de peor calidad, habitualmente denominados como órganos marginales o subóptimos, procedentes de donantes de criterio expandido, que tradicionalmente se han venido descartando por su edad avanzada, por las condiciones del fallecimiento y de la recuperación del órgano, por la presencia de determinadas patologías previas que afectan a la calidad del órgano, etc. En general, los órganos subóptimos toleran muy mal la PEF.

Conocidas estas limitaciones de la PEF desde hace décadas, se han venido desarrollando métodos de preservación alternativos con el objetivo de superar los problemas propios de la PEF. La gran mayoría de métodos alternativos de preservación se basan en la perfusión del órgano con una solución de preservación, lo cual exige el uso de máquinas de perfusión. Estos métodos basados en perfusión se pueden agrupar en dos grandes familias.

30 Perfusión hipotérmica: este método mejora las condiciones de la preservación en frío mediante la aplicación de un flujo de solución de preservación a través de la red vascular del órgano en condiciones de hipotermia. Gracias a dicho flujo, se consigue distribuir de manera más rápida y homogénea dicha solución en el volumen del órgano, reduciendo el metabolismo celular de manera más eficiente. Además, las máquinas de perfusión hipotérmicas permiten medir algunos parámetros relacionados con el estado de preservación del órgano (como la resistencia fluídica), que sirven como indicación de la calidad del órgano preservado. En ocasiones, el perfusato se oxigena por medio de la

inclusión en el circuito de perfusión de un oxigenador, lo cual tiene efectos beneficiosos sobre el órgano preservado.

Perfusión normotérmica: supone una innovación radical frente a la PEF o la perfusión hipotérmica, puesto que no se basa en la reducción del metabolismo celular por la baja temperatura, sino el mantenimiento de la actividad metabólica normal del órgano durante todo el proceso de preservación a fin de evitar todos los inconvenientes asociados a los efectos de la isquemia en frío. Para ello, es fundamental reproducir un ambiente de preservación —temperatura, nutrientes, oxigenación, condiciones hemodinámicas, señales químicas— lo más parecido posible al ambiente fisiológico que el órgano experimenta in vivo. Esto se consigue mediante la perfusión del órgano con un perfusato que se mantiene en condiciones fisiológicas de temperatura y que además aporta nutrientes y oxígeno al órgano. En estas condiciones cuasi-fisiológicas, la actividad metabólica y secretora del órgano preservado se ve muy poco alterada. Este método mejora el estado del órgano tras la preservación, al evitarse el daño por isquemia-reperfusión inherente a las técnicas de hipotermia. Por este mismo motivo, la preservación en normotermia es compatible con órganos sub-óptimos, lo que permite aumentar en gran medida el pool de donantes. Además, al mantenerse el órgano en un estado plenamente funcional, el período de preservación puede prolongarse y se permite evaluar en tiempo real la viabilidad y la función metabólica del órgano, proporcionando al equipo médico información relevante acerca del estado de conservación del órgano. Esta posibilidad es especialmente útil cuando se trata con órganos subóptimos o de validez dudosa.

Los modelos existentes conocidos se han centrado en la preservación de hígado y riñón y, en menor medida, de pulmón y corazón. Se han utilizado también de forma mucho más testimonial en otros órganos como útero o páncreas.

Sin embargo, los modelos de máquinas de perfusión desarrollados hasta el momento comparten una característica común y es que se trata de sistemas cerrados y poco modulares, en los cuales introducir modificaciones a la configuración del equipo por parte del usuario resulta muy complicado. Esto restringe el uso de cada máquina a una serie de aplicaciones concretas (p.ej. un órgano en concreto, o una estrategia de preservación concreta). Sin embargo, existe una necesidad de plataformas de preservación universales, que ofrezcan gran versatilidad al usuario no técnico para modificar la configuración del equipo, de forma que una misma máquina pueda ser

utilizada, por ejemplo, en un rango muy amplio de aplicaciones, con distintos órganos o para el ensayo de gran variedad de condiciones de preservación o de terapias.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

5

La presente invención pretende solucionar alguno de los problemas mencionados en el estado de la técnica. Más en concreto, la presente invención describe un dispositivo de perfusión, modular y versátil, para preservar un órgano en condiciones de operación regulables, que comprende:

10

un soporte que comprende una bandeja superior que aloja una cámara que a su vez aloja el órgano, dicha cámara comprende a su vez al menos una entrada y una salida hidráulica que conectan en comunicación fluida con un circuito primario por el que circula un fluido de perfusato, donde dicho circuito primario está conectado a la red vascular del órgano, formando así un circuito cerrado de tal manera que el fluido de perfusato atraviesa el órgano y es recirculado por medio de al menos un elemento de bombeo, donde el dispositivo comprende, además, una pluralidad de elementos desmontables conectados al circuito primario dispuesto en una porción central del soporte, donde cada elemento desmontable está conectado a la porción central del soporte por medio de una placa de anclaje desplazable a lo largo de al menos una guía de conexión del soporte y está fijado al mismo por un al menos elemento de fijación, permitiendo así ubicar a conveniencia cada elemento conectable en una posición deseada a lo largo de la guía de conexión modificando el circuito primario en función del órgano a preservar.

15

20

25

La presente invención está destinada a la preservación, valoración de la viabilidad y función, transporte y aplicación de tratamientos de órganos sólidos. A modo de ejemplo, sin ser una lista exhaustiva, el dispositivo descrito más arriba permite la preservación de un riñón, hígado, pulmón, corazón, páncreas, útero o extremidades completas o parcialmente amputadas, entre otros órganos.

30

La variabilidad de la posición y la tipología de los elementos desmontables que pueden ser, por ejemplo, sensores operativamente comunicados con una unidad de control, permiten adaptarse no sólo a distintos órganos sino a distintas condiciones de operación como normotermia, sub-normotermia e hipotermia.

35

Más en particular, los elementos desmontables comprenden uno o más sensores de:

- caudal;
- presión;
- saturación de oxígeno;
- hematocrito;
- 5 - hemoglobina;
- temperatura;

El circuito primario es un circuito cerrado por el que circula el fluido de perfusato, que se conecta directamente al órgano preservado. En su versión más básica, el circuito de perfusato consta únicamente de tubos y de algún sistema de canulación (catéter, cánula, conectores, etc.) para su conexión a la red vascular del órgano. En función de la estrategia de preservación escogida, el circuito primario de perfusato puede incluir otros elementos como filtros, reservorios, oxigenadores, dializadores, partes húmedas de sistemas de bombeo o sensores, entre otros. Cualquiera de los elementos mencionados puede ser un elemento desmontable y en consecuencia estar conectado a una placa de anclaje para ser desplazado o reemplazado a conveniencia a lo largo de las guías del soporte.

En una realización preferente la guía de conexión de la porción central del soporte es una ranura por donde penetra un raíl de la placa de anclaje.

El elemento de fijación puede ser un tornillo o una leva que atraviesa las ranuras y fija la placa de anclaje al soporte en la posición deseada de la ranura.

En función del tamaño del elemento desmontable, éste puede ser fijado por medio de una o varias placas de anclaje. Se puede contar con placas de anclaje de diseño estándar, tales como aquellas destinadas al soporte de elementos con sección circular, disponibles en varios tamaños. Para la sujeción de elementos de geometrías complejas o no estándar, se pueden fabricar bridas intermedias en prototipado rápido, específicas para la geometría del elemento en cuestión, que a su vez se montan sobre la placa de anclaje.

Preferentemente el soporte comprende una pluralidad de ranuras para acoplar una pluralidad de placas de anclajes unidas a distintos sensores operativamente comunicados con una unidad de control, donde los sensores son estratégicamente colocados en distintas posiciones del circuito primario en función del tipo de órgano y/o condiciones de operación deseadas.

Además, cada elemento de bombeo está conectado a una placa de anclaje desplazable a través de una guía de bombeo dispuesta en la porción central del soporte, permitiendo así ubicar a conveniencia cada elemento de bombeo en una posición deseada del circuito primario a lo largo de dicha guía de bombeo.

5

Las guías de bombeo, pueden ser también ranuras adaptadas para encajar en los raíles de las placas de anclaje.

10

La cámara donde se aloja el órgano puede ser desmontable y estar acoplada a una bandeja superior del soporte.

15

Como consecuencia, tanto el número, tipo, modelo y posición de los elementos desmontables (sensores, actuadores, elementos auxiliares) así como la propia cámara en la que se aloja el órgano, es configurable por el usuario, lo cual permite utilizar la plataforma para preservación de distintos tipos de órganos, en condiciones muy variables y en aplicaciones muy diferentes.

20

La bandeja superior antes mencionada tiene como función principal soportar y fijar la cámara que contiene el órgano preservado, y en una realización preferente se sitúa a una altura adecuada para que un usuario situado de pie al lado de la plataforma pueda realizar en una postura ergonómica manipulaciones sobre el órgano situado en la cámara, tales como la introducción o extracción del órgano, la canulación, etc.

25

En una posible realización del sistema, la bandeja cuenta con una pieza de soporte de la cámara, cuya geometría se corresponde con la de la cámara en que la que se aloja el órgano. La función de este soporte es fijar la cámara del órgano a la bandeja superior. Para garantizar la compatibilidad del sistema con varios modelos de cámara, este soporte puede tener grabadas varias geometrías diferentes, de modo que pueda utilizarse para fijar al sistema distintos modelos de cámaras. Además, en caso de ser preciso, se puede reemplazar el soporte sin modificar el resto de los elementos de la bandeja superior, lo que permite extender la compatibilidad del sistema a otros modelos de cámara adicionales.

30

35

Pueden existir múltiples tipos de cámaras, en función del órgano preservado y los requerimientos derivados de la estrategia de preservación escogida. La cámara puede estar abierta o contar con una o varias tapas para su cierre y protección del órgano alojado.

Preferiblemente, una o más guías de conexión son ranuras de conexión dispuestas a distintas alturas en un plano sustancialmente horizontal y una o más ranuras de bombeo están dispuestas en un plano vertical en la porción central del soporte a un costado o contiguas respecto a las ranuras de conexión.

5

En una realización preferente, el circuito primario comprende, además, una pluralidad de tubos modulares y conectables entre sí por los que circula el fluido de perfusato, permitiendo así, cambiar la configuración hidráulica del circuito primario por medio de bifurcaciones o codos hidráulicos dispuestos entre cada tubo.

10

En una posible realización del dispositivo, el panel central del soporte se fabrica en un material y con un espesor tal que ofrezca la suficiente rigidez para la correcta sujeción y montaje de los elementos del circuito primario de perfusato y de los elementos de bombeo, así como resistente a la limpieza mediante productos químicos de desinfección y limpieza habitualmente disponibles en entornos hospitalarios. Un posible material adecuado para esta aplicación son las resinas fenólicas.

15

Algunos de los elementos que se monten sobre el panel central pueden requerir conexión eléctrica con la electrónica de control de la plataforma. En tal caso, el montaje del elemento se realizará preferentemente de tal modo que el cable o conjunto de cables salga del elemento en dirección trasera, atravesando en cualquier caso el panel a través de las ranuras.

20

Además, el soporte puede estar provisto de uno o más paneles laterales a cada extremo del panel central, donde cada panel lateral comprende uno o más elementos auxiliares y/o circuitos secundarios que son conectados al circuito primario por vía fluidica, neumática y/o eléctrica.

25

Este panel o paneles laterales están destinados a alojar y soportar elementos o circuitos secundarios o auxiliares del sistema, consistentes en dispositivos que no van directamente intercalados en el circuito primario.

30

Los circuitos secundarios pueden contener y transportar fluidos secundarios, que normalmente se suministran al circuito primario de perfusato o directamente al órgano. A modo de ejemplo, pueden consistir en una jeringa y un tubo de conexión al circuito primario,

35

un reservorio en forma de bolsa flexible y un tubo de conexión al circuito primario, un circuito cerrado de líquido de diálisis y filtro de diálisis, etc.

5 En función de la estrategia de preservación escogida, estos circuitos secundarios pueden contener otros elementos como filtros, reservorios, oxigenadores, partes húmedas de sistemas de bombeo o sensores, entre otros. Los elementos secundarios montados sobre los paneles laterales, al igual que los elementos desmontables del circuito primario pueden estar conectados o comunicados a la unidad de control.

10 Así, una de las ventajas de la presente invención es la versatilidad del dispositivo de perfusión, que permite que el usuario pueda fácilmente usar el mismo dispositivo para la preservación de distintos tipos de órganos, bajo distintas condiciones de preservación, con distintas configuraciones del circuito de perfusión y con algoritmos de control diferentes. Los algoritmos se pueden modificar en la unidad de control en función del tipo de órgano y
15 la configuración deseada del circuito primario con la tipología, número y disposición de elementos desmontables allí conectados, así como de los elementos de bombeo y la configuración hidráulica (cantidad de tubos, codos, bifurcaciones, etc.). Los algoritmos pueden ir en función, además, de los elementos auxiliares o secundarios del circuito secundario.

20 A modo de ejemplo, los elementos secundarios o auxiliares pueden ser un mezclador de gases para el suministro de gases a un oxigenador montado en el circuito primario, un circuito calefactado/refrigerado de agua (para regulación de la temperatura del perfusato mediante intercambio de calor en un oxigenador o un intercambiador de gases situado en
25 el circuito primario), bombas de jeringa (para el suministro de fluidos accesorios al circuito primario), un sistema de reposición de medio (para el suministro de medio de cultivo con el objeto de compensar pérdidas del circuito primario y poder así mantener constante el volumen de perfusato), un sistema de estimulación eléctrica para la aplicación de estímulos eléctricos a determinados órganos como el corazón), un sistema de ventilación mecánica
30 para la ventilación forzada de determinados órganos como el pulmón, un sistema de diálisis para la eliminación de productos de desecho del circuito primario de perfusato, un sistema de cultivo celular que permite mantener o cultivar células o subproductos celulares, como, por ejemplo, exosomas o vesículas, que posteriormente van a ser suministrados al órgano o al perfusato o un sistema de deformación del órgano preservado (para la reproducción
35 en el sistema de las presiones mecánicas a las que el órgano se ve sometido en el

organismo). Estos sistemas secundarios se caracterizan porque, en general, son módulos independientes.

5 En una posible realización, el soporte está dotado de dos paneles laterales situados a ambos lados del panel central, donde dichos dos paneles laterales se disponen en una posición oblicua respecto al panel central orientada hacia el panel central, de modo que la conexión fluidica entre los elementos secundarios y el circuito primario de perfusato sea sencilla y, al mismo tiempo, un usuario situado delante del equipo tenga línea visual directa sobre los paneles laterales.

10

La disposición espacial de los elementos desmontables, así como de los elementos de bombeo y del circuito secundario es tal que permite una significativa flexibilidad y modularidad que da lugar a configuraciones del circuito primario de perfusión que son sencillas de montar y que no provocan problemas en el funcionamiento de dicho circuito de perfusión.

15

En una realización preferente, esto se consigue agrupando la posición de los elementos de bombeo en dos columnas por medio de placas de anclaje que se desplazan por ranuras verticales y se fijan a la porción central del soporte por elementos de unión como tornillos o levas de bloqueo. El resto de los elementos desmontables del circuito primario se fijan sobre la porción central también mediante placas de anclaje y ranuras horizontales, concentrando los elementos auxiliares y circuitos secundarios en dos paneles laterales y la cámara de alojamiento del órgano en una porción superior del soporte.

20

El dispositivo puede estar dotado de una interfaz de usuario formada por distintos elementos de hardware que permiten al usuario comunicarse con la plataforma.

25

En una posible realización del dispositivo, la interfaz de usuario comprende, entre otros, una pantalla táctil orientable montada sobre un mástil y situada en una posición adecuada para que un usuario situado de pie delante del equipo pueda visualizar, en una postura ergonómica, el contenido de la pantalla y tocarla mediante una de sus manos. Esta interfaz primaria está destinada al usuario principal del equipo, permite programar el funcionamiento normal del equipo y, entre otra información, muestra los valores medidos por los sensores de los equipos en forma numérica o gráfica.

30

35

En una posible realización el dispositivo comprende una segunda interfaz de usuario para labores de ingeniería y mantenimiento, formada por, entre otros elementos, una pantalla táctil alojada en el interior de un armario trasero.

- 5 En una posible realización el dispositivo cuenta con al menos un puerto de conexión al que es posible conectar un ordenador o un móvil con una interfaz de usuario propia e independiente de la primaria.

- 10 En una posible realización del equipo, la conexión anterior entre la plataforma y el ordenador se realiza de forma inalámbrica.

- 15 En una posible realización del dispositivo, detrás de cada panel lateral hay un armario. En esta realización, los elementos secundarios que se monten en el panel lateral y que no sea necesario que estén accesibles al usuario, se dispondrán en este armario trasero y únicamente se montarán sobre el panel lateral, en la superficie delantera directamente accesible al usuario, aquellos elementos secundarios con los que el usuario tiene que interaccionar. A modo de ejemplo, todos los elementos de un sistema de mezclado de gases (calderines, electroválvulas, sensores, bombas de aire, electrónica de control propia del módulo, etc.) estarían alojados en una de estas cajas y, sobre la superficie del panel lateral, el usuario únicamente tendría acceso a un conector neumático a través del cual se suministraría el gas premezclado en las condiciones adecuadas, que se conduciría al oxigenador del circuito primario de perfusato mediante un tubo.

- 25 En una posible realización del dispositivo, las tapas de los armarios traseros están montadas sobre bisagras y fijadas en posición cerrada mediante una leva, manivela o tornillos. De este modo, cuando se quiere montar, desmontar o acceder a los elementos de un sistema secundario, el usuario pueda fácilmente liberar la tapa, abrirla y ganar así acceso al armario trasero del panel lateral.

- 30 En una realización preferente de la presente invención los armarios traseros están situados en la zona trasera del soporte, detrás del panel central donde se fija el circuito primario. Su función principal sería alojar la electrónica de control y potencia del equipo. Cuentan con tapas extraíbles para poder realizar tareas de montaje y mantenimiento, así como con pasacables, para permitir el paso del cableado entre los distintos armarios, así como entre los armarios y el resto de los sensores, actuadores y elementos secundarios.
- 35

En una posible realización del dispositivo de perfusión se cuenta con tres armarios independientes, destinados a alojar la electrónica de alimentación, la electrónica de control y la electrónica de potencia, respectivamente. El armario de la electrónica de alimentación contiene elementos tales como una fuente de alimentación, un sistema de almacenamiento de energía eléctrica (p.ej. baterías), un sistema de control de carga del sistema de almacenamiento y elementos de protección y encendido/apagado, entre otros. El armario de la electrónica de control contiene componentes electrónicos para la medida de señal de los sensores del sistema, para el control de los distintos elementos de interfaz (p.ej. pantallas o teclados) y para la programación de los distintos algoritmos de control de la plataforma. Algunos de estos componentes electrónicos pueden estar montados sobre una o varias placas de circuito impreso. El armario de la electrónica de potencia contiene componentes electrónicos para el accionamiento de los distintos actuadores del sistema. Algunos de estos componentes electrónicos pueden estar montados sobre una o varias placas de circuito impreso. Esta compartimentación tiene la ventaja de separar en zonas aisladas componentes electrónicos con distinta función, lo que disminuye ruidos electromagnéticos.

En una posible realización del equipo, las envolturas de los armarios están construidas en material metálico, lo que permite incrementar el aislamiento electromagnético de los componentes situados en su interior y disminuir problemas derivados de emisiones o ruido electromagnético.

En una realización del dispositivo, varios de los componentes electrónicos de los armarios pueden estar montados sobre bandejas o soportes extraíbles, que puedan ser deslizados hacia el exterior del armario para realizar tareas de montaje o mantenimiento.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

Figura 1.- Muestra una vista en perspectiva frontal del soporte según una realización preferente de la presente invención, donde se observan las ranuras horizontales, las ranuras verticales, la cámara para alojar el órgano y los paneles laterales.

5 Figura 2.- Muestra una vista en perspectiva frontal de una realización preferente de la presente invención, donde se ilustra el circuito primario, los elementos de bombeo y los elementos secundarios con una configuración apta para la perfusión normotérmica de un riñón con diálisis de perfusato.

10 Figura 3.- Muestra una vista en perspectiva frontal de una realización preferente de la presente invención, donde se ilustra el circuito primario, los elementos de bombeo y los elementos secundarios con una configuración apta para la perfusión normotérmica de un hígado.

15 Figura 4.- Muestra una vista en perspectiva de acuerdo con una realización preferente de la presente invención de un elemento de bombeo montado sobre una placa de anclaje configurada para deslizar y ser fijada por las ranuras verticales del soporte.

20 Figura.5.- Muestra una vista en perspectiva lateral del dispositivo de perfusión, donde se observa un armario trasero montado detrás del panel lateral, en el que se fijan elementos de accionamiento de bombas de jeringa.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

25 Seguidamente se ofrece, con ayuda de las figuras adjuntas 1-5 antes descritas, una descripción en detalle de varios ejemplos de realización preferente del objeto de la invención.

30 Tal y como se ilustra en las figuras 1-3, el objeto de la invención se refiere a un dispositivo (1) de perfusión, modular y versátil, para preservar un órgano en condiciones de operación regulables, que comprende un soporte (2) que comprende una cámara (3) que aloja el órgano, dicha cámara (3) comprende a su vez al menos una entrada y una salida hidráulica que conectan en comunicación fluida con un circuito primario (4) por el que circula un fluido de perfusato, donde dicho circuito primario (4) está conectado a la red vascular del órgano,
35 formando así un circuito cerrado de tal manera que el fluido de perfusato atraviesa el órgano y es recirculado por medio de al menos un elemento de bombeo (5).

El dispositivo comprende una pluralidad de elementos desmontables (6) conectados al circuito primario (4), donde cada elemento desmontable (6) está conectado a una porción central (9) del soporte (2) por medio de una placa de anclaje (7) desplazable a lo largo a lo largo de una guía de conexión (8) del soporte (2) y está fijado al mismo por un elemento de fijación , permitiendo así ubicar a conveniencia cada elemento desmontable (6) en una posición deseada a lo largo de la guía de conexión (8) modificando el circuito primario (4) en función del órgano a preservar.

En una realización preferente, descrita en las figuras 1-3, el dispositivo comprende una pluralidad de guías de conexión (8) que son, en las realizaciones allí ilustradas, ranuras horizontales para acoplar una pluralidad de placas de anclajes (7) con elementos desmontables (6) en distintas posiciones del circuito primario (4).

Además, el soporte, en una porción central (9) el elemento de bombeo (5) está conectado a una placa de anclaje (7) desplazable a través de una ranura de bombeo (10) dispuesta en el soporte (4), permitiendo así ubicar a conveniencia cada elemento de bombeo (5) en una posición deseada del circuito primario (4) a lo largo de dicha ranura de bombeo (10).

Asimismo, tal y como se muestra en las figuras 1-3, el soporte (2) comprende uno o más paneles laterales (12) donde uno o más elementos auxiliares (13) están conectados al circuito primario (4) por vía fluidica, neumática y/o eléctrica.

Más en particular, la figura 2 muestra una vista en perspectiva frontal de una realización preferente donde circuito primario (4), los elementos de bombeo (5) y los elementos secundarios (13) presentan una configuración apta para la perfusión normotérmica de un riñón con diálisis de perfusato.

Más en particular, en la realización de la figura 2 se ilustra que en la ranura vertical izquierda está montada una bomba peristáltica del circuito primario (4) de perfusato y una bomba peristáltica del circuito de bypass de perfusato para diálisis.

En la ranura derecha, se encuentra montada una bomba peristáltica para el circuito secundario (13) de líquido de diálisis.

En las ranuras horizontales se encuentran montados elementos desmontables (6) tales como sensores de caudal, presión, saturación de oxígeno, hematocrito, hemoglobina y temperatura.

- 5 Otros elementos desmontables (6) del circuito primario (4) montados a través de placas de anclaje (7) son: tubos modulares, oxigenador, filtro arterial y puertos de toma de muestras.

En el panel lateral (12) izquierdo se encuentra:

- 10 - Sistema de mezclado de gases, situado en el armario del panel, excepto por un puerto situado directamente en el panel para el suministro del gas mezclado al oxigenador del circuito primario de perfusato y el rotámetro
- Sistema de calentamiento de agua, situado en el armario del panel, excepto por dos puertos situados directamente en el panel para el suministro de agua caliente al oxigenador del circuito primario de perfusato.

15

En el otro panel lateral (12), en este caso el derecho, se encuentra:

- Bomba de jeringa para suministro de nutrientes;
- Bomba de jeringa para suministro de fármacos;
- 20 - Dispositivo de reposición de perfusato, formado por reservorio (bolsa) y bomba peristáltica.

20

La cámara (3) cerrada de alojamiento del riñón, está sujeta al soporte por medio de una bandeja superior.

Finalmente, una bandeja inferior comprende el reservorio de orina.

25

La figura 3 por otra parte, muestra una realización donde el circuito primario (4), los elementos de bombeo (5) y los elementos secundarios (17) presentan una configuración apta para la perfusión normotérmica de un hígado.

- 30 Más en particular, en dicha realización sobre la ranura vertical izquierda están montadas dos bombas peristálticas del circuito primario (4) de perfusato.

Los elementos desmontables (6) montados sobre las ranuras horizontales por medio de placas de anclaje (7), son:

- 35 - sensores de caudal, presión, saturación de oxígeno, hematocrito, hemoglobina y temperatura;

- un oxigenador y dos filtros arteriales.
- Un dializador

5 En uno de los paneles laterales (12), particularmente el izquierdo, se encuentran montados elementos auxiliares (13) tales como:

- un sistema de mezclado de gases, situado en el armario del panel, excepto por un puerto situado directamente en el panel para el suministro del gas mezclado al oxigenador del circuito primario de perfusato; y
- 10 - un sistema de calentamiento de agua, situado en el armario del panel, excepto por dos puertos situados directamente en el panel para el suministro de agua caliente al oxigenador del circuito primario de perfusato.

Sobre el panel lateral (12) derecho se encuentran montados elementos auxiliares (13) tales como:

- 15 - una o varias bombas de jeringa para suministro de nutrientes; y
- una o varias bombas de jeringa para suministro de fármacos.
- una o varias bombas de reposición

20 Finalmente, en la bandeja superior se encuentra la cámara (3) que aloja el hígado y en la bandeja inferior el reservorio de bilis secretada.

25 La figura 4 muestra un elemento de bombeo (5), en este caso una bomba peristáltica, montada sobre una placa de anclaje (7) configurada para deslizar y ser fijada en las ranuras verticales del soporte (2).

Se observa que en este caso el elemento de fijación (9) de la placa de anclaje (7) al soporte (2) es un tornillo.

30 De manera similar, mediante una placa de anclaje (7) se montarían elementos tales como filtros arteriales, sensores de caudal, oxigenadores o cualquiera de los elementos desmontables (6) anteriormente descritos.

35 Refiriéndonos ahora a la figura 5, se observa que, en una realización preferente del dispositivo (1) de perfusión, detrás de los paneles laterales (12) está montado un armario trasero (14) en el cual se fijan elementos secundarios (13), en este caso medios de accionamiento de bombas de jeringa.

REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo (1) de perfusión, modular y versátil, para preservar un órgano en condiciones de operación regulables, que comprende:

- 5 - un soporte (2) que comprende una bandeja superior que aloja una cámara (3) que a su vez aloja el órgano, dicha cámara (3) comprende a su vez al menos una entrada y una salida hidráulica que conectan en comunicación fluida con un circuito primario (4) por el que circula un fluido de perfusato, donde dicho circuito primario (4) está conectado a la red vascular del órgano, formando así un circuito cerrado
- 10 de tal manera que el fluido de perfusato atraviesa el órgano y es recirculado por medio de al menos un elemento de bombeo (5),

donde el dispositivo está **caracterizado por que** comprende, además, una pluralidad de elementos desmontables (6) conectados al circuito primario (4) dispuesto en una porción central (9) del soporte (2), donde cada elemento desmontable (6) está

15 conectado a la porción central (9) por medio de una placa de anclaje (7) desplazable a lo largo a lo largo de una guía de conexión (8) del soporte (2) y está fijado al mismo por al menos un elemento de fijación, permitiendo así ubicar a conveniencia cada elemento desmontable (6) en una posición deseada a lo largo de la guía de conexión (8) modificando así el circuito primario (4) en función del órgano a preservar.

20 2.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la guía de conexión (8) de la porción central (9) del soporte (2) es una ranura que penetra por un raíl de la placa de anclaje (7).

3.- El dispositivo de la reivindicación 2, en el que el elemento de fijación es un tornillo que

25 atraviesa las ranuras y fija la placa de anclaje (7) al soporte (2) en la posición deseada de la ranura.

4.- El dispositivo de la reivindicación 2, que comprende una pluralidad de ranuras para acoplar una pluralidad de placas de anclajes (7) con elementos desmontables (6) en

30 distintas posiciones del circuito primario (4).

5.- El dispositivo de la reivindicación 1, donde el elemento de bombeo (5) está conectado a una placa de anclaje desplazable a través de una ranura de bombeo (10) dispuesta en el soporte (2), permitiendo así ubicar a conveniencia cada elemento de bombeo (5) en una

35 posición deseada del circuito primario (4) a lo largo de dicha ranura de bombeo (10).

6.- El dispositivo de la reivindicación 5, en el que una o más guías de conexión (8) están dispuestas horizontalmente y una o más ranuras de bombeo (10) están dispuestas verticalmente en la porción central (9) del soporte (2).

5 7.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que los elementos desmontables (6) comprenden al menos un sensor de:

- caudal;
- presión;
- saturación de oxígeno;
- 10 - hematocrito;
- hemoglobina;
- temperatura;

15 8.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el circuito primario (4) comprende una pluralidad de tubos modulares (11) y conectables entre sí por los que circula el fluido de perfusato, permitiendo así, cambiar la configuración hidráulica del circuito primario (4) por medio de bifurcaciones o codos hidráulicos dispuestos entre cada tubo modular (11).

20 9.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el soporte (2) comprende uno o más paneles laterales (12) operativamente unidos a uno o más elementos auxiliares (13) que están conectados al circuito primario (4) por vía fluidica, neumática y/o eléctrica.

10.- El dispositivo de la reivindicación 9, en el que los uno o más elementos auxiliares (13) son seleccionados de una lista que comprende:

- 25 - mezcladores de gases para el suministro de gases a un oxigenador conectado al circuito primario;
- un circuito calefactado o refrigerado de agua para regular la temperatura del fluido de perfusato mediante un intercambiador de calor;
- bombas de jeringa para el suministro de fluidos auxiliares al circuito primario;
- 30 - un sistema de estimulación eléctrica para la aplicación de estímulos eléctricos al órgano,
- un sistema ventilación mecánica para la ventilación forzada del órgano;
- un sistema de diálisis para la eliminación de productos de desecho del circuito primario;
- 35 - un sistema de cultivo celular para mantener o cultivar células o subproductos celulares, que posteriormente son suministrados al órgano o al fluido de perfusato;

- un sistema de deformación del órgano para la reproducción de las presiones mecánicas a las que el órgano se ve sometido en el organismo.
- un sistema de reposición de medio de cultivo para suministrar fluidos adicionales al circuito primario con el objeto de mantener constante el volumen de perfusato.

5

DIBUJOS

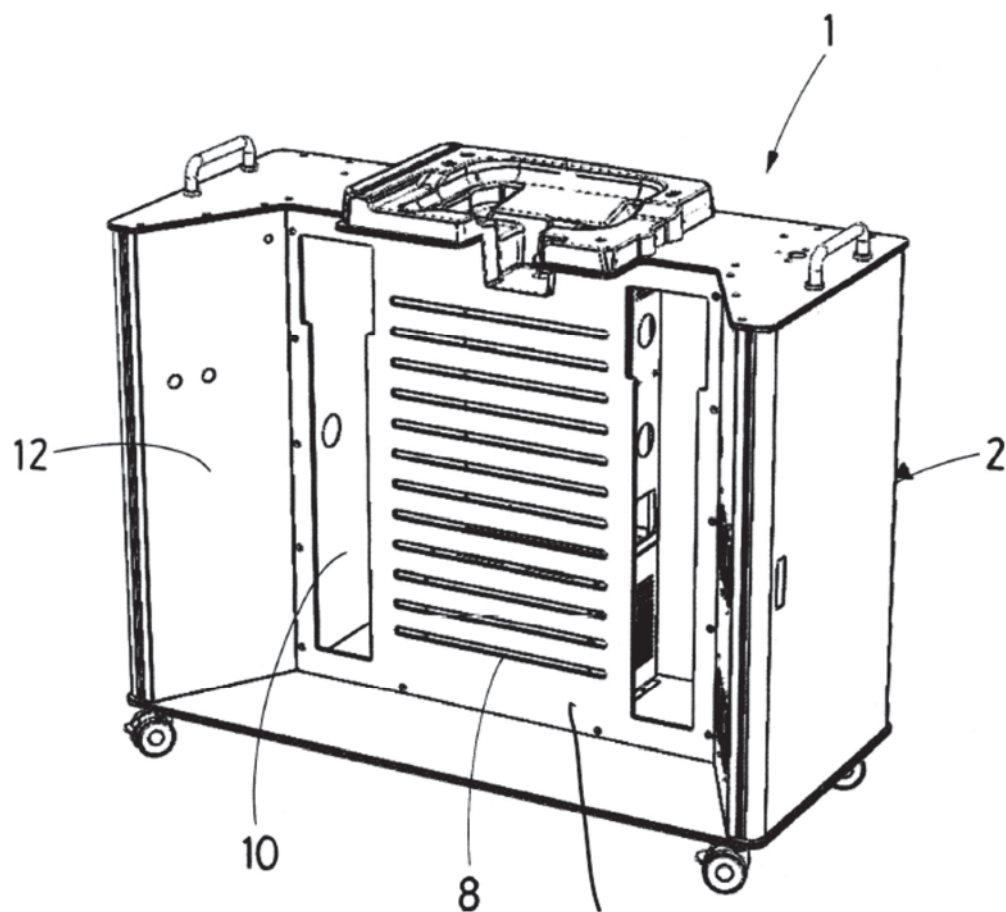


FIG.1

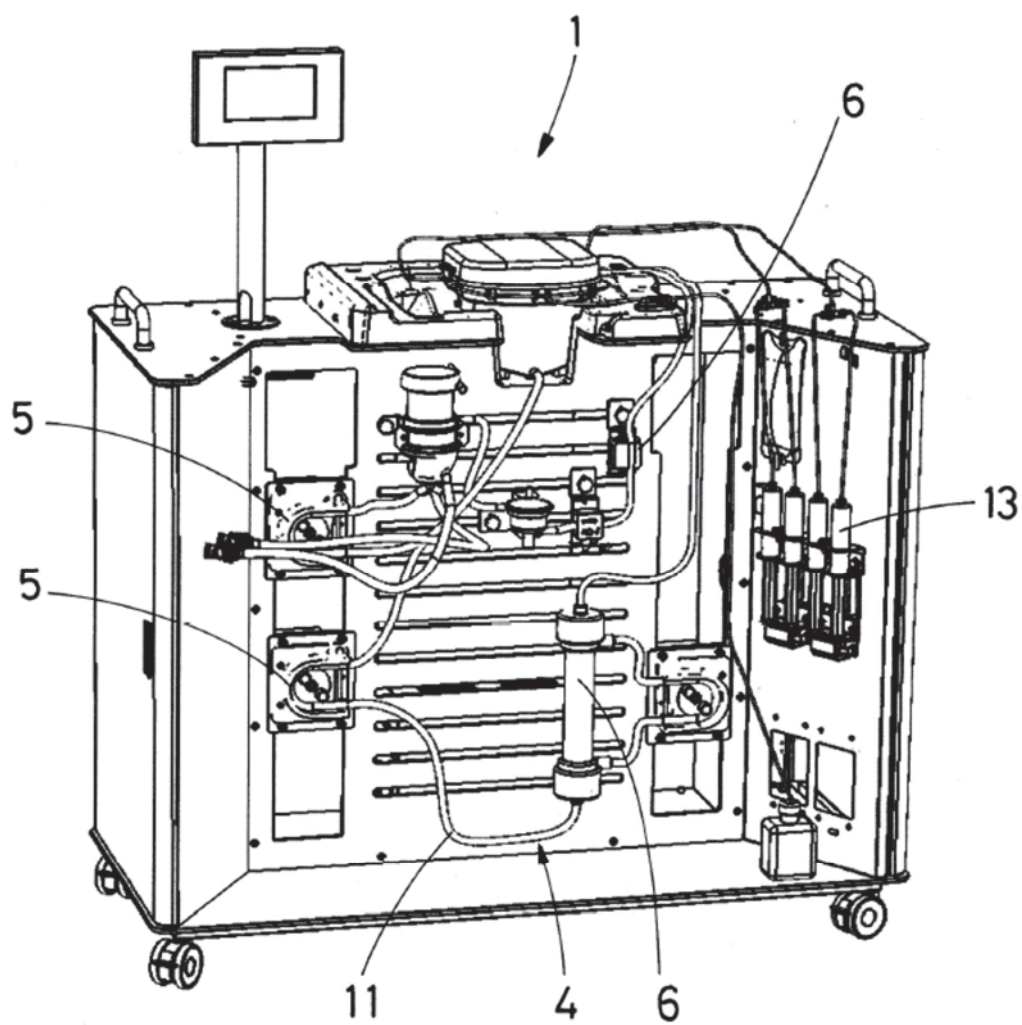


FIG.2

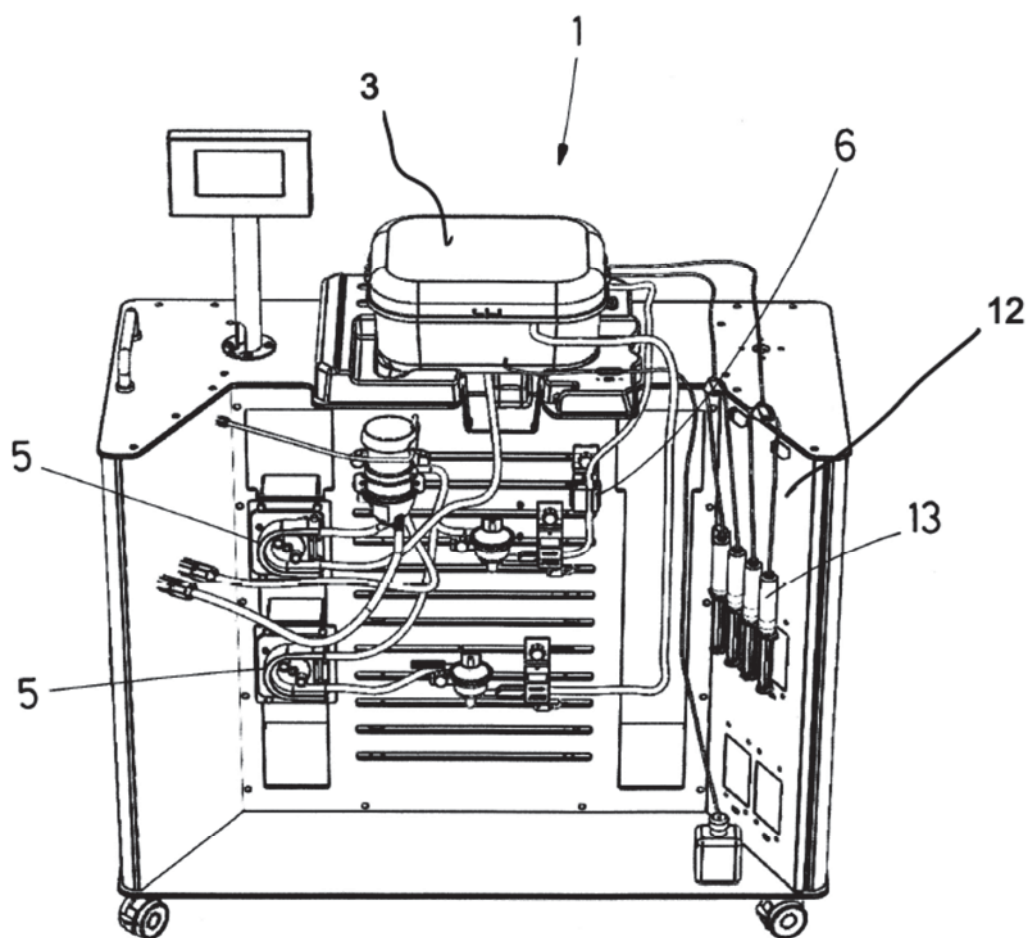


FIG.3

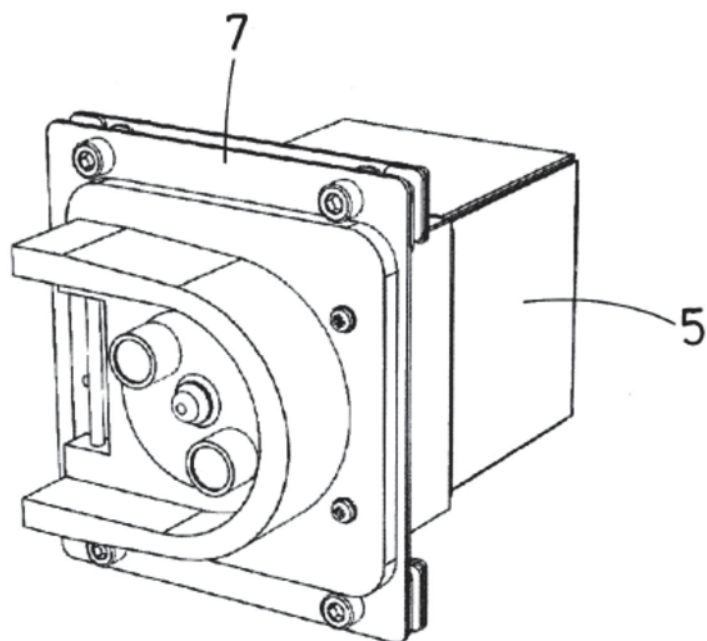


FIG. 4

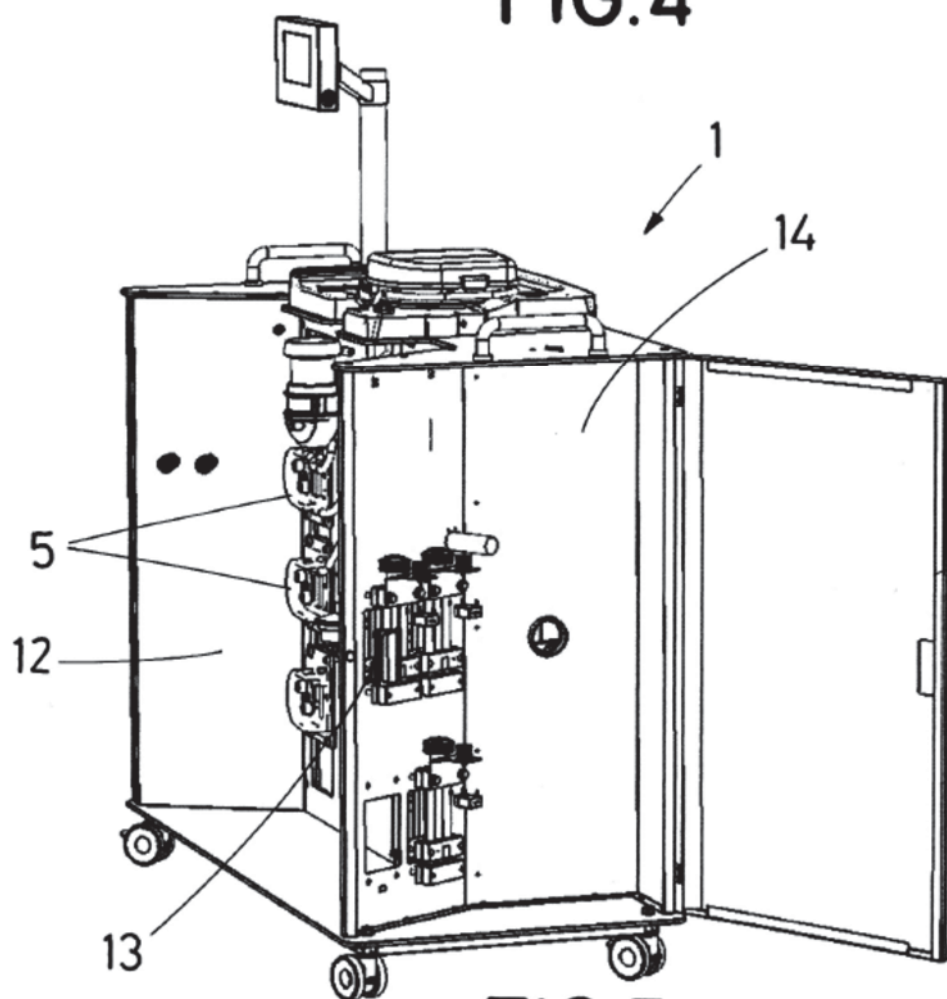


FIG. 5