



ÚŘAD PRO VYNÁLEZY
A OBJEVY

POPIS VYNÁLEZU K AUTORSKÉMU OSVĚDČENÍ

237493

(11) (B1)

(22) Přihlášeno 29 03 84
(21) PV 2370-84

(40) Zveřejněno 19 11 84

(45) Vydáno 15 01 87

(51) Int. Cl.⁴
A 61 M 1/14

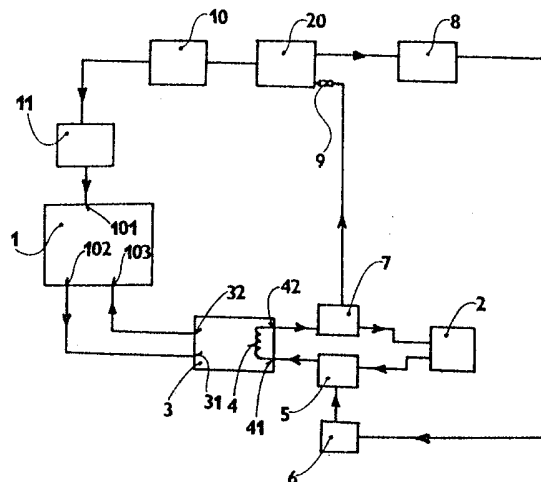
(75)
Autor vynálezu

ŘEHÁK JAROSLAV ing. CSc., PRAHA

(54) Zařízení pro perfuzi a chlazení transplantovaných orgánů

Řešení se týká zařízení pro perfuzi a chlazení transplantovaných orgánů, a to jednak v těle dárce, a jednak po jeho odebrání.

U zařízení je mezi zásobník (2) perfuzního roztoku a zásobník (1) chladicí kapaliny zařazen chladič (3) perfuzního roztoku s nesterilním okruhem chladicí kapaliny a sterilním okruhem perfuzního roztoku, tvořeným průtokovou spirálou (4). Na vstup (41) spirály (4) je připojen přes čerpadlo (5) výstup zásobníku (2) perfuzního roztoku a její výstup (42) je spojen přes trojcestný ventil (7) buď se vstupem zásobníku (2) perfuzního roztoku nebo s orgánem (20) určeným pro transplantaci. Orgán (20) určený pro transplantaci je spojen jednak přes měřič (8) tlaku a řídicí obvody (6) s čerpadlem (5) a jednak přes teplotní čidlo (10) a teplotní regulátor (11) se zásobníkem (1) chladicí kapaliny, který je svým výstupem a vstupem chladicí kapaliny propojen s nesterilním okruhem průtokového chladiče (3).



OBR.1

Vynález se týká zařízení pro perfuzi a chlazení transplantovaných orgánů, např. srdce, ledvin, slinivky břišní, jater, a to jednak v těle dárce a jednak po odebrání až do doby transplantace nebo uložení do transportního boxu.

Odběry výše uvedených orgánů se provádějí po prokázání mozkové smrti tak, aby se snížila doba teplé ischemie odebíraného orgánu na minimum. Délka teplé ischemie se počítá od okamžiku, kdy je přerušen krevní oběh v příslušném orgánu, do doby, kdy je tento orgán perundován ochranným roztokem a ochlazen na teplotu mezi 5 až 10 °C. Smyslem perfuze je jednak odstranění krve z tepenného a cévního řečiště a její nahrazení ochranným roztokem a jednak rychlé vnitřní ochlazení již v době, kdy je orgán chlazen z vnějšku. Kromě optimálního chemického složení ochranného roztoku, které se liší pro jednotlivé orgány, mají zásadní význam fyzikální parametry, a to teplota, rychlost perfuze, th. průtok a tlak, kterému je vystaven cévní systém příslušného orgánu.

Doposud známá a používaná zařízení pro tuto metodu jsou řešena na principu přetlakového proplachu příslušným ochranným roztokem a obkládání odebíraného nebo již odebraného orgánu ledovou tříští. Perfuzní tlak u těchto zařízení byl dán převýšením zásobníku ochranného roztoku vzhledem k proplachovanému orgánu. V současné době neexistuje komerční zařízení, které by bylo schopné vyplnit výše uvedené požadavky, kladené na tuto metodu. Prakticky se tento problém řeší po částech tak, že se nejprve provede proplach orgánu, potom perfuze předepsaným roztokem a nakonec vnější ochlazení v nádobě s ledovou tříští.

Tato zařízení mají celou řadu nevýhod, které komplikují a ztěžují tuto metodu a neumožňují dokonale ošetřit odebraný orgán, snížit teplou ischemii na minimum a v některých případech způsobují dokonce i poškození orgánu. Například při používání ledové tříště v případě, že přijde do styku s živou tkání, dochází k lokálnímu chladovému poškození. V řadě případů jsou nutné vyšší průtoky, cca 1 l/min, pro orgánovou perfuzi. Těchto průtoků již nelze dosáhnout pomocí infuzních setů a je nutné roztoky přelévát do jiných nádob, což přináší problémy s udržením sterility roztoku.

Dále dosud používaná zařízení neumožňují spojitou regulaci perfuzního tlaku a odvození i průtoku, čímž je prakticky vyloučeno v řadě případů zajistit rychlé ochlazení a proplach v definovaném čase. Všechny výše uvedené nevýhody zvyšují riziko transplantace, neboť její úspěch kromě jiných faktorů závisí na kvalitě perfuze, ošetření a konzervace odebraného orgánu.

Popsané nevýhody jsou odstraněny zařízením pro perfuzi a chlazení transplantovaných orgánů podle vynálezu. Toto zařízení obsahuje zásobník perfuzního roztoku, pro připojení na perfundovaný orgán a zásobník chladicí kapaliny. Jeho podstatou je, že mezi zásobník perfuzního roztoku a zásobník chladicí kapaliny je zařazen průtokový chladič perfuzního roztoku. Tento chladič je tvořen nesterilním okruhem chladicí kapaliny a sterilním okruhem perfuzního roztoku, který je tvořen chladicí průtokovou spirálou. Na její vstup je připojen přes čerpadlo výstup zásobníku perfuzního roztoku a její výstup je spojen přes trojcestný ventil buď se vstupem zásobníku perfuzního roztoku, nebo přes perfuzní kanylu s orgánem, určeným pro transplantaci. Tento orgán je spojen jednak přes měřič tlaku, opatřený snímačem tlaku a přes řídicí obvody čerpadla s tímto čerpadlem a jednak přes teplotní čidlo a teplotní regulátor se zásobníkem chladicí kapaliny. Výstup zásobníku chladicí kapaliny je spojen s nesterilním vstupem průtokového chladiče a odtud přes nesterilní výstup průtokového chladiče se vstupem zásobníku chladicí kapaliny.

Zařízení může být opatřeno zásobníkem pro již izolovaný orgán, určený pro transplantaci. Tento zásobník je tvořen termostatem pro vnější chlazení s dvojitými stěnami pro oddělení vnitřního sterilního prostoru pro uložení izolovaného orgánu určeného pro transplantaci a vnějšího prostoru pro chladicí kapalinu, vytvořeného mezi stěnami. Tento meziprostor je opatřen vstupem chladicí kapaliny, spojeným s dalším výstupem zásobníku chladicí kapaliny a výstupem chladicí kapaliny, který je spojen přes teplotní čidlo jednak s dalším vstupem zásob-

níku chladicí kapaliny a jednak přes teplotní regulátor se vstupem zásobníku chladicí kapaliny.

Vstup měřiče tlaku může být připojen na výstup perfuzní kanyly.

Dále může být zařízení uspořádáno pro současné ošetření transplantovaného orgánu v těle dárce a již izolovaného, dalšího orgánu, a to tak, že nesterilní chladicí okruhy průtokového chladiče a termostatu jsou spojeny za sebou.

Příklady uspořádání zařízení podle vynálezu jsou uvedeny na přiložených výkresech. Obr. 1 ukazuje případ, kdy se jedná o ochranu orgánu, který je ještě uložen v těle dárce. Na obr. 2 je případ, kdy se jedná o ochranu již izolovaného orgánu, určeného k transplantaci.

Zařízení na obr. 1 se skládá z okruhu chladicí kapaliny se zásobníkem 1 chladicí kapaliny a z okruhu perfuzního roztoku se zásobníkem 2 perfuzního roztoku. Mezi zásobník 1 chladicí kapaliny a zásobník 2 perfuzního roztoku je zařazen průtokový chladič 3 perfuzního roztoku, který je tvořen nesterilním okruhem chladicí kapaliny a sterilním okruhem perfuzního roztoku, tvořeným chladicí průtokovou spirálou 4. Na vstup 41 průtokové spirály 4 je připojen přes čerpadlo 5 výstup zásobníku 2 perfuzního roztoku. Výstup 42 průtokové spirály 4 je spojen přes trojcestný ventil 7 buď se vstupem zásobníku 2 perfuzního roztoku nebo přes perfuzní kanylu 9 s transplantovaným orgánem 20. Tento orgán 20 určený pro transplantaci je spojen jednak přes měřič tlaku 8, opatřený snímačem tlaku a přes řídicí obvody 6 s čerpadlem 5 a jednak přes teplotní čidlo 10 a teplotní regulátor 11 se vstupem 101 zásobníku 1 chladicí kapaliny. Výstup 102 chladicí kapaliny zásobníku 1 chladicí kapaliny je spojen s nesterilním vstupem 31 průtokového chladiče 3 a odtud přes nesterilní výstup 32 průtokového chladiče 3 se vstupem 103 chladicí kapaliny zásobníku 1 chladicí kapaliny.

V zásobníku 1 chladicí kapaliny, která proudí v nesterilním chladicím okruhu mezi tímto zásobníkem 1 chladicí kapaliny a průtokovým chladičem 3 je nastavena požadovaná teplota ochlazení v rozmezí 5 až 10 °C. Ve sterilním okruhu průtokového chladiče 3 protéká chladicí průtokovou spirálou 4 ochranný roztok ze zásobníku 2 perfuzního roztoku. Průtokový chladič 3 je navržen tak, aby roztok byl při jednom průtoku ochlazen na požadovanou teplotu z teploty 15 až 20 °C pro případy, kdy je nutné provádět perfuzi orgánu po delší dobu větším množstvím roztoku.

Cirkulaci ochranného roztoku mezi zásobníkem 2 perfuzního roztoku a průtokovým chladičem 3 zajišťuje čerpadlo 5. Perfuzní roztok v tomto okruhu protéká ze zásobníku 2 perfuzního roztoku přes čerpadlo 5, průtokový chladič 3, resp. jeho průtokovou spirálou 4 a přes trojcestný ventil 7 do zásobníku 2 perfuzního roztoku v době, kdy se temperuje na požadovanou teplotu. Tato cirkulace je důležitá i proto, aby se ochranný roztok zbavil všech vzduchových bublin, které by mohly později způsobit vzduchovou embolii. V okamžiku zahájení perfuze a chlazení orgánu se trojcestný ventil 7 přepne do polohy, kdy výstup 42 sterilního okruhu průtokového chladiče 3 je připojen k perfuzní kanyle 9, připojené na orgán 20 určený pro transplantaci a perfuze je zahájena. Tlak ochranného roztoku v cévním systému orgánu 20 určeného pro transplantaci a jeho teplota jsou snímány pomocí měřiče tlaku 8 resp. jeho snímacím čidlem. Tlak může být měřen buď na výstupu perfuzní kanyly 9 nebo přímo v některé z tepen orgánu 20 určeného pro transplantaci. Po jeho vyhodnocení je přiveden jako zpětnovazební korekční signál do řídicích obvodů 6 čerpadla 5 a otáčky čerpadla 5 jsou korigovány tak, aby byl udržován během perfuze zvolený tlak v cévním systému orgánu 20 určeného pro transplantaci. Teplotní čidlo 10 koriguje podobným způsobem teplotu ochlazení.

Na obr. 2 je uveden příklad zařízení, které umožňuje ochranu již izolovaného orgánu.

Po vynětí orgánu 20 určeného pro transplantaci z těla dárce je tento orgán 20 určený pro transplantaci umístěn do chladicího termostatu 12, v jehož sterilním vnitřním prostoru je prováděno vnější chlazení. Chladicí termostat 12 je tvořen dvouplášťovou nádobou, která je v prostoru mezi pláštěmi ochlazována nesterilní chladicí tekutinou v zásobníku 1 chladicí kapaliny,

který je svým výstupem 105 spojen se vstupem 121 termostatu 12.

Sterilní vnitřní prostor termostatu 12 je naplněn ochranným roztokem, jehož teplota je udržována pomocí teplotní zpětné vazby na zvolené teplotě 5 až 10 °C. Tato teplotní zpětná vazba je tvořena teplotním čidlem 10, umístěným mezi výstup 122 nesterilního chladicího okruhu termostatu 12 a vstup 104 zásobníku 1 chladicí kapaliny a regulátorem 11 teploty, který je spojen se vstupem 101 zásobníku 1 chladicí kapaliny a ovládá chlazení této kapaliny.

Měřič tlaku 8 může být připojen buď přímo do cévního systému orgánu, nebo přes výstup perfuzní kanyly 9.

Kombinací popsaných případů, kdy se nesterilní chladicí okruhy průtokového chladiče 3 a termostatu 12 spojí za sebou, tj. do série, lze zařízení použít současně při perfuzi orgánu 20 určeného k transplantaci v těle dárce a chlazení dalšího, již izolovaného, orgánu 20 určeného k transplantaci.

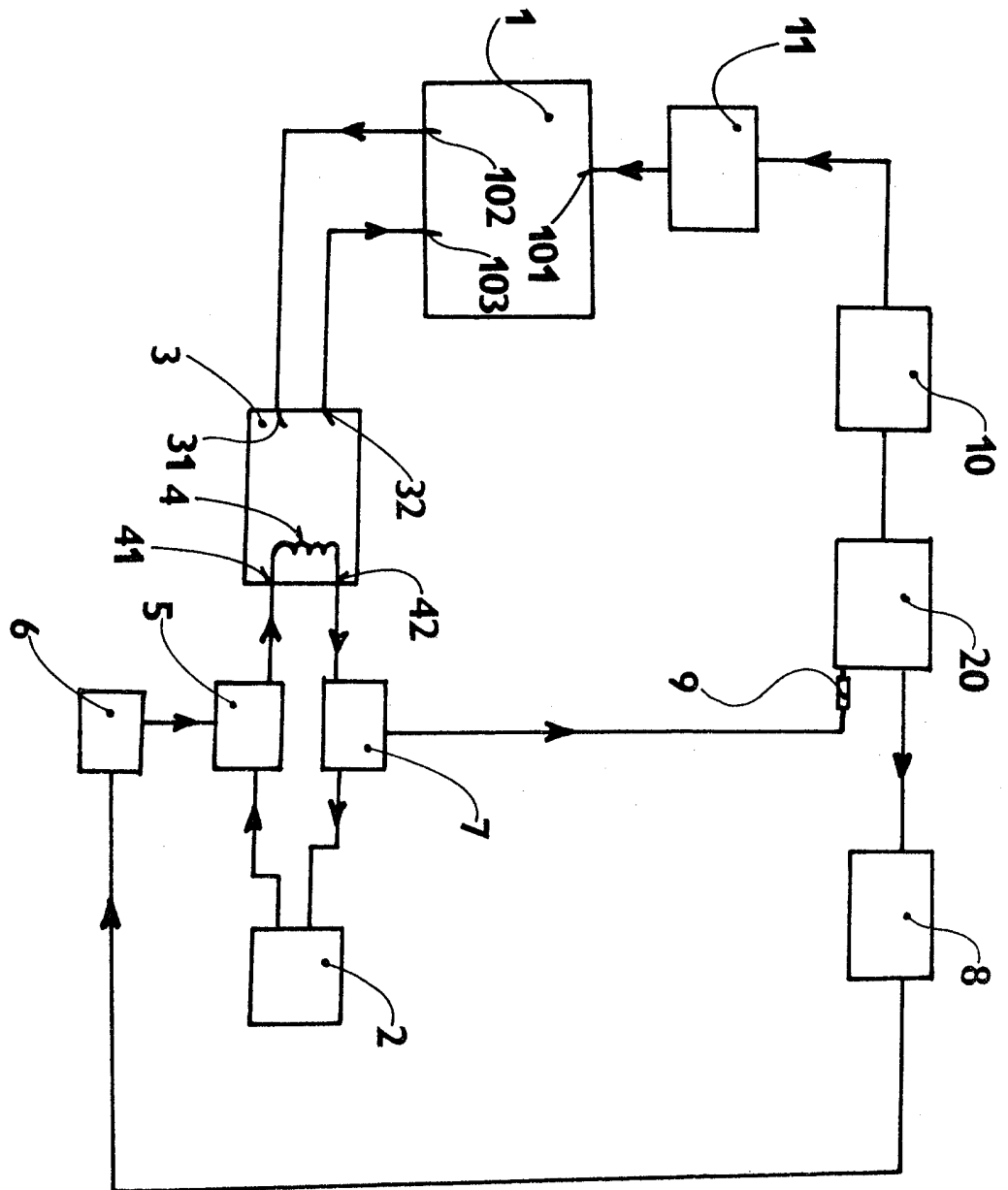
P R E D M Ě T V Y N Á L E Z U

1. Zařízení pro perfuzi a chlazení transplantovaných orgánů, mající zásobník perfuzního roztoku pro připojení na perfundovaný orgán a zásobník chladicí kapaliny, vyznačené tím, že mezi zásobník (2) perfuzního roztoku a zásobník (1) chladicí kapaliny je zařazen průtokový chladič (3) perfuzního roztoku, tvořený nesterilním okruhem chladicí kapaliny se vstupem (31) a výstupem (32) této kapaliny a sterilním okruhem perfuzního roztoku, který je tvořen chladicí průtokovou spirálou (4), na jejíž vstup (41) je připojen přes čerpadlo (5) výstup zásobníku (2) perfuzního roztoku a jejíž výstup (42) je spojen přes trojcestný ventil (7) buď se vstupem zásobníku perfuzního roztoku (2), nebo přes perfuzní kanylu (9) s orgánem (20) určeným pro transplantaci, který je spojen jednak přes měřič (8) tlaku, opatřený snímačem tlaku a přes řídící obvody (6) s čerpadlem (5) a jednak přes teplotní čidlo (10) a teplotní regulátor (11) se vstupem (101) zásobníku (1) chladicí kapaliny, jehož výstup (102) chladicí kapaliny je spojen s nesterilním vstupem (31) průtokového chladiče (3) a odtud přes nesterilní výstup (32) průtokového chladiče (3) se vstupem (103) chladicí kapaliny zásobníku (1) chladicí kapaliny.

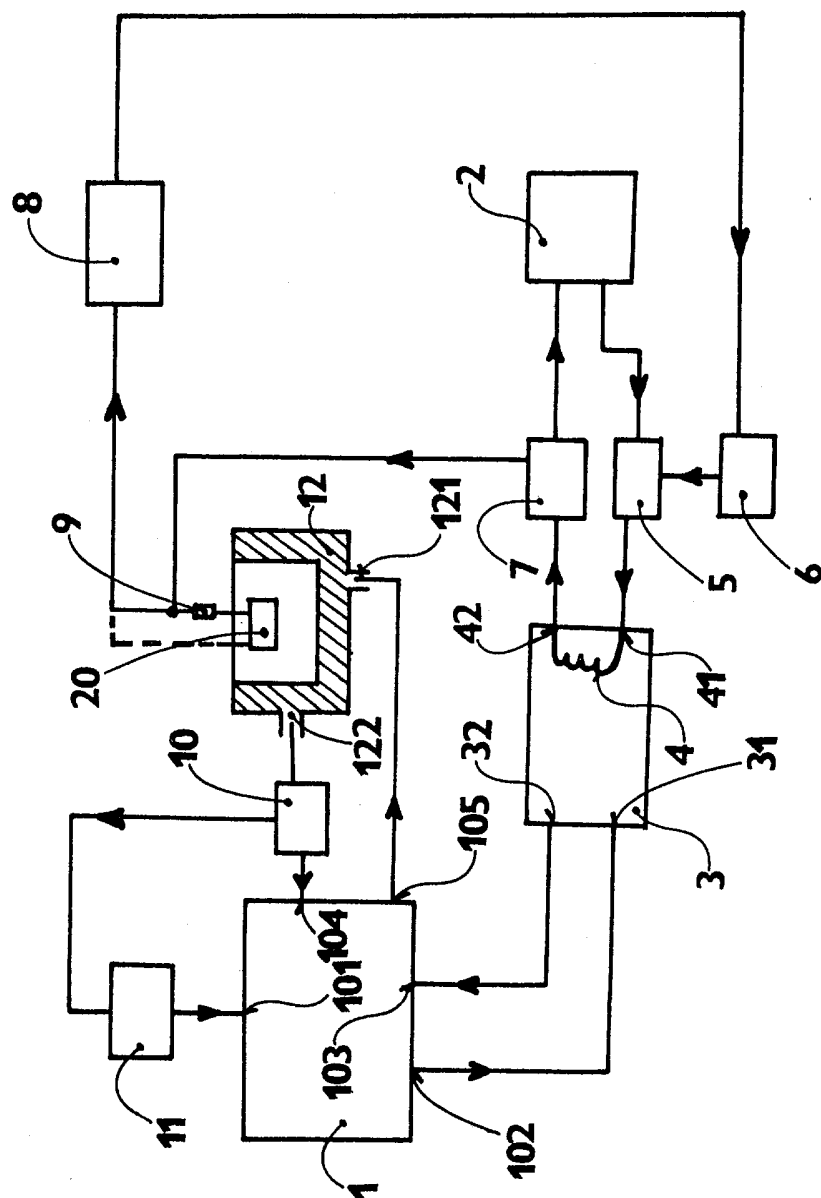
2. Zařízení podle bodu 1 vyznačené tím, že je opatřeno zásobníkem pro orgán (20) určený pro transplantaci, tvořeným chladicím termostatem (12) pro vnější chlazení s dvojitými stěnami pro oddělení vnitřního sterilního prostoru pro uložení orgánu (20) určeného pro transplantaci, vyjmutého z těla dárce a vnějšího prostoru pro chladicí kapalinu, vytvořeného mezi stěnami, který je opatřen vstupem (121) chladicí kapaliny, spojeným s výstupem (105) zásobníku (1) chladicí kapaliny a výstupem (122) chladicí kapaliny, který je spojen přes teplotní čidlo (10) jednak se vstupem (104) zásobníku (1) chladicí kapaliny a jednak přes teplotní regulátor (11) se vstupem (101) zásobníku (1) chladicí kapaliny.

3. Zařízení pro perfuzi a chlazení transplantovaných orgánů podle bodu 1 a 2 vyznačené tím, že vstup měřiče (8) tlaku je připojen na výstup perfuzní kanyly (9).

4. Zařízení pro perfuzi a chlazení transplantovaných orgánů podle bodů 1 až 3 vyznačené tím, že nesterilní chladicí okruhy průtokového chladiče (3) a termostatu (12) jsou spojeny za sebou.



OBR.1



OBR.2