

PROYECTO PREMONOM

DEL DONANTE AL RECEPTOR > EL ÓRGANO NO SIENTE QUE ESTÁ FUERA DEL CUERPO Y SIGUE FUNCIONANDO

Hacen falta órganos para trasplante, incluso en un país líder como España, las donaciones son menos que los pacientes en lista de espera. Hacen falta donaciones y órganos en las mejores condiciones para ser trasplantados. El proyecto Prenomon, liderado por Ebers, desarrolla una máquina para preservarlos

CONTRARRELOJ Al ser extraído del cuerpo del donante, el órgano que va a ser trasplantado se queda sin el oxígeno y los nutrientes que le aporta el riego sanguíneo. Comienza la lucha por mantenerlo en buenas condiciones para ser trasplantado. En pocos minutos, células y tejidos resultan dañados y comienzan a morir. Para frenar este fenómeno, llamado isquemia, la solución tradicional «ha consistido en enfriar el órgano, lo que reduce su metabolismo y ralentiza la aparición de daños por isquemia, permitiendo alargar la

EL SISTEMA QUE SE DESARROLLA, LIDERADO POR EBERS, CONSISTE EN PRESERVAR EL ÓRGANO A TEMPERATURA FISIOLÓGICA: 37° C

preservación unas pocas horas», explica Pedro Moreo, director general de la empresa Ebers.

Pero además, «cuando un órgano preservado en frío vuelve a conectarse al riego sanguíneo del paciente receptor, las complejas reacciones bioquímicas que tienen lugar vuelven a dañar el órgano. Es lo que se conoce como reperfundación».

¿Cómo evitar que los órganos para trasplante sufran este doble daño? El proyecto Prenomon (enmarcado en el Programa Estatal de I+D+i Orientada a los Retos de la Sociedad) desarrolla un sistema de preservación que reproduce las condiciones del cuerpo humano. Hasta el punto de que «el órgano no siente que está fuera del cuerpo y continúa funcionando con normalidad». Es decir, el riñón continúa filtrando la sangre y generando orina mientras está conectado al dispositivo; el hígado sigue produciendo bilis. «A diferencia de lo que ocurre con el almacenamiento en frío, en nuestro caso el órgano nunca deja de funcionar», indica Moreo.

¿Cómo es posible? La máquina reproduce el entorno normal del órgano dentro del cuerpo, empujando por la temperatura.

Con el método tradicional, el



Los cirujanos conectan al dispositivo de preservación un hígado que ha sido preservado con anterioridad en frío. En la imagen pequeña, el mismo órgano 'reanimado', completamente irrigado, tras 24 horas de perfusión normotérmica. EBERS

PARA QUE TODO FUNCIONE EN LA MÁQUINA DE PRESERVACIÓN

La máquina de preservación de órganos para trasplante que se está desarrollando en el proyecto Prenomon es, técnicamente, «un sistema electromédico programable, por lo tanto sujeto al cumplimiento de la legislación sobre producto sanitario vigente», precisa Ángel Gimeno, responsable en Itainnova del proyecto Prenomon. La seguridad de estos sistemas debe estar garantizada «ante cualquier fallo que pueda surgir, ya sea en un componente (hardware) o en la programación (software)». En este caso, un fallo puede suponer un daño sobre el órgano a trasplantar y, en definitiva, sobre el paciente que lo recibe.

Desde el Instituto Tecnológico de Aragón participa en este proyecto un equipo multidisciplinar formado por los grupos de Producto Electrónico, Ingeniería del Software y Laboratorios de Seguridad Eléctrica y Compatibilidad Electromagnética.

Se ocupan, «por un lado, del diseño y desarrollo tanto del software de control de los elementos electromecánicos que intervienen en el proceso de preservación normotérmica como del software de interfaz de usuario que guiará al especialista del centro hospitalario para manejar el sistema de forma intuitiva y sin posibilidad de cometer error humano», señala. Por otro, «se están definiendo las pautas y requisitos de Seguridad Eléctrica y Compatibilidad Electromagnética (EMC) para el correcto diseño y construcción de la máquina, todo ello de cara a las futuras certificaciones del sistema», añade.

En su opinión, Prenomon plantea el reto tecnológico «de desarrollar un nuevo sistema de monitorización y control en tiempo real, funcionalmente seguro, que supondrá un salto tecnológico importante en el sector de la preservación de órganos».



CUÁNTO DURA UN ÓRGANO

Los plazos de preservación de un órgano extraído de un donante dependen mucho del tipo de órgano. En la práctica, «con almacenamiento estático en frío, los plazos máximos de preservación con los que se suele trabajar son –precisa Pedro Moreo– de unas 18-24 horas para el riñón, 7-8 horas para hígado y 4-5 horas para corazón». Con el dispositivo de preservación en normotermia que desarrolla el proyecto Prenomon «podemos extender el plazo de preservación más allá de las 24 horas para hígado y riñón», asegura.

órgano se sumerge en un líquido de preservación y se mantiene en frío, a 4° C, aproximadamente, con hielo.

El sistema que se está desarrollando en Prenomon consiste en preservar el órgano a temperatura fisiológica: 37° C, es decir, en condiciones normotérmicas. Pero aquí viene la dificultad: a 37 grados, un órgano consume una gran cantidad de nutrientes y oxígeno. Por eso, «a través de las arterias y venas del órgano se introduce un líquido especial de preservación que, al igual que la sangre en el cuerpo, transporta el oxígeno y los nutrientes necesarios para el órgano, así como muchas otras sustancias químicas que regulan su

funcionamiento y previenen la aparición de infecciones».

Así preservado, el órgano continúa funcionando con normalidad y tiene sentido monitorizar, en riñón y en hígado, por ejemplo, parámetros como presión arterial y venosa, caudal, resistencia intra-renal e intra-hepática, glucosa, lactato, saturación y consumo de oxígeno, dióxido de carbono, producción de bilis y orina.

YA PRABADO Esta tecnología de preservación en normotermia ha sido desarrollada por Ebers durante los últimos cuatro años. Los prototipos construidos ya se han probado con un modelo animal de trasplante en cerdo. Ahora, gracias al

proyecto Prenomon, liderado por esta empresa aragonesa, esta tecnología se va a desarrollar hasta llevarla a un nivel comercial. El proyecto se inició el año pasado y finaliza en el 2019. Ebers se encarga del rediseño del dispositivo de preservación y de la realización de ensayos de validación. Además, se trabajará «en el rediseño de las cámaras en las que se aloja el órgano en colaboración con AITIP, en la optimización del sistema de control con Itainnova y en la integración de sensores adicionales con Beonchip y la Universidad de Zaragoza». Los equipos de trasplante renal y hepático de los hospitales Miguel Servet y Lozano Blesa de Zaragoza, así como el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud están colaborando en las pruebas del dispositivo.

El sistema podrá usarse de dos formas. Si se realiza una preservación completa en normotermia, «desde que se extrae del donante hasta que se implanta en el receptor, el órgano se encuentra conectado a nuestra máquina, que viajará de quirófano a quirófano», indica Moreo. Está previsto desarrollar una versión portátil «que pueda viajar con el órgano si donante y receptor se encuentran en hospitales diferentes».

Por otro lado, un órgano que haya sido almacenado en frío, de la forma tradicional, se podrá reanimar conectándolo a la máquina, que se encontrará únicamente en el hospital del paciente receptor.

MARÍA PILAR PERLA MATEO