

#innovacion
#ayudascdti
#asesoramiento
#internacionalizacion



@CDTIoficial

Principales aspectos técnicos del pliego Preservación de Órganos



CPP 01/2021 AB (DCCPI/OCPI)



Jesús Usón

Dra. Elena Abellán Rubio

Responsable Ud Microcirugía

Fundación Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón



Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER)
Una manera de hacer Europa



@CDTIoficial

Anexo I. Índice de contenidos

1.Requisitos funcionales

1. Introducción
2. Estado del arte
3. Objetivos del reto tecnológico
4. Áreas de actuación



2.Calendario de ejecución



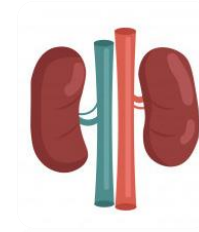
3.Requisitos de ejecución y entregables



4.Escenario de verificación pre-operacional



1.1 Introducción



Proceso clave

Óptima preservación del órgano desde su extracción del donante hasta su implante en el receptor

Problemas



- Escasez de órganos
- Evaluación de la calidad del órgano
- Plazos de preservación cortos

1.2 Estado del arte

Soluciones actuales

Almacenamiento estático en frío (órgano sumergido)

- Daño por isquemia-reperfusión
- Falta de información para evaluar el órgano
- Sólo válido para órganos óptimos
- Tiempos de preservación limitados

Preservación dinámica en frío (perfusión de la solución de preservación)

- Escasas ventajas frente a almacenamiento estático
- Aumento de complejidad y de costes
- Escasa utilización

Preservación en normotermia (perfusión de la solución de preservación)

- Permite monitorizar la función del órgano
- Compatible con órganos de criterio expandido
- Ampliación de plazos de preservación (mejora para logística)



1.3 Objetivos del reto tecnológico



Solución innovadora capaz de:

1. **Monitorizar** la **función** y el **estado** del órgano: información objetiva en tiempo real
2. **Posibilitar** uso de **órganos de criterio expandido**
3. **Ampliar** los **plazos de preservación** bajo condiciones fisiológicas, sin alteración de la función metabólica ni secretora del órgano
4. **Predecir** la **viabilidad post-trasplante** del órgano

1.4 Áreas de actuación

❖ Área 1: Desarrollo de la logística del trasplante



❖ Área 2: Desarrollo del dispositivo



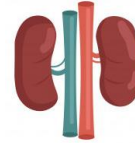
❖ Área 3: Desarrollo de gestión y control del sistema

❖ Área 4: Monitorización del estado del órgano



❖ Área 5: Monitorización de la funcionalidad del órgano

Objeto: desarrollo de un sistema que mejore la comunicación entre las partes implicadas en una cirugía de trasplante de órganos, mediante la organización y gestión de datos obtenidos, y facilitando la transmisión bidireccional de los mismos a tiempo real.



Descripción del alcance:

- Monitorización objetiva del estado del órgano a tiempo real (sensores)
- Monitorización objetiva de la funcionalidad del órgano a tiempo real (productos de desecho)
- Gestión fácil e intuitiva de los datos obtenidos
- Comunicación entre hospitales (sistemas de alarma / tecnología segura / adaptación a entorno quirúrgico)
- Ampliación de plazos de preservación bajo condiciones fisiológicas (análisis de los plazos máximos)

Objeto: diseño y desarrollo de un sistema de preservación y mejora, en caso necesario, de órganos bajo condiciones de normotermia que permita la monitorización de los mismos y asegure su viabilidad técnica.

Descripción del alcance:

- Equipo autónomo (>2h), compacto, modular y versátil. Fácil higienización. Fácil transportabilidad
- Compatible con órganos de cerdo
- Capacidad para preservar diferentes órganos
- Suministro de fármacos y nutrientes
- Control de temperatura y control hemodinámico
- Movilidad del órgano
- Toma de muestras
- Compatibilidad con entorno quirúrgico
- Pantalla (táctil / reconocimiento voz) para visualización y control de datos
- Monitorización estado y funcionalidad del órgano
- Asistencia



Objeto: desarrollo de un software que permita la recopilación, organización y gestión de los datos obtenidos de los diferentes sensores del sistema de preservación y que facilite la transmisión de dicha información, así como ser capaz de registrar las órdenes externas que modifiquen los parámetros de variación del órgano.

Descripción del alcance:

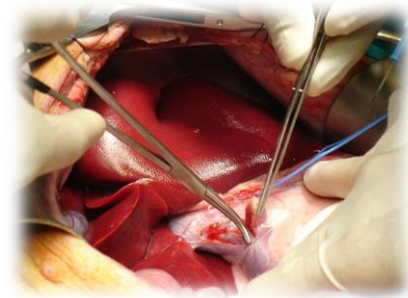
- Almacenamiento y recogida de datos en tiempo real
- Gestión de los datos
- Creación de una base de datos
- Gestión fácil e intuitiva de los contenidos
- Sistemas TIC (gestión parámetros / trazabilidad / control de alarmas / toma de decisiones / predicción de viabilidad del órgano)
- Garantía de calidad de los productos desarrollados e implantados



Objeto: control constante del estado del órgano preservado basado en la inclusión de sensores o similares que permitan analizar las variaciones y gestionar su manejo.

Descripción del alcance:

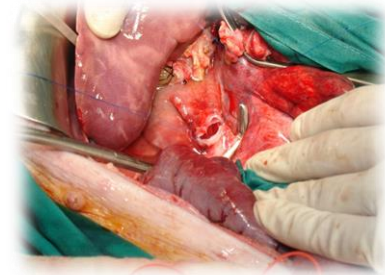
- Inclusión sensores (o similar) que analicen estado del órgano en tiempo real
 - Saturación O₂, pH, glucosa, t^a y detección hematocrito (Htc)
- Solución de perfusión (medidores de caudal)
- Control hemodinámico
 - Valores fisiológicos de presión arterial media
- Toma de muestras
 - Biopsias de tejido, muestras de líquido, etc
- Órganos de criterio expandido
 - Modificación y gestión de parámetros para recuperación



Objeto: control constante de la funcionalidad del órgano preservado basado en la vigilancia y gestión del metabolismo y actividad secretora del mismo.

Descripción del alcance:

- Actividad secretora: contenedores de almacenamiento
 - Bilis y orina
- Filtro de diálisis
- Toma de muestras
 - Biopsias de tejido, muestras de líquido, etc
- Órganos de criterio expandido
 - Modificación y gestión de parámetros para recuperación



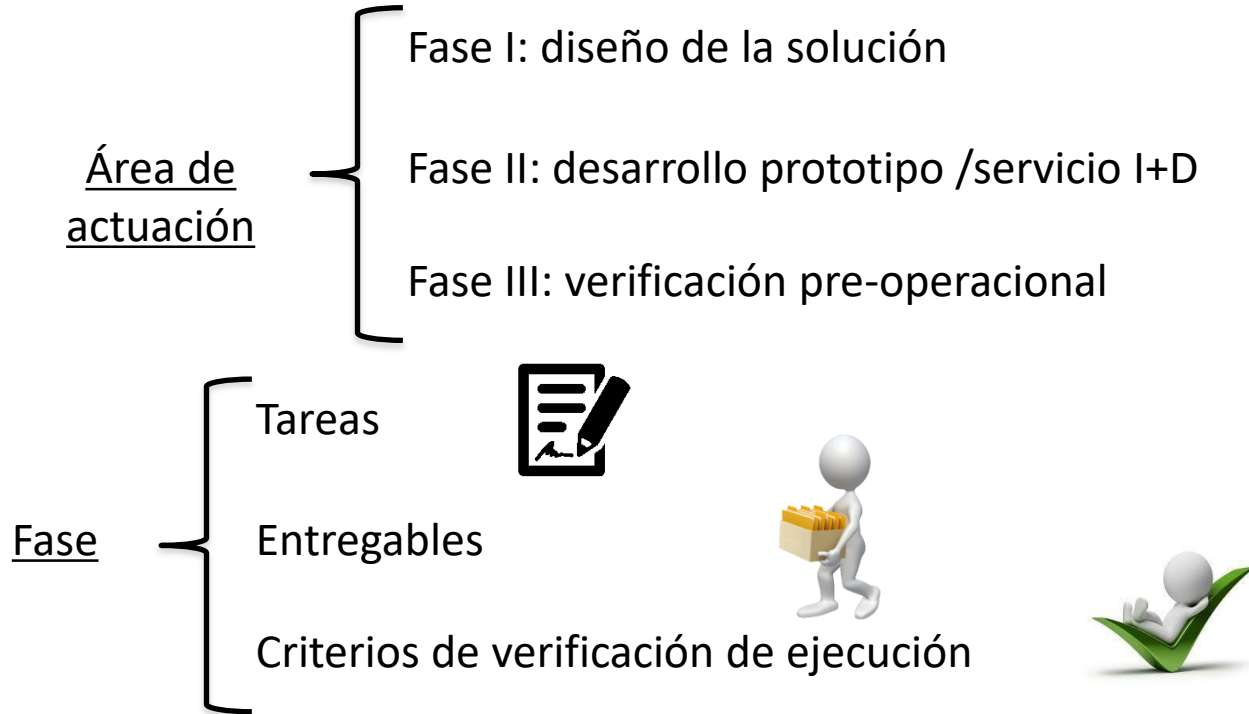
2. Calendario de ejecución

FASES	INICIO	FIN
FASE I: DISEÑO DE LA SOLUCIÓN (4 meses)	01/06/2021	30/09/2021
Diseño de la solución	01/06/2021	15/09/2021
Justificación Fase I	15/09/2021	16/09/2021
Evaluación y certificación Fase I	16/09/2021	30/09/2021
FASE II: DESARROLLO PROTOTIPO/SERVICIO I+D (15 meses)	01/10/2021	31/12/2022
Desarrollo del prototipo/Servicio I+D	01/10/2021	15/12/2022
Justificación parcial Fase II	30/04/2022	01/05/2022
Evaluación parcial Fase II	01/05/2022	15/05/2022
Justificación Fase II	15/12/2022	16/12/2022
Evaluación y certificación Fase II	16/12/2022	31/12/2022
FASE III: VERIFICACIÓN PRE-OPERACIONAL (3 meses)	01/01/2023	31/03/2023
Verificación pre-operacional en AP	01/01/2023	15/03/2023
Justificación Fase III	15/03/2023	16/03/2023
Evaluación y certificación Fase III	16/03/2023	31/03/2023



NOTA: Al finalizar el plazo de justificación de cada fase (I, II, PARCIAL II y III) se debe realizar una presentación (presencial o telemática) para mostrar los resultados obtenidos

3. Requisitos de ejecución y entregables



NOTA: los requisitos de ejecución y entregables se detallan en el punto 3 del Anexo I

4. Escenario verificación pre-operacional

Verificación: Centro de Cirugía de Mínima Invasión “Jesús Usón”



Plan de pruebas:

ESCENARIOS	RESULTADOS ESPERADOS
Tiempos máximos de viabilidad de órgano	Demostración de la capacidad del sistema desarrollado para aumentar los tiempos de preservación actuales en dos órganos diferentes (hígado y riñón) y poder programar la intervención (actualmente, hígado de manera inmediata y riñón hasta 24h)
Control y mejora del estado y funcionalidad del órgano	Demostración de la capacidad del sistema para controlar y mejorar el estado y funcionalidad del órgano (óptimo y de criterio expandido)
Logística global del trasplante en entorno real (aplicable a las áreas de actuación A1 y A3)	Demostración de la capacidad del sistema desarrollado para la correcta comunicación, gestión del transporte y monitorización del órgano desde un hospital al CCMIJU
Entorno quirúrgico con dos órganos (aplicable a las áreas de actuación A2, A3, A4 y A5)	Demostración de la capacidad del sistema para adaptarse a dos órganos diferentes (hígado y riñón) y en dos condiciones diferentes (óptimo y de criterio expandido)
Viabilidad post-trasplante	Demostración de la capacidad del sistema para establecer una predicción de la viabilidad post trasplante del órgano (óptimo y de criterio expandido) y seguimiento posterior del paciente

NOTA: una vez finalizada la Fase III el prototipo permanecerá como **demostrador tecnológico** en el Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón (Extremadura) **durante 5 años**

¡Gracias por su interés!



Consejería de Economía, Ciencia y Agenda Digital



Centro de Cirugía de Mínima Invasión
Minimally Invasive Surgery Centre
Jesús Usón



@CDTIoficial



www.cdti.es

contratacion.cpi@cdti.es



Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER)
Una manera de hacer Europa



@CDTIoficial

+info sobre programas y ayudas CDTI
para
proyectos de I+D empresarial e innovación



@CDTIoficial