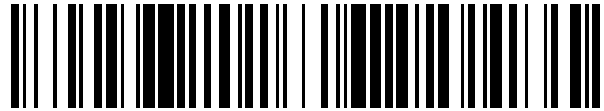


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 576 745**

51 Int. Cl.:

A01N 1/02

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.12.2010 E 10803114 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.04.2016 EP 2509411**

54 Título: **Procedimiento de perfusión hipotérmica para un órgano cardíaco y dispositivo para su implementación**

30 Prioridad:

11.12.2009 FR 0958878

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

11.07.2016

73 Titular/es:

**UNIVERSITÉ CLAUDE BERNARD LYON I (50.0%)
43, Boulevard du 11 Novembre 1918
69622 Villeurbanne Cedex, FR y
INSERM (INSTITUT NATIONAL DE LA SANTÉ ET
DE LA RECHERCHE MÉDICALE) (50.0%)**

72 Inventor/es:

FERRERA, RENÉ

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 576 745 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

Procedimiento de perfusión hipotérmica para un órgano cardíaco y dispositivo para su implementación

5 La presente invención se refiere al campo de la extracción y de la conservación de órganos para su trasplante, tanto en el ser humano como en animales.

De manera más particular, la invención se refiere a un procedimiento de perfusión hipotérmica de un órgano cardíaco y a un dispositivo de perfusión para su implementación.

10 Las operaciones de trasplantes de órganos consisten de forma simplificada en sustituir al menos un órgano deficiente en un paciente vivo por el órgano correspondiente sano y funcional de una persona fallecida o, en el caso de trasplantes renales, por ejemplo, de una persona viva que ha acordado donar uno de sus riñones a un paciente enfermo.

15 En la práctica, el órgano, u órganos, que deben trasplantarse se extraen de un donante y después se conservan inmediatamente en hipotermia en dispositivos de conservación adecuados para su transporte hasta el centro hospitalario donde se va a realizar la intervención de trasplante en el paciente enfermo. Esta fase de conservación de los órganos que hay que trasplantar resulta a menudo crítica.

20 En efecto, uno de los principales problemas que se encuentran en las operaciones de trasplante es la limitación del tiempo de conservación del injerto, o injertos, en hipotermia. De este modo, para un trasplante cardíaco, por ejemplo, se considera que el periodo máximo tolerado entre el momento de la extracción del injerto del donante y su trasplante en el receptor es de entre 4 y 6 horas. Este plazo muy breve obliga a todos los intervinientes del trasplante, desde el personal que lleva a cabo la extracción de órganos hasta el personal que lleva a cabo el propio trasplante, pasando por los que transportan el injerto, o injertos, a actuar con la más extrema urgencia. Lo que es peor, este plazo de viabilidad del órgano tan breve entre su extracción y su trasplante tiene por supuesto como consecuencia que no pueda realizarse un gran número de trasplantes a causa de una excesiva distancia entre un donante y un paciente receptor.

30 Actualmente se conocen numerosas propuestas técnicas de conservación de órganos para su trasplante.

35 En particular, en primer lugar se conoce la técnica habitual de conservación de un injerto que consiste en un rápido enfriamiento seguido de una inmersión fría en un mismo líquido. Por desgracia, esta técnica no permite conservar más allá de 4-6 horas el injerto en unas buenas condiciones de viabilidad, en particular un injerto cardíaco por ejemplo. En efecto, más allá de este periodo de conservación, se observan importantes degradaciones de los tejidos del órgano que hay que trasplantar.

40 Por otra parte, la bibliografía disponible en el campo del trasplante, en particular de los trasplantes cardíacos, precisa que la perfusión mejore ampliamente las condiciones de supervivencia de un injerto cardíaco con respecto a la conservación por inmersión. Sin embargo, la perfusión de los injertos cardíacos, que permite un transporte en condiciones de latido, precisa un equipo adaptado voluminoso y complejo provisto de un sistema de recirculación del perfundido sanguíneo a temperatura corporal así como de una fuente de energía autónoma. Por ello, estos equipos se consideran a menudo demasiado caros y demasiado complejos, y a día de hoy no tienen un desarrollo práctico en la clínica humana.

50 El documento WO 2009/132018A1 describe un dispositivo compacto de perfusión de órganos mediante la presurización de un líquido a través del órgano. No obstante, este dispositivo lleva a cabo una presurización del propio órgano por efecto de presiones positivas de líquidos dentro del órgano, que de este modo se "hincha" con líquido de perfusión. Sin embargo, esta técnica es nefasta para los tejidos orgánicos y su conservación.

55 Vistos los inconvenientes o límites de las técnicas de conservación de órganos para su trasplante, la presente invención tiene como objetivo proponer una solución de conservación de órganos, en particular de corazones, mediante perfusión que es a la vez simple de implementar pero al mismo tiempo permite una ganancia de tiempo de conservación importante con respecto a las técnicas existentes.

Otro objetivo de la invención es proporcionar una solución de conservación de órganos que sea económica y permita reducir los costes globales de trasplante.

60 De acuerdo con la invención, estos diferentes objetivos se consiguen por medio de un procedimiento de perfusión hipotérmica de un órgano cardíaco, caracterizado por que:

- a) El órgano cardíaco que hay que perfundir, se coloca dentro de un primer depósito refrigerado estanco que comunica con unos medios de presurización, conteniendo dicho depósito un líquido fisiológico de conservación.
- 65 b) Se une el órgano que hay que perfundir por una arteria con una boquilla que comunica con un segundo depósito provisto de una evacuación por rebosamiento hacia el primer depósito, provista de una válvula de

retención.

c) De forma intermitente, el primer depósito se presuriza por medio del dispositivo de presurización para realizar una perfusión retrógrada pulsátil que comprende de forma sucesiva al menos:

- 5 i. una fase de “sístole” del órgano cardíaco durante la presurización del primer depósito, a lo largo del cual el líquido fisiológico penetra en las cavidades del órgano cardíaco, evacuándose el perfundido al segundo depósito por la arteria que comunica con la boquilla; y
- 10 ii. una fase de “diástole” del órgano cardíaco cuando el primer depósito no está presurizado, a lo largo de la cual el perfundido contenido dentro del segundo depósito ejerce una presión hidrostática dentro de la arteria conectada a la boquilla e irriga el tejido orgánico.

El procedimiento de perfusión hipotérmica de la invención ofrece una nueva solución de conservación de órganos que hay que trasplantar, y de manera más particular de injertos cardíacos, que presenta varias ventajas con respecto a las técnicas conocidas. En primer lugar, el procedimiento de la invención permite prolongar especialmente el periodo de conservación de los corazones que hay que trasplantar, en la práctica en particular esto permite al menos duplicar el periodo de conservación con respecto a la técnicas de conservación por inmersión hipotérmica, y en algunos casos conservar la viabilidad del órgano hasta 24 h después de su extracción.

El procedimiento de la invención se muestra, en segundo lugar, muy simple y económico de implementar. Permite, además, una reducción del coste global del trasplante mediante la prolongación del periodo de conservación que este permite, lo que reduce un poco la urgencia que caracteriza a las actuales operaciones de trasplantes.

Por otra parte, el procedimiento de perfusión de la invención también permite proceder a unas mediciones directas sobre el órgano cardíaco extraído para caracterizar su viabilidad, en particular mediante el examen de las presiones de los perfundidos en las entradas y salidas del órgano.

De acuerdo con el procedimiento de la invención, la presión de presurización del primer depósito en fase de “diástole” está de manera ventajosa comprendida entre 5 y 15 cm H₂O.

Por otra parte, en el marco de la invención, el líquido fisiológico seleccionado y utilizado puede ser un líquido no sanguíneo o sanguíneo. En la práctica, se preferirá un líquido no sanguíneo. Además, de manera ventajosa, este líquido fisiológico es, además, iónicamente osmótico.

De manera preferente, con el fin de conservar el órgano que hay que trasplantar en las mejores condiciones, se mantiene el primer depósito a una temperatura comprendida entre 2 °C y 8 °C. Esta temperatura corresponde a la temperatura ideal de conservación del órgano.

En un marco preferente de implementación del procedimiento de la invención, el órgano perfundido es un corazón sin latido, conectado por la aorta a la boquilla de comunicación con el segundo depósito. En efecto, el procedimiento de la invención se ha desarrollado de manera específica y se ha puesto a punto para la conservación y el trasplante de injertos cardíacos, llegado el caso procedentes de pacientes ancianos, e incluso de pacientes recién fallecidos, lo que a día de hoy no se practica nunca para los trasplantes cardíacos.

En este marco concreto de conservación y perfusión de injerto cardíaco, se filtra de manera ventajosa el líquido fisiológico en la entrada de la aurícula izquierda durante las fases de “sístole”.

De acuerdo con otra característica ventajosa del procedimiento de la invención implementado en un corazón sin latido, se ejerce una presión hidrostática dentro de la aorta durante las fases de “diástole”, provocando la presión el cierre de las válvulas aórticas y la perfusión retrógrada del miocardio por las coronarias, evacuándose el perfundido que ha irrigado el órgano hacia el primer depósito por el seno coronario a través de la aurícula derecha.

También de acuerdo con el procedimiento de la invención, se mide en una forma preferente de implementación el flujo coronario y las resistencias coronarias durante las fases de “diástole” por medio de unos sensores situados dentro del segundo depósito. Dichas mediciones permiten de manera ventajosa indicar la viabilidad del órgano perfundido para su trasplante.

Otro objeto de la invención se refiere también al suministro de un dispositivo de perfusión hipotérmica de un órgano cardíaco adaptado para la implementación del procedimiento de perfusión presentado con anterioridad. De este modo, este dispositivo particular consta de:

- 60 a. un primer depósito estanco adaptado para contener un líquido fisiológico;
- b. un segundo depósito estanco que comunica de forma estanca mediante una boquilla con el volumen interno del primer depósito;
- 65 c. unos medios de refrigeración del primer depósito y de mantenimiento a una temperatura sustancialmente constante;
- d. unos medios de presurización intermitente del volumen interno del primer depósito.

De acuerdo con la invención, el segundo depósito consta de un elemento de evacuación de seguridad provisto de una válvula de retención que comunica con el primer depósito.

5 También de acuerdo con la invención, el segundo depósito consta de un elemento de evacuación de sobrepresión interna provisto de un filtro y de una válvula de retención.

De forma ventajosa, los medios de presurización constan de un conjunto compresor de aire conectado de forma estanca mediante una canalización adecuada al volumen interno del primer depósito.

10 También de acuerdo con la invención, el conjunto compresor de aire consta de un generador de aire comprimido que emite un flujo de aire sustancialmente constante conectado a una electroválvula controlada por un presostato para alimentar de forma discontinua el primer depósito a través de dicha canalización y realizar una presurización intermitente de dicho depósito.

15 Por otra parte, de manera ventajosa, la electroválvula y el presostato están alimentados por una batería o por la red eléctrica.

Por último, el segundo depósito puede constar de unos sensores de presión que permiten la medición del flujo y de las resistencias coronarias.

20 Se muestran otras diversas características en la descripción que viene a continuación en referencia a los dibujos adjuntos que muestran, a título de ejemplos no limitativos, unas formas de realización del objeto de la invención. En las figuras adjuntas:

- 25
- la **figura 1** representa un dispositivo de perfusión conforme con la invención durante una fase de "sístole" de un corazón;
 - la **figura 2** es una representación similar a la de la **figura 1** pero durante una fase de "diástole" del corazón.

30 Las **figuras 1 y 2** representan un dispositivo **1** de perfusión hipotérmica de órganos conforme con la invención en una forma preferente de realización. En estas dos figuras, el dispositivo **1** de perfusión contiene un órgano **O** perfundido por medio del dispositivo **1**, siendo este órgano en el caso presentado un corazón sin latido. Sin embargo, el dispositivo **1** no se limita a la perfusión de corazones y también puede emplearse para la perfusión hipotérmica de otros órganos.

35 El dispositivo **1** de perfusión de la invención consta de un primer depósito **2** estanco coronado por un segundo depósito **3** también estanco y que comunica con el primer depósito **2** por medio de una boquilla **6** que forma una cánula sobre la cual se une el órgano **O** que hay que perfundir, que se baña en un líquido fisiológico **LF** contenido dentro del primer depósito **2**.

40 El primer depósito **2** comunica también con un dispositivo de presurización **4** por medio de un conducto **5** que une el interior del primer depósito **2** con el dispositivo de presurización con el fin de permitir la presurización del volumen interno del primer depósito **2** y del líquido fisiológico en el interior para realizar la perfusión del órgano **O**.

45 El primer depósito **2** está dotado o coopera con unos medios de refrigeración (no representados) y mantenimiento de este depósito y del líquido fisiológico **LF** que este contiene a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, y de manera preferente del orden de 4 °C, si es posible sustancialmente constante.

50 Por encima del primer depósito **2**, el segundo depósito **3** constituye un sistema de perfusión en forma de U, provisto en su pared de fondo común con la pared superior del primer depósito **2**, de un elemento **7** de evacuación de seguridad formado por un canal de evacuación de rebosamiento que comunica con el primer depósito **2** y está equipado con una válvula de retención **10**. El segundo depósito **3** consta también de un elemento de evacuación **8** de sobrepresión interna provisto de un filtro y de una válvula de retención **9**, dispuestos en su pared superior. El segundo depósito, el conducto **6** y la evacuación de rebosamiento **7** forman de este modo un dispositivo de circulación en forma de U del líquido fisiológico **LF** entre el primer depósito **2** y el segundo depósito **3** lo que permite

55 la perfusión del órgano **O** como se describirá a continuación.

El dispositivo de presurización **4** puede ser de cualquier tipo que permita la realización de una presurización intermitente a presión controlada del volumen interno del primer depósito **2**. En una forma preferente de realización, este dispositivo **4** consta de un conjunto compresor de aire conectado de forma estanca mediante la conducción **5** con el volumen interno del primer depósito **2**. El conjunto compresor consta de manera ventajosa de un generador de aire comprimido que emite un flujo de aire sustancialmente constante conectado a una electroválvula controlada por un presostato para alimentar de forma discontinua el primer depósito **2** a través de la canalización **5** y realizar una presurización intermitente de dicho depósito. De forma ventajosa, la electroválvula y el presostato se alimentan mediante unas baterías de acumuladores o mediante la red eléctrica.

65

En una variante, el dispositivo de presurización también puede estar constituido por una botella de aire comprimido provista de un regulador con caudalímetro que emite un flujo constante de aire comprimido de aproximadamente 250 ml/minuto (esto es 360 litros/24 horas de funcionamiento). Una electroválvula con una entrada y dos salidas de las cuales una salida de fuga hacia el exterior, monitoreada por un presostato que tiene dos consignas de presión (0 y 100 mm Hg). El conjunto electroválvula/presostato sirve entonces para alimentar de forma discontinua, con gas, el primer depósito **2** a una presión determinada por el presostato.

Sea cual sea la estructura del dispositivo de presurización, este tiene como función accionar y mantener la perfusión del órgano **O** en el primer depósito **2** según un principio de perfusión retrógrada intermitente a una presión impuesta con recirculación del medio.

En efecto, la invención propone la implementación de un procedimiento de perfusión del órgano **O** similar a la perfusión fisiológica de los órganos en el cuerpo humano.

Este procedimiento de perfusión se desarrolla de la siguiente forma.

En una primera etapa el órgano **O**, en este caso, en el ejemplo representado, un corazón sin latido que hay que perfundir para su trasplante, se coloca dentro del líquido fisiológico **LF** en el primer depósito **2** del dispositivo de perfusión **1**, mantenido a una temperatura fría de 4 °C aproximadamente. Este líquido fisiológico **LF** es, de preferencia, un líquido no sanguíneo iónicamente osmótico, habitualmente empleado en el entorno médico.

A continuación el órgano **O** se une por una arteria, la aorta por ejemplo en el caso de un corazón, en el extremo inferior del conducto **6** que conecta el primer depósito **2** y el segundo depósito **3**.

Después, una vez unido el órgano, se acciona el dispositivo de presurización **4** para ejercer una presurización pulsátil del líquido fisiológico **LF** dentro del depósito **2** y de este modo perfundir el órgano **O**. Se diferencian entonces dos fases sucesivas distintas de perfusión de dicho órgano **O**, representándose estas dos fases de forma esquemática en las figuras **1** y **2**.

La primera fase de perfusión es una fase de sobrepresión en el interior del depósito **2**, denominada de "sístole". El dispositivo de presurización **4** crea, dentro del depósito **2** estanco, una sobrepresión comprendida entre 5 y 15 cm H₂O, que se transmite al líquido fisiológico **LF** que penetra dentro del órgano **O** y de este modo realiza un efecto de masaje: el líquido entra en la aurícula izquierda **AI** que está provista de una filtro **11**, invade el ventrículo izquierdo **VI** por la válvula mitral **VM** abierta y atraviesa la válvula aórtica para a continuación volver a salir a través del conducto **6** en el segundo depósito **3**. Este depósito **3** está equipado con el conducto **7** que define un nivel constante y máximo del perfundido dentro de este segundo depósito (presión de perfusión impuesta). La válvula de retención **10** fijada en el extremo inferior del conducto **7** garantiza la estanqueidad con respecto al primer depósito **2**.

De forma consecutiva a la fase de sístole se produce una fase de descompresión denominada de "diástole".

A lo largo de esta segunda fase, el dispositivo de presurización **4** ya no ejerce ninguna presión dentro del primer depósito **2**. El perfundido o líquido fisiológico **LF** contenido dentro del segundo depósito **3** ejerce entonces una presión hidrostática en la aorta del corazón **O** por el conducto **6**. Esta presión hidrostática provoca el cierre de las válvulas aórticas y el miocardio se perfunde entonces de manera retrógrada por las coronarias **C**, imitando de este modo una diástole fisiológica. El perfundido irriga a continuación el tejido cardíaco antes de reagruparse y luego salir a la altura del seno coronario **SC**. A continuación vuelve a circular saliendo bien por las venas cavas o bien por la válvula tricúspide **VT** a través de la arteria pulmonar en el primer depósito.

El exceso de perfundido dentro del depósito **3** vuelve a caer al primer depósito **2** por el conducto **7**.

De este modo, el procedimiento y el dispositivo **1** de perfusión de la invención permiten conservar un órgano **O** como un corazón sin latido realizando una perfusión hipotérmica intermitente de este, lo que permite aumentar el periodo de conservación del órgano **O** para su trasplante. La perfusión realizada es pulsátil y, por lo tanto, conforme con la perfusión fisiológica, lo que favorece la conservación del órgano. En efecto, esta pulsabilidad garantiza de forma continua un efecto masaje del órgano **O** y la circulación del perfundido dentro del órgano mediante el juego de sobrepresiones-depresiones mantenidas por el dispositivo **1** y su dispositivo de presurización.

Además, el dispositivo **1** de perfusión de la invención permite garantizar la eliminación permanente de burbujas del líquido fisiológico así como del órgano por medio del mecanismo de "diástole" mantenido únicamente por gravedad de forma consecutiva a las sobrepresiones impuestas. Esto constituye una ventaja esencial del procedimiento y del dispositivo de la invención ya que suprime los riesgos de embolias así como una perfusión continua por tejido orgánico.

Cuando el órgano perfundido es un corazón, como en el ejemplo representado en las figuras, el procedimiento de perfusión de la invención prevé por otra parte en una forma particular de realización que se mida el flujo coronario y la distensibilidad ventricular durante las fases de "diástole". Esta medición se puede llevar a cabo por medio de

sensores situados en el segundo depósito 3.

5 De este modo, la invención propone un procedimiento de perfusión y su dispositivo de implementación, los cuales son simples y directamente aplicables a los procedimientos clínicos de conservación de órganos para su trasplante, y permiten aumentar considerablemente el periodo de conservación de los órganos entre su extracción y su trasplante.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento de perfusión hipotérmica de un órgano cardíaco (0) **caracterizado por que:**

- 5 a) El órgano cardíaco que hay que perfundir se coloca dentro de un primer depósito (2) refrigerado estanco que comunica con unos medios de presurización (4), conteniendo dicho depósito un líquido fisiológico (LF) de conservación.
- 10 b) El órgano que hay que perfundir se une mediante una arteria con una boquilla (6) que comunica con un segundo depósito (3) provisto de una evacuación (7) por rebosamiento hacia el primer depósito provista de una válvula de retención (10).
- 15 c) De forma intermitente, el primer depósito (2), se presuriza por medio del dispositivo de presurización (4) para realizar una perfusión retrógrada pulsátil que comprende de forma sucesiva al menos:
- 15 i. una fase de "sístole" del órgano cardíaco (0) durante la presurización del primer depósito, a lo largo de la cual el líquido fisiológico penetra en las cavidades del órgano, evacuándose el perfundido al segundo depósito mediante la arteria que comunica con la boquilla (6); y
- 20 ii. una fase de "diástole" del órgano cardíaco cuando el primer depósito no está presurizado, a lo largo de la cual el perfundido contenido en el segundo depósito ejerce una presión hidrostática dentro de la arteria conectada a la boquilla e irriga el tejido orgánico.

2. Procedimiento de perfusión hipotérmica de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** la presión de presurización del primer depósito en fase de "sístole" está comprendida entre 5 y 15 cm H₂O.

3. Procedimiento de perfusión hipotérmica de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que** el líquido fisiológico es un líquido no sanguíneo o sanguíneo.

4. Procedimiento de perfusión hipotérmica de un órgano de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** el líquido fisiológico es iónicamente osmótico.

30 5. Procedimiento de perfusión hipotérmica de un órgano de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** el primer depósito (2) se mantiene a una temperatura comprendida entre 2 °C y 8 °C.

35 6. Procedimiento de perfusión hipotérmica de un órgano de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado por que** el órgano cardíaco (0) perfundido es un corazón sin latido, conectado mediante la aorta a la boquilla de comunicación (6) con el segundo depósito (3).

7. Procedimiento de perfusión hipotérmica de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizado por que** el líquido fisiológico se filtra en la entrada de la aurícula izquierda (11) durante las fases de "sístole".

40 8. Procedimiento de perfusión hipotérmica de acuerdo con la reivindicación 6 o 7, **caracterizado por que** se ejerce una presión hidrostática dentro de la aorta durante las fases de "diástole", provocando la presión el cierre de las válvulas aórticas y la perfusión retrógrada del miocardio por las coronarias (C), evacuándose el perfundido que ha irrigado el órgano cardíaco hacia el primer depósito (2) por el seno coronario a través de la aurícula derecha (AD).

45 9. Procedimiento de perfusión hipotérmica de un órgano de acuerdo con una de las reivindicaciones 6 a 8, **caracterizado por que** el flujo coronario y la distensibilidad ventricular se miden durante las fases de "diástole" por medio de unos sensores situados en el segundo depósito (3).

50 10. Dispositivo (1) de perfusión hipotérmica de un órgano cardíaco, que consta de:

- a. un primer depósito (2) estanco adaptado para contener un líquido fisiológico (LF);
- b. un segundo depósito (3) estanco que comunica de forma estanca mediante una boquilla (6) con el volumen interno del primer depósito;
- 55 c. unos medios de refrigeración del primer depósito (2) y de mantenimiento a una temperatura sustancialmente constante;
- d. un dispositivo (4) de presurización intermitente del volumen interno del primer depósito, **caracterizado por que:**
- 60 – el primer depósito (2) comunica con el dispositivo de presurización (4) por medio de una conducción (5) que conecta el interior del primer depósito (2) con el dispositivo de presurización (4) con el fin de permitir la presurización del volumen interno del primer depósito (2) y del líquido fisiológico en el interior para realizar la perfusión del órgano (0);
- 65 – el segundo depósito (3) constituye un sistema de perfusión en forma de U, provisto en su pared de fondo común con la pared superior del primer depósito (2), de un elemento (7) de evacuación de seguridad formado por un canal de evacuación de rebosamiento que comunica con el primer depósito (2) y provisto de una válvula de retención (10).

11. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 10, **caracterizado por que** el segundo depósito (3) consta de un elemento de evacuación (8) de sobrepresión interna provisto de un filtro y de una válvula de retención (9).
- 5 12. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 10 u 11, **caracterizado por que** el dispositivo de presurización (4) consta de un conjunto compresor de aire conectado de forma estanca mediante una canalización (5) adecuada al volumen interno del primer depósito (2).
- 10 13. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 12, **caracterizado por que** el conjunto compresor de aire consta de un generador de aire comprimido que emite un flujo de aire sustancialmente constante conectado a una electroválvula controlada por un presostato para alimentar de forma discontinua el primer depósito a través de dicha canalización y realizar una presurización intermitente de dicho depósito.
- 15 14. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 13, **caracterizado por que** la electroválvula y el presostato se alimentan mediante una batería o mediante la red eléctrica.
- 15 15. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 10 a 14, **caracterizado por que** el segundo depósito (3) consta de unos sensores de medición del flujo coronario y de la resistencia coronaria de un órgano cardíaco (0).

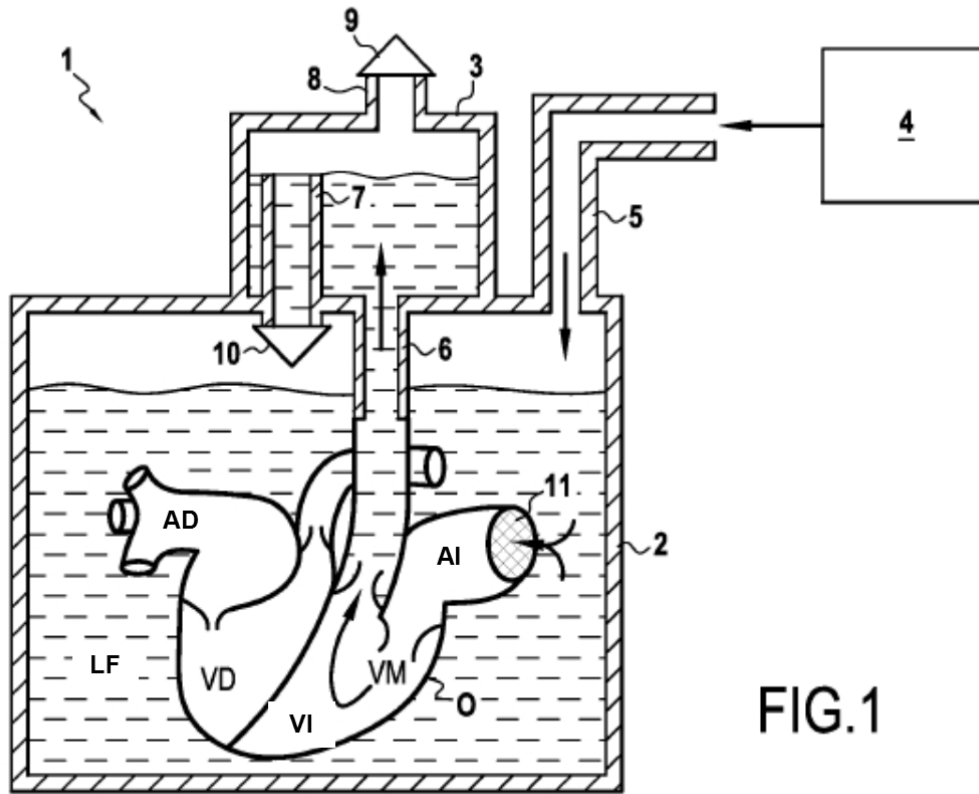


FIG.1

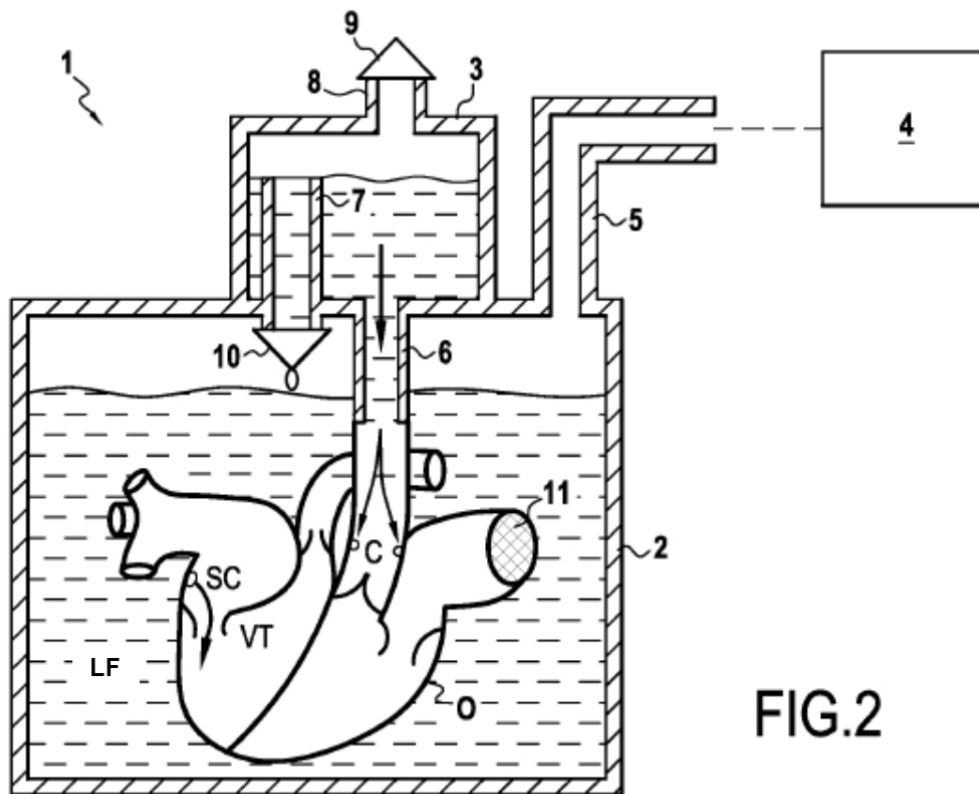


FIG.2