

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 775 613**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/36** (2006.01)

**A61N 1/05** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.10.2015 PCT/EP2015/073131**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.04.2016 WO16055513**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.10.2015 E 15777680 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.07.2019 EP 3204111**

54 Título: **Disposición implantable**

30 Prioridad:

**07.10.2014 DE 102014014942**

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

**27.07.2020**

73 Titular/es:

**NEUROLOOP GMBH (100.0%)  
Engesserstr. 4  
79108 Freiburg, DE**

72 Inventor/es:

**PLACHTA, DENNIS;  
GIERTHMÜHLEN, MORTIMER;  
STIEGLITZ, THOMAS y  
ZENTNER, JOSEF**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 775 613 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

Disposición implantable

5 Campo técnico

El invento se refiere a una disposición implantable para la captación localmente selectiva de señales neuronales eléctricas que se extienden a lo largo de como mínimo una fibra nerviosa contenida en un haz de fibras nerviosas, así como a la estimulación eléctrica selectiva de la como mínimo una fibra nerviosa. La disposición implantable comprende una disposición de electrodos implantable, que puede ser apoyada sobre un haz de fibras nerviosas de tipo manguito, con la que, en el interior del haz de fibras nerviosas, unas fibras nerviosas seleccionadas ser pueden cargadas con señales eléctricas. La estimulación eléctrica se obtiene especialmente para una influencia dirigida sobre la presión sanguínea en un paciente animal o humano.

Estado de la técnica

15 La hipertensión arterial es una enfermedad típica de la civilización, extendida mundialmente, que amenaza la vida de millones de pacientes y al mismo tiempo sobrecarga en gran medida el sistema de salud. Medidas terapéuticas hasta ahora conocidas se basan en la administración de medicamentos que reducen la presión sanguínea, como, por ejemplo, inhibidores de la ECA, betabloqueantes, etc., pero estos, junto con la deseada acción reductora de la presión sanguínea presentan efectos colaterales de consideración, como por ejemplo bradicardia, insuficiencia cardiaca, síntomas de asma, etc. A esto se añade que, a pesar del desarrollo de nuevos medicamentos reductores de la presión sanguínea, en un porcentaje de hasta el 30% de todos los pacientes tratados con la medicación correspondiente no se puede obtener ninguna presión sanguínea definitiva, véase la contribución de H.R. Black, et al., "Principal results of the controlled onset Verapamilinvestigation of cardiovascular endpoints (Convince), trial. Jama, 289 (16), S. 2073 – 2082), 2003.

25 Otra aplicación terapéutica para la lucha contra la alta presión sanguínea persigue un estudio por parte de la solicitante que ha sido publicado en el artículo de Dennis T.T. Plachta, Oscar Cota, Thomas Stieglitz, Mortimer Gierthmuehlen, "Selektive Ableitung und Stimulation für ein blutdrucksenkendes Implantat unter Verwendung von Vielkanal-Cuff-Elektroden" tm - technisches Messen, 2013, Vol. 80 (5), pp. 163 -172. Los conocimientos obtenidos de investigaciones animales realizadas con ratas dan una base a la posibilidad de mediante una disposición de electrodos implantados en una zona del haz de fibras nerviosas del nervus vagus detectar señales eléctricas neuronales emitidas localmente desde la zona del haz de fibras nerviosas, así como el aplicar señales eléctricas en fibras nerviosas seleccionadas para su estimulación con el fin de aplicar una reducción de la presión sanguínea iniciada técnicamente. Una estimulación de este tipo del nervus vagus posee por ello básicamente el potencial de ser establecida como alternativa para el tratamiento de la presión sanguínea refractario a la terapia.

40 El concepto de la estimulación selectiva del nervus vagus se apoya en experiencias de la terapia neuromoduladora utilizada y establecida desde hace muchos años para las formas más graves de epilepsia, en la que el nervus vagus es estimulado eléctricamente en su totalidad con la ayuda de una disposición de electrodos implantada, para suavizar episodios epilépticos que se encarrilan, como mínimo en su dimensión, por lo que se refiere a intensidad y duración, véase aquí Sidiqui. et al., "Cumulative effects of Vagus nerve stimulators on intractables seizures observed over a period of 3 years", Epilepsy and Behavior, 18(3), S. 299 – 302, 2010 así como T.Stieglitz, "Neuroprothotetik und Neuromodulation- Forschung-ansätze und klinische Praxis beiTherapieundRehabilitation", Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung- Gesundheitsschutz, 53(8), S. 783 – 790, 2010.

45 En contraposición con esto, para el tratamiento crónico de hipertensión es válido el localizar primeramente las fibras relevantes para la presión sanguínea por la técnica de medida para a continuación estimularlas eléctricamente de manera selectiva adecuada. Para limpiar lo más posible el nervus vagus mediante la medida implantiva de la aplicación de una disposición de electrodos y no irritar, en lo posible, el epineurium del nervus vagus, en la aportación citada de Dennis T.T. Plachta et al. se propone la utilización de un llamado electrodo Cuff que puede ser aplicado en el nervus vagus extraneuronalmente. Esto tiene la ventaja de un posicionamiento relativamente fácil del electrodo Cuff a lo largo del nervus vagus y además hace posible un ataque quirúrgico sobre el paciente muy pequeñamente invasivo y por tanto limpio y rápido de realizar.

55 Para la regulación natural de la presión sanguínea sirve el baroflex, que representa un mecanismo homeostático autoregurable y en el caso de una presión sanguínea alta, activa de manera refleja diferentes efectores. Entre otros para ello se reduce la frecuencia cardiaca, pero también se dilatan los recipientes arteriales, para con ello disminuir la presión sanguínea. En el caso de una presión sanguínea baja se elimina el baroflex, con lo que la frecuencia cardiaca sube y los recipientes arteriales se estrechan con lo que la presión sanguínea sube de nuevo. Las entradas sensoriales para el baroflex representan los llamados baroreceptores que se encuentran, entre otros, en las paredes del arco aórtico. Desde allí sacan las informaciones monosimpáticas a lo largo de las fibras nerviosas relevantes para la presión sanguínea, en adelante identificadas como fibras baroreceptivas, hasta el tronco cerebral. Al sobrepasarse un nivel umbral para la presión sanguínea el baroflex inicia una inhibición de las fibras nerviosas simpáticas lo que lleva a una inmediata bajada de la presión sanguínea. Con ayuda del electrodo manguito representado por referencia de las figuras 2 a,b, que en la literatura en lengua inglesa es identificado como electrodo Cuff, es posible utilizar este mecanismo baroflex porque las informaciones sobre la presión enviadas al troco

cerebral son detectadas selectivamente e igualmente son selectivamente "sobrescritas" para de esta manera sugerir al tronco cerebral una situación de presión sanguínea esencialmente elevada, con lo que se inicia un descenso significativo de la presión sanguínea.

5 La figura 2a muestra el conocido electrodo manguito E en una vista plana en planta superior en un estado desplegado planarmente. La figura 2b muestra el electrodo manguito en estado implantado, en el que se han plegado una sobre otra zona B1, B2, del electrodo manguito E con la finalidad de una forma que ahorre espacio y además una zona portadora de sustrato 1B de tipo manguito del electrodo manguito E provista con una primera disposición de electrodos 2 comprende una zona de un haz de fibras nerviosas NFB.

10 El electrodo manguito E está compuesto por un sustrato portador 1 flexible, biocompatible, que en la forma de realización realizada es una lámina de polimida de aproximadamente 11  $\mu\text{m}$  de espesor, en cuya cara superior del sustrato portador orientada en la figura 2 hacia el plano del dibujo con el fin de la detección localmente separada de señales neuronales eléctricas así como también para la estimulación eléctrica selectiva de fibras nerviosas que discurren en haces de fibras nerviosas NFB individuales, hay aplicada una primera disposición de electrodos 2 compuesta por numerosos electrodos. Los electrodos individuales de la primera disposición de electrodos 2 entran en contacto directo superficial con el epineurium EPI del haz de fibras nerviosas NFB, puesto que el sustrato portador 1 en la zona 1B del sustrato portador, mediante la correspondiente aplicación de una tensión previa mecánica de lámina se enrolla automáticamente con la formación de una superficie de sustrato portador 1' de forma cilíndrica recta orientada hacia el haz de fibras nerviosas NFB, como se puede apreciar en la figura 2b. Así, los electrodos individuales de la primera disposición de electrodos 2 adoptan una forma espacial de forma anular curvada en la dirección circunferencial U alrededor del haz de fibras nerviosas NFB

25 Tanto para la detección selectiva localmente de señales neuronales eléctricas como también para la estimulación eléctrica selectiva de como mínimo una fibra nerviosa NF sirven tres primeras estructuras de electrodos 3 situadas separadas axialmente cada una por igual de las otras, estructuras que en dirección circunferencial U comprenden como mínimo dos, en el ejemplo de realización ilustrado según las figuras 2a, b, ocho, primeras superficies de electrodos 4 en cada una. Las ocho primeras superficies de electrodos 4 pertenecientes a una primera estructura de electrodos 3 están situadas repartidas por igual en dirección circunferencial U, es decir, en distancias anulares de 30  $45^\circ$ . Esto hace posible una selectividad local subdividida en dirección circunferencial, ocho veces mayor para la captación selectiva localmente de señales neuronales eléctricas desde el haz de fibras nerviosas NFB. Las tiras de electrodos 5 situadas cada una axialmente a ambos lados de las tres primeras estructuras de electrodos 3 que en forma anular encierran completamente el haz de fibras nerviosas NFB, sirven como potencial de masa en el caso de una detección localmente selectiva de señales neuronales eléctricas; si por el contrario sirve para estimular eléctricamente fibras nerviosas seleccionadas selectivamente en el interior del haz de fibras nerviosas NFB, entonces estas tres primeras tiras de electrodos 5 sirven cada una como ánodo o como contrapolaridad.

40 La disposición triple o tripolar de cada una de las primeras estructuras de electrodos 3, sobre cada una de sus primeras superficies de electrodos 4 se captan señales neuronales eléctricas monopolarmente o se pueden entregar señales eléctricas con el fin de una estimulación selectiva localmente, hace posible confirmar cambios de impedancia debidos al crecimiento del tejido en las superficies de electrodos 4 metálicas y eliminarlas con la técnica de la evaluación, por otra parte mediante amplificación tripolar adecuada se pueden detectar señales neuronales relevantes de la presión sanguínea, que discurren axialmente con un ligero desfase temporal a través de la disposición tripolar a lo largo de correspondientes fibras nerviosas NF. Junto a las primeras estructuras de 45 electrodos 3 anteriormente identificadas así como las primeras tiras de electrodos 5 que adoptan una forma anular, que todas ellas están aplicadas en la superficie 1' de sustrato portador orientada hacia el plano del dibujo en la figura 2 y mediante pistas L conductoras eléctricas adecuadas terminan por el lado proximal en estructuras de unión V, se encuentra por la parte de atrás en el sustrato portador 1 una segunda disposición de electrodos en forma de electrodos de referencia 12 que por un lado sirven para la detección de señales de masa de fondo eléctricas intracorporales, por otro lado abren la posibilidad de captar las señales de ECG con ayuda de los electrodos de manguito E. La disposición de electrodos implantable como electrodos de manguito E puede estar unida por medio de las estructuras de unión V con un detector y generador de señal 6 herméticamente encapsulado el cual está 50 construido igualmente como implante.

55 Mediante la disposición de electrodos implantable conocida se pudo demostrar en investigaciones animales con ratas, que con ayuda de las en total 24 primeras superficies de electrodos situadas distribuidas uniformemente alrededor del haz de fibras nerviosas NFB tripolar, se pueden detectar señales neuronales temporales eléctricas correlacionadas con la presión sanguínea, señales llamadas en lo que sigue como señales baroreceptivas, que además y con relación a su nivel de señal dependiente de la dirección circunferencial, sirven para situar las fibras nerviosas baroreceptivas. La estimulación se consigue tripolarmente con cada superficie de electrodos 4 o cada una de las superficies de electrodos 4 de la primera estructura de electrodos 3 situada en el centro de la disposición tripolar mediante la que durante la detección se captó bajo las señales baroreceptivas, el mayor nivel de señal. Se pudo demostrar que mediante estimulación selectiva de fibras nerviosas baroreceptivas desciende claramente 60 fiablemente la presión sanguínea, en donde solamente se instalan una bradicardia muy débil (reducción del pulso por debajo de 60 pulsos por minuto) así como una bradypnoe (reducción de la respiración por debajo de 20 inspiraciones por minuto) apenas digna de mención.

Para la estimulación eléctrica selectiva de las fibras nerviosas baroreceptivas, sobre cada superficie de electrodos 4 seleccionada de la estructura de electrodos situada en el centro, se aplicaron señales de estimulación eléctricas basadas en una determinada combinación de parámetros de estimulación fijos predeterminados. Para ello, las  
 5 señales de estimulación en forma de sucesos de estimulación eléctricos se aplicaron sobre las fibras nerviosas seleccionadas en intervalos libremente elegibles, por ejemplo, cada 20 segundos, sobre el haz de fibras nerviosas se aplicó un estímulo eléctrico compuesto de 100 pulsos individuales por medio de cada superficie(s) de electrodos  
 4 seleccionada (s). Cada pulso aislado poseía una duración del pulso de estimulación de 0,6 ms con una amplitud de estimulación anódica y catódica cada una de 0,8 mA, en donde se hace posible una polarización de electrodos.  
 10 Con una ratio de repetición de los pulsos aislados, la llamada frecuencia de estimulación, de 40 Hz, la duración total de cada estímulo eléctrico individual fue de 100 x 25 ms, con ello 2,5 segundos. En los ensayos de estimulación realizados en ratas, se utilizaron diferentes parámetros de estimulación fijos predeterminados, en concreto cada frecuencia de estimulación de 30 a 50 Hz, una duración del pulso de estimulación de 0,1 ms a 0,5 ms, así como una amplitud de estimulación de 0,3 mA a 1,5 mA.

Igualmente, los conocimientos obtenidos en las investigaciones realizadas con animales que se refieren a influir en la presión sanguínea mediante la estimulación selectiva de fibras nerviosas baroreceptivas aparecen como muy prometedores, pero todavía, como mínimo las interdependencias cuantitativas entre el resultado de la estimulación eléctrica y la respuesta biológica en forma de una reducción de la presión sanguínea iniciada por un mecanismo de  
 20 regulación orgánico se entienden muy poco. Especialmente en animales más grandes que las ratas utilizadas hasta ahora en las investigaciones con animales, ante todo en humanos, hay que adoptar en mayor medida en predefinir estimulaciones regulativas, cuyo resultado de regulación orgánicamente obtenido con ellas pueda encontrarse en una zona de tolerancia cuantitativamente predeterminada.

25 **Exposición del Invento**

El invento tiene como base desarrollar una disposición implantable para la detección selectiva localmente de señales neuronales eléctricas que se extienden a lo largo de como mínimo una fibra nerviosa contenida en un haz de fibras nerviosas, así como la estimulación eléctrica selectiva de como mínimo una fibra nerviosa con la disposición de  
 30 electrodos anteriormente explicada, de tal manera que la influencia sobre determinadas zonas del sistema de nervios vegetativo, especialmente sobre el nervus vagus con el fin de influir en la presión sanguínea, se pueda realizar con una precisión significativamente mayor. Es necesario observar medidas reguladoras adecuadas en seres vivos más grandes que las ratas, sobre todo en humanos, de manera que debe quedar seguro que el estado fisiológico y/o orgánico neuronal afectado se ajusta como mínimo dentro de un rango de tolerancia previsible cuantificable. Todas las medidas necesarias para ello deben excluir además efectos laterales no deseados.  
 35 Fundamentalmente la disposición, junto con la influencia en la presión sanguínea afectada, debe ser adecuada como alternativa o en combinación también, para cualquier otra magnitud de estado vegetativa pero también sensorial con el fin de influir con un fin determinado.

La solución a la misión que es base del invento está expuesta en la reivindicación 1. Las ideas de la solución que  
 40 desarrolla de manera ventajosa las características del invento son objeto de las reivindicaciones secundarias, así como que pueden tomarse de la restante descripción que hace referencia a los ejemplos de realización.

En oposición a la forma de proceder anteriormente explicada para la estimulación eléctrica con parámetros de estimulación de como mínimo una fibra nerviosa seleccionada es decir, duración del pulso de estimulación, amplitud de la estimulación y frecuencia de la estimulación, rígidamente predeterminados la disposición implantable  
 45 construida de acuerdo con la solución hace posible la generación de señales de estimulación eléctricas que en su forma, es decir, la curva de amplitud en el tiempo se adapta ampliamente a la forma de las ondas de pulsos de las señales de presión sanguínea naturales así como también que se pueden aplicar a las fibras nerviosas baroreceptivas con solape temporal con las señales de presión sanguínea, de manera que las señales de presión sanguínea naturales transmitidas desde los baroreceptores al tallo cerebral a lo largo de las fibras nerviosas baroreceptivas se reescriben de acuerdo con lo regulado. Con esto, la estimulación acorde con la solución no se produce como hasta ahora según un esquema "si-no-si-no", sino que las señales eléctricas de estimulación, técnicamente aplicadas a lo largo de las fibras nerviosas baroreceptivas son enviadas al tallo cerebral con una  
 50 frecuencia de estimulación adaptada al ritmo de señal natural, es decir, cada una en cada ventana de tiempo natural en la que el tallo cerebral espera las señales de presión sanguínea naturales.

La forma natural de una onda de pulso que corre a través de los campos baroreceptivos en el arco de la aorta posee de manera típica una duración de pulso de menos de un segundo y aun mas, está caracterizada por un ascenso de la onda de pulso fuerte, rápido, no lineal, seguido de un descenso lento igualmente no lineal. Esta onda de pulso  
 60 mecánica es transducida por los baroreceptores en una forma de señal eléctrica neuronal. Esta señal neuronal eléctrica es conducida a través del vagus hasta el tallo cerebral y contiene las informaciones sobre la intensidad y duración de la onda de pulso mecánica. Por adaptación a esta forma de señal natural neuronal eléctrica se produce la influencia iniciada técnicamente mediante la disposición implantable sobre el mecanismo de regulación orgánico natural por medio de una sobrecitar temporal coherente de las señales de tiempo naturales, neuronales,  
 65 eléctricas, con señales de estimulación eléctricas, aplicadas técnicamente a la como mínimo una fibra nerviosa baroreceptiva seleccionada cuyo nivel de amplitudes referido a las señales de tiempo naturales, neuronales,

eléctricas han sido aumentados o reducidos dependiendo de la finalidad propósito de la terapia. De esta manera el mecanismo natural orgánico de regulación de la presión sanguínea no se irrita o no lo hace significativamente, es decir el tallo del cerebro, que recibe las señales de estimulación manipuladas eléctricamente, no puede reconocer ninguna diferencia con las señales temporales naturales, orgánicas, eléctricas. Como consecuencia de ello se activa el mecanismo natural orgánico de regulación que de manera totalmente natural lleva a un resultado de regulación que se destaca por una forma de un determinado, esperado ajuste del valor de la presión sanguínea.

Además, la disposición implantable acorde con el invento ofrece la posibilidad de una vigilancia autónoma controladora del valor de la presión sanguínea, es decir el mecanismo natural orgánico de regulación es activado solo en aquellos casos en los cuales se confirma una significativa desviación de un valor normal de la presión sanguínea. En otra manera ventajosa es posible hacer funcionar la disposición implantable mediante autocontroles, es decir, en forma de una función en circuito cerrado, en la que se detecta, valora y en caso necesario el resultado de la regulación orgánica provocada con motivo de una estimulación eléctrica es sometido a una regulación posterior adecuada.

Aquí se destaca la disposición implantable acorde con la solución para la detección selectiva localmente de señales neuronales eléctricas que se extienden a lo largo de como mínimo una fibra nerviosa contenida en un haz de fibras nerviosas, preferiblemente una fibra baroreceptiva, así como para la estimulación selectiva eléctrica de la como mínimo una fibra nerviosa, mediante los siguientes componentes:

Por lo demás se explicará la disposición implantable acorde con la solución sin limitación de las ideas generales del invento sobre el ejemplo de la influencia de la presión sanguínea como parámetro fisiológico. Se comprende que la disposición implantable puede ser utilizada también para influir en otros parámetros fisiológicos, por ejemplo, frecuencia de respiración, frecuencia del ritmo cardíaco, temperatura del cuerpo, etc. o para otras imágenes de enfermedad, como por ejemplo las enfermedades autoinmunes, problemas en el ritmo cardíaco, depresión grave, epilepsia, etc. La disposición implantable puede ser utilizada también para el tratamiento terapéutico de funciones alternativas del cuerpo, incluso también en otros nervios periféricos o nervios del sistema de nervios central o vegetativo. Como ejemplo se puede nombrar el campo de las neuroprótesis motorizadas después de una hemiplejía central en el caso de lesiones de la medula o del cerebro. En estos casos, las señales sensoriales de los receptores de presión y situación, por ejemplo de la mano, pueden ser obtenidas selectivamente con una disposición implantable y regularse de manera automática la fuerza de agarre de acuerdo a una prescripción de valor nominal. En el campo de la neuromodulación, con ayuda de la disposición implantable se puede considerar también una rehabilitación después de un golpe brusco y hemiparesia. Aquí la señal sensorial puede ser acoplada amplificada para mejorar el resultado de la rehabilitación. Se puede pensar también en un estimulador de la respiración regulado con ayuda de la disposición implantable a través del nervus phrenicus en el diafragma, la modulación del sistema nervioso simpático en el tronco simpático, o la eficiente terapia del dolor mediante la estimulación altamente selectiva de nervios periféricos.

Para una detección de señales neuronales eléctricas a lo largo de fibras nerviosas seleccionadas en el interior de un haz de fibras nerviosas así como también para la estimulación selectiva eléctrica de la como mínimo una fibra nerviosa seleccionada está prevista una disposición de electrodos implantable que está colocada sobre un sustrato portador biocompatible de tipo manguito que puede ser colocado sobre el haz de fibras nerviosas, sustrato que en estado implantado presenta una superficie de sustrato portador de forma cilíndrica recta orientada en dirección del haz de fibras nerviosas. Además, en el sustrato portador biocompatible hay colocada una segunda disposición de electrodos para la detección de la señal del ECG que representa la actividad del corazón. De manera no necesaria la segunda disposición de electrodos debe ser aplicada sobre la misma superficie de sustrato portador que el sustrato portador, como la primera disposición de electrodos anterior.

La disposición de electrodos implantable, es decir, que comprende como mínimo la primera y la segunda disposición de electrodos, está construida unida con una unidad de evaluación / control o puede ser unida con ella, en la que las señales neuronales eléctricas detectadas selectivas localmente, así como también la señal del ECG son evaluadas con resolución temporal, de manera que se puede desviar una señal neuronal eléctrica correlacionada con la presión sanguínea. La unidad de evaluación / control construida como procesador digital de señal o microcontrolador puede generar datos de señal para procesar, así como señales de control.

Una primera unidad comparadora unida con la unidad de evaluación / control sirve para calcular un desfase de tiempo relativo característico entre la señal de ECG detectada con la técnica de medida y la señal de tiempo neuronal correlacionada con la presión sanguínea.

De manera ventajosa aquí se calcula la separación temporal entre el pico R de la señal de tiempo del ECG y un punto de flanco de señal del flanco de señal fuertemente ascendente de la señal de tiempo detectada por técnica de medida correlacionada con la onda de la presión sanguínea. La señal de tiempo neuronal captada por la técnica de medida correlacionada con la onda de pulso o la presión sanguínea se destaca por una forma de señal la mayor parte de las veces multifásica que depende de la construcción de la primera disposición de electrodos, forma de señal a la que se puede asociar un punto de flanco de señal característico, que sirve para el cálculo de un desfase de tiempo con la señal de ECG directamente precedente. El desfase de tiempo calculado entre la señal de ECG y la

onda de presión sanguínea o la onda de pulso o la señal de tiempo detectada por técnica de medida correlacionada con la onda de presión sanguínea sirve por lo demás para un ajuste exacto en el tiempo de las señales técnicas de estimulación a las señales neuronales eléctricas naturales que se extienden a lo largo de las fibras nerviosas baroreceptivas.

5 Además, la unidad de evaluación / control calcula una ventana de tiempo dentro de la cual se encuentra la señal de tiempo neuronal correlacionada con la presión sanguínea sobre un determinado nivel de amplitud, es decir, la ventana de tiempo corresponde a la duración de pulso de una onda de presión sanguínea. La finalidad es, con el fin de influir en la presión sanguínea dentro de esa ventana de tiempo calculada con ayuda de la unidad de evaluación / control , aplicar a la como mínimo una fibra nerviosa baroreceptiva seleccionada una señal de estimulación eléctrica, técnica, de manera que el cerebro recibe la señal de estimulación eléctrica con una duración de señal ajustada a la duración de pulso natural y en un momento en que el cerebro espera la señal de presión sanguínea normal, es decir, natural.

15 Además la unidad de evaluación / control está unida eléctricamente con un primer generador de función que dentro de cada una de las ventanas de tiempo calculadas por la unidad de evaluación / control, que respecto de la señal de ECG presentan el desfase de tiempo relativo calculado, genera una señal de estimulación compuesta por numerosos n pulsos aislados, cuya fase y curva de amplitud temporal está ajustada a la fase y curva de amplitud temporal de la señales de tiempo neuronal eléctrica correlacionada con el parámetro fisiológico, preferiblemente la presión sanguínea. Preferiblemente la señal de estimulación eléctrica se diferencia solamente por el nivel de amplitud que varía con el tiempo, que en el caso de un tratamiento de terapia por alta presión sanguínea es elegido mayor o más alto que la señal de tiempo neuronal correlacionada con la presión sanguínea natural. Con esto el cerebro recibe la información de una presión sanguínea fuertemente alta, contra lo que activa el correspondiente mecanismo de regulación natural orgánico.

25 Para transformar y retransmitir las señal de estimulación eléctrica compuestas por numerosos n pulsos aislados en forma de una señal de intensidad el primer generador de función, así como la primera disposición de electrodos de la disposición de electrodos implantable están unidos directa o indirectamente por medio de un primer transformador de señal – intensidad el cual conduce la señal de estimulación eléctrica para la estimulación eléctrica selectiva de la como mínimo una fibra nerviosa hasta la primera disposición de electrodos .

35 Con excepción de la disposición de electrodos implantable, cuya primera disposición de electrodos entra en contacto corporal, es decir, contacto eléctrico con el epineurium del haz de fibras nerviosas todos los restantes componentes de la disposición implantable, es decir, la unidad de evaluación / control, la primera unidad comparadora, el primer generador de función así como el primer transformador señal – intensidad, están integrados en un módulo implantable, es decir, rodeados con una capsula compuesta por material biocompatible estanca a los fluidos, en donde para hacer contacto eléctrico de los componentes agrupados en el interior del módulo implantable con la disposición de electrodos, está prevista una estructura de unión.

40 Mediante la concordancia temporal coherente de la estimulación eléctrica selectiva con la transmisión natural de señales neuronales eléctricas a lo largo de fibras nerviosas baroreceptivas seleccionadas, así como el ajuste de las señales de estimulación a la duración de señal y forma de señal a las señales neuronales eléctricas naturales, la diferencia se refleja solamente en un nivel de amplitud la mayor parte de las veces elevado respecto de las señales baroreceptivas naturales, es decir, variables en el tiempo. Naturalmente también es posible, con ayuda de la disposición implantable acorde con la solución, aplicar niveles de amplitud menores a la como mínimo una fibra nerviosa seleccionada. Para determinar cuantitativamente la medida del aumento o reducción del nivel de amplitud técnico, la disposición implantable prevé como mínimo una segunda unidad comparadora que está unida eléctricamente con la unidad de evaluación / control, que como mínimo compara un nivel de señal que está asociado con la señal de tiempo neuronal correlacionada con la presión sanguínea, con como mínimo una señal de referencia y como consecuencia de ello genera un valor de nivel diferencial. La unidad de evaluación / control determina por lo demás, como mínimo sobre la base del valor de nivel diferencial como mínimo la curva de amplitudes a lo largo del tiempo de la señal de estimulación, es decir, varía significativamente la señal de tiempo neuronal correlacionada con la presión sanguínea detectada con ayuda de la disposición implantable por técnica de medida de la señal de referencia predeterminada, así según sea la necesidad de regulación, el nivel de amplitud variable en el tiempo de la señal de estimulación eléctrica con respecto de la señal de tiempo neuronal correlacionada con la presión sanguínea, detectada con ayuda de la disposición implantable por técnica de medida, será elevado o bajado. En el caso de una terapia para el tratamiento de la alta presión sanguínea la mayor parte de las veces vale el elevar significativamente el nivel de amplitud variable en el tiempo para de esta manera enviar al cerebro la información sobre una presión sanguínea elevada, que a partir de entonces intentará reducir el alto nivel de presión sanguínea confirmado, en el marco del mecanismo de regulación natural orgánico o biológico.

65 La estimulación eléctrica anteriormente explicada, que se realiza con ayuda de la disposición de electrodos tipo manguito ilustrada en las figuras 2a y b, se produce a lo largo de las fibras nerviosas baroreceptivas con acoplamiento isotrópico de la dirección de la señal, es decir, sin información previa de una dirección de extensión de señal determinada, de manera que las señales de estimulación eléctrica pueden extenderse tanto a lo largo de fibras nerviosas aferentes como también eferentes. Para impedir la extensión de señales de estimulación eléctrica a lo

largo de fibras nerviosas eferentes, es decir dirigidas hacia el corazón, sin por ello ejercer un influjo significativo sostenible sobre fibras nerviosas no baroreceptivas, aferentes así como eferentes, en el interior del haz de fibras nerviosas, es adecuada una disposición de electrodos de tipo manguito modificada con respecto de la disposición de electrodos descrita en la figura 2, que como mínimo está completada con una tercera disposición de electrodos construida para la inhibición de una transmisión de señal eléctrica unidireccional a lo largo de como mínimo una fibra nerviosa seleccionada en el interior de un haz de fibras nerviosas.

La tercera disposición de electrodos aplicada como la primera disposición de electrodos en igual superficie de sustrato portador sobre igual sustrato soporte construido de una pieza, está en una disposición espacial fija respecto de la primera disposición de electrodos, especialmente de las primeras superficies de electrodos de las como mínimo tres primeras estructuras de electrodos con cuya ayuda se pueden captar fibras nerviosas baroreceptivas en el interior del haz de fibras nerviosas y aun mas pueden ser estimuladas eléctricamente selectivamente. Conociendo las fibras nerviosas baroreceptivas localizadas se puede utilizar la tercera disposición de electrodos con el fin de una inhibición selectiva de las fibras nerviosas baroreceptivas para reprimir una retransmisión de las señales de estimulación eléctrica a lo largo de fibras nerviosas eferentes, es decir, que llevan hacia el corazón. Para ello sirven como mínimo dos, preferiblemente cuatro o más segundas superficies de electrodos como mínimo una tercera estructura de electrodos que al igual que las primeras superficies de electrodos de una de las como mínimo tres primeras estructuras de electrodos están situadas uniformemente repartidas en dirección circunferencial de la superficie de sustrato portador con forma cilíndrica recta orientada en dirección hacia el haz de fibras nerviosas. Con el fin de la inhibición de fibras nerviosas baroreceptivas eferentes localizadas se activa eléctricamente como mínimo una de las terceras superficies de electrodos de la tercera estructura de electrodos, con lo que se llega a una inhibición dirigida, limitada en el tiempo, selectiva de la fibra nerviosa eferente en cuestión. Con ello se produce por la como mínimo una tercera superficie de electrodos activada, un campo de polarización en el haz de fibras nerviosas e interactúa principalmente con la fibra nerviosa que hay que inhibir. Para limitar axialmente el campo de polarización eléctrica que durante la inhibición se extiende en el haz de fibras nerviosas sirven para cada uno segundas tiras de electrodos colocadas axialmente a ambos lados hacia la tercera estructura de electrodos, que en el estado implantado de los electrodos de manguito representan electrodos anulares que rodean totalmente el haz de fibras nerviosas.

Con el fin inhibir fibras nerviosas eferentes seleccionadas la disposición de electrodos implantable modificada debe ser aplicada de tal manera al haz de fibras nerviosas para que la tercera disposición de electrodos adicionalmente prevista sea orientada en dirección del corazón o a los receptores baroreceptivos, es decir caudal, y la primera disposición de electrodos con la que se realiza la detección selectiva de señales neuronales eléctricas así como también la estimulación eléctrica de fibras nerviosas localizadas, estén orientadas en dirección del cerebro, es decir rostral, a lo largo del haz de fibras nerviosas.

Con ayuda de la tercera disposición de electrodos se puede realizar la inhibición, o en el camino de un llamado bloque anodal o por aplicación de señales sinusoidales de frecuencias en el rango de los kilohertzios. En el caso del bloque anodal, como mínimo una de las segundas superficies de electrodos es polarizada anódicamente, con lo que se genera un potencial de tensión que domina en el lugar de la fibra nerviosa eferente mediante la cual se impide una estimulación activadora de la correspondiente fibra nerviosa. Igualmente se puede obtener una inhibición en el camino de una aplicación de una señal de alta frecuencia en la que en como mínimo una tercera superficie de electrodos seleccionada se apoya una señal de inhibición eléctrica de alta frecuencia, con lo que el mecanismo de transmisión de señal a lo largo de las fibras nerviosas eferentes viene estancarse durante corto tiempo.

En ambos casos la tercera disposición de electrodos acorde con la solución prevista actúa debido a su limitabilidad axial espacial que está dada por la distancia axial de ambas terceras tiras de electrodos, a pesar de su proximidad espacial a la primera estructura de electrodos, en cualquier caso la disposición de electrodos implantable debería no sobrepasar una longitud de 4 cm limitada axialmente espacialmente a lo largo de las fibras nerviosas eferentes que hay que inhibir, de manera que la primera disposición de electrodos situada por el lado del cerebro a lo largo del haz de fibras nerviosas puede acoplar en cada fibra nerviosa aferente localizada que conduce señales de estimulación eléctricas al cerebro sin ser influida desde el mecanismo de inhibición. De esta manera pueden ser excluidos todos aquellos efectos laterales condicionados por posibles estimulaciones directas en dirección que de las fibras nerviosas que conduzcan al corazón, es decir eferentes.

De manera ventajosa en estado implantado de los electrodos de manguito, las terceras superficies de electrodos de las terceras estructuras de electrodos están situadas distribuidas por igual a lo largo de una línea circular virtual para de esta manera inhibir selectivamente y con efectividad fibras nerviosas eferentes localizadas respecto de un borde circunferencial de un haz de fibras nerviosas.

No necesariamente, sin embargo de forma ventajosa, las terceras superficies de electrodos están construidas idénticas entre sí en forma y tamaño, en donde sus extensiones axiales han sido elegidas idénticas, iguales a las extensiones axiales de las primeras superficies de electrodos de las tres primeras estructuras de electrodos. La extensión orientada en dirección circunferencial de cada una de las terceras superficies de electrodos ha sido elegida más grande que la extensión orientada en dirección circunferencial de las primeras superficies de electrodos. Con esto las terceras superficies de electrodos presentan preferiblemente una mayor dimensión

superficial comparado con las primeras superficies de electrodos, con lo que la selectividad local con la que las terceras superficies de electrodos pueden polarizar eléctricamente determinadas fibras nerviosas eferentes es menor que la selectividad local con la que las primeras superficies de electrodos pueden estimular eléctricamente fibras nerviosas localizadas. Como alternativa, las terceras superficies de electrodos pueden estar construidas también como superficies circulares en lugar de forma rectangular. Esto tiene la ventaja de que no se forma ninguna punta local de campo de potencial eléctrico condicionada por bordes o esquinas.

La tercera disposición de electrodos está construida preferiblemente en forma de una disposición de electrodos tripolar, es decir, la tercera estructura de electrodos está limitada axialmente por ambos lados por una tercera tira de electrodos construida en forma anular, en donde la separación axial entre ambas terceras tiras de electrodos a lo largo del sustrato soporte está elegida preferiblemente entre 0,5 cm y 3 cm, especialmente entre 0,75 cm y 1,25 cm. Las terceras tiras de electrodos construidas en forma anular poseen preferiblemente una extensión axial entre 1  $\mu\text{m}$  y 5mm, preferiblemente entre 100  $\mu\text{m}$  y 4000  $\mu\text{m}$ .

Las terceras superficies de electrodos de la tercera estructura de electrodos están situadas centradas axialmente entre ambas terceras tiras de electrodos y disponen de una extensión axial, de manera que cada separación axial con las segundas tiras de electrodos es mayor que su propia extensión axial.

Especialmente por lo que respecta a la posibilidad de realizar medidas despolarizantes, se puede pensar en situar en lugar de una tercera estructura de electrodos, tres terceras estructuras de electrodos separadas axialmente entre las terceras tiras de electrodos, al igual que para formar la primera estructura de electrodos en el interior de la primera disposición de electrodos. Solo con el fin de completar, mencionaremos que igualmente podría pensarse en situar también más de tres primeras y terceras estructuras de electrodos entre cada primeras y terceras tiras de electrodos. Así podrían estar previstas tres, cinco, siete o más impares, primeras y/o terceras tiras de electrodos

En un ejemplo de realización preferido una tercera estructura de electrodos comprende cuatro terceras superficies de electrodos cuya medida de la superficie de electrodos está seleccionada menor que un cuarto del tamaño superficial de cada una tercera tira de electrodos. Puesto que las primeras o terceras tiras de electrodos previstas tanto en la primera como también en la tercera disposición de electrodos sirven como polo de masa o polo opuesto para la polarización de cada primera o tercera estructura de electrodos, por motivo de relaciones de simetría de carga los tamaños de superficie de las primeras y terceras tiras de electrodos están elegidos idénticos. Sin embargo, también se puede presentar una selección de tamaño de superficie individualmente independiente en la construcción de las primeras y terceras tiras de electrodos.

Además, se ha demostrado como ventajoso el fabricar todos los electrodos de la tercera disposición de electrodos, o sea las terceras superficies de electrodos y las terceras tiras de electrodos, de un material eléctricamente conductor que disponga de una capacidad de transmisión de carga más pequeña que el material de electrodos del que se componen las primeras superficies de electrodos de la primera disposición de electrodos. Como material especialmente adecuado con una gran capacidad de transmisión de carga, para construir cada una de las primeras superficies de electrodos de la primera disposición de electrodos se utiliza el óxido de iridio, por el contrario, el material de las terceras superficies de electrodos y terceras tiras de electrodos se compone de platino o un polímero eléctricamente conductor.

Todas las superficies de electrodos tanto de la primera como también de la tercera disposición de electrodos están construidas preferiblemente unidas a la superficie de sustrato portador del sustrato portador y situados depositados respecto a ellos, de manera que no sobresalen de las superficies de sustrato portador para producir un contacto superficial lo más limpio posible con el epineurium del haz de fibras nerviosas. Mediante el contacto no invasivo la disposición de electrodos implantable puede ser aplicada y posicionada ligeramente operativa a lo largo del haz de fibras nerviosas, en donde el epineurium se irrita solamente entre mínimamente y nada.

Para actuar en contra de irritaciones del tejido y reacciones inflamatorias condicionadas por la implantación se ofrece el equipar el sustrato portador compuesto por un polímero biocompatible con un material inhibidor de reacciones inflamatorias como mínimo en aquellas zonas en las que entra en contacto directo con la superficie del haz de fibras nerviosas. Otra medida para reducir las irritaciones mecánicas que pueden presentarse en el haz de fibras nerviosas por el contacto superficial con los electrodos de manguito tipo manguito se refiere a un redondeado de los bordes axiales limítrofes del sustrato soporte que rodea al haz de fibras nerviosas, por que el sustrato soporte biocompatible, en las zonas de la superficie de sustrato portador de forma cilíndrica recta orientada en dirección del haz de fibras nerviosas, presenta axialmente zonas de borde opuestas en las cuales el sustrato soporte dispone de un grosor mayor que en las otras zonas del sustrato soporte en las que las zonas de borde disponen de bordes redondeados.

En la zona de la tercera disposición de electrodos que sirve para la inhibición eléctrica de las fibras nerviosas localizadas, otra forma de realización preferida prevé una, como mínimo varias, aberturas o aperturas para conducir ondas de luz mediante las que se puede aplicar o acoplar luz al epineurium del haz de fibras nerviosas. Las aberturas para conducir ondas de luz están situadas preferiblemente axiales vecinas a ambas segundas tiras de electrodos reproducidas en forma, tamaño y distribución según las terceras superficies de electrodos de la tercera



estructura de electrodos. Mediante la previsión de varios conductores de onda de luz separados espacialmente, que desembocan en la superficie de sustrato portador orientada hacia el haz de fibras nerviosas se pueden aplicar al haz de fibras nerviosas señales ópticas unificadas o diferentes con diferentes longitudes de onda con el fin de una activación de reacciones optogenéticas neuronales en el interior del haz de fibras nerviosas. Así mediante numerosas aberturas o aperturas para conductor de ondas de luz adecuadamente situadas, en el interior del haz de fibras nerviosas se activan reacciones de activación neuronal o reacciones de inhibición selectivas localmente que puede ser llevadas a cabo como alternativa o como complemento a los procesos neuronales provocados sobre las superficies de electrodos.

Como ya se ha mencionado, es válido aplicar la disposición de electrodos de acuerdo con la solución de tal manera a lo largo del haz de fibras nerviosas que la tercera disposición de electrodos a lo largo del haz de fibras nerviosas llega a quedar apoyada orientada hacia el corazón. De esta manera queda asegurado que fibras nerviosas eferentes pueden ser inhibidas mientras que por el contrario, la primera disposición de electrodos orientada en dirección del cerebro a lo largo del haz de fibras nerviosas puede ser utilizada con el fin de una selectiva estimulación de fibras nerviosas aferentes, es decir que se dirigen hacia el corazón. Si fuera necesario inhibir selectivamente fibras nerviosas aferentes entonces se puede implantar la disposición de electrodos implantable a lo largo del haz de fibras nerviosas con orientación inversa. Otra forma de realización preferida prevé una segunda tercera disposición de electrodos inhibidora que axialmente junto a la primera disposición de electrodos, está aplicada opuesta a la tercera disposición de electrodos.

La implantación intracorporal de la disposición de electrodos tipo manguito rodeando al haz de fibras nerviosas está confrontada además con el problema básico de que las tiras de electrodos y las superficies de sustrato portador aplicadas sobre el sustrato soporte de polimida están asentadas sobre un medio húmedo permanente con lo que se pueden presentar apariciones de degradación, especialmente en las uniones superficiales entre las superficies de electrodos y el sustrato soporte de polimida, que llevan a disoluciones locales y a ellas unidas degradaciones de contacto con lo que finalmente se perjudica la eficiencia eléctrica de la disposición de electrodos. Para enfrentarse a estas apariciones de disolución condicionadas por el medio, en una forma de realización preferida por lo menos la primera y la tercera tira de electrodos disponen cada una de una abertura local, en donde la primera y la tercera tira de electrodos están unidas planas con el sustrato soporte o la superficie de sustrato portador de manera que el polímero o la polimida del que está compuesto el sustrato portador penetra como mínimo parcialmente por la como mínimo una abertura. Con esto se crea una unión mecánica mejorada de cada tira de electrodos con el sustrato soporte.

Otra posibilidad de una unión estable duradera entre las superficies de electrodos o las tiras de electrodos y el material polímero o polimida biocompatible del sustrato soporte se refleja en una forma de construcción especial de las superficies de electrodos o de las tiras de electrodos, así como en una posible integración especial de los electrodos en el sustrato soporte. Para ello especialmente las primeras y terceras tiras de electrodos presentan cada una una placa base metálica con un lado superior y un lado inferior planos con como mínimo uno, preferiblemente varios, elementos de estructura que sobresalen ortogonalmente del lado superior de la placa base que preferiblemente están contruidos del tipo de columnas, costillas, casquillos o nervios. La placa base está completamente rodeada por el polímero biocompatible del sustrato soporte con excepción de una primera zona superficial del como mínimo un elemento de estructura que está orientado dirigido hacia la superficie del sustrato soporte y no lo sobrepasa. Con esto se reduce la superficie de contacto de los electrodos libremente accesible en la superficie del sustrato soporte, sin embargo, está totalmente rodeada del polímero biocompatible del sustrato soporte debido a la hermética envoltura de la placa base, así como al elemento de estructura unido de una pieza con ella con excepción de la zona de superficie orientada en dirección de la superficie del sustrato soporte. Así queda considerablemente dificultada una penetración de líquido o humedad provocada por el medio, entre las tiras de electrodos y el polímero biocompatible del sustrato soporte de manera que se pueden excluir considerablemente las apariciones de degradaciones. En otra forma de realización preferida, preferiblemente entre el lado inferior de la placa base y el polímero biocompatible del sustrato soporte se ha introducido una capa de medio adhesivo o una disposición de medio adhesivo que actúan en contra de apariciones de disoluciones condicionadas por la humedad.

La disposición implantable de acuerdo con la solución hace posible de manera ventajosa la realización de un procedimiento para la detección selectiva localmente de señales neuronales eléctricas que se extienden a lo largo de como mínimo una fibra nerviosa contenida en un haz de fibras nerviosas de un organismo viviente humano o animal, así como para la estimulación eléctrica selectiva de como mínimo una fibra nerviosa. Especialmente en el caso de la estimulación de fibras nerviosas aferentes, es decir, fibras nerviosas a lo largo de las cuales se conducen al corazón señales neuronales eléctricas, la estimulación eléctrica de acuerdo con la solución no provoca ninguna irritación o ninguna irritación significativa de la función del cerebro, ya que en el cerebro no es posible diferenciar las señales neuronales eléctricas naturales y las señales de estimulación eléctricas. El procedimiento de acuerdo con la solución se destaca por los siguientes pasos de procedimiento:

Primeramente, vale detectar de manera selectiva local señales neuronales eléctricas que se extienden a lo largo de una fibra nerviosa que puede ser influida. Este paso puede ser llevado a cabo por una disposición de electrodos propiamente conocida. Sobre la base de señales neuronales eléctricas naturales detectadas, se generan señales eléctricas "artificiales" cuya duración de señal y curva de amplitud en el tiempo corresponden a las señales

neuronales eléctricas naturales detectadas. Dependiendo de la finalidad propuesta, por ejemplo, reducción o elevación de la presión sanguínea, las señales eléctricas "artificiales" generadas son modificadas de manera que la amplitud es aumentada o reducida como mínimo dentro de una zona parcial de tiempo de la duración de la señal de las señales eléctricas. Preferiblemente, la curva de amplitud en el tiempo de la señal eléctrica es en su totalidad, es decir, en toda la duración de señal de la señal eléctrica, aumentada o reducida como una unidad. Mediante esta medida se reciben señales de estimulación eléctricas que se aplican a la fibra nerviosa en fase de tiempo con las señales neuronales eléctricas. Esto significa que las señales neuronales eléctricas naturales son coherentes en el tiempo con cada señal de estimulación eléctrica natural, es decir, su duración de señal y desarrollo a lo largo de la fibra nerviosa se sobreescriben adecuadamente en el tiempo con cada una señal de estimulación eléctrica. Mediante este procedimiento de sobreescritura coherente en el tiempo la información contenida en las señales neuronales eléctricas naturales es sustituida por una información grabada dentro de la señal de estimulación eléctrica artificialmente generada.

Puesto que las señales de estimulación eléctrica se extienden a lo largo de las fibras nerviosas aferentes en una secuencia temporal y con igual duración de señal que las señales neuronales originales, en el cerebro no es posible una diferenciación entre las señales neuronales eléctricas y las señales de estimulación eléctrica.

Para evitar que las señales de estimulación eléctrica aplicadas a cada fibra nerviosa se extiendan bidireccionalmente a lo largo de la fibra nerviosa, un complemento preferido prevé que antes o durante la aplicación de cada una señal de estimulación eléctrica a la fibra nerviosa se aplique una señal de inhibición a la fibra nerviosa de manera que la señal de estimulación eléctrica solo pueda extenderse unidireccionalmente a lo largo de la fibra nerviosa. El impedimento de la extensión de señal en la dirección de la fibra nerviosa no deseada se consigue preferiblemente con ayuda de una disposición de electrodos que sirve para la aplicación de la señal de estimulación eléctrica, disposición de electrodos que es aplicada vecina al lugar de aplicación de la señal de estimulación eléctrica a lo largo de la fibra nerviosa y opuesta a la dirección de extensión de las señales de estimulación eléctrica.

Todas las demás características que conforman de manera ventajosa la disposición implantable serán explicadas después por referencia a las figuras.

Corta descripción del invento.  
El invento será descrito a continuación a modo de ejemplo, sin limitación de las ideas generales del invento sobre la base de ejemplos de realización y por referencia los dibujos. Se muestra:

La Figura 1, un diagrama de bloques para ilustración de todos los componentes de la disposición implantable de acuerdo con la solución,  
las Figuras 2a, b, disposición de electrodos implantable según el estado de la técnica,  
la Figura 3, diagrama de tiempo para ilustrar la señal de ECG y la señal de tiempo correlacionada con la presión sanguínea,  
la Figura 4, representación para explicar la señal de estimulación eléctrica compuesta por varios n pulsos aislados y para explicación de un pulso aislado,  
la Figura 5, representación de dos maneras alternativas de funcionamiento de la disposición implantable para la regulación de la presión sanguínea,  
la Figura 6, vista en planta superior de una disposición de electrodos implantable con una tercera disposición de electrodos para inhibición de fibras nerviosas selectivas,  
la Figura 7a, representación de una tira de electrodos con abertura,  
la Figura 7b, representación detallada de una tira de electrodos integrada en el sustrato portador,  
la Figura 7c, representación alternativa de un elemento de estructura,  
las Figuras 8a-f, representación de un manguito que adicionalmente refuerza la disposición de electrodos implantable,  
la Figura 9, estructura de aplicación hidráulica de la disposición de electrodos implantable, y  
la Figura 10, diagrama de flujo para la realización de la estimulación eléctrica de una fibra nerviosa.

Caminos para la realización del invento, posibilidad de utilización comercial  
La figura 1 representa un diagrama de bloques que muestran los distintos componentes de la disposición implantable que están unidos cada uno entre sí mediante lazos de comunicación, la mayor parte de las veces bidireccionales, véase las representaciones de las flechas de enlace. Cada uno de los lazos de comunicación pueden ser realizados en forma de conducciones de enlace apoyadas en hilos o inalámbricas sobre las que se pueden transmitir las señales eléctricas para transmisión de datos de información, así como también transmisión de energía.

Los componentes principales de la disposición implantable se refieren a disposición de electrodos implantable E, la unidad de evaluación / control A/S, una primera unidad de comparadora K1 unida eléctricamente con la unidad de evaluación / control A/S, un primer generador de función F1 igualmente unido con la unidad de evaluación / control A/S así como un primer transformador señal - intensidad SSW1 unido directa o indirectamente eléctricamente tanto con el primer generador de función F1 como también con la disposición de electrodos E implantable.

En una primera forma de realización la disposición de electrodos E implantable corresponde con una disposición de electrodos conocida, como está ilustrado en la figura 2a, que puede ser aplicable como un manguito alrededor de un haz de fibras nerviosas, en donde con el fin de la detección selectiva de señales de tiempo neuronales eléctricas están previstas primeras estructuras de electrodos 3 preferiblemente construidas como disposición tripolar, estructuras que axialmente están limitadas por ambos lados por primeras tiras de electrodos 5 que en estado implantado tienen forma anular, véase las figuras 2a, b.

Adicionalmente, la disposición de electrodos E implantable prevé como mínimo un electrodo para la detección de la señal de ECG, por ejemplo, es posible una captación de la señal de ECG de este tipo con la ayuda de los electrodos de referencia 12 de la disposición de electrodos E implantable según la figura 2a.

Las informaciones eléctricas detectadas con ayuda de la disposición de electrodos E, tanto la señal de ECG como también la señal de tiempo neuronal eléctrica correlacionada con la presión sanguínea, son conducidas a la unidad de evaluación / control A/S para su posterior evaluación. Preferiblemente una unidad Trimmer T sirve para la detección separada en el tiempo y transmisión de las señales eléctricas a la unidad de evaluación / control A/S. Par mejor comprensión adicional de la manera de funcionar de la disposición implantable están representados en unión con la figura 3 las dependencias temporales entre la señal de ECG captada con ayuda de la segunda disposición de electrodos aplicada en la zona de la arteria carótida alrededor del nervus vagus, (véase A), la onda de pulso natural o la onda de presión sanguínea PW a través de la aorta (véase B) que por ejemplo puede ser detectada con un sensor de presión sanguínea dedicado en el interior de la aorta en directa proximidad al corazón, así como una señal de tiempo ZS correlacionada con la presión sanguínea derivada de las señales neuronales eléctricas (véase C).

Mediante la onda de pulso PW mecánica los baroreceptores se estimulan en la pared de la aorta con lo que los baroreceptores envían señales neuronales eléctricas codificadas en frecuencia, dependiendo de la intensidad de la onda de pulso PW. Esta estimulación sincronizada de varios cientos de baroreceptores genera en suma la señal neuronal eléctrica, la cual puede ser recogida por la disposición de electrodos tipo manguito aplicada alrededor del nervus vagus.

Para una estimulación eléctrica del nervus vagus para una sobrescritura de señal terapéuticamente motivada de las señales neuronales eléctricas que están dirigidas hacia el cerebro a lo largo del nervus vagus, se necesita sin embargo tener en cuenta como mínimo dos efectos de retraso en el tiempo, que tiene que ser tenidos en cuenta o compensados en la estimulación eléctrica, dado que la estimulación debe ser realizada tan natural como sea posible para evitar que debido a la entrada de señal técnica el cerebro esté constantemente irritado.

Esto afecta por un lado al desfase temporal ZV entre el comienzo de la señal de ECG o del pico R de la señal de ECG, véase la figura 3A, y la subida de la onda de presión sanguínea PW en la aorta, véase el punto 1 en la figura 3B. Por otro lado, esto afecta al desfase de tiempo ZV\* entre la estimulación y transducción de los baroreceptores y la señal neuronal eléctrica de tiempo ZS hasta que esta ha alcanzado la zona en la que el electrodo de manguito E debe sobrescribir la señal de presión sanguínea natural. Este desfase de tiempo ZV se selecciona típicamente entre el punto P1 y un primer máximo de la señal neuronal eléctrica ZS.

Las señales neuronales eléctricas de tiempo ZS pueden aparecer diferentemente, por lo general presentan una forma de "sombrero mejicano" y están formadas por tanto de varias "oscilaciones". En principio esto parece sorprendente, dado que la señal de onda de pulso PW no está codificada en "forma de onda" por los baroreceptores. El motivo de esto está en la realización tripolar de la primera disposición de electrodos. Así, la señal de onda de pulso neuronal eléctrica natural "de una única cima", discurre a lo largo del nervus vagus en dirección longitudinal sobre las tres estructuras de electrodos de la primera disposición de electrodos y puede polarizar a estas una tras otra. De esta manera la señal neuronal eléctrica monofásica puede ser convertida en la señal de tiempo ZS neuronal eléctrica polifásica.

La señal de tiempo ZS neuronal eléctrica polifásica derivada está siempre en el tiempo entre un punto característico de subida de flanco P1 y un punto de bajada de flanco P2 de la onda de pulso PW, es decir, dentro de la ventana de tiempo que corresponde a la duración de tiempo de la onda de pulso PW.

Teniendo en cuenta los desfases de tiempo ZV y ZV\* antes explicados es válido el generar la señal de estimulación eléctrica dentro de la ventana de tiempo ZF, véase la figura 3D, y aplicarla sobre el nervus vagus mediante la primera disposición de electrodos con el fin de una estimulación selectiva de las fibras nerviosas baroreceptivas.

El cálculo de la señal de tiempo neuronal eléctrica correlacionada con la presión sanguínea (véase la figura 3C), necesita, a diferencia con la utilización por técnica de medición y para detección de la señal de ECG, un procesamiento de señal o preparación de señal especiales dado que el nivel de señal de la señal de tiempo ZS correlacionada con la presión sanguínea captada por técnica de medición no puede aumentada por del nivel de ruido eléctrico ambiental. Por ello, las señales neuronales eléctricas adquiridas con ayuda de la disposición de electrodos implantable son sometidas preferiblemente a un promediado coherente preferiblemente con la señal de ECG como trigger, en donde todas aquellas partes de señal que siguen de manera reproducible la presión

sanguínea pueden ser sometidas a una amplificación adicional. Otros detalles de esto pueden ser extraídos del artículo citado al comienzo de Dennis T.T. Plachta, Oscar Cota, Thomas Stieglitz, Mortimer Gierthmuehlen, "Selektive Ableitung und Stimulation für ein blutdrucksenkendes Implantat unter Verwendung von Vielkanal-Cuff-Electroden" tm - technisches Messen, 2013, Vol. 80 (5), pags. 163 -172.

5 Con ayuda de la señal de tiempo ZS neuronal eléctrica correlacionada con la presión sanguínea así obtenida, que en la figura 3C está representada en su curva de amplitud variable en el tiempo se calcula el desfase de tiempo ZV respecto de la señal de ECG (véase la figura 3A). En este punto se debe confirmar que la señal de tiempo neuronal eléctrica correlacionada con la presión sanguínea que puede ser calculada con ayuda de la disposición implantable  
10 solamente corresponde a un valor relativo de la presión sanguínea, es decir, los potenciales eléctricos ascienden con la presión sanguínea, por el contrario, el máximo de señal de tiempo no representa ningún valor absoluto de la presión sanguínea en mmHg. Para determinar el valor absoluto de la presión sanguínea es por tanto necesario prever un sensor de referencia interno o externo con el que se pueda detectar la presión sanguínea absoluta. Con el fin de calibrar la señal de tiempo ZS obtenida con ayuda de la disposición de electrodos implantable es adecuado  
15 preferiblemente un sensor de presión sanguínea técnico, igualmente implantable, por ejemplo, un catéter tipo propiamente conocido o un manguito de presión sanguínea aplicable extracorporal. En la figura 1 está representado el sensor de referencia SB como otro componente que no tiene que estar construido necesariamente como unidad implantable. Preferiblemente, los valores absolutos de presión sanguínea obtenidos con ayuda del sensor de referencia SB de presión sanguínea son enviados separados en el tiempo a la unidad de evaluación / control A/S. Para la correspondiente detección de tiempo sirve un reloj UH que está en intercambio de datos con el sensor de referencia SB de la presión sanguínea.

Para estimular eléctricamente de manera efectiva para la terapia de la presión sanguínea las fibras nerviosas contenidas en el interior del haz de fibras nerviosas de la disposición de electrodos E implantable de tipo manguito,  
25 es necesario un análisis de la señal de ECG, así como de la señal de tiempo neuronal eléctrica correlacionada con la presión sanguínea. La valoración que se refiere a esto se produce en la unidad de evaluación / control A/S con la finalidad de calcular exactamente cada punto de tiempo en el cual el cerebro espera las señales baroreceptivas transmitidas a través de las fibras nerviosas baroreceptivas. La estimulación técnica eléctrica de las fibras nerviosas que transmiten las señales de presión sanguínea debe coincidir además con la alimentación natural de la señal de presión sanguínea por lo que se refiere al momento, duración de tiempo, así como también la forma de señal que  
30 cambia cualitativamente en el tiempo. Como señal de timer o de trigger es captada la señal de ECG monopolar como artefacto, por ejemplo, a través de los electrodos de referencia 12 (véase la figura 2a) y transmitidas como señal de tiempo a la unidad de evaluación / control A/S. En la unidad de evaluación / control A/S se determina además el desfase de tiempo ZV entre la señal de ECG y la onda de pulso W natural. Para ello sirve especialmente la diferencia de tiempo entre el pico R de la señal de ECG y un punto P1 de señal de flanco característico a lo largo del flanco inicial ascendente de la onda de pulso PW. El desfase de tiempo ZV está en una persona normal (65 ppm) en < 200 ms (figura 3A, véase el eje de tiempos en segundos). Además, en el marco de la unidad de evaluación / control A/S se mide la duración de pulso T1 característica de la onda de pulso PW que viene dada por la separación  
35 en el tiempo del primer punto P1 de señal de flanco, así como de un segundo punto P2 de señal de flanco a lo largo del flanco de señal descendente.

Por lo demás, en el interior de la unidad de evaluación / control A/S, teniendo en cuenta retrasos biológicamente condicionados, ocasionados por ejemplo condicionados por la transducción de un suceso mecánico (onda de pulso) en una señal dieléctrica y/o por la transformación de una señal de mecánica de intensidad en un potencial  
45 neuronal bioeléctrico y/o por las características velocidades de conducción a lo largo de fibras neuronales, se calcula un desfase de tiempo ZV\* corregido que es tenido en cuenta en la generación de la señal de estimulación.

Así es válido el estimular eléctricamente la como mínimo una fibra nerviosa baroreceptiva dentro de una determinada ventana de tiempo ZV que se encuentra en un determinado desfase de tiempo ZV+ZV\* con la señal de ECG detectada. Esto se produce con ayuda del generador de función F1 el cual genera una señal de estimulación SSI compuesta por numerosos n pulsos aislados y adaptada en fase en curva de amplitud en el tiempo a la señal neuronal correlacionada con la presión sanguínea natural eléctrica (véase figura 4A). En este contexto se puede mencionar que la señal neuronal eléctrica SN natural que se extiende a lo largo de las fibras nerviosas baroreceptivas son iguales por lo que se refiere a duración de tiempo T<sub>SN</sub> y forma de amplitud de la forma y  
55 duración de pulso de una onda de presión sanguínea u onda de pulso PW.

El generador de función F1 modula entonces las amplitudes de los n pulsos aislados EP (en la figura 4A la señal de estimulación SSI se compone de 13 pulsos aislados, en la realidad 100 a 200 pulsos aislados producen una señal de estimulación SSI) y con esto, con ayuda de la disposición de electrodos E implantable aproximadamente forma la  
60 curva de presión biológica en la señal de estimulación SSI captada, - como una función envolvente. Para confirmación de la curva de presión variable en el tiempo de la señal de estimulación SSI, es decir, las amplitudes determinadas una tras otra de los pulsos aislado EP dentro de una señal de estimulación - sirven la duración de pulso T1 de la señal de tiempo correlacionada con la presión sanguínea, así como su máxima amplitud A<sub>max</sub>. De manera ventajosa la duración de pulso T1 y la amplitud máxima A<sub>max</sub> se calculan en la unidad comparadora K1.

65

Cada pulso aislado EP posee características valores característicos que se pueden ver de la figura 4 B. Así, cada pulso aislado EP posee una parte de señal KT catódica y una parte de señal AT anódica. La parte de señal AT anódica de cada pulso aislado EP dispone de una amplitud anódica E1 en amperios, así como un ancho de pulso E4 anódico. Igualmente, la parte de señal KT catódica dispone de una amplitud catódica E2 en amperios, así como de un ancho de pulso E3 catódico. La frecuencia de actualización E5 se mide en Hz. De manera no necesaria, la frecuencia de actualización E5 debe corresponder a una frecuencia fija, aun más cuando se ha demostrado que sistemas neuronales, es decir fibras nerviosas neuronales son estimuladas de la mejor manera cuando activaciones eléctricas externas siguen o se corresponden con el modelo típico natural de actividad, es decir están sujetas a una función de distribución, preferiblemente una función de Poisson. La generación de la señal de estimulación SSI compuesta por numerosos n pulsos aislados EP se produce con el primer generador de función F1 preferiblemente de manera que ambas fases de cada pulso aislado EP, es decir las superficies de las partes de señal anódicas AT y catódicas KT son iguales, puesto que de lo contrario los contactos de electrodos, es decir como mínimo las superficies de electrodos 4 de las estructuras de electrodos 3 se polarizarían, véase la figura 2, con lo que las siguientes estimulaciones eléctricas pueden ser aplicadas a la como mínimo una fibra nerviosa seleccionada en el interior del haz de fibras nerviosas con una significante menor actividad. Además, un desequilibrio de carga puede llevar a corrosión por reacciones redox si debido a la polarización se crea un potencial de tensión continua y este sobrepasa los límites de la ventana de agua. Las partes de señal AT, KT anódicas y catódicas de cada pulso aislado EP son generadas por el primer generador de función F1 en forma de señales parciales rectangulares.

Además, se ha demostrado ventajosamente que un cierto "redondeado" de los flancos de señal de cada pulso aislado EP actúa de manera ventajosa por lo que se refiere a los efectos de corrosión que se presentan en los contactos de metal de cada electrodo individual de la disposición de electrodos implantable, con lo que se puede mejorar su vida útil. Un redondeamiento técnico de este tipo de los flancos de señal, especialmente de los flancos de repolarización E6, que está ilustrado en la representación esquemática de la figura 4B, abajo a la izquierda, la cual junto con las propiedades electroquímicas mejoradas anteriormente explicadas, también actúa favorablemente por lo que se refiere a la eficiencia biológica en la estimulación eléctrica de como mínimo una fibra nerviosa seleccionada. Directamente después del primer generador de función F1 está conectado un primer modulador M1, véase la figura 1. El modulador M1 puede principalmente prolongar o aplanar en el tiempo la parte de señal AT rectangular, que hay que repolarizar, con respecto a la parte de señal KT polarizante, en donde ambas partes de señal AT, KT, disponen de intensidades de señal unificadas, es decir iguales, para hacer posible una completa repolarización de las superficies de electrodos. Como alternativa o en combinación con la medida precedente de redondear la como mínimo una parte de señal AT que hay que repolarizar, otra actuación influyente ventajosa del primer modulador M1 prevé, sobre cada pulso aislado EP generado por el primer generador de función F1 un desacoplamiento temporal entre la parte de señal KT catódica y la parte de señal AT anódica mediante una pausa temporal (véase la figura 4, representación de abajo a la derecha). Con esto se evita un flanco de señal extremadamente largo entre la parte de señal AT anódica y la parte de señal KT catódica, con lo que se pueden excluir artefactos neuroestimulantes no deseados. Lógicamente, también es posible modular la longitud temporal de la pausa E7.

Todas las características del pulso aislado E1 a E7 anteriormente descritas y que se desprenden de la figura 4 pueden ser determinadas y ajustadas individualmente una tras otra con ayuda del primer modulador M1.

La disposición implantable puede, dependiendo de necesidades de regulación individuales y con el fin de nivelar la presión sanguínea, decidir autónomamente si, cuando y con qué intensidad y duración las señales de estimulación eléctrica SSI deben ser aplicadas a una fibra nerviosa baroreceptiva. Por ello, la disposición implantable acorde con la figura 1 prevé como mínimo una segunda unidad comparadora K2 que está unida eléctricamente con la unidad de evaluación / control A/S. La segunda unidad comparadora K2 que constructivamente puede ser construida agrupada con la primera unidad comparadora K1, compara como mínimo un nivel de señal característico de la señal de tiempo ZS correlacionada con la presión sanguínea con una señal de referencia que preferentemente está depositada en una tabla lockup LT que está unida tanto con la unidad de evaluación / control A/S como también con la unidad comparadora K2 y genera un nivel diferencial característico sobre cuya base la unidad de evaluación / control A/S fija como mínimo la curva de amplitud en el tiempo, es decir, el nivel de amplitud variable en el tiempo de la señal de estimulación SSI. Finalmente, de manera ventajosa sobre la base como mínimo de los valores de nivel diferencial generados, todos los parámetros de estimulación E1 a E7 pueden ser determinados individualmente uno tras otro, de manera que todas las formas de pulso aislado pueden ser seleccionadas individualmente para componer una señal de estimulación SSI aplicable a la como mínimo una fibra nerviosa baroreceptiva.

Lógicamente, además de las señales de referencia almacenadas en la tabla lockup, de manera ventajosa se pueden almacenar las informaciones caracterizantes del estado fisiológico de cada paciente con el fin de la estimulación eléctrica de la como mínimo una fibra nerviosa baroreceptiva, como por ejemplo informaciones que caracterizan el estado de movilidad del paciente, el valor de nivel diferencial, presión sanguínea absoluta captada, etc.

Así, en una forma de realización ventajosa la disposición implantable dispone de un sensor de aceleración BS que preferiblemente está integrado en el módulo implantable en el que están agrupados la unidad de evaluación / control A/S, las primera y segunda unidades comparadoras K1, K2, el primer generador de función F1, así como el primer transformador señal - intensidad SSW1. El sensor de aceleración BS está unido eléctricamente con la unidad de

evaluación / control A/S y con esto puede enviar las informaciones de aceleración generadas a la unidad de evaluación / control A/S para su posterior evaluación. Asimismo, es posible utilizar un sensor de aceleración aplicado extracorporalmente en el paciente cuyas informaciones de aceleración pueden ser enviadas de manera inalámbrica, por ejemplo, por acoplamiento inductivo de datos, a la unidad de evaluación / control A/S. El como mínimo un sensor de aceleración o sensor de movimiento preferiblemente triaxial puede entonces detectar la actividad corporal de cada paciente de manera que se pueden tener en cuenta subidas de la presión sanguínea motivadas por los movimientos, que por parte de la disposición implantable pueden ser reconocidas como tales y no llevan a una correspondiente estimulación reductora de la presión sanguínea de la como mínimo una fibra nerviosa seleccionada.

Junto con una posible construcción y aplicación extracorporal de un sensor de aceleración o sensor de movimiento triaxial pueden estar previstas de manera ventajosa otras unidades extracorporales como por ejemplo una fuente de energía ES, un módulo de almacenamiento SM, así como una unidad de suministro de señal y energía SES. Para la transmisión de todas las señales eléctricas, así como también para la transmisión de energía eléctrica sirve la técnica inalámbrica de transmisión de señal y energía.

Todas las informaciones que se transmiten a la unidad de evaluación / control A/S, así las señales de tiempo ZS neuronales correlacionadas con la presión sanguínea intracorporal detectada, así como todas las informaciones extracorporales enviadas, pueden ser almacenadas en la tabla lookup LT y ser actualizadas adecuadamente de manera que el mecanismo de regulación que sirve como base a la disposición implantable siempre puede recuperar informaciones actualizadas. De esta manera, por ejemplo, las señales de tiempo ZS neuronales correlacionadas con la presión sanguínea recogida con ayuda de la disposición de electrodos E, que solamente representan señales de presión sanguínea relativas, pueden ser calibradas con valores de presión sanguínea absolutos, actuales, que pueden ser captados con ayuda de sistemas SB intracorporales o extracorporales de medida de la presión sanguínea. Además, la disposición construida de acuerdo con la solución hace posible una vigilancia autoreguladora de las señales de estimulación aplicadas a la como mínimo una fibra nerviosa baroreceptiva, con lo que con ayuda de la disposición de electrodos E se puede captar el aviso de retorno orgánico de las simulaciones realizadas, de manera que se puede llevar a cabo una así llamada "función de regulación en circuito cerrado". Como alternativa o en combinación, por ejemplo, con la anteriormente mencionada tabla lookup, puede estar previsto también otro campo de almacenamiento para la conservación de informaciones o señales, de manera que también se pueden depositar señales como tales, si por ejemplo para regulación se utiliza un tasador de estado / filtro Kalman y pasadas señales temporales deben ser utilizadas para influir en la regulación.

Con referencia a la figura 5, en adelante se explican dos modos diferentes de regulación de la presión sanguínea con los que la disposición implantable puede llevar a cabo una influencia en la presión sanguínea. En ambos diagramas representados en la figura 5 cada gráfico superior muestra la presión sanguínea a lo largo del eje de tiempo t. Cada gráfico inferior en ambos diagramas representa esquematizadamente la amplitud de estimulación de una señal de estimulación SSI. En el caso de la regulación de presión sanguínea representado en la figura 5 arriba se puede reconocer que directamente después de activar y aplicar una señal de estimulación SSI, que posee una amplitud de estimulación A3, se provoca una melladura DE que reduce significativamente la presión sanguínea. Si la señal de estimulación SSI se reproduce con una periodicidad t1 temporal entonces esto lleva a una rápida bajada de la presión sanguínea hasta que se alcance un valor de presión sanguínea deseado.

El modo B de regulación de presión sanguínea ilustrado en la representación de diagrama inferior lleva por el contrario a otra respuesta de la regulación natural, fisiológica de la presión sanguínea. Así en este caso, las señales de estimulación SSI se activan y se aplica una amplitud de simulación A4 mucho menor que en el caso de la amplitud de estimulación A3 en el modo de regulación A explicado anteriormente. Mediante una amplitud A4 de señal de estimulación tan pequeña como esta no se genera ningún hueco DE agudo en el valor de la presión sanguínea. Si las separaciones temporales entre cada una de las señales de estimulación SSI en el caso del modo de regulación B son elegidas además adecuadamente grandes (véase el eje de tiempo en minutos), es decir, mucho mayores que en el caso A, esto lleva a un lento pero continuo descenso de la presión sanguínea, como se puede entender de la función de la presión sanguínea en el caso del modo de regulación B. Mediante este modo de regulación B, denominado también como "efecto secundario" en comparación con el modo de regulación A, denominado como "efecto primario", se puede ahorrar mucha energía en el servicio de la disposición implantable. Además, la carga para el tejido nervioso, así como también para los electrodos es mucho menor, además la presión sanguínea puede ser regulada suavemente. Tanto la amplitud de estimulación A4 como también la frecuencia de actualización t2 en el tiempo pueden ser elegidas individualmente para ajustar una presión sanguínea reducida deseada. El modus operandi denominado como modo de regulación B es adecuado preferiblemente para el tratamiento de terapia de la hipertensión crónica, por el contrario, el modo de regulación A denominado como "efecto primario" debería ser aplicado en el caso de una crisis de hipertensión.

La disposición implantable de acuerdo con la solución puede cambiar en servicio de manera autónoma entre ambos modos de regulación según se presenten determinadas situaciones de presión si sanguínea, es decir lo que vale es reducir lo más rápidamente posible las puntas de presión sanguínea, entonces es adecuado el modo de regulación A, si por el contrario lo que vale es llevar a cabo correcciones lentas de la presión sanguínea entonces se utiliza el mecanismo de regulación B. Para decidir cuál de ambos mecanismos de regulación se aplica, pueden valorarse

todos las informaciones actualmente captadas en la tabla lock-up así como las enviadas a la unidad de evaluación / control A/S.

5 Como ya se ha explicado en unión con la figura 4, los n pulsos aislados EP se componen de una parte de señal catódica y de una parte de señal anódica KT y AT de manera que ambas superficies de señal de polarización se anulan completamente en lados opuestos (estimulación con equilibrio de carga, charge balanced stimulation) con lo que se debe evitar una polarización residual de los electrodos afectados por la estimulación. A pesar de estas medidas es posible que no se pueda excluir siempre una polarización residual, aunque pequeña, en los electrodos, por lo que los siguientes pulsos aislados de estimulación pueden verse afectados tanto respecto a su forma de pulso como también en intensidad de pulso. Es necesario excluir estos efectos indeseados causados por la polarización residual.

15 Además, otra forma de realización preferente de la disposición implantable construida de acuerdo con la solución prevé una unidad de medida de la impedancia de los electrodos EM, véase la figura 1, que es parte del módulo 1 implantable o está situada en el sustrato soporte 1 y está unida eléctricamente con la disposición de electrodos E así como con la unidad de evaluación / control A/S. La unidad de medida de impedancia de electrodos EM está construida de manera que realiza una medida de la impedancia entre cada uno de los n pulsos aislados EP como mínimo en los electrodos de la primera disposición de electrodos y con ello mide su polarización. La unidad de medida de impedancia de electrodos EM está unida además con una primera unidad de despolarización EE1 que igualmente es parte del módulo 1 implantable o está situada en el sustrato soporte 1. En el caso de una polarización residual en los electrodos individuales comprobada por la unidad de medida de impedancia de electrodos EM la unidad de despolarización EE1 puede despolarizarla por que ella activa durante corto tiempo selectivamente los correspondientes electrodos por medio de una carga de señal eléctrica. La primera unidad de despolarización EE1 puede además no solo detectar posibles polarizaciones residuales entre los pulsos aislados EP en los electrodos que participan en la estimulación y correspondientemente eliminarlas, sino que aún mas consigue una correspondiente medida de la correspondiente polarización y una correspondiente despolarización activa también después de cada señal de estimulación SSI. En resultado se pueden generar todos los pulsos aislados EP libres o como mínimo casi totalmente libres de efectos de polarización de manera que cada señal de estimulación SSI individual es generada bajo iguales condiciones eléctricas con ayuda de la disposición de electrodos. De esta manera puede ser excluido que las señales de estimulación SSI en secuencia de tiempo construyen un potencial de tensión continua supeditado.

35 Otra forma de realización preferente de la disposición implantable construida de acuerdo con la solución prevé, al contrario que la disposición de electrodos E implantable ilustrada en la figura 2a, b, una disposición de electrodos modificada E que está ilustrada en la figura 6 sobre la que entraremos más abajo, pero que con la disposición de electrodos anteriormente descrita puede impedir activamente una posible extensión de señal a lo largo de las fibras nerviosas baroreceptivas en dirección del corazón.

40 Además, en la superficie de sustrato portador de forma cilíndrica recta orientada, en estado implantada, en dirección del haz de fibras nerviosas, la disposición de electrodos implantable prevé una tercera disposición de electrodos 7 para la inhibición de las señales neuronales eléctricas que se extienden unidireccionalmente a lo largo del haz de fibras nerviosas. La tercera disposición de electrodos 7 implantable, sobre la que entraremos en detalle más adelante, es activada exclusivamente o principalmente en unión con la estimulación eléctrica de la como mínimo una fibra nerviosa baroreceptiva. Además, está previsto un segundo generador de función F2 que igualmente está integrado en el módulo implantable y que temporalmente antes y/o durante la ventana de tiempo T1 calculada, véase la figura 4, genera una señal eléctrica llamada de bloqueo o de inhibición. El segundo generador de función F2, véase la figura 1, está además unido directa o indirectamente con un segundo transformador señal - intensidad SSW2 que conduce la señal de inhibición eléctrica a la tercera disposición de electrodos 7. Además del primer generador de función F1, también el segundo generador de función F2 está en situación de generar pulsos aislados que cada uno está compuesto por una señal parcial que polarizada y una señal repolarizada, de forma rectangular. También en este caso se neutralizan ambas señales parciales en lo que se refiere a su superficie de polaridad de manera que después de cada pulso aislado no permanece en lo posible ninguna polarización residual en cada superficie de electrodo 9.

55 Además, entre el segundo generador de función F2 y el segundo transformador señal - intensidad SSW2 está conectado un segundo modulador M2 que aumenta y aplan a una curva de flanco de señal asociada con la señal parcial AT de forma de pulso rectangular repolarizada, temporalmente respecto de la señal parcial KT polarizada, y unifica las intensidades de señal asociadas con ambas señales parciales. La medida ligada con el segundo módulo M2 se practica por iguales motivos que se explicaron anteriormente para el primer modulador M1. Junto con el segundo generador de función F2, el segundo modulador M2 está integrado también en el módulo implantable. También en el caso del segundo modulador F2 es adicionalmente posible, opcionalmente, en cada pulso aislado separar la señal parcial polarizada de la señal parcial repolarizada temporalmente mediante un nivel de señal cero que puede ser generado en el segundo modulador M2. De esta manera se evita un largo flanco de señal descendente vertical entre ambas dos señales parciales, que posiblemente podría llevar a efectos irritantes de inhibición o estimulación adicional de las fibras nerviosas bajo los electrodos situados por el exterior (la llamada sacudida de apertura de ánodos – anodic break excitation).

5 Con ayuda de la tercera disposición de electrodos 7 se puede realizar la inhibición en el camino de un llamado bloque anodal o mediante aplicación de señales sinusoidales de frecuencias en el rango de kilohertzios, el llamado bloque HF. En el caso del bloque anodal, se polariza anódicamente como mínimo una de las terceras superficies de electrodos con lo que en el lugar de la fibra nerviosa eferente se genera un potencial de tensión predominante, mediante el cual se impide una simulación activadora de la correspondiente fibra nerviosa. En este caso no es necesaria una segunda modulación adicional mediante el segundo modulador M2. Igualmente se puede generar una inhibición en el camino de una aplicación de alta frecuencia en la que en como mínimo una tercera superficie de electrodos seleccionada, se aplica una señal de inhibición eléctrica de alta frecuencia con lo que los mecanismos de transmisión de señal eléctrica se estancan durante corto tiempo a lo largo de las fibras nerviosas eferentes.

15 La tercera disposición de electrodos 7 para la inhibición dirigida de señal de estimulación que se extiende unidireccionalmente, preferiblemente en dirección del corazón, a lo largo de como mínimo una fibra nerviosa baroreceptiva está unida igualmente con la unidad de medida de impedancia de electrodos EM para detectar posibles repolarizaciones en las superficies de electrodos 9,8 asociadas con la disposición de electrodos 7. De una despolarización de posibles polarizaciones residuales se ocupa un segundo dispositivo de despolarización EE2 que mediante la activación eléctrica dosificada de electrodos aislados puede eliminar tanto polarizaciones residuales entre pulsos aislados como también entre posibles señales de inhibición consecutivas.

20 Con el fin de la protección eléctrica de la disposición implantable referida a la protección EMP, así como al desacoplamiento magnético mediante MRP, en el interior del módulo implantable está integrada una unidad EMP adecuada. Esta unidad EMP vigila las entradas de los electrodos y permite un desacoplamiento en el caso de oscilaciones de potencial provocadas desde el exterior. Adicionalmente la unidad EMP dispone de un sensor de campo magnético el cual si detecta un campo DC muy fuerte activa un programa temporal de autoprotección.

25 La figura 6 muestra una vista en planta superior esquemática de un electrodo de manguito E implantable, construido preferentemente, en cuyo sustrato soporte 1 compuesto preferiblemente de polimida junto con la disposición de electrodos 2 prevista para la detección selectiva localmente de señales neuronales eléctricas así como para la estimulación eléctrica selectiva de fibras nerviosas individuales hay aplicada una tercera disposición de electrodos 7 que sirve para la inhibición de como mínimo una fibra nerviosa seleccionada. Para evitar repeticiones, la explicación de los electrodos individuales de la primera disposición de electrodos 2 así como de la segunda disposición de electrodos 12 se remite a la anterior descripción de las figuras 2a y 2b.

35 Para la extensión de señal a lo largo de fibras nerviosas eferentes que aquí llevan al corazón H la tercera disposición de electrodos 7 inhibidora comprende dos terceras tiras de electrodos 8 separadas axialmente entre las cuales, centrada, está prevista una tercera estructura de electrodos 13 que se compone de cuatro terceras superficies de electrodos 9 situadas separadas unas de otras. Todos los electrodos 8, 13 de la tercera disposición de electrodos 2 están unidos o pueden ser unidos con la unidad de evaluación / control A/S sobre pistas conductoras L aplicadas sobre el sustrato soporte 1 e integradas en este. Opcionalmente, las pistas conductoras L pueden presentar una estructura de unión separable.

40 Opcionalmente la tercera disposición de electrodos 2 comprende disposiciones ópticas 10 de conductores de ondas de luz que cada uno comprende cuatro aberturas 11 de ondas de luz separadas, situadas distribuidas en dirección circunferencial U. Los conductores LI de ondas de luz a las aberturas o aperturas 11 individuales de conductores de ondas de luz LI discurren por el interior del sustrato soporte 1 y por el lado proximal, pueden estar combinados con una fuente de luz LQ única o con fuentes de luz LQ separadas de diferentes longitudes de onda de luz, para optogenéticamente provocar estimulaciones activadas selectivamente y/o inhibiciones selectivas y activadas ópticamente a lo largo de determinadas fibras nerviosas seleccionadas.

50 La elección de la forma geométrica y tamaño de los electrodos individuales, es decir, de la primera y la tercera disposición de electrodos 5, 8 así como de la primera y de la tercera superficies de electrodos 4, 9 pueden ser realizadas fundamentalmente, adaptadas individualmente unas a otras y se orientan fundamentalmente por el diámetro del haz de fibras nerviosas alrededor del cual se pueden apoyar los electrodos de manguito E implantables. Así, la extensión orientada en dirección circunferencial U de las primera y tercera estructura de electrodos y tiras de electrodos, así como en su caso de las disposiciones 10 de conductores de ondas de luz corresponde preferiblemente con la longitud del borde circunferencial del haz de fibras nerviosas que hay que envolver con los electrodos de manguito E. La separación axial de la disposición de electrodos tripolar debería estar, preferentemente, adaptada al diámetro y a la separación por ello resultante de los anillos trenzados Ranvierschen en las fibras nerviosas mielinizadas de las fibras nerviosas que van a ser excitadas. En el ejemplo de realización representado en la figura 6 los electrodos están representados como superficies de electrodo de forma rectangular. De manera ventajosa, con el fin de evitar las compresiones de las líneas de campo que se presentan en los bordes rectangulares de electrodos, se ofrece el construir las superficies de electrodos como mínimo con esquinas redondeadas.

65 Así, en las personas se pueden inhibir o activar determinadas fibras grandes y mielinizadas. Esto solo es posible en los lugares a lo largo de las fibras nerviosas en los cuales las fibras no están mielinizadas, es decir, en los llamados



- anillo Ranvierschen. Con diámetro creciente de las fibras nerviosas, los intervalos, es decir, la separación entre los anillos Ranvierschen es mayor, por lo mismo vale el seleccionar la separación axial entre ambas primeras tiras de electrodos 5 separadas axialmente aproximadamente de igual longitud que la separación axial de los anillos o algo más grande, para con especialmente gran probabilidad estadística, los anillos Ranvierschen alcancen fibras muy grandes. Lo mismo es válido preferiblemente para la separación axial de las terceras tiras de electrodos 8.
- La extensión axial total de todos los electrodos de manguito E debería estar adaptada a las relaciones de tamaño intracorporal del correspondiente haz de fibras nerviosas y de manera típica no sobrepasar 4 cm.
- Las superficies de electrodos 12 de referencia aplicadas por la parte posterior al sustrato soporte 1 sirven para detectar la señal de ECG y en caso necesario el nivel de ruido intracorporal detectable.
- Adicionalmente el sustrato soporte 1 dispone de como mínimo una, preferiblemente dos o tres aberturas 14 reforzadas con anillos metálicos que sirven para sujetar la estructura de electrodos CF implantada al haz de fibras nerviosas. La sujeción se consigue con ayuda de un hilo quirúrgico que es pasado como mínimo una vez a través de las aberturas 14 y es cosido en el tejido que rodea al haz de fibras nerviosas. A diferencia con la zona 1B enrollada en un cilindro recto del sustrato soporte, sobre el que están aplicadas las primera y segunda disposición de electrodos 2 y 7 de manera que en estado implantado tocan superficialmente el epineurium del haz de fibras nerviosas, el sustrato soporte 1 a continuación de la zona 1B de sustrato soporte sobresale lateralmente del haz de fibras nerviosas a modo de una bandera plana y penetra en el interior del tejido circundante. Las estructuras 14 de anillo metálico deben ayudar a acoger mecánicamente con seguridad a las fuerzas de sujeción que actúan a lo largo del hilo quirúrgico e impedir daños cortantes en el sustrato soporte.
- Para envolver como un manguito la disposición de electrodos E implantable alrededor de un haz de fibras nerviosas, no representada con más detalle, la tercera disposición de electrodos 7 debe estar colocada a lo largo del haz de fibras nerviosas sobre la cara H que conduce al corazón. La primera disposición de electrodos 2 que sirve para la detección selectiva, así como también para la estimulación selectiva de fibras nerviosas localizadas está aplicada a lo largo del haz de fibras nerviosas por el lado del cerebro G.
- Preferiblemente, la primeras y terceras tiras de electrodos 5, 8 así como las primera y tercera superficies de electrodos 4, 9 están aplicadas al vacío o revestidas sobre el sustrato soporte, se puede pensar en un refuerzo galvánico. También, como tecnología, es posible un estructurado con delgadas láminas metálicas. Para una unión duradera, especialmente de las primeras y terceras tiras de electrodos 5, 8 al sustrato soporte 1, las tiras de electrodos presentan aberturas 15 locales, véase la figura 7a, a través de las cuales, por lo menos parcialmente penetra o atraviesa el material polímero del sustrato soporte 1. Las superficies de electrodos 16 de cada una de las primeras y terceras tiras de electrodos 5, 8 situadas unidas al sustrato soporte 1' y hacen contacto directo con la superficie del haz de fibras nerviosas.
- Para mejorar de manera permanente la unión de las tiras de electrodos 5, 8, en un ejemplo de realización preferido se propone integrar las tiras de electrodos 5, 8 de manera profunda en el sustrato soporte de la siguiente manera, véase entonces la figura 7b:
- Las tiras de electrodos 5, 8 presentan cada una de ellas una placa base 17 metálica que prevé una cara superior 18 y una cara inferior 19. De una pieza con la cara superior 18 de la placa base 16, por toda la cara superior 18, preferiblemente repartidos planos por toda la cara superior están previstos elemento de estructura 20 ortogonales, preferiblemente en forma de resaltes con forma de columnas, costillas, nervios o casquillos que disponen de una zona 21 de superficie superior orientada hacia la superficie 1' de sustrato soporte, que puede llegar a estar en contacto directo con el epineurium del haz de fibras nerviosas. Adicionalmente, y de manera ventajosa, está prevista una capa de medio adhesivo 22 como mínimo entre la cara inferior 19 y el material polímero del sustrato soporte 1 que rodea a la placa base 17. La capa de medio adhesivo 22 puede estar aplicada también sobre la cara superior 18. Medios adhesivos especialmente adecuados están compuestos por carburo de silicio (SiC) así como carbón similar al diamante (DLC). Preferiblemente las tiras de electrodos 5, 8 están fabricadas de óxido de iridio, que hay que se cuenta entre uno de los materiales con más alta capacidad de transmisión de carga de todos los materiales.
- Otra variante mejorada para la construcción de los elementos de estructura 22 que están aplicados repartidos por la cara superior de la placa base 17, está ilustrado en la figura 7c. La figura 7c presenta la sección longitudinal a través de un elemento de estructura 20 que presenta una extensión longitudinal LA orientada ortogonalmente a la cara superior 18 de la placa base 17 metálica, a lo largo de la cual el elemento de estructura 20 prevé como mínimo una segunda zona 23 de cara superior que está orientada paralela a la cara superior 18 de la placa base 17 metálica y sobre la que está aplicada la capa 22 de medio adhesivo o una disposición 22' de capa de medio adhesivo. La segunda zona 23 de cara superior está situada separada de la primera zona 18 de cara superior y completamente rodeada por el polímero biocompatible, separada por medio de la capa (22) de medio adhesivo o por la disposición (22)' de capa de medio adhesivo. La primera zona de cara superior está, como se puede reconocer en la figura 7c, orientada dirigida hacia la cara superior 18 de la placa base 17. Lógicamente, es posible y ventajoso adicionalmente el prever la capa 22 de medio adhesivo o la disposición 22' de capa de medio adhesivo tanto en una tercera zona 24

de superficie que está enfrente de la segunda zona 23 de cara superior y/o en la cara superior y/o la cara inferior 18, 19 de la placa base 17.

5 El número, así como también la disposición de los elementos de estructura 20 individuales puede ser elegido libremente, sin embargo, preferiblemente son adecuadas constelaciones KO dispuestas geoméricamente, como por ejemplo modelos de disposición cuadrados, pentagonales, hexagonales o de valor más alto, como se puede apreciar en la figura 7b.

10 En las figuras 8a hasta f está representado un manguito M que comprende parcialmente al sustrato soporte 1 de los electrodos de manguito CE implantables, que comprende aquella zona del sustrato soporte 1, tanto en su cara superior como también en su cara inferior, que está unida directamente a la zona 1B de sustrato soporte, que en diferencia con la zona 1B de sustrato soporte no se deforma automáticamente en forma de cilindro recto en el camino de una tensión previa mecánica inherente al material y de esta manera es llevado a hacer contacto para unirse al epineurium del haz de fibras nerviosas en estado implantado.

15 El manguito M sirve en primera línea para un manejo mejorado del electrodo de manguito CE que debido a su muy pequeño espesor de sustrato soporte, así como de la disposición de electrodos filigrana aplicadas a la superficie de sustrato soporte, exige del operador un manejo especialmente cuidadoso. Preferiblemente, el manguito M está construido de una pieza y dispone de una parte inferior Mu de manguito, así como de una parte superior Mo de manguito, que ambas están unidas articuladamente por medio de una articulación 25 de charnela film, véase entonces las figuras 8b y 8c. La parte inferior Mu de manguito dispone de un rebaje 26 que embebe al sustrato soporte 1, en el que se puede introducir el sustrato soporte 1. En estado introducido, la parte inferior Mu de manguito comprende el sustrato soporte 1 de la manera que enmarca que se desprende de la figura 8b, es decir, la parte inferior Mu de manguito sobresale lateralmente por debajo del sustrato soporte 1.

25 La parte superior Mo de manguito unida de una pieza con la parte inferior Mu de manguito por medio de la articulación de charnela 25 está adaptada en forma y tamaño a la parte inferior Mu de manguito e igualmente como la parte inferior Mu de manguito dispone de un rebaje 27 que embebe al sustrato soporte 1 de manera que en estado cerrado el manguito M encierra herméticamente al sustrato soporte 1 de la manera representada en la figura 8a en donde solamente la zona 1B de sustrato soporte sobresale del manguito M.

35 Junto a un manejo mejorado el manguito M sirve especialmente también para una fijación mejorada del electrodo de manguito CE respecto del haz de fibras nerviosas. Además, la parte superior Mo de manguito y parte inferior Mu de manguito prevén cada una aberturas de fijación 14', véanse las figuras 8a, b, c, que en estado plegado del manguito M coinciden con las aberturas de fijación 14 practicadas en el interior del sustrato soporte 1. De esta manera es posible guiar un hilo 28 quirúrgico a través de las aberturas 14, 14' de los electrodos de manguito CE comprendidos en el manguito M. Con ello la abertura de sujeción 14 envuelta por el anillo de metal de los electrodos de manguito CE puede ser descargada por la abertura de sujeción 14' practicada en el interior del manguito M. Preferiblemente el manguito M está fabricado de un material plástico estable, por ejemplo de Parylen. Para aumentar la resistencia la Mo y la Mu pueden estar hechas también de un híbrido de polímero (por ejemplo Parylen (por el interior) y goma de silicona por el exterior). Este híbrido tiene la ventaja de que combina la estabilidad del Parylen con la resistencia al desgaste de la silicona. En una forma de realización preferida las aberturas de sujeción 14' están realizadas reforzadas en el interior del manguito M mediante un correspondiente reguesamiento del material.

45 En la parte superior Mo de manguito están practicadas ventanas de abertura 29 que garantizan un acceso libre a las superficies de electrodos 12 de referencia. En la figura 8b está representada una sección transversal referida a esto a través del sustrato soporte 1 comprendido por el manguito M, en cuya parte superior se han practicado superficies de electrodos 12 de referencia que permanecen accesibles libremente a través de la ventana de abertura 29 practicada en el interior de la parte superior Mo de manguito. Preferiblemente, las ventanas de manguito 29 comprenden las superficies de electrodos 12 de referencia con un flanco 29' de limite descendente inclinado, de manera que se ocupa de que las superficies de electrodos 12 de referencia pueden entrar en contacto corporal con el tejido circundante con toda su superficie.

55 Para asegurar que el manguito M permanece en un estado cerrado entre la parte superior Mo de manguito y la parte inferior Mu de manguito hay situadas estructuras de cerrojo V que por ejemplo, se componen de un pin 30 y de un rebaje 31 situado en el lado opuesto, véase las figuras 8c y f. Al plegarse las partes superior Mo y parte inferior Mu de manguito se unen por golpe de fuerza el pin 30 en el correspondiente rebaje 31 en el que el pin 31 queda sujeto duraderamente por cierre de rozamiento. En la figura 48 está ilustrado el estado cerrado de una estructura de cerrojo V. Ahora el pin 30 practicado en la parte superior Mo de manguito entra a través de una abertura practicada en el sustrato soporte 1 y desemboca por la parte final en el rebaje 31 de la parte inferior Mu de manguito. Lógicamente se puede pensar en formas de realización alternativas para las estructuras de cerrojo, por ejemplo, formando mecanismos de enclavamiento adecuados.

65 En la figura 9 está ilustrada otra forma de realización que hace posible una implantación más sencilla del electrodo de manguito CE construido de acuerdo con la solución. En el interior del sustrato soporte 1 se ha mecanizado un sistema canal de fluido 32 que está comprendido totalmente por el sustrato soporte 1. En esencia el sistema canal

- de fluido 32 se extiende en la zona de la zona 1B del sustrato soporte que, debido a una tensión previa inherente al material, sin acción de ninguna fuerza exterior en el marco de un autoenrollado autónomo adopta el diseño de un cilindro graduado. Si, por el contrario, el sistema canal de fluido 32 es llenado con un líquido, preferiblemente agua, entonces la presión de agua que se forma en el interior del sistema canal de fluido 32 puede colocar la zona 1b del sustrato soporte en contra de las fuerzas de devanado inherentes al material. Por ello el sistema canal de fluido 32 dispone de ramales 33 de canal de fluido que discurren en dirección circunferencial de las superficies envolventes del cilindro graduado que se forma automáticamente que en estado llenado fuerzan a la extensión necesaria de la zona 1B del sustrato soporte.
- Para el llenado del sistema canal de fluido 32, en el interior del sustrato soporte 1 están previstas como mínimo dos aberturas 34 de canal cuyo tamaño y disposición están medidos de manera que ellas desembocan de manera estanca al fluido en aberturas de entrada y salida de tuberías 35, 36 de alimentación y descarga que discurren por el interior del manguito M. Las tuberías 35, 36 de alimentación y descarga que discurren por el interior del manguito M están unidas por el fluido con un sistema 37 de control de fluido que puede ser accionado por un operador.
- En el caso de una implantación, el sistema 32 canal de fluido está lleno con un fluido con lo que la zona 1B de sustrato soporte se extiende. En este estado el operador coloca el electrodo manguito CE exactamente en un punto predeterminado a lo largo del haz de fibras nerviosas. A continuación, se produce el vaciado del sistema 32 canal de fluido por medio del operador, con lo que la zona 1B de sustrato soporte se enrolla automáticamente alrededor del haz de fibras nerviosas. A continuación, como último paso, el electrodo manguito CE es fijado con un hilo quirúrgico al tejido circundante a través de aberturas de sujeción 14' previstas en el manguito.
- En una construcción ventajosa del sistema 32 de canal de fluido precedente se puede pensar en llenar a éste con un metal con memoria de forma - polímero con memoria de forma. Con la finalidad de la activación, las aberturas 34 de canal están provistas con contactos metalizados sobre los que se puede aplicar una tensión eléctrica a lo largo de las tuberías de alimentación 35, 36 para desplegar la disposición de electrodos CE que puede ser implantada mediante un aparato de control 37 adecuadamente modificado, hasta que finalmente el electrodo está colocado.
- En la figura 10 está ilustrado un diagrama de flujo del que desprende la secuencia de medidas de un paso para influir en o regular en la presión sanguínea mediante estimulación eléctrica selectiva de fibras nerviosas. Se supone que con fines de la estimulación se puede aplicar localmente sobre el nervus vagus la disposición de electrodos ilustrada en la figura 6 con la que es posible la función de inhibición. Si se pudiera prescindir de una inhibición, entonces valdría igualmente la disposición de electrodos según la figura 2a. La restante explicación se refiere igualmente a los componentes representados en la figura 1 de la disposición implantable E acorde con la solución. Para evitar repeticiones dígame previamente que los puntos de decisión identificados con y corresponden a un "sí" y los puntos de decisión identificados con n corresponden a un "no".
- I) Arranque: Activación de la disposición implantable E manual o automáticamente, para ello se inicia la unidad de evaluación / control en forma de un microcontrolador (A/S, Figura 1)
  - II) Detección de la señal de ECG mediante los electrodos 12 del electrodo de manguito E, véase la figura 6. La unidad de evaluación / control A/S valida ahora la punta R y separa de la señal posibles errores de EMP, en donde se monitorizan varios recorridos. La unidad de evaluación / control A/S determina ahora la fiabilidad con la que se reconocen las puntas R. Finalmente la unidad de evaluación / control A/S calcula el ritmo de los latidos del corazón.
  - III) Detección de la señal de presión sanguínea SN mediante las primeras superficies de electrodos 4, las primeras tiras de electrodos 5 así como las superficies de electrodos 12 de ECG, del electrodo de manguito E. Esto se consigue mediante promedios coherentes de las señales de la fila media de las primeras superficies de electrodos 4, pasadas por el trigger por medio de los flancos de subida de la señal ECG anteriormente calculada.
  - IV) Decidir si existe un cambio de la presión sanguínea.
    - IVa) Además, la unidad de evaluación / control A/S pregunta por una presión sanguínea de referencia (SB) actual y compara o calibra la amplitud de la señal de referencia con la señal de presión sanguínea SN.
    - IVb) Validación de la presión sanguínea y de la posición de estimulación en el caso de que exista modificación en la presión sanguínea, véase y. La unidad de evaluación / control A/S pregunta a la tabla look up LT por valores de señal de presión sanguínea SN así como intervalos de tiempo ZV y ZV\* ya depositados para este paciente y los compara con la señal de presión sanguínea SN detectada en el curso de la comunicación. La unidad de evaluación / control A/S calcula "la mejor" SN en un electrodo, este será marcado en la memoria de trabajo como electrodo de estimulación entrante. referencia de la presión sanguínea.

V) Determinación del desfase de tiempo ZV entre la señal de ECG y la señal de referencia de presión sanguínea. Para ello la unidad comparadora K1 calcula el desfase de tiempo ZV\* entre el pico R y el valor umbral de subida de la señal de referencia y la señal de presión sanguínea de referencia.

5 Entonces la unidad comparadora K2 calcula el desfase ZV\* de tiempo entre el valor umbral de subida de la señal de referencia y la señal de presión sanguínea neuronal captada mediante el electrodo, véase ZS en la figura 3 y SN en la figura 4. A partir de la presión sanguínea de referencia se determinan el comienzo P1 y el final P2 de la onda de pulso PW. De este intervalo se obtiene T1, véase también las figuras 3B y C. El intervalo T1 es desfasado en los desfases de tiempo ZV + ZV\* y se obtiene el intervalo ZF (véase la figura 3).

10 VI) Decisión para la estimulación y selección de los parámetros de estimulación:  
Determinación del desfase de tiempo ZV entre la señal ECG y la señal de La unidad de evaluación / control A/S calcula con el sensor de aceleración (BS) la hora UH y la posición actual y movimiento de los pacientes.

15 La unidad de evaluación / control A/S calcula además las impedancias de los electrodos de estimulación mediante el detector de impedancia inter-estímulos. Basándose en los valores de presión sanguínea obtenidos, el ritmo de latidos del corazón, la actividad del paciente y la no existencia de un comando de control que indique otra cosa, por ejemplo iniciado por señal externa disparada por un módulo radio Com (SES), una señal de fallo de un componente del implante (por ejemplo una IC del lado de estimulación), o en la detección de un intenso campo magnético estático (EMP) etc., la unidad de evaluación / control A/S decide si debe producirse la estimulación, si (y) o no (n).

20 VIa) Valores de referencia de la estimulación. La unidad de evaluación / control A/S compara los parámetros obtenidos con parámetros de estimulación ya almacenados en la tabla look up LT y en el módulo de memoria SM y selecciona parámetros de estimulación adecuados (adecuado significa "cuanta intensidad" y "cuanto tiempo" se debe estimular para reducir la presión sanguínea en x%). Las coordenadas de estimulación como (ZF, número y forma de los pulsos son comunicados binariamente al generador de función F1 "activador" (binariamente). En el caso de que se deba inhibir selectivamente en paralelo, los parámetros de estimulación adecuados son transmitidos al generador de función F2 (binario) para la inhibición selectiva.

30 VIIa) La unidad de evaluación / control A/S decide sobre el proceso de inhibición (HF o bloque anodal).

35 VIIb) La unidad de evaluación / control A/S decide sobre el modo de estimulación A o B (véase la figura 5).

VIIIb) Preparación / modulación de los parámetros de estimulación activadores según modo A:  
Si se selecciona un modo A para una rápida intervención, se prepara un sweep de estimulación fijo con número de pulsos aislados definido (duración no está correlacionada con el intervalo ZF, sino que será tomada de una tabla), que se repetirá con pausas predefinidas (véase la figura 5 modo A).

40 La unidad de evaluación / control A/S pasa un template al primer generador de función F1 el cual genera la señal de tensión que será transmitida al modulador M1.

45 VIIIc) Preparación / modulación de los parámetros de estimulación activadores según modo B:

50 Si se selecciona un modo B los pulsos aislados deben ser optimizados aún más. El generador de función F1 elabora un template análogo de un intervalo de estimulación (SSI) y pasa un numero definido de pulsos aislados bifásicos en el intervalo ZF. Entonces la señal de estimulación es ajustada a la señal biológica. La curva de la presión sanguínea de referencia es colocada como función envolvente sobre la amplitud de los pulsos aislados (véase la figura 4A). El primer generador de función F1 entrega la tabla con los sweeps de estimulación preparados al modulador M1.

55 IX) Adaptación de las fases de los pulsos aislados del sweep: El modulador M1 es responsable para ambos modos y varia ambas fases de cada pulso aislado (véase la figura 4B) para fabricar la forma de pulso aislado ideal para el paciente individual. El modulador M1 transmite la señal de tensión "lista" en forma de un sweep al transformador señal - intensidad (SSW1).

60 Xb) Realización de la estimulación de activación:  
El transformador señal - intensidad (SSW1) espera a la señal del trigger de ECG y espera hasta que se ha alcanzado la "ventana activa para la estimulación ZF" y transmite el sweep de estimulación al electrodo de estimulación previamente seleccionado. Entre cada pulso aislado se detecta mediante la unidad de medida de impedancia de electrodos EM la impedancia del contacto de estimulación. Si mediante la unidad de evaluación / control A/S se detecta una polarización ésta da al compensador de polarización EE1 activo la orden de entre cada pulso dirigir a través del contacto de estimulación, una pequeña carga extra para compensación. Si esta compensación de interestimulación no es suficiente, además después de terminar el sweep se activa el compensador de intersweep y compensa una polarización.

65

VIIIa) Preparación / modulación de los parámetros de estimulación inhibidores:

5 La unidad de evaluación / control entrega al generador de función F2 un intervalo de inhibición para la estimulación. Generalmente es más largo que la estimulación activadora, es decir, comienza poco antes y termina después de la estimulación activadora.

10 La unidad de evaluación / control A/S confirma si el generador de función F2 tiene un bloque anodal, es decir, solo bloque monofásico o debe producirse un bloque HF. El generador de función F2 elabora además un correspondiente template de estimulación (tensión). En el caso de un bloque HF el F2 entrega la señal de tensión al modulador M2 para "alisar" las fases individuales.

15 Xa) Realización de la estimulación inhibidora:  
El transformador señal - intensidad SSW2 transforma la señal o como bloque anodal del F2 o como bloque HF del M2 en una señal de intensidad y la dirige sobre el electrodo de inhibición 9 de la fila 13, véase la figura 6. La unidad de medida de impedancia de electrodos EM vigila la polarización de los electrodos 9 inhibidores y en caso necesario activa la unidad de despolarización EE2 a través de la unidad de evaluación / control A/S para compensación.

20 En el caso de un bloque HF pueden producirse ambos, interestímulos e intersweep, en el caso de un bloque anodal solo se activa el compensador intersweep.

25 XI) valoración de la estimulación:  
La unidad de evaluación / control A/S calcula el cambio de la curva de presión sanguínea e inicia una repetición. En el caso del modo B, como parámetro de estimulación primario se puede variar cuantos pulsos cardiacos pausa la estimulación. Mediante esta función se produce el acoplamiento de retorno (especifico del paciente) de la forma de acción del implante. El resultado de la estimulación es escrito en una memoria para poder ser utilizado como comparación posteriormente.

30 Lista de símbolos de identificación.

1	Sustrato soporte
1'	Superficie de sustrato portador
1B	Zona de sustrato portador
2	Primera disposición de electrodos
3	Primeras estructuras de electrodos
4	Primeras superficies de electrodos
4a	Extensión axial de las primeras superficies de electrodos
4U	Extensión orientada en dirección circunferencial de las primeras superficies de electrodos
5	Primeras tiras de electrodos
6, 6'	Detector y generador de señal
7	Tercera disposición de electrodos
8	Terceras tiras de electrodos
9	Terceras superficies de electrodos
9a	Extensión axial de las terceras superficies de electrodos
9U	Extensión orientada en dirección circunferencial de las terceras superficies de electrodos
10	Disposición de conductores de onda de luz
11	Aberturas de conductores de onda de luz
12	Segunda disposición de electrodos, superficies de electrodos ECG
13	Tercera estructura de electrodos
14	Aberturas de sujeción
15	Abertura
16	Superficie de tiras de electrodos
17	Placa base
18	Cara superior
19	Cara inferior
20	Elemento de estructura
21	Zona de superficies
22	Capa de medio adhesivo
22'	Disposición de capa de medio adhesivo
23	Segunda zona de superficies
24	Tercera zona de superficies
A	Dirección axial
A/S	Unidad de evaluación / control

ES 2 775 613 T3

A3, A4	Amplitud
Amax	Máxima amplitud
AT	Parte de señal anódica
BS	Sensor de aceleración
DE	Pico
E	Disposición de electrodos implantable, electrodo de manguito
E1	Amplitud anódica
E2	Amplitud catódica
E3	Ancho de pulso catódico
E4	Amplitud anódica
E5	Frecuencia de repetición
E6	Flanco de repolarización
E7	Pausa, nivel cero entre amplitudes anódica y catódica
EE1, EE2	Unidad de despolarización
ECG	Señal de tiempo de ECG
EM	Unidad de medida de impedancia de electrodos
EMP	Unidad de protección contra acción de pulso electromagnético EMP/ MRT
EP	Pulso aislado
ES	Acumulador de energía / fuente de energía
F1, F2	Generador de función
G	Cerebro
H	Corazón
KO	Constelación geométrica
L	Pista conductora
LA	Eje longitudinal del elemento de estructura
LI	Conductor de onda de luz
LQ	Fuente (s) de luz
LT	Tabla look/up
M	Máximo
M1, M2	Modulador
NF	Fibra nerviosa
NFB	Haz de fibras nerviosas
P1, P2	Puntos de fase característicos a lo largo de la señal de tiempo
PW	Onda de pulso, onda de presión sanguínea
R	Pico R de la señal de ECG
SB	Sensor de presión sanguínea
SES	Unidad de suministro de señal y energía
SM	Módulo de memoria
SN	Señal neuronal eléctrica natural
SSI	Señal de estimulación
SSW1, SSW2	Transformador señal - intensidad
T	Unidad timer
T1	Duración de tiempo de la onda de pulso
TSN	Duración de tiempo de una señal neuronal eléctrica natural
U	Dirección circunferencial
UH	Reloj
V	Estructura de unión
ZF	Ventana de tiempo
ZS	Señal de tiempo
ZV, ZV*	Desfase de tiempo

REIVINDICACIONES

1. Disposición implantable para la captación localmente selectiva de señales eléctricas neuronales que se extienden a lo largo de al menos una fibra nerviosa contenida en un haz de fibras nerviosas, así como para la estimulación eléctrica selectiva de la como mínimo una fibra nerviosa, comprendiendo los siguientes componentes:
- Disposición de electrodos implantables (E) que está situada sobre un sustrato portador (1) biocompatible de tipo manguito que puede ser colocado sobre el haz de fibras nerviosas, que en estado implantado presenta una superficie (1') de sustrato portador de forma cilíndrica recta orientada hacia el haz de fibras nerviosas, superficie en la que hay situada una disposición de electrodos (2) para la identificación localmente selectiva de las señales eléctricas neuronales y para la estimulación eléctrica selectiva de la como mínimo una fibra nerviosa, y en la que hay situada una segunda disposición de electrodos (12) para la detección de una señal de ECG.
  - Una unidad de evaluación / control A/S unida o que puede ser unida de manera eléctricamente conductora con la disposición de electrodos (E) implantable, en las que las señales eléctricas neuronales captadas selectivas localmente, así como la señal ECG pueden ser evaluadas con resolución temporal de manera que se puede deducir una señal de tiempo neuronal correlacionada con un parámetro fisiológico, preferiblemente la presión sanguínea,
  - Una primera unidad comparadora (K1) unida con la unidad de evaluación / control A/S en la que se puede calcular un desfase de tiempo relativo característico entre la señal de ECG y la señal de tiempo neuronal correlacionada con el parámetro fisiológico,
  - Un primer generador de función (F1) unido con la unidad de evaluación / control A/S que dentro de una ventana de tiempo calculada por la unidad de evaluación / control A/S basándose en el desfase de tiempo relativo genera una señal de estimulación compuesta de numerosos n pulsos aislados (EP) y adaptada en fase y en la curva de amplitud en el tiempo a la señal de tiempo neuronal derivada, correlacionada con el parámetro fisiológico, así como
  - Un primer transformador señal – intensidad (SSW1) unido directa o indirectamente con el primer generador de función (F1) y la primera disposición de electrodos (2), el cual para la estimulación localmente selectiva de la como mínimo una fibra nerviosa conduce la señal de estimulación a la primera disposición de electrodos (2),
- en donde la señal de evaluación / control (A/S), la unidad comparadora (K1), el primer generador de función (F1) así como el primer transformador señal – intensidad (SSW1) están agrupados como módulo implantable.
2. Disposición implantable según la reivindicación 1, **caracterizada por que** la como mínimo segunda unidad comparadora (K2) está unida con la unidad de evaluación / control (A/S), **por que** la segunda unidad comparadora (K2) compara como mínimo un nivel de señal que está asociado con la señal de tiempo neuronal correlacionada con el parámetro fisiológico, con una señal de referencia y genera un valor de nivel diferencial, y por que la unidad de evaluación / control (A/S) sobre la base del valor de nivel diferencial determina como mínimo la curva de amplitud en el tiempo de la señal de estimulación.
3. Disposición implantable según una de las reivindicaciones 1 ó 2, **caracterizada por que** la disposición de electrodos (E), en la superficie de sustrato portador (1') de forma cilíndrica recta, que en estado implantada tiene orientación dirigida hacia el haz de fibras comprende una tercera disposición de electrodos (7) para la inhibición de las señales neuronales eléctricas que se extienden unidireccionalmente a lo largo del haz de fibras nerviosas.
4. Disposición implantable según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada por que** el módulo implantable dispone de un acumulador de energía (ES) y/o una unidad de suministro de señal y energía (SES) basada en inducción, que está eléctricamente unida como mínimo con la unidad de evaluación / control (A/S).
5. Disposición implantable según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada por que** en el modulo implantable está integrado un sensor de aceleración (BS) y/o está previsto un sensor de aceleración (BS) construido implantable, separado del módulo, y por que el sensor de aceleración (BS; BS') genera informaciones de aceleración y está eléctricamente unido con la unidad de evaluación / control (A/S).
6. Disposición implantable según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada por que** el primer generador de función (F1) para la generación de pulsos aislados está en disposición de .....cada uno de los cuales se compone de una señal parcial en forma de pulsos rectangulares polarizables y repolarizables, y por que entre el primer generador de función (F1) y el primer transformador de señal – intensidad (SSW1) está conectado un primer modulador (M1) que amplifica y aplan temporalmente respecto de la señal parcial polarizable, una curva de flancos de señal asociada a la señal parcial en forma de pulsos rectangulares, repolarizable, y unifica una intensidad de señal asociada a ambas señales parciales.
7. Disposición implantable según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada por que** está previsto un segundo generador de función (F2) unido con la unidad de evaluación / control (A/S), que antes y/o durante, en el tiempo, de la ventana de tiempo calculada genera una señal eléctrica de bloqueo, y por que el segundo generador

de función (F2) está unido directa o indirectamente con el transformador de señal - intensidad (SSW2) que conduce la señal eléctrica de bloqueo a la tercera disposición de electrodos (7).

5 8. Disposición implantable según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizada por que** el segundo generador de función (F2) para la generación de pulsos aislados está en disposición de .....cada uno de los cuales se compone de una señal parcial en forma de pulsos rectangulares polarizables y repolarizables, y por que entre el segundo generador de función (F2) y el segundo transformador de señal - intensidad (SSW2) está conectado un segundo modulador (M2) que amplifica y aplana temporalmente respecto de la señal parcial polarizable, una curva de flancos de señal asociada a la señal parcial en forma de pulsos rectangulares, repolarizable, y unifica una intensidad de  
10 señal asociada a ambas señales parciales.

9. Disposición implantable según la reivindicación 8, **caracterizada por que** el segundo generador de función (F2) así como el segundo módulo (M2) están integrados en el módulo implantable.

15 10. Disposición implantable según la reivindicación 6 u 8, **caracterizada por que** el primer o el segundo modulador (M1, M2) están contruidos de manera que a cada impulso individual la señal parcial polarizable puede ser separada temporalmente de la señal parcial repolarizable por medio de un nivel de señal cero que puede ser generado por el primer modulador (M1).

20 11. Disposición implantable según una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizada por que** una unidad de medida de impedancia de electrodos (EM) es parte del módulo implantable o está situada en el sustrato soporte (1) y está unida con la disposición de electrodos (E) así como con la unidad de evaluación / control (A/S), y por que la unidad de medida de impedancia de electrodos (EM) entre cada uno de los n impulsos aislados realiza una medición de impedancia como mínimo en electrodos de la primera disposición de electrodos (1).

25 12. Disposición implantable según la reivindicación 11, **caracterizada por que** un dispositivo de despolarización (EE) eléctrico es parte del módulo implantable o está situado en el sustrato soporte (1) y está unido con la disposición de electrodos (E) así como con la unidad de evaluación / control (A/S), y por que en el caso de una polarización residual en los electrodos individuales confirmada por la unidad de medida de impedancia de electrodos (EM) el dispositivo de despolarización (EE) los despolariza a estos selectivamente mediante una carga de señal eléctrica.

35 13. Disposición implantable según una de las reivindicaciones 4 a 12, **caracterizada por que** está previsto un sistema de medida de la presión sanguínea (SB), que detecta los valores absolutos de la presión sanguínea que pueden ser enviados a la unidad de evaluación / control (A/S) a través de la unidad de suministro de señal y energía (SES) basada por inducción, y por que la unidad de evaluación / control (A/S) basándose en los valores absolutos de presión sanguínea controla a la señal del ECG, la señal temporal neuronal correlacionada con el parámetro fisiológico así como mínimo una señal de referencia del primer generador de función (F1) para la generación de la señal de estimulación.

40 14. Disposición implantable según la reivindicación 2, 5 y 13, **caracterizada por que** una está prevista unidad de almacenamiento, preferiblemente en forma de una tabla look-up, que es parte de la unidad de evaluación / control (A/S) o está unida con ella como unidad separada, por que en la unidad de almacenamiento se puede almacenar y se puede recuperar como mínimo una de las siguientes informaciones: valor de nivel diferencial, información de aceleración, presión sanguínea absoluta detectada.

45 15. Disposición implantable según una de las reivindicaciones 1 a 14, **caracterizada por que** la superficie de sustrato portador (1') de forma cilíndrica recta con orientación dirigida hacia el haz de fibras nerviosas posee una extensión orientada axialmente (a) así como en dirección circunferencial (U) y está aplicada sobre la primera  
50 disposición de electrodos (2), que

- en secuencia axial comprende como mínimo tres estructuras de electrodos (3) cada una con como mínimo dos primeras superficies de electrodos (4) situadas en dirección circunferencial, así como
- como mínimo dos primeras tiras de electrodos (5) separadas una de otra axialmente que se extienden en  
55 dirección circunferencial y cada una comprende una primera tira de electrodos (5) que adopta una forma anular, que incluyen axialmente por ambos lados las como mínimo tres estructuras de electrodos y están unidas o pueden ser unidas con la unidad de evaluación / control (A/S).

60 16. Disposición implantable según la reivindicación 15 así como una de las reivindicaciones 3 a 14, **caracterizada por que** la tercera disposición de electrodos (7) está situada en secuencia axial sobre la superficie de sustrato portador (1') de forma cilíndrica recta orientada hacia el haz de fibras nerviosas axialmente junto a la primera disposición de electrodos (2) y comprende como mínimo dos terceras cintas de electrodos (8) separadas una de otra axialmente que se extienden en dirección circunferencial (U) y cada una posee una tercera tira de electrodos (8) que adopta una forma anular, así como axialmente entre las como mínimo dos terceras cintas de electrodos (8) como mínimo una tercera estructura de electrodos (13) que comprende cada una como mínimo dos terceras  
65 superficies de electrodos (9) distribuidas uniformemente en dirección circunferencial.



- 5 17. Disposición implantable según la reivindicación 15 y 16, **caracterizada por que** las primeras y terceras superficies de electrodos (4, 9) están situadas distribuidas uniformemente en dirección circunferencial a lo largo de una línea circular virtual.
- 10 18. Disposición implantable según la reivindicación 15 y 16, **caracterizada por que** la primera y tercera superficie de electrodos (4, 9) presenta cada una, una extensión axial (4a, 9a) y una extensión orientada en dirección circunferencial (4U, 9U), por que las extensiones (4a, 4U) de las primeras superficies de electrodos (4) son idénticas cada una, por que las extensiones (9a, 9U) de las terceras superficies de electrodos (9) son idénticas cada una y por que la extensión (9U) orientada en dirección circunferencial de las terceras superficies de electrodos (9) es mayor que la extensión (4U) orientada en dirección circunferencial de las primeras superficies de electrodos (4).
- 15 19. Disposición implantable según la reivindicación 18, **caracterizada por que** las extensiones (4a, 4U) axiales de las primeras y terceras superficies de electrodos (4, 9) son iguales.
- 20 20. Disposición implantable según una de las reivindicaciones 16 a 19, **caracterizada por que** la superficie de sustrato portador (1') sobre la que está depositada la primera y la tercera disposición de electrodos (7) está construida de una pieza vinculada, es decir, sin interrupciones.
- 25 21. Disposición implantable según una de las reivindicaciones 16 a 20, **caracterizada por que** la separación axial entre las primeras cintas de electrodos (5) está elegida mayor o igual que la separación axial de las terceras cintas de electrodos (8), y por que la separación axial entre las terceras cintas de electrodos mide entre 0,5 cm y 3 cm, preferiblemente entre 0,75 cm y 1,25 cm.
- 30 22. Disposición implantable según una de las reivindicaciones 16 a 21, **caracterizada por que** la forma y tamaño de las primeras tiras de electrodos (5, 8) son idénticas, por que los tamaños de superficie de cada una de las primeras y terceras superficies de electrodos (4, 9) son menores que los tamaños de superficie de cada una de las primeras y terceras tiras de electrodos (5, 8), preferiblemente menores que un cuarto de del tamaño de superficie de las primeras y terceras tiras de electrodos (5, 8).
- 35 23. Disposición implantable según una de las reivindicaciones 16 a 22, **caracterizada por que** las primeras superficies de electrodos (4) están compuestas de un material metálico, preferiblemente óxido de iridio, que dispone de una mayor capacidad de transmisión de carga que un material del que están compuestas las terceras superficies de electrodos (9).
- 40 24. Disposición implantable según la reivindicación 23, **caracterizada por que** el material metálico de las primeras superficies de electrodos (4) es óxido de iridio y/o por que el material de las terceras superficies de electrodos (9) es un material metálico, preferiblemente platino, o un polímero eléctricamente conductor.
- 45 25. Disposición implantable según una de las reivindicaciones 16 a 24, **caracterizada por que** cada una de las primera y tercera disposición de electrodos (2, 7) puede funcionar como una disposición de electrodos tripolar, es decir, las primeras y terceras tiras de electrodos pueden ser polarizadas cada una de ellas son del polo contrario que las primeras y terceras estructuras de electrodos (3, 13).
- 50 26. Disposición implantable según una de las reivindicaciones 16 a 25, **caracterizada por que** la tercera disposición de electrodos (7) prevé como mínimo una disposición (10) de conductor de onda de luz que como mínimo comprende dos aberturas (11) de conductor de onda de luz separadas, situadas distribuidas en dirección circunferencial (U).
- 55 27. Disposición implantable según la reivindicación 26, **caracterizada por que** las como mínimo dos aberturas (11) de conductor de onda de luz están situadas a lo largo de una línea circular virtual uniformemente distribuidas, y por que las aberturas (11) de conductor de onda de luz poseen cada una extensión axial (11a) y una extensión (11U) orientada en dirección circunferencial que corresponden a aquellas extensiones (9a, 9U) de las segundas superficies de electrodos (9).
- 60 28. Disposición implantable según una de las reivindicaciones 16 a 27, **caracterizada por que** las primeras superficies de electrodos (4) así como las primeras tiras de electrodos (5) de la primera disposición de electrodos (2) así como las terceras superficies de electrodos (9) así como las terceras tiras de electrodos (8) de la tercera disposición de electrodos (7) están aplicadas sobre la superficie (1') de sustrato soporte de manera que ellas no sobresalen de la superficie (1') de sustrato soporte.
- 65 29. Disposición implantable según una de las reivindicaciones 16 a 28, **caracterizada por que** el sustrato soporte (1) está fabricado de como mínimo un polímero biocompatible y presenta un material inhibidor de reacciones inflamatorias, como mínimo por zonas en la superficie (1') de sustrato soporte de forma cilíndrica recta orientada hacia el haz de fibras nerviosas.

30. Disposición implantable según una de las reivindicaciones 1 a 29, caracterizada por que el sustrato soporte (1) contiene un polímero biocompatible.
- 5 31. Disposición implantable según la reivindicación 30 así como la reivindicación 16, **caracterizada por que** las primeras y/o terceras tiras de electrodos (5, 8) dispone cada una como mínimo de una abertura local y por que las primeras y/o terceras tiras de electrodos (5, 8) están unidas superficialmente con la superficie de sustrato soporte (1') de manera que el polímero penetra como mínimo parcialmente en la como mínimo una abertura.
- 10 32. Disposición implantable según una de las reivindicaciones 1 a 31, **caracterizada por que** por la parte posterior a la superficie de sustrato soporte (1'), en el sustrato portador (1) están aplicadas como mínimo dos superficies de electrodos (12) de referencia.
- 15 33. Disposición implantable según una de las reivindicaciones 1 a 32, **caracterizada por que** el sustrato soporte (1) biocompatible, en la zona de la superficie (1') de sustrato soporte de forma cilíndrica recta orientada en dirección hacia el haz de fibras nerviosas, presenta cada una zonas de borde (14) opuestas axialmente en las cuales el sustrato soporte (1) dispone de un grosor de sustrato mayor que en la restante zona de sustrato soporte, y por que las zonas de borde (14) disponen de bordes redondeados.
- 20 34. Disposición implantable según una de las reivindicaciones 1 a 33, **caracterizada por que** el sustrato soporte (1) biocompatible presenta, en una zona de sustrato soporte que no puede ser apoyada como manguito sobre el haz de fibras nerviosas, como mínimo una abertura (15) que atraviesa totalmente el sustrato soporte.
- 25 35. Disposición implantable según la reivindicación 34, **caracterizada por que** la como mínimo una abertura (15) como mínimo por zonas, está envuelta con un material metálico.
- 30 36. Disposición implantable según una de las reivindicaciones 16 y 30, **caracterizada por que** las primeras y/o terceras tiras de electrodos (5, 8) presentan cada una un sustrato metálico de tiras de electrodos con una cara superior y una cara inferior planas, con como mínimo un elemento de estructura que sobresale local ortogonalmente de la cara superior, por que la superficie plana del sustrato metálico de tiras de electrodos está orientada paralela a la superficie de sustrato soporte, y por que el sustrato de tiras de electrodos está rodeado totalmente por el polímero biocompatible con la excepción de una zona de superficie del como mínimo un elemento de estructura que está orientado en dirección de la superficie de sustrato soporte y no sobresale de ella.
- 35 37. Disposición implantable según la reivindicación 36, **caracterizada por que** como mínimo entre la cara inferior del sustrato de tiras de electrodos y el polímero biocompatible del sustrato soporte hay aplicada una capa de medio adhesivo o una disposición de capa de medio adhesivo.
- 40 38. Disposición implantable según la reivindicación 36 ó 37, **caracterizada por que** la una zona de superficie del como mínimo un elemento de estructura o un plano asociado con la zona de superficie está orientado paralelo a la superficie de sustrato soporte, por que la zona de superficie de lados de la superficie de sustrato soporte es libremente accesible y por que el como mínimo un elemento de estructura está unido de una pieza con el sustrato de tiras de electrodos.
- 45 39. Disposición implantable según una de las reivindicaciones 36 a 38, **caracterizada por que** en la cara superior del sustrato metálico de tiras de electrodos están previstos numerosos elementos de estructura situados geoméricamente repartidos e idénticamente construidos.
- 50 40. Disposición implantable según una de las reivindicaciones 36 a 39, **caracterizada por que** el como mínimo un elemento de estructura está construido del tipo de columnas, costillas, casquillos o nervios.

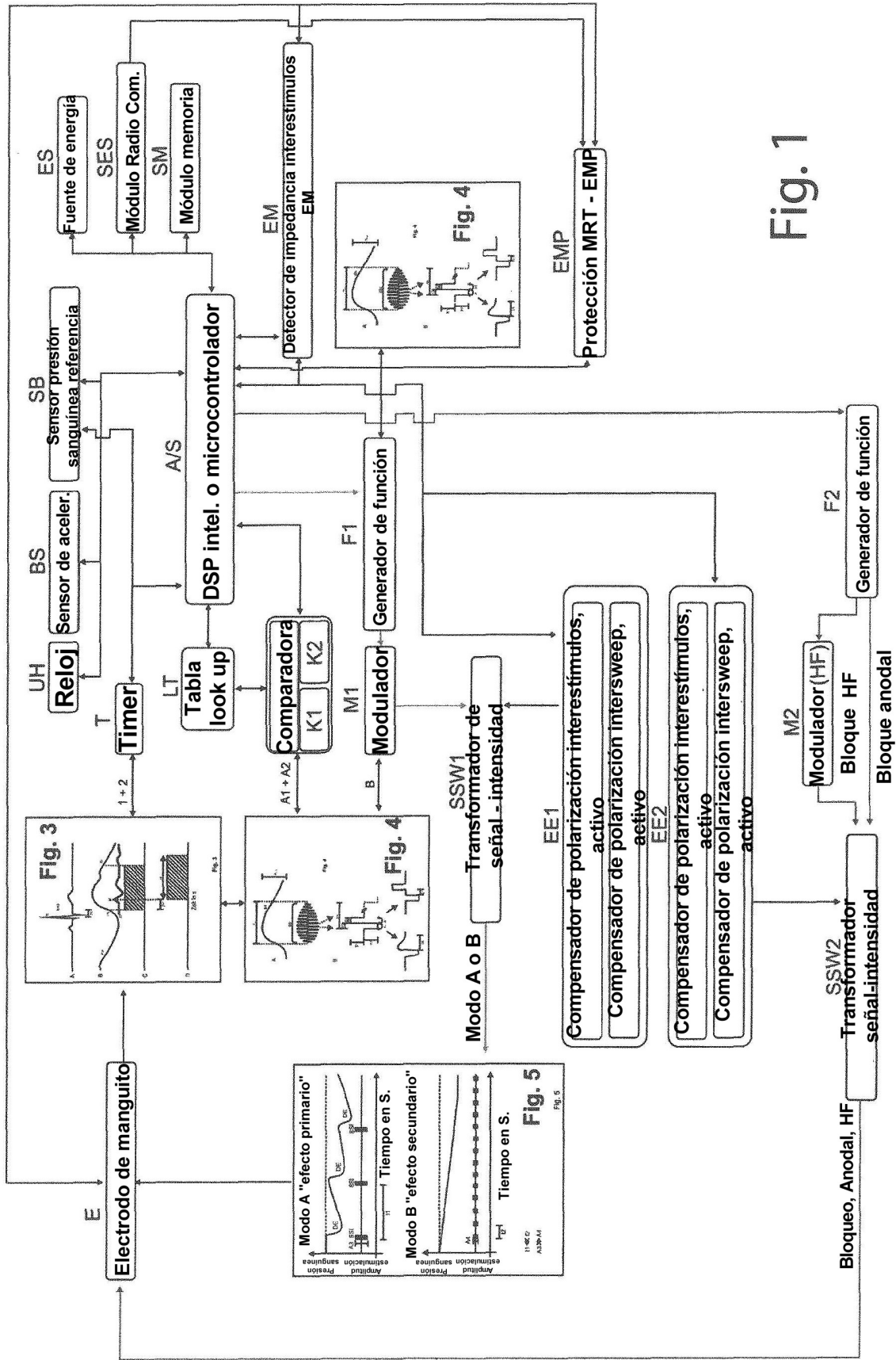


Fig. 1

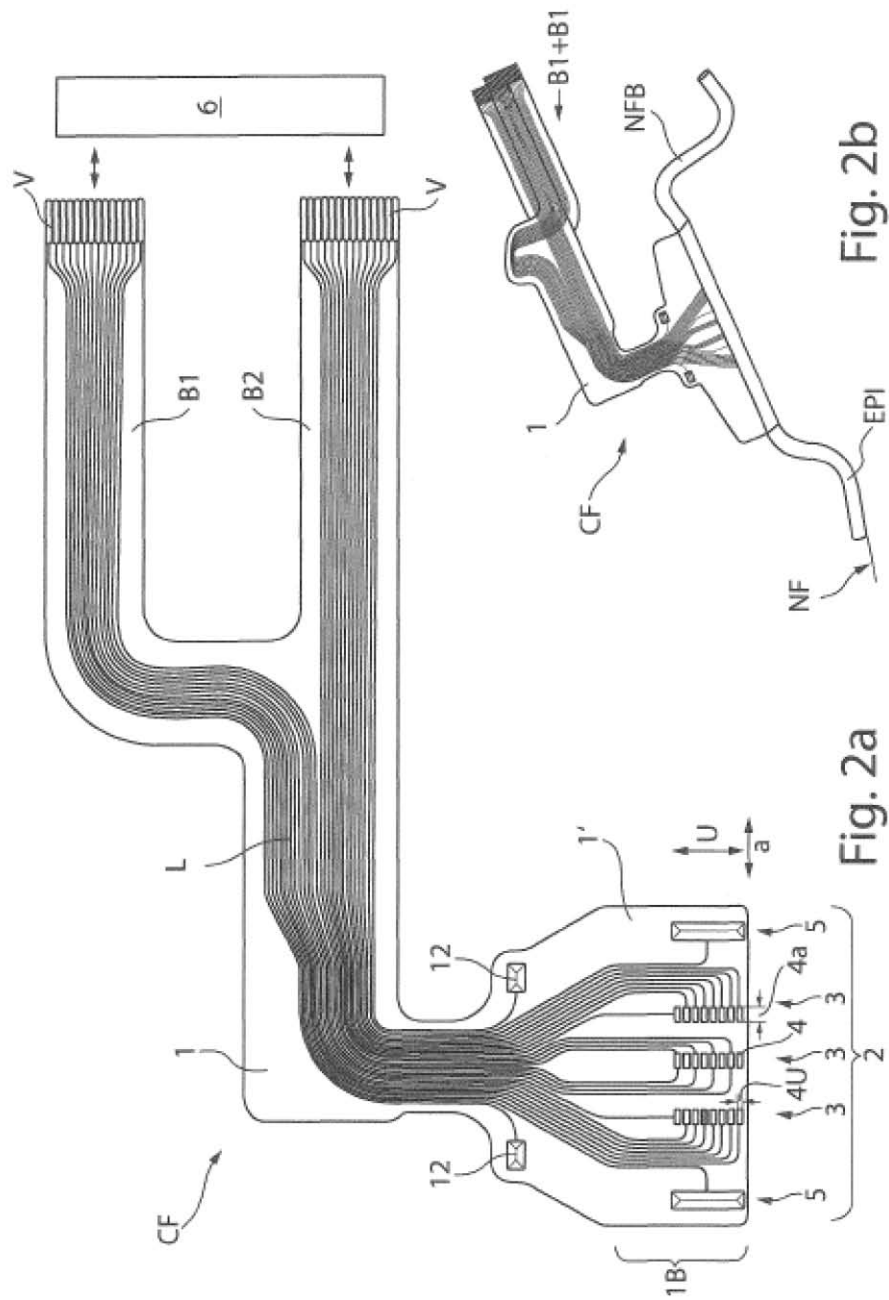


Fig. 2b

Fig. 2a

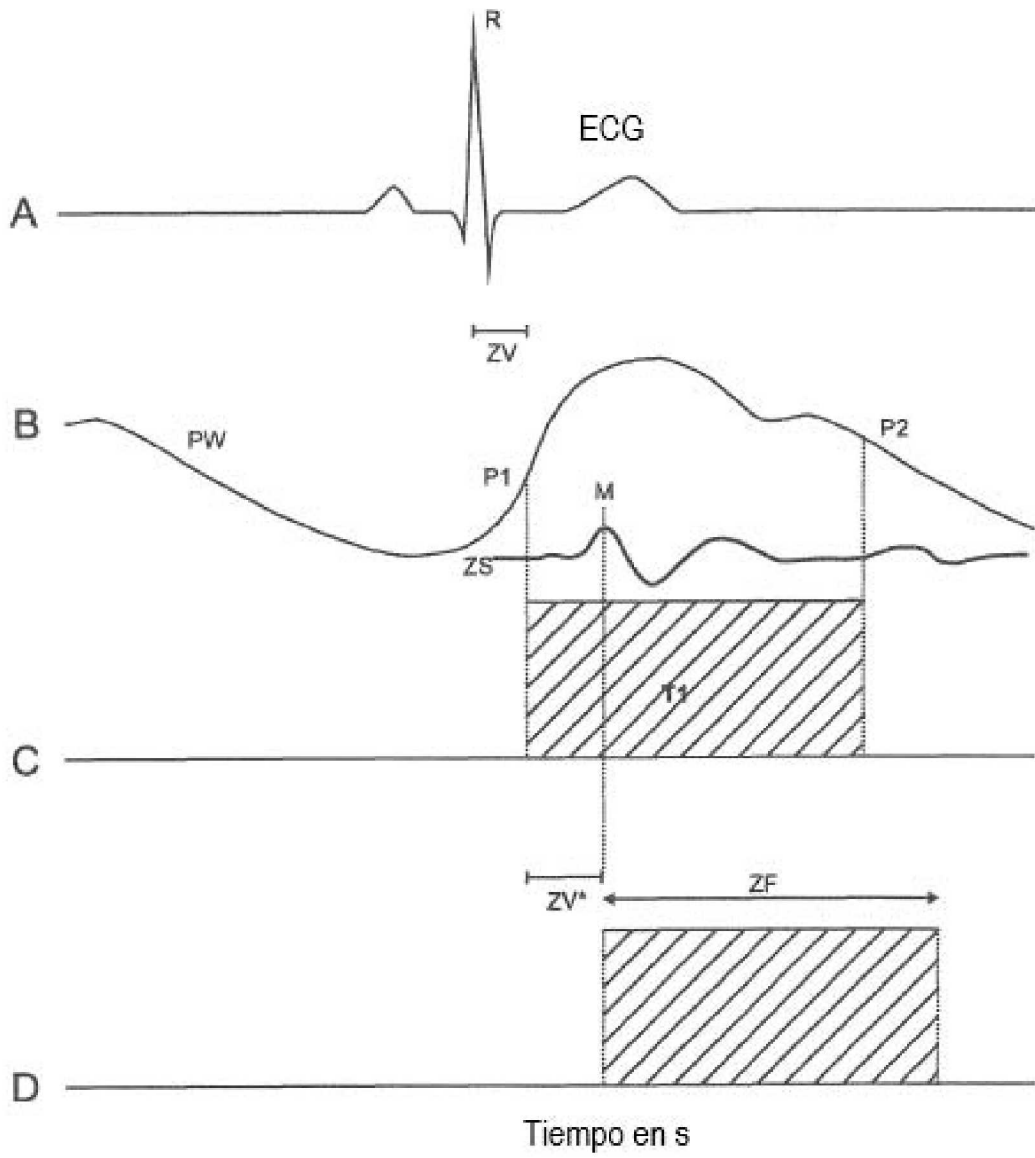


Fig. 3

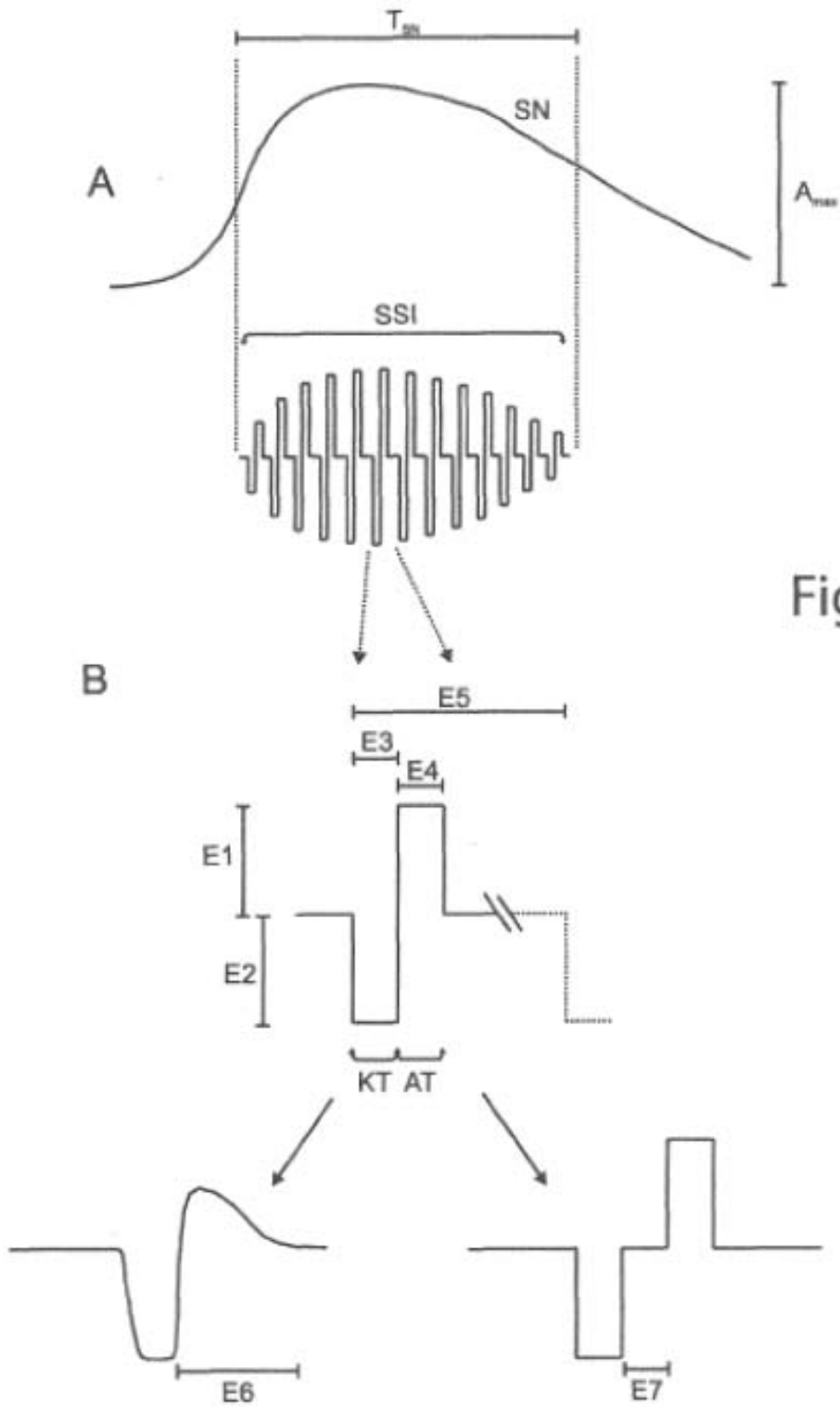


Fig. 4

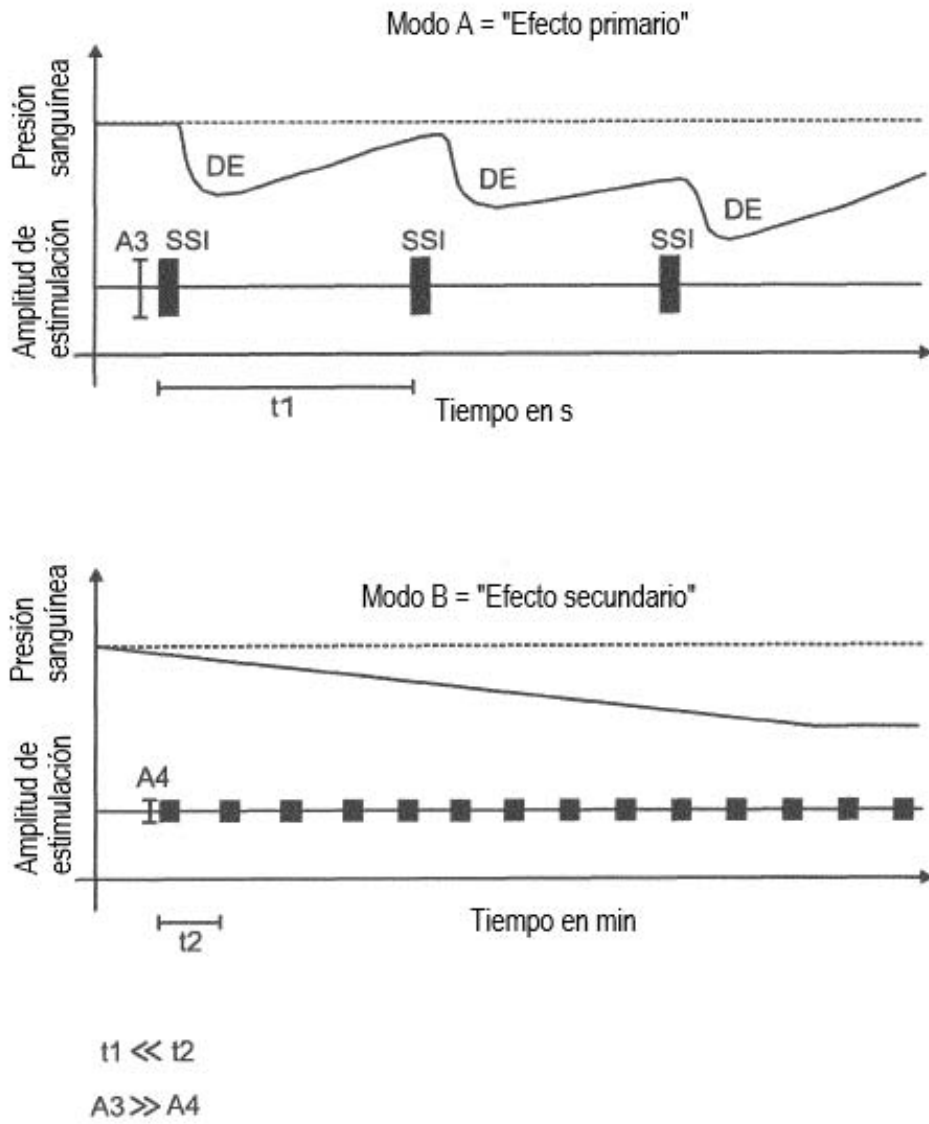


Fig. 5





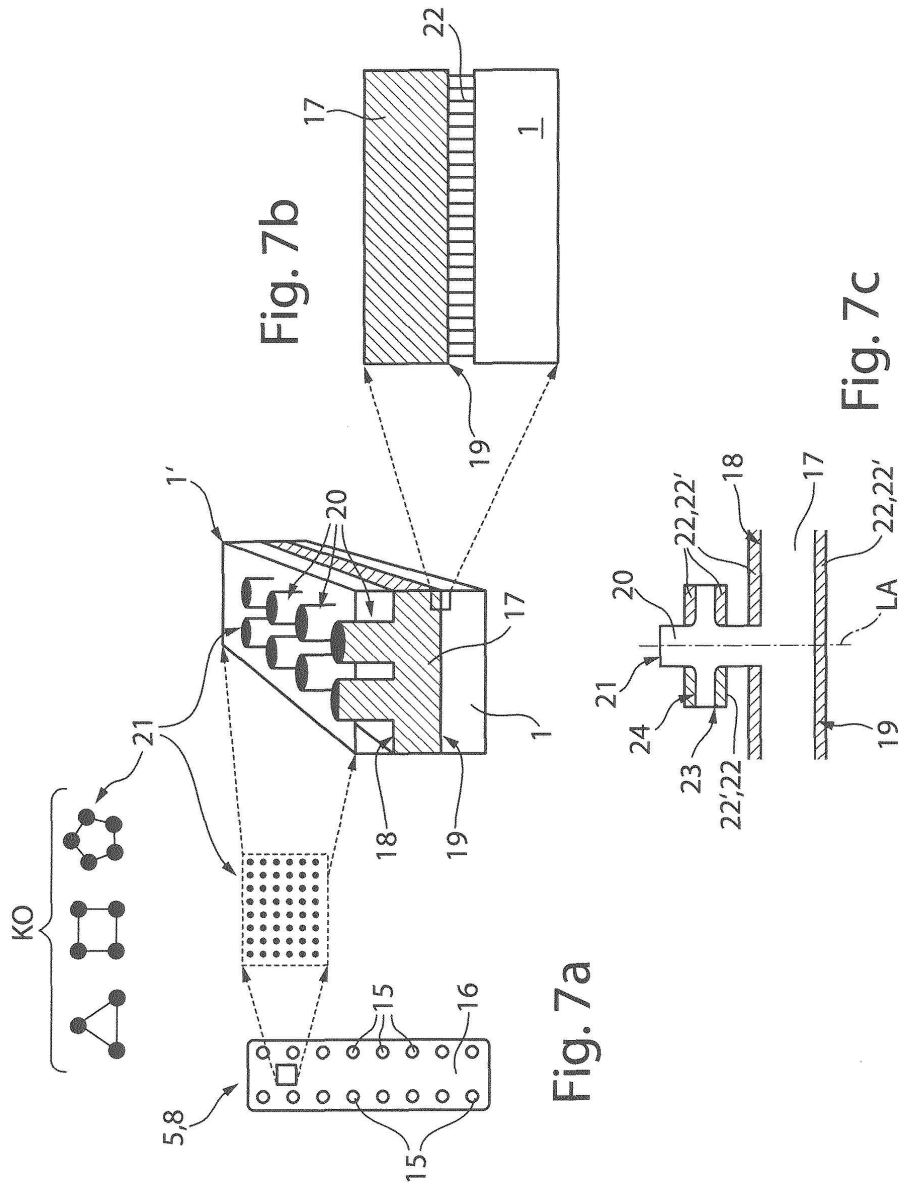


Fig. 7a

Fig. 7b

Fig. 7c

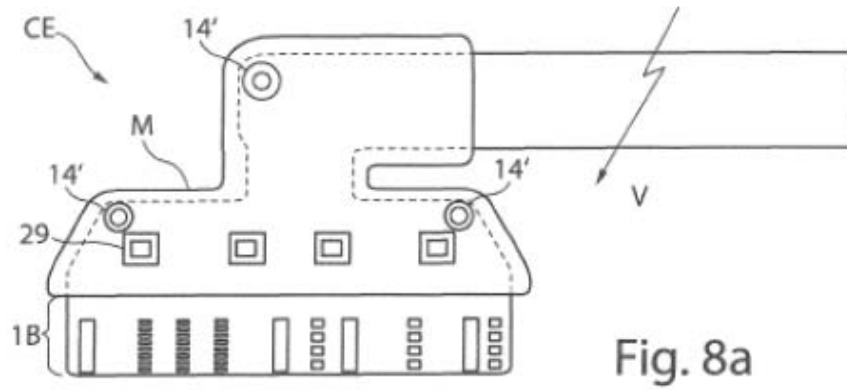


Fig. 8a

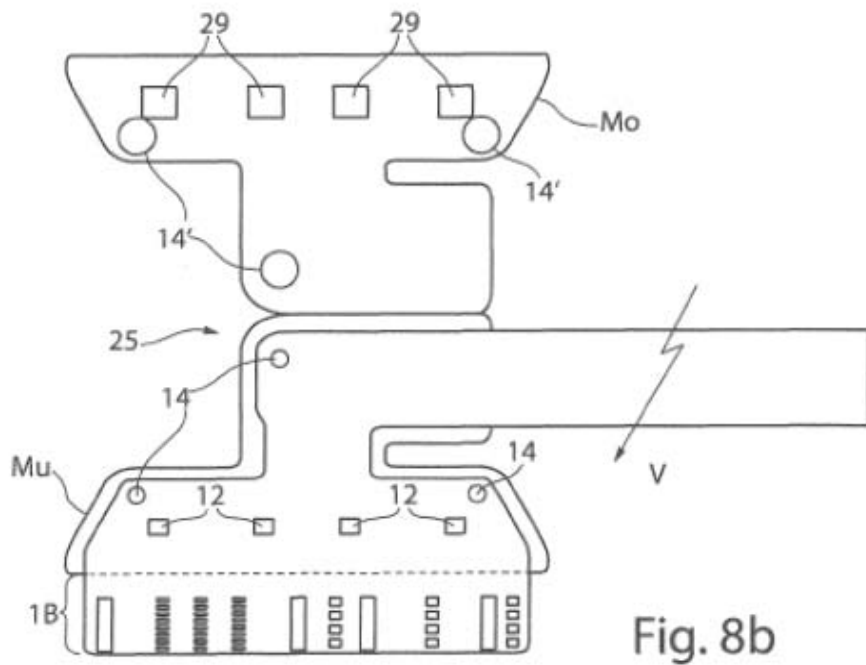


Fig. 8b

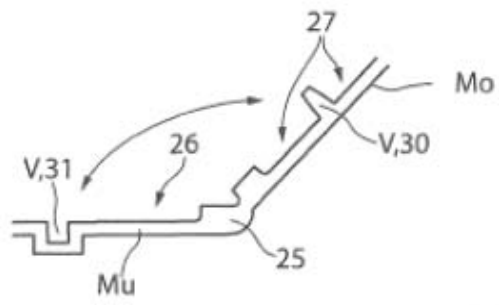


Fig. 8c

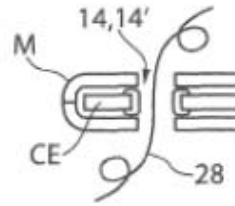


Fig. 8d

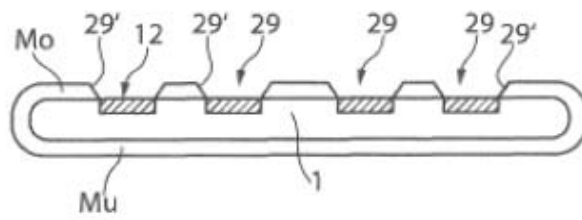


Fig. 8e

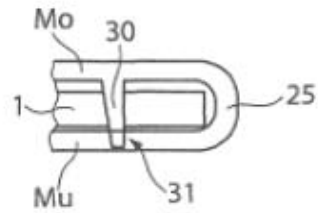


Fig. 8f

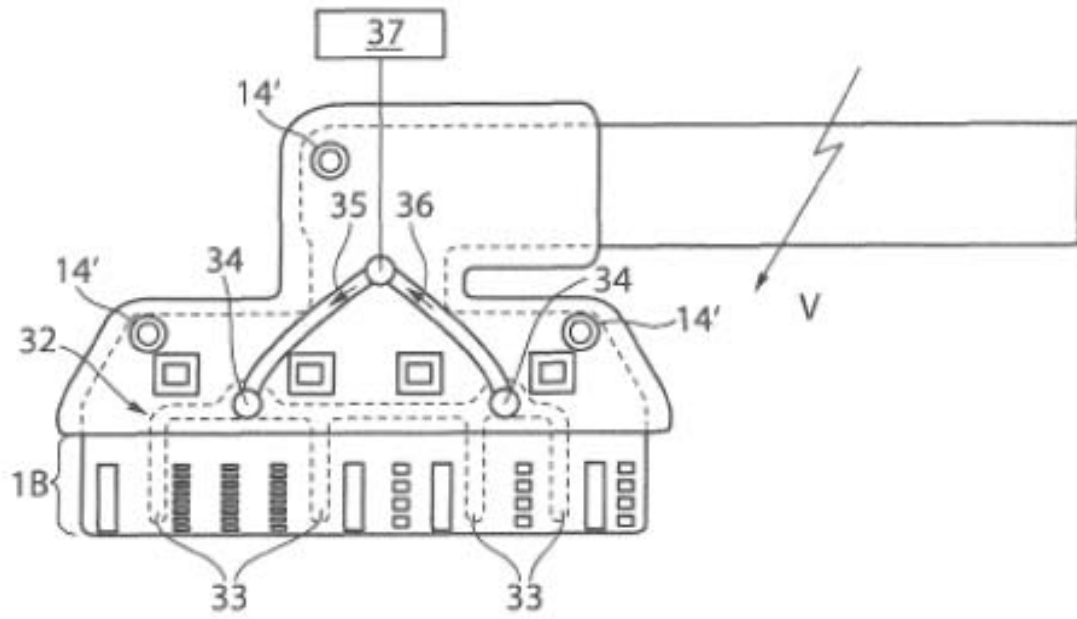


Fig. 9

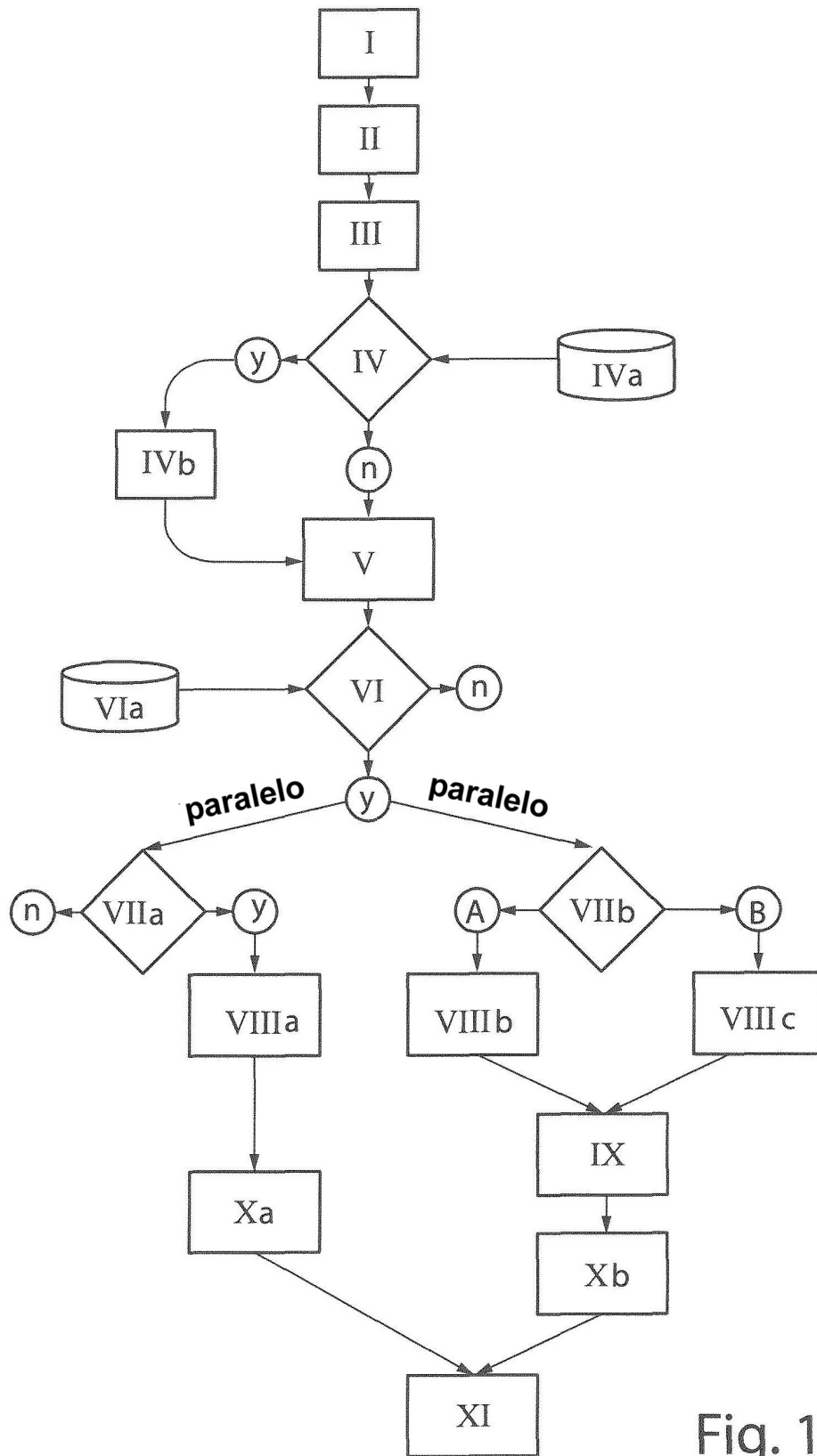


Fig. 10