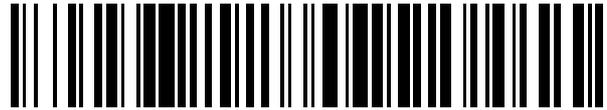


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 440 800**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/04** (2006.01)

**A61N 1/36** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.11.2009** **E 12154450 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.10.2013** **EP 2455130**

54 Título: **Aparato de estimulación facial**

30 Prioridad:

**11.12.2008 WO PCT/IB2008/055229**

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

**30.01.2014**

73 Titular/es:

**BIO-MEDICAL RESEARCH LIMITED (100.0%)**  
**BMR House, Parkmore Business Park West**  
**Galway , IE**

72 Inventor/es:

**MINOGUE, CONOR y**  
**LEDWIDTH, SHANE**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 440 800 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

## Aparato de estimulación facial

La presente invención está relacionada con un aparato de estimulación facial y un método cosmético relacionado y particularmente, aunque no exclusivamente, con un aparato portátil que utiliza la oreja como referencia anatómica para asegurar una colocación correcta y repetible de electrodos cutáneos sobre los nervios faciales humanos para facilitar la Estimulación Eléctrica Muscular (EMS, *Electrical Muscle Stimulation*) cosmética.

Los músculos faciales determinan la expresión facial y la forma facial y por lo tanto el ejercicio de los músculos faciales es importante para mantener el aspecto. Es bien sabido cómo emplear tecnología EMS en diferentes partes del cuerpo humano, por ejemplo el abdomen, para evitar la atrofia por desuso muscular, para mejorar la circulación sanguínea local y para mejorar la fuerza y el tono musculares.

Sin embargo, la aplicación de esta tecnología en la cara ha sido difícil por varias razones. En primer lugar, en la cara hay una compleja red de músculos interconectados y es difícil de colocar los electrodos cutáneos con suficiente precisión como para aislar un músculo particular. Por otra parte, la ubicación ideal de electrodos para la estimulación de un músculo facial dado difiere de persona a persona debido a la variabilidad anatómica. En la actualidad hay varios sistemas en el mercado que requieren que el usuario pegue unos electrodos en la cara en diversas ubicaciones para lograr la estimulación facial. Sin embargo, la colocación imprecisa de electrodos cutáneos puede conducir a una estimulación no deseada de otros tejidos, tal como los nervios dentales o los nervios que controlan el movimiento del ojo. Un problema adicional es que es difícil mantener los electrodos cutáneos en contacto fiable con la cara. La piel facial produce aceites naturales que interfieren con la función de los materiales adhesivos de hidrogel utilizados en electrodos cutáneos.

Se han hecho intentos por resolver uno o más de los problemas antes mencionados. Por ejemplo, el documento WO 00/71075 (Maher & Johnson) describe un aparato en forma de cascos, similar a unos cascos de audio, que está equipado con un par de brazos ajustables, que cada uno soporta una pala articulada que a su vez soporta un par de electrodos dispuestos para ponerse en contacto con la cara. El brazo es ajustable tanto en su longitud como en ángulo con respecto a su punto de anclaje en los cascos al lado de un auricular de tal manera que los electrodos se pueden colocar individualmente sobre una amplia zona de la cara. Además es posible un ajuste posicional en virtud de la conexión pivotante de cada paleta en el extremo del brazo mediante una articulación de rótula.

La descripción del documento WO 00/71075 (Maher & Johnson) hace hincapié en la capacidad de ajuste posicional de los electrodos y este aspecto se consideraba claramente ventajoso. Sin embargo, este aparato bastante elaborado todavía sufre varios problemas.

En primer lugar, el usuario medio de un aparato de estimulación facial en general carece de experiencia en la anatomía subyacente de los músculos y los nervios faciales. Esta carencia de conocimiento anatómico por parte del usuario final aumenta la probabilidad de una colocación incorrecta de los electrodos cutáneos en la cara. Si bien a un usuario final pueden proporcionársele instrucciones escritas o ilustraciones para la colocación de los electrodos, en realidad es muy difícil trasladar las ilustraciones en dos dimensiones a la realidad verdadera en tres dimensiones particularmente cuando se tienen en cuenta las inevitables variantes anatómicas interpersonales. Tal como se menciona anteriormente, las consecuencias para el usuario final de una colocación incorrecta de los electrodos cutáneos en la cara pueden ser grandes molestias debido a la estimulación de tejidos inapropiados.

En segundo lugar, al proporcionar un amplio grado de capacidad de ajuste en términos de colocación de los electrodos, esto contribuirá inevitablemente a un cierto grado de confusión para el usuario final cuando trata de conseguir una correcta colocación de los electrodos. Además, es muy difícil para el usuario final saber cómo combinar las numerosas características ajustables de una manera que logra una colocación estable de los electrodos de tal manera que se mantengan constantemente en contacto con la piel. De hecho, los mecanismos que se conocen no se adaptan fácilmente al movimiento natural de la cara ya que los ajustes son en su mayoría fijos. La separación de los electrodos respecto la cara es una situación frecuente, que interrumpe el tratamiento y causa malestar y molestias.

Por lo tanto, existe la necesidad de un aparato que coloque apropiadamente los electrodos dispuestos en la cara de una manera reproducible, y que no requiera conocimientos anatómicos por parte del usuario final. Una vez encontrada la posición correcta de los electrodos, existe la necesidad adicional de que el electrodo se mantenga en contacto con la piel con una presión adecuada para asegurar una estimulación fiable y confortable.

Según un primer aspecto de la presente invención se proporciona un aparato de estimulación facial para aplicar una corriente eléctrica a los nervios faciales humanos, según la reivindicación 1.

Según un segundo aspecto de la presente invención se proporciona un método cosmético para aplicar una corriente eléctrica a los nervios faciales humanos, según la reivindicación 3.

Ahora se describirán unas realizaciones de la presente invención, solo a modo de ejemplo, haciendo referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

La Figura 1 muestra una vista lateral esquemática de la cabeza humana e ilustra la posición del nervio facial subyacente y de sus ramificaciones componentes;

5 La Figura 2a muestra una vista similar a la de la Figura 1, que indica la posible colocación de dos electrodos transcutáneos de estimulación próximos a la inserción o tronco de los nervios faciales;

La Figura 2b muestra una vista similar a la de la Figura 1, que indica la posible colocación de dos electrodos transcutáneos alternativos de estimulación próximos a la inserción o tronco de los nervios faciales;

10 La Figura 3 muestra un aparato según un aspecto de la presente invención para proporcionar una colocación repetible pero no ajustable de los electrodos de la Figura 2a o 2b con respecto a la oreja utilizando el lóbulo y/o el trago de la oreja como referencia anatómica;

La Figura 4 muestra una vista del aparato de la Figura 3 en la que la disposición de los electrodos es visible en las líneas discontinuas;

La Figura 5 muestra una vista frontal esquemática del aparato de la Figura 3;

15 La Figura 6 es una vista que muestra una realización alternativa (que no forma parte de la presente invención) en la que la parte superior de la oreja, donde la aurícula se une a la cabeza, se utiliza como referencia anatómica;

La Figura 7 es una vista similar a la de la Figura 6, pero que muestra una realización alternativa adicional (que no forma parte de la presente invención) en la que se utiliza el trago como referencia anatómica;

20 La Figura 8 es una vista similar a la de las Figuras 6 y 7, pero que muestra incluso una realización alternativa adicional (que no forma parte de la presente invención) en la que se utiliza la concha como referencia anatómica;

Las Figuras 9a-c, muestran unas vistas frontal y en sección transversal de un ejemplo del aparato de la presente invención que indican la posible colocación de los electrodos dentro de la diadema.

La Figura 1 ilustra la anatomía de los nervios faciales humanos y, en particular, muestra el tronco nervioso (10) ramificado en cinco componentes principales (1-5), justo anterior a la oreja (14).

25 La estimulación transcutánea implica la aplicación de electrodos en la piel que recubre el nervio de destino. La densidad de corriente y el grado de penetración en el tejido subyacente dependen tanto del área superficial del electrodo como de la separación de un par de electrodos. Los electrodos que se encuentran cercanos producen una mínima penetración en la piel y el tejido subyacente dado que las líneas del campo eléctrico son relativamente superficiales. Por el contrario, los electrodos que están espaciados crean unas líneas de campo más profundas y, por lo tanto, unas corrientes más penetrantes. Esto es especialmente cierto cuando los electrodos están espaciados por una superficie curvada. Para la estimulación de los nervios faciales no es deseable la creación de corrientes de penetración profunda ya que pueden afectar a los nervios no deseados, tales como los nervios dentales.

30 La presente invención se basa parcialmente en la realización del inventor que, para cumplir el objetivo de obtener actividad en el nervio motor de los músculos faciales, la ubicación óptima para influir en el nervio facial se encuentra en la región en la que las ramificaciones componentes (1-5) se encuentran con el tronco nervioso (10) justo anterior a la oreja (14). En esta ubicación, el nervio facial es relativamente superficial y, por lo tanto, permite un reclutamiento eficaz del nervio facial sin necesidad de crear corrientes penetrantes profundas a lo largo de sus ramificaciones (1-5).

35 En dos realizaciones de la presente invención, la disposición de un par de electrodos (16a, 16b) que forman parte del aparato de estimulación facial es como se muestra en las Figuras 2a y 2b, respectivamente. Cada electrodo está cubierto con un hidrogel adhesivo y conductivo (no se muestra) que actúa como un electrolito y también evita que el electrodo se deslice sobre la piel. Los electrodos respectivos (16a, 16b) se encuentran en la superficie de la piel en una determinada región localizada de la cara que se corresponde con la inserción de las ramificaciones (1-5) del nervio facial, justo anterior a la oreja (14). La forma, el tamaño y la separación de los electrodos (16a, 16b) se seleccionan para optimizar la estimulación del nervio facial en esta región localizada.

40 Se ha observado que es ventajoso colocar un electrodo (16a) próximo al centro de un sector menor teórico de un círculo (indicado por las líneas de trazos (18) en la Figura 2a) centrado en la inserción de las ramificaciones (1-5) del nervio facial, mientras que en el otro electrodo (16b) se encuentra próximo al arco del mismo sector menor. El primer electrodo (16a) es de forma sustancialmente circular y el segundo electrodo (16b) es sustancialmente arcuado y sigue la línea del arco antes mencionado. Por otra parte, el primer electrodo (16a) tiene menor área superficial que el segundo electrodo (16b). En una disposición preferida, el primer electrodo (16a) tiene un área superficial de aproximadamente 4,8 cm<sup>2</sup> mientras que el segundo electrodo (16b) tiene un área de aproximadamente 5,6 cm<sup>2</sup>. La separación de los dos electrodos (16a, 16b) generalmente debe ser por lo menos de 4 mm para asegurar la

penetración de las líneas del campo eléctrico en la piel. Sin embargo, la separación no debería ser generalmente de más de 12 mm para evitar el exceso de penetración de líneas de campo dentro de la piel.

Esta disposición particular de los electrodos en términos de su posición, forma, tamaño y separación relativos hace que las líneas de campo eléctrico diverjan del centro del sector menor teórico del círculo a su arco periférico (es decir, desde el primer electrodo (16a) al segundo electrodo (16b)). Por consiguiente, se ha observado que la disposición ilustrada en la Figura 2a es particularmente adecuada para la estimulación de un árbol de nervio facial aunque los propios electrodos se superpongan en una región localizada relativamente pequeña en la que las ramificaciones constituyentes (1-5) del nervio facial divergen del tronco nervioso (10).

En la disposición alternativa de la Figura 2b, los electrodos (16a, 16b) tienen una forma generalmente rectangular con esquinas redondeadas y están en una disposición espaciada substancialmente en paralelo. En una disposición preferida, cada electrodo (16a, 16b) tiene un área superficial de aproximadamente 5 cm<sup>2</sup> y están separados por una distancia de aproximadamente 5 mm. En la disposición particular mostrada en la Figura 2b, los electrodos (16a, 16b) se superponen sólo a tres de las cinco ramificaciones nerviosas (1, 2, 3).

En lugar de ser circular, el primer electrodo (16a), que es el que se encuentra más cerca de la oreja durante el uso en la Figura 2a, puede tener cualquier otra forma adecuada, tal como forma oval o de pastilla. El segundo electrodo (16b), que es el más distal a la oreja, puede envolver parcialmente al primer electrodo (16a), mientras que está espaciado de él. El segundo electrodo (16b) por lo tanto es preferiblemente de forma arcuada. Como alternativa el segundo electrodo (16b) puede discurrir substancialmente paralelo y a una distancia substancialmente constante del perímetro exterior del primer electrodo (16a).

El nervio facial sigue anteriormente después de que emerge a través del agujero estilomastoideo en el cráneo y se extiende anterior al lóbulo y el trago de la oreja a través de la glándula parótida en la que se divide en sus tres o sus cinco ramificaciones principales. La disposición ideal de los dos electrodos es por lo tanto donde el ángulo subtendido por los límites superior e inferior del segundo electrodo (16b), con respecto al centro del primer electrodo (16a), se superpone a tres o más ramificaciones del nervio facial. Este tipo de disposición de electrodos asegura que existen líneas de campo eléctrico por debajo de la piel, para interactuar con por lo menos tres ramificaciones del nervio facial y para estimularlas. El ángulo óptimo es de 180 grados dado que éste asegura que se cubren muchos caminos del nervio. Sin embargo, un ángulo de 120 grados también funciona bien y puede tener una construcción más práctica.

Es importante darse cuenta de que mientras que son ideales las líneas de campo eléctrico divergentes, la estimulación eficaz de los nervios faciales también puede producirse con diferentes patrones de líneas de campo no divergentes. El primer y el segundo electrodo (16a, 16b) pueden tener el mismo tamaño y forma (como en la Figura 2b), o incluso el segundo electrodo (16b) podría tener menor área superficial que el primer electrodo (16a). El elemento esencial es que la actividad eléctrica se crea en la región del nervio facial en un punto en el que se ramifica. Tal como se ilustra en las Figs. 2a y 2b, el aparato de la presente invención asegura que se producirá una estimulación eficaz del nervio facial cuando el par de electrodos (16a, 16b) esté situado justo anterior al trago o lóbulo de la oreja (es decir, a una distancia de aproximadamente 15 mm, que es el equivalente aproximado de la anchura de un dedo) de tal manera que la línea media del par de electrodos (16a, 16b) es substancialmente colineal con una línea teórica (15), que discurre anteriormente desde el agujero estilomastoideo a través del lóbulo de la oreja. Si bien se ha observado que un espaciamiento posterior-anterior del par de electrodos (16a, 16b) es lo más eficaz, el par de electrodos (16a, 16b) en cambio podrían espaciarse en la dirección superior-inferior, o en cualquier ángulo intermedio entre las dos.

En su sentido más amplio, el aparato de la presente invención comprende por lo menos un par de electrodos de estimulación transcutánea (16a, 16b) y un dispositivo de estimulación (no se muestra) que se puede conectar a los mismos para proporcionar una corriente de estimulación según la reivindicación 1.

En todos los casos, se utiliza una característica de la oreja como referencia anatómica para proporcionar una colocación repetible de los electrodos (16a, 16b), anteriormente con respecto a las orejas (14), los electrodos se mantienen en contacto con una región localizada predeterminada en la cara superpuesta a las ramificaciones del nervio facial.

El aparato comprende además un portaelectrodos (20) que funciona, en uso, para soportar los electrodos (16a, 16b) en contacto con una región localizada predeterminada de la cara.

Un aspecto adicional, un ejemplo del mismo se ilustra en la realización de la Figura 3, es que el aparato también comprende una diadema (22) que, en uso, se dispone para extenderse alrededor de la parte posterior de la cabeza del usuario y para instar a los portaelectrodos (20) conectados a sus extremos distales opuestos, y a sus electrodos asociados (16a, 16b), a entrar en contacto con las regiones localizadas deseadas en la cara anterior a la oreja (14). La diadema (22), o una parte de la misma, está provista de un "característica de ubicación", adaptada para interactuar o alinearse con una o más características de la oreja (14) además de, o en lugar de, cualquier adaptación hecha al electrodo (20) para esta finalidad. Una posibilidad es que la diadema (22), o una parte de la misma, pueda conformarse o adaptarse de otro modo para interactuar o alinearse con una o más características

de la oreja (14), por ejemplo, con el lóbulo y/o el trago de la oreja. La diadema (22) tiene un desplazamiento vectorial fijo y no ajustable en dos dimensiones en términos de la distancia y la dirección entre su "característica de ubicación" y la posición de un punto dado en los electrodos (16a, 16b).

5 Tal como se muestra en las Figuras 3-5, el aparato de la presente invención comprende una diadema (22) provista de una curva o desviación no ajustables (24) que la conecta al portaelectrodos distal (20). La diadema (22) adopta la forma de una banda con resiliencia con forma de C que, en uso, se coloca alrededor de la parte trasera de la cabeza y generalmente con una orientación horizontal a lo largo de una línea por debajo de los lóbulos de las orejas de donde se unen a la cabeza. La desviación (24) se extiende afuera del plano general definido por el plano con forma de C de la diadema (22). Ventajosamente, la falta de capacidad de ajuste de la diadema limita el alcance de movimiento anterior del par de electrodos hacia la parte delantera de la cara.

10 En uso, el ángulo interno de la desviación (24) se encuentra por debajo, y opcionalmente en contra, de una región periférica más baja de la oreja (14) próxima al lóbulo de la oreja que funciona como una referencia anatómica para proporcionar una colocación repetible y no ajustable de los electrodos (16a, 16b), con respecto a la oreja (14), para asegurar de este modo el contacto eléctrico con las regiones localizadas deseadas de la cara justo anteriores al lóbulo y el trago de la oreja (14). Idealmente, la diadema (22) y su desviación (24) se encuentra aproximadamente a 15 mm por debajo del lóbulo de la oreja, colocando de este modo el par de electrodos (16a, 16b) justo anteriores del lóbulo y el trago de la oreja.

15 Respecto a la parte inferior del lóbulo de la oreja, la posición ideal del centro del primer electrodo (16a) se encuentra moviendo 30 mm  $\pm$  5 mm anteriormente y luego hasta 15 mm  $\pm$  5 mm. La desviación (24) puede ser un fuerte ángulo o una pieza de curva gradual que asegura este desplazamiento relativo desde la referencia anatómica proporcionada por el lóbulo de la oreja.

20 La Figura 6 muestra una realización alternativa que en muchos aspectos es similar a la que se ha descrito anteriormente. Sin embargo, la banda con resiliencia con forma de C se encuentra alrededor de la parte posterior de la cabeza con una orientación generalmente horizontal a lo largo de una línea coincidente con la parte superior de la oreja (14), y el ángulo interno de la desviación (24) se encuentra por encima, y opcionalmente en contra, de una región periférica superior de la oreja (14) próxima al punto en el que la aurícula se encuentra con la cabeza. Esta parte de la oreja (14) también actúa como una referencia anatómica eficaz para proporcionar una colocación repetible y no ajustable de los electrodos, con respecto a la oreja (14), para asegurar el contacto con las regiones localizadas deseadas en la cara anterior a la oreja (14).

25 Una realización alternativa adicional (que no forma parte de la presente invención) se muestra en la Figura 7 en la que la diadema con resiliencia (22) se encuentra alrededor de la parte superior de la cabeza con una orientación generalmente vertical a lo largo de una línea justo anterior a la oreja (14). La ausencia de una curva o desviación en esta realización significa que la diadema (22) por sí misma no se mueve por las características de la oreja (14). En cambio, el portaelectrodos (20) se ubica inmediatamente al lado o contra una región periférica intermedia de la oreja (14) próximo al trago. Mientras que el trago también actúa como una referencia anatómica igualmente eficaz para asegurar la correcta colocación lateral de los electrodos, la ventaja de las mencionadas realizaciones es que el ángulo interno de la desviación (24) asegura una correcta colocación lateral y longitudinal de los electrodos. En la realización de la Figura 7, es necesario proporcionar una capacidad de ajuste en la diadema con resiliencia (22) para permitir un mayor grado de variación interpersonal en la longitud del recorrido sobre la cabeza, y para asegurar que el primer electrodo (16a) se encuentra en la correcta posición longitudinal de 15 mm  $\pm$  5 mm desde la parte inferior del lóbulo de la oreja.

30 Una realización alternativa todavía adicional (que no forma parte de la presente invención) se muestra en la Figura 8 en la que la diadema con resiliencia (22) se encuentra alrededor de la parte superior de la cabeza con una orientación generalmente vertical a lo largo de una línea coincidente con el canal auditivo. La diadema con resiliencia (22) puede estar provista de unos auriculares convencionales (26) que, en uso, se instan contra la concha. La diadema con resiliencia (22) está provista de una curva de codo no ajustable generalmente en ángulo recto (24) en cada auricular cerca de su punto de conexión con el portaelectrodos (20). Como alternativa, una diadema independiente puede depender del auricular con una orientación generalmente horizontal a lo largo de una línea coincidente con la mitad de la oreja, por ejemplo, sobre el trago. En cualquier caso, la concha también actúa como una referencia anatómica eficaz para proporcionar una colocación repetible y no ajustable de los electrodos, con respecto a la oreja (14), para asegurar el contacto eléctrico con las regiones localizadas deseadas en la cara anterior a la oreja (14).

35 Con respecto a las realizaciones de la presente invención mostradas en las Figuras 3-5, en uso, el usuario final abre la banda con forma de C (22) en un grado suficiente para que pase hacia delante desde la parte posterior de la cabeza por debajo de las orejas. La banda con forma de C se suelta luego suavemente y los portaelectrodos (20) se colocan sobre las ramificaciones del nervio facial en ambos lados de la cara. La banda con forma de C (22) está diseñada para proporcionar una compresión adecuada sobre la base de su propia elasticidad. La fuerza de compresión, que idealmente es aproximadamente de 5 a 7 N, se deriva de las características de resorte del

componente C de la banda y el conocido desplazamiento del resorte desde su posición de reposo cuando está extendido (abierto) y situado alrededor del cráneo con sus extremos distales justo anteriores a las orejas.

La forma y las dimensiones de la banda (22) facilitan su colocación bajo las orejas. Cuando la banda (22) está en su sitio alrededor de esa parte posterior del cuello por debajo de las orejas, la desviación (24) en cada brazo presenta los electrodos (16a, 16b) anteriores a cada oreja. La anchura de la cabeza es inferior por debajo de la oreja de lo que es por encima de la oreja. En consecuencia, la banda con forma de C puede ser más pequeña porque no tiene que omitir una parte más ancha de la cabeza con el fin de situar sus extremos distales en una posición más estrecha de la cabeza.

Para asegurar una colocación precisa de los electrodos (16a, 16b) sobre la región localizada deseada de la cara anterior al lóbulo y el trago de la oreja, la única tarea del usuario final es colocar los ángulos internos de cada desviación (24) de la banda con forma de C (22) por debajo, y opcionalmente en contra de la parte inferior del lóbulo de la oreja. Utilizando el concepto de triangulación, esta sencilla tarea asegura intrínsecamente que los electrodos (16a, 16b) se colocan correctamente anteriores a la oreja.

Con respecto a la realización de la Figura 6, en uso, un usuario final abre la banda con forma de C (22) en un grado suficiente para que pase hacia delante desde la parte posterior de la cabeza por encima de las orejas. Esto puede requerir una mayor fuerza de apertura en vista del aumento de anchura de la cabeza en esta posición. La banda con forma de C se suelta luego suavemente y los portaelectrodos (20) se colocan sobre el nervio facial en ambos lados de la cara. Para asegurar una colocación precisa de los electrodos (16a, 16b) sobre la región localizada deseada de la cara la única tarea del usuario final es colocar los ángulos internos de cada desviación (24) por encima, y opcionalmente en contra, de la parte más superior de la oreja, donde la aurícula se encuentra con la cabeza.

Con respecto a la realización de la Figura 7 (que no forma parte de la presente invención), en uso, el usuario final abre la banda con forma de C (22) en un grado suficiente para que pase por debajo desde la parte superior de la cabeza, justo anterior a las orejas. La banda con forma de C se suelta luego suavemente y los portaelectrodos (20) se colocan sobre el nervio facial en ambos lados de la cara. Para asegurar una colocación precisa de los electrodos (16a, 16b) sobre la región localizada deseada de la cara la única tarea del usuario final es colocar los portaelectrodos (20) al lado de, y opcionalmente contra, el trago de la oreja.

Con respecto a la realización de la Figura 8 (que no forma parte de la presente invención), en uso, el usuario final abre la banda con forma de C (22) en un grado suficiente para que pase por debajo desde la parte superior de la cabeza, anterior a las orejas. La banda con forma de C se suelta luego suavemente y los portaelectrodos (20) se ubican sobre el nervio facial en ambos lados de la cara. Para asegurar una colocación precisa de los electrodos (16a, 16b) sobre la región localizada deseada de la cara la única tarea del usuario final es colocar los auriculares (26) en el centro de la concha.

El perfil superficial de la cabeza humana anterior a la oreja es sumamente variable de una persona a otra y, por lo tanto, los portaelectrodos (20) debe ser capaces de adaptarse a cualquier ondulación, manteniendo a la vez una presión uniforme sobre la superficie del electrodo. Para permitir que el portaelectrodos se adapte a la forma de la cara de un usuario final la solución preferida, como se muestra esquemáticamente en las Figuras 9a-c, es la de usar un portaelectrodos (20) que comprende una paleta de material flexible de caucho (21) que se conecta al resto del aparato mediante un cuello flexible (23). Además, la paleta de material flexible de caucho (21) es lo suficientemente flexible como para albergar fácilmente las desviaciones desde una superficie verdadera plana.

El portaelectrodos (20) comprende unos medios conductivos (25) correspondiente a cada electrodo (16a, 16b). En una disposición preferida, los medios conductivos (25) se proporcionan íntegramente dentro del portaelectrodos (20) como unas regiones de polímeros flexibles conductivos. Está bien establecido en el campo de los electrodos médicos el agregar un material conductivo, tal como el carbono negro, con un compuesto de polímero. Las secciones conductivas (25) están moldeadas en el portaelectrodos (20) en el momento de su fabricación. Como alternativa, los medios conductivos comprenden unos contactos metálicos moldeados en la paleta de material flexible de caucho (21) con unos cables flexibles (25) que se desplazan a través del cuello flexible (23) adentro del portaelectrodos adyacente (20). La Figura 4 muestra un ejemplo de un cable que se extiende desde la banda con forma de C (22) para la conexión a un dispositivo externo de estimulación (no se muestra).

Se apreciará que las diversas realizaciones de la presente invención proporcionan varias importantes distinciones y ventajas sobre un aparato de estimulación facial de la técnica anterior. En primer lugar, los dispositivos conocidos de la técnica anterior no describen un aparato con la siguiente combinación de características:

- (i) el aparato está provisto de una "característica de ubicación" para interactuar, cooperar o alinearse con una o más características de la oreja; y
- (ii) la oreja se utiliza como referencia anatómica para proporcionar una colocación repetible y, lo que es más importante, el ajuste posicional mínimo de un par de electrodos con respecto a dicha una o más características de la oreja; y

(iii) los electrodos de estimulación del par de electrodos se mantienen en contacto con una región localizada predeterminada de la cara, justo anterior a la oreja; y

(iv) el aparato tiene un tipo desplazamiento vectorial fijo, no ajustable, de dos dimensiones en términos de la distancia y la dirección entre la "característica de ubicación" y un punto dado en el par de electrodos.

5 El inventor de la presente invención se ha dado cuenta de que hay una variación interpersonal relativamente  
pequeña en la posición de la inserción de las ramificaciones del nervio facial con respecto a varias características de  
la oreja. Esto es así porque los orificios que albergan el nervio facial y el canal auditivo, llamados el agujero  
estilomastoideo y el meato auditivo respectivamente, están los dos ubicados en el hueso temporal, que es uno de  
10 los huesos constituyentes del cráneo, justo por debajo y detrás de la oreja. Estos orificios están relativamente cerca  
entre sí y la oreja se conecta a la cabeza en el meato auditivo suprayacente. La oreja, por lo tanto, proporciona la  
ubicación de referencia ideal e inequívoca para el agujero estilomastoideo desde el que se extiende el nervio facial  
anteriormente y entra en la cara a través de la glándula parótida. Las características de la oreja proporcionan por lo  
tanto un punto de referencia ideal para ubicar un electrodo sobre el nervio facial.

15 El nervio facial diverge después de salir del agujero estilomastoideo tal como se indica en la Fig. 1. Los electrodos  
en el aparato de la presente invención están diseñados por lo tanto para interactuar con el nervio facial en una  
región en la que diverge anterior de la oreja. La posición óptima para el primer electrodo es donde su centro se  
encuentra sobre el nervio facial anterior al agujero estilomastoideo y el lóbulo de la oreja. Incluso si el electrodo no  
se coloca de manera ideal, siempre que parte de él se superponga a las ramificaciones nerviosas faciales anteriores  
al agujero estilomastoideo y el lóbulo de la oreja entonces no obstante se puede lograr una estimulación eficaz de  
20 las ramificaciones nerviosas faciales.

Como consecuencia, se dio cuenta además de que al proporcionar una "característica de ubicación" tangible y  
fácilmente identificable en un aparato de estimulación facial para ayudar a su ubicación con respecto a una  
característica particular de la oreja (es decir por la que la oreja actúa como referencia anatómica), se podría superar  
el problema de que un usuario final que carece de suficiente conocimiento anatómico coloque de manera  
25 inconsistente de los electrodos. En particular, se observó que con la adaptación del aparato para proporcionar una  
"característica de ubicación" tangible para ayudar a la correcta colocación de los electrodos para un usuario final,  
esto también colocaría de manera fiable los electrodos en las mismas regiones localizadas predeterminadas de la  
cara para todos los demás usuarios finales.

30 Por tanto, contrariamente a la idea aceptada en la técnica, hay de hecho una sorprendente ventaja al no  
proporcionar ninguna capacidad de ajuste en el aparato en términos de la distancia relativa entre el punto de  
referencia anatómica en la oreja y la región localizada predeterminada de la cara. Muchos ejemplos de la técnica  
anterior dejan de reconocer este punto fundamental y han proporcionado una capacidad de ajuste innecesaria y  
poco fiable. En algunos casos, tal como en el aparato descrito en el susodicho documento WO 00/71075 (Maher &  
Johnson), la gran capacidad de ajuste del aparato realmente impide la ubicación de los electrodos sobre la inserción  
35 del nervio facial dado que los brazos en los que se conectan los electrodos no se pueden acortar en la medida en  
que sus extremos distales estén lo suficientemente cerca del área relevante de la cara, justo anterior a las orejas.

Ventajosamente, el aparato de la presente invención no requiere conocimientos anatómicos por parte de los  
usuarios finales. La única responsabilidad del usuario final es colocar o alinear la "característica de ubicación"  
relevante, junto o en contacto directo con un punto de referencia anatómica inequívoco en la oreja. Al hacerse así,  
40 los electrodos se colocarán inevitablemente de manera correcta en la cara sobre la inserción de los nervios faciales  
anteriores a cada oreja.

Una ventaja adicional de la presente invención es que se aplica una presión congruente hacia dentro de cada  
portaelectrodos (20) asegurando de este modo un contacto eléctrico fiable con la piel. Ventajosamente, esto se logra  
45 sin disposiciones complicadas de pivotes o resortes que comúnmente se encuentran en los dispositivos de la técnica  
anterior, reduciendo de este modo los costes de fabricación. La banda con forma de C (22) de la presente invención  
se dispone de tal manera que cuando sus extremos distales opuestos están separados en una medida  
correspondiente a la anchura de la cabeza justo anterior a la oreja, su resiliencia asegura que se aplica una presión  
adecuada e igual hacia dentro a los respectivos portaelectrodos (20) para mantener un contacto eléctrico fiable entre  
cada uno de los electrodos (16a, 16b) y la piel.

50 Una ventaja particular de la disposición debajo de la oreja de las Figuras 3-5 es que la cabeza se encuentra en su  
punto más estrecho en este punto para permitir que se inste sin impedimentos a los electrodos contra la región  
apropiada sobre la cara mediante la banda con forma de C (22). Esta disposición también tiene la ventaja de limitar  
los posibles movimientos del par de electrodos (16a, 16b) en la dirección anterior.

En las realizaciones precedentes pueden hacerse modificaciones y mejoras sin apartarse del alcance de la presente  
55 invención, tal como definen las reivindicaciones.

Si bien anteriormente se han descrito cuatro características anatómicas diferentes de la oreja (14) como referencias  
anatómicas adecuadas, podría utilizarse cualquier otra característica de la oreja (14) siempre que se use un aparato

adaptado adecuadamente para asegurar una colocación correcta de los electrodos (16a, 16b). Además, no se excluye el uso de una combinación de características anatómicas de la oreja (14).

5 Los miembros de paleta flexible (21) pueden conectarse a los portaelectrodos (20) por medio de un encaje por salto elástico en un receptáculo que lleva unos contactos conductivos que se engarzan o se sueldan sobre el cableado dentro de cada un portaelectrodos (20). La conexión puede adoptar la forma de una articulación de rótula que también proporciona una conexión eléctrica entre los dos.

10 El aparato de la presente invención se puede conectar a un dispositivo externo de estimulación que se lleva en otra parte del cuerpo, por ejemplo a través del cable eléctrico mostrado en la Figura 4. Sin embargo, también es posible integrar la electrónica del estimulador y una fuente de energía, tal como una batería, dentro del aparato que se lleva en la cabeza. El aparato podría ser recargable y por otra parte podría hacerse funcionar de forma inalámbrica por medio de un mando a distancia.

15 La conexión final entre los electrodos (16a, 16b) y la piel del usuario final puede ser por medio de un electrolito. Esto puede ser tan simple como un gel a base de agua o más preferiblemente uno o más parches conductivos y adhesivos de hidrogel con una forma que coincida con la del portaelectrodos (20). Se pueden proporcionar parches independientes que coinciden con la forma de cada electrodo individual (16a, 16b). Como alternativa, es posible utilizar un único parche que cubre a los dos electrodos (16a, 16b) siempre que la conductividad lateral del parche sea baja. Esto se logra utilizando un parche delgado, de tal manera que la impedancia de derivación entre los electrodos (16a, 16b) sea elevada en comparación con la impedancia del circuito a través de la piel del sujeto.

**REIVINDICACIONES**

1. Aparato de estimulación facial para aplicar una corriente eléctrica a los nervios faciales humanos, el aparato comprende:

- 5 (i) una diadema con resiliencia y con forma de C (22), dicha diadema está provista de dos características de ubicación conformadas para interactuar con una característica anatómica de la oreja humana (14) para servir de referencia anatómica al aparato con respecto a dicha característica anatómica de la oreja humana (14);
- (ii) dos portaelectrodos (20) conectados a los respectivos extremos distales opuestos de la diadema (22), cada portaelectrodos (20) tiene un par de electrodos de estimulación (16a, 16b); y
- 10 (iii) un dispositivo de estimulación que se puede conectar a cada par de electrodos (16a, 16b) para proporcionar una corriente de estimulación a los mismos;

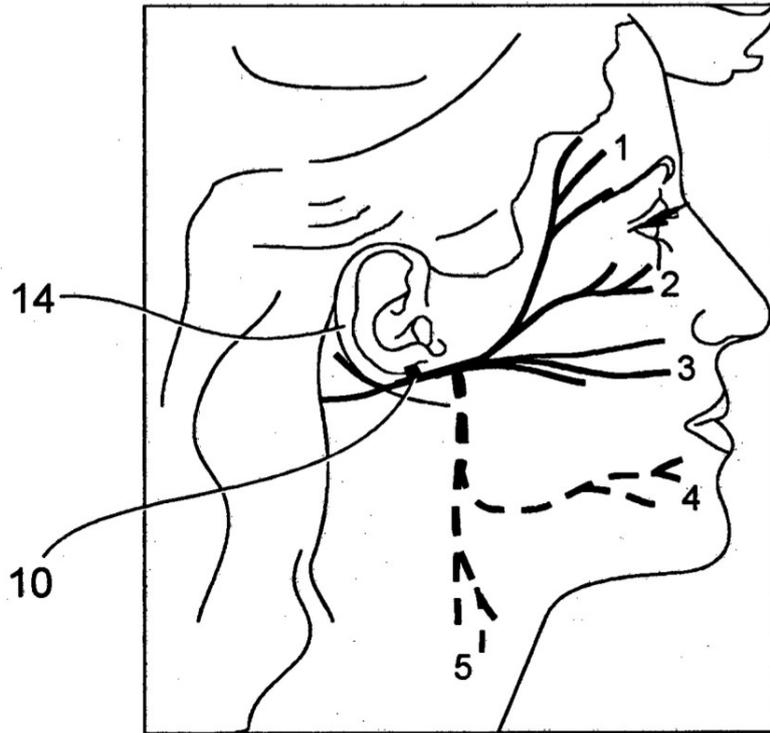
15 caracterizado por que las características de ubicación se definen mediante unas desviaciones o curvas respectivas no ajustables (24) en dichos respectivos extremos distales opuestos de la diadema (22), en los que dichas desviaciones o curvas (24) conectan de manera no ajustable la diadema (22) con cada portaelectrodos, y en donde dichas desviaciones o curvas (24) se extienden fuera de un plano en el que se encuentra el resto de la banda (22).

2. Aparato de estimulación facial según la reivindicación 1, en donde los electrodos respectivos (16a, 16b) tienen diferentes formas y/o áreas superficiales.

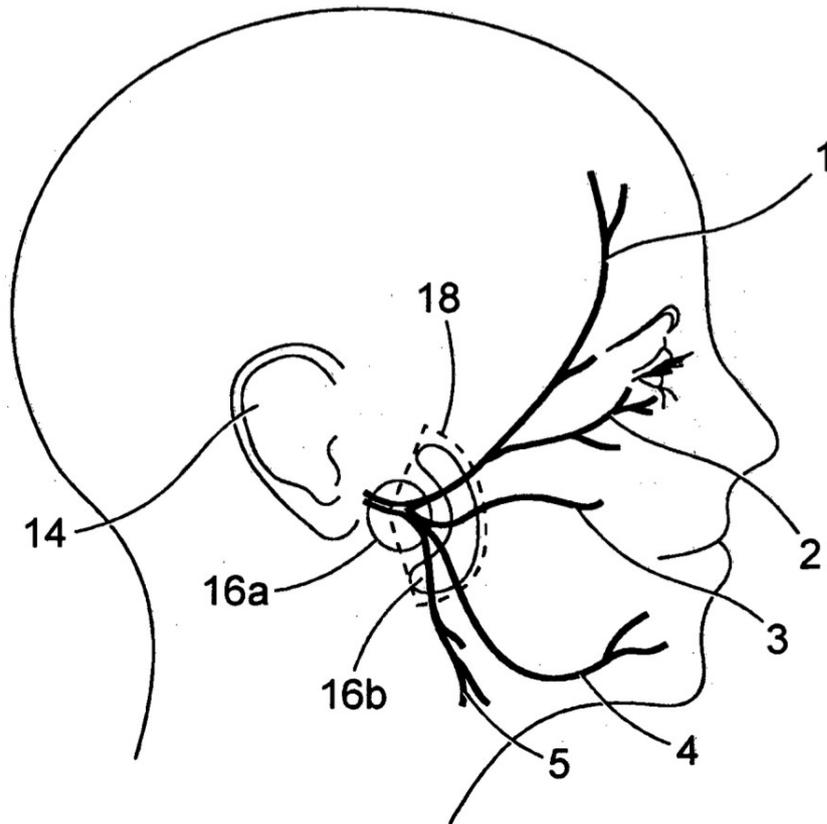
3. Un método cosmético para aplicar una corriente eléctrica al nervio facial humano que comprende las etapas de:

- 20 (i) proporcionar un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2;
- (ii) colocar la diadema (22) en la cabeza humana mediante su colocación alrededor de la parte posterior de la cabeza, de tal manera que se encuentra con una orientación generalmente horizontal a lo largo de una línea por debajo de los lóbulos de las orejas; y
- 25 (iii) colocar un ángulo interno de cada desviación o curva (24) por debajo, y opcionalmente en contra, de una región periférica más baja de las orejas próxima a los lóbulos de las orejas.

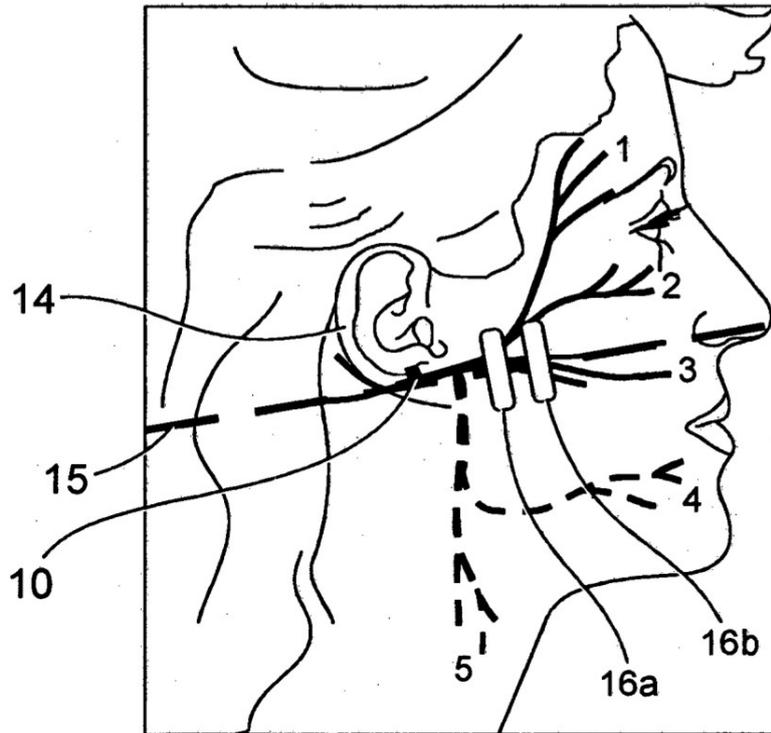
4. Un método cosmético según la reivindicación 3, en donde la diadema (22) se coloca de tal manera que sus desviaciones o curvas (24) se encuentran a aproximadamente 10 mm por debajo del lóbulo de la oreja.



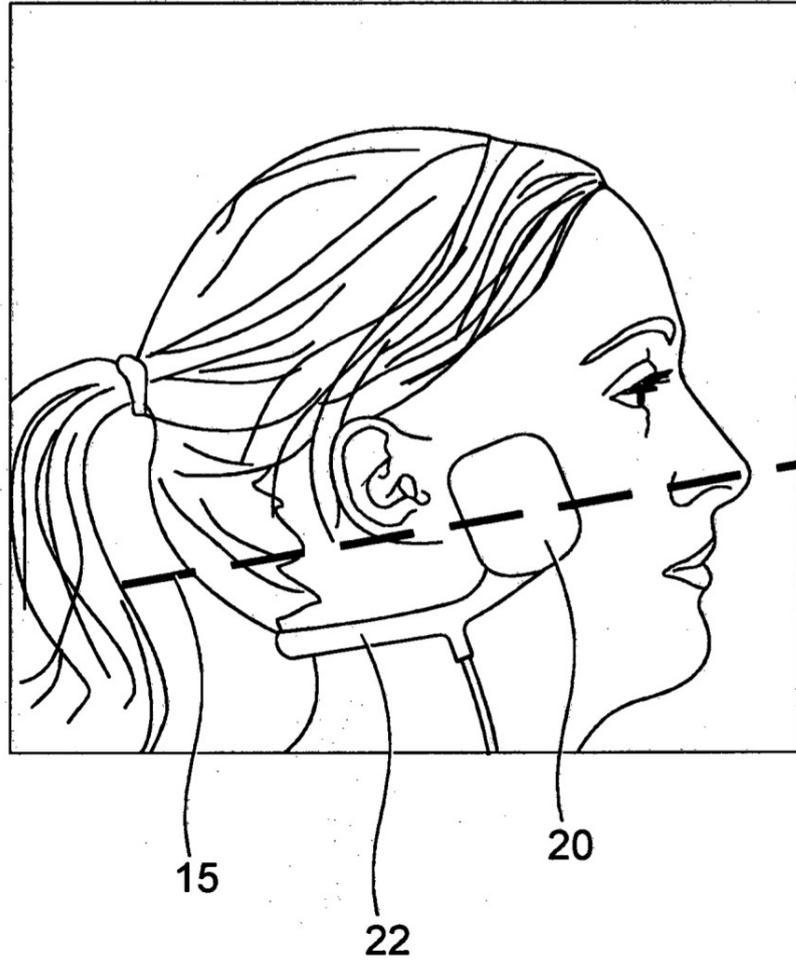
*Fig. 1*



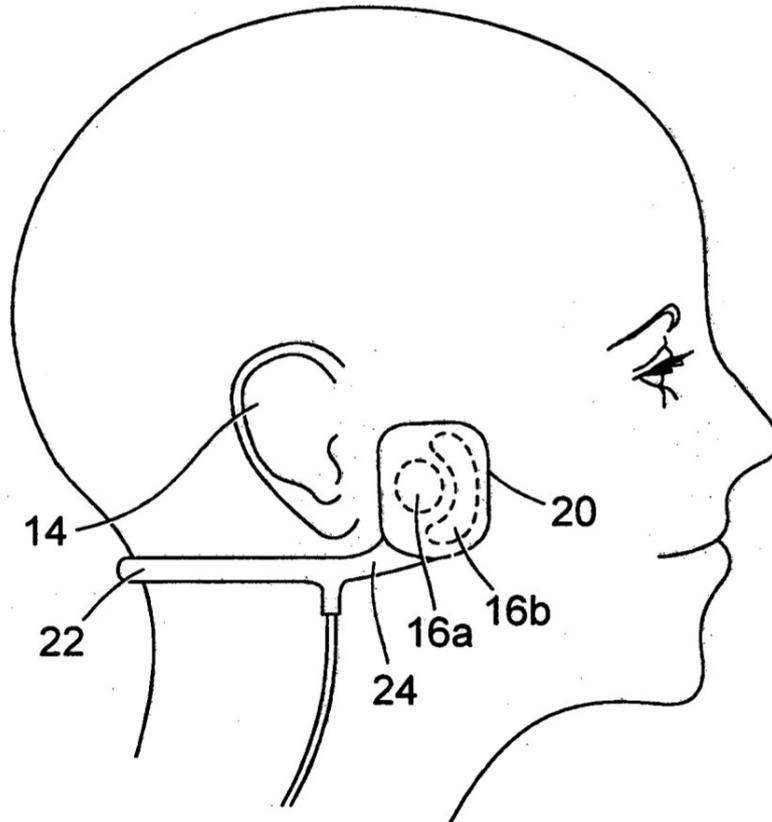
*Fig. 2a*



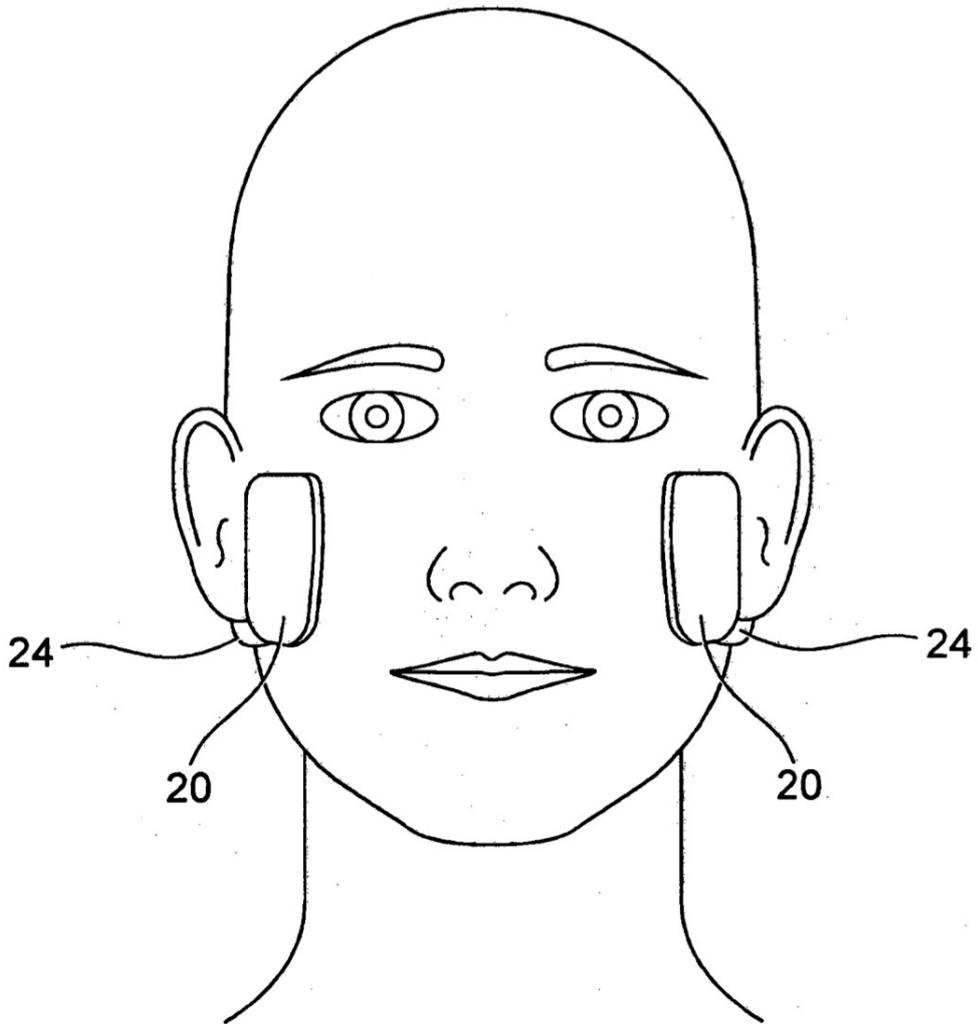
*Fig. 2b*



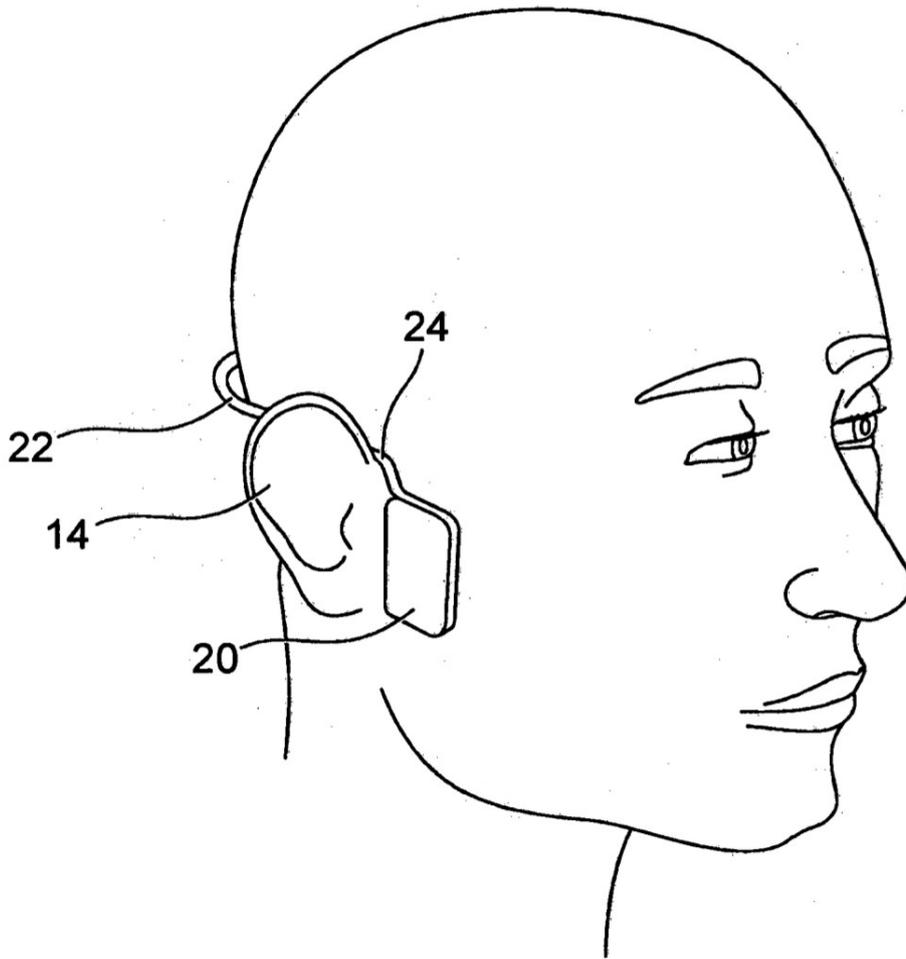
*Fig. 3*



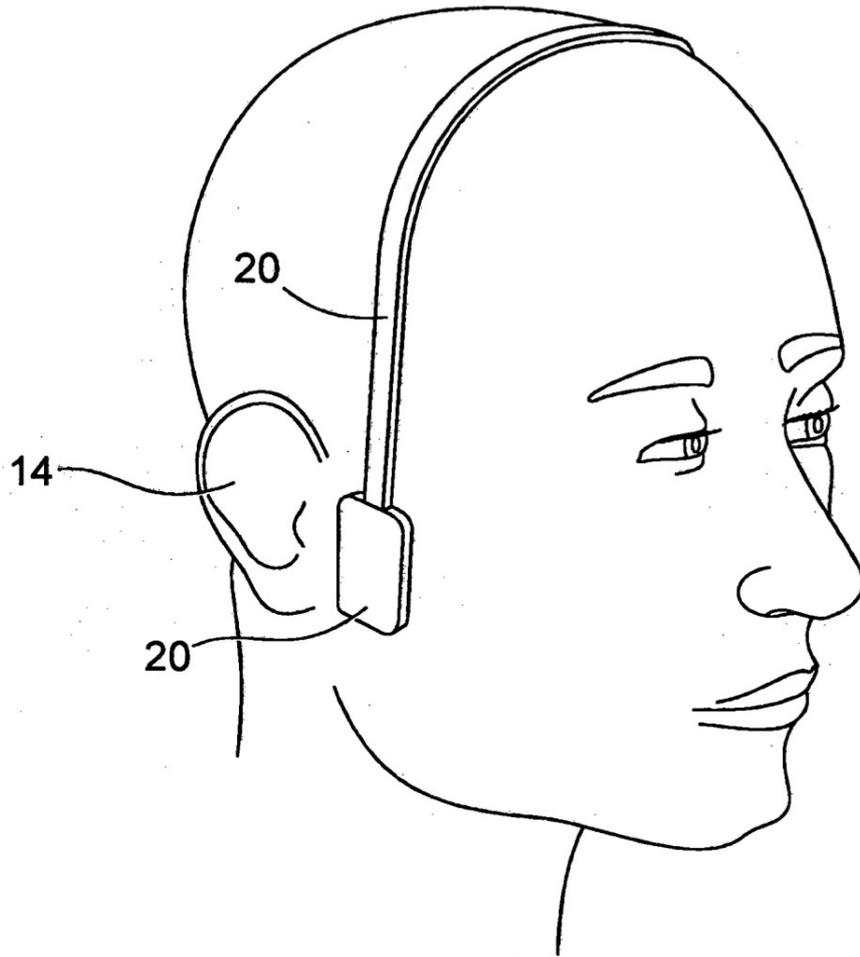
*Fig. 4*



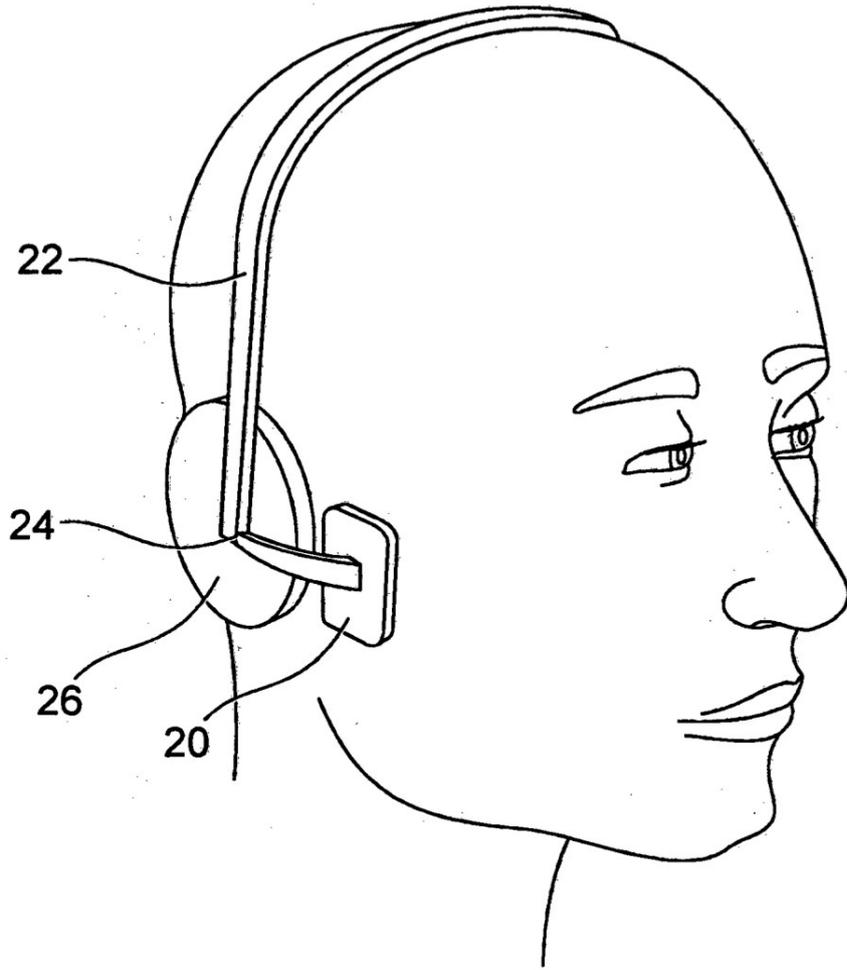
*Fig. 5*



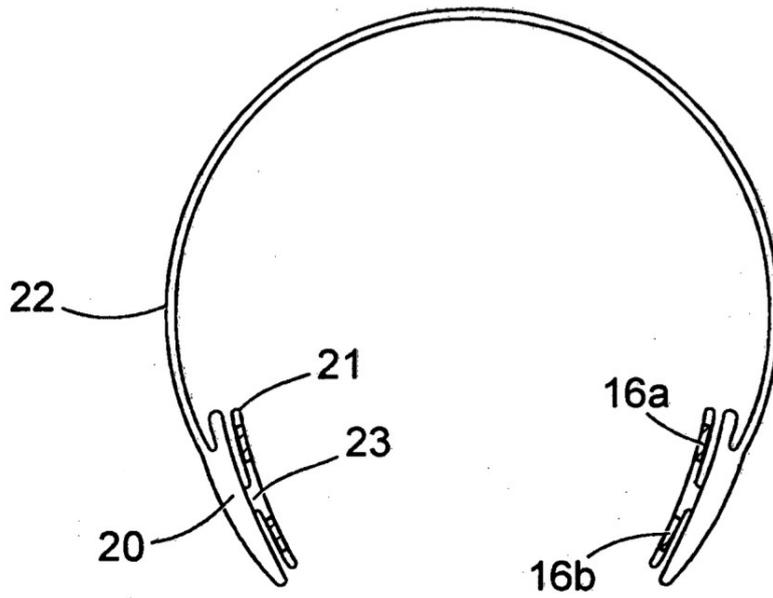
*Fig. 6*



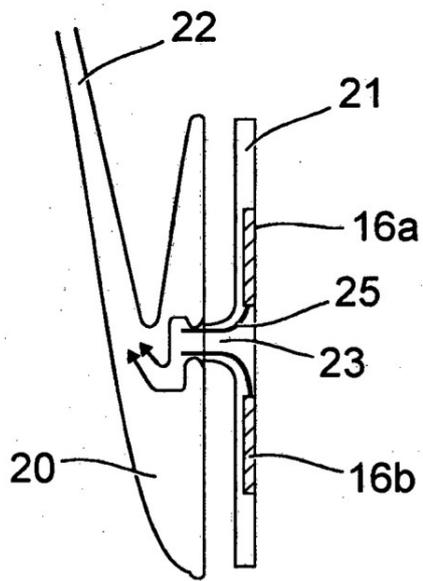
*Fig. 7*



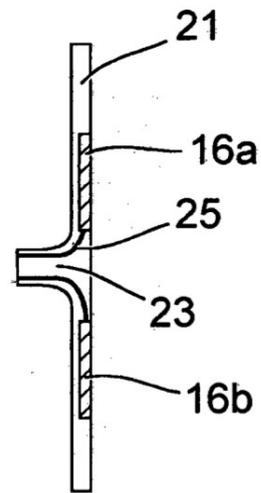
*Fig. 8*



*Fig. 9a*



*Fig. 9b*



*Fig. 9c*