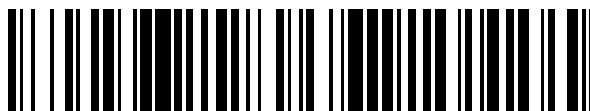


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 773 708**

51 Int. Cl.:

A61F 9/008

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.10.2016** **E 16193468 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.12.2019** **EP 3308758**

54 Título: **Aparato para cambiar la apariencia de color perceptiva del iris del ojo humano o animal**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
14.07.2020

73 Titular/es:

THYZEL, REINHARDT (100.0%)
Weinberg 16
90542 Eckental, DE

72 Inventor/es:

THYZEL, REINHARDT

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 773 708 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 para cambiar la apariencia de color perceptiva del iris del ojo humano o animal

La invención está relacionada con el campo de cambiar la apariencia del color perceptivo humano del iris del ojo humano o animal.

- 5 El iris del ojo humano o animal es una piel delgada y muscular como tejido que rodea la pupila y permite que la pupila se abra o se cierre, controlando así la cantidad de luz que puede entrar en el ojo interno, lo que significa que el nivel de dilatación o contracción del iris determina la cantidad de luz que puede entrar en el ojo interno.

La pupila y el iris separan la cámara ocular anterior de la cámara ocular posterior, llenándose ambas cámaras oculares con fluido ocular transparente (fluido de cámara, humor acuoso) que consiste principalmente en agua.

- 10 Detrás de la pupila y junto a la cámara posterior se encuentra la lente ocular o cristalino que se coloca dentro de la bolsa de la cápsula del cristalino suspendida por fibras zonulares y músculos ciliares para acomodación óptica del cristalino. Por detrás de la cámara posterior y del cristalino está situado el cuerpo vítreo, que en parte está rodeado por la retina. La cámara ocular anterior está cerrada por la córnea como un tipo de escudo protector que constituye una pared anterior para la cámara ocular anterior.

- 15 La apariencia de color del iris según la percepción de los seres humanos determina la impresión del ojo, por lo que la apariencia del color del iris generalmente se conoce como el "color de los ojos". El color de los ojos/iris puede variar desde azul y verde a gris y marrón y todo tipo de mezclas entre ellos.

- 20 El "color" del iris, tal como lo perciben los humanos, generalmente está determinado por la densidad de pigmentos, es decir, pigmentos de melanina, presentes en o en la capa de estroma anterior del iris. Además de la capa de estroma anterior, el iris comprende una capa de pigmento posterior (epitelio pigmentado) que se encuentra en la parte posterior del iris y que está prevista para la absorción de la luz evitando que la luz entre en el ojo interno a través del iris.

- 25 Siempre que la capa pigmentada posterior esté intacta, es decir, contenga suficientes pigmentos, el color perceptivo está determinado principalmente por la densidad de pigmentos en la capa de estroma anterior del iris. Cuanto más baja es la densidad de los pigmentos en la capa de estroma anterior, más se desplaza el color percibido hacia el azul. Por el contrario, cuanto mayor es la densidad de pigmentos en la capa de estroma anterior, más oscura es la apariencia del color, que varía de verde a marrón y, en casos extremos, casi negro.

- 30 Por diversas razones, que no se detallarán en este documento, y que pueden ser inducidas por problemas sociales y estéticos, surgió el deseo de cambiar la apariencia del color de los ojos de un ser humano o un animal. En particular, surgió el deseo de cambiar el color de los ojos hacia el azul, y se han desarrollado los métodos correspondientes en los últimos años, en donde dichos métodos consideran reducir la cantidad de pigmentos de melanina activa en la capa de estroma anterior.

Al disminuir la densidad de pigmentos de melanina en la capa de estroma anterior, se debe tener cuidado para evitar dañar la capa de tejido fibrovascular del estroma y la capa de pigmento posterior (epitelio pigmentado), ya que dichos daños podrían causar un deterioro funcional del ojo.

- 35 Por lo tanto, se necesitan procedimientos suaves pero eficientes para cambiar la densidad de pigmento de melanina de la capa de estroma.

- 40 El documento US 8.206.379 B2 describe un método para alterar el color percibido del iris, en el que se propone utilizar un haz láser para irradiar la capa de estroma de modo que o bien se destruya la melanina o de modo que las células pigmentadas, es decir, los melanocitos, se eliminen selectivamente y se puede eliminar por metabolismo. La melanina destruida o las células metabolizadas pueden eliminarse a través del fluido intraocular sobre el Canal de Schlemm.

Sin embargo, se ha reconocido que la eliminación o desaparición de los melanocitos o de la melanina puede implicar un proceso relativamente largo, lo que significa que el resultado de un tratamiento de la capa de estroma para cambiar la apariencia de color puede aparecer después de algún tiempo, posiblemente requiriendo tratamientos adicionales de la capa de estroma para finalmente obtener una apariencia de color azul del iris, por ejemplo.

- 45 En vista de esto, es un objeto de la invención proporcionar un aparato y un medio de almacenamiento no transitorio legible por ordenador configurado para cambiar la apariencia de color perceptivo humano del iris del ojo de un humano o animal. En particular, se proporcionará un aparato y medio de almacenamiento configurado para cambiar la apariencia del color que sean adecuados ser rápidos y eficientes, pero que cambie suavemente la apariencia del color del iris cambiando (en particular: modificando, alterando) la densidad de pigmentos de melanina en la capa de estroma anterior del iris.

Estos y otros objetos como se describe a continuación en este documento se resuelven mediante las características de las reivindicaciones independientes. Las realizaciones de la invención en particular resultan de las reivindicaciones dependientes y las realizaciones ejemplares descritas en la siguiente descripción detallada. Aspectos, realizaciones y

ejemplos de la presente exposición que no caen dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas no forman parte de la invención reivindicada y son proporcionados totalmente con propósitos ilustrativos.

En realizaciones de la invención, se proporcionan un aparato y un medio de almacenamiento legible por ordenador configurado para llevar a cabo un método no quirúrgico para cambiar la apariencia del color perceptivo humano del iris del ojo de un humano o animal. El método propuesto implica disminuir selectivamente (en particular: alterar, cambiar, modificar) la densidad de pigmentos, específicamente de pigmentos de melanina, de la capa de estroma anterior, en particular la capa límite anterior de la capa de estroma del iris.

El método comprende las etapas de generar, mediante la operación de un módulo generador, una pluralidad de cantidades de energía predefinidas, y aplicar (en particular: hacer incidir), mediante el módulo generador, una o más de las cantidades de energía predefinidas en la capa de estroma anterior.

Una o más cantidades de energía pueden aplicarse al estroma desde una ubicación posicionada anterior, y/o lateral con relación al iris, por ejemplo, con relación al eje óptico del ojo.

El eje óptico del ojo puede ser orientado de manera esencialmente horizontal o esencialmente vertical durante la aplicación de las cantidades de energía. En particular, el eje óptico del ojo puede orientarse verticalmente de modo que las cantidades de energía, por ejemplo, los pulsos láser, puedan aplicarse en dirección vertical al estroma, por ejemplo, a través de un sistema óptico colocado verticalmente por encima del ojo. Por ejemplo, se pueden hacer incidir en el ojo de una persona las cantidades de energía en una disposición en la que la persona está acostada de manera esencial horizontalmente sobre una mesa o similar en particular, de modo que el eje óptico del ojo esté orientado de manera esencial verticalmente, y en el que las cantidades de energía se aplican de manera esencial verticalmente a la capa de estroma. Tal disposición puede ser ventajosa para minimizar o reducir los movimientos oculares.

En particular, una o más cantidades de energía pueden aplicarse a través de la cámara ocular anterior al estroma, lo que significa que una o más cantidades de energía pueden aplicarse desde el exterior a través de la córnea del ojo al estroma.

La "disminución selectiva" de la densidad de pigmento a este respecto en particular significará que la cantidad de energía se genera y aplica de tal manera que sustancialmente no se causa daño a la córnea ni al tejido fibrovascular del estroma.

Con el método está previsto que cada una de las cantidades de energía aplicada se genera y aplica de manera que lo elimina por ablación, es decir, que es adecuada para la ablación (en particular: eliminación, avulsión), al interactuar con la capa de estroma anterior pigmentada, al menos en parte, y/o de manera esencial completamente con melanocitos, es decir, células que contienen pigmento de melanina, del estroma, en particular de la capa de estroma anterior. Las cantidades de energía se generan y aplican adicionalmente de tal manera que el tejido no melanocítico, por ejemplo, del estroma y de la córnea del ojo, no resulta dañado esencialmente. En particular, una o más cantidades de energía en realizaciones pueden enfocarse con respecto a la densidad de área de energía de tal modo que, cuando se aplica a través de la córnea a la capa de estroma anterior, la córnea y/o también la estructura fibrovascular de la capa de estroma anterior, permanecen sustancialmente sin verse afectadas, mientras que la densidad de energía en la capa de estroma es tal que la densidad del pigmento puede disminuir como se describe en relación con la invención subyacente.

La especificidad para poder eliminar por ablación los melanocitos puede obtenerse configurando o seleccionando adecuadamente la energía, la potencia, la densidad de potencia, en particular la densidad de potencia superficial, la duración de la aplicación, el ángulo de incidencia, el ángulo de enfoque y otros, para las cantidades de energía.

La especificidad también se puede obtener generando y aplicando las cantidades de energía en forma pulsada, en donde las longitudes de pulso respectivas de las cantidades de energía pulsada se pueden seleccionar para obtener una ablación específica de melanocitos. Por ejemplo, se puede seleccionar una longitud de pulso particular (por ejemplo, 4 ns) y energía de pulso (por ejemplo, 2 mJ).

Además, las cantidades de energía, al menos en parte, se generan y aplican de tal manera que se eliminan por ablación los residuos de tejido y/o los residuos de pigmento de los melanocitos eliminados por ablación, que se genera como una causa (en particular: respuesta) inmediata (en particular: directa) de una o más de las cantidades de energía aplicadas, se descarga (en particular: se purga), al menos en parte en la cámara anterior (en particular: la cámara entre la capa anterior del iris y la capa del endotelio posterior de la córnea del ojo) del ojo, de tal modo que el tejido descargado/residuos celulares puedan ser eliminados (en particular: lavados) mediante un flujo generado mecánicamente (en particular: artificial - en contraste con físico/natural/por medicación) de la solución de enjuague a través de o dentro de la cámara ocular anterior.

El método para generar y aplicar las cantidades de energía para obtener la ablación y la descarga en la cámara ocular anterior tiene la ventaja de que el tejido fibrovascular del estroma puede liberarse de manera relativamente diligente, rápida y/o eficiente de los melanocitos y del pigmento de melanina contenido en ellos. Así, los efectos y resultados de aplicar el método a la capa de estroma del iris pueden resultar fácilmente evidentes, lo que puede contribuir a acortar la duración total para obtener el cambio deseado en la apariencia del color del iris.

Más allá de eso, generar y aplicar las cantidades de energía como se propuso anteriormente, es decir, de tal modo que los melanocitos eliminados por ablación se descarguen en la cámara ocular anterior, también puede ser ventajoso para reducir el riesgo de aplicar cantidades de energía adicionales a las áreas del estroma que sobre las que ya han incidido suficientemente cantidades de energía, lo que puede ser, por ejemplo, el caso con los métodos conocidos de la técnica anterior.

Además, la eliminación del material de melanocitos mediante ablación puede evitar que cantidades de energía entrantes, tales como por ejemplo pulsos de ondas electromagnéticas, en particular pulsos láser, se distorsionen y/o dispersen, lo que puede contribuir a una mayor especificidad de la ablación, al tiempo que reduce el riesgo de dañar tejido no objetivo del estroma, iris y/o componentes del ojo, tal como por ejemplo la retina y similares.

El aparato está específicamente adaptado, configurado, establecido y dispuesto para cambiar la apariencia del color perceptivo humano del iris del ojo de un humano o animal disminuyendo selectivamente la densidad de pigmentos de la capa de estroma anterior del iris. La adaptación y configuración específicas en particular se refiere a la operatividad, a la estructura y/o al diseño del aparato.

El aparato propuesto comprende una fuente de energía que comprende un módulo generador que está adaptado y configurado para (en particular: programado para) generar una pluralidad de cantidades de energía predefinidas de al menos una, bien de tipo electromagnético y bien de tipo de onda mecánica.

Una cantidad de energía predefinida, como se menciona en este documento, puede relacionarse, por ejemplo, con una onda electromagnética, por ejemplo, un pulso de luz, en particular un pulso láser, y/o una onda de presión de fluido, que tiene respectivamente una energía predeterminada, y preferiblemente también una dirección de propagación predeterminada. Una cantidad de energía predeterminada puede relacionarse, por ejemplo, con un pulso electromagnético de longitud y energía predefinidas, y/o con un pulso de presión de fluido generado dentro del líquido de la cámara ocular anterior, y que se propaga y finalmente incide en una ubicación predefinida (en particular: una predefinida área, un punto predefinido) de la superficie/capa de estroma anterior.

El aparato propuesto comprende además un dispositivo de enfoque que está adaptado y configurado para enfocar (en particular: dirigir) las cantidades de energía generadas hacia (en particular: sobre) la capa de estroma anterior del iris del ojo.

El aparato propuesto puede comprender, además, o al menos puede estar en comunicación mutua con un módulo de bombeo de fluido adaptado y configurado para la generación y mantenimiento de un flujo mecánico predefinido (en particular: artificial) de solución de enjuague a través y/o dentro de la cámara ocular anterior.

El módulo de bombeo de fluido puede estar adaptado y configurado para generar un flujo de 15-20 ml/min, y/o para generar un flujo de tal manera que se mantenga una presión ocular interna del orden de entre 16 mm de Hg, es decir, aproximadamente 21,33 mbar y 20 mm de Hg, es decir, aproximadamente 26,66 mbar.

El aparato propuesto comprende además una unidad controladora, es decir, una o más de una unidad controladora, que es/está programada y configurada para llevar a cabo un método según la invención como se propone y describe en cualquier realización de este documento. Específicamente, la unidad controladora puede programarse y configurarse para llevar a cabo el método de acuerdo con la invención como se describe anteriormente, incluyendo cualquier variación del método de acuerdo con todas las realizaciones y sus combinaciones como se describe en este documento.

En particular, el aparato como se propone en este documento puede implementarse y configurarse adicionalmente para operar (en particular: controlar) la fuente de energía y el dispositivo de enfoque para aplicar (en particular: hacer incidir) las cantidades de energía predefinidas generadas, al menos en parte, a una ubicación (en particular: área) predefinida, en particular cargada de melanina de la capa anterior de estroma de tal manera que el tejido de melanocitos del estroma, sobre el que inciden cantidades de energía, es eliminado por ablación (en particular: eliminado, o retirado mediante avulsión) de tal manera que se descarga en la cámara ocular anterior, es decir, en el fluido presente en la cámara ocular anterior, siendo la descarga una causa directa de la interacción entre las cantidades de energía (en particular: al menos una cantidad de energía) y el tejido.

El aparato como se propone en este documento puede implementarse y configurarse adicionalmente en realizaciones para operar (en particular: controlar) el módulo de bombeo de fluido para mantener el flujo predefinido a lo largo de un período de tiempo durante, y/o un período de tiempo directamente después de aplicar (en particular: hacer incidir) las cantidades de energía al estroma, de modo que el material de melanocitos descargado (en particular: residuos de melanocitos, material de melanocitos, melanina o residuos de melanina) al menos en parte se descarga de forma fluida desde la cámara anterior.

La configuración específica del aparato propuesto en particular tiene la ventaja, al cambiar (en particular: alterar) el color perceptivo del iris del ojo de un humano o animal, de que el tejido de melanocitos y, por lo tanto, el pigmento de melanina, puede ser de manera eficiente y dentro de un tiempo de aplicación relativamente corto, eliminado del estroma, en particular reduciendo el tiempo total necesario para cambiar el color del iris/ojo, y/o reducir la necesidad de sesiones prolongadas y/o repetidas para la eliminación del pigmento.

Más allá de eso, el mantenimiento del flujo de solución de enjuague, que puede comprender, por ejemplo, solución salina equilibrada (BSS) o solución Ringer, puede soportar la ablación del tejido de melanocitos en virtud del flujo de solución de enjuague generado a través/dentro de la cámara ocular anterior. Las ventajas adicionales del aparato propuesto en particular corresponden y resultan de las ventajas del método como se propone en este documento y de las realizaciones correspondientes del mismo.

En realizaciones de la invención, se propone el uso de un método de acuerdo con al menos una de las realizaciones como se describe en este documento con relación a la invención en un tratamiento no quirúrgico del iris de un ser humano o un animal. El tratamiento no quirúrgico está dirigido a modificar, en particular por razones estéticas, el color percibido del iris disminuyendo selectivamente la densidad de pigmentos de melanina de la capa de estroma anterior del ojo. En cuanto a las ventajas del uso propuesto en un tratamiento no quirúrgico para cambiar el color del iris/ojo, se hace referencia a las ventajas correspondientes del método y aparato subyacentes y a sus realizaciones tal como se establece en este documento.

En realizaciones adicionales de la invención, se propone el uso de un medio de almacenamiento no transitorio legible por ordenador, o de una unidad controladora. El medio de almacenamiento no transitorio legible por ordenador o unidad controladora, respectivamente, comprende, respectivamente (en particular implementa) instrucciones ejecutables que, cuando son ejecutadas en (en particular: por) un ordenador, o cuando son ejecutadas haciendo funcionar una unidad controladora respectiva, hacen que el ordenador o la unidad controladora ejecuten un método de acuerdo al menos con una realización como se ha descrito en este documento en conexión con la invención, y/o hacen que un aparato de acuerdo con al menos una realización como se describe en este documento en relación con la invención para operar de acuerdo con (en particular: llevar a cabo) un método de acuerdo con al menos una realización como se ha descrito en este documento en conexión con la invención. En cuanto a ventajas del medio de almacenamiento no transitorio legible por ordenador, o la unidad controladora en conexión con el cambio de color del ojo de un humano o animal, se hace referencia a ventajas correspondientes del método y aparato subyacentes, y sus realizaciones correspondientes como se establece en este documento.

Las características de las realizaciones que se describen en este documento, en particular en este documento a continuación, están destinadas a ser utilizadas e implementadas en cualquiera de las categorías mencionadas en este documento, en particular en cualquiera de las categorías relacionadas con un método, un aparato, un uso y un medio de almacenamiento legible por ordenador o unidad controladora.

En realizaciones, el método no quirúrgico puede comprender una operación de proporcionar (en particular: mantener) un flujo generado mecánicamente de solución de enjuague a través o dentro de la cámara ocular anterior y, por lo tanto, eliminar (en particular: descargar) los residuos de tejido, incluyendo, pero no restringido al pigmento de melanina y a los residuos celulares correspondientes, desde el ojo, en particular la cámara anterior del ojo, por medio del flujo generado.

El flujo puede, por ejemplo, oscilar entre 15 ml/min y 20 ml/min, y/o el flujo puede adaptarse y ajustarse de modo que la presión interna del ojo se mantenga en el intervalo entre aproximadamente 16 mm de Hg, es decir, aproximadamente 21,33 mbar, y 20 mm de Hg, es decir, aproximadamente 26,66 mbar.

En realizaciones, la etapa de proporcionar el flujo generado mecánicamente puede comprender: mantener el flujo generado mecánicamente durante un período de tiempo predeterminado respectivamente al menos durante, y/o después de aplicar la cantidad de energía predefinida a la capa de estroma anterior.

En realizaciones, el flujo generado mecánicamente puede mantenerse sobre el procedimiento de ablación de melanocitos aplicando las cantidades de energía. En otras realizaciones, el flujo puede mantenerse mientras los residuos de melanocitos sean visibles en la cámara ocular anterior, en donde la visibilidad puede relacionarse con la percepción humana no aumentada o con un aumento de 5 a 10 veces mediante el uso de un microscopio.

En realizaciones, el flujo generado mecánicamente también puede mantenerse opcionalmente durante un período de tiempo predefinido antes de aplicar la cantidad predefinida de energía a la capa de estroma anterior. Bajo tales condiciones, puede obtenerse una configuración predefinida de las condiciones de flujo que prevalecen dentro de la cámara ocular anterior, lo que puede ser ventajoso para la eliminación eficiente de tejido.

La eliminación de tejido/residuos de tejido mediante el flujo mantenido de solución de enjuague, en particular mediante irrigación, tal como por ejemplo la irrigación continua, tiene la ventaja de que no es necesario eliminar todo el tejido necrótico de melanocitos generado al aplicar las cantidades de energía a la capa de estroma por procesos metabólicos de la cámara ocular anterior. Esto en particular puede ser ventajoso porque el Canal de Schlemm, que es la vía natural por donde el humor del ojo puede salir de la cámara ocular, puede verse afectado, en particular obstruido, en caso de que deba precipitarse una cantidad relativamente grande de tejido metabolizado a través del Canal de Schlemm, como sucede por ejemplo en los métodos conocidos para cambiar el color del iris. La obstrucción o la obstrucción parcial del Canal de Schlemm puede conducir a un aumento de la presión intraocular, lo que a su vez podría conducir a daños oculares a largo plazo.

En realizaciones, el flujo generado mecánicamente puede mantenerse durante al menos un período de tiempo predeterminado de acuerdo con un perfil de caudal predeterminado respectivo. El perfil de caudal predeterminado puede

ser constante a lo largo del tiempo, al menos para un período de tiempo, opcionalmente para cada período de tiempo, o puede variar a lo largo del tiempo, por ejemplo, dependiendo de los parámetros operativos relacionados con la generación y aplicación de las cantidades de energía.

5 El perfil de caudal puede seguir una trayectoria temporal particular, en donde el perfil de caudal puede corresponder, por ejemplo, a un perfil continuo, y/o a un perfil escalonado.

10 Con respecto al perfil de caudal, parámetros tales como la energía, la potencia, la tasa de pulso mediante la cual se aplican cantidades de energía a la capa del estroma anterior, y otros, pueden usarse como base para ajustar (en particular: establecer) un caudal correspondiente, en particular adecuado, es decir, un perfil de caudal correspondiente. De este modo, la precipitación basada en el flujo y la ablación del tejido de melanocitos pueden correlacionarse, mejorando así la eficiencia general del método propuesto.

15 En realizaciones, al menos uno de los puntos de inicio y finalización de al menos un período de tiempo que es desencadenado por (en particular: sincronizado con) la operación de generar y/o aplicar la cantidad de energía predefinida. El disparador puede implicar un tiempo de conducción asignado al inicio del flujo de la solución de enjuague, en el que el tiempo de parada puede configurarse para seguir el final de la aplicación de las cantidades de energía a la capa de estroma.

20 En realizaciones, el flujo generado mecánicamente puede comprender, al menos durante un primer período de tiempo predeterminado, un flujo laminar, y/o al menos durante un segundo período de tiempo predeterminado un flujo turbulento. El tipo de flujo puede seleccionarse en función de la energía o potencia aplicada de las cantidades de energía, y/o dependiendo de la cantidad prevista de melanocitos que se van a eliminar mediante ablación, por ejemplo, dentro de un cierto período de tiempo, y/o dependiendo de la ubicación específica/son del iris sobre el que inciden una o más de las cantidades de energía.

25 En realizaciones, el método puede implicar la operación de dividir (en particular: segmentar), por ejemplo, mediante un módulo de división correspondiente, al menos una parte del área de la capa de estroma anterior en un número de (en particular: una pluralidad de) secciones de superficie predefinidas (en particular: divisiones). Cada una de las secciones de superficie puede constituir un área coherente, y/o puede tener un tamaño predeterminado, en donde las secciones de superficie pueden definirse de acuerdo con un conjunto predefinido de reglas que dependen, por ejemplo, del tamaño/área general del iris, de la densidad del pigmento, en particular la densidad del pigmento local, y otros.

30 Las secciones de superficie pueden manejarse de acuerdo con una secuencia particular, en donde la secuencia puede definirse, por ejemplo, basándose en la densidad de pigmento real, en particular la densidad media de pigmento en una sección de superficie correspondiente.

35 La determinación de las secciones de superficie, en particular la realización de una división correspondiente puede basarse en una imagen capturada del iris, o del ojo. La imagen puede capturarse, por ejemplo, mediante un dispositivo o módulo de escaneo correspondiente, en el que el reconocimiento de imagen puede usarse para identificar el iris, el contorno del iris, la distribución de densidad de pigmento del iris y otros aspectos. El dispositivo o módulo de escaneo, puede comprender una funcionalidad para la definición del iris o del contorno del iris, y/o para la división del iris.

El reconocimiento del iris y la división pueden llevarse a cabo automáticamente, al menos, sin embargo, semiautomáticamente, en donde el dispositivo de escaneo puede comprender una funcionalidad que permite a un operador configurar, definir, reemplazar y/o corregir los resultados del dispositivo de escaneo en lo que se refiere al resultado del reconocimiento, el contorno del iris y similares.

40 Después de haber determinado (en particular: calculado) las secciones de superficie, se puede aplicar un número de cantidades de energía predefinidas, en particular un número de cantidades de energía predefinidas respectivamente, que comprenden por ejemplo uno o más pulsos/haces/ráfagas, a una o más de las secciones de superficie.

45 El número de cantidades de energía aplicadas y otros parámetros de las cantidades de energía, como energía, potencia, longitud de pulso y similares, aplicados a una sección de superficie respectiva pueden determinarse (en particular: calcularse) específicamente para cada uno, o al menos para cierto número de secciones de superficie. Así, es posible aplicar selectivamente las cantidades de energía a una sección de superficie correspondiente de acuerdo con las necesidades respectivas, tales como por ejemplo las resultantes de la densidad global/media de pigmento.

50 En realizaciones, las secciones de superficie predefinidas pueden procesarse de acuerdo con una sucesión predefinida de secciones de superficie, en donde la sucesión predefinida puede determinarse por el módulo de división. La sucesión particular se puede determinar, por ejemplo, en función del tamaño del iris, la densidad del pigmento local y otros.

55 En realizaciones, las secciones de superficie predeterminadas, tales como, por ejemplo, el tamaño de una o más de las secciones de superficie predeterminadas, y/o la sucesión particular de secciones de superficie dentro de la secuencia de procesamiento, y/o el contenido de energía, y/o la potencia de la cantidad de energía puede determinarse, como ya se ha tratado al menos en parte, sobre la base de (en particular: seleccionado o establecido de acuerdo con/dependiendo de) la densidad de pigmentos, y/o la ubicación específica del área en el iris, y/o el tamaño total del iris, y otros. De esta

manera, es posible ajustar específicamente las etapas operativas para cambiar el color del iris a las características específicas de un caso particular, aumentando por ello más la seguridad operativa y las perspectivas de éxito.

- En realizaciones, al menos un parámetro del flujo generado mecánicamente se determina (en particular: se predetermina, se calcula) sobre la base de (en particular: dependiendo de) la ubicación específica de una sección de superficie procesada respectivamente, y/o la sucesión particular de las secciones de superficie, y/o la densidad de pigmentos, y/o el tamaño de una sección de superficie respectiva, y/o sobre la base de (en particular: dependiendo de) uno o más de un parámetro relacionado con la generación y aplicación las cantidades de energía, tales como por ejemplo, energía, potencia, longitud de pulso, tamaño de punto, densidad de energía de superficie/área y otros. De este modo, los parámetros operativos del flujo pueden ajustarse específicamente a los requisitos particulares respectivos, mejorando así la seguridad y la posibilidad de éxito con respecto al cambio en el color del iris. En realizaciones, al menos una o más de una de las cantidades de energía predefinidas pueden generarse y aplicarse al estroma como al menos una de entre:
- una o más ondas electromagnéticas, en particular pulsos de ondas electromagnéticas, y/o
 - una o más ondas de presión mecánica, en particular, ondas de choque o expansiva.
- Las ondas electromagnéticas, en particular pulsos, pueden ser generadas por un dispositivo láser, tal como por ejemplo un dispositivo láser pulsado, en particular un dispositivo láser de conmutación Q, en particular un dispositivo láser duplicado de frecuencia de conmutación Q, por ejemplo, basado en Nd:YAG.
- Las ondas de presión mecánica pueden, por ejemplo, ser inducidas (en particular: generadas) por cavitación, por ejemplo, cavitación inducida por plasma. Además, las ondas de presión mecánica pueden ser inducidas directamente por una expansión de plasma y/o por un pulso de onda electromagnética, generado dentro del líquido contenido o del líquido que está en contacto directo con la cámara ocular anterior, específicamente de un fluido contenido en la cámara ocular anterior. En realizaciones, una o más expansiones de plasma, al menos en parte, pueden ser inducidas por una interacción de pulsos de ondas electromagnéticas con la capa de estroma, en particular con la estructura fibrovascular del estroma.
- En realizaciones, el método puede comprender una etapa para determinar la densidad de pigmento local, y/o el grosor de la capa de melanocitos en la capa de estroma anterior, en donde se puede prever además que generar y/o aplicar localmente una o más de las cantidades de energía, en particular pulsos de presión y/o pulsos de láser, se lleva a cabo en función de (en particular: sobre la base de) una densidad local respectiva de pigmentos, y/o grosor local de la capa de melanocitos anterior/densidad.
- En particular con tales realizaciones, por ejemplo, en las que se aplican pulsos láser de un dispositivo láser de conmutación Q al iris para el cambio de color, se puede obtener una seguridad operativa mejorada con respecto a las posibles alteraciones del iris. Además, el proceso de cambiar el color del iris puede adaptarse a las necesidades particulares del caso, lo que puede ayudar a reducir el tiempo total necesario para cambiar el color de acuerdo con el resultado deseado.
- En realizaciones, al menos una o más de las cantidades de energía pueden generarse como pulsos de onda electromagnética aplicados directamente al tejido del iris mediante la operación de un dispositivo láser que opera en un intervalo de longitud de onda entre 488 nm a 580 nm, o en un intervalo de longitud de onda entre 522 nm y 541 nm, o con una longitud de onda que corresponde sustancialmente a 532 nm, o en un intervalo de longitud de onda entre 976 nm y 1160 nm, o en un intervalo de longitud de onda entre 1044 y 1082 nm, o con una longitud de onda que corresponde sustancialmente a 1064 nm.
- En realizaciones, al menos una o más de las cantidades de energía pueden generarse como pulsos de onda electromagnética que tienen una frecuencia de pulso en el intervalo entre 3 Hz y 300 Hz, y/o que tienen una longitud de pulso en el intervalo entre 2 ns y 6 ns, o correspondiente sustancialmente a 4 ns.
- En realizaciones, un sistema óptico del dispositivo láser se puede operar o ajustar para generar un haz láser, en particular pulsado, para generar al menos una o más de una, en particular sustancialmente todas, las cantidades (14) de energía, teniendo el haz láser un ángulo de enfoque que se encuentra en el intervalo entre 10 grados y 18 grados, opcionalmente entre 13 grados y 16 grados, que además se encuentra sustancialmente a aproximadamente 14 grados.
- En realizaciones, las cantidades de energía pueden ser guiadas desde un elemento emisor de luz al sistema óptico a través de un sistema de fibra óptica. El sistema de fibra óptica puede comprender una fibra óptica que puede tener un diámetro de núcleo de fibra óptica comprendido en el intervalo entre 270 μm y 290 μm , en particular a aproximadamente 280 μm .
- En realizaciones, una o más de una de las cantidades de energía, en particular todas las cantidades de energía pueden aplicarse a la capa de estroma anterior sustancialmente en dirección vertical. En otras palabras, el eje óptico del ojo puede estar orientado verticalmente, y las cantidades de energía pueden aplicarse esencialmente de acuerdo con la orientación del eje óptico del ojo. Mediante el uso de un eje vertical (en particular: dirección) para aplicar las cantidades

de energía, la persona cuyo color de ojos debe cambiarse puede colocarse horizontalmente, lo que puede conducir a un movimiento reducido de la cabeza y/u ojos.

Se ha demostrado que los parámetros mencionados anteriormente, en particular, son particularmente adecuados para la ablación de melanocitos de la capa de estroma anterior para descargar (en particular: purgar) el tejido y pigmento correspondientes en el líquido contenido en la cámara ocular anterior de manera que el tejido descargado correspondiente y el material de pigmento se pueden eliminar a través del flujo mantenido de líquido de enjuague.

En realizaciones, al menos una o más de las cantidades de energía pueden generarse como pulsos de onda mecánica como causa directa de un pulso de ráfaga inducido por plasma. El pulso de ráfaga puede generarse, por ejemplo, por interacción directa de un pulso de onda electromagnética, tal como un pulso láser con un objetivo láser, tal como por ejemplo un material de estado sólido, por ejemplo, titanio, que está en comunicación fluida con el humor intraocular. Una ráfaga inducida por plasma también puede generarse por la interacción de un pulso de onda electromagnética con la capa de estroma anterior, en particular la estructura fibrovascular de la capa de estroma.

Los pulsos de onda electromagnética para generar pulsos de expansión pueden tener, por ejemplo, una longitud de onda de 532 nm o 1064 nm, y pueden tener una energía de aproximadamente 2 mJ por pulso.

En realizaciones, el pulso de ráfaga inducido por plasma puede generarse por interacción directa de un pulso láser con solución de enjuague dentro de la cámara ocular anterior y/o, como ya se mencionó, con la estructura fibrovascular de la capa de estroma anterior.

Por ejemplo, se puede generar un pulso de ráfaga inducido por plasma dentro del fluido contenido en la cámara ocular anterior cerca del área de superficie destinada a que incida sobre ella el pulso en ráfaga, en donde se puede aplicar un pulso láser al líquido y/o a la capa de estroma (en particular: estructura fibrovascular del estroma) de tal manera que se puedan generar pulsos de ráfaga inducidos por cavitación directa/plasma. En realizaciones, la generación de las cantidades de energía puede implicar operar o ajustar un sistema óptico del dispositivo láser de manera que se genere un haz láser pulsado para generar al menos una o más de una, en particular sustancialmente todas, las cantidades de energía, en donde el haz láser comprende un ángulo de enfoque que se encuentra en el intervalo entre 10 grados y 18 grados, opcionalmente entre 13 grados y 16 grados, y opcionalmente aún que se encuentra de manera sustancial a aproximadamente 14 grados. En otras palabras, el método puede implicar el uso de un dispositivo de enfoque óptico que conduce a un ángulo de enfoque que se encuentra en el intervalo o intervalos dados. El uso de dicho ángulo de enfoque en particular tiene la ventaja de que, al aplicar las cantidades de energía, en particular los pulsos láser, desde el exterior del ojo, a través de la córnea, el curso y el aumento de la densidad de energía, en particular la densidad de energía por área, del haz láser hacia el objetivo en o sobre la capa de estroma anterior es tal que la córnea no se ve sustancialmente afectada por las cantidades de energía que pasan a través de ella, mientras que los melanocitos en o sobre la capa de estroma anterior se pueden eliminar por ablación dejando la estructura del estroma fibrovascular esencialmente sin afectar.

En realizaciones, las cantidades de energía pueden ser guiadas desde una fuente hacia el objetivo deseado, al menos en parte, a través de un sistema de fibra óptica. Por ejemplo, las cantidades de energía, por ejemplo, los pulsos láser pueden guiarse desde un elemento emisor de luz correspondiente a un sistema óptico implementado y previsto para aplicar, en particular enfocando, la cantidad de energía a la capa de estroma anterior a través de un sistema de fibra óptica. El uso de un sistema de fibra óptica de este tipo, que incluye, por ejemplo, una fibra óptica flexible, tiene la ventaja de que el eje óptico del ojo en el que han de incidir las cantidades de energía puede orientarse libremente. Por ejemplo, el eje óptico del ojo puede, según las preferencias respectivas, estar orientado vertical u horizontalmente, o según cualquier otra dirección, respectivamente, adecuada para la ablación del pigmento de melanocitos de la capa de estroma anterior.

Un sistema de fibra óptica correspondiente del que puede usarse cuando se realiza el método puede comprender una fibra óptica que tiene un diámetro de núcleo de fibra óptica que se encuentra en el intervalo entre 270 μm y 290 μm , en particular a aproximadamente 280 μm .

En realizaciones, el método puede implicar además el seguimiento, mediante un módulo de seguimiento, por ejemplo, un módulo de seguimiento óptico, una posición (en particular: ubicación), y/o forma, y/o movimiento del ojo o de uno o más de los componentes del ojo, por ejemplo, el iris o la pupila, p. ej., con relación a un punto de referencia espacial, en particular fijo. En tales realizaciones, cada una de las cantidades de energía predefinidas generadas se puede aplicar a la capa de estroma dependiendo de (en particular: condicionado a) el resultado del seguimiento. El resultado del seguimiento, es decir, el resultado del procedimiento de seguimiento puede comprender, por ejemplo, una determinación que indique si la ubicación y/o el tamaño del iris o la pupila han cambiado o no, y/o si el ojo/iris se ha movido o no.

En realizaciones, en las que está involucrado dicho seguimiento, la aplicación (en particular: la liberación) de una cantidad de energía puede inhibirse (en particular: bloquearse) en caso de una determinación positiva de un cambio de posición, tamaño y/o forma, y/o en caso de una determinación positiva de un movimiento.

El seguimiento en particular tiene la ventaja de que el iris u otras partes del ojo, como por ejemplo la retina, pueden verse afectadas o incluso dañadas, por ejemplo, aplicando falsamente una cantidad de energía debido al movimiento del ojo

junto con el movimiento del iris. El funcionamiento adecuado del módulo de seguimiento en particular puede contribuir a la seguridad general, en particular en los casos en que el personal médico capacitado realiza el método de cambiar el color de los ojos. El seguimiento adicional es adecuado y útil para automatizar o al menos semi-automatizar el método propuesto para cambiar el color de los ojos.

- 5 En realizaciones, el resultado del seguimiento no solo puede usarse para inhibir la aplicación (en particular: la liberación) de una o más de las cantidades de energía. El resultado del seguimiento, que en realizaciones puede implicar un seguimiento continuo del ojo o de un componente adecuado del ojo correspondiente, p. ej., el iris o la pupila, también pueden y/o alternativamente ser utilizados para el control del objetivo. En particular, el establecimiento del objetivo de la cantidad de energía puede, para el control del objetivo, ser reubicado de acuerdo con uno o más de un cambio de posición, un cambio de ubicación, un cambio de forma y un movimiento.

- 10 El control del objetivo en particular significará que el resultado del seguimiento puede usarse para controlar, por ejemplo, el módulo generador, u otro módulo adecuado, de modo que la cantidad de energía liberada se aplique al punto objetivo (en particular: área objetiva) correcto (en particular: pretendido) de la capa de estroma anterior. Con esto, la configuración del objetivo para una o más cantidades de energía se puede mover (en particular: ajustar) de acuerdo con (en particular: sincrónicamente con) un movimiento ocular detectado y/o un cambio detectado en la posición, ubicación y/o forma.

- 15 El control de configuración del objetivo basado en el seguimiento ocular se puede implementar de tal manera que la inhibición de aplicar la cantidad de energía y/o la reubicación del punto/área objetivo se realice (solo) en los casos en que la configuración del objetivo se encuentre fuera del área del estroma destinada a ser tratada con fines de cambio de color, y/o en caso de que la configuración del objetivo difiera del punto/área objetivo real en más de un umbral predeterminado.

Proporcionar tales opciones y controles de seguimiento, en particular sincronizando adecuadamente la configuración del objetivo con el movimiento del ojo y/o con los cambios correspondientes en o del ojo/iris, puede mejorar la ejecución del método y puede contribuir a una mayor seguridad, en particular con respecto a posibles daños al tejido sin melanocitos.

- 25 Para seguir el movimiento del ojo y/o del iris en un método o sistema para cambiar el color de los ojos como se describe en este documento, se puede usar un seguidor ocular que usa un sistema de cámara estereoscópica, en particular en conexión con luz infrarroja. El seguidor ocular puede estar configurado para funcionar independientemente de la luz ambiental, o puede requerir iluminación específica. El seguidor ocular, en particular el seguimiento ocular, puede implicar determinar la posición en 3D de la pupila o el iris, la dirección de visión en 3D, el tamaño de la pupila, el enfoque de visión en relación con una superficie/objeto predefinido.

- 30 El control del objetivo puede implicar en realizaciones aplicar la cantidad de energía, en un punto o área objetivos particulares de la capa de estroma anterior. El punto objetivo particular puede moverse entre una pluralidad de puntos objetivo de acuerdo con un patrón particular. El patrón particular puede implicar seleccionar o determinar repetidamente uno o más de un punto objetivo de una pluralidad de puntos objetivo. Un punto objetivo seleccionado o determinado puede tener, en una dirección sustancialmente paralela a la capa de estroma anterior del iris, una distancia mínima predefinida desde un punto objetivo anterior, en donde un primer punto objetivo o punto objetivo inicial puede preestablecerse o seleccionarse aleatoriamente, por ejemplo. La distancia mínima predefinida puede corresponder al diámetro de la pupila medido al llevar a cabo el método, en donde, con respecto a un plano que discurre paralelo y que comprende el eje óptico del ojo, cada punto objetivo puede estar colocado opcionalmente en un lado opuesto de dicho plano con respecto a un punto objetivo anterior respectivo, en donde la posición giratoria de dicho plano con respecto al eje óptico puede variar entre puntos objetivos posteriores.

En realizaciones, la sucesión de puntos objetivo se selecciona/determina de tal manera que la energía local, en particular la entrada de calor a la capa de estroma anterior y/o córnea, causada por la aplicación de dos cantidades de energía subsiguientes, en particular pulsos láser, reside por debajo de un valor predefinido

- 45 En realizaciones, el método puede implicar el acoplamiento, antes de aplicar una o más de una de las cantidades de energía, de un elemento de protección ocular al ojo, en particular a la capa externa de la córnea. En otras palabras, el método puede implicar el uso de un elemento de protección ocular. El elemento de protección ocular es implementado y puede colocarse en la capa externa de la córnea de tal manera que se impida que cantidades de energía incidentes en el ojo entren en la cámara ocular posterior y/o incidan en la retina del ojo. El uso de dicho elemento de protección ocular tiene la ventaja de que la retina puede protegerse eficazmente de las cantidades de energía aplicadas al ojo.

- 50 El elemento de protección ocular puede ser implementado en realizaciones de la invención, que también puede reivindicarse como reivindicaciones independientes, en o como una estructura compuesta, en donde la estructura compuesta puede comprender una capa de absorción para absorber cantidades de energía que inciden sobre ella, y una capa de adhesión para ser acoplada con la capa externa de la córnea.

- 55 La capa de absorción puede comprender en realizaciones una o más de una capa metálicas. Al menos una o más de las una o más capas metálicas pueden estar hechas de acero inoxidable, es decir, pueden implementarse como una capa de acero inoxidable.

- El acoplamiento entre la capa de adhesión y la capa externa de la córnea, que en general está cubierta por una película líquida, puede basarse en fuerzas adhesivas entre la capa de adhesión y la capa de córnea y/o la película líquida de la córnea y/o la adhesión inducida por cohesión de la capa de adhesión. La unión adhesiva a la capa externa de la córnea se puede lograr mediante una capa de material con poros abiertos, en particular una capa de espuma, que
- 5 preferiblemente comprende y/o está hecha de un material de alcohol polivinílico. Así, en realizaciones, el elemento de protección ocular puede comprender una capa de material con poros abiertos, en particular una capa de espuma, que preferiblemente comprende y/o está hecha de un material de alcohol polivinílico, que está unido, por ejemplo, a la capa de protección.
- El elemento de protección ocular puede en parte, en particular en la capa de adhesión cuando está presente, rellenarse o absorber líquido natural desde el lado exterior de la córnea, adhiriéndose por ello a la córnea como, por ejemplo, un
- 10 tejido de papel o papel secante.
- El elemento de protección ocular puede colocarse para cubrir la pupila del ojo, que, mientras se aplican las cantidades de energía, puede tener un diámetro comprendido entre 1 mm y 1,5 mm, en particular de aproximadamente 1 mm.
- El elemento de protección ocular en realizaciones puede tener una forma convexa y/o circular, y/o puede tener un
- 15 diámetro comprendido entre 0,5 mm y 3 mm, o entre 1 mm y 2 mm, o sustancialmente de aproximadamente 1,5 mm.
- El elemento de protección ocular se puede usar para cubrir la pupila en caso de que el ojo esté expuesto a la radiación láser para evitar, cubriendo la pupila, que la radiación láser entre en la cámara ocular posterior y posiblemente en la retina.
- En caso de que se use un elemento de protección ocular, el método puede implicar verificar la posición correcta del
- 20 elemento de protección ocular con respecto a la pupila del ojo, lo que puede ejecutarse mediante un módulo de escaneo, por ejemplo.
- En realizaciones, el método puede comprender una etapa de escaneo, mediante un/el módulo de escaneo, al menos el iris o secciones de éste, y/o la cámara ocular anterior al menos una de entre antes, durante y después de la aplicación de las cantidades de energía. El resultado del escaneo puede comprender una representación de la cámara o cámaras del
- 25 ojo y/o el iris, en particular la capa de estroma anterior. El resultado del escaneo puede transformarse en un modelo parametrizado del ojo/iris/capa de estroma anterior, en donde el resultado del escaneo, en particular el modelo parametrizado, puede usarse para la determinación del objetivo y puede usarse para (en particular: como base de) seguimiento de objetivo, en caso de que haya un módulo de seguimiento presente y sea utilizado.
- El resultado del escaneo puede usarse para determinar una forma del iris y/o una pista, trayectoria y/o sucesión de
- 30 puntos objetivo sobre los que se hacen incidir las cantidades de energía basadas en el resultado del escaneo. En particular, el resultado del escaneo puede usarse al menos en parte para la determinación del punto objetivo, lo que puede llevarse a cabo antes de la ablación de melanocitos y/o durante la realización del método.
- El resultado del escaneo puede almacenarse, en realizaciones, por ejemplo, después de un número predeterminado de cantidades de energía aplicada, p. ej. después de finalizar el método y/o después de ciertas fases, en una memoria no
- 35 volátil. Dichos resultados de escaneo pueden usarse como evidencia documental para el curso de los eventos y/o como un historial operativo para el procedimiento de cambio del color del ojo/iris.
- En realizaciones, el resultado de escaneo del módulo de escaneo puede utilizarse para el establecimiento del objetivo, en particular para determinar (en particular: calcular) una ubicación de incidencia o una ubicación promedio de incidencia, respectivamente, indicando una ubicación real en la capa de estroma anterior o el iris donde una o más de las cantidades
- 40 de energía de hecho incidieron en la capa de estroma anterior. Cuando se utiliza dicha funcionalidad, se pueden seguir las ubicaciones objetivo de incidencia, y el resultado del seguimiento se puede almacenar en una base de datos, por ejemplo, junto con parámetros operativos relacionados con la generación y aplicación de la cantidad o cantidades de energía.
- En realizaciones, el flujo de la solución de enjuague dentro o a través de la cámara ocular anterior puede controlarse en
- 45 función del resultado del escaneo.
- En realizaciones, la densidad de pigmentos, en particular la densidad local de pigmentos, como por ejemplo un perfil/distribución de pigmentos, al menos, sin embargo, se puede determinar (en particular: calcular) un parámetro representativo de la densidad/densidad local de pigmentos basándose en el resultado del escaneo.
- La densidad determinada de pigmentos, en particular la densidad local de pigmentos, el perfil de pigmento y/o la
- 50 distribución de pigmentos pueden usarse para controlar la generación y/o aplicación de una o más de las cantidades de energía a la capa de estroma anterior. En particular, la densidad determinada de pigmentos, en particular la densidad local de pigmentos, el perfil de pigmento y/o la distribución de pigmentos se pueden usar como un parámetro para determinar (en particular: establecer) las especificidades de las cantidades de energía predeterminadas, como por ejemplo las especificidades (en particular: parámetros) de pulsos láser y/o pulsos de presión predeterminados.

Por ejemplo, la energía, la longitud del pulso, la irradiancia y otros parámetros de, por ejemplo, un pulso de luz/presión correspondiente, pueden establecerse al menos en parte en función de la densidad de los pigmentos, del perfil del pigmento y/o de la distribución. La exploración de una sección correspondiente del ojo/iris puede realizarse inmediatamente antes de aplicar una cantidad de energía correspondiente y/o durante y/o después de aplicar cantidades de energía a la capa de estroma anterior del iris.

En realizaciones, se puede prever que, en base al resultado del escaneo, se puede determinar (en particular: calcular) un cambio, en particular un cambio local, en la densidad de pigmentos, al menos, sin embargo, un parámetro representativo de un cambio/cambio local en la densidad de pigmentos de la capa del estroma anterior. En base a dicha determinación, la generación y/o aplicación de una o más de las cantidades de energía puede controlarse en función del cambio/cambio local determinado en la densidad de pigmentos, o un parámetro respectivo representativo de un cambio/cambio local en la densidad de pigmentos

En realizaciones, el resultado del escaneo se puede usar como base para generar y proporcionar la visualización en una pantalla de visualización de uno o más objetos de visualización para un operador/supervisor que ejecuta el método. Dichos objetos de visualización en particular pueden comprender uno o más de: el iris, secciones del iris, color del iris, cambio de color del iris, densidad de pigmento, densidad de pigmento y otros.

En particular en tales realizaciones, se puede prever que se puedan proporcionar parámetros operativos adicionales relacionados con la ejecución del método subyacente para su visualización en una/la pantalla de visualización. Por ejemplo, uno o más parámetros operativos relacionados con las cantidades de energía generada/aplicada, por ejemplo, su energía, longitud de onda, etc., relacionados con los puntos de incidencia de una o más de las cantidades de energía aplicadas en la capa del estroma anterior, en particular se pueden proporcionar uno o más de uno o más puntos de incidencia pasados y futuros para su visualización. Además, se puede proporcionar una primera indicación representativa de un cambio, en particular de un cambio local, de la densidad de pigmentos, y una segunda indicación representativa de áreas de superficie procesadas y/o no procesadas de la superficie anterior de la capa de estroma, para su visualización en una pantalla de visualización para el usuario operador/supervisor.

En realizaciones, un aparato como se propone en este documento y configurado para llevar a cabo el método propuesto para cambiar el color del iris, es decir, el color de los ojos puede comprender un módulo de microscopio, por ejemplo, implementado como o que comprende un microscopio estereoscópico.

El módulo de microscopio puede estar dispuesto y puede posicionarse de tal manera que un operador/supervisor que opere el aparato de acuerdo con el método propuesto pueda observar al menos la superficie anterior de la capa de estroma del ojo. El módulo de microscopio puede implementarse para permitir la formación de imágenes de al menos el iris, y puede implementarse (en particular: configurarse) opcionalmente para proporcionar la visualización de la sección del ojo cuya imagen se ha formado.

En realizaciones, el aparato puede comprender además un módulo de lámpara de hendidura que comprende una lámpara de hendidura y elementos ópticos correspondientes que permiten al operador/supervisor del método lanzar una lámina de luz en el ojo/sobre la capa de estroma anterior. La lámpara de hendidura y el módulo de microscopio se pueden adaptar para (en particular: configurar para) interacción mutua, implementando así un microscopio de lámpara de hendidura para examinar al menos la capa de estroma anterior del iris, en particular mientras se lleva a cabo el método propuesto.

En realizaciones, el aparato puede comprender un elemento de protección ocular implementado y configurado para acoplarse al ojo, en particular a la capa externa de la córnea de tal manera que evite que las cantidades de energía entren en la cámara ocular posterior y/o incidan sobre la retina del ojo.

El elemento de protección ocular en las realizaciones puede tener una estructura compuesta que comprende una capa de absorción implementada para absorber cantidades de energía que inciden sobre ella con el fin de cambiar el color del ojo. Esto significa que la capa de absorción está configurada de tal manera que las cantidades de energía utilizadas para la ablación del pigmento de melanocitos de la capa de estroma anterior pueden ser efectivamente absorbidas, en particular esencialmente por completo.

En realizaciones, el elemento de protección ocular puede comprender, además de la capa de absorción, una capa de adhesión para el acoplamiento con la capa externa de la córnea, en particular por fuerzas adhesivas y/o cohesivas, generadas, por ejemplo, entre la capa de adhesión y la córnea, la capa de adhesión y el fluido lacrimonal, y/o por fluido lacrimonal que cubre la córnea. La capa de adhesión puede estar unida a un lado de la capa de absorción.

En realizaciones, la capa de absorción puede comprender una o más de una capa metálica, en particular capas de acero inoxidable. Las capas metálicas pueden seleccionarse de tal manera que se absorban las cantidades de energía necesarias para la ablación de los pigmentos de melanocitos de la capa de estroma anterior, es decir, que al menos se impida que dichas cantidades de energía pasen el elemento de protección ocular.

La capa de adhesión puede comprender en realizaciones una capa de material con poros abiertos, en particular una capa de espuma, que preferiblemente comprende y/o está hecha de un material de alcohol polivinílico, que puede ser

flexible hasta cierto punto para adaptarse a la forma externa de la córnea. La capa de adhesión puede proporcionar la ventaja de que puede evitarse el deslizamiento de la posición prevista debido a la capa líquida natural en el lado externo de la córnea.

- 5 El elemento de protección ocular puede en parte, en particular en la capa de adhesión cuando está presente, ser rellena o absorber líquido natural desde el lado exterior de la córnea adhiriéndose por ello a la córnea como, por ejemplo, un tejido de papel o papel secante.

El elemento de protección ocular puede tener, en realizaciones, una forma convexa y/o circular, y/o puede tener un diámetro comprendido entre 0,5 mm y 3 mm, o en el intervalo de entre 1 mm y 2 mm, o sustancialmente de aproximadamente 1,5 mm.

- 10 En realizaciones, la fuente de energía, que se implementa para generar las cantidades de energía, puede comprender como un módulo generador al menos uno (en particular: uno o más de uno) elemento emisor de luz. El elemento emisor de luz puede comprender o implementarse como un dispositivo láser, por ejemplo, como un dispositivo láser de conmutación Q, en particular un dispositivo láser duplicado de frecuencia con conmutación Q. El dispositivo láser puede ser, por ejemplo, del tipo de un dispositivo láser Nd:YAG.

- 15 El dispositivo láser puede ser operable (en particular: estar configurado para ser operado) para generar al menos algunas de las cantidades de energía predeterminadas, que comprenden, por ejemplo, uno o más de un pulso láser. Las cantidades de energía generadas pueden generarse para su emisión en forma de pulsos de luz. Además, el dispositivo láser puede ser hecho funcionar, por ejemplo, mediante un módulo de enfoque correspondiente, para dirigir los pulsos de luz/láser hacia y sobre la capa de estroma anterior.

- 20 Por ejemplo, el módulo de enfoque se puede configurar para (en particular: establecer para) dirigir uno o más pulsos de luz/láser generados a un punto objetivo específico correspondiente (en particular: ubicación objetivo) de incidencia. Como ya se mencionó, el punto de incidencia objetivo puede, al menos en parte, determinarse en función de un resultado de escaneo de la capa anterior del iris.

- 25 La emisión adecuada de uno o más pulsos de luz hacia y sobre la capa anterior da como resultado la ablación de melanocitos, es decir, la ablación de las células melanocitos ubicadas en la capa de estroma anterior, lo que, como se ha explicado en detalle anteriormente, conduce a un cambio en la densidad de pigmentos en/sobre la capa de estroma anterior, lo que a su vez da como resultado un cambio del color perceptivo del iris/ ojo.

- 30 El elemento emisor de luz puede ser operable para generar y emitir luz, en particular pulsos de luz, que tiene una longitud de onda que oscila entre 488 nm y 580 nm, como por ejemplo aproximadamente 532 nm, o que tiene una longitud de onda que oscila entre 976 nm y 1160 nm, o entre 1044 y 1082 nm, tal como por ejemplo aproximadamente 1064 nm. El elemento emisor de luz puede ser hecho funcionar además para generar pulsos de luz, en particular pulsos de láser, que tienen una duración en el intervalo de entre 2 ns y 6 ns, en particular aproximadamente 4 ns. Los pulsos de luz pueden tener, por ejemplo, una energía de aproximadamente 2 mJ. Además, los pulsos de luz pueden generarse con una frecuencia de pulso que se encuentra en el intervalo entre 3 Hz y 300 Hz.

- 35 El elemento emisor de luz puede implementarse para poder generar pulsos de luz que tengan una potencia máxima que oscile entre 0,1 MW y 0,5 MW.

Además, el elemento emisor de luz puede implementarse para generar un punto láser que tiene un diámetro que varía entre 200 μm y 600 μm , por ejemplo, que oscila aproximadamente 400 μm .

- 40 En particular, los parámetros mencionados han resultado ser adecuados para la ablación de melanocitos de la capa de estroma anterior de modo que se descarguen en la cámara ocular anterior, en particular en el fluido contenido en la cámara ocular anterior.

- 45 En realizaciones, la fuente de energía puede comprender un sistema óptico implementado y configurado para generar, durante la ablación de los pigmentos de melanocitos, un haz láser, en particular un haz láser pulsado, que tiene un ángulo de enfoque que se encuentra en el intervalo entre 10 grados y 18 grados, opcionalmente entre 13 grados y 16 grados, además opcionalmente que se encuentra sustancialmente a aproximadamente 14 grados. Tales ángulos de enfoque pueden ser efectivos para dejar la córnea del ojo esencialmente sin afectar cuando se aplican los pulsos láser a la capa de estroma anterior, como se ha explicado en detalle anteriormente.

- 50 El sistema óptico puede implementarse y configurarse en realizaciones para aplicar las cantidades de energía a la capa de estroma anterior sustancialmente en dirección vertical. Como ya se mencionó, el sistema óptico también puede implementarse para aplicar las cantidades de energía en dirección horizontal o cualquier dirección adecuada entre ellas.

En realizaciones, el aparato, en particular el sistema óptico, puede comprender un sistema de fibra óptica implementado y configurado para guiar las cantidades de energía generadas por el elemento emisor de luz hacia la ubicación objetivo (en particular: sitio de aplicación).

El sistema de fibra óptica puede comprender en realizaciones una fibra óptica que tiene, por ejemplo, un diámetro de núcleo de fibra óptica que se encuentra en el intervalo entre 270 μm y 290 μm , en particular a aproximadamente 280 μm .

5 En realizaciones, el sistema de fibra óptica puede estar acoplado entre el elemento emisor de luz y el sistema óptico de manera que las cantidades de energía destinadas a la ablación de los pigmentos de melanocitos de la capa de estroma anterior se puedan guiar desde el elemento emisor de luz ubicado en una ubicación remota al sistema óptico ubicado cerca (en particular: más cerca) del ojo. El uso de dicho sistema de fibra óptica puede proporcionar una flexibilidad y adaptabilidad mejoradas a las necesidades respectivas, en particular en lo que respecta a la orientación del eje óptico del ojo mientras se cambia el color del ojo.

10 En realizaciones, la fuente de energía puede comprender como un módulo generador un generador de ondas de presión, en el que el generador de ondas de presión puede implementarse para (en particular: configurarse para) ser hecho funcionar para generar al menos algunas de las cantidades de energía predefinidas, y para emitir las cantidades de energía generadas en forma de ondas de presión mecánica (en particular: ondas de choque, ondas de explosión) hacia y sobre la capa de estroma anterior para cambiar (en particular: alterar, modificar) la densidad de pigmentos de la capa de estroma anterior mediante la ablación de células de melanocitos y descargarlas en la cámara ocular anterior.

15 Los pulsos de luz y las ondas de presión pueden usarse, bien solos para cambiar la densidad del pigmento, o bien, en realizaciones, tanto los pulsos de luz como las ondas de presión pueden usarse concurrente o consecutivamente para cambiar la densidad de pigmentos, en particular para obtener el cambio pretendido de densidad de pigmento, es decir, el color del iris.

20 El generador de ondas de presión puede, en realizaciones, ser operable (en particular: implementado o configurado) para generar las ondas de presión por cavitación inducida dentro de un líquido que al menos está en contacto líquido con el líquido ocular cuando está contenido en la cámara ocular anterior.

Como se ha mostrado, la invención subyacente y las realizaciones de ésta son adecuadas para cambiar la apariencia del color perceptivo humano del iris del ojo de un humano o animal de una manera rápida, suave y eficiente.

A continuación, se describirán realizaciones ejemplares de la invención en conexión con las figuras anexas, en las que:

25 La FIG. 1: muestra una representación esquemática de un ojo humano junto con representaciones esquemáticas para llevar a cabo el método subyacente;

La FIG. 2: muestra una vista ampliada de una sección de la FIG. 1, 2 incluyendo el iris del ojo;

La FIG. 3: muestra una vista esquemática adicional del ojo y una realización esquemática de un aparato para llevar a cabo la invención subyacente;

30 La FIG. 4: muestra una representación adicional del ojo humano junto con más detalles para aplicar pulsos de láser en relación con el método subyacente;

La FIG. 5: muestra una vista esquemática del ojo y detalles adicionales de un aparato para llevar a cabo la invención subyacente;

La FIG. 6: muestra la vista ampliada de la FIG. 3 junto con un elemento de protección ocular;

35 La FIG. 7: muestra un diagrama de flujo ejemplar para llevar a cabo un método de acuerdo con la invención.

En la FIG. 1, se presenta una representación esquemática de un ojo humano 1 junto con elementos o componentes de un aparato para llevar a cabo el método subyacente.

Con respecto al ojo humano 1, los componentes de éste se describen en una medida tal que se considera adecuada para la comprensión completa del método subyacente.

40 El ojo humano 1 representa un sistema óptico con el que se forman imágenes de los objetos de la vida real a través de una lente 2 sobre la retina 3 del ojo 1. La incidencia de la luz en el ojo 1 y, por lo tanto, la cantidad de luz incidente sobre la retina 3, está controlada por una apertura variable representada por una estructura circular, relativamente delgada en el ojo 1, conocida como iris 4.

45 Mediante un sistema muscular, el ojo 1 puede variar el diámetro y el tamaño de la abertura central del iris, es decir, la pupila 5 y, así, la cantidad de luz que llega a la retina 3.

50 El iris 4 consiste esencialmente de dos capas, la llamada capa de estroma o estroma 6, que se encuentra en la parte frontal (es decir, anterior) del iris 4 orientada hacia el exterior del ojo 1, y una capa de células epiteliales pigmentadas 7 colocada en la parte trasera (es decir, posterior) del iris 4. Las células epiteliales pigmentadas tienen la función de absorber la luz entrante en tal magnitud que el iris realmente funciona como una abertura, definiendo el diámetro de la pupila 5, para el sistema óptico del ojo 1.

Las células epiteliales pigmentadas comprenden melanina como pigmento, que es un absorbente de luz eficiente, en particular con respecto a la luz en el espectro visible. La capa 8 de estroma anterior, es decir, la capa de estroma orientada hacia el exterior del ojo, es decir, hacia la cámara ocular anterior 9, puede comprender una cierta cantidad de células de melanocitos que contienen pigmento de melanina. La cantidad o densidad de pigmento de melanina en la capa 8 de estroma anterior no es fija y puede variar de individuo a individuo.

Solo con propósito de completar, la cámara ocular anterior 9 está delimitada hacia el exterior por la córnea 10. La cámara ocular anterior 9 definida y ubicada entre el iris 4 y la córnea 10 está llena de humor acuoso, en donde el humor acuoso se forma en el cuerpo ciliar 11 del ojo 1 donde se secreta a la cámara ocular posterior 12. Desde la cámara ocular posterior 12, el humor acuoso pasa a través del iris 4 y la lente 2 hacia la cámara ocular anterior 9, desde donde se descarga sobre el Canal de Schlemm 13 del ojo 1.

Los pigmentos de melanina compuestos por los melanocitos alteran el comportamiento de absorción y reflexión del iris 4, más específicamente del estroma 6. Los pigmentos de melanina, en particular la densidad de los pigmentos de melanina en o de la capa 8 de estroma anterior, influyen en gran medida en el color percibido del ojo, que se utiliza como sinónimo del color percibido del iris.

De hecho, si no hay melanina o casi no hay melanina presente en la capa 8 de estroma anterior, el color de ojos percibido es azul, mientras con el aumento de melanina o densidad de melanina, el color de ojo percibido cambia a verde, avellana, y marrón. La densidad de melanina que se produce naturalmente en la capa 8 de estroma anterior está determinada por el fenotipo del individuo en consideración.

Por algunas razones, impulsadas, entre otras cosas, por fuerzas estéticas y/o sociales, existe el deseo de cambiar el color perceptivo del ojo/iris desde marrón, verde, etc. a azul. Así, se han desarrollado métodos correspondientes para cambiar el color perceptivo del ojo/iris mediante la eliminación de los pigmentos de melanina de la capa de estroma anterior del ojo. Por ejemplo, en el documento US 8.206.379 B2, se describe un enfoque basado en láser en el que las células de melanocitos de la capa de estroma anterior, que contienen pigmento de melanina, se destruyen, de modo que los melanocitos y los pigmentos de melanina correspondientes se pueden eliminar mediante digestión macrófaga, y ser eliminadas de la cámara ocular a través del llamado Canal de Schlemm representado en la FIG. 1 por conveniencia con el signo de referencia 13.

Como ya se ha tratado, la eliminación con base macrófaga de la pigmentación de la capa 8 de estroma anterior puede afectar negativamente a la operabilidad del Canal de Schlemm 13, lo que puede conducir a una mayor presión intraocular, que a su vez puede afectar a la salud ocular.

El método de acuerdo con la invención subyacente se basa en un enfoque diferente, que se ha encontrado mediante una investigación elaborada de la capa 8 de estroma anterior y la pigmentación de la capa 8 de estroma anterior.

Específicamente, se ha encontrado que las células de melanocitos que contienen melanina de la capa 8 de estroma anterior se pueden eliminar por ablación incidiendo específicamente sobre la capa de estroma anterior con cantidades de energía, por ejemplo, de pulsos de ondas electromagnéticas y/o de pulsos de presión fluida, o similares, de modo que las células de melanocitos y los residuos y pigmentos celulares correspondientes se descarguen en el humor acuoso de la cámara ocular anterior 9 como causa directa de la cantidad de energía aplicada, de modo que el material eliminado por ablación se pueda eliminar mediante un flujo generado mecánicamente de solución de enjuague a través de o dentro de la cámara ocular anterior 9.

Este proceso subyacente a la presente invención se indica esquemáticamente y se representa en la FIG. 1, que muestra, entre otras cosas, la aplicación de una cantidad de energía, por ejemplo, mediante uno o más pulsos de láser 14 a la capa 8 de estroma anterior, de modo que las células 15 de melanocitos unidas al estroma 6 están, como causa directa del pulso de uno o de más pulsos láser 14, descargado en el humor/líquido acuoso contenido en la cámara ocular anterior 9. El material de melanocitos descargado se representa con el signo de referencia 16 en la FIG. 1.

El material 16 de melanocitos descargado puede entonces retirarse de la cámara ocular anterior 9, por ejemplo, manteniendo un flujo generado mecánicamente de solución de enjuague a través de la cámara ocular anterior, cuyo flujo se indica mediante dos flechas 17 en la FIG. 1. El flujo de la solución 17 de enjuague puede generarse, por ejemplo, mediante un dispositivo de irrigación (que no se muestra explícitamente en la FIG. 1), lo que permite la generación y el mantenimiento de, por ejemplo, un flujo continuo de líquido de enjuague a través de la cámara ocular anterior 9.

El mantenimiento del flujo de la solución de enjuague y la aplicación de los pulsos láser 14 para eliminar por ablación los melanocitos y descargarlos directamente en la cámara ocular anterior 9 pueden, por ejemplo, ser ejecutados por personal médico capacitado, sin necesidad de la intervención de un profesional médico.

Al eliminar los melanocitos de la capa 8 de estroma anterior, el color perceptivo del ojo 1 puede cambiarse desde un tono o color marrón/verde hacia azul. Además, al llevar a cabo el método de manera que el material de melanocitos se descargue directamente en la cámara ocular anterior 9, el material de melanocitos se puede eliminar manteniendo el flujo de la solución 17 de enjuague, evitando así las alteraciones de los procesos de evacuación naturales para el humor acuoso sobre el Canal de Schlemm 13.

Más allá de eso, al eliminar directamente los melanocitos, la densidad de pigmento de la capa 8 de estroma anterior puede ser cambiada instantáneamente, lo que significa que el resultado de la eliminación de pigmento puede verificarse o vigilarse directamente, lo que puede conducir a procedimientos más eficientes y en general más cortos para cambiar el color perceptivo del ojo a un color deseado respectivamente.

5 La FIG. 2 muestra una vista ampliada de la región del iris 4 y del estroma 6 del ojo como se muestra en la FIG. 1. Específicamente, la FIG. 2 muestra uno o más pulsos láser 14 aplicados a la capa de estroma anterior 8 y que inciden en ella. Como consecuencia directa de la aplicación de uno o más pulsos láser 14, las células 15 de melanocitos, que en condiciones normales están unidas a la capa 8 de estroma anterior, son, por la acción directa de uno o más pulsos láser 14, directamente descargadas en la mezcla de solución de enjuague de humor acuoso/líquido/humor acuoso presente en la cámara ocular anterior 9. Las células de melanocitos descargadas y el material 16 de melanocitos pueden ser expulsados de la cámara ocular anterior 9 por el flujo 17 generado mecánicamente de la solución de enjuague generada a través/a lo largo de la cámara ocular anterior 9.

10 Con el fin de obtener una eliminación adecuada y/o mejorada de los melanocitos 16 descargados, es posible mantener el flujo 17 generado mecánicamente de la solución de enjuague durante un período de tiempo predeterminado durante, antes y/o después de aplicar las cantidades de energía predefinidas, p. ej. uno o más pulsos láser 14.

15 El flujo de la solución 17 de enjuague puede proporcionarse de acuerdo con un perfil predeterminado, en particular un perfil de caudal, que puede ser constante en el tiempo, o que puede variar de acuerdo con un transcurso de tiempo predefinido. Las variaciones del perfil pueden corresponder, o sincronizarse, por ejemplo, con la frecuencia del pulso y/o con la densidad de pigmentos de un área respectiva del estroma 6 donde se aplican respectivamente las cantidades de energía.

Otros detalles de un aparato 18 correspondiente configurado y establecido para llevar a cabo un método como se ha tratado previamente se describen a continuación con relación a la FIG. 3.

20 La FIG. 3 muestra una vista esquemática del ojo 1, y más allá de eso una representación esquemática de los componentes del aparato 18 que está adaptado y configurado para cambiar la apariencia del color perceptivo humano del iris del ojo de un humano o animal.

25 El aparato 18 comprende como fuente de energía o módulo de energía para generar una pluralidad de cantidades de energía predefinidas un dispositivo láser 19 que tiene una fuente láser 20 para generar pulsos láser 14 predefinidos. A través de un dispositivo de enfoque no mostrado explícitamente, por ejemplo, que implica un sistema óptico, el dispositivo láser 19 es operable para dirigir y aplicar los pulsos láser 14 predefinidos generados a la capa 8 de estroma anterior del iris 4. El dispositivo láser en particular puede comprender un dispositivo de configuración de objetivo para establecer un punto/área objetivo correspondiente donde incidirán los pulsos láser 14 generados.

30 Los pulsos láser 14 predefinidos se generan y aplican de tal manera que las células 15 de melanocitos de la capa 8 de estroma anterior se descargan directamente (en particular: a ráfagas), por la acción de los pulsos láser 14, en el humor acuoso o líquido o mezcla de humor acuoso/solución de enjuague o solución de enjuague contenida en la cámara ocular anterior 9.

35 Por ejemplo, el dispositivo láser, que puede ser, por ejemplo, un láser Nd:YAG de frecuencia con conmutación Q duplicado, puede configurarse para generar pulsos láser en el intervalo de longitud de onda de aproximadamente 532 nm, que tiene una longitud de pulso de aproximadamente 4 ns, y una energía de pulso de aproximadamente 2 mJ. Una frecuencia de pulso del dispositivo láser puede estar en el intervalo entre 3 Hz y 300 Hz, por ejemplo. El dispositivo de enfoque y/o el dispositivo/unidad de configuración del objetivo pueden adaptarse y configurarse para generar tamaños de punto láser en un intervalo de diámetro de aproximadamente 500 µm.

40 El aparato comprende además un módulo 21 de bombeo de fluido que está adaptado y configurado para mantener el flujo mecánico 17 predefinido a través de la cámara ocular anterior 9. El flujo 17 puede corresponder, por ejemplo, a un flujo continuo en el que, a través de un par de elementos irrigadores 22, por ejemplo, se suministra solución de enjuague y se drena desde la cámara ocular anterior 9. Mediante el flujo mecánico 17 generado de este modo, es posible eliminar melanocitos y material de melanocitos eliminados por ablación y descargados de la cámara ocular anterior 9, lo que en particular conduce a las ventajas descritas con más detalle anteriormente.

45 Como se indica en la FIG. 3, el aparato 18 puede comprender una o más unidades controladoras 23 que está/están específicamente programadas y configuradas para controlar los componentes del aparato 18 de acuerdo con cualquier método adecuado según la invención como se describe en este documento.

50 Como ejemplo, la unidad controladora 23 puede programarse y configurarse de modo que se pueda mantener un flujo generado mecánicamente como se describe anteriormente, tal como, por ejemplo, de acuerdo con un perfil de flujo predefinido, definido durante al menos uno del tiempo de antes, durante, y/o después de aplicar una o más cantidades de energía, p. ej. pulsos láser 14, a la capa 8 de estroma anterior del iris 4.

Además, la una o más unidades controladoras 23 pueden estar acopladas al dispositivo láser 19, para generar y aplicar los pulsos láser 14 predefinidos a la capa 8 de estroma anterior del iris 4 como se describe en este documento.

La una o más unidades controladoras 23 pueden configurarse de modo que, por ejemplo, controlando adecuadamente un dispositivo de configuración de enfoque/objetivo, uno o más de los pulsos láser 14 generados sean dirigidos/aplicados a una ubicación/área predefinida de la capa 8 de estroma anterior.

Como se representa en la FIG. 3, el aparato 18 puede comprender un microscopio y/o un módulo 24 de escaneo, que se puede acoplar y configurar correspondientemente para ser controlado por la una o más unidades controladoras 23, en donde la una o más unidades controladoras 23 se pueden programar y configurar para controlar adecuadamente el funcionamiento de los módulos 24 correspondientes.

El microscopio y/o el módulo 24 de escaneo, que en las realizaciones pueden estar divididos en un módulo de microscopio separado y un módulo de escaneo separado, pueden comprender un microscopio estereoscópico, que está dispuesto y puede colocarse de manera que un operador que opera el aparato 18 pueda observar al menos la capa 8 anterior de estroma del estroma 6.

El microscopio se puede adaptar adicionalmente o como alternativa de tal manera que sea posible/se habilite la formación de imágenes electrónicas/digitales del ojo 1, sus componentes internos, en particular al menos la capa 8 de estroma anterior.

El microscopio y/o el módulo 24 de escaneo, por ejemplo, una unidad de escaneo, pueden configurarse y establecerse para capturar una imagen, es decir, una imagen digital, de al menos el iris 4 o una parte de éste, por ejemplo, una sección destinada a ser incidida con uno o más pulsos láser 14 para cambiar el color perceptivo de esa sección. La imagen capturada puede procesarse y usarse para dividir al menos una parte del área superficial de la capa 8 de estroma anterior en varias secciones de superficie.

La unidad de escaneo puede, por ejemplo, programarse para definir áreas de superficie de tamaño y/o forma y densidad de pigmento esencialmente similares. Habiendo definido áreas de superficie adecuadas/correspondientes, la una o más unidades controladoras 23 pueden ser operadas para aplicar un número respectivo de pulsos láser 14 predefinidos a una o más de las secciones de superficie para eliminar de ese modo la densidad de pigmento de melanina de acuerdo con un método como se describe en este documento en relación con la invención.

La una o más unidades controladoras 23 pueden programarse de manera que las secciones de superficie predefinidas se procesen (en particular: sean incididas) con pulsos láser 14, de acuerdo con una sucesión predefinida de secciones de superficie.

La sucesión predefinida de secciones de superficie (en particular: áreas de superficie) puede determinarse, por ejemplo, mediante un módulo de división (no mostrado explícitamente). El módulo de división puede, por ejemplo, programarse para determinar las secciones de superficie predeterminadas, p. ej. su tamaño, y/o la sucesión particular de secciones de superficie dentro de la secuencia de procesamiento, en base a la imagen capturada y/o en base a una densidad determinada de pigmentos extraídos, por ejemplo, a partir de la imagen capturada.

Además, el contenido de energía/potencia de las cantidades de energía que han de ser aplicadas a una sección de superficie respectiva puede determinarse en realizaciones en base a la imagen capturada y/o la densidad de pigmentos. Además, la ubicación específica del área de superficie en el iris 4, y/o el tamaño general del iris 4, y/o el tamaño específico de las secciones de superficie pueden usarse como parámetros para definir y configurar las características de los pulsos 14 que han de ser aplicados a las secciones de superficie respectivas.

En las realizaciones en las que se determinan secciones de superficie particulares, es posible determinar o calcular al menos un parámetro del flujo generado mecánicamente sobre la base o de acuerdo con la ubicación específica de una sección de superficie procesada respectivamente. Como ejemplo, las ubicaciones cercanas al borde interno del iris 4 que definen la circunferencia externa de la pupila 5 pueden requerir un caudal/perfil diferente que las regiones de superficie que se encuentran en el reborde externo del iris 4.

Además, en caso de que se determinen secciones de superficie particulares, los parámetros asociados con el flujo 17 y/o asociados con la generación y aplicación de una o más cantidades de energía pueden determinarse/calcularse en base a la sucesión particular de las secciones de superficie, y/o en base a la densidad de pigmentos dentro de las secciones de superficie, y/o en base al tamaño de una sección de superficie respectiva.

Con una o más de las opciones anteriores, es posible en particular adaptar la ablación de los pigmentos de melanina a la configuración particular del iris subyacente 4, reduciendo así el riesgo de posibles irritaciones del tejido de la capa 8 de estroma anterior. Además, las opciones anteriores, que permiten tener en cuenta las especificidades de la estructura/forma del iris correspondiente y/o la densidad del pigmento, son particularmente adecuadas para automatizar el procedimiento de cambiar la apariencia del color perceptivo del ojo.

El microscopio y/o el módulo 24 de escaneo pueden comprender, en realizaciones, una unidad de seguimiento, o pueden ser construidas para implementar un módulo de seguimiento correspondiente, que pueda seguir la posición real, y/o la forma, y/o el movimiento del ojo 1, o de uno o más de los componentes del ojo 1, tales como el iris 4, la pupila 5 u otros, con relación a un punto de referencia espacial.

- 5 Dicha función de seguimiento puede usarse ventajosamente para optimizar la etapa de aplicar los pulsos láser 14 generados, en general las cantidades de energía generadas, a la capa 8 de estroma anterior. Específicamente, el aparato 18 puede configurarse, p. ej. programarse, para seguir la ubicación del ojo 1 respectivo, y para aplicar las cantidades de energía, es decir, los pulsos láser 14, en función del resultado del seguimiento.

- 10 Por ejemplo, la aplicación de un pulso láser 14 puede inhibirse (en particular: bloquearse) en caso de que el resultado del seguimiento indique que la posición de la posición objetivo para el pulso láser 14 ha cambiado, por ejemplo, más de un valor umbral dado.

Los cambios/movimientos correspondientes en la posición objetivo también pueden ser inducidos por un cambio en la forma del iris 4, por ejemplo, en caso de que el iris 4 se dilate inesperadamente.

- 15 Inhibir la aplicación de los pulsos láser 14 en caso de que se detecte un movimiento inapropiado del iris 4, es decir, de la posición objetivo, puede ayudar a evitar posibles daños a la capa 8 de estroma anterior u otras partes del ojo 1, como por ejemplo el cuerpo vítreo del ojo, o incluso la retina 3.

- 20 En realizaciones, el aparato 18, por ejemplo, una unidad/módulo de enfoque o similar, puede programarse de manera que la ubicación T objetivo de la cantidad de energía, p. ej. el pulso láser 14, se reubique/desplace de acuerdo con, en particular sincrónico a, uno o más de un cambio de posición, un cambio de ubicación, un cambio de forma y un movimiento del iris 4, o del componente observado del ojo 1, respectivamente.

Con tal configuración, por ejemplo, se pueden compensar cambios menores de la ubicación T objetivo, que se encuentran, por ejemplo, por debajo o dentro de un umbral predeterminado. Un umbral correspondiente puede depender de la ubicación exacta de la ubicación T objetivo, en donde cerca del borde interno del iris 4 que define la pupila 5, el umbral puede ser más pequeño que más lejos de la pupila 5.

- 25 En realizaciones, el aparato 18 puede programarse/configurarse adicionalmente, de modo que al menos el iris 4 o secciones del mismo, y/o la cámara ocular anterior 9 es/son escaneados (en particular: registrados), por ejemplo, al menos durante un intervalo de tiempo cuando las cantidades de energía, por ejemplo, pulsos láser 14, se aplican a la capa 8 de estroma anterior.

- 30 La función de escaneo puede implementarse con el microscopio y el módulo 24 de escaneo, en donde se mencionará que puede estar presente una unidad de escaneo separada o similar, y correspondientemente implementada, configurada y/o programada.

- 35 El escaneo de las secciones respectivas al menos durante la aplicación de las cantidades de energía puede ir acompañado de otros modos operativos basados en y/o respaldados por el resultado del escaneo. El resultado del escaneo puede comprender, por ejemplo, una imagen de la sección escaneada, en donde, por ejemplo, la ubicación T objetivo respectiva donde las cantidades de energía inciden en la capa 8 de estroma anterior pueden estar comprendidas por la imagen y/o indicadas dentro de la imagen.

- 40 La implementación del escaneo puede ir acompañada de una funcionalidad/un modo operativo en el que el resultado del escaneo, p. ej. una imagen escaneada o grabada, se almacena en un almacén de datos después de cada número predeterminado de cantidades de energía aplicada, p. ej. pulsos láser 14. El número predeterminado puede variar desde uno a cualquier número adecuado, permitiendo, por ejemplo, el establecimiento de un representante del historial de procesamiento para el cambio de color obtenido.

- 45 La implementación del escaneo puede ir acompañada de una funcionalidad/un modo operativo en el que la ubicación real T de incidencia, que indica una ubicación en la capa 8 de estroma anterior donde la una o más cantidades (14) de energía realmente han incidido en la capa 8 de estroma anterior, pueden determinarse en función del resultado del escaneo.

Alternativamente o, además, la ubicación T objetivo puede estar marcada (en particular: identificada por una marca particular) en, por ejemplo, una imagen capturada, o en el resultado de la formación de imagen del iris 4.

- 50 Otras realizaciones pueden implicar un modo operativo en el que se siguen las ubicaciones reales de incidencia y/o las ubicaciones T objetivo. Los resultados correspondientes de seguimiento/marcado pueden proporcionarse para presentar a un usuario operativo en un dispositivo de visualización (no mostrado) del aparato 18.

La implementación de una función de exploración correspondiente puede implicar en las realizaciones tener una funcionalidad en la que, en función del resultado del escaneo, se controla el flujo de la solución de enjuague dentro o a

través de la cámara ocular anterior 9 (en particular: la cavidad ocular 9). Aquí, se puede obtener una adaptación automatizada de los parámetros operativos a la situación individual prevaeciente respectivamente.

Además, la densidad de pigmentos, en particular una densidad local de pigmentos, en particular un perfil de pigmento, o al menos un parámetro representativo de la densidad/perfil de densidad de los pigmentos de la capa 8 de estroma anterior puede determinarse en función del resultado del escaneo. Por ejemplo, una imagen escaneada de la capa 8 de estroma anterior puede procesarse para determinar/identificar una descripción de la distribución de pigmentos sobre al menos el área de superficie tratada respectivamente.

Basado en la densidad de pigmento determinada, o en el parámetro respectivo, respectivamente, como ya se ha mencionado, la generación y/o aplicación de una o más de las cantidades de energía puede ser controlada.

En realizaciones, el aparato 18 puede implementarse, configurarse y/o programarse para que sea operable para generar, en base al resultado del escaneo, uno o más de un objeto de visualización, y los objetos de visualización pueden proporcionarse para su visualización en una pantalla de visualización del aparato 18 a un operador que ejecuta el método para cambiar la apariencia de color perceptivo del ojo 1.

En caso de que pueda estar presente una pantalla de visualización correspondiente (no mostrada), las realizaciones pueden implicar que los parámetros operativos relacionados con la ejecución del método, en particular comprenden uno o más de: uno o más parámetros relacionados con las cantidades de energía, una o más ubicaciones T objetivo y/o ubicaciones reales de incidencia, una primera indicación representativa de un cambio, en particular un cambio local, de la densidad de pigmentos, y una segunda indicación representativa de áreas de superficie procesadas y/o no procesadas de la superficie anterior de la capa 8 de estroma, se muestran en la pantalla de visualización, por ejemplo de tal manera que se pueda obtener la guía de un usuario con respecto a la ejecución/desempeño/implementación general del método. La guía del usuario en particular puede mejorar la interacción hombre-máquina, mejorando así la seguridad operativa del dispositivo 18.

En realizaciones, en particular como se indica en la FIG. 3, el aparato 18 puede comprender, en particular como un elemento opcional, un módulo 25 de lámpara de hendidura, implementado como una lámpara de hendidura convencional, y configurado para ser hecho funcionar con los componentes restantes del aparato 18 de manera que un usuario operativo y/o una unidad 24 de microscopio/escaneo correspondiente puede observar/controlar al menos la capa 8 de estroma anterior, por medio de una lámina de luz generada por la lámpara de hendidura y lanzada sobre la sección observada del ojo 1. Con este diseño, los pulsos láser 14 pueden aplicarse de manera sustancial o principalmente en una dirección horizontal, lo que significa que el eje óptico A del ojo 1 en consideración puede orientarse horizontalmente, lo que significa que una persona correspondiente puede sentarse en posición erecta durante el cambio del color del ojo.

La lámina de luz puede ser generada, por ejemplo, mediante elementos ópticos correspondientes que permiten la generación y proyección de la lámina de luz.

La FIG. 4 muestra otra representación del ojo humano 1 junto con más detalles para aplicar pulsos láser 14 en relación con el método subyacente y las realizaciones de la invención. Específicamente, la aplicación de los pulsos láser 14 puede implicar un sistema óptico 26 que es implementado y adaptado para generar un haz láser pulsado que tiene un ángulo de enfoque a.

El ángulo de enfoque a puede estar en el intervalo de entre 10 grados y 18 grados, opcionalmente entre 13 grados y 16 grados, y puede opcionalmente además estar sustancialmente en aproximadamente 14 grados.

El sistema óptico puede ser parte de un dispositivo de enfoque, en el que el sistema óptico puede incluir una o más de una lente o sistemas de lentes para generar el haz láser enfocado.

El uso de un haz láser tan enfocado tiene la ventaja de que la densidad de energía en la córnea 10 puede mantenerse relativamente pequeña para evitar el deterioro de la córnea 10 por pulsos láser que pasan a través, en su camino, de la capa 8 de estroma anterior para realizar la ablación de las células 15 de melanocitos.

Al usar los ángulos de enfoque propuestos, se ha encontrado que la distancia entre la córnea 10 y la capa 8 de estroma anterior, que es de aproximadamente 1,2 mm, es suficiente para tener una densidad de energía a nivel de la córnea 10 que no afecta negativamente a la córnea 10, y para tener una densidad de energía en la capa 8 de estroma anterior que sea suficiente para realizar la ablación de las células 15 de melanocitos o de los pigmentos de melanocitos.

La FIG. 5 muestra una vista esquemática del ojo 1 y detalles adicionales de un aparato para llevar a cabo la invención subyacente. En la realización mostrada en la FIG. 5, el dispositivo láser 19 está y puede colocarse y ubicarse alejado del ojo 1, en donde los pulsos láser 14 generados por el dispositivo láser 19 son guiados por un sistema 27 de fibra óptica flexible desde la fuente láser 20 hacia el sistema óptico 26 utilizado para enfocar los pulsos láser 14 bajo el ángulo de enfoque a, que puede estar entre 10 y 18 grados, sobre la capa 8 de estroma anterior del ojo 1.

El sistema de fibra óptica puede comprender una fibra óptica (no mostrada explícitamente) con un diámetro de núcleo de fibra óptica que se encuentra en el intervalo entre 270 μm y 290 μm , en particular a aproximadamente 280 μm .

Proporcionar dicho sistema de fibra óptica y un dispositivo láser 19 remoto tiene la ventaja de que la orientación del eje óptico del ojo 1 durante el procedimiento de cambio de color del ojo se puede seleccionar dentro de un intervalo relativamente amplio. En particular, el eje óptico A del ojo 1 puede orientarse verticalmente durante el procedimiento de cambiar el color del ojo, lo que significa que un ser humano correspondiente puede colocarse horizontalmente sobre una mesa, lo que puede ser ventajoso para restringir los movimientos globales del ser humano, incluidos los movimientos de los ojos y/o la cabeza durante el procedimiento.

El sistema óptico 26 puede preverse en conexión con un microscopio 28 que permite al usuario y/o de un dispositivo que aplica el método para investigar el ojo y/o la capa de estroma anterior durante todo el procedimiento.

La FIG. 6 muestra la vista ampliada de la FIG. 3 junto con un elemento 29 de protección ocular que, en realizaciones de la invención, puede preverse junto con el aparato propuesto y junto con la realización del método.

En particular, el elemento 29 de protección ocular puede implementarse y configurarse para poder, cuando se juega adecuadamente en la capa externa o lateral de la córnea 10, absorber cantidades de energía, en particular cantidades de energía, tales como pulsos láser, que se han generado y dirigido al ojo 1 para realizar la ablación de las células 15 de melanocitos o de los pigmentos de melanocitos. Tal elemento 29 de protección ocular puede ser ventajoso en caso de que un movimiento ocular repentino desplace la ubicación objetivo real de las cantidades de energía respectivas fuera del estroma 6, lo que significa que tales cantidades de energía, sin el elemento 29 de protección ocular, golpearían y posiblemente afectarían a la retina 3, por ejemplo.

El elemento 29 de protección ocular como se muestra en la FIG. 6 comprende una estructura compuesta que comprende una capa 30 de absorción para absorber cantidades 14 de energía destinadas a la ablación de las células 15 de melanocitos y a la incidencia sobre las mismas. El elemento 29 de protección ocular comprende además una capa 31 de adhesión configurada y establecida para ser acoplada con la capa externa 32 de la córnea por fuerzas adhesivas. La capa 30 de absorción puede comprender una o más de una capa metálica, tal como capas de acero inoxidable. La capa 31 de adhesión puede comprender una capa de material adhesivo con poros abiertos, tal como una capa de espuma, que comprende, por ejemplo, y/o está hecha de un material de alcohol polivinílico. La capa de espuma puede ser ventajosa para obtener un posicionamiento estable del elemento 29 de protección ocular en la capa externa 32 de la córnea que en general incluye una película líquida.

El elemento 29 de protección ocular puede tener una forma convexa; y/o circular, y/o puede tener un diámetro comprendido entre 0,5 mm y 3 mm, o entre 1 mm y 2 mm, o sustancialmente de aproximadamente 1,5 mm.

El aparato 18 y el método se han descrito en conexión con las figuras que comprenden un dispositivo láser 19 para generar y aplicar las cantidades de energía. En realizaciones, el aparato 18 puede comprender, bien como alternativa, o bien además del dispositivo láser, un generador de ondas de presión, en particular un módulo generador de ondas de presión correspondiente (no mostrado explícitamente).

El generador de ondas de presión puede ser operable, configurarse y programarse para generar y emitir cantidades de energía en forma de ondas de presión mecánicas, en particular ondas de choque o de explosión, hacia y sobre la capa de estroma anterior para cambiar la densidad de pigmentos de una manera similar a la descrita en relación con los pulsos láser 14. Tal generador de ondas de presión puede ser operable, configurado y programado para generar las ondas de presión por cavitación inducida dentro de un líquido que está en contacto líquido con el líquido ocular cuando está contenido en la cámara ocular anterior 9.

La cavitación inducida puede generarse, por ejemplo, al incidir un objetivo de estado sólido con ondas electromagnéticas, en particular luz láser, preferiblemente luz láser pulsada u otras formas de energía tales como, pero sin limitarse a, energía de ultrasonido. De acuerdo con la invención, las ondas de presión mecánica pueden generarse y aplicarse a la capa 8 de estroma anterior de tal manera que las células de melanocitos de la capa 8 de estroma anterior sean eliminadas por ablación en el área de incidencia correspondiente y, como respuesta directa, sean, al menos en parte, descargadas en el líquido contenido en la cámara ocular anterior 9, de tal modo que los melanocitos, el material celular correspondiente y el pigmento contenido en el mismo pueden ser eliminados por el flujo 17 mantenido por el módulo 21 de bombeo de fluido.

El procedimiento de eliminación del material de melanocitos corresponde esencialmente a la eliminación como se ha descrito con relación a la ablación a base de láser. La única diferencia es la forma de aplicar energía de la capa 8 de estroma anterior. Esencialmente, se pueden obtener las mismas ventajas y efectos con respecto al cambio en la apariencia del color perceptivo del ojo 1. Por lo tanto, se hace referencia a la discusión anterior.

Debe observarse que la ablación de base electromagnética, en particular a base de láser y/o a base de ondas de presión puede usarse como alternativas o conjuntamente, en donde el uso combinado puede permitir un ajuste más fino a las necesidades individuales respectivas en cuanto a la densidad de pigmentos en un área de interés respectiva de un iris 4 de interés.

A continuación, se hace referencia a la FIG. 4 que muestra un diagrama de flujo ejemplar para llevar a cabo un método de acuerdo con la invención. El método para cambiar la apariencia de color perceptivo del iris 4 puede comprender las siguientes etapas:

- 5 – posicionar 401 un ojo 1 con relación a un módulo generador 19 configurado, establecido y programado para generar una pluralidad de cantidades 14 de energía predefinidas, en particular pulsos láser 14 y/u ondas de presión;
- operar 402 el módulo generador 19 para generar la pluralidad de cantidades 14 de energía predefinidas, estando las cantidades de energía 14 definidas de tal manera que la interacción con las células 15 de melanocitos de la capa 8 de estroma anterior conduce a la ablación de células 16 de melanocitos;
- 10 – dirigir y aplicar 403 las cantidades 14 de energía generadas a la capa 8 de estroma anterior del ojo 1, en donde la capa 8 de estroma anterior comprende una densidad no nula de pigmentos 15 de melanina y, al aplicar las cantidades 14 de energía, descargar el material de células de melanocitos al menos en parte en el líquido contenido dentro de la cámara ocular anterior 9; y
- 15 – eliminar 404 el material celular 16 de melanocitos manteniendo un flujo 17 de líquido de enjuague a través/dentro de la cámara ocular anterior 9.

La secuencia de etapas propuesta, en particular, es eficaz para eliminar el pigmento de melanina de la capa 8 de estroma anterior, cambiando así la apariencia de color perceptivo del iris 4/ojo 1 hacia el azul. Las etapas del método propuesto pueden llevarse a cabo al menos en parte de manera automatizada, permitiendo su ejecución por personal médico capacitado.

- 20 Se ha demostrado que el método y el aparato propuestos son muy adecuados para obtener el objeto subyacente de la invención. En particular, el método propuesto como tal representa un método no quirúrgico para cambiar el color de los ojos, en donde el método propuesto, en particular cada etapa individual del método, y el aparato, en particular cada unidad o módulo individual del aparato propuesto, son particularmente adecuados para su uso en tratamientos no quirúrgicos del iris para cambiar la apariencia del color perceptivo del iris.
- 25 Finalmente, se observará que el método propuesto puede proporcionarse como instrucciones ejecutables por ordenador almacenadas en un medio de almacenamiento legible por ordenador, en donde las instrucciones ejecutables por ordenador se definen de tal manera que un aparato correspondiente al ejecutar las instrucciones lleva a cabo el método propuesto para cambio el color de los ojos.

- 30 En resumen, la invención subyacente se dirige a un método para cambiar la apariencia del color perceptivo humano del iris del ojo de un humano o animal disminuyendo selectivamente la densidad de pigmentos de la capa de estroma anterior del iris, comprendiendo el método las etapas de generar una pluralidad de cantidades de energía predefinidas; aplicando una o más de las cantidades de energía predefinidas a la capa de estroma anterior, en donde cada una de las cantidades de energía predefinidas es generada y aplicada de manera tal que realiza la ablación al menos en parte de los melanocitos del estroma, en donde las cantidades de energía predefinidas se generan al menos en parte y se aplican de tal manera que el tejido eliminado por ablación generado como causa inmediata de las cantidades de energía, se descarga, al menos en parte, directamente en la cámara ocular anterior, de modo que el tejido descargado se puede eliminar manteniendo un flujo generado mecánicamente de solución de enjuague a través de o dentro de la cámara ocular anterior.
- 35

Signos de referencia

- 40 1 ojo
- 2 lente
- 3 retina
- 4 iris
- 5 pupila
- 45 6 estroma
- 7 células epiteliales pigmentadas
- 8 capa de estroma anterior
- 9 cámara ocular anterior
- 10 córnea

	11	cuerpo ciliar
	12	cámara ocular posterior
	13	Canal de Schlemm
	14	pulso láser
5	15	célula de melanocitos
	16	células/material de melanocitos descargados
	17	flujo de solución de enjuague
	18	aparato
	19	dispositivo láser
10	20	fuelle láser
	21	módulo de bombeo de fluidos
	22	elementos irrigadores
	23	unidad de controlador
	24	microscopio y módulo de escaneo
15	25	módulo de lámpara de hendidura
	26	sistema óptico
	27	sistema de fibra óptica
	28	microscopio
	29	elemento de protección ocular
20	30	capa de absorción
	31	capa de adhesión
	32	capa externa de la córnea
	401-404	etapas operativas
	a	ángulo de enfoque
25	A	eje óptico
	T	ubicación objetivo

REIVINDICACIONES

1. Aparato (18) específicamente adaptado y configurado para cambiar la apariencia del color perceptivo humano del iris (4) del ojo (1) de un ser humano o animal por disminución selectiva de la densidad de pigmentos de la capa (8) de estroma anterior del iris (4), comprendiendo el aparato (18):

- 5 una fuente (19, 20) de energía que comprende un módulo generador (19) que está adaptado y configurado para la generación de una pluralidad de cantidades (14) de energía predefinidas de al menos una de entre un tipo electromagnético y un tipo de onda mecánica;
- un dispositivo (19, 20) de enfoque adaptado y configurado para enfocar las cantidades (14) de energía hacia la capa (8) de estroma anterior del iris (4) del ojo (1);
- 10 un módulo (21) de bombeo de fluido adaptado y configurado para la generación y mantenimiento de un flujo (17) mecánico predefinido de solución de enjuague a través, y/o dentro de la cámara anterior (9) del ojo; y
- una unidad controladora (23) que está programada y configurada para:
- operar la fuente (19, 20) de energía y el dispositivo (19, 20) de enfoque para aplicar las cantidades (14) de energía predefinidas a una ubicación predefinida de la capa anterior (8) del estroma (6) de tal modo que el tejido (15) de melanocitos del estroma (6), sobre el que inciden las cantidades (14) de energía es retirado por ablación de tal modo que es, al menos en parte, descargado a la cámara ocular anterior (9) como causa directa de la interacción entre las cantidades (14) de energía y el tejido (15); y para
 - operar el módulo (21) de bombeo de fluido para mantener el flujo (17) predefinido a lo largo de un período de tiempo durante y/o directamente después de aplicar las cantidades (14) de energía al estroma (6), de tal modo que el material (16) de melanocitos descargado, al menos en parte, es descargado de modo fluido desde la cámara anterior (9).

2. Aparato (18) según la reivindicación 1, que comprende además uno o más de uno de los siguientes:

- 25 un módulo (24) de microscopio, opcionalmente implementado como un microscopio estereoscópico, dispuesto y que se puede posicionar de tal manera que un operador que opera el aparato es capaz de observar al menos la superficie anterior de la capa (8) de estroma del ojo (1), comprendiendo el aparato (18);
- un módulo (25) de lámpara de hendidura que comprende una lámpara de hendidura y elementos ópticos correspondientes que permiten al operador/supervisor del método lanzar una lámina de luz al ojo (1)/sobre la capa (8) de estroma anterior, en donde el módulo (25) de lámpara de hendidura y el módulo (24) de microscopio están opcionalmente adaptados para interacción mutua, implementando un microscopio con lámpara de hendidura para examinar al menos la capa (8) de estroma anterior del iris (4);
- 30 un elemento (29) de protección ocular implementado y configurado para ser acoplado al ojo (1), en particular a la capa externa (32) de la córnea de tal manera que impida que las cantidades (14) de energía entren en la cámara ocular posterior (12) y/o incidan sobre la retina (3) del ojo (1), en el que el elemento (29) de protección ocular tiene uno o más de uno de:
- una estructura compuesta que tiene una capa (30) de absorción para absorber cantidades (14) de energía que inciden sobre ella, y una capa (31) de adhesión para acoplarse con la capa externa (32) de la córnea, en particular mediante fuerzas adhesivas y/o cohesivas en particular para evitar que el elemento (29) de protección ocular sea hecho flotar a la deriva por el fluido lacrimal, comprendiendo la capa de absorción opcionalmente una o más de una capas metálicas (30), en particular capas de acero inoxidable, y comprendiendo la capa de adhesión opcionalmente una capa de material (31) con poros abiertos, en particular capa de espuma, que preferiblemente comprende y/o está hecha de un material de alcohol polivinílico;
 - una forma convexa; y/o forma circular, y/o un diámetro comprendido entre 0,5 mm y 3 mm, o entre 1 mm y 2 mm, o sustancialmente de aproximadamente 1,5 mm.

- 45 3. Aparato (18) según al menos una de las reivindicaciones 1 y 2, comprendiendo la fuente (19, 20) de energía como módulo generador un elemento (20) emisor de luz, en particular un dispositivo láser preferiblemente un dispositivo láser de conmutación Q, más preferiblemente un dispositivo láser duplicado con frecuencia de conmutación Q, aún más preferiblemente un dispositivo láser Nd:YAG, siendo el dispositivo láser (20) operable para generar al menos algunas de las cantidades (14) de energía predefinidas y emitir las cantidades (14) de energía generadas en la forma de pulsos (14) de luz hacia y sobre la capa (8) de estroma anterior para cambiar la densidad de los pigmentos, en donde el elemento (19) emisor de luz, en particular el dispositivo láser (19), puede ser operado o implementado opcionalmente al menos a una de las siguientes funciones:
- 50

- emitir luz, en particular luz láser pulsada, en un intervalo de longitud de onda entre 488 nm y 580 nm, en particular 532 nm;
- o en un intervalo de longitud de onda entre 976 nm a 1160 nm, o en un intervalo de longitud de onda entre 1044 a 1082 nm, o con una longitud de onda que corresponde sustancialmente a 1064 nm;
- 5 generar pulsos (14) de luz que tienen una duración en el intervalo entre 2 ns y 6 ns, en particular 4 ns;
- generar pulsos (14) de luz que tienen una energía de aproximadamente 2 mJ;
- generar pulsos (14) de luz con una frecuencia de pulso en el intervalo entre 3 Hz y 300 Hz;
- generar pulsos (14) de luz que tienen una potencia máxima que oscila entre 0,1 MW y 0,5 MW;
- 10 generar un punto láser que tiene un diámetro que oscila entre 200 μ m y 600 μ m, preferiblemente en el intervalo de aproximadamente 400 μ m;
- comprendiendo la fuente (19, 20) de energía opcionalmente:
- 15 - un sistema óptico (26) implementado y configurado para generar un haz láser pulsado que tiene un ángulo de enfoque (a) que se encuentra en el intervalo entre 10 grados y 18 grados, opcionalmente entre 13 grados y 16 grados, extendiéndose opcionalmente además sustancialmente en aproximadamente 14 grados, estando el sistema óptico (26) implementado y configurado opcionalmente para aplicar las cantidades (14) de energía a la capa (8) de estroma anterior sustancialmente en dirección vertical;
- 20 - un sistema (27) de fibra óptica implementado y configurado para guiar cantidades (14) de energía generadas por el elemento (20) emisor de luz hacia la ubicación objetivo (T), comprendiendo opcionalmente el sistema (27) de fibra óptica una fibra óptica que tiene un diámetro de núcleo de fibra óptica en el intervalo de entre 270 μ m y 290 μ m, en particular aproximadamente a 280 μ m, en el que el sistema (27) de fibra óptica está opcionalmente acoplado entre el elemento (20) emisor de luz y el sistema óptico (26) para guiar cantidades (14) de energía desde el elemento (20) emisor de luz ubicado en una ubicación remota al sistema óptico (26).
- 25 4. Aparato (18) según al menos una de las reivindicaciones 1 o 2, comprendiendo la fuente de energía como módulo generador un generador de ondas de presión, siendo el generador de ondas de presión operable para generar al menos algunas de las cantidades de energía predefinidas, y emitir las cantidades de energía generadas en la forma de ondas de presión mecánicas, en particular ondas de choque o de explosión, hacia y sobre la capa (8) de estroma anterior para cambiar la densidad de los pigmentos, siendo el generador de ondas de presión operable o pudiendo implementarse opcionalmente para:
- 30 generar las ondas de presión mediante cavitación inducida dentro de un líquido que está en contacto líquido con el líquido ocular cuando está contenido en la cámara ocular anterior (9);
- siendo generada opcionalmente la cavitación inducida al incidir sobre un objeto objetivo con ondas electromagnéticas, en particular luz láser, preferiblemente luz láser pulsada, y/o por una fuente de ultrasonido, en particular un generador piezoeléctrico.
- 35 5. Medio de almacenamiento no transitorio legible por ordenador que comprende instrucciones ejecutables que, cuando son ejecutadas por un ordenador o unidad controladora (23) hacen que el ordenador o la unidad controladora (23) consigan que el aparato (18) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 lleve a cabo un método para cambiar la apariencia de color perceptivo del iris (4) de un ojo (1) de un ser humano o animal disminuyendo selectivamente la densidad de pigmentos (15) de la capa (8) de estroma anterior del iris (4), comprendiendo el método las etapas de:
- 40 - generar (402), mediante un módulo generador (19, 20), una pluralidad de cantidades (14) de energía predefinidas; y
- aplicar (403), mediante el módulo generador (19, 20), una o más de las cantidades (14) de energía predefinidas a la capa (8) de estroma anterior;
- 45 - siendo generada y aplicada cada una de las cantidades (14) de energía predefinidas, de tal modo que eliminen por ablación, al menos en parte melanocitos (15) del estroma (6) al tiempo que dejan el tejido sin melanocitos de al menos un estroma (6) esencialmente sin dañar;
- siendo generadas y aplicadas al menos en parte las cantidades (14) de energía predefinidas de tal modo que los residuos del tejido (16) o de pigmento eliminados por ablación, que se generan como causa inmediata de una o más de las cantidades (14) de energía aplicadas, son descargados en la cámara ocular anterior (9), de tal modo
- 50 que el tejido (16) descargado puede ser eliminado mediante un flujo (17) generado mecánicamente de solución de enjuague a través o dentro de la cámara ocular anterior (9).

6. Medio de almacenamiento no transitorio legible por ordenador de la reivindicación 5 que comprende instrucciones ejecutables que, cuando se ejecutan por la unidad controladora (23) hacen que el aparato (18):

- 5 – proporcione un flujo (17) generado mecánicamente de solución de enjuague a través o dentro de la cámara ocular anterior (9), y por ello eliminar los residuos (16) de tejido/pigmento del ojo (1) por medio del flujo (17) generado.

7. Medio de almacenamiento no transitorio legible por ordenador de la reivindicación 5 o 6 que comprende además instrucciones ejecutables que, cuando se ejecutan por la unidad controladora (23) hacen que el aparato (18) lleve a cabo una o más de las siguientes etapas:

- 10 – mantener el flujo (17) generado mecánicamente durante un período de tiempo predeterminado respectivamente al menos durante, y/o después de aplicar la cantidad (14) de energía predefinida a la capa (8) de estroma anterior;
- mantener el flujo (17) generado mecánicamente también durante un período de tiempo predefinido antes de aplicar la cantidad (14) de energía predefinida a la capa (8) de estroma anterior;
- 15 – mantener el flujo (17) generado mecánicamente durante al menos un período de tiempo predeterminado de acuerdo con un perfil caudal predeterminado respectivo, siendo el perfil de caudal predeterminado constante en el tiempo, al menos para uno, opcionalmente para cada período de tiempo, en el que al menos uno de los puntos de inicio y finalización de al menos un período de tiempo opcionalmente se activa al generar y/o aplicar la cantidad (14) predefinida de energía; en donde
- 20 – el flujo (17) generado mecánicamente comprende opcionalmente, al menos durante un primer período de tiempo predeterminado, un flujo laminar, y/o al menos durante un segundo período de tiempo predeterminado un flujo turbulento.

8. Medio de almacenamiento no transitorio legible por ordenador de al menos una de las reivindicaciones 5 a 7 que comprende además instrucciones ejecutables que, cuando se ejecutan por la unidad controladora (23) hacen que el aparato (18) lleve a cabo las siguientes etapas:

- 25 – dividir, preferiblemente mediante un módulo (24) de división, más preferiblemente basado en una imagen capturada del iris (4), al menos una parte del área de superficie de la capa (8) de estroma anterior en varias secciones de superficie predefinidas, preferiblemente con un tamaño predeterminado, y
- aplicar un número respectivo de cantidades (14) de energía predefinidas a una o más secciones de superficie;
- siendo determinadas opcionalmente las secciones de superficie predefinidas opcionalmente procesadas de acuerdo con una sucesión predefinida de secciones de superficie, siendo la sucesión predefinida preferiblemente determinada por el módulo (24) de división;
- 30 las secciones de superficie predeterminadas, en particular el tamaño de una o más de las secciones de superficie predeterminadas, y/o la sucesión particular de secciones de superficie dentro de la secuencia de procesamiento, y/o el contenido de energía/potencia de la cantidad de energía sobre la base de la densidad de pigmentos y/o la ubicación específica del área de superficie en el iris (4), y/o el tamaño global del iris (4); en donde al menos un parámetro del flujo (17) generado mecánicamente es determinado opcionalmente sobre la base de uno o más de uno de:
- 35 – la ubicación específica de una sección de superficie procesada respectivamente,
- la sucesión particular de las secciones de superficie,
- la densidad de pigmentos,
- 40 – el tamaño de una sección de superficie respectiva,
- uno o más de un parámetro relacionado con la generación y/o aplicación de las cantidades (14) de energía.

9. Medio de almacenamiento no transitorio legible por ordenador de al menos una de las reivindicaciones 5 a 8 que comprende además instrucciones ejecutables que, cuando son ejecutadas por la unidad controladora (23) hacen que el aparato (18) lleve a cabo las siguientes etapas, en donde: al menos una o más de una de las cantidades (14) de energía predefinidas es generada y aplicada a la capa (8) de estroma como al menos una de entre:

- 45 – una o más ondas electromagnéticas (14), en particular pulsos (14) de ondas electromagnéticas, siendo las ondas electromagnéticas generadas preferiblemente por un dispositivo láser (19, 20), en particular un dispositivo láser (19, 20) pulsado, más particularmente por un dispositivo láser (19, 20) de conmutación Q, en particular un dispositivo láser de frecuencia duplicada con conmutación Q, y

– una o más ondas de presión mecánica, en particular ondas de choque o expansivas, preferiblemente inducidas por cavitación, en particular cavitación inducida por plasma, más particularmente inducida directamente por una expansión de plasma, y/o inducida por un pulso de onda electromagnética, siendo generadas las ondas de presión mecánica dentro del líquido contenido en o en contacto directo de fluido con la cámara ocular anterior (9),

5 y/o que comprende otras instrucciones que cuando son ejecutadas por la unidad controladora (23) hacen que el aparato (18):

determine la densidad local de pigmento, y/o el grosor de la capa de melanocitos en la capa (8) de estroma anterior, en donde la generación y/o aplicación local de una o más de las cantidades (14) de energía se lleva a cabo dependiendo de una densidad local respectiva de pigmentos, y/o del grosor local de la capa de melanocitos de la capa (8) de estroma anterior.

10

10. Medio de almacenamiento no transitorio legible por ordenador de al menos una de las reivindicaciones 5 a 9 que comprende además instrucciones ejecutables que, cuando son ejecutadas por la unidad controladora (23) hacen que el aparato (18) genere al menos una o más de una, en particular sustancialmente todas, las cantidades (14) de energía como pulsos (14) de onda electromagnética, en particular para aplicación directa al tejido del iris (4), mediante operación de un dispositivo láser (19, 20) para:

15

– generar al menos una parte de las cantidades (14) de energía para tener un intervalo de longitud de onda entre 488 nm a 580 nm, o en un intervalo de longitud de onda entre 522 a 541 nm, o con una longitud de onda que corresponde sustancialmente a 532 nm, o en un intervalo de longitud de onda entre 976 nm a 1160 nm, o en un intervalo de longitud de onda entre 1044 a 1082 nm, o con una longitud de onda correspondiente sustancialmente a 1064 nm; y/o

20

– generar al menos una parte de las cantidades (14) de energía con una frecuencia de pulso en el intervalo entre 3 Hz y 300 Hz;

y/o

- generar al menos una parte de las cantidades (14) de energía para tener una longitud de pulso que se encuentra en el intervalo entre 2 ns y 6 ns, o correspondiente sustancialmente a 4 ns;

25

y/o

– generar, operando o ajustando un sistema óptico (26) del dispositivo láser (19, 20), un haz láser pulsado para generar al menos una o más de una, en particular sustancialmente todas, las cantidades (14) de energía, teniendo el haz láser pulsado un ángulo de enfoque (a) que se encuentra en el intervalo entre 10 grados y 18 grados, opcionalmente entre 13 grados y 16 grados, que opcionalmente se encuentra además sustancialmente a aproximadamente 14 grados; en donde las cantidades (14) de energía son guiadas desde un elemento (20) emisor de luz al sistema óptico (26) a través de un sistema (27) de fibra óptica, que preferiblemente tiene una fibra óptica con un diámetro de núcleo de fibra óptica que se encuentra en el intervalo entre 270 μm y 290 μm , en particular en aproximadamente 280 μm ;

30

y/o

– aplicar las cantidades (14) de energía a la capa (8) de estroma anterior sustancialmente en dirección vertical;

y/o

para generar al menos una o más de una, en particular sustancialmente todas, las cantidades (14) de energía como pulsos de onda mecánica como causa directa de un pulso en ráfaga inducido por plasma generado al menos en parte por una o más de una de entre:

40

– una interacción directa de un pulso láser con un objetivo láser que está en comunicación fluida con el humor intraocular;

– una interacción directa de un pulso láser con un objetivo láser que está colocado dentro de la cámara ocular anterior (9);

45

– una interacción directa de un pulso láser con solución de enjuague dentro de la cámara ocular anterior (9); y/o

– una interacción directa de un pulso láser con la capa (8) de estroma anterior, en particular la estructura del estroma fibrovascular de la capa (8) de estroma.

11. Medio de almacenamiento no transitorio legible por ordenador de al menos una de las reivindicaciones 5 a 10 que comprende además instrucciones ejecutables que, cuando son ejecutadas por la unidad controladora (23) hacen que el aparato (18):

50

- siga, mediante un módulo (24) de seguimiento, en particular un módulo (24) de seguimiento óptico, una o más de una posición, forma y movimiento del ojo (1) o uno de los componentes del ojo (1), tal como el iris (4) o la pupila (5), con relación a un punto de referencia espacial, y
- 5 aplique, al menos en parte, las cantidades (14) de energía predefinidas generadas, opcionalmente cada una de las cantidades (14) de energía predefinidas generadas, dependiendo del resultado del seguimiento;
- y opcionalmente además comprende instrucciones ejecutables que, cuando son ejecutadas por la unidad controladora (23) hacen que el aparato:
- 10 – inhíba el módulo generador y/o inhíba la aplicación de una o más de una cantidad (14) de energía en caso de que el resultado del seguimiento indique uno o más de un cambio de posición, un cambio de ubicación, un cambio en forma y movimiento, y/o
- reubique la configuración objetiva de la cantidad de energía de acuerdo con uno o más de un cambio de posición, un cambio de ubicación, un cambio de forma y un movimiento; y/o
- se acople, antes de aplicar una o más de una de las cantidades (14) de energía, un elemento (29) de protección ocular al ojo (1), en particular a la capa externa (32) de la córnea (10);
- 15 el elemento (29) de protección ocular implementado y colocado para impedir que las cantidades (14) de energía entren en la cámara ocular posterior (12) y/o incidan en la retina (3) del ojo (1);
- el elemento (29) de protección ocular se implementa opcionalmente en una estructura compuesta que comprende una capa (30) de absorción para absorber cantidades (14) de energía que inciden sobre ella, y una capa (31) de adhesión para acoplarse con la capa externa (32) de la córnea, en particular por fuerzas adhesivas,
- 20 comprendiendo opcionalmente la capa (30) de absorción una o más de una capa metálica (30), en particular capas de acero inoxidable, y comprendiendo opcionalmente la capa (31) de adhesión una capa (31) de material con poros abiertos, en particular una capa de espuma, que comprende y/o está hecha preferiblemente de un material de alcohol polivinílico;
- 25 estando el elemento (29) de protección ocular parcialmente, en particular en la capa (31) de adhesión, lleno o absorbiendo líquido natural del lado exterior de la córnea, adhiriéndose por ello a la córnea como, por ejemplo, un tejido de papel o papel secante,
- teniendo opcionalmente el elemento (29) de protección ocular una forma convexa; y/o forma circular, y/o un diámetro que se encuentra en el intervalo entre 0,5 mm y 3 mm, o en el intervalo entre 1 mm y 2 mm, o sustancialmente en aproximadamente 1,5 mm.
- 30 12. Medio de almacenamiento no transitorio legible por ordenador de al menos una de las reivindicaciones 5 a 11 que comprende además instrucciones ejecutables que, cuando son ejecutadas por la unidad controladora (23) hacen que el aparato (18):
- 35 escanear, mediante un módulo (24) de escaneo, al menos el iris (4) o secciones de éste, y/o la cámara ocular anterior (9) al menos durante la aplicación de las cantidades (14) de energía; y realizar una o más de una de las siguientes etapas:
- determinar una forma del iris y/o un seguimiento, trayectoria y/o sucesión de puntos objetivo que han de ser incididos con las cantidades de energía basadas en el resultado del escaneo;
- almacenar el resultado del escaneo después de cada número predeterminado de cantidades de energía aplicada;
- 40 – determinar, basándose en el resultado del escaneo, una ubicación real de incidencia o una ubicación promedio real de incidencia respectivamente, indicando una ubicación real en la capa (8) de estroma anterior/el iris (4) donde una o más cantidades (4) de energía han incidido de hecho en la capa (8) de estroma anterior, y opcionalmente seguir las ubicaciones objetivo de incidencia;
- 45 – controlar, basándose en el resultado del escaneo, el flujo (17) de la solución de enjuague dentro o a través de la cavidad ocular anterior (9)
- basándose en el resultado del escaneo, determinar una densidad de pigmentos, en particular una densidad local de pigmentos, en particular un perfil de pigmento, o al menos un parámetro representativo de la densidad, en particular la densidad local, de pigmentos puede determinarse basándose en el resultado del escaneo y controlando la generación y/o aplicación de una o más de las cantidades (14) de energía
- 50 basándose al menos en parte en la densidad de pigmentos o en el parámetro respectivo;

- basándose en el resultado del escaneo, determinar un cambio, en particular un cambio local, en la densidad de pigmentos, o al menos en un parámetro representativo del cambio en la densidad de pigmentos en la capa (8) de estroma anterior, y controlar la generación y/o aplicación de las cantidades (14) de energía basándose en el cambio determinado de la densidad de pigmentos o del parámetro respectivo;
- 5 – generar, basándose en el resultado del escaneo, uno o más objetos de visualización para visualizar en una pantalla de visualización a un operador que ejecuta el método; y opcionalmente proporcionar la visualización en la pantalla de visualización de parámetros operativos relacionados con la ejecución del método, comprendiendo en particular uno o más de uno de: uno o más de un parámetro relacionado con las cantidades (14) de energía, uno o más puntos de incidencia (T) de una o más cantidades (14) de energía
10 aplicada en la capa (8) de estroma anterior, en particular uno o más de uno o más puntos de incidencia pasados y futuros, de cantidades (14) de energía, una primera indicación representativa de un cambio, en particular un cambio local, de la densidad de pigmentos, y una segunda indicación representativa de áreas de superficie procesadas y/o no procesadas de la superficie anterior de la capa de estroma.
- 13. Aparato (18) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende el medio de almacenamiento no
15 transitorio legible por ordenador según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 12.
- 14. Unidad controladora (23) que comprende instrucciones ejecutables que, cuando son ejecutadas en la unidad controladora (23) hacen que la unidad controladora (23) haga que el aparato (18) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 lleve a cabo un método para cambiar la apariencia de color perceptivo humano del iris (4) de un ojo (1) de un ser humano o animal disminuyendo selectivamente la densidad de pigmentos (15) de la capa (8) de estroma anterior del iris (4), comprendiendo el método las etapas de:
 - generar (402), mediante un módulo generador (19, 20), una pluralidad de cantidades (14) de energía predefinidas; y
 - aplicar (403), mediante el módulo generador (19, 20), una o más de las cantidades (14) de energía predefinidas a la capa (8) de estroma anterior;
 - 25 – siendo generada y aplicada cada una de las cantidades (14) de energía predefinidas, de tal modo que eliminen por ablación, al menos en parte, melanocitos (15) del estroma (6) al tiempo que dejan el tejido sin melanocitos de al menos un estroma (6) esencialmente sin dañar;
 - siendo generadas y aplicadas al menos en parte las cantidades (14) de energía predefinidas de tal modo que el tejido (16) o los residuos de pigmento eliminados por ablación, que se generan como causa inmediata de una o más de las cantidades (14) de energía aplicadas, es descargado en la cámara ocular anterior (9), de tal modo que el tejido (16) descargado puede ser eliminado mediante un flujo (17) generado mecánicamente de solución de
30 enjuague a través o dentro de la cámara ocular anterior (9).

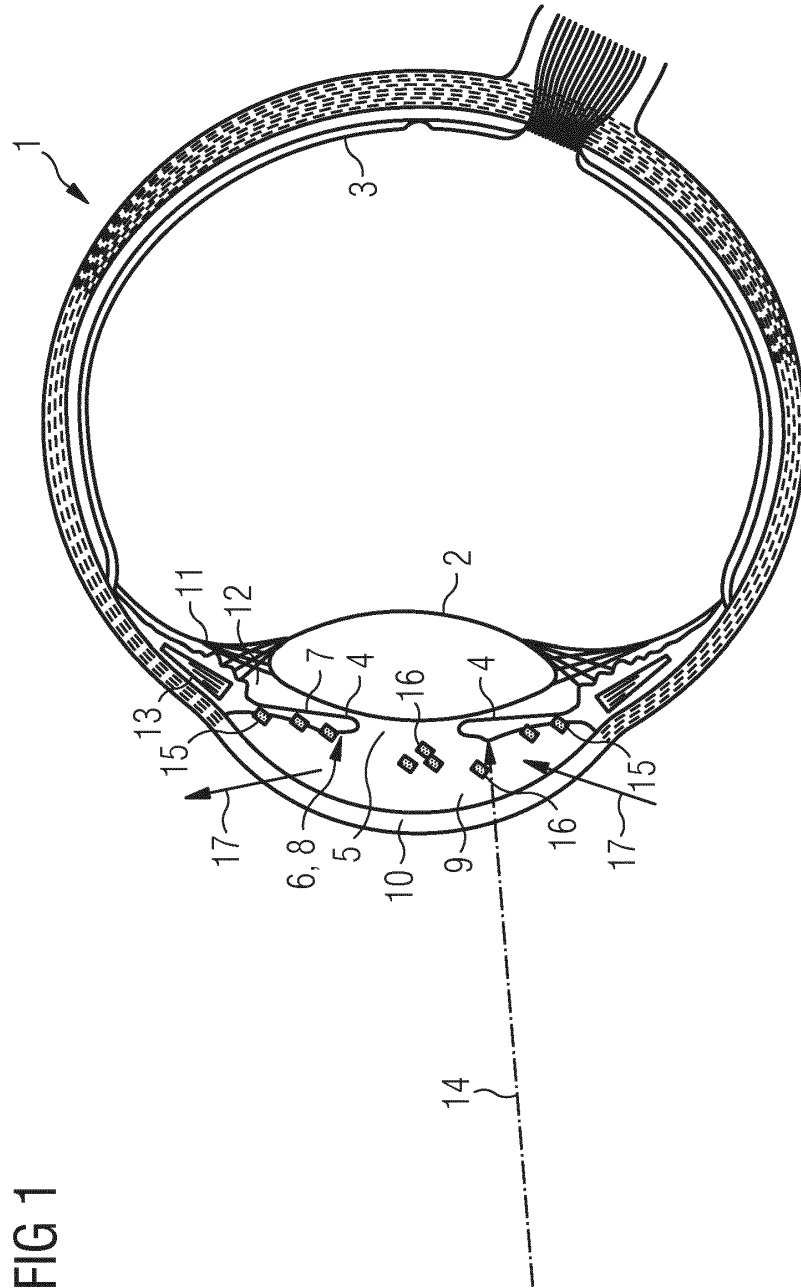


FIG 1

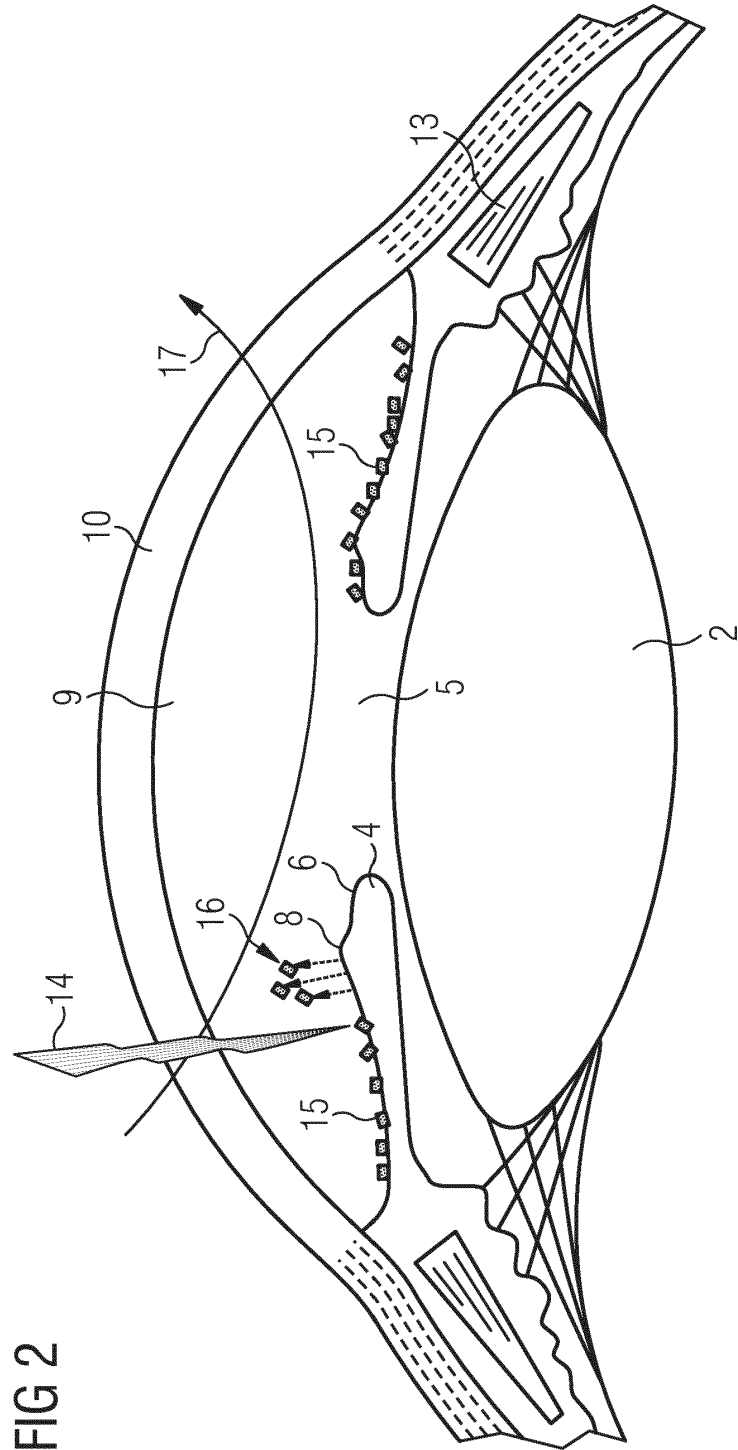
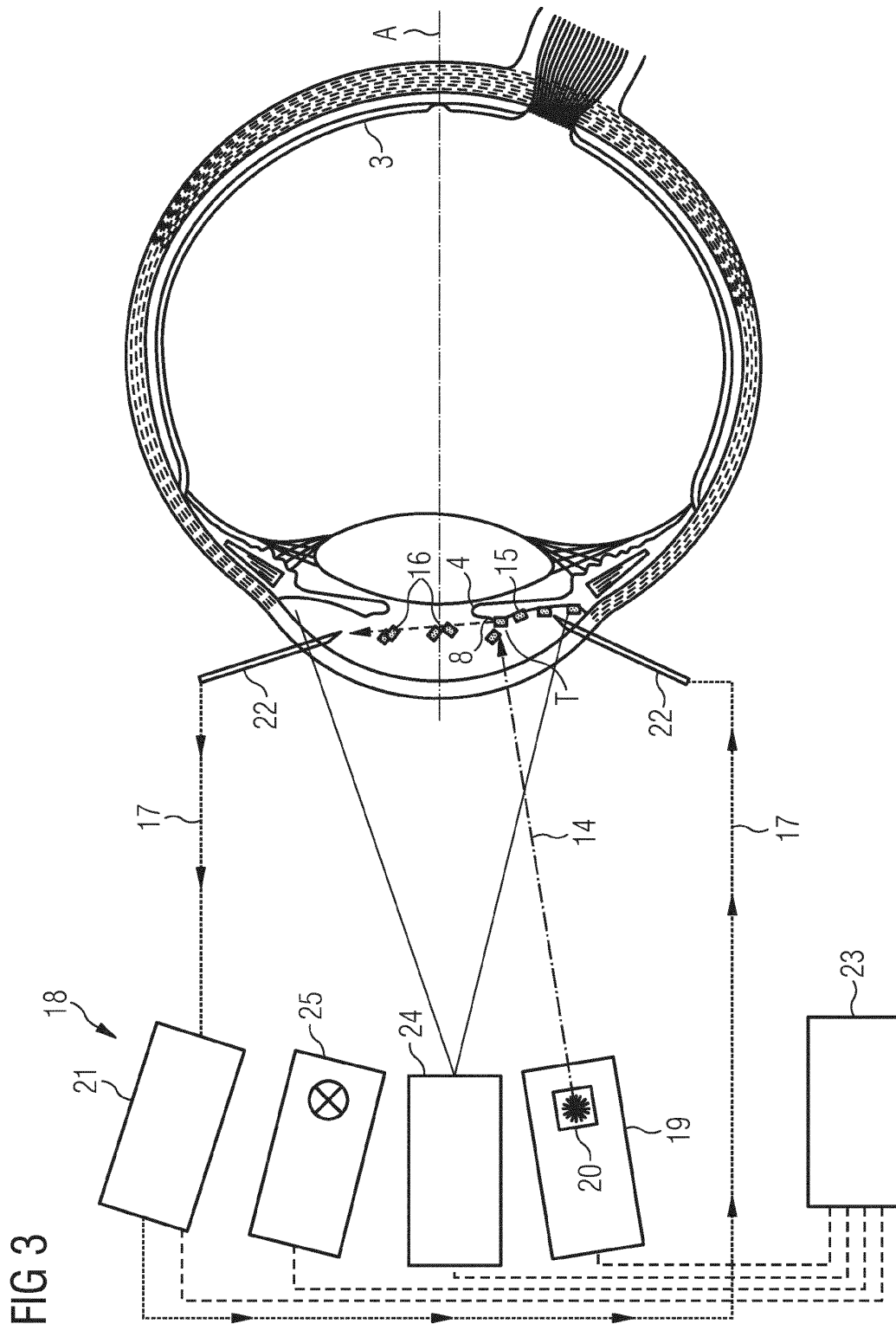


FIG 2



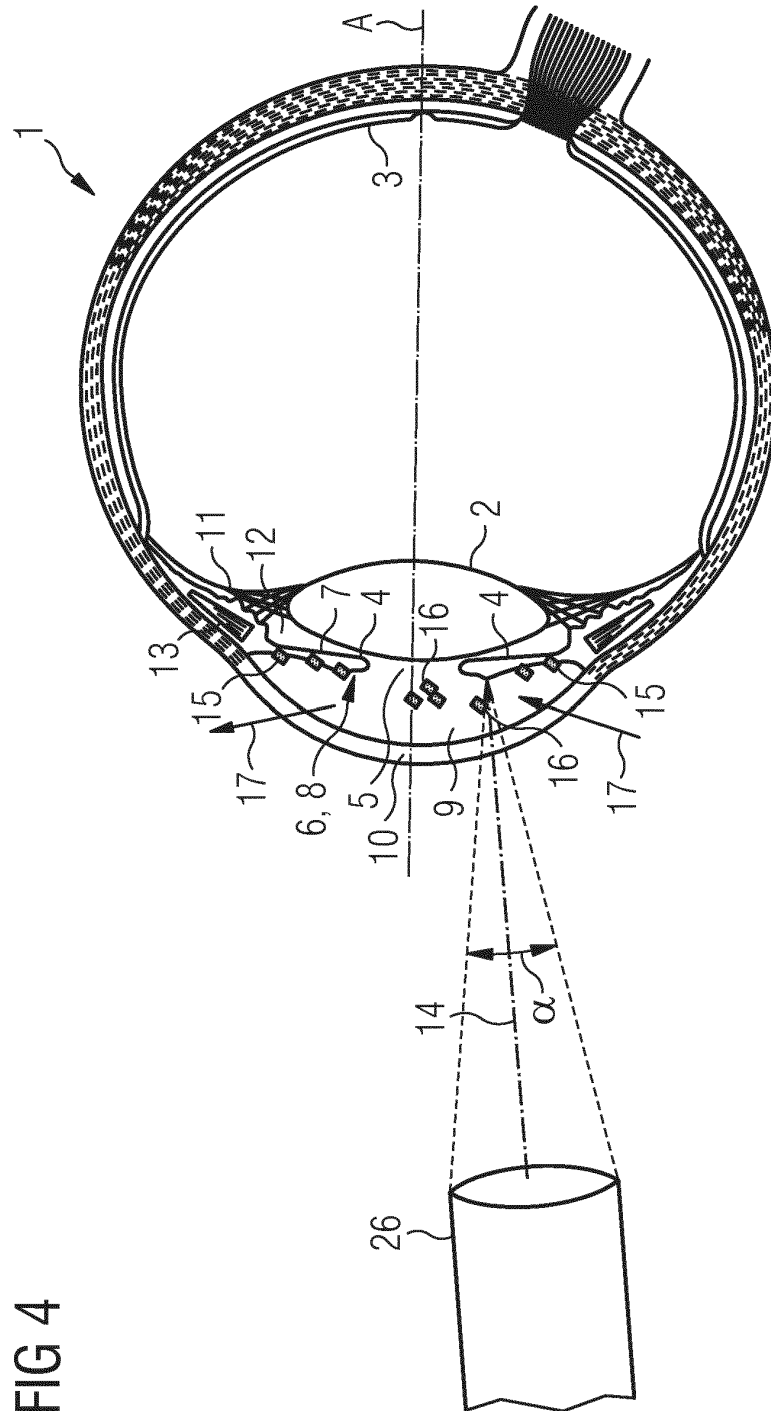
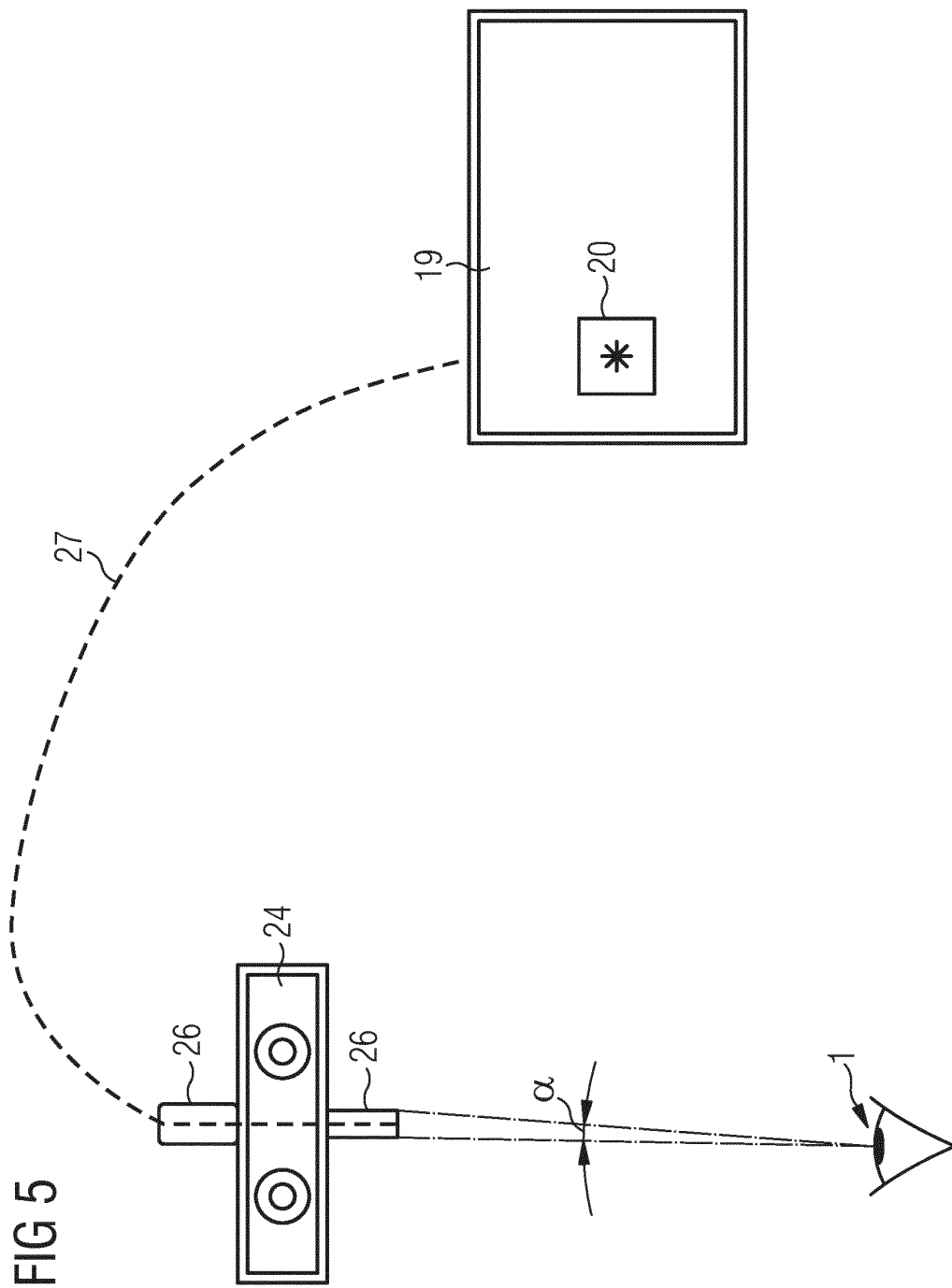


FIG 4



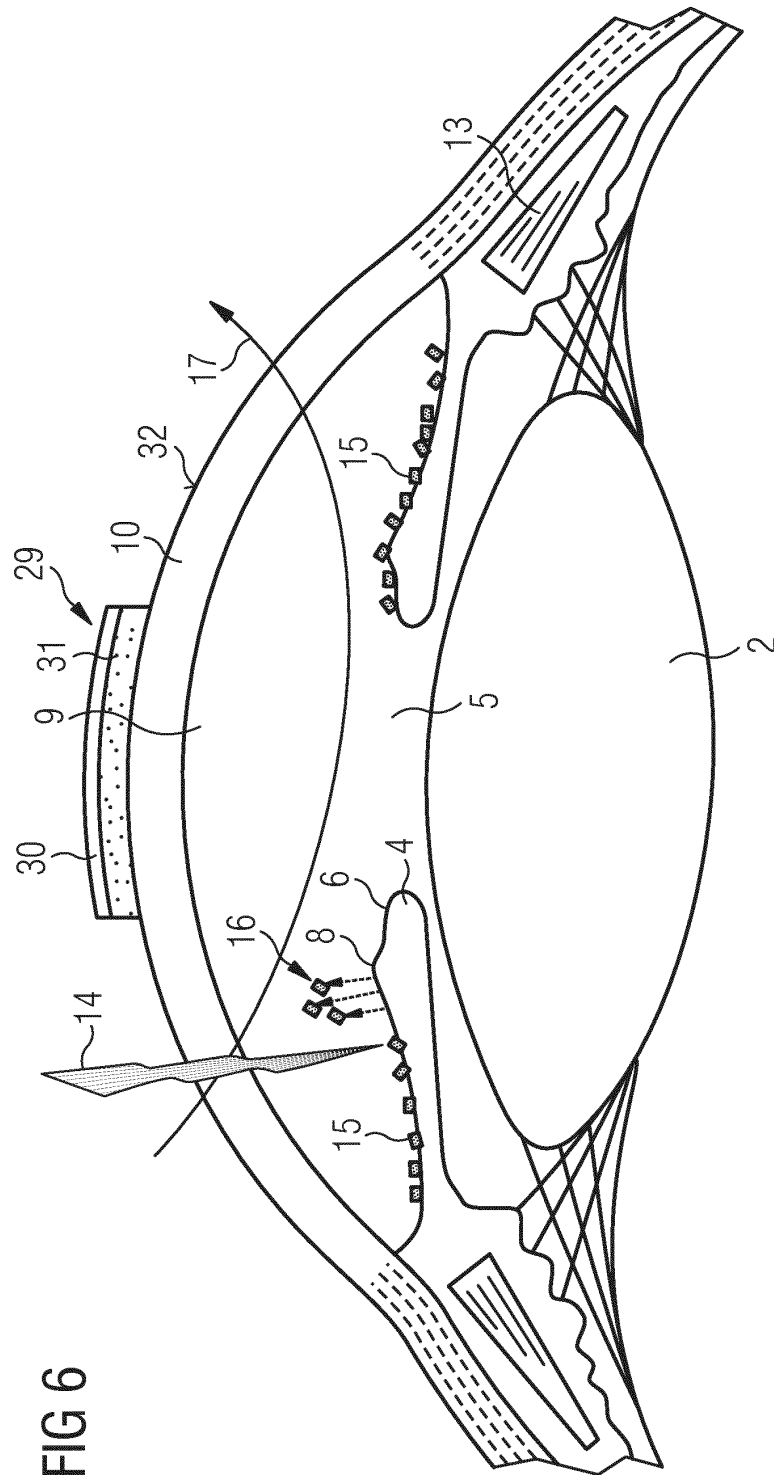


FIG 6

FIG 7

