

DIN EN ISO 11979-7:2024-06 (D)

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 7: Klinische Prüfungen von Intraokularlinsen für die Korrektur von Aphakie (ISO 11979-7:2024); Deutsche Fassung EN ISO 11979-7:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	10
Vorwort.....	11
Einleitung	13
1 Anwendungsbereich.....	14
2 Normative Verweisungen	14
3 Begriffe und Abkürzungen	14
3.1 Begriffe	14
3.2 Abkürzungen	14
4 Begründung für eine klinische Prüfung.....	15
5 Ethische Überlegungen.....	15
6 Allgemeine Anforderungen.....	15
6.1 Allgemeines.....	15
6.2 Konzeption einer klinischen Prüfung.....	16
6.2.1 Anforderungen an alle IOL-Typen	16
6.2.2 Zusätzliche Anforderungen für torische IOL (TIOL)	16
6.2.3 Zusätzliche Anforderungen für simultane IOL (SVIOL) einschließlich MIOL, EDF- und FVR-Linsen.....	16
6.2.4 Zusätzliche Anforderungen für akkommodierende IOL (AIOL).....	18
6.2.5 Zusätzliche Anforderungen für Vorderkammerlinsen	18
6.3 Merkmale der klinischen Prüfung.....	18
6.3.1 Allgemeines.....	18
6.3.2 Bei allen IOL-Typen zu untersuchende Merkmale	19
6.3.3 Bei torischen IOL zusätzlich zu untersuchende Merkmale.....	19
6.3.4 Bei SVIOL zusätzlich zu untersuchende Merkmale	20
6.3.5 Bei akkommodierenden IOL zusätzlich zu untersuchende Merkmale	20
6.3.6 Bei Vorderkammerlinsen zusätzlich geltende Merkmale.....	20
6.3.7 Zusätzliche Merkmale.....	21
6.4 Dauer der Prüfungen.....	21
6.5 Aufnahme.....	21
6.6 Beidseitige Implantation	22
6.7 Operationstechnik	22
6.8 Untersuchung und Behandlung von Prüfpersonen.....	22
6.9 Berichte über unerwünschte Ereignisse.....	22
6.10 Einschluss- und Ausschlusskriterien	22
6.10.1 Allgemeines.....	22
6.10.2 Allgemeine Einschlusskriterien	22
6.10.3 Zusätzliche Einschlusskriterien für torische IOL.....	23
6.10.4 Allgemeine Ausschlusskriterien.....	23
6.10.5 Zusätzliche Ausschlusskriterien für IOL für simultanes Sehen.....	24
6.10.6 Zusätzliche Ausschlusskriterien für Vorderkammerlinsen	24
Anhang A (normativ) Allgemeine Elemente einer klinischen Prüfung von IOL	25
A.1 Überblick.....	25

A.2	Konzeption und Dauer der Prüfung	25
A.2.1	Allgemeines	25
A.2.2	Aufnahme	25
A.2.3	Standardisierung der Vorgehensweise	26
A.3	Berichtszeiträume	26
A.4	Klinische Prüfungen	26
A.5	Ergebnisse	26
A.6	Datenauswertung	27
A.7	Auswertbarkeit der Daten der Prüfpersonen	28
A.8	Empfohlener Untersuchungszeitplan für monofokale IOL	29
Anhang B (informativ) Zusätzliche Elemente für die klinische Prüfung von torischen IOL		31
B.1	Überblick	31
B.2	Prüfung der Voraussagbarkeit der Rotation an einer nicht-torischen IOL	31
B.3	Klinische Prüfung von torischen IOL	32
B.3.1	Allgemeines	32
B.3.2	Konzeption der Prüfung	32
B.3.3	Dauer der Prüfung	32
B.3.4	Klinische Untersuchungen	33
B.3.5	Ergebnisse der Leistungsfähigkeit	33
B.3.6	Datenauswertung	34
Anhang C (informativ) Zusätzliche Elemente für die klinische Prüfung von IOL für simultanes Sehen (SVIOL)		37
C.1	Überblick	37
C.2	Konzeption der Prüfung	37
C.2.1	Allgemeines	37
C.2.2	Dauer der Studie	38
C.3	Prüfpersonen	38
C.3.1	Prüfgruppe	38
C.3.2	Kontrollgruppe	39
C.3.3	Einschluss- und Ausschlusskriterien	39
C.3.4	Aufnahme von Prüfpersonen	39
C.4	Klinische Untersuchungen	39
C.4.1	Allgemeines	39
C.4.2	Bewertung der Variablen für alle Prüf- und Kontrollpersonen	39
C.4.3	Bewertung von Variablen, falls für die SVIOL-IOL-Ausführung zutreffend	40
C.5	Datenauswertung	40
C.5.1	Allgemeines	40
C.5.2	Bewertungen der Sicherheit	40
C.5.3	Bewertung der Wirksamkeit	41
Anhang D (informativ) Zusätzliche Elemente für die klinische Prüfung von akkommodierenden IOL		47
D.1	Konzeption der Prüfung	47
D.2	Untersuchungs- und Kontrollgruppen	47
D.3	Dauer der Prüfung	48
D.4	Klinische Untersuchungen	48
D.5	Ergebnisse	48
D.5.1	Allgemeines	48
D.5.2	Akkommodationsbreite	48
D.5.3	Endothelmikroskopie	48
D.6	Datenauswertung	52
D.6.1	Allgemeines	52
D.6.2	Bewertungen der Sicherheit	52
D.6.3	Bewertungen der Leistungsfähigkeit	52
Anhang E (informativ) Auswertung der postoperativen unerwünschten Ereignisse und Visuswerte		54
E.1	Allgemeines	54

E.2	Hintergrund	54
E.3	Unerwünschte Ereignisse und Visuswerte.....	54
E.4	Weitere Informationen.....	57
Anhang F (informativ) Klinische Prüfungen		59
F.1	Fernvisus, Intermediärvisus und Nahvisus	59
F.1.1	Allgemeines.....	59
F.1.2	Entfernung der Sehtafeln.....	59
F.1.3	Leuchtdichte.....	59
F.1.4	Datenaufzeichnung.....	60
F.2	Pupillengröße.....	60
F.3	Bewertung des Sehbereiches.....	60
F.3.1	Stichprobenumfang	60
F.3.2	Prüfbedingungen und Prüfeinrichtung.....	60
F.3.3	Prüfverfahren.....	61
F.3.4	Auswertung und Darstellung der Daten	61
F.4	Messung der Akkommodation	62
F.4.1	Verfahren zur objektiven Messung der Akkommodation.....	62
F.4.2	Verfahren zur subjektiven Messung der Akkommodation.....	64
F.4.3	Kontrastempfindlichkeit	64
F.5	Endothelmikroskopie	66
F.5.1	Allgemeines.....	66
F.5.2	Datenerfassung.....	66
Anhang G (informativ) Statistische Verfahren und Berechnung des Stichprobenumfangs.....		68
G.1	Definitionen der Symbole.....	68
G.2	Berechnung des erforderlichen Stichprobenumfangs	69
G.2.1	Allgemeines.....	69
G.2.2	Beispiel: Berechnung des Stichprobenumfangs für den Anteil von sekundären chirurgischen Eingriffen	69
G.3	Leitfaden zum Stichprobenumfang bei Unterstudien	70
G.3.1	Allgemeines.....	70
G.3.2	Kontrastempfindlichkeit	70
G.4	Spezielle Berechnung des Stichprobenumfangs für TIOL.....	71
G.4.1	Berechnung des Stichprobenumfangs für die Auswertung der „Verringerung des Zylinders des Auges“ (siehe B.3.5.1) bei einer Prüfung ohne Kontrollgruppe (alle TIOL mit Zylinder > 1,50 D).....	71
G.4.2	Berechnung des Stichprobenumfangs für den statistischen Vergleich der „Verringerung des Zylinders des Auges“ in kontrollierten TIOL-Studien.....	72
Literaturhinweise		73
 Tabellen		
Tabelle 1 — Zusätzliche Anforderungen für IOL für simultanes Sehen		17
Tabelle A.1 — Auswertbarkeit nach postoperativer Untersuchung		28
Tabelle A.2 — Untersuchungszeitplan für monofokale IOL.....		29
Tabelle B.1 — Empfohlener Untersuchungszeitplan.....		33
Tabelle C.1 — Empfohlener Untersuchungszeitplan.....		44
Tabelle D.1 — Anforderungen an den Stichprobenumfang von Untersuchungs- und Kontrollgruppe.....		47
Tabelle D.2 — Empfohlener Untersuchungsplan.....		49

Tabelle E.1 — Häufigkeiten von unerwünschten Ereignissen bei Vorderkammerlinsen	55
Tabelle E.2 — Häufigkeiten von unerwünschten Ereignissen bei Hinterkammerlinsen	56
Tabelle E.3 — Gesamtgruppe postoperativer CDVA von 0,3 logMAR oder besser	57
Tabelle E.4 — Bester postoperativer CDVA von 0,3 logMAR oder besser	57
Tabelle G.1 — Bedeutung der Symbole.....	68
Tabelle G.2 — Normalquantile zum Gebrauch in Gleichungen	69