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

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 7: Klinische Prüfungen von Intraokularlinsen für die Korrektion 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