

E DIN EN ISO 11979-7:2023-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-03-03

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 7: Klinische Prüfungen von Intraokularlinsen für die Korrektur von Aphakie (ISO/DIS 11979-7:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11979-7:2023

Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia (ISO/DIS 11979-7:2023); German and English version prEN ISO 11979-7:2023

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 klinischen Prüfung	15
5 Ethische Überlegungen	15
6 Allgemeine Anforderungen	15
6.1 Allgemeines	15
6.2 Design 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 Vorderkammer-IOL	19
6.3 Prüfmerkmale der klinischen Prüfung	19
6.3.1 Allgemeines	19
6.3.2 Prüfmerkmale zur Untersuchung von allen IOL-Typen	19
6.3.3 Zusätzliche Prüfmerkmale zur Untersuchung von torischen IOL	20
6.3.4 Zusätzliche Prüfmerkmale zur Untersuchung von SVIOL	20
6.3.5 Zusätzliche Prüfmerkmale zur Untersuchung von akkommodierenden IOL	20
6.3.6 Zusätzliche Prüfmerkmale für Vorderkammer-IOL	21
6.3.7 Zusätzliche Prüfmerkmale	21
6.4 Dauer der klinischen Prüfung	21
6.5 Aufnahme von Patienten	22
6.6 Bilaterale Implantation	22
6.7 Operationstechnik	22
6.8 Untersuchung und Behandlung der Patienten	23
6.9 Berichte unerwünschter Ereignisse	23
6.10 Einschluss- und Ausschlusskriterien	23
6.10.1 Allgemeines	23
6.10.2 Allgemeine Einschlusskriterien	23
6.10.3 Zusätzliche Einschlusskriterien für torische IOL	23
6.10.4 Allgemeine Ausschlusskriterien	23

6.10.5	Zusätzliche Ausschlusskriterien für simultane IOL	24
6.10.6	Zusätzliche Ausschlusskriterien für Vorderkammer-IOL.....	24
Anhang A (normativ) Allgemeine Elemente einer klinischen Prüfung von IOL		25
A.1	Allgemeines.....	25
A.2	Untersuchungsaufbau und Dauer	25
A.2.1	Allgemeines.....	25
A.2.2	Aufnahme von Patienten.....	25
A.2.3	Standardisierung der Vorgehensweise	26
A.3	Berichtszeiträume	26
A.4	Klinische Prüfungen	26
A.5	Ergebnisse	26
A.6	Datenauswertung.....	26
A.7	Auswertbarkeit von Patientendaten.....	27
A.8	Empfohlener Untersuchungszeitplan für monofokale IOL.....	28
Anhang B (informativ) Zusätzliche Elemente für die klinische Prüfung von torischen IOL.....		30
B.1	Allgemeines.....	30
B.2	Prüfung der Rotationsstabilität an einer nicht-torischen IOL.....	30
B.3	Klinische Prüfung von TIOL	31
B.3.1	Allgemeines.....	31
B.3.2	Studiendesign	31
B.3.3	Dauer der Studie.....	31
B.3.4	Klinische Prüfungen	32
B.3.5	Ergebnisse zur Leistungsfähigkeit.....	32
B.3.6	Datenauswertung.....	33
Anhang C (informativ) Zusätzliche Elemente für die klinische Prüfung von simultanen IOL (SVIOL).....		36
C.1	Allgemeines.....	36
C.2	Studiendesign	36
C.2.1	Allgemeines.....	36
C.2.2	Dauer der Studie.....	37
C.3	Prüfpersonen.....	37
C.3.1	Studiengruppe.....	37
C.3.2	Kontrollgruppe	38
C.3.3	Einschluss- und Ausschlusskriterien.....	38
C.3.4	Aufnahme von Prüfpersonen	38
C.4	Klinische Prüfungen	38
C.4.1	Allgemeines.....	38
C.4.2	Bewertung der Variablen für alle Prüf- und Kontrollpersonen.....	38
C.4.3	Bewertung der Variablen, falls für die SVIOL-Ausführung zutreffend.....	39
C.5	Datenauswertung.....	39
C.5.1	Allgemeines.....	39
C.5.2	Bewertungen der Sicherheit.....	40
C.5.3	Bewertung der Wirksamkeit.....	40
Anhang D (informativ) Zusätzliche Elemente für die klinische Prüfung von akkommodierenden IOL		45
D.1	Studiendesign	45
D.2	Untersuchungs- und Kontrollgruppen	45
D.3	Dauer der Studie.....	46
D.4	Klinische Prüfungen	46
D.5	Ergebnisse	46
D.5.1	Allgemeines.....	46
D.5.2	Akkommodationsbreite	46
D.5.3	Endothelmikroskopie	46
D.6	Datenauswertung.....	50
D.6.1	Allgemeines.....	50
D.6.2	Bewertung der Sicherheit.....	50

D.6.3	Bewertung der Leistungsfähigkeit.....	50
Anhang E (informativ) Auswertung der postoperativen unerwünschten Ereignisse und		
	Visuswerte	52
E.1	Allgemeines	52
E.2	Hintergrund	52
E.3	Unerwünschte Ereignisse und Visuswerte.....	52
E.4	Weitere Informationen.....	55
Anhang F (informativ) Klinische Prüfungen		
F.1	Fernvisus, Intermediärvision und Nahvision	57
F.1.1	Allgemeines.....	57
F.1.2	Entfernung der Sehtafeln.....	57
F.1.3	Leuchtdichte.....	57
F.1.4	Datenaufzeichnung	58
F.2	Pupillengröße.....	58
F.3	Bewertung des Sehbereiches.....	58
F.3.1	Stichprobenumfang	58
F.3.2	Prüfbedingungen und Prüfeinrichtung.....	58
F.3.3	Durchführung der Prüfung.....	59
F.3.4	Datenanalyse und Auswertung	59
F.4	Messung der Akkommodation	59
F.4.1	Verfahren zur objektiven Messung der Akkommodation.....	59
F.4.2	Verfahren zur subjektiven Messung der Akkommodation.....	62
F.4.3	Kontrastempfindlichkeit	62
F.5	Endothelmikroskopie	63
F.5.1	Allgemeines.....	63
F.5.2	Datensammlung.....	64
Anhang G (informativ) Statistische Verfahren und Berechnung des Stichprobenumfangs.....		
G.1	Definitionen der Symbole.....	66
G.2	Berechnung des erforderlichen Stichprobenumfangs	67
G.2.1	Allgemeines.....	67
G.2.2	Beispiel: Berechnung des Stichprobenumfangs für den Anteil von zweiten chirurgischen Eingriffen.....	67
G.3	Leitfaden zum Stichprobenumfang bei Unterstudien	67
G.3.1	Allgemeines.....	67
G.3.2	Kontrastempfindlichkeit	68
G.4	Spezielle Berechnung des Stichprobenumfangs für TIOL	69
G.4.1	Berechnung des Stichprobenumfangs für die Analyse der „Verringerung der Zylinderbrechung im Auge“ (siehe B.3.5.1) für eine Studie ohne Kontrollgruppe (alle TIOL mit Zylinderbrechung > 1,50 D).....	69
G.4.2	Berechnung des Stichprobenumfangs für den statistischen Vergleich der „Verringerung des Zylinderbrechwertes im Auge“ in kontrollierten TIOL-Studien.....	70
Literaturhinweise		71
 Tabellen		
Tabelle 1 — Zusätzliche Anforderungen für simultane IOL.....		17
Tabelle A.1 — Auswertbarkeit nach postoperativer Untersuchung		28
Tabelle A.2 — Untersuchungszeitplan für monofokale IOL.....		29
Tabelle B.1 — Empfohlener Untersuchungszeitplan.....		32
Tabelle C.1 — Empfohlener Untersuchungszeitplan.....		43

Tabelle D.1 — Anforderungen an den Stichprobenumfang von Untersuchungs- und Kontrollgruppe.....	45
Tabelle D.2 — Empfohlener Untersuchungsplan	47
Tabelle E.1 — Häufigkeiten von unerwünschten Ereignissen bei Vorderkammerlinsen	53
Tabelle E.2 — Häufigkeiten von unerwünschten Ereignissen bei Hinterkammerlinsen	54
Tabelle E.3 — Gesamtgruppe postoperativer DCVA 0,3 logMAR oder besser.....	54
Tabelle E.4 — Beste Fälle postoperativer dCVA 0,3 logMAR oder besser.....	55
Tabelle G.1 — Bedeutung der Symbole.....	66
Tabelle G.2 — Normalquantile zum Gebrauch in Gleichungen	67