

---

---

**Optique ophtalmique — Lentilles de  
contact et produits d’entretien pour  
lentilles de contact — Lignes directrices  
pour les investigations cliniques**

*Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products —  
Guidance for clinical investigations*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 11980:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d1e9454-9a94-4408-891d-1de9bd144d40/iso-11980-1997>



## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comité membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 11980 a été élaborée par l'ISO/TC 172 *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7 *Optique et instruments ophtalmiques*.

Les annexes A à D de la présente Norme internationale sont données uniquement à titre d'information.

© ISO 1997

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation  
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse  
Internet central@iso.ch  
X.400 c=ch; a=400net; p=iso; o=isocs; s=central

Imprimé en Suisse

## Introduction

Actuellement, les lentilles de contact et les produits d'entretien pour lentilles de contact font l'objet de réglementations différentes selon les pays. La présente Norme internationale a été élaborée pour encourager une harmonisation globale. On espère que l'adoption de la présente Norme internationale sera une autre étape vers une reconnaissance mutuelle. La présente Norme internationale pourrait également servir de base pour satisfaire aux éléments de conception de l'ISO 9001.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11980:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d1e9454-9a94-4408-891d-1de9bd144d40/iso-11980-1997)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d1e9454-9a94-4408-891d-1de9bd144d40/iso-11980-1997>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 11980:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d1e9454-9a94-4408-891d-1de9bd144d40/iso-11980-1997>

# Optique ophtalmique — Lentilles de contact et produits d'entretien pour lentilles de contact — Lignes directrices pour les investigations cliniques

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale donne des lignes directrices pour les investigations cliniques concernant la sécurité et les performances des lentilles de contact et des produits d'entretien pour lentilles de contact.

## 2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d1e9454-9a94-4408-891d-1de9bd144d40/iso-11980-1997>

ISO 14155:1996, *Investigations cliniques des dispositifs médicaux.*

ISO 14534:1997, *Optique et instruments d'optique - Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact - Exigences fondamentales.*

NOTE La présente Norme internationale a pour l'objet d'harmoniser les exigences réglementaires reconnues pour l'élaboration des données cliniques afin de répondre aux exigences de commercialisation mondiale des lentilles de contact et des produits d'entretien des lentilles de contact. Cependant les exigences nationales varient considérablement. Partout où les pratiques ou réglementations nationales déterminent les exigences légales, ces exigences priment sur la présente Norme internationale.

Quelques exemples d'exigences complémentaires/lignes directrices sont donnés dans l'annexe D.

## 3 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions données dans l'ISO 14155 et l'ISO 14534 s'appliquent.

NOTE Des définitions complémentaires peuvent être trouvées dans l'ISO 8320-1 et l'ISO 8320-2 (voir annexe D).

## 4 Prescriptions générales relatives aux investigations cliniques

Les prescriptions générales et lignes directrices relatives aux investigations cliniques figurent dans l'ISO 14155.

L'investigateur clinique doit informer le promoteur, le moniteur et les autorités réglementaires nationales, si applicable, de tous les effets indésirables sévères et de tous les effets indésirables du dispositif de manière adaptée (ISO 14155).

Les effets indésirables sévères exigeant un rapport immédiat sont ceux qui sont considérés comme menaçant la vue ou qui peuvent causer des dommages permanents des tissus. Ceux-ci peuvent inclure les effets suivants, la liste n'étant pas exhaustive:

- ulcération de la cornée ;
- infection de la cornée ou de la conjonctive ;
- inflammation sévère (conjonctivite, iritis) ;
- rayure de la cornée ;
- perte de vision permanente.

Tous les effets indésirables enregistrés doivent figurer dans le rapport final.

## 5 Méthodologie d'investigation clinique

**5.1** Les prescriptions générales et les lignes directrices relatives à la documentation, à l'accès à l'information, aux soins médicaux supplémentaires et au plan d'investigation clinique figurent dans l'ISO 14155. L'annexe C montre un organigramme représentatif.

**5.2** L'étude doit être conçue de manière à réduire au minimum les risques de partialité. Les lentilles et produits d'entretien évalués doivent être choisis de façon à permettre une évaluation scientifiquement valable de la sécurité et des performances, dans une population représentative d'utilisateurs.

NOTE 1 L'objet de l'investigation peut être d'évaluer en même temps de nouvelles lentilles de contact et de nouveaux produits d'entretien pour lentilles de contact. Dans ce cas, il convient que la sécurité et les performances s'appliquent à l'ensemble du système et non aux éléments individuels.

NOTE 2 Les éléments de la conception de l'étude tels que le nombre d'yeux, le nombre de sujets et la durée de l'étude devraient inclure des considérations biométriques comme base de cette détermination. Les considérations biométriques peuvent utiliser les informations tirées de la littérature scientifique, de données existantes ou d'étude pilote.

**5.3** Des niveaux d'évaluation en vue de vérifier que les porteurs de lentilles de contact satisfont aux prescriptions du plan d'investigation clinique doivent être inclus dans le plan.

**5.4** L'évaluation clinique de la sécurité et des performances des lentilles de contact ou des produits d'entretien des lentilles de contact doit être fondée sur des preuves scientifiques qui peuvent inclure des mesures et observations objectives, et des réactions de sujets obtenues à partir d'investigations cliniques du dispositif pour sa destination.

NOTE Les procédures d'obtention de données cliniques utilisant des mesures et des observations objectives, et des réactions subjectives de sujets participant aux investigations cliniques d'une lentille de contact ou d'un produit d'entretien pour lentilles de contact sont données dans les annexes A et B.

## 6 Présentation des résultats

Un rapport final d'investigation clinique doit être établi. Il doit comprendre une copie du plan d'investigation clinique, les données recueillies, l'analyse des données avec une évaluation critique des risques signée par le promoteur, ainsi qu'une analyse statistique appropriée. Les avantages et les inconvénients liés aux signes, symptômes,

problèmes et affections doivent être évalués par rapport à des données scientifiques démontrées émanant d'un contrôle concomitant ou de données historiques, notamment la littérature scientifique.

Un rapport final d'investigation clinique doit être présenté.

Il doit comporter :

- a) le décompte de toutes les données émanant de chaque centre et pour tous les sujets participants, qu'ils aient effectué la totalité de l'étude, qu'ils l'aient interrompue ou que l'étude soit en cours au moment du rapport. Les sujets ne doivent pouvoir être identifiés ni dans le rapport final, ni dans les résultats publiés ;
- b) les sujets sur lesquels l'investigation a été interrompue et les raisons de l'interruption, dans des tableaux distincts ;
- c) le nombre de remplacements imprévus de lentilles et les raisons ;
- d) une classification des sujets d'après l'expérience la plus récente de port de lentilles et en fonction des données démographiques, avant de les soumettre à l'investigation clinique ;
- e) une classification de la durée moyenne de port des lentilles pour tous les sujets de l'étude ;
- f) une évaluation critique de toutes les données recueillies au cours de l'investigation clinique.

NOTE Se reporter à l'annexe C pour le tableau du rapport final.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 11980:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d1e9454-9a94-4408-891d-1de9bd144d40/iso-11980-1997>

## Annexe A (informative)

### Modes opératoires d'évaluation de la sécurité, des performances physiologiques et des effets sur les tissus oculaires

#### A.1 Généralités

Il convient de considérer les classifications suivantes lorsque le mode opératoire est inclus dans le plan d'investigation clinique.

#### A.2 Oedème de la cornée

##### A.2.1 Généralités

Il convient de classer séparément l'oedème de la cornée pour l'épithélium et le stroma.

##### A.2.2 Oedème épithélial

Il convient de classer l'oedème épithélial en fonction du nombre de microkystes observés :

0 = rien	Pas de microkystes
1 = trace	1 à 20 microkystes
2 = faible	21 à 50 microkystes
3 = modéré	51 à 100 microkystes
4 = sévère	> 100 microkystes ou bulles

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d1e9454-9a94-4408-891d->

Il convient de consigner par écrit la présence/l'absence de vacuoles ou de bulles, ainsi que leur nombre. Il convient de considérer que la présence de bulles est le signe d'un oedème épithélial sérieux de degré 4.

##### A.2.3 Oedème du stroma

Il convient de classer l'oedème du stroma selon l'échelle suivante :

0 = rien	Pas d'oedème
1 = trace	Opacité cornéenne à peine détectable
2 = faible	Opacité cornéenne centrale de faible densité, avec des bords distincts mais seulement visibles devant la pupille
3 = modéré	Opacité cornéenne centrale avec des bords très distincts ou stries sur la cornée
4 = sévère	Opacité cornéenne centrale dense avec bords distincts et stries de la cornée

#### A.3 Infiltrats cornéens

Il convient de classer les infiltrats cornéens selon l'échelle suivante :

0 = Rien	Pas d'infiltrats
1 = Trace	1 à 5 infiltrats épithéliaux
2 = Faible	6 à 8 infiltrats épithéliaux
3 = Modéré	> 8 infiltrats épithéliaux
4 = Sévère	Présence d'infiltrats du stroma



## A.4 Régularité endothéliale

Il convient de classer la régularité endothéliale selon l'échelle suivante :

- 0 = Mosaïque endothéliale régulière
- 1 = Différences isolées de tailles des cellules
- 2 = Variation à peine perceptible de taille des cellules ou irrégularité de la couche cellulaire
- 3 = Différence aisément détectable de taille des cellules ou irrégularité de la couche cellulaire
- 4 = Irrégularité perceptible de la couche cellulaire et perte de définition des limites cellulaires

## A.5 Vascularisation de la cornée

Il convient de noter la vascularisation maximale de la cornée selon l'échelle suivante :

- 0 = Rien Pas de pénétration des vaisseaux
- 1 = Trace Pénétration des vaisseaux < 1,00 mm
- 2 = Faible Pénétration des vaisseaux  $\geq 1,00$  mm à  $\leq 1,5$  mm
- 3 = Modéré Pénétration des vaisseaux de  $>1,5$  mm à  $\leq 2,00$  mm
- 4 = Sévère Pénétration des vaisseaux  $> 2,0$  mm

La profondeur et le siège de la pénétration des vaisseaux peut également être notée comme suit :

- profondeur :
  - a) superficielle ;
  - b) stromale.

- siège :

N	Nasal	T	Temporal
I	Inférieur	S	Supérieur
C	Circonférentiel	X	Autre (préciser)

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)

## A.6 Coloration de la cornée par la fluoresceine

Il convient de noter la coloration maximale de la cornée selon l'échelle suivante (voir notes 1 et 2 ci-dessous) :

- 0 = Rien Pas de coloration
- 1 = Trace Coloration superficielle minimale ou pointillage :
  - a) Rugosités, tâches discrètes d'imprégnation, ou
  - b) Marques superficielles de pose des lentilles ou traces de corps étrangers
- 2 = Faible Coloration ponctuée localisée ou diffuse :
  - a) Centrale ou généralisée, ou
  - b) En périphérie avec coloration du méridien de 3 h à 9 h, ou
  - c) Traces de corps étrangers
- 3 = Modéré Coloration confluyente dense pouvant atteindre 2 mm de diamètre :
  - a) Abrasion de la cornée
  - b) Traces de corps étrangers
- 4 = Sévère Coloration confluyente dense de plus de 2 mm de diamètre

Il convient d'enregistrer le siège de la coloration observée de la façon suivante. La méthode à utiliser pour l'enregistrement du siège est de préférence celle des chiffres (voir figure A.1).

NOTE 1 Il convient que toutes les observations de coloration de la cornée soient effectuées à l'aide d'une lumière de stimulation bleue et d'un filtre jaune d'observation.

NOTE 2 Une détérioration récidivante et une ulcération de la cornée devraient être enregistrées dans la partie "Autres complications".

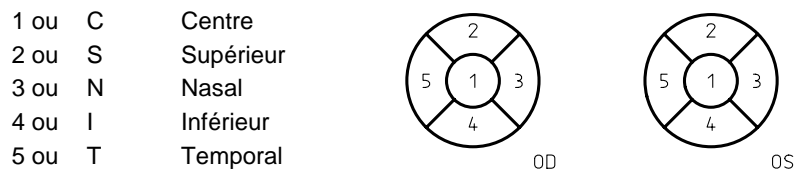


Figure A.1 — Exemple de méthode d'enregistrement du siège de la coloration

### A.7 Observations conjonctivales

Il convient d'enregistrer l'hyperhémie limbique maximale sur une échelle comportant 5 graduations :

- |            |  |
|------------|--|
| 0 = Rien   | Pas d'hyperhémie   |
| 1 = Trace  | Très légère au limbe (qui ne fait pas tout le tour de la cornée) |
| 2 = Faible | Légère au limbe (sur tout le tour de la cornée)                  |
| 3 = Modéré | Plus importante au limbe (plus marquée à certains endroits)      |
| 4 = Sévère | Sévère au limbe (plus marquée sur tout le tour de la cornée)     |

Il convient d'enregistrer l'hyperhémie bulbaire maximale sur une échelle comportant 5 graduations :

- |            |  |
|------------|--|
| 0 = Rien   | Pas d'hyperhémie                           |
| 1 = Trace  | Légère hyperhémie localisée                |
| 2 = Faible | Hyperhémie diffuse                         |
| 3 = Modéré | Hyperhémie prononcée, localisée ou diffuse |
| 4 = Sévère | Hyperhémie diffuse épisclérale ou sclérale |

*Standard Preview*  
 (standards.iteh.ai)  
 ISO 11980:1997  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d1e9454-9a94-4408-891d-1de9ba144d40/iso-11980-1997>

Compression conjonctivale bulbaire (indentation 0 égale absence, 1 égale présence).

### A.8 Observations de la conjonctive palpébrale

Il convient de consigner par écrit le siège de la réaction conjonctivale maximale selon l'échelle suivante :

- |            |  |
|------------|--|
| 0 = Rien   | Aspect satiné uniforme de la conjonctive   |
| 1 = Trace  | Légère infection conjonctivale avec un aspect lisse  |
| 2 = Faible | Papilles/follicules peu importants ou épars, de moins de 1 mm de diamètre  |
| 3 = Modéré | a) papilles/follicules significatives de moins de 1 mm de diamètre, et/ou infection conjonctivale nette<br>b) coloration de la partie supérieure d'une papille |
| 4 = Sévère | a) papilles/follicules localisés ou généralisés, de 1 mm de diamètre ou plus<br>b) coloration de la partie supérieure de plusieurs papilles.                   |

La réaction conjonctivale peut éventuellement être aussi enregistrée pour chacune des quatre zones des paupières :

- Paupière supérieure
- 1 = Conjonctive tarsienne supérieure
  - 2 = Conjonctive tarsienne médiane
  - 3 = Conjonctive tarsienne inférieure (zone marginale de la paupière)
- Paupière inférieure
- 4 = Conjonctive palpébrale de la paupière inférieure

## Annexe B (informative)

### Modes opératoires d'évaluation des performances visuelles et réfractives, de l'efficacité des lentilles et de leur degré de tolérance chez le sujet

#### B.1 Généralités

Il convient de considérer les classifications suivantes lorsque le mode opératoire fait partie du plan d'investigation clinique.

#### B.2 Performances visuelles

Pour évaluer les performances visuelles, il convient de mesurer l'acuité visuelle.

Éventuellement, l'acuité visuelle en faible contraste, la sensibilité au contraste et la mesure des performances visuelles en présence d'une source d'éblouissement peuvent également être soumis à essai.

Pour mesurer l'acuité visuelle, on utilise traditionnellement l'échelle de Snellen. Cependant, celle-ci comprend des intervalles irréguliers entre les lignes successives ; il est donc recommandé d'utiliser une échelle logarithmique d'acuité visuelle LogMAR, qui comprend des intervalles réguliers entre les lignes. Une perte importante de performances visuelles devrait correspondre à une perte de deux lignes ou plus sur l'échelle de progression LogMAR ou son équivalent Snellen.

Si l'on souhaite étudier l'effet de réfraction en vision de près, il convient d'enregistrer l'acuité visuelle de près au moyen d'une échelle réduite LogMAR ou Snellen, ou en lisant une échelle de près.

[ISO 11980:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d1e9454-9a94-4408-891d-1de9bd144d40/iso-11980-1997)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d1e9454-9a94-4408-891d-1de9bd144d40/iso-11980-1997>

#### B.3 Performances réfractives

Il convient de fournir les variations de réfraction (valeurs sphériques et cylindriques moyennes et absolues), de l'examen initial à la visite finale.

#### B.4 Kératométrie

Il convient de noter les résultats de kératométrie comme étant, soit le rayon de la cornée et l'astigmatisme de la cornée, soit le rayon de la cornée dans chaque méridien principal et l'astigmatisme de la cornée.

#### B.5 Caractéristiques d'adaptation des lentilles

##### B.5.1 Généralités

Il convient d'évaluer les caractéristiques d'adaptation des lentilles, afin d'évaluer leurs performances sur l'oeil selon la classification suivante :

##### B.5.2 Centrage des lentilles

Il convient d'enregistrer le centrage des lentilles sur l'oeil en position primaire (position de repos, regard droit devant) sur une échelle comportant 3 graduations :