
**Implants ophtalmiques — Lentilles
intraoculaires —**

**Partie 7:
Investigations cliniques**

Ophthalmic implants — Intraocular lenses —

Part 7: Clinical investigations
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-7:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3cdf3250-3754-414a-bc39-394fbc4acea9/iso-11979-7-2006>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11979-7:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3cdf3250-3754-414a-bc39-394fbc4acea9/iso-11979-7-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3cdf3250-3754-414a-bc39-394fbc4acea9/iso-11979-7-2006>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2006

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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Version française parue en 2008

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Justifications d'une investigation clinique	1
5 Considérations éthiques	1
6 Exigences générales	2
6.1 Généralités	2
6.2 Exigences supplémentaires	2
Annexe A (informative) Éléments d'une investigation clinique	4
Annexe B (informative) Évaluation des niveaux d'effet indésirables et des valeurs d'acuité visuelle postopératoire	13
Bibliographie	18

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11979-7:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3cdf3250-3754-414a-bc39-394fbc4aeea9/iso-11979-7-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3cdf3250-3754-414a-bc39-394fbc4aeea9/iso-11979-7-2006>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités 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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 11979-7 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11979-7:2001), qui a fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 11979 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires*:

- *Partie 1: Vocabulaire*
- *Partie 2: Propriétés optiques et méthodes d'essai*
- *Partie 3: Propriétés mécaniques et méthodes d'essai*
- *Partie 4: Étiquetage et informations*
- *Partie 5: Biocompatibilité*
- *Partie 6: Durée de conservation et stabilité pendant le transport*
- *Partie 7: Investigations cliniques*
- *Partie 8: Exigences fondamentales*
- *Partie 9: Lentilles intraoculaires multifocales*
- *Partie 10: Lentilles intraoculaires phaqes*

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

Partie 7: Investigations cliniques

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11979 spécifie les exigences particulières relatives aux investigations cliniques sur les lentilles intraoculaires (LIO) monofocales de chambres antérieure et postérieure utilisées pour corriger l'aphakie.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 11979-1, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 1: Vocabulaire*

ISO 14155-1, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Partie 1: Exigences générales*

ISO 14155-2, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Partie 2: Plans d'investigation clinique*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 11979-1, l'ISO 14155-1 et l'ISO 14155-2 s'appliquent.

4 Justifications d'une investigation clinique

Les exigences indiquées dans l'ISO 14155-1 s'appliquent.

Si un nouveau modèle ne présente que des modifications mineures par rapport à un modèle dont la sécurité et les performances ont été définies par le biais d'une investigation clinique conformément à la présente partie de l'ISO 11979, aucune investigation n'est nécessaire ou seulement une investigation limitée. L'ISO/TR 22979 fournit des conseils pour déterminer si une modification est mineure ou non.

5 Considérations éthiques

Pour les investigations cliniques des dispositifs médicaux destinés aux sujets humains, les exigences de l'ISO 14155-1 s'appliquent.

6 Exigences générales

6.1 Généralités

Les exigences générales applicables à l'investigation clinique indiquées dans l'ISO 14155-1 et les exigences du plan d'investigation clinique indiquées dans l'ISO 14155-2 s'appliquent ainsi que les exigences supplémentaires indiquées ci-dessous.

6.2 Exigences supplémentaires

6.2.1 Conception

L'investigation clinique d'un modèle de lentille intraoculaire (LIO) peut se concevoir de deux manières distinctes:

- a) comme une étude réalisée sans lentille témoin, auquel cas les résultats sont comparés aux niveaux d'effets indésirables et aux valeurs d'acuité visuelle indiqués dans l'Annexe B;
- b) comme une étude réalisée avec lentille témoin, et dans ce cas la puissance statistique de détection des différences de niveaux d'effets indésirables et des valeurs d'acuité visuelle doit être la même que celle de l'étude réalisée sans lentille témoin. La lentille témoin doit être conforme aux exigences des parties applicables de l'ISO 11979.

NOTE L'Annexe A donne des directives pour la conception d'une investigation clinique.

6.2.2 Variables

Les variables suivantes doivent être prises en compte:

- acuité visuelle optimale ~~après correction~~ ISO 11979-7:2006
ai/catalog/standards/sist/3cdf3250-3754-414a-bc39-394fbc4aeca9/iso-11979-7-2006
- réfraction;
- pression intraoculaire (PIO);
- état de la cornée;
- iritis;
- décentrement de la LIO;
- inclinaison de la LIO;
- décoloration de la LIO;
- opacité de la LIO;
- œdème maculaire cystoïde;
- hypopion;
- endophtalmie;
- blocage pupillaire;

- décollement de la rétine;
- état des capsules postérieure et antérieure;

Des variables supplémentaires peuvent être étudiées lors de l'investigation clinique pour appuyer des déclarations spécifiques.

6.2.3 Autres considérations

Afin de réduire le plus possible les risques associés à l'investigation clinique d'une nouvelle LIO, l'inscription du sujet doit s'effectuer par étapes. Les données concernant le sujet doivent être évaluées à chaque étape et doivent convenir au promoteur et à l'investigateur chargé de la coordination, avant que l'investigation clinique ne se poursuive. Des conseils relatifs à l'inscription par phases sont inclus dans l'Annexe A.

Un seul œil doit être pris en compte pour chaque sujet étudié dans la première analyse statistique.

Tout projet d'implantation dans l'autre œil doit être décrit dans le plan d'investigation clinique. L'implantation bilatérale ne doit pas être mise en œuvre tant que les données d'efficacité et de sécurité initiales n'ont pas été recueillies, évaluées et confirmées par le promoteur et les principaux investigateurs.

Des résultats sur un minimum de 50 yeux et un suivi postopératoire de six mois sont recommandés. L'expérience clinique antérieure, c'est-à-dire les résultats d'investigations cliniques bien documentées, peut constituer une justification adéquate pour démarrer une implantation bilatérale plus précocement dans l'étude.

La durée de l'investigation clinique doit être d'un an pour toutes les LIO de chambre postérieure, et de trois ans pour toutes les LIO de chambre antérieure.

Le plan d'investigation clinique doit contenir une description de la technique chirurgicale, de l'utilisation intra-opératoire des dispositifs viscochirurgicaux ophtalmiques et de l'utilisation des médicaments préopératoires, intra-opératoires et postopératoires. Tout écart doit être enregistré dans le formulaire du rapport de suivi.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3cdf3250-3754-414a-bc39->

Le plan d'investigation clinique doit décrire la façon de prendre en compte dans l'analyse de données les visites des sujets et les effets ophtalmiques indésirables entre chaque période de suivi.

Tous les sujets faisant l'objet d'une investigation clinique doivent être suivis pendant toute la durée de l'investigation. L'investigation clinique doit être considérée comme terminée lorsque tous les sujets inscrits, y compris ceux dont la LIO a été retirée ou remplacée, sont arrivés à la fin de la période de suivi.

Les effets ophtalmiques indésirables sévères et tous les effets indésirables liés aux dispositifs doivent être consignés dans des formulaires de rapport de suivi spécifiques et transmis au promoteur à sa demande. Tous les autres effets ophtalmologiques indésirables doivent être notifiés dans des rapports de suivi des visites standards et recueillis lors du suivi.

Annexe A (informative)

Éléments d'une investigation clinique

A.1 Généralités

Les éléments suivants sont les éléments du plan d'investigation clinique qui peuvent aider à recueillir les données permettant de déterminer la sécurité et les performances des lentilles intraoculaires (LIO).

NOTE La présente annexe reflète l'expérience acquise sur les investigations cliniques des LIO aux États-Unis d'Amérique.

A.2 Nombre de sujets

Lorsque les résultats sont comparés aux niveaux de sécurité et de performance donnés dans l'Annexe B, l'investigation clinique doit porter sur un minimum de 300 sujets. Dans le cas d'une étude effectuée avec un groupe de contrôle concurrent, le nombre calculé de sujets doit être suffisant pour permettre de détecter des différences entre les valeurs cibles de sécurité et de performances données dans l'Annexe B et celles obtenues avec la même puissance statistique dans l'étude mentionnée ci-dessus. Toute revendication supplémentaire, en dehors de celles relatives à la sécurité et aux performances, requiert un effectif d'échantillon calculé à cet effet.

Pour tenir compte du fait que certains sujets sont perdus au cours des investigations cliniques (y compris par suite à leur décès ou de l'extraction de la LIO), le nombre d'inscriptions doit être d'environ

- a) 390 sujets pour une investigation d'une durée d'un an,
- b) 500 sujets pour une investigation d'une durée de trois ans.

Le nombre de sujets inscrits ne doit pas être significativement supérieur pour réduire le plus possible l'exposition aux risques engendrés par les LIO innovantes.

Pour permettre d'équilibrer le nombre de sujets entre les investigateurs, chaque chirurgien doit présenter un minimum de 20 sujets, mais pas plus de 25 % des sujets soumis à une même investigation.

Si l'analyse de risques détermine qu'une investigation clinique limitée est suffisante (voir l'ISO/TR 22979), le nombre de sujets à inscrire doit être de 125.

A.3 Inscriptions par phase

Afin de réduire le plus possible les risques potentiels, l'investigation clinique doit se dérouler en deux phases:

a) Phase 1:

Un nombre maximal de 100 sujets est inscrit. Dès que 50 sujets au moins ont atteint le stade du rapport de suivi 4, leurs données sont évaluées. Si les résultats sont acceptables, la phase suivante démarre.

b) Phase 2:

Les sujets participants restants sont inscrits.

A.4 Rapports de suivi

Les intervalles entre rapports de suivi sont définis ci-après:

- a) Rapport de suivi 0: suivi opératoire/préopératoire;
- b) Rapport de suivi 1: suivi postopératoire, J1 ou J2 après l'opération;
- c) Rapport de suivi 2: suivi postopératoire, de J7 à J14 après l'opération;
- d) Rapport de suivi 3: suivi postopératoire, de J30 à J60 après l'opération;
- e) Rapport de suivi 4: suivi postopératoire, de J120 à J180 après l'opération;
- f) Rapport de suivi 5: suivi postopératoire, de J330 à J420 après l'opération;
- g) Rapport de suivi 6: suivi postopératoire, de J630 à J780 après l'opération;
- h) Rapport de suivi 7: suivi postopératoire, de J990 à J1 140 après l'opération.

Le nombre minimal de rapports de suivi à remplir pour chaque période de suivi est de 300.

A.5 Normalisation de l'évaluation clinique

Définir des critères d'évaluation de toutes les variables étudiées. Définir des conditions d'essai pour tous les mesurages. Avant de démarrer l'investigation, donner des instructions à tous les investigateurs et les former aux mesurages afin d'obtenir des données pouvant être combinées pour les besoins de l'analyse statistique.

ISO 11979-7:2006

A.6 Analyse des données

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3cdf3250-3754-414a-bc39-394fbc4aeca9/iso-11979-7-2006>

Prendre en compte les analyses suivantes:

- a) acuité visuelle (AV) en fonction de l'âge;
- b) AV optimale;
- c) AV selon les effets indésirables;
- d) AV selon la pathologie oculaire préopératoire;
- e) AV selon l'investigateur;
- f) analyse individu par individu des raisons pour lesquelles le patient n'atteint pas une AV de 0,5 (6/12; 20/40);
- g) baisse du taux d'acuité visuelle de 10 lettres ou plus sur une table ETDRS d'étude des traitements précoces de la rétinopathie diabétique (ou équivalent) entre deux évaluations de suivi, les causes de cette baisse de l'acuité visuelle étant décrites dans chaque cas;
- h) niveaux d'effet indésirables cumulés selon l'âge;
- i) niveaux d'effet indésirables persistants selon l'âge;
- j) effets indésirables selon l'investigateur.

A.7 Prise en compte des sujets

Les exigences générales relatives à la prise en compte des sujets sont indiquées dans l'ISO 14155-1. Des conseils plus spécifiques concernant cette prise en compte à chacune des visites postopératoires durant les investigations cliniques de la LIO sont fournis dans le Tableau A.1.

Tableau A.1 — Prise en compte par visite postopératoire

État des sujets	Nombre total			
	Inscrits ^a	Rapport 1	Rapport 2, etc.	Rapport final
	N_{tot}			
Disponibles pour l'analyse ^b , n_{aa}		n_{aa} , $(n_{aa}/N_{tot}) \%$	n_{aa} , $(n_{aa}/N_{tot}) \%$	n_{aa} , $(n_{aa}/N_{tot}) \%$
Sujets absents:				
Discontinus ^c , n_d		n_d , $(n_d/N_{tot}) \%$	n_d , $(n_d/N_{tot}) \%$	n_d , $(n_d/N_{tot}) \%$
Absents à une visite programmée mais reçus plus tard ^d , n_{sl}		n_{sl} , $(n_{sl}/N_{tot}) \%$	n_{sl} , $(n_{sl}/N_{tot}) \%$	n_{sl} , $(n_{sl}/N_{tot}) \%$
Non reçus mais pris en compte ^e , n_{ns}		n_{ns} , $(n_{ns}/N_{tot}) \%$	n_{ns} , $(n_{ns}/N_{tot}) \%$	n_{ns} , $(n_{ns}/N_{tot}) \%$
Perdus pour le suivi ^f , n_{if}		n_{if} , $(n_{if}/N_{tot}) \%$	n_{if} , $(n_{if}/N_{tot}) \%$	n_{if} , $(n_{if}/N_{tot}) \%$
Actifs ^g , n_a		n_a , $(n_a/N_{tot}) \%$	n_a , $(n_a/N_{tot}) \%$	n_a , $(n_a/N_{tot}) \%$
Explication des symboles: n représente le nombre de sujets figurant dans le rapport considéré; $(n/N_{tot}) \%$ représente le nombre de sujets figurant dans le rapport considéré en regard du nombre total de sujets inscrits dans l'étude.				
^a «Inscrits» ou N_{tot} représente le nombre total de sujets soumis à l'investigation. ^b «Disponibles pour l'analyse» ou n_{aa} représente le nombre total de sujets dont les données sont disponibles dans le formulaire. ^c «Discontinus» ou n_d représente le nombre total de sujets qui ont interrompu le traitement avant le rapport pour quelque raison que ce soit (par exemple leur décès ou le remplacement du dispositif). Cette catégorie n'inclut pas les sujets perdus pour le suivi. ^d «Absents à la dernière visite programmée mais reçus par la suite» ou n_{sl} représente le nombre total de sujets reçus en dehors de la période associée au rapport. ^e «Non reçus mais pris en compte» ou n_{ns} représente le nombre total de sujets manquant à la visite programmée mais qui ont été pris en considération après avoir été contactés (par exemple par téléphone). ^f «Perdus pour le suivi» ou n_{if} représente le nombre total de sujets non présents dans le rapport et à propos desquels on ne dispose donc d'aucune information. ^g «Actifs» ou n_a représente le nombre total de sujets n'ayant pas atteint la durée associée au rapport. Dans le rapport, l'investigation est considérée comme terminée lorsque le nombre de sujets actifs est de zéro.				

L'équation suivante est utilisée pour déterminer le pourcentage de prise en compte, % N_{account} , pour l'investigation.

$$\% N_{\text{account}} = \frac{n_{\text{aa}}}{N_{\text{tot}} - n_{\text{d}} - n_{\text{a}}}$$

où n_{aa} , N_{tot} , n_{d} et n_{a} sont tels que définis dans le Tableau A.1.

Selon l'investigation clinique il n'y a pas forcément correspondance entre le nombre total de sujets et le nombre total d'yeux. Pour les besoins de la présente directive, on suppose que le traitement est unilatéral et que le nombre total de sujets est égal au nombre total d'yeux.

Pour réduire le plus possible l'incertitude des données, il convient que le nombre de sujets perdus pendant l'investigation de trois ans soit inférieur à 30 % et que le nombre de sujets perdus pendant l'investigation d'un an soit inférieur à 10 %.

A.8 Rapports de suivi clinique

Les pages suivantes donnent des exemples des rapports de suivi indiqués ci-dessous:

- a) rapport de suivi préopératoire/opératoire: lentilles de chambre postérieure (Tableau A.2);
- b) rapport de suivi postopératoire: lentilles de chambre postérieure (Tableau A.3);
- c) rapport de suivi préopératoire/opératoire: lentilles de chambre antérieure (Tableau A.4);
- d) rapport de suivi postopératoire: lentilles de chambre antérieure (Tableau A.5);
- e) rapport de suivi des effets indésirables (Tableau A.6).