

Deuxième édition  
2006-05-01

**AMENDEMENT 1**  
2012-01-15

---

---

**Implants ophtalmiques — Lentilles  
intraoculaires —**

**Partie 7: Investigations cliniques**

**AMENDEMENT 1**

*Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 7: Clinical  
investigations*

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

AMENDMENT 1

ISO 11979-7:2006/Amd 1:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8357060d-e869-49be-808e-9c3b805c6339/iso-11979-7-2006-amd-1-2012>



Numéro de référence  
ISO 11979-7:2006/Amd.1:2012(F)

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

[ISO 11979-7:2006/Amd 1:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8357060d-e869-49be-808e-9c3b805c6339/iso-11979-7-2006-amd-1-2012)  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8357060d-e869-49be-808e-9c3b805c6339/iso-11979-7-2006-amd-1-2012>



### DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## 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'Amendement 1 à l'ISO 11979-7:2006 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

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

[ISO 11979-7:2006/Amd 1:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8357060d-e869-49be-808e-9c3b805c6339/iso-11979-7-2006-amd-1-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8357060d-e869-49be-808e-9c3b805c6339/iso-11979-7-2006-amd-1-2012>

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

ISO 11979-7:2006/Amd 1:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8357060d-e869-49be-808e-9c3b805c6339/iso-11979-7-2006-amd-1-2012>

# Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

## Partie 7: Investigations cliniques

### AMENDEMENT 1

Page 13, Annexe B

Remplacer l'Annexe B existante par la suivante:

#### Annexe B (informative)

### Évaluation des niveaux d'effet indésirables et des valeurs d'acuité visuelle postopératoire (standards.iteh.ai)

#### B.1 Généralités

ISO 11979-7:2006/Amd 1:2012

Afin de tenir compte des études sans lentille témoin, des niveaux d'effet indésirables et des valeurs d'acuité visuelle ont été tirés d'études menées aux États-Unis d'Amérique pour définir les valeurs cibles de performance et de sécurité (SPE).

#### B.2 Contexte

Les données relatives aux SPE ont été dérivées des moyennes pondérées de données provenant d'investigations cliniques très larges menées sur des LIO de chambre postérieure et antérieure.

Les données relatives aux LIO de chambre postérieure proviennent de huit investigations cliniques (décembre 1989 à décembre 1997) portant sur des LIO de chambre postérieure approuvées aux États-Unis d'Amérique. Pour ces investigations cliniques, le nombre total de sujets était de 4210 pour les effets indésirables et l'ensemble des BCVA, et de 3035 pour les meilleurs résultats en termes de BCVA.

Les données relatives aux LIO de chambre antérieure proviennent de cinq investigations cliniques (mars 1988 à juin 1991) portant sur des LIO de chambre antérieure approuvées aux États-Unis d'Amérique. Pour ces investigations cliniques, le nombre total de sujets était de 952 pour les effets indésirables et l'ensemble des BCVA, et de 635 pour les meilleurs résultats en termes de BCVA.

#### B.3 Niveaux d'effet indésirables et valeurs d'acuité visuelle

Les niveaux d'effet indésirables et les valeurs d'acuité visuelle sont indiqués dans les Tableaux B.1, B.2, B.3 et B.4. Les termes employés dans les tableaux de la présente annexe sont définis ci-après:

- Taux de SPE: valeur cible de performance et de sécurité (taux dérivé de l'analyse des données provenant d'investigations cliniques portant sur des LIO approuvées aux États-Unis d'Amérique).

- Nombre maximal de cas autorisés avant dépassement du taux de SPE: il s'agit du nombre maximal de sujets pouvant présenter cet effet indésirable pendant une investigation clinique avant que le taux ne devienne supérieur de façon statistiquement significative au taux de SPE (voir Tableaux B.1 et B.2).
- Nombre minimal de cas autorisés avant d'atteindre le taux de SPE: il s'agit du nombre minimal de sujets pouvant présenter une BCVA égale ou supérieure à 0,3 logMAR pendant une investigation clinique avant que le taux ne devienne inférieur de façon statistiquement significative au taux de SPE (voir Tableaux B.3 et B.4).

Concernant les effets indésirables non inclus dans l'Annexe B, une comparaison avec la littérature publiée, les expériences cliniques antérieures et le jugement clinique des investigateurs détermineront l'acceptabilité.

**Tableau B.1 — Niveaux d'effet indésirables de LIO de chambre antérieure**

Effet indésirable	Taux de SPE %	Nombre de sujets = 100	Nombre de sujets = 300
		Nombre maximal de cas autorisés avant dépassement du taux SPE	Nombre maximal de cas autorisés avant dépassement du taux SPE
<u>Cumul:</u>		15	39
Œdème maculaire cystoïde	10,0	1	2
Hypopion	0,2	1	2
Endophtalmiea	0,2	3	6
Lentille luxée de la chambre antérieure	1,1	5	10
Blocage pupillaire	2,0	3	7
Décollement de la rétine	1,2	5	13
Intervention chirurgicale secondaire <sup>b</sup>	2,6		
<u>Persistant:</u>			4
Œdème du strabisme cornéen	0,5	7	17
Œdème maculaire cystoïde	3,8	3	6
Iritis	0,9	5	11
PIO élevée nécessitant un traitement	2,1		

a L'endophtalmie est définie comme une réaction inflammatoire (stérile ou infectieuse) impliquant le corps vitré.

b Capsulotomies postérieures exceptées.

Tableau B.2 — Niveaux d'effet indésirables de LIO de chambre postérieure

Effet indésirable	Taux de SPE %	Nombre de sujets = 100	Nombre de sujets = 300
		Nombre maximal de cas autorisés avant dépassement du taux SPE	Nombre maximal de cas autorisés avant dépassement du taux SPE
<u>Cumul:</u>		6	14
Œdème maculaire cystoïde	3,0	1	3
Hypopion	0,3	1	1
Endophtalmie	0,1	1	1
Lentille luxée de la chambre antérieure	0,1	1	1
Blocage pupillaire	0,1	1	3
Décollement de la rétine	0,3	2	5
Intervention chirurgicale secondaire <sup>b</sup>	0,8		
<u>Persistant:</u>		1	3
Œdème du strabisme cornéen	0,3	2	4
Œdème maculaire cystoïde	0,5	1	3
Iritis	0,3	2	3
PIO élevée nécessitant un traitement	0,4		

a L'endophtalmie est définie comme une réaction inflammatoire (stérile ou infectieuse) impliquant le corps vitré.

b Capsulotomies postérieures exceptées.

Tableau B.3 — BCVA globale postopératoire égale ou supérieure à 0,3 logMAR

Type de lentille	Taux de SPE %	Nombre de sujets = 100	Nombre de sujets = 300
		Nombre minimal de cas autorisés avant d'atteindre le taux de SPE	Nombre minimal de cas autorisés avant d'atteindre le taux de SPE
LIO de chambre antérieure	80,4	74	230
LIO de chambre postérieure	92,5	88	270

Tableau B.4 — BCVA idéale postopératoire égale ou supérieure à 0,3 logMAR

Type de lentille	Taux de SPE %	Nombre de sujets = 100	Nombre de sujets = 300
		Nombre minimal de cas autorisés avant d'atteindre le taux de SPE	Nombre minimal de cas autorisés avant d'atteindre le taux de SPE
LIO de chambre antérieure	90,1	85	262
LIO de chambre postérieure	96,7	94	285

EXEMPLE 1 Dans le cas du «blocage pupillaire» indiqué dans le Tableau B.1 pour une investigation portant sur 300 sujets, le taux de SPE est de 2,0 % et 10 est le nombre maximal de sujets autorisés avant que ce taux ne dépasse significativement le taux de SPE (11 sur 300 est significativement supérieur à 2,0 %).

EXEMPLE 2 Dans le cas de la BCVA égale ou supérieure à 0,3 logMAR indiquée dans le Tableau B.3 pour une investigation portant sur 300 sujets, le taux de SPE pour la chambre antérieure est de 80,4 % et 230 est le nombre minimal de sujets autorisés avant que le taux ne soit inférieur de façon statistiquement significative au taux de SPE (229 sur 300 est significativement inférieur à 80,4 %).

### B.4 Directives supplémentaires

Les hypothèses suivantes ont été utilisées pour les Tableaux B.1 à B.4: erreur de type I = 0,05 avec une implantation unilatérale.

Les résultats calculés pour les effets indésirables (Tableaux B.1 et B.2) sur fondés sur la loi binomiale décrite mathématiquement ci-dessous, afin de contrôler l'hypothèse nulle selon laquelle le taux réel d'effets indésirables est inférieur ou égal au taux de SPE. L'autre hypothèse serait qu'un niveau d'effets indésirables soit plus élevé que le taux de SPE. De même, pour la meilleure acuité visuelle corrigée (Tableaux B.3 et B.4), l'hypothèse nulle est que le taux réel de cas où l'acuité visuelle de 0,3 logMAR ou plus soit supérieur ou égal au taux de SPE. L'autre hypothèse est que le taux de «réussite» soit inférieur au taux de SPE.

Pour un effectif d'échantillon,  $n$ , et un taux de SPE,  $p$ , donnés, le nombre maximal d'effets indésirables autorisés (avant dépassement du taux de SPE) peut être obtenu à l'aide de l'équation suivante.

$$\Pr\{X \geq x | n, p\} = 1 - \sum_{i=0}^{x-1} \binom{n}{i} p^i (1-p)^{n-i} \leq 0,05 \tag{B.1}$$

où

$p$  est le taux correspondant au SPE;

$n$  est l'effectif de l'échantillon;

$x$  est le nombre d'effets indésirables.

iTech STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

Déterminer en premier quel est la valeur minimale de  $x$  pour laquelle l'Equation (B.1) est vraie (cela correspond au plus petit nombre d'effets indésirables qui aboutiront au rejet de l'hypothèse nulle). Le nombre maximal de cas autorisés (avant dépassement significatif du taux de SPE) est alors  $x - 1$ .

Le nombre minimal de cas autorisés avec une BCVA égale ou supérieure à 0,3 logMAR peut être obtenu à l'aide de l'équation suivante:

$$\Pr\{X \leq x | n, p\} = \sum_{i=0}^x \binom{n}{i} p^i (1-p)^{n-i} \leq 0,05 \tag{B.2}$$

où

$p$  est le taux correspondant au SPE;

$n$  est l'effectif de l'échantillon;

$x$  est le nombre de cas avec une BCVA égale ou supérieure à 0,3 logMAR.

Déterminer en premier quel est la valeur minimale de  $x$  pour laquelle l'Équation (B.2) est vraie (cela correspond au plus grand nombre d'effets indésirables qui aboutiront au rejet de l'hypothèse nulle). Le nombre minimal de cas autorisés (avant d'être significativement inférieur au taux de SPE) est alors  $x + 1$ .



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

[ISO 11979-7:2006/Amd 1:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8357060d-e869-49be-808e-9c3b805c6339/iso-11979-7-2006-amd-1-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8357060d-e869-49be-808e-9c3b805c6339/iso-11979-7-2006-amd-1-2012>