
**Implants ophtalmiques — Lentilles
intraoculaires —**

Partie 7:

**Investigations cliniques de lentilles
intraoculaires pour la correction de
l'aphakie**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)
Ophthalmic implants — Intraocular lenses —

*Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction
of aphakia*

ISO 11979-7:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/86c49505-0147-427d-9001-71788683ab8b/iso-11979-7-2018>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-7:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/86c49505-0147-427d-9001-71788683ab8b/iso-11979-7-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes, définitions et abréviations	1
3.1 Termes et définitions.....	1
3.2 Abréviations.....	1
4 Justifications d'une investigation clinique	2
5 Considérations éthiques	2
6 Exigences générales	2
6.1 Généralités.....	2
6.2 Conception d'une investigation clinique.....	3
6.2.1 Exigences pour tous les types de LIO.....	3
6.2.2 Exigences supplémentaires pour les LIO toriques (LIOT).....	3
6.2.3 Exigences supplémentaires pour les LIO multifocales (LIOM).....	3
6.2.4 Exigences supplémentaires pour les LIO accommodatives (LIOA).....	3
6.2.5 Exigences supplémentaires pour les LIO de chambre antérieure.....	4
6.3 Caractéristiques des investigations cliniques.....	4
6.3.1 Généralités.....	4
6.3.2 Caractéristiques devant être étudiées pour tous les types de LIO.....	4
6.3.3 Caractéristiques supplémentaires devant être étudiées pour les LIOT.....	5
6.3.4 Caractéristiques supplémentaires devant être étudiées pour les LIOM.....	5
6.3.5 Caractéristiques supplémentaires devant être étudiées pour les LIOA.....	5
6.3.6 Caractéristiques supplémentaires applicables aux LIO de chambre antérieure.....	5
6.3.7 Caractéristiques supplémentaires.....	5
6.4 Durée des investigations.....	6
6.5 Inscription.....	6
6.6 Implantation bilatérale.....	6
6.7 Technique chirurgicale.....	7
6.8 Examen et traitement des patients.....	7
6.9 Rapports de suivi des effets indésirables.....	7
6.10 Critères d'inclusion et d'exclusion.....	7
6.10.1 Généralités.....	7
6.10.2 Critères d'inclusion supplémentaires pour les LIOT.....	8
6.10.3 Critères d'exclusion supplémentaires pour les LIOM.....	8
6.10.4 Critères d'exclusion supplémentaires pour les LIO de chambre antérieure.....	8
Annexe A (informative) Éléments généraux de l'investigation clinique des LIO	9
Annexe B (informative) Éléments supplémentaires de l'investigation clinique des LIOT	14
Annexe C (informative) Éléments supplémentaires de l'investigation clinique des LIO multifocales	19
Annexe D (informative) Éléments supplémentaires de l'investigation clinique des LIO accommodatives	22
Annexe E (informative) Évaluation des taux d'effets indésirables et d'acuité visuelle postopératoires	28
Annexe F (informative) Essais cliniques	32
Annexe G (informative) Méthodes statistiques et calculs de l'effectif de l'échantillon	39
Bibliographie	44

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 11979-7:2014). Elle annule et remplace également la première édition de l'ISO 11979-9:2006 et son amendement, l'ISO 11979-9:2006/Amd 1:2014.

Les principales modifications apportées à l'édition précédente sont les suivantes:

- Intégration du document sur les lentilles intraoculaires multifocales (ISO 11979-9:2006);
- Mises à jour techniques concernant la sécurité et l'efficacité des sous-types de lentilles intraoculaires: monofocales, multifocales, toriques et accommodatives;
- Recommandations relatives aux investigations cliniques de nouveaux modèles de lentilles; et
- Séparation des recommandations relatives aux lentilles intraoculaires utilisées en cas d'aphakie et des recommandations aux lentilles intraoculaires utilisées pour la correction de l'amétropie chez des patients phakes.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 11979 est disponible sur le site Internet de l'ISO.

Introduction

Les lentilles intraoculaires (LIO) sont utilisées pour corriger les erreurs réfractives résiduelles chez des patients souffrant d'aphakie. Ces erreurs réfractives résiduelles comprennent généralement la sphère et l'astigmatisme, mais peuvent également inclure l'accommodation. Différentes conceptions de LIO peuvent être utilisées pour corriger les erreurs réfractives spécifiques. Dans le cas où une LIO est conçue pour assurer plusieurs types de correction réfractive, cette LIO devra répondre à chacune des exigences de ces conceptions de correction.

Le présent document fournit des exigences et des recommandations applicables aux investigations de nouveaux modèles de lentilles intraoculaires. Dans le cas où un modèle de LIO est une modification d'un modèle de LIO parente, une analyse des risques peut être utilisée pour déterminer le niveau d'essai approprié.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11979-7:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/86c49505-0147-427d-9001-71788683ab8b/iso-11979-7-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/86c49505-0147-427d-9001-71788683ab8b/iso-11979-7-2018>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-7:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/86c49505-0147-427d-9001-71788683ab8b/iso-11979-7-2018>

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

Partie 7:

Investigations cliniques de lentilles intraoculaires pour la correction de l'aphakie

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences particulières applicables aux investigations cliniques de lentilles intraoculaires destinées à être implantées dans l'œil pour corriger l'aphakie.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 11979-10:2018, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 10: Investigations cliniques de lentilles intraoculaires pour la correction de l'amétropie des yeux phiques*

ISO 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

3 Termes, définitions et abréviations

3.1 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

3.2 Abréviations

AVLsc	acuité visuelle de loin sans correction
AVIsc	acuité visuelle intermédiaire sans correction
AVPsc	acuité visuelle de près sans correction
AVLac	acuité visuelle de loin avec correction

AVIac	acuité visuelle intermédiaire avec correction
AVPac	acuité visuelle de près avec correction
AVIacl	acuité visuelle intermédiaire avec correction de loin
AVPacl	acuité visuelle de près avec correction de loin

4 Justifications d'une investigation clinique

Une analyse des risques doit être mise en œuvre conformément à l'ISO 14971. Si l'analyse des risques identifie la nécessité d'une investigation clinique, les exigences de l'ISO 14155 doivent s'appliquer, ainsi que les exigences supplémentaires indiquées dans le présent document.

Si un nouveau modèle de LIO est une modification d'un modèle de LIO parente dont la sécurité et les performances ont déjà été établies par le biais d'une investigation clinique conformément au présent document, aucune investigation supplémentaire n'est nécessaire ou seulement une investigation limitée. L'ISO/TR 22979[4] fournit des recommandations pour déterminer la nécessité d'une investigation clinique.

5 Considérations éthiques

Pour les investigations cliniques des dispositifs médicaux destinés à des patients humains, les exigences éthiques indiquées dans l'ISO 14155 s'appliquent.

6 Exigences générales

6.1 Généralités

ISO 11979-7:2018
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/86c49505-0147-427d-9001-71788683ab8b/iso-11979-7-2018>

Il existe quatre principales catégories de lentilles intraoculaires déterminées par la configuration optique:

- a) monofocales (LIO);
- b) multifocales (LIOM);
- c) toriques (LIOT); et
- d) accommodatives (LIOA).

Les mêmes exigences de base s'appliquent à tous les types de LIO. Des exigences supplémentaires s'appliquent aux LIOM, aux LIOT et aux LIOA.

Il existe une autre sous-division selon le positionnement anatomique de la LIO:

- chambre postérieure; et
- chambre antérieure.

Les lentilles de chambre postérieure sont positionnées derrière (postérieurement à) l'iris. Les lentilles de chambre antérieure sont positionnées devant (antérieurement à) l'iris. Des exigences supplémentaires s'appliquent dans le cas de lentilles de chambre antérieure.

6.2 Conception d'une investigation clinique

6.2.1 Exigences pour tous les types de LIO

Une investigation clinique doit être conçue pour comparer la fréquence des effets indésirables et les activités visuelles supérieures au seuil défini du modèle de LIO par rapport aux résultats de données historiques. L'[Annexe A](#) donne des recommandations générales pour la conception d'une investigation clinique des LIO. Des données historiques sont indiquées dans l'[Annexe E](#).

6.2.2 Exigences supplémentaires pour les LIO toriques (LIOT)

Avant toute investigation clinique d'une lentille intraoculaire torique, la stabilité en rotation d'une version non torique mécaniquement et géométriquement équivalente de ce modèle de LIO doit être démontrée.

Les critères de performance suivants relatifs à la stabilité en rotation doivent être réunis.

La rotation de la LIO est définie comme étant la différence d'orientation postopératoire du méridien défini par l'indicateur d'axe de la LIO entre celle prévue le jour de l'intervention (Rapport 0) et celle mesurée dans le Rapport 4 et dans les Rapports suivants. (Voir [A.3](#) pour des recommandations sur les périodes de suivi). La rotation absolue doit être inférieure à 10° dans 90 % des cas et inférieure à 20° dans 95 % des cas.

Ensuite, si l'analyse des risques le juge utile (par exemple, pour évaluer les performances cliniques des LIOT de faible puissance cylindrique), une investigation clinique doit alors être effectuée en utilisant la version torique du modèle.

Les résultats cliniques des patients qui subissent une intervention secondaire pour corriger un défaut d'alignement de rotation de la LIO postopératoire doivent être transmis avant l'intervention secondaire en tant que résultats finaux pour ces patients, et les examens programmés à un stade ultérieur de l'investigation clinique doivent être effectués avant l'intervention secondaire, dans la mesure du possible. (Voir l'[Annexe D](#).)

L'[Annexe B](#) indique des éléments supplémentaires relatifs aux investigations de LIOT.

6.2.3 Exigences supplémentaires pour les LIO multifocales (LIOM)

Pour les conceptions multifocales équipées de deux foyers ou plus, une investigation clinique doit évaluer la sécurité et la performance de la vision de loin ainsi qu'à d'autres distances focales prévues.

Le plan d'investigation clinique doit inclure une évaluation de défocalisation.

Une inscription par phases telle que décrite dans l'[Annexe C](#) doit être envisagée.

L'[Annexe C](#) indique des éléments supplémentaires relatifs aux LIOM.

6.2.4 Exigences supplémentaires pour les LIO accommodatives (LIOA)

Une investigation clinique contrôlée d'une LIOA doit évaluer l'amplitude accommodative et les aspects supplémentaires de sécurité et de performance associés à l'évaluation des risques. L'[Annexe D](#) identifie les aspects de sécurité et de performance étudiés. Le plan d'investigation clinique doit inclure au moins une méthode objective pour mesurer une amplitude accommodative.

L'inscription par phases doit comporter deux phases (voir l'[Annexe D](#)). La deuxième phase doit commencer uniquement après que la première phase a démontré que la conception de LIO donne une moyenne d'au moins 1,0 D d'accommodation objective. Pour que la conception soit conçue comme une LIOA, l'investigation globale doit démontrer une accommodation objective de 1,0 D ou plus au niveau du point de stabilité accommodative (voir l'[Annexe D](#)).

L'[Annexe D](#) indique des éléments supplémentaires relatifs aux LIOA.

6.2.5 Exigences supplémentaires pour les LIO de chambre antérieure

Une investigation clinique d'une LIO de chambre antérieure doit évaluer la variation de densité des cellules endothéliales, l'hexagonalité et le coefficient de variation de la surface des cellules endothéliales, l'espace entre les surfaces de la LIO de chambre antérieure et la surface postérieure de la cornée et de l'iris, l'angle de la chambre antérieure (y compris les observations de pigment et de synéchie), ainsi que tous les aspects de sécurité et de performance supplémentaires associés à l'évaluation des risques.

6.3 Caractéristiques des investigations cliniques

6.3.1 Généralités

Le plan d'investigation clinique doit fournir des informations concernant les caractéristiques à étudier ainsi que des instructions sur les méthodes et la documentation de ces caractéristiques. Si cela est possible, des méthodes objectives telles que l'imagerie photographique doivent être utilisées.

Toute déclaration supplémentaire requiert l'étude de caractéristiques correspondantes supplémentaires.

Si plusieurs types de LIO sont combinés, les caractéristiques de chaque sous-type de LIO de l'ensemble d'entre eux doivent être prises en compte.

6.3.2 Caractéristiques devant être étudiées pour tous les types de LIO

Les caractéristiques suivantes doivent être prises en compte:

- a) l'AVLac;
- b) l'acuité visuelle à toutes les distances prévues avec correction de loin;
- c) la pression intraoculaire;
- d) l'état de la cornée;
- e) les signes d'inflammation:
 - cellules de la chambre antérieure,
 - flare de la chambre antérieure,
 - œdème maculaire cystoïde,
 - hypopion, et
 - endophtalmie;
- f) le blocage pupillaire;
- g) le décollement de la rétine;
- h) l'état des capsules postérieure et antérieure;
- i) le décentrement de la LIO^[2];
- j) l'inclinaison de la LIO^[2];
- k) la décoloration de la LIO; et
- l) l'opacité de la LIO.

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11979-7:2018
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/86c49505-0147-427d-9001-71788683ab8b/iso-11979-7-2018>

6.3.3 Caractéristiques supplémentaires devant être étudiées pour les LIOT

- a) Stabilité en rotation de la LIO; et
- b) astigmatisme cornéen:
 - avant l'intervention;
 - position chirurgicale prévue (Rapport 0); et
 - après l'intervention.

6.3.4 Caractéristiques supplémentaires devant être étudiées pour les LIOM

- a) Acuité visuelle sans correction à toutes les distances focales prévues;
- b) sensibilité au contraste;
- c) évaluation de défocalisation;
- d) taille de pupille en conditions photopiques et mésopiques; et
- e) visualisation du fond d'œil.

6.3.5 Caractéristiques supplémentaires devant être étudiées pour les LIOA

- a) Amplitude accommodative objective;
- b) acuité visuelle sans correction de loin intermédiaire et de près;
- c) acuité visuelle de près et intermédiaire avec correction de loin;
- d) réfraction supplémentaire (sur correction de loin) requise pour obtenir une amélioration de l'acuité visuelle de près;
- e) sensibilité au contraste;
- f) évaluation de défocalisation; et
- g) taille de pupille.

6.3.6 Caractéristiques supplémentaires applicables aux LIO de chambre antérieure

- a) Microscopie spéculaire;
- b) mesurage de la profondeur de la chambre antérieure; et
- c) gonioscopie.

6.3.7 Caractéristiques supplémentaires

En cas de justification par l'analyse des risques, les caractéristiques supplémentaires suivantes doivent être prises en compte:

- a) réfraction cycloplégique;
- b) microscopie spéculaire;
- c) gonioscopie;
- d) taille de pupille; et
- e) mesurage de la profondeur de la chambre antérieure.

6.4 Durée des investigations

Consulter l'ISO/TR 22979^[1] pour connaître les recommandations relatives à la durée d'investigation concernant les modifications des modèles de lentilles pour lesquels des données de sécurité et de performance ont été préalablement établies lors de l'investigation clinique.

Pour les LIO de chambre postérieure qui ne sont pas des modifications d'un modèle pour lequel des données de sécurité et de performance ont été préalablement établies lors de l'investigation clinique, la durée minimale des investigations cliniques doit être le Rapport 5 (voir l'[Annexe A](#) pour la tolérance de la fenêtre de visite recommandée).

Pour les LIO de chambre antérieure qui ne sont pas des modifications d'un modèle pour lequel des données de sécurité et de performance ont été préalablement établies lors de l'investigation clinique, la durée minimale des investigations cliniques doit être de 3 ans (voir l'[Annexe A](#) pour la tolérance de la fenêtre de visite recommandée).

Pour toutes les LIOT, une étude de la version non torique de la LIO doit être effectuée pour garantir la stabilité en rotation jusqu'au Rapport 4. Les LIOT qui ne sont pas une modification d'une LIO parente correspondante doivent nécessiter une investigation clinique complète jusqu'au Rapport 5 pour les LIO de chambre postérieure et d'une durée de 3 ans pour les LIO de chambre antérieure.

Pour les LIOT qui sont une modification d'une LIO parente, l'évaluation de la stabilité en rotation doit durer jusqu'au Rapport 4. Si une investigation clinique ultérieure de la LIOT est effectuée, elle doit également durer jusqu'au Rapport 4.

Pour toutes les LIOA, la durée d'investigation clinique minimale doit être le Rapport 5, mais peut nécessiter jusqu'à 3 ans, selon la stabilité accommodative.

Tous les patients d'une investigation clinique qui n'ont pas abandonné l'investigation doivent se soumettre à toutes les visites de l'investigation. L'investigation clinique doit être considérée comme terminée lorsque tous les patients inscrits, y compris ceux dont la LIO a été retirée, repositionnée ou remplacée, sont arrivés à la fin de la période de suivi conformément au protocole ou ont dépassé la dernière fenêtre de visite.

6.5 Inscription

Pour réduire le plus possible les risques associés à l'investigation clinique d'une nouvelle LIO, l'inscription du patient doit s'effectuer par étapes. Les données concernant le patient doivent être évaluées à chaque étape et doivent convenir au promoteur et à l'investigateur chargé de la coordination (ainsi qu'à l'organisme de réglementation, le cas échéant), avant que la phase suivante de l'investigation clinique ne se poursuive. Les [Annexes A](#) (LIO monofocale), B (LIOT), C (LIOM) et D (LIOA) spécifient les recommandations relatives à l'inscription par phase.

Une analyse des risques doit être effectuée pour déterminer si une phase antérieure supplémentaire (avant la phase 1 indiquée dans les annexes ci-dessus) est nécessaire pour résoudre les problèmes de sécurité associés à la conception de LIO.

6.6 Implantation bilatérale

Tout projet d'implantation dans l'autre œil doit être clairement décrit dans le plan d'investigation clinique. Un seul œil doit être pris en compte pour chaque patient examiné lors de la première analyse statistique. En cas d'autorisation d'implantation dans l'autre œil, le plan d'investigation clinique doit spécifier la période de temps entre l'implantation dans le premier œil et dans l'autre œil. Une analyse des risques doit être utilisée pour orienter les exigences relatives aux données de sécurité et de performance.

L'implantation bilatérale ne doit pas être mise en œuvre tant que les données de sécurité et de performance initiales n'ont pas été recueillies, évaluées et jugées acceptables par le promoteur et l'investigateur chargé de la coordination (ainsi que par l'organisme de réglementation, le cas échéant).

Des résultats sur un minimum de 50 yeux et un suivi postopératoire de six mois sont recommandés avant l'implantation dans l'autre œil. L'analyse des risques peut permettre une implantation précoce dans l'autre œil si elle est suffisamment justifiée par des expériences cliniques antérieures.

6.7 Technique chirurgicale

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 rapport de suivi.

6.8 Examen et traitement des patients

Les périodes de suivi sont décrites dans l'[Annexe A](#).

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

6.9 Rapports de suivi des effets indésirables

Voir l'ISO 14155.

6.10 Critères d'inclusion et d'exclusion

6.10.1 Généralités

Les critères d'inclusion généraux indiqués en [6.10.1.1](#) et les critères d'exclusion généraux indiqués en [6.10.1.2](#) doivent être pris en compte. Des critères supplémentaires tels que ceux indiqués en [6.10.2](#), [6.10.3](#) et [6.10.4](#) peuvent être pris en compte selon l'analyse des risques applicable au modèle de LIO spécifique.

6.10.1.1 Critères d'inclusion généraux

- a) adulte;
- b) cataracte;
- c) puissance calculée de la LIO dans la gamme de la LIO examinée;
- d) formulaire de consentement éclairé signé; et
- e) milieu intraoculaire transparent autre que la cataracte.

6.10.1.2 Critères d'exclusion généraux

- a) antécédent de chirurgie intraoculaire ou de la cornée;
- b) cataracte traumatique;
- c) grossesse ou allaitement;
- d) participation simultanée à une autre investigation sur un médicament ou un dispositif;
- e) instabilité des mesures de kératométrie ou de biométrie; et
- f) astigmatisme irrégulier.

Les patients doivent être exclus lorsque certaines conditions sont présentes au moment de l'intervention, notamment:

- instabilité zonulaire;
- nécessité de manipulation de l'iris;
- fibrose capsulaire ou autre opacité; et
- incapacité à fixer la LIO dans la position souhaitée.

Dans ces cas, le patient doit être suivi jusqu'à ce que la condition se stabilise.

6.10.2 Critères d'inclusion supplémentaires pour les LIOT

- a) astigmatisme cornéen dans la gamme définie dans le plan d'investigation clinique;
- b) stabilité de l'astigmatisme cornéen (pendant au moins 4 semaines); et
- c) taille de pupille dilatée suffisamment importante pour visualiser les repères d'axe de la LIOT après l'intervention.

6.10.3 Critères d'exclusion supplémentaires pour les LIOM

- a) Astigmatisme cornéen post-opératoire supérieur à 1 D.

6.10.4 Critères d'exclusion supplémentaires pour les LIO de chambre antérieure

Les critères applicables à la plateforme de la LIO de chambre antérieure doivent être conformes à la conception de LIO prévue spécifique telle que décrite dans ce paragraphe, notamment les LIOT, les LIOA et les LIOM.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/86c49505-0147-427d-9001-71788683ab8b/iso-11979-7-2018>

- a) Anomalies angulaires;
- b) glaucome ou hypertension oculaire;
- c) anatomie de l'angle ou de la chambre antérieure inadaptée pour accepter en toute sécurité la conception de LIO;
- d) profondeur de chambre antérieure minimale associée à la conception;
- e) problèmes endothéliaux;
 - densité des cellules endothéliales inférieure à celle indiquée dans l'ISO 11979-10:2018, Tableau 1
 - pourcentage d'hexagonalité de forme des cellules endothéliales ≥ 45 %
 - coefficient de variation de la surface des cellules endothéliales $< 0,45$
 - toute pathologie endothéliale créant un risque de dysfonctionnement de la cornée
- f) œdème de la cornée.

Annexe A (informative)

Éléments généraux de l'investigation clinique des LIO

A.1 Généralités

La présente annexe donne les éléments d'un plan d'investigation clinique (PIC) qui peuvent aider à recueillir les données permettant de déterminer la sécurité et les performances de tous les types de LIO.

A.2 Conception et durée de l'investigation

A.2.1 Généralités

La conception d'investigation clinique suggérée est une étude non contrôlée visant à comparer les résultats avec les critères de sécurité et de performance historiques dans l'[Annexe E](#) lors du dernier suivi.

NOTE 1 Dans le cas d'une investigation portant sur un groupe témoin, le nombre de patients calculé devra être suffisant pour détecter toute différence au niveau des critères de sécurité et de performance dans l'[Annexe E](#) avec une puissance statistique similaire à celle de l'étude susmentionnée.

NOTE 2 Toute déclaration 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 patients sont perdus au cours des investigations cliniques jusqu'au suivi (y compris suite à leur décès ou à l'extraction de la LIO), le nombre d'inscriptions doit être d'environ (voir également en [6.4](#)):

- a) 340 patients pour une investigation d'une durée d'un an;
- b) 420 patients pour une investigation d'une durée de trois ans.

Si l'analyse des risques détermine qu'une investigation clinique limitée est suffisante (voir l'ISO/TR 22979^[1]), le nombre de patients à inscrire est de 115 pour atteindre un objectif de 100 patients.

Pour réduire le plus possible l'exposition aux risques d'une nouvelle LIO, il convient de ne pas inscrire beaucoup plus de patients que le nombre indiqué ci-dessus.

Pour permettre d'équilibrer le nombre de patients entre les investigateurs, il convient que chaque chirurgien présente un minimum de 20 patients, mais pas plus de 25 % des patients soumis à une même investigation.

A.2.2 Inscription

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

- a) Phase 1: un nombre maximal de 100 patients est inscrit pour l'investigation initiale. Dès que 50 patients au moins ont atteint le Rapport de suivi 4, leurs données sont évaluées. Si les résultats sont acceptables, la phase suivante démarre.
- b) Phase 2: les patients participants restants sont inscrits.

En cas d'investigation clinique limitée, l'investigation n'est pas divisée en phases.