

Summary of safety and clinical performance (SSCP) for the Aspira-aXA/-aXAY

SSCP reference number: P031

Revision history

Rev number	Revision date	Description of change	Revision validated by the Notified Body
Rev.01	2025-03-11	Initial creation	☒ Yes Validation language: English ☐ No (only applicable for class IIa or some IIb implantable devices (MDR, Article 52 (4) 2nd paragraph) for which the SSCP is not yet validated by the NB)

Table of contents

	Page
Part 1 – SSCP intended for healthcare professionals	3
1. Device identification and general information.....	3
2. Intended use of the device.....	4
3. Device description	4
4. Risks and warnings	6
5. Summary of clinical evaluation and post-market clinical follow-up (PMCF)	8
5.1. Summary of clinical data related to equivalent device	8
5.2. Summary of clinical data from conducted investigations of the device before the CE-marking	8
5.3. Summary of clinical data from other sources.....	8
5.4. Overall summary of the clinical performance and safety.....	15
5.5. Ongoing or planned post-market clinical follow-up	19
6. Possible diagnostic or therapeutic alternatives	20
7. Suggested profile and training for users	20
8. Reference to any harmonised standards and CS applied	20
9. References	21
Part 2 – SSCP intended for patients	22
1. Device identification and general information.....	22
2. Intended use of the device.....	22
3. Device description	23
4. Risks and warnings	25
5. Summary of clinical evaluation and post-market clinical follow-up	26
5.1. Clinical background of the device.....	26
5.2. The clinical evidence for the CE-marking	26
5.3. Safety.....	27
6. Possible diagnostic or therapeutic alternatives	27
7. Suggested training for users.....	27

Part 1 – SSCP intended for healthcare professionals

This Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is intended to provide public access to an updated summary of the main aspects of the safety and clinical performance of the device. The SSCP is not intended to replace the Instructions For Use as the main document to ensure the safe use of the device, nor is it intended to provide diagnostic or therapeutic suggestions to intended users or patients. This SSCP is reviewed at least annually and will be updated if needed to ensure that any clinical and/or safety information in the SSCP remains correct and complete.

The following information is intended for users/healthcare professionals.

Following this information there is a summary intended for patients.

1. Device identification and general information

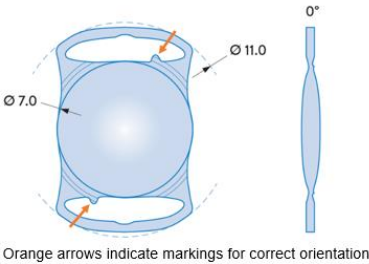
Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

Device trade name(s)	- Aspira-aXA - Aspira-aXAY
Basic UDI-DI(s)	Aspira-aXA/-aXAY: 04049154_PC_M2_H4_O2_CJ
CND/EMDN code(s):	Aspira-aXA/-aXAY: P030102090202 (IOLs, APHAKIC, MONOFOCAL, ASPHERICAL, HYDROPHILIC ACRYLIC)
Class of device	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Year when the first certificate (CE) was issued covering the device	- Aspira-aXA: 2016 - Aspira-aXAY: 2020

2. Intended use of the device

Intended purpose	The devices are intended for implantation in the capsular bag to replace the natural lens.
Intended users	The devices must be handled by health professionals and implanted by ophthalmic surgeons.
Use environment	Ophthalmic operating room
Indications	The devices are indicated for the correction of aphakia after surgical removal of the natural lens.
Medical condition(s) to be treated	Aphakia after surgical removal of the natural lens
Intended patient population	Aphakic adult patients Note: children are excluded due to the absence of clinical data and additional risks associated with paediatric cataract surgery. The manufacturer does not hold clinical data relating to pregnant/breastfeeding women or immunocompromised patient populations.
Intended anatomical location	Posterior chamber of the eye
Contraindications	Outside of general contraindications of ocular surgery, there are no specific contraindications for this device.

3. Device description

Short description of the device	One-piece, aspheric aberration-free, monofocal posterior-chamber intraocular lens (IOL) with cut-out haptics and a 360° lens epithelial cell barrier on the posterior optic surface.
Description of the device	The Aspira-aXA/-aXAY lenses are foldable, single-piece posterior-chamber IOLs with non-angulated cut-out (plate/frame) haptics and an aspheric (aberration-free/neutral), monofocal optic. The devices have an overall diameter of 11.0 mm and a body diameter of 7.0 mm. The IOLs are made of hydrophilic acrylic copolymer with UV-absorber, a water content of 26% at 35°C and a refractive index of 1.46. The yellow variant (with "Y") additionally contains a blue light filter that absorbs the high-energy portion of the light between 400 and 500 nm. The posterior optic surface has a 360° lens epithelial cell (LEC) barrier, the aim of which is to counteract the migration of the LEC onto the optic, thereby reducing the occurrence of posterior capsule opacification (PCO). The dioptr range covers -10.0 D to +30.0 D.  Schematic lateral and frontal view of the Aspira-aXA. The dimensions are given in mm. Orange arrows indicate markings for correct orientation

Mode of action / operating principle	The devices are designed to focus light passing through the cornea and pupil onto the retina, like the eye's natural lens. The aspheric optic design aims to provide higher-contrast imaging compared to a spherical design. Monofocal IOLs provide clear vision at one single focal point (usually far focus). Therefore, most patients will need postoperatively to rely on glasses to improve near and intermediate vision.
Materials or substances in contact with the patient's tissues	The hydrophilic acrylic copolymer consisting of 2-hydroxyethyl methacrylate (HEMA) and methyl methacrylate (MMA) with a UV absorber and with a yellow coloring agent (only for models followed by "Y") is permanently in contact with the ocular tissues.
Method of sterilisation and allowable number of uses	The device is sterile (steam sterilised) and designed for single use. Reprocessing of the implant is strictly prohibited.
Previous generations of the device(s)	The design of Aspira-aXA is derived from the long-standing and well-proven MC X11 ASP (HumanOptics). The MC X11 is not sold on the European market any longer.
Variants and/or configurations covered by this document	• Colour: • Colourless: device names ending with "-aXA" • Blue-filtering: device names ending with "-aXAY" • Packaging types: • Compact line (CL) • Safeloader (SL) Note: The Safeloader system is a packaging type and not an accessory.
Accessories which are intended to be used in combination with the device	Not applicable Note: Injector systems are independent medical devices which are intended to be used in combination with the device in question (i.e. these devices are not accessories).
Other devices and products which are intended to be used in combination with the device	Implantation of the device can be performed using either an injector system (for Safeloader and Compact line) or forceps (for Compact line only). Injector system tested for Safeloader and Compact line is the Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510 Rev. B (2v8), Medice AG, Switzerland). Note: Injectors designed for use with the HumanOptics Safeloader products feature a yellow plunger. When using a non-tested injector system for implantation of HumanOptics IOLs packaged in the Compact line, the user must refer to the specific instructions for use provided with the injector system to ensure that it is suitable to use with the IOL to be implanted.

4. Risks and warnings

Residual risks and undesirable effects	As with any surgical procedure, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate. Potential complications and undesirable effects in relation to the cataract surgery and lens implantation may include but are not limited to: • Corneal endothelial decompensation • Corneal edema • Retinal detachment • Cystoid macular edema • Increased intraocular pressure • Inflammation (e.g. toxic anterior segment syndrome, endophthalmitis, uveitis, iritis) • Iris trauma • Posterior capsular and zonular rupture • Secondary surgical intervention (e.g. repositioning, removal, or exchange) • Posterior capsule opacification (PCO) • IOL decentration or tilt • Deviation from target refraction Further points to note in connection with <u>toric</u> IOLs: A postoperative rotation of the toric IOL may reduce the astigmatism correction. Misalignment of the toric IOL relative to the intended axis can reduce or negate the refractive benefit, or even worsen the refraction. In such cases, lens repositioning should be considered and should take place within the first two weeks after surgery, prior to IOL encapsulation (shrinking).
Caution	Specific caution is required before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions: • Uveitis • Proliferative diabetic retinopathy • Uncontrolled chronic glaucoma • Corneal endothelial dystrophy • Microphthalmos or macrophthalmos • Suspected ocular infection • Extreme myopia (ocular axial length > 30 mm) may be a risk factor for IOL capsule inadhesion that may impact negatively visual acuity • Pre-existing ocular conditions which may negatively impact the stability of the implanted IOL (e.g. distorted eye due to previous trauma or developmental disorder, instability of the posterior capsule/zonules) • Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the risk for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled IOP elevation, significant vitreous prolapse or loss) • Circumstances that would result in damaging the endothelium during implantation

Warnings	• Due to the hydrophilic properties of the material, substances such as disinfectants, antibiotics or viscoelastics can be absorbed by the lens. This may lead to a toxic lens syndrome. Therefore, at the end of surgery, care should be taken to remove all substances from the eye by using standard irrigation/aspiration techniques. Also be aware that dyes used intraoperatively (e.g. trypan blue) may cause staining of the IOL. • Salt precipitation in/on the lens may occur in very rare cases when using exogenous material such as, but not limited to, add-on lens, air or gas during corneal surgery or vitrectomy. The mechanism and the incidence are to date not clear.
Other relevant aspects of safety including a summary of any field safety corrective action (FSCA including FSN), if applicable	There have been no recalls since the devices have been launched. In July 2024, HumanOptics issued a Field Safety Notice affecting all devices in a Safeloader packaging manufactured in the period January 1, 2020 to June 28, 2024. During the standardized incoming goods inspection of returns, HumanOptics had observed very rare cases of damaged outer blister packaging after transportation. The FSN informed the users about the observation and reminded them to check the integrity of the sterile barrier system, as requested in the Instructions for Use, along with a visual instruction how to identify potential cracks. This damage is visible in the form of cracking and can be identified by users before use. It could theoretically cause a contamination of the surgical equipment or the intraocular lens. However, the hazard potential due to crack is considered to be very low. Statistical valuation showed that probability of occurrence of the additional risk of endophthalmitis due to the cracks is by several orders of magnitude lower than the general rate of endophthalmitis after cataract surgery. No patient injury has happened to the manufacturer's best knowledge. Meanwhile, the product packaging has been improved to eliminate this issue completely.

5. Summary of clinical evaluation and post-market clinical follow-up (PMCF)

5.1. Summary of clinical data related to equivalent device

Not applicable. The conformity of the device was not assessed on the basis of equivalence.

5.2. Summary of clinical data from conducted investigations of the device before the CE-marking

Not applicable. All clinical investigations were performed after the first CE marking under the European Medical Device Directive 93/42/EEC (see section 5.3).

5.3. Summary of clinical data from other sources

Clinical data confirming the safety and performance of the Aspira-aXA/-aXAY have been derived from the following sources:

- Several post-market studies
- A comprehensive literature review using PubMed and other databases

Literature search strategies were designed to identify articles relevant to the device. Both favorable and unfavorable references were identified and summarized.

5.3.1. Post-market studies

The manufacturer HumanOptics has initiated several post-market studies with the Aspira-aXA(Y) as shown in Table 1. The studies/activities were labeled with acronyms considering: [device in focus]_[city]_[primary end point].

In the 5 post-market studies, a total of 273 eyes of 172 patients with senile cataract were implanted with the Aspira-aXA and followed for a time period of up to 3 years (see table below). Visual performance outcome was good and similar between study centers, resulting in a high level of patient satisfaction. The low degrees of postoperative lens rotation, tilt and decentration provide further evidence on the overall good safety of the IOL.

Data collected at the 1-year (n=100) and 1.5-year (n=113) and 3-year visits (n=53) also confirm the long-term safety and efficacy of the Aspira-aXA with stable visual acuity and no unanticipated side-effects.

Details of the study results are provided in the subsequent paragraphs.

Table 1: Overview of clinical studies/activities with the Aspira-aXA

Name of activity / Type of activity / Design	Aim	Status / Timelines
Asp-aXA_Ora_ND Post-market study RCT	Comparative study to confirm the long-term (3-year) performance and safety of the Aspira-aXA vs. the Aspira-aA after implantation in cataract patients. To assess the patient-related outcome based on patient satisfaction (including photopic disturbances).	Completed FU (3 years) completed: 03/2021
Asp-aXA_Lin_Rota Post-market study PSAS	A- All study centers: to assess the rotational stability of the Aspira-aXA. according to the requirements of ISO 11979-7:2018 B- Study centers Linz (Lin) and Glauchau (Gla): to evaluate the long-term (1.5-year) lens stability and capsule biocompatibility.	Completed FU (1.5 years) completed: 02/2021
Asp-aXA_Gla_Rota Post-market study PSAS		Completed FU (1.5 years) completed: 12/2020
Asp-aXA_Ber_Rota Post-market study PSAS		Completed FU (4 months) completed: 01/2020 (no 1.5 year visit planned)
Asp-aXA_Hal_VA Post-market study PSAS	To confirm the long-term (1-year) performance and safety of the lens and to provide further data on its rotational stability after implantation in cataract patients. To assess the patient-related outcome based on patient satisfaction (including photopic disturbances).	Completed FU (1 year) completed: 08/2021

FU=Follow-up; RCT=randomized controlled trial; PSAS=prospective single-arm study

Post-market study Asp-aXA_Ora_ND (Aspira-aXA/Aspira-aA – Oranienburg, Germany)

In the course of this study, the Aspira-aXA was implanted in a relatively large number of eyes (n=66). For comparison, a second group of patients was implanted with the well-proven HumanOptics Aspira-aA (n=65), which features a 6.0 mm optic diameter as opposed to 7.0 mm for the Aspira-aXA. Preoperatively, there was no statistically significant difference between the 2 groups in terms of age, axial length, anterior chamber depth, corneal astigmatism, white to white diameter, pupil diameter, subjective sphere and cylinder, spherical equivalent, IOL power and intraocular pressure. The follow-up covered the exceptionally long time span of 3 years.

At the 1-year and 3-year visits, median absolute deviation from target refraction (i.e. difference between expected refraction and actual refraction) was statistically significantly smaller in Aspira-aXA group [1-year; median 0.36 D (0.01 to 1.48); 3-year; median 0.36 D (0.01 to 1.60)] than in the Aspira-aA group [1-year; median 0.52 D (0.04 to 1.95); 3-year; median 0.60 D (0.03 to 1.81), (P<0.01)]. In terms of monocular visual acuity, both IOLs performed very well. At the 1-year follow-up, CDVA was 0.3 logMAR (20/40) or better in 100% of eyes, with 97% of the eyes achieving 0.1 logMAR (20/25) in the Aspira-aXA group and the Aspira-aA group. At the 3-year follow-up, 100% of the Aspira-aXA eyes had CDVA of 0.2 logMAR or better, with 98% achieving 0.1 logMAR or better. In the Aspira-aA group there were 98% achieving 0.2 logMAR or better and 98% 0.1 logMAR or better. Overall, there were no significant differences in the visual acuity outcomes between the Aspira-aXA and Aspira-aA IOLs at any postoperative time point and the values remained fairly constant over time. These data are also in line with those reported in previous studies showing similar visual acuity outcomes with the Aspira-aA and its toric version as well as other modern aspheric hydrophilic and hydrophobic monofocal IOLs.

Monocular examination of contrast sensitivity showed that the Aspira-aA performed overall slightly better than the Aspira-aXA. Nonetheless, and importantly, the scores of both IOLs were on average above age-related normal ranges measured with the same device.

There was no significant difference between the two groups in terms of occurrence of halos and glare sensitivity at the 1-year and 3-year follow-ups. Negative dysphotopsia was completely absent in the Aspira-aXA group at the 1-year visit, although the difference compared to the Aspira-aA group (4 eyes, i.e. 6.5% at least sometimes experienced the phenomena) did not reach significance (p=0.131). After 3 years, the occurrence of negative dysphotopsia decreased in the Aspira-aA group (only 1 patient “always” affected) while it was reported to occur “sometimes” by 2 patients in the Aspira-aXA group. Since these 2 patients developed slight capsule opacification over time and since negative dysphotopsia is acknowledged to occur just after cataract surgery, it is likely that the “unwanted image” perceived by these patients was a consequence of the development of a secondary cataract. At the 3-year visit, the Aspira-aXA also tended to outperform the Aspira-aA in terms of glare sensitivity at night (4 eyes/7.8% vs. 11 eyes/19.3%; p= 0.178).

In terms of patients’ satisfaction with their overall vision, the Aspira-aXA performed significantly better (p=0.024) than the Aspira-aA at the 1-year follow-up, with 90.5% of the patients being “very satisfied” (73.8%) or “satisfied” (16.7%) as opposed to 55.0%, and 42.5% in the Aspira-aA group, respectively. After 3 years of follow-up, the levels of satisfaction increased in both groups and the difference didn’t reach significance anymore (p=0.250). Nonetheless, the outcomes tended to be better with the Aspira-aXA with most patients being “very satisfied” (74.3%) or “satisfied” (20.0%) compared to 57.5% or 37.5% with the Aspira-aA, respectively.

No serious adverse events occurred during the course of the study. All IOLs remained well centered except two Aspira-aA where the optic was in front of the rhexis at the 1-year follow up. These two patients did not receive any additional treatment because they were “very satisfied” and “satisfied” with their overall vision. Capsulotomy with Nd:YAG laser was not necessary for any patient within the first postoperative year. After 3 years, one eye (1.5%) in the Aspira-aXA

group and two eyes (3.1%) in the Aspira-aA group required this treatment due to the development of PCO and associated reduction of visual acuity.

In conclusion, the Aspira-aXA performed well in terms of visual acuity, contrast sensitivity and patients' satisfaction over a long-term follow-up of 3 years and showed to be a safe and effective surgical treatment for cataracts. Overall, there were no clinically relevant differences in the visual function of patients implanted either with the Aspira-aXA or Aspira-aA IOLs, with however a trend for a higher level of patient satisfaction in the Aspira-aXA group.

Post-market study Asp-aXA_Lin_Rota (Aspira-aXA – Linz, Austria)

Wendelstein et al., 2021 [1]

In this study, 74 eyes of 42 cataract patients were implanted with the Aspira-aXA with the purpose to evaluate the lens rotational stability, tilt, decentration and overall visual performance up to 1.5 years postoperatively.

At the 1.5-year follow-up, median absolute deviation from target refraction was 0.69 D (range: 0.05 to 1.58) with no significant difference to the previous visits. Monocular CDVA was good with a mean value of -0.06 ± 0.10 logMAR. UDVA was not evaluated in this report since (16%) had a myopic target refraction.

IOL rotation was assessed at 1 day (1 D), 1 week (1 W), 1 month (1 M), 4 months (4 M) and 1.5 years (1.5 Y) postoperatively. The Aspira-aXA showed good rotational stability with a mean absolute rotation of $2.18^\circ \pm 2.23$ (median 1.42; 0.00 – 10.00) within one day postoperatively [End of Surgery (EoS) vs. 1 D] and decrease to less than 1.5° thereafter (1 D vs 1 W vs 1 M vs 4 M vs 1.5 Y). The only eye with an IOL rotation of 10° (EoS to 1 D) had a long AL (26.45 mm) and an immediate IOP spike after surgery, two conditions which are known to impact negatively postoperative IOL stability. Considering the performance criteria (EoS vs 4 M), the results show that 85% of the lenses had less than 5° rotation and 98% less than 10° rotation.

If rotational stability is particularly relevant for toric IOLs, decentration greater than 0.4 mm and tilt greater than 7.0 degrees can severely lower the visual performance of aberration-correcting aspheric IOLs [2], particularly with MIOs [3]. In this study (analysis based on Scheimpflug images), all IOLs had less than 6.0° of tilt (max = 5.84°) and the majority of them (93.4%) less than 0.4 mm of decentration (max = 0.51 mm). The values did not substantially change over time showing that the lens was very stable in the capsular bag. There was no significant correlation between axial length and tilt or decentration. While interpreting the results, one must consider that there are no baseline preoperative measurements to compare these values to. This is important because there is a strong correlation between the average tilt and decentration values of the crystalline lens and the IOL [4].

Patients' satisfaction with their overall vision was high. Between 92% and 95% were highly satisfied or satisfied when asked 1 month, 4 months and 1.5 years after surgery. Causes for dissatisfaction (where known) were postoperative ocular issues which were not linked to the IOL (Irvine-Gass syndrome and Sicca syndrome).

No serious adverse events occurred during the course of the study. Only PCO treatment was required and was performed on six eyes (8%). Two of them required the Nd:YAG laser treatment between the 4-month and 1.5-year visit, four interventions were performed either the day of the 1.5-year visit or scheduled for a later date. Visual acuity values of these four eyes before treatment were included in the final 1.5-year analysis.

In conclusion, this study shows that the Aspira-aXA performs well in terms of visual acuity, patient satisfaction, safety and IOL capsular stability.

Post-market study Asp-aXA_Gla_Rota (Aspira-aXA – Glauchau, Germany)

Pilger et al., 2021 [5]

Schrecker et al., 2021 [6]

This study follows the same protocol as the study Asp-aXA_Lin_Rota. The difference is that the 1-day follow-up visits were not possible in this center. Fifty-five eyes of 39 cataract patients were implanted with the Aspira-aXA.

At the 1.5-year visit, 96% of the eyes were within ± 1.0 D and 90% within ± 0.50 D deviation from target refraction. Monocular UDVA and CDVA were good with mean values of 0.05 ± 0.13 logMAR and -0.01 ± 0.05 logMAR, respectively. UDVA significantly improved over the complete follow-up time ($p=0.02$), while differences in CDVA ($p=0.40$) were not statistically significant.

Mean IOL rotation was $2.30^\circ \pm 2.83$ (median 1.93; 0.03 – 13.37) within one week postoperatively (EoS to 1 W) and decreased thereafter. Considering the performance criteria (EoS vs 4 M), the results show that 91% of the cases had rotation less than 5° , 97% of the cases rotated less than 10° and only one eye (3%) rotated more than 10° (11.60°).

OCT-based analysis of IOL tilt and decentration showed mean values of $\sim 5^\circ$ and ~ 0.15 mm, respectively, which is in the range previously described for other IOLs (using the same method). There were no significant differences between the measurements made 1 and 4 months after surgery. Notably, the average tilt determined in this study was considerably higher than in the study Asp-aXA_Lin_Rota. Since the protocols and other results of both studies were very similar, the difference can very likely be explained by the fact that two different methods (OCT vs. Scheimpflug imaging) and two different reference axes were used. As mentioned in the summary of the study Asp-aXA_Lin_Rota, while interpreting the results one must consider that the crystalline lens itself is usually tilted and slightly decentered, which affects the postoperative position of the IOL.

At the 1.5-year visit, 97% of patients were highly satisfied or satisfied with their overall vision. One patient (3%) was moderately satisfied which was most likely due to slight fibrosis after 1.5 years.

No serious adverse events occurred during the course of the study. Intraoperatively, a capsular tension ring had to be implanted in one eye due to a capsular rupture. All IOLs remained well centred. Nd:YAG laser treatment due to PCO was required for 3 eyes during the complete follow-up period.

In conclusion, the Aspira-aXA performed well in terms of visual acuity, patient satisfaction, safety and IOL capsular stability.

Post-market study Asp-aXA_Ber_Rota (Aspira-aXA – Charité Berlin, Germany)

Pilger et al., 2021 [5]

The main objective of this study was to evaluate the postoperative IOL rotational stability and visual acuity up to 4-month. The study followed the same protocol as the study Asp-aXA_Lin_Rota. Thirty-six eyes of 19 cataract patients were implanted with the Aspira-aXA.

At the 4-month visit, median absolute deviation from target refraction was 0.21 D with no significant changes over time. Results show good visual acuity performance with mean monocular UDVA and CDVA of -0.03 ± 0.13 logMAR and -0.15 ± 0.06 logMAR, respectively (4-months postoperatively).

The rotational stability was high. Mean IOL rotation was $1.84^\circ \pm 1.42$ (median 1.84; 0.07 – 4.26) within one day postoperatively (EoS vs 1 D). Between all post-operative visits mean IOL rotation was less than 1.0° . None of the IOLs rotated more than 10° .

Patients' satisfaction with their overall vision: at the 4-month visit, all patients were satisfied or very satisfied with their overall vision.

No serious adverse events occurred during the course of the study. All IOLs remained well centred. Nd:YAG laser treatment was not required for any patient during the course of the study.

In conclusion, the Aspira-aXA performed well in terms of visual acuity, patient satisfaction, safety and IOL rotational stability.

Post-market study Asp-aXA_Hal_VA (Aspira-aXA – Halle, Germany)

Pilger et al., 2021 [5]

The main purpose of this study was to assess the clinical performance of the Aspira-aXA up to 1 year, with a focus on the occurrence of positive and negative dysphotopsia. In this study, 42 eyes of 25 cataract patients were implanted with the Aspira-aXA.

At the 1-year follow-up, median absolute deviation from target refraction (Haigis formula) was 0.21 D with no significant changes over time. The Aspira-aXA performed well in terms of monocular UDVA and CDVA with mean values of 0.05 ± 0.10 logMAR and -0.02 ± 0.05 logMAR, respectively. CDVA significantly improved between the 3-month and 1-year ($p=0.02$), whereas differences in UDVA ($p=0.15$) were not statistically significant.

The rotational stability was also good with a mean value of $2.79^\circ \pm 2.98$ (median 1.88; 0.06 to 10.77°) within one week postoperatively (EoS to 1 W) and remains stable thereafter, with a mean IOL rotation of less than 2.15° between all post-operative visits. After 1 year (vs EoS), IOL rotation was less than 5° in 93% of the available eyes, and less than 10° in 100% of the cases.

However, there were three lenses with rotation of $\sim 10^\circ$ in the early postoperative period (EoS to 1 W), for which rotation could not be analysed at the 1-year follow-up due to insufficient image quality. It is possible that a poor friction between the haptic and the capsular bag due to an incomplete ophthalmic viscoelastic clearance influenced lens rotation within the early postoperative period.

Halos were absent for most patients according to the results of the questionnaire. Glare sensitivity was experienced by a 66.7% of patients during the day but was less pronounced during night-time (25.0%). Only one patient experienced negative dysphotopsia sometimes. These data are consistent with those reported in the study Asp-aXA_Ora_ND showing minor or no postoperative unwanted photic phenomena postoperatively.

Most patients (95.8%) were satisfied or very satisfied with their overall vision. The only patient who was unsatisfied could be explained by a post-operative hyperopic refractive error ($SE=+1D$) in one eye, resulting in a poor uncorrected visual acuity. 83.3% reported to be totally free from spectacles for far vision. Interestingly, although the lens has a monofocal design, 58.3% of the patients reported to “never” or “sometimes” use spectacles for intermediate vision.

No serious adverse events occurred during the course of the study. None of the eyes required Nd:YAG laser treatment during the complete follow-up period.

In conclusion, the Aspira-aXA performed well in terms of visual acuity, patient satisfaction and IOL rotational stability.

5.3.2. Literature review

The 4 articles identified through systematic literature review are of various usefulness to assess the safety and performance of the device under consideration.

The most relevant findings are the observations by Bonsemeyer et al. [7], which indicate that the aXA IOL platform may be able to reduce the frequency and extent of dysphotopsias compared to a conventional IOL design with 6 mm optic size, confirming the intended benefit. These findings are consistent with the results of Rozendal et al. [8]. They exchanged the IOLs of patients who suffered from positive and/or negative dysphotopsia with the Aspira-aXA, and all but one patient reported a complete or partial resolution of their complaints. Taken together, the results from these two reports strongly indicate that the design of the Aspira-aXA with a 7 mm optic and plate haptics is associated with a lower rate and severity of positive and negative dysphotopsia compared with conventional monofocal lenses with a 6 mm optic and C-loop haptics.

The two publications by Borkenstein et al. [9, 10] suggest, based on a small number of eyes, that the Aspira-aXA/-aXAY could be a particularly useful option for patients with retinal disease (potentially combined with high myopia), i.e. for eyes which need monitoring of disease progression and may require posterior-segment surgery later on. Although intra- and postoperative complications are frequent in such patients, there were none in their case report/series and the vision significantly improved after IOL implantation, which was associated with a high patient satisfaction.

5.4. Overall summary of the clinical performance and safety

IOLs are intended to replace the focusing power of the natural lens thereby restoring the patient's vision. Accordingly, the main criterion for the success of cataract surgery is the long-term visual result. Since monofocal, non-accommodative lenses like the Aspira-aXA lenses focus the light at a single, fixed distance it is expected that the patients will still require glasses for activities at certain distances, e.g. reading or screen handling. Therefore, the main performance indicators for the devices under consideration are the obtained visual acuity and the reduction of pre-existing astigmatism for the toric models (when available). Key safety indicators are the rate of complications and, in the case of the toric devices, the rate of IOL rotations.

PERFORMANCE ANALYSIS

Based on the results of the post-market studies, in which 172 cataract patients (273 eyes) were enrolled and implanted with the Aspira-aXA, a performance analysis was performed and included all eyes available during a period ranging from 3 months to 3 years post-operatively. The primary performance endpoint was met with all eyes, except one at the 4-month follow-up (251/252; 99.6%), achieving CDVA of 0.3 logMAR or better, exceeding the primary safety and performance endpoints (SPE) rates as defined in ISO 11979-7:2018-08 for posterior-chamber lenses (92.5% overall). **Key performance CDVA outcomes are presented in Table 2.** The visual performance remained stable over the investigated study period of 3 years, supporting the good performance of the Aspira-aXA, with even 98% of the eyes achieving a CDVA of 0.1 logMAR or better at the 3-years follow-up.

Table 2: Evaluation of performance outcomes according to DIN EN ISO 11979-7: 2018-08 [11]

Endpoint	Acceptance criterion	Clinical outcome	Data source
Monocular CDVA (% of eyes reaching 0.3 logMAR or better)	≥ 92.5% of the eyes should achieve CDVA 0.3 logMAR or better [SPE rate]		Post-market studies:
		100% [-0.20 to 0.15] (n=59) at 3-month 100% [-0.18 to 0.15] (n=59) at 1-year 100% [-0.18 to 0.15] (n=53) at 3-year	Asp-aXA_Ora_ND
		98.5% [-0.30 to 0.60] (n=66) at 4-month 100% [-0.20 to 0.20] (n=63) at 1.5-years	Asp-aXA_Lin_Rota
		100% [-0.10 to 0.22] (n=54) at 4-month 100% [-0.10 to 0.10] (n=54) at 1.5-years	Asp-aXA_Gla_Rota
		100% [-0.20 to 0.00] (n=34) at 4-month	Asp-aXA_Ber_Rota
		100% [-0.10 to 0.22] (n=39) at 3-month 100% [-0.10 to 0.10] (n=40) at 1-year	Asp-aXA_Hal_VA

The scientific publications regarding Aspira-aXA/-aXAY add the following information. Even in eyes with comorbidities such as retinal pathologies, the postoperative visual acuity was improved substantially compared to preoperative levels [9, 10].

Two datasets allow a comparison with other monofocal devices: In the above-mentioned RCT Asp-aXA_Ora_ND, the Aspira-aXA provided a UDVA and CDVA which was very similar to the comparator Aspira-aA, a monofocal IOL from HumanOptics with a 6 mm optic diameter. The case series presented by Rozendal et al., 2021 [8] in which a standard IOL was explanted due to negative and/or positive dysphotopia and replaced by the Aspira-aXA, allows to compare visual acuities within the same eye i.e. Aspira-aXA *versus* competitor standard monofocal IOLs. Preoperatively, decimal CDVA was 1.22 ± 0.2 (-0.09 logMAR) compared to 1.21 ± 0.2 (-0.08 logMAR) postoperatively. Although the names of the explanted IOLs were not provided, this finding indicates that the Aspira-aXA does not substantially differ from standard competitor monofocal IOLs in terms of visual acuity.

Taken together, these data show that the Aspira-aXA/-aXAY fulfils the pre-defined acceptance criteria and achieves the performance intended by the manufacturer as required by the MDR Annex I, when used according to the intended use.

SAFETY ANALYSIS

Several complications and undesirable effects have been reported in the literature for foldable posterior-chamber IOLs but the incidence is overall very small, particularly, if one takes into account that eligible patients often have several ocular comorbidities. In most cases these side-effects are related to the surgery and not device-related. Regarding the Aspira-aXA/-aXAY, the reported outcomes show only a small percentage of complications and undesirable effects which have been already described in the literature.

Based on the results of the post-market studies for the Aspira-aXA/-aXAY (Table 1) a safety analysis was performed. The primary safety endpoint was met as the cumulative and persistent adverse events (complication) rates were within limits compared to the historical SPE rates reported in ISO 11979-7:2018. **Key safety outcomes are presented below in Table 3.**

Table 3: Calculation of complication rates according to DIN EN ISO 11979-7: 2018-08 [11]

Endpoint	Acceptance criterion (SPE rate) %	Threshold rate % for n = 100	Threshold rate % for n = 300	Clinical outcomes % for n = 273	Data source
Cumulative					Post-market studies (n = 273): Asp-aXA_Ora_ND Asp-aXA_Lin_Rota Asp-aXA_Gla_Rota Asp-aXA_Ber_Rota Asp-aXA_Hal_VA
Cystoid macular oedema	3.0	8.9	6.0	2.93	
Hypopyon	0.3	3.0	1.8	0.00	
Endophthalmitis	0.1	3.0	1.0	0.00	
Lens dislocated from posterior chamber	0.1	3.0	1.0	0.00	
Pupillary block	0.1	3.0	1.0	0.00	
Retinal detachment	0.3	3.0	1.8	0.00	
Secondary surgical intervention	0.8	4.2	2.6	0.00	

Persistent				
Corneal stroma oedema	0.3	3.0	1.8	0.00
Cystoid macular oedema	0.5	4.2	2.2	1.10 *
Iritis	0.3	3.0	1.8	0.00
Raised IOP requiring treatment	0.4	4.2	1.8	0.00

* value is not statistically significantly lower than SPE rate (threshold for a study with n=300 is not exceeded)

Regarding complaints related to intra- and postoperative complications, few have been reported for the Aspira-aXA/-aXAY and neither serious incidents nor reportable serious adverse events have been recorded.

Clinical studies with HumanOptics IOLs have been conducted using both the Compact Line as well as the Safeloader-packaged IOLs and confirmed the performance and safety of the tested injectors. However, common injector-associated complications, such as trapped haptics or misconfiguration of the IOL haptics after injector release, have also been observed in a few cases. These were typically associated with handling errors.

Since 2003 HumanOptics has placed several million hydrophilic acrylic IOLs on the market. Over this period of more than 20 years no feedback has been received relating to material degradation other than very rare cases (< 5 ppm/year) of suspected IOL opacification (calcification). The latter is caused by crystallisation of calcium on the IOL surface, usually resulting from environmental circumstances, i.e. it does not constitute a degradation due to aging processes of IOLs manufactured by HumanOptics. The available information confirms that HumanOptics hydrophilic acrylic IOLs are stable over a period of at least 20 years (based on simulated aging tests according to ISO 11979-5). It can be expected that the device is stable indefinitely from the implantation date over the lifetime of the patient.

Based on the above-mentioned results and the outcomes in eyes with comorbidities such as retinal pathologies [9, 10], it can be concluded that the Aspira-aXA/-aXAY is safe for implantation in the capsular bag for the visual correction of aphakia, and no unanticipated risks associated with Aspira-aXA/aXAY IOLs were identified. In summary, one can conclude that the device under consideration represents the current state of the art and fulfils the pre-defined acceptance criteria and the requirements regarding safety as set out by the MDR Annex I.

BENEFIT-RISK ANALYSIS

The main **benefits** of cataract surgery and IOL implantation in general are improved visual function and quality of life. Important aspects involved are:

- Improved vision (visual acuity, contrast sensitivity, depth perception, etc.)
- Reduction in falls, fractures and vehicle crashes
- Reduced eyeglass dependence (through correction of refractive errors and, in case of TIOs, of astigmatism)
- Improvement of quality of life (activity, confidence, mood)
- Reduction of anxiety and depression

In terms of improved vision, the different IOL types currently available on the European market can address single or a combination of vision problems. For instance, **monofocal IOLs** are designed to improve vision at just one set distance (generally far vision); **multifocal IOLs** are designed to additionally improve vision at near and/or intermediate distances and **toric IOLs** specifically correct pre-existing corneal astigmatism (they are available as monofocal toric or multifocal toric IOLs).

Three types of intended clinical benefits can be attributed to the Aspira-aXA/-aXAY.

The patient benefit “**restored vision**” is based on achieving good CDVA after IOL implantation, which has been demonstrated in the previous chapters. Furthermore, the lens showed good contrast sensitivity outcomes along with high levels of patients’ satisfaction with more than 90% of them being “very satisfied” or “satisfied” with their overall vision. A previous study has also shown that the blue light filter added in HumanOptics yellow IOLs has no negative impact on visual acuity, contrast sensitivity under photopic and mesopic conditions with and without glare, color perception, patient satisfaction, and rate of complications [12].

There is clinical evidence that the large optic diameter (7 mm) of the Aspira-aXA/-aXAY may provide additional benefits. First, it is expected to **reduce the occurrence of visually impairing optical phenomena such as dysphotopsia**. In fact, the article by Bonsemeyer et al. [7] (based on an extension of the study Asp-aXA_Ora_ND) reported a significantly lower prevalence of negative dysphotopsia 1 month after surgery for the Aspira-aXA compared to a lens with 6 mm optic size (Aspira-aA). Similar results were obtained for the perceived extent and frequency of the photopic phenomena, although significance was mostly not reached. A limitation of this study is the fact that the two IOL models in the comparison not only differed in optic size but also in the haptics design, which may have influenced dysphotopsias. Additional support for the positive effect of a large optic on negative dysphotopsia comes from several instances of customer feedback referring to patients who suffered from dysphotopsia after cataract surgery. Those disturbances disappeared, when the original IOL (from varying competitors) was explanted and replaced with an Aspira-aXA (data not shown). This positive effect on the resolution of dysphotopsia was also reported by Rozendal et al. [8] at the ESCRS congress 2021. In 12 patients (15 eyes) complaining about negative and/or positive dysphotopsia, they exchanged the original IOL bag-to-bag with the Aspira-aXA. Complete (n=11/15; 73.3%) or partial (n=3/15, 20.0%) resolution of positive and negative dysphotopsia after IOL exchange with the Aspira-aXA was achieved in all but one patient [this patient reported complete resolution after more than 1 year]. Taken together, the results from these two reports strongly indicate that the design of the Aspira-aXA with a 7 mm optic and plate haptics is associated with a lower rate and severity of positive and negative dysphotopsia compared with conventional monofocal lenses with a 6 mm optic and C-loop haptics.

A second benefit of the large optic diameter (and concomitantly a larger capsulorhexis) is an **extended view of the fundus**. With the aXA IOL platform, the view of the retina is considered to be better than that with standard-sized 6.0-mm IOLs [9, 10]. Although this might not be of very much interest to the surgeon focused on the anterior segment, it can be very relevant in the presence of retinal diseases. The findings from a small case series [10] and a case report [9] confirmed that the Aspira-aXA can be very useful in this context. Many patients suffering from central visual loss rely on their peripheral vision and even adapt to using a retinal location that is not affected by their disease. So it is important to keep this region as healthy as possible. The enhanced view of the fundus provided by the aXA platform helps the treating physician to monitor the progression of the retinal disease and might also facilitate further treatments (e.g. anti-VEGF injections or laser photocoagulation) to keep the peripheral region as healthy as possible [10]. Furthermore, the wide fundus view might be beneficial for all types of posterior-segment surgeries [10]. Thus, the device may also be particularly suitable for patients (e.g. with high myopia) who have an elevated risk to develop retinal or vitreous diseases at some point in their life.

It is understood that the extent of benefits depends on the degree of patients' preoperative discomfort and ocular comorbidity which may limit the performance of the device as, for instance, in patients with retinal diseases. In the case of patients suffering from severe cataract, who are considerably visually impaired, the implantation of IOLs can mean a huge relief and improvement in quality of life.

Regarding **risks**, few complications have been reported for the Aspira-aXA/-aXAY, which is in line with the low frequency of complications reported for cataract surgery in general. Nonetheless, complications can always occur but only in extremely rare cases complications may lead to serious and permanent impairment of the patient. Some of the most relevant risks are ocular inflammation and cystoid macular edema.

As mentioned earlier, postoperative complications are rarely device-related but rather depend on the preoperative ocular comorbidity, which means that IOLs should be implanted into risky patients only after careful assessment of the benefit/risk ratio. Furthermore, the success of cataract surgery is influenced by the surgical technique, equipment used, and the surgeon's experience. In addition, there is a learning curve when performing implantations with a IOLs with novel designs. Nevertheless, the implantation of IOLs has to be considered as a routine procedure for the target user group, i.e. ophthalmic surgeons. Since the essential aspects of the handling and implantation process are adequately described in the IFU, a special training for the Aspira-aXA/-aXAY is not required. However, device handling errors cannot be completely excluded but appear to occur very rarely.

In summary, a large body of evidence proves that the Aspira-aXA/-aXAY is a reliable product and that the remaining risks are well-controlled.

A positive benefits-versus-risks profile can be assigned to the Aspira-aXA/-aXAY, particularly considering the current knowledge and state of the art in the medical fields concerned. The intended clinical benefits are fulfilled. The probable benefits outweigh the probable risks for the intended use of the device.

5.5. Ongoing or planned post-market clinical follow-up

The manufacturer has initiated an additional post-market study with the goal of assessing the clinical outcomes with the Aspira-aXA after cataract surgery combined with pars plana vitrectomy. The background for this is that cataract and vitreoretinal diseases often occur together at an advanced age. Here, the Aspira-aXA with its large optic could provide a better view of the retinal periphery and could also reduce the risk of postoperative "iris capture".

6. Possible diagnostic or therapeutic alternatives

At present, the only well-tolerated treatment available to replace the focusing power of the natural lens after surgical extraction is the implantation of an IOL. The preferred placement of an IOL is in the capsular bag. Mild/early cataracts may also be managed by prescribing new eyeglasses to correct a lens-induced change in refractive errors. High-power eye glasses (still in use in developing countries) and contact lenses (only for high myopic eyes) are alternative treatments for aphakia but do not achieve visual results as good as IOLs.

Due to the large optic diameter (7.0 mm) of the Aspira-aXA/-aXAY, its implantation in the capsular bag might be more challenging compared to standard IOLs, which typically have a 6.0 mm optic. Otherwise, there are currently no known disadvantages in comparison to other foldable monofocal posterior-chamber IOLs. In contrast, a large optic diameter might provide certain advantages such as prevention of post-operative dysphotopsia and better view of the retinal periphery.

7. Suggested profile and training for users

IOLs must be handled by health professionals and implanted by ophthalmic surgeons. A high level of surgical skill is required for IOL implantation. The surgeon should have observed and/or assisted in a large number of implantations and successfully completed one or more courses on IOL implantation before attempting a surgery. It is also strongly recommended that the surgeon and his/her team receive a training on the specific product and accessories by the respective sales representative before the first implantation of the device. Application guides (PDF) may be available on request. Product application videos can be found on www.humanoptics.com in the “application” section for the respective device.

If you have further questions on the usage of the device, please contact your local sales representative or the manufacturer (application@humanoptics.com).

8. Reference to any harmonised standards and CS applied

Common specification(s) to comply with, if applicable:
N/A
Harmonised standards to apply, if applicable:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14971:2020-07 Medical devices – Application of risk management to medical devices
Relevant adopted monographs of the European Pharmacopoeia
Not applicable

9. References

- [1] Wendelstein J, Laubichler P, Fischinger I, Mariacher S, Beka S, Mursch-Edlmayr A, et al. Rotational Stability, Tilt and Decentration of a New IOL with a 7.0 mm Optic. *Curr Eye Res.* 2021;46(11):1673-1680.
- [2] Holladay JT, Piers PA, Koranyi G, van der Mooren M, Norrby NE. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg.* 2002;18(6):683-691.
- [3] Sieburth R, Chen M. Intraocular lens correction of presbyopia. *Taiwan J Ophthalmol.* 2019;9(1):4-17.
- [4] Kimura S, Morizane Y, Shiode Y, Hirano M, Doi S, Toshima S, et al. Assessment of tilt and decentration of crystalline lens and intraocular lens relative to the corneal topographic axis using anterior segment optical coherence tomography. *PLoS One.* 2017;12(9):e0184066.
- [5] Pilger D, Bertelmann E, Brockmann T, Duncker T, Duncker GIW, Schrecker J. Postoperative Lens Rotation of a 7.0 mm Optic IOL with Plate Haptics. *J Ophthalmic Vis Res.* 2021;5(1):014-020.
- [6] Schrecker J, Seitz B, Langenbucher A. Performance einer neuen 7-mm-Intraokularlinse mit Nachbeobachtung über 1,5 Jahre [Performance of a new 7 mm intraocular lens with follow-up over 1.5 years]. *Ophthalmologe.* 2022;119(4):367-373.
- [7] Bonsemeyer MK, Becker E, Liekfeld A. Dysphotopsiae and functional quality of vision after implantation of an intraocular lens with a 7.0 mm optic and plate haptic design. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(1):75-82.
- [8] Rozendal LRW, Van Vught L, Beenakker JWM, Luyten GPM. Bag-to-bag intraocular lens exchange with a wide optic intraocular lens for treatment of positive and negative dysphotopsia. 39th Congress of the ESCRS 2021.
- [9] Borkenstein AF, Borkenstein EM. Creating Hybrid Monovision with 7.0 mm XL Optic and High-Add AMD Intraocular Lenses (XL-MAGS) in a Patient with Retinitis Pigmentosa. *Case Rep Ophthalmol.* 2019;10(3):304-311.
- [10] Borkenstein AF, Borkenstein EM. Efficacy of Large Optic Intraocular Lenses in Myopic Eyes with Posterior Segment Pathology. *Ophthalmol Ther.* 2022;11(1):443-452.
- [11] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia
- [12] Kühle M. Comparison of visual function with aspheric yellow, aspheric clear and spherical clear intraocular lenses. *J Emmetropia* 2013;4:123-130.

Part 2 – SSCP intended for patients

This Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is intended to provide public access to an updated summary of the main aspects of the safety and clinical performance of the device. The information presented below is intended for patients or lay persons. A more extensive summary of its safety and clinical performance prepared for healthcare professionals is found in the first part of this document.

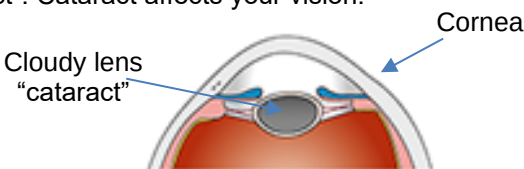
The SSCP is not intended to give general advice on the treatment of a medical condition. Please contact your ophthalmologist in case you have questions about your medical condition or about the use of the device in your situation. This SSCP is not intended to replace an Implant card or the Instructions For Use to provide information on the safe use of the device.

[This SSCP is reviewed at least annually and will be updated if needed.](#)

1. Device identification and general information

Device trade name(s)	- Aspira-aXA - Aspira-aXAY
Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Germany
Basic UDI-DI(s)	Aspira-aXA/-aXAY: 04049154_PC_M2_H4_O2_CJ
Year when the first certificate (CE) was issued covering the device	- Aspira-aXA: 2016 - Aspira-aXAY: 2020

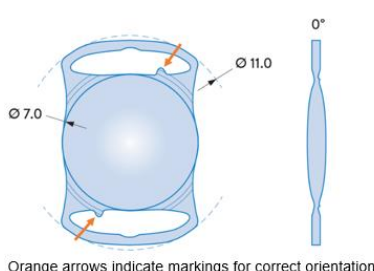
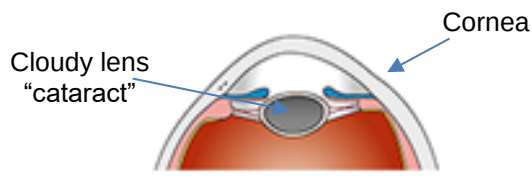
2. Intended use of the device

Intended purpose	The device is a tiny intraocular lens (IOL) intended to be implanted in the capsular bag ¹ of your eye to replace the natural lens (crystalline lens).
Indication(s) and intended patient groups	The IOL is used to replace your natural lens after removal by an ophthalmic surgeon. Usually, the removal of your natural lens is because your lens has become cloudy with the age. This is called "cataract". Cataract affects your vision.  Implantation of an IOL is indicated for adult patients only. Note: there are no clinical data available for children, pregnant or breastfeeding women, and immunocompromised persons in connection with the implantation of intraocular lenses from HumanOptics.

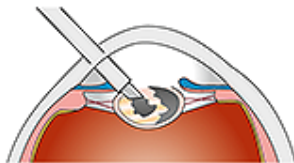
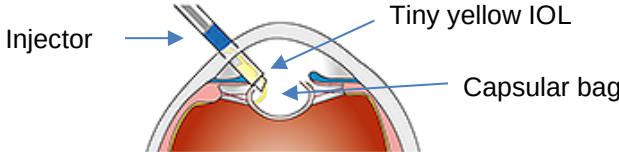
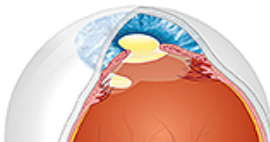
¹ **Capsular bag:** The capsule which the natural lens sits in.

	Depending on your eye anatomy, life-style and preferences, different types of IOLs can be offered to you by your ophthalmologist (see section 3 “mode of action/operation principle”).
Contraindications	There are general contraindications for ocular surgery but no additional contraindications which are specific to the implantation of HumanOptics IOLs.

3. Device description

Description of the device	The Aspira-aXA/-aXAY is a tiny artificial lens made of plastic, called an intraocular lens (IOL), which is implanted into the eye to replace the natural lens. In most cases, the IOL will be used to replace the clouded lens (cataract) of a person. The IOLs have a diameter of just a few millimetres and fit perfectly into the eye due to their shape and the flexibility of their material. IOLs are composed of an “optic” (the round part of the IOL) and the “haptics”. The optic has a dioptric power that permits the focusing of light onto the retina and the haptics which are attached to the edge of the optic will help maintain the IOL in place in the eye. The Aspira-aXA/-aXAY is available in colourless or yellow versions. The yellow variant (with “-Y”) absorbs a portion of the blue light, which may help protect the retina² over the long term.  Orange arrows indicate markings for correct orientation Schematic frontal and lateral view of the Aspira-aXA. The IOLs exist also in yellow (Aspira-aXAY). The dimensions are given in mm.
Mode of action / operating principle	If you have been diagnosed with a cataract, it is because your natural lens has become cloudy and this affects your vision. Most commonly, cataract occurs in older people, and usually develops gradually. Cataract removal is one of the most common operations worldwide. During the procedure, usually an outpatient operation, the natural eye lens is removed and replaced by an IOL. The short procedure is usually painless and causes very little discomfort for the patient (see also chapter 5.1). Step 1 – You have been diagnosed with a cataract 

² **Retina:** The innermost, light-sensitive layer of tissue of the eye that transmits that information to the brain via the optic nerve

	Step 2 – The cataract is break it into tiny pieces using ultrasonic waves or a laser, which are then suctioned out of the eye with a vacuum. The procedure takes usually only a few minutes and is performed under local anesthesia  Step 3 – After removal of the cataract, an IOL is inserted with an injector into the capsular bag of your eye to restore your vision  Step 4 – The IOL is now in place in the capsular bag of your eye  There is a variety of IOL types to choose from — all with different benefits. Choosing the right IOL can be difficult and it depends on several factors including your eye condition and your lifestyle. The different options should be discussed with your ophthalmologist. Among the different IOL types, the monofocal IOLs are currently, the most widely used lenses. Monofocal IOLs like the Aspira-aXA are designed to provide clear vision at a fixed distance (usually far distance). Therefore, it is expected that your far vision will significantly improve postoperatively but glasses or contact lenses might be needed for activities at near (like reading) and intermediate distances (like computer work). The Aspira-aXA has a relatively large optic (7 mm) compared to the majority of other IOLs (6 mm), meaning that patients with large pupils for instance might perceive less disturbing optical phenomena such as glare and halos around point sources of light (called also positive dysphotopsia). The Aspira-aXA might also help preventing shadows in the peripheral field of vision (called also negative dysphotopsia).
Materials or substances in contact with the patient's tissues	All IOLs manufactured by HumanOptics are made of biocompatible plastic (hydrophilic acrylic material) with an integrated UV absorber. Models with names ending with "Y" additionally contain a yellow coloring agent intended to filter the blue light.
Information about medicinal substances in the device, if any	Not applicable.
Accessories	None which are relevant for patients

4. Risks and warnings

Contact your ophthalmologist if you believe that you are experiencing side effects related to the device or its use or if you are concerned about risks. This document is not intended to replace a consultation with your ophthalmologist if needed.

How potential risks have been controlled or managed	Potential risks have been identified and controlled according to international standards that have been developed by experts from many countries. The corresponding document(s) comprising rules, guidelines and processes are approved and published by a globally recognized organisation.
Remaining risks and undesirable effects	As with any surgical intervention, routine cataract surgery and associated IOL implantation are not entirely risk-free. However, this procedure is among the most common and most successful ones performed nowadays in the world. There are no known risks which are specific to the Aspira-aXA/-aXAY and which have not been previously reported for similar IOLs. The following side effects may occur following the IOL implantation but they normally disappear shortly after the surgery: • Foreign body sensation caused by the small incision through which the lens was inserted • Halos, which can form around sources of light, particularly at dusk or in darkness • You may experience increased sensitivity to light in the first few weeks after surgery The following symptoms may indicate complications associated with an IOL implantation. If these occur, you should consult your ophthalmologist: • Sudden or gradual deterioration in vision / blurred vision • Severe redness of the eye • Eye pain Months or years after IOL implantation, your vision might deteriorate and become blurry or hazy. This might be due to posterior capsule opacification (PCO), which occurs when a cloudy layer of scar tissue forms behind the IOL. This condition is not dangerous and can be treated by performing an opening in the capsule (or bag) that contains your IOL. Opening the capsule allows light to enter the eye and improve the clarity of the vision, as long as the rest of the eye is healthy. This procedure is called “Nd:YAG laser capsulotomy”. It is fast (a few minutes), painless and is an easy way for restoring your vision. There is no other treatment for PCO apart from this procedure, and the condition will not improve by itself.
Warnings and precautions	Patients with certain eye diseases and/or malformations have higher-than-normal risks to develop complications during and after IOL implantation. Before the surgery, your ophthalmologist will perform an assessment of your eye and will discuss with you anything to do with your operation. This includes the risks and benefits of surgery and how long it will take to fully recover after the surgery. Difficulties during surgery may also require choosing another lens than planned.
Summary of any field safety corrective action (FSCA including FSN), if applicable	No devices have been recalled since the Aspira-aXA/-aXAY have been sold on the market.

	In July 2024, HumanOptics issued a Field Safety Notice (FSN)³ for healthcare professionals. The notice affected all devices in a certain packaging which had been manufactured in the period January 1, 2020 to June 28, 2024. The manufacturer had observed very rare cases of damaged outer blister packaging after transportation. The associated hazard potential is considered to be very low and no patient injury has happened to the manufacturer's knowledge. The FSN served to inform the users of this possible risk and to tell them how a damaged packaging can be recognized. No specific action is needed in the case of patients who have been treated with potentially affected products. Meanwhile, the product packaging has been improved.

5. Summary of clinical evaluation and post-market clinical follow-up

5.1. Clinical background of the device

Cataract, i.e. the clouding of the natural lens of the eye, is a very common condition and most commonly affect adults as a result of ageing. Cataract causes deterioration of your vision and usually gets slowly worse over time. Surgery to replace the cloudy lens is the only way to improve your vision. Implantation of an IOL is the only well-tolerated treatment available to replace the cloudy lens. This procedure that usually takes 30 minutes is typically associated with rapid visual recovery, good visual outcomes and minimal complications.

After you and your ophthalmologist have decided that you should have your cataract removed, the length of your eye and the shape of your cornea will be measured. These measurements will help your surgeon choose the best IOL for you. You will also discuss the various lens options available to you. Further information about cataract surgery can be found under:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-cataracts/>

After implantation, the IOL will normally remain in your eye for the rest of your life, provided there is no medical contraindication. The product lifetime of HumanOptics IOLs is proven for twenty years. Regular ophthalmological check-ups are recommended, as for patients with natural lenses.

5.2. The clinical evidence for the CE-marking

The letters 'CE' which appear on products signify that products sold in the European Economic Area [EEA] have been assessed to meet high safety, health, and environmental protection requirements.

Clinical evidence for CE-marking IOLs should meet the requirements defined by international standards and is based on clinical data with the device, scientific literature and feedback from the market.

Clinical evidence with the Aspira-aXA/-aXAY was based on the data from 5 post-market studies. Patients were examined up to 3 years after IOL implantation. All studies showed that the IOLs achieved the desired improvement in vision after surgery. In each of the studies, more than 90% of the patients were satisfied or very satisfied with their overall vision. Those who were not satisfied usually experienced complications of cataract surgery or suffered from health

³ A field safety notice (FSN) is an important means of communicating safety-related information to users.

conditions which interfered with their vision. Overall, there was no safety concern regarding the implantation of the lens in patients undergoing cataract surgery.

In summary the Aspira-aXA/-aXAY performs well in terms of visual acuity, patient satisfaction and safety. Its stability in the eye is good and comparable to other IOLs on the market. It shows to be safe and effective option for the surgical treatment of cataract.

5.3. Safety

The implantation of the CE-marked Aspira-aXA/-aXAY IOL considerably improves vision in cataract patients. The CE marking for IOLs is mandatory and means that the manufacturer has verified that the products meet European safety, health or environmental requirements.

The side effects of IOLs are well-known and are similar for all IOLs on the market. They generally occur rarely and are not very harmful (see chapter 4 “Remaining risks and undesirable effects”). Therefore, the benefit-risk ratio of the device is very positive. The manufacturer continuously analyses complaints, other market feedback and new scientific publications. The results of these activities have been favourable, which further supports the safety of the device, besides the other data which were evaluated for the CE marking.

The manufacturer is currently conducting an additional clinical study which focuses on the clinical outcomes of the Aspira-aXA IOL after implantation in cataract patients who additionally have vitreoretinal diseases; conditions which affect the structures in the eye called the retina and the vitreous⁴.

6. Possible diagnostic or therapeutic alternatives

When considering alternative treatments, it is recommended to contact your ophthalmologist who can take into account your individual situation.

Currently, there are no drugs which can stop or reverse the clouding of the natural lens of the eye. In the case of a pronounced cataract, the clouded lens must therefore be removed and replaced by an IOL. The preferred placement of an IOL is in the capsular bag. If you have a mild/early cataract, your ophthalmologist may prescribe only eyeglasses until your cataract becomes more mature.

There are different types of IOLs on the market, each having specific advantages and disadvantages, which your eye doctor can inform you about. The Aspira-aXA IOLs (aXA IOL platform) have a larger optic diameter than most other IOLs on the market. This means that patients who are implanted with these devices may perceive less often or less strongly disturbing optical phenomena which can occur after IOL implantation. Moreover, the IOLs offer your ophthalmologist a wide view of your retina after surgery, which can help find and watch potential other ocular diseases.

7. Suggested training for users

Not applicable to patients since the device is to be used only by healthcare professionals.

⁴ **Vitreous:** A clear gel that fills the space between the lens (in the front of the eye) and the retina

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Aspira-aXA/-aXAY

SSCP-Referenznummer: P031

Revisionshistorie

Revisionsnummer	Revisionsdatum	Beschreibung der Änderung	Revision validiert durch die benannte Stelle
Rev. 01	11.03.2025	Erstausgabe	☒ Ja Validierungssprache: Englisch ☐ Nein (gilt nur für Klasse IIa oder bestimmte IIb-Implantatprodukte (MDR, Artikel 52 (4) Absatz 2), für die das SSCP noch nicht von der benannten Stelle validiert wurde)

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Teil 1 – SSCP für medizinisches Fachpersonal	3
1. Geräteidentifizierung und allgemeine Informationen	3
2. Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts	4
3. Beschreibung des Produkts	4
4. Risiken und Warnhinweise	6
5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)	8
5.1. Zusammenfassung der klinischen Daten zu einem gleichwertigen Produkt	8
5.2. Zusammenfassung der klinischen Daten aus durchgeführten Untersuchungen des Produkts vor der CE-Kennzeichnung	8
5.3. Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen	8
5.4. Zusammenfassung der klinischen Leistungsfähigkeit und Sicherheit	16
5.5. Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung	21
6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen	22
7. Empfohlenes Profil und Schulung für Anwender	22
8. Verweis auf angewandte harmonisierte Normen und CS	22
9. Referenzen	23
Teil 2 – SSCP für Patienten	24
1. Geräteidentifikation und allgemeine Informationen	24
2. Verwendungszweck des Produkts	24
3. Produktbeschreibung	25
4. Risiken und Warnhinweise	27
5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen	28
5.1. Klinischer Hintergrund des Geräts	28
5.2. Die klinische Evidenz für die CE-Kennzeichnung	29
5.3. Sicherheit	29
6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen	30
7. Empfohlene Schulung für Anwender	30

Teil 1 – SSCP für medizinisches Fachpersonal

Diese Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktualisierten Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts bieten.

Die SSCP soll weder die Gebrauchsanweisung als Hauptdokument zur Gewährleistung der sicheren Verwendung des Produkts ersetzen, noch soll sie den vorgesehenen Anwendern oder Patienten diagnostische oder therapeutische Empfehlungen geben. Diese SSCP wird mindestens einmal jährlich überprüft und bei Bedarf aktualisiert, um sicherzustellen, dass alle klinischen und/oder sicherheitsrelevanten Informationen in der SSCP korrekt und vollständig bleiben.

Die folgenden Informationen richten sich an Anwender/medizinisches Fachpersonal.

Im Anschluss an diese Informationen folgt eine Zusammenfassung für Patienten.

1. Geräteidentifizierung und allgemeine Informationen

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

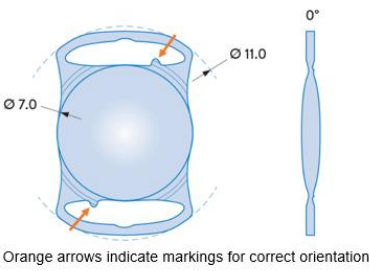
Handelsname(n) des Produkts	- Aspira-aXA - Aspira-aXAY
Grundlegende UDI-DI(s)	Aspira-aXA/-aXAY: 04049154_PC_M2_H4_O2_CJ
CND/EMDN-Code(s):	Aspira-aXA/-aXAY: P030102090202 (Intraokularlinsen, APHAKISCH, MONOFOKAL, ASPHERISCH, HYDROPHILES ACRYL)
Produktklasse	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Jahr der Erteilung der ersten Bescheinigung (CE) für das Produkt	- Aspira-aXA: 2016 - Aspira-aXAY: 2020

2. Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

Verwendungszweck	Die Produkte sind zur Implantation in den Kapselsack als Ersatz für die natürliche Linse bestimmt.
Zielgruppe	Die Produkte dürfen nur von medizinischem Fachpersonal gehandhabt und von Augenchirurgen implantiert werden.
Anwendungsumgebung	Augenchirurgischer Operationssaal
Indikationen	Die Produkte sind zur Korrektur der Aphakie nach chirurgischer Entfernung der natürlichen Linse indiziert.
Zu behandelnde Erkrankung(en)	Aphakie nach chirurgischer Entfernung der natürlichen Linse
Zielpatientengruppe	Aphakic adult patients Note: children are excluded due to the absence of clinical data and additional risks associated with paediatric cataract surgery. The manufacturer does not hold clinical data relating to pregnant/breastfeeding women or immunocompromised patient populations.
Vorgesehene anatomische Lage	Hinterkammer des Auges
Kontraindikationen	Abgesehen von den allgemeinen Kontraindikationen für Augenoperationen gibt es keine spezifischen Kontraindikationen für dieses Produkt.

3. Beschreibung des Produkts

Kurzbeschreibung des Produkts	Einteilige, asphärische, aberrationsfreie, monofokale Hinterkammer-Intraokularlinse (IOL) mit ausgeschnittenen Haptiken und einer 360°-Linsenepithelzellbarriere auf der hinteren Linsenoberfläche.
Beschreibung des Produkts	Die Aspira-aXA/-aXAY-Linsen sind faltbare, einteilige Hinterkammer-IOLs mit nicht abgewinkelten, ausgeschnittenen (Platten-/Rahmen-)Haptiken und einer asphärischen, aberrationsfreien (neutralen) Optik mit einem Brechungsindex von . Die Produkte haben einen Gesamtdurchmesser von 11,0 mm und einen Körperdurchmesser von 7,0 mm. Die IOLs bestehen aus hydrophilem Acrylcopolymer mit UV-Absorber, einem Wassergehalt von 26 % bei 35 °C und einem Brechungsindex von 1,46. Die gelbe Variante (mit „Y“) enthält zusätzlich einen Blaulichtfilter, der den hochenergetischen Anteil des Lichts zwischen 400 und 500 nm absorbiert. Die hintere Optikoberfläche verfügt über eine 360°-Linsenzellbarriere (LEC-Barriere), deren Ziel es ist, der Migration der Linsenzellen auf die Optik entgegenzuwirken und dadurch das Auftreten einer hinteren Kapseltrübung (PCO) zu reduzieren. Der Dioptrienbereich reicht von -10,0 D bis +30,0 D.

	 Schematische Seiten- und Vorderansicht der Aspira-aXA. Die Maße sind in mm angegeben. Orange arrows indicate markings for correct orientation
Wirkungsweise / Funktionsprinzip	Die Produkte sind so konzipiert, dass sie das durch die Hornhaut und die Pupille einfallende Licht auf die Netzhaut fokussieren, ähnlich wie die natürliche Linse des Auges. Das asphärische Design der Optik zielt darauf ab, im Vergleich zu einem sphärischen Design eine kontrastreichere Bildgebung zu ermöglichen. Monofokale IOLs sorgen für klares Sehen an einem einzigen Brennpunkt (in der Regel Fernfokus). Daher sind die meisten Patienten nach der Operation auf eine Brille angewiesen, um das Nah- und Zwischenbereichsehen zu verbessern.
Materialien oder Substanzen, die mit dem Gewebe des Patienten in Kontakt kommen	Das hydrophile Acrylcopolymer, bestehend aus 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) und Methylmethacrylat (MMA) mit einem UV-Absorber und einem gelben Farbstoff (nur bei Modellen mit dem Zusatz „Y“), steht in ständigem Kontakt mit dem Augengewebe.
Sterilisationsverfahren und zulässige Anzahl von Anwendungen	Das Produkt ist steril (dampfsterilisiert) und für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederaufbereitung des Implantats ist strengstens untersagt.
Frühere Generationen des Produkts	Das Design des Aspira-aXA basiert auf dem seit langem bewährten Modell MC X11 ASP (HumanOptics). Der MC X11 wird auf dem europäischen Markt nicht mehr angeboten.
Von diesem Dokument abgedeckte Varianten und/oder Konfigurationen	- Farbe: - Farblos: Gerätenamen, die auf „-aXA“ enden - Blaufilter: Gerätenamen, die auf „-aXAY“ enden - Verpackungsarten: - Compact-Linie (CL) - Safeloader (SL) Hinweis: Das Safeloader-System ist eine Verpackungsart und kein Zubehör.
Zubehör, das zur Verwendung in Kombination mit dem Gerät vorgesehen ist	Nicht zutreffend Hinweis: Injektorsysteme sind eigenständige Medizinprodukte, die zur Verwendung in Kombination mit dem betreffenden Gerät bestimmt sind (d. h. diese Geräte sind kein Zubehör).
Andere Produkte, die zur Verwendung in Kombination mit dem Produkt bestimmt sind	Die Implantation des Produkts kann entweder mit einem Injektorsystem (für die Safeloader- und Compact-Linie) oder mit einer Pinzette (nur für die Compact-Linie) durchgeführt werden. Das für die Safeloader- und Compact-Linie getestete Injektorsystem ist das Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510 Rev. B (2v8), Medice AG, Schweiz). Hinweis: Injektoren, die für die Verwendung mit den HumanOptics Safeloader-Produkten entwickelt wurden, verfügen über einen gelben Kolben.

	Bei Verwendung eines nicht getesteten Injektorsystems zur Implantation von HumanOptics-IOLs, die in der Compact-Serie verpackt sind, muss der Anwender die spezifischen Gebrauchsanweisungen des Injektorsystems beachten, um sicherzustellen, dass es für die Verwendung mit der zu implantierenden IOL geeignet ist.

4. Risiken und Warnhinweise

Restrisiken und unerwünschte Wirkungen	As with any surgical procedure, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate. Potential complications and undesirable effects in relation to the cataract surgery and lens implantation may include but are not limited to: • Corneal endothelial decompensation • Corneal edema • Retinal detachment • Cystoid macular edema • Increased intraocular pressure • Inflammation (e.g. toxic anterior segment syndrome, endophthalmitis, uveitis, iritis) • Iris trauma • Posterior capsular and zonular rupture • Secondary surgical intervention (e.g. repositioning, removal, or exchange) • Posterior capsule opacification (PCO) • IOL decentration or tilt • Deviation from target refraction Further points to note in connection with <u>toric</u> IOLs: A postoperative rotation of the toric IOL may reduce the astigmatism correction. Misalignment of the toric IOL relative to the intended axis can reduce or negate the refractive benefit, or even worsen the refraction. In such cases, lens repositioning should be considered and should take place within the first two weeks after surgery, prior to IOL encapsulation (shrinking).
Vorsicht	Specific caution is required before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions: Uveitis • Proliferative diabetic retinopathy • Uncontrolled chronic glaucoma • Corneal endothelial dystrophy • Microphthalmos or macrophthalmos • Suspected ocular infection • Extreme myopia (ocular axial length > 30 mm) may be a risk factor for IOL capsule inadhesion that may impact negatively visual acuity • Pre-existing ocular conditions which may negatively impact the stability of the implanted IOL (e.g. distorted eye due to

	previous trauma or developmental disorder, instability of the posterior capsule/zonules) • Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the risk for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled IOP elevation, significant vitreous prolapse or loss) • Circumstances that would result in damaging the endothelium during implantation
Warnhinweise	• Due to the hydrophilic properties of the material, substances such as disinfectants, antibiotics or viscoelastics can be absorbed by the lens. This may lead to a toxic lens syndrome. Therefore, at the end of surgery, care should be taken to remove all substances from the eye by using standard irrigation/aspiration techniques. Also be aware that dyes used intraoperatively (e.g. trypan blue) may cause staining of the IOL. • Salt precipitation in/on the lens may occur in very rare cases when using exogenous material such as, but not limited to, add-on lens, air or gas during corneal surgery or vitrectomy. The mechanism and the incidence are to date not clear.
Weitere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung etwaiger Korrekturmaßnahmen im Rahmen der Feldsicherheitsmaßnahmen (FSCA einschließlich FSN), falls zutreffend	Seit der Markteinführung der Geräte gab es keine Rückrufe. Im Juli 2024 veröffentlichte HumanOptics eine Feldsicherheitsmitteilung, die alle Geräte in einer Safelader-Verpackung betraf, die im Zeitraum vom 1. Januar 2020 bis zum 28. Juni 2024 hergestellt wurden. Bei der standardisierten Wareneingangskontrolle von Rücksendungen hatte HumanOptics sehr seltene Fälle von beschädigten äußeren Blisterverpackungen nach dem Transport festgestellt. Die Sicherheitsmitteilung informierte die Anwender über diese Beobachtung und erinnerte sie daran, die Unversehrtheit des sterilen Barriersystems gemäß der Gebrauchsanweisung zu überprüfen, zusammen mit einer visuellen Anleitung zur Erkennung möglicher Risse. Dieser Schaden ist in Form von Rissen sichtbar und kann von den Anwendern vor der Verwendung erkannt werden. Er könnte theoretisch zu einer Kontamination des chirurgischen Instrumentariums oder der Intraokularlinse führen. Das Gefahrenpotenzial aufgrund von Rissen wird jedoch als sehr gering eingeschätzt. Statistische Auswertungen haben gezeigt, dass die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines zusätzlichen Risikos für eine Endophthalmitis aufgrund der Risse um mehrere Größenordnungen niedriger ist als die allgemeine Rate von Endophthalmitis nach einer Kataraktoperation. Nach bestem Wissen des Herstellers ist es zu keinen Verletzungen von Patienten gekommen. Inzwischen wurde die Produktverpackung verbessert, um dieses Problem vollständig zu beseitigen.

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

5.1. Zusammenfassung der klinischen Daten zu einem gleichwertigen Produkt

Nicht zutreffend. Die Konformität des Produkts wurde nicht auf der Grundlage der Gleichwertigkeit bewertet.

5.2. Zusammenfassung der klinischen Daten aus durchgeführten Untersuchungen des Produkts vor der CE-Kennzeichnung

Nicht zutreffend. Alle klinischen Untersuchungen wurden nach der ersten CE-Kennzeichnung gemäß der Europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG durchgeführt (siehe Abschnitt 5.3).

5.3. Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen

Klinische Daten, die die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Aspira-aXA/-aXAY bestätigen, stammen aus folgenden Quellen:

- Mehrere Studien nach der Markteinführung
- Eine umfassende Literaturrecherche unter Verwendung von PubMed und anderen Datenbanken

Die Strategien zur Literaturrecherche wurden so konzipiert, dass Artikel identifiziert wurden, die für das Produkt relevant sind. Sowohl positive als auch negative Referenzen wurden identifiziert und zusammengefasst.

5.3.1. Studien nach der Markteinführung

Der Hersteller HumanOptics hat mehrere Post-Market-Studien mit dem Aspira-aXA(Y) initiiert, wie in Tabelle 1 dargestellt. Die Studien/Aktivitäten wurden mit Akronymen gekennzeichnet, die folgende Elemente berücksichtigen: [betroffenes Produkt]_[Stadt]_[primärer Endpunkt].

In den 5 Post-Market-Studien wurde bei insgesamt 273 Augen von 172 Patienten mit Alterskatarakt die Aspira-aXA implantiert und über einen Zeitraum von bis zu 3 Jahren nachbeobachtet (siehe Tabelle unten). Die Sehleistung war gut und zwischen den Studienzentren vergleichbar, was zu einer hohen Patientenzufriedenheit führte. Die geringen Ausmaße an postoperativer Linsenrotation, -neigung und -dezentrierung liefern weitere Belege für die insgesamt gute Sicherheit der IOL.

Die bei den Nachuntersuchungen nach 1 Jahr (n = 100), 1,5 Jahren (n = 113) und 3 Jahren (n = 53) erhobenen Daten bestätigen ebenfalls die langfristige Sicherheit und Wirksamkeit der Aspira-aXA mit stabiler Sehschärfe und ohne unerwartete Nebenwirkungen.

Einzelheiten zu den Studienergebnissen finden Sie in den folgenden Abschnitten.

Tabelle1 : Überblick über klinische Studien/Aktivitäten mit dem Aspira-aXA

Name der Aktivität / Art der Aktivität / Konzeption	Ziel	Status / Zeitplan
Asp-aXA_Ora_ND Post-Market-Studie RCT	Vergleichsstudie zur Bestätigung der langfristigen (3-jährigen) Leistungsfähigkeit und Sicherheit von Aspira-aXA im Vergleich zu Aspira-aA nach Implantation bei Kataraktpatienten. Bewertung des patientenbezogenen Ergebnisses auf der Grundlage der Patientenzufriedenheit (einschließlich photopischer Störungen).	Abgeschlossen Nachbeobachtung (3 Jahre) abgeschlossen: 03/2021
Asp-aXA_Lin_Rota Post-Market-Studie PSAS	A- Alle Studienzentren: zur Bewertung der Rotationsstabilität der Aspira-aXA gemäß den Anforderungen der ISO 11979-7:2018	Abgeschlossen FU (1,5 Jahre) abgeschlossen: 02/2021
Asp-aXA_Gla_Rota Post-Market-Studie PSAS	B – Studienzentren Linz (Lin) und Glauchau (Gla): zur Bewertung der Langzeitstabilität (1,5 Jahre) der Linse und der Biokompatibilität der Kapsel.	Abgeschlossen Nachbeobachtungszeit (1,5 Jahre) abgeschlossen: 12/2020
Asp-aXA_Ber_Rota Post-Market-Studie PSAS	In allen klinischen Untersuchungen wurden Standarduntersuchungen zur Sehleistung und Sicherheit sowie die Bewertung patientenbezogener Ergebnisse auf der Grundlage der Patientenzufriedenheit durchgeführt.	Abgeschlossen Nachbeobachtung (4 Monate) abgeschlossen: 01/2020 (kein Besuch nach 1,5 Jahren geplant)
Asp-aXA_Hal_VA Studie nach Markteinführung PSAS	Zur Bestätigung der langfristigen (1-jährigen) Leistungsfähigkeit und Sicherheit der Linse sowie zur Gewinnung weiterer Daten über ihre Rotationsstabilität nach der Implantation bei Kataraktpatienten. Zur Bewertung des patientenbezogenen Ergebnisses auf der Grundlage der Patientenzufriedenheit (einschließlich photopischer Störungen).	Abgeschlossen Nachuntersuchung (1 Jahr) abgeschlossen: 08/2021

FU = Follow-up; RCT = randomisierte kontrollierte Studie; PSAS = prospektive einarmige Studie

Post-Market-Studie Asp-aXA_Ora_ND (Aspira-aXA/Aspira-aA – Oranienburg, Deutschland)

Im Rahmen dieser Studie wurde die Aspira-aXA in eine relativ große Anzahl von Augen implantiert (n=66). Zum Vergleich wurde einer zweiten Patientengruppe die bewährte HumanOptics Aspira-aA (n=65) implantiert, die im Gegensatz zur Aspira-aXA einen Optikdurchmesser von 6,0 mm aufweist. Präoperativ gab es zwischen den beiden Gruppen keinen statistisch signifikanten Unterschied hinsichtlich Alter, Achsenlänge, Vorderkammertiefe, Hornhautastigmatismus, Weiß-zu-Weiß-Durchmesser, Pupillendurchmesser, subjektiver Sphäre und Zylinder, sphärischem Äquivalent, IOL-Stärke und Augeninnendruck. Die Nachbeobachtungszeit umfasste den außergewöhnlich langen Zeitraum von 3 Jahren.

Bei den Kontrollterminen nach 1 und 3 Jahren war die mediane absolute Abweichung von der Zielrefraktion (d. h. die Differenz zwischen erwarteter und tatsächlicher Refraktion) in der Aspira-aXA-Gruppe statistisch signifikant geringer [1 Jahr; Median 0,36 D (0,01 bis 1,48); 3 Jahre; Median 0,36 D (0,01 bis 1,60)] als in der Aspira-aA-Gruppe [1 Jahr; Median 0,52 D (0,04 bis 1,95); 3 Jahre; Median 0,60 D (0,03 bis 1,81), ($P < 0,01$)]. Hinsichtlich der monokularen Sehschärfe zeigten beide IOLs sehr gute Ergebnisse. Bei der Nachuntersuchung nach einem Jahr lag die CDVA bei 100 % der Augen bei 0,3 logMAR (20/40) oder besser, wobei 97 % der Augen in der Aspira-aXA-Gruppe und der Aspira-aA-Gruppe 0,1 logMAR (20/25) erreichten. Bei der Nachuntersuchung nach 3 Jahren wiesen 100 % der Augen mit Aspira-aXA eine CDVA von 0,2 logMAR oder besser auf, wobei 98 % 0,1 logMAR oder besser erreichten. In der Aspira-aA-Gruppe erreichten 98 % 0,2 logMAR oder besser und 98 % 0,1 logMAR oder besser. Insgesamt gab es zu keinem postoperativen Zeitpunkt signifikante Unterschiede in den Sehschärfeergebnissen zwischen den Aspira-aXA- und Aspira-aA-IOLs, und die Werte blieben im Laufe der Zeit relativ konstant. Diese Daten stimmen auch mit denen früherer Studien überein, die ähnliche Sehschärfeergebnisse für die Aspira-aA und ihre torische Version sowie für andere moderne asphärische hydrophile und hydrophobe monofokale IOLs zeigten.

Die monokulare Untersuchung der Kontrastempfindlichkeit zeigte, dass die Aspira-aA insgesamt etwas besser abschnitt als die Aspira-aXA. Dennoch – und das ist wichtig – lagen die Werte beider IOLs im Durchschnitt über den altersbedingten Normalbereichen, die mit demselben Gerät gemessen wurden.

Hinsichtlich des Auftretens von Halos und der Blendempfindlichkeit gab es bei den Nachuntersuchungen nach 1 und 3 Jahren keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen. Negative Dysphotopsie fehlte in der Aspira-aXA-Gruppe bei der 1-Jahres-Untersuchung vollständig, obwohl der Unterschied zur Aspira-aA-Gruppe (4 Augen, d. h. 6,5 % erlebten das Phänomen zumindest manchmal) keine Signifikanz erreichte ($p = 0,131$). Nach 3 Jahren nahm das Auftreten negativer Dysphotopsie in der Aspira-aA-Gruppe ab (nur 1 Patient war „immer“ betroffen), während 2 Patienten in der Aspira-aXA-Gruppe angaben, dass sie „manchmal“ auftrete. Da bei diesen 2 Patienten im Laufe der Zeit eine leichte Kapseltrübung auftrat und da bekannt ist, dass negative Dysphotopsie unmittelbar nach einer Kataraktoperation auftritt, ist es wahrscheinlich, dass das von diesen Patienten wahrgenommene „unerwünschte Bild“ eine Folge der Entwicklung einer Sekundärkatarakt war. Bei der Nachuntersuchung nach 3 Jahren schnitt die Aspira-aXA auch hinsichtlich der Blendempfindlichkeit bei Nacht tendenziell besser ab als die Aspira-aA (4 Augen/7,8 % gegenüber 11 Augen/19,3 %; $p = 0,178$).

Hinsichtlich der Zufriedenheit der Patienten mit ihrem Gesamtsehvermögen schnitt die Aspira-aXA bei der Nachuntersuchung nach einem Jahr signifikant besser ab ($p = 0,024$) als die Aspira-aA: 90,5 % der Patienten waren „sehr zufrieden“ (73,8 %) oder „zufrieden“ (16,7 %) waren, im Gegensatz zu 55,0 % bzw. 42,5 % in der Aspira-aA-Gruppe. Nach 3 Jahren Nachbeobachtung stieg die Zufriedenheit in beiden Gruppen an, und der Unterschied war nicht mehr signifikant ($p = 0,250$). Dennoch waren die Ergebnisse mit der Aspira-aXA tendenziell besser, wobei die

meisten Patienten „sehr zufrieden“ (74,3 %) oder „zufrieden“ (20,0 %) waren, verglichen mit 57,5 % bzw. 37,5 % bei der Aspira-aA.

Im Verlauf der Studie traten keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse auf. Alle IOLs blieben gut zentriert, mit Ausnahme von zwei Aspira-aA, bei denen sich die Optik bei der Nachuntersuchung nach einem Jahr vor der Rhexis befand. Diese beiden Patienten erhielten keine zusätzliche Behandlung, da sie mit ihrem Gesamtsehvermögen „sehr zufrieden“ bzw. „zufrieden“ waren. Eine Kapsulotomie mit Nd:YAG-Laser war bei keinem Patienten innerhalb des ersten postoperativen Jahres erforderlich. Nach 3 Jahren benötigten ein Auge (1,5 %) in der Aspira-aXA-Gruppe und zwei Augen (3,1 %) in der Aspira-aA-Gruppe diese Behandlung aufgrund der Entwicklung einer PCO und einer damit verbundenen Abnahme der Sehschärfe.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Aspira-aXA-Intraokularlinse während einer Langzeit-Nachbeobachtungszeit von drei Jahren hinsichtlich Sehschärfe, Kontrastempfindlichkeit und Patientenzufriedenheit gute Ergebnisse erzielte und sich als sichere und wirksame chirurgische Behandlung des Grauen Stars erwies. Insgesamt gab es keine klinisch relevanten Unterschiede in der Sehfunktion von Patienten, denen entweder die Aspira-aXA- oder die Aspira-aA-IOL implantiert wurde, wobei jedoch in der Aspira-aXA-Gruppe eine Tendenz zu einer höheren Patientenzufriedenheit zu beobachten war.

Post-Market-Studie Asp-aXA_Lin_Rota (Aspira-aXA – Linz, Österreich)

Wendelstein et al., 2021 [1]

In dieser Studie wurden 74 Augen von 42 Kataraktpatienten mit der Aspira-aXA implantiert, um die Rotationsstabilität, Neigung, Dezentrierung und die allgemeine Sehleistung der Linse bis zu 1,5 Jahre nach der Operation zu bewerten.

Bei der Nachuntersuchung nach 1,5 Jahren betrug die mediane absolute Abweichung von der Zielrefraktion 0,69 D (Bereich: 0,05 bis 1,58), ohne signifikanten Unterschied zu den vorherigen Untersuchungen. Die monokulare CDVA war mit einem Mittelwert von $-0,06 \pm 0,10$ logMAR gut. Die UDVA wurde in diesem Bericht nicht ausgewertet, da 16 % eine myopische Zielrefraktion aufwiesen.

Die IOL-Rotation wurde 1 Tag (1 T), 1 Woche (1 W), 1 Monat (1 M), 4 Monate (4 M) und 1,5 Jahre (1,5 J) nach der Operation beurteilt. Die Aspira-aXA zeigte eine gute Rotationsstabilität mit einer mittleren absoluten Rotation von $2,18^\circ \pm 2,23$ (Median 1,42; 0,00 – 10,00) innerhalb eines Tages nach der Operation [Ende der Operation (EoS) vs. 1 T] und sank danach auf weniger als $1,5^\circ$ (1 T vs. 1 W vs. 1 M vs. 4 M vs. 1,5 J). Das einzige Auge mit einer IOL-Rotation von 10° (EoS bis 1 D) wies eine lange Augenlänge (AL) von 26,45 mm und einen sofortigen IOD-Anstieg nach der Operation auf – zwei Faktoren, von denen bekannt ist, dass sie die postoperative IOL-Stabilität negativ beeinflussen. Betrachtet man die Leistungskriterien (EoS vs. 4 M), so zeigen die Ergebnisse, dass 85 % der Linsen eine Rotation von weniger als 5° und 98 % eine Rotation von weniger als 10° aufwiesen.

Während die Rotationsstabilität besonders für torische IOLs relevant ist, können eine Dezentrierung von mehr als 0,4 mm und eine Neigung von mehr als 7,0 Grad die Sehleistung von aberrationskorrigierenden asphärischen IOLs erheblich beeinträchtigen[2], insbesondere bei MIOLs[3]. In dieser Studie (Analyse basierend auf Scheimpflug-Bildern) wiesen alle IOLs eine Neigung von weniger als $6,0^\circ$ (max. = $5,84^\circ$) und die Mehrheit von ihnen (93,4 %) eine Dezentrierung von weniger als 0,4 mm (max. = 0,51 mm) auf. Die Werte änderten sich im Laufe der Zeit nicht wesentlich, was zeigt, dass die Linse im Kapselsack sehr stabil war. Es bestand keine signifikante Korrelation zwischen der Achsenlänge und der Neigung oder Dezentrierung. Bei der Interpretation der Ergebnisse muss berücksichtigt werden, dass keine präoperativen Ausgangswerte zum Vergleich dieser Werte vorliegen. Dies ist wichtig, da eine starke Korrelation

zwischen den durchschnittlichen Neigungs- und Dezentrierungswerten der Augenlinse und der IOL besteht[4] .

Die Zufriedenheit der Patienten mit ihrem Gesamtsehvermögen war hoch. Zwischen 92 % und 95 % waren sehr zufrieden oder zufrieden, als sie 1 Monat, 4 Monate und 1,5 Jahre nach der Operation befragt wurden. Ursachen für Unzufriedenheit (soweit bekannt) waren postoperative Augenprobleme, die nicht mit der IOL in Zusammenhang standen (Irvine-Gass-Syndrom und Sicca-Syndrom).

Im Verlauf der Studie traten keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse auf. Es war lediglich eine PCO-Behandlung erforderlich, die an sechs Augen (8 %) durchgeführt wurde. Zwei davon erforderten eine Nd:YAG-Laserbehandlung zwischen dem 4-Monats- und dem 1,5-Jahres-Termin; vier Eingriffe wurden entweder am Tag des 1,5-Jahres-Termins durchgeführt oder für einen späteren Zeitpunkt geplant. Die Sehschärfewerte dieser vier Augen vor der Behandlung wurden in die abschließende 1,5-Jahres-Analyse einbezogen.

Zusammenfassend zeigt diese Studie, dass die Aspira-aXA hinsichtlich Sehschärfe, Patientenzufriedenheit, Sicherheit und Kapselstabilität der Intraokularlinse gute Ergebnisse erzielt.

Post-Market-Studie Asp-aXA_Gla_Rota (Aspira-aXA – Glauchau, Deutschland)

Pilger et al., 2021 [5]

Schrecker et al., 2021 [6]

Diese Studie folgt dem gleichen Protokoll wie die Studie Asp-aXA_Lin_Rota. Der Unterschied besteht darin, dass die Nachuntersuchungen nach einem Tag in diesem Zentrum nicht möglich waren. Bei 55 Augen von 39 Kataraktpatienten wurde die Aspira-aXA implantiert.

Bei der Nachuntersuchung nach 1,5 Jahren lagen 96 % der Augen innerhalb einer Abweichung von $\pm 1,0$ D und 90 % innerhalb von $\pm 0,50$ D von der Zielrefraktion. Die monokulare UDVA und CDVA waren gut mit Mittelwerten von $0,05 \pm 0,13$ logMAR bzw. $-0,01 \pm 0,05$ logMAR. Die UDVA verbesserte sich über den gesamten Nachbeobachtungszeitraum signifikant ($p = 0,02$), während die Unterschiede bei der CDVA ($p = 0,40$) statistisch nicht signifikant waren.

Die mittlere IOL-Rotation betrug $2,30^\circ \pm 2,83$ (Median $1,93$; $0,03 - 13,37$) innerhalb einer Woche nach der Operation (EoS bis 1 W) und nahm danach ab. Betrachtet man die Leistungskriterien (EoS vs. 4 M), so zeigen die Ergebnisse, dass 91 % der Fälle eine Rotation von weniger als 5° aufwiesen, 97 % der Fälle eine Rotation von weniger als 10° und nur ein Auge (3 %) eine Rotation von mehr als 10° ($11,60^\circ$).

Die OCT-basierte Analyse der IOL-Neigung und -Dekzentration ergab Mittelwerte von $\sim 5^\circ$ bzw. $\sim 0,15$ mm, was im zuvor für andere IOLs (unter Verwendung derselben Methode) beschriebenen Bereich liegt. Es gab keine signifikanten Unterschiede zwischen den Messungen, die 1 und 4 Monate nach der Operation vorgenommen wurden. Bemerkenswert ist, dass die in dieser Studie ermittelte durchschnittliche Neigung deutlich höher war als in der Studie Asp-aXA_Lin_Rota. Da die Protokolle und andere Ergebnisse beider Studien sehr ähnlich waren, lässt sich der Unterschied sehr wahrscheinlich dadurch erklären, dass zwei verschiedene Methoden (OCT vs. Scheimpflug-Bildgebung) und zwei verschiedene Referenzachsen verwendet wurden. Wie in der Zusammenfassung der Studie Asp-aXA_Lin_Rota erwähnt, muss bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden, dass die Augenlinse selbst in der Regel geneigt und leicht dezentriert ist, was die postoperative Position der IOL beeinflusst.

Bei der Nachuntersuchung nach 1,5 Jahren waren 97 % der Patienten mit ihrem Gesamtsehvermögen sehr zufrieden oder zufrieden. Ein Patient (3 %) war mäßig zufrieden, was höchstwahrscheinlich auf eine leichte Fibrose nach 1,5 Jahren zurückzuführen war.

Im Verlauf der Studie traten keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse auf. Intraoperativ musste aufgrund einer Kapselruptur in einem Auge ein Kapselspannring implantiert

werden. Alle IOLs blieben gut zentriert. Eine Nd:YAG-Laserbehandlung aufgrund einer PCO war während des gesamten Nachbeobachtungszeitraums bei 3 Augen erforderlich.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Aspira-aXA hinsichtlich Sehschärfe, Patientenzufriedenheit, Sicherheit und Kapselstabilität der IOL gute Ergebnisse erzielte.

Post-Market-Studie Asp-aXA_Ber_Rota (Aspira-aXA – Charité Berlin, Deutschland)

Pilger et al., 2021 [5]

Das Hauptziel dieser Studie war es, die postoperative Rotationsstabilität der Intraokularlinse (IOL) und die Sehschärfe bis zu einem Zeitraum von 4 Monaten zu bewerten. Die Studie folgte demselben Protokoll wie die Studie „Asp-aXA_Lin_Rota“. Bei 36 Augen von 19 Kataraktpatienten wurde die Aspira-aXA implantiert.

Bei der Nachuntersuchung nach 4 Monaten betrug die mediane absolute Abweichung von der Zielrefraktion 0,21 D, ohne dass sich im Zeitverlauf signifikante Veränderungen zeigten. Die Ergebnisse zeigen eine gute Sehschärfe mit einer mittleren monokularen UDVA und CDVA von $-0,03 \pm 0,13$ logMAR bzw. $-0,15 \pm 0,06$ logMAR (4 Monate nach der Operation).

Die Rotationsstabilität war hoch. Die mittlere IOL-Rotation betrug $1,84^\circ \pm 1,42$ (Median 1,84; 0,07 – 4,26) innerhalb eines Tages nach der Operation (EoS vs. 1 D). Zwischen allen postoperativen Kontrollterminen lag die mittlere IOL-Rotation unter $1,0^\circ$. Keine der IOLs rotierte um mehr als 10° .

Zufriedenheit der Patienten mit ihrem Gesamtsehvermögen: Bei der Untersuchung nach 4 Monaten waren alle Patienten mit ihrem Gesamtsehvermögen zufrieden oder sehr zufrieden.

Im Verlauf der Studie traten keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse auf. Alle IOLs blieben gut zentriert. Eine Nd:YAG-Laserbehandlung war bei keinem Patienten im Verlauf der Studie erforderlich.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Aspira-aXA hinsichtlich Sehschärfe, Patientenzufriedenheit, Sicherheit und Rotationsstabilität der IOL gute Ergebnisse erzielte.

Post-Market-Studie Asp-aXA_Hal_VA (Aspira-aXA – Halle, Deutschland)

Pilger et al., 2021 [5]

Das Hauptziel dieser Studie war die Bewertung der klinischen Leistung der Aspira-aXA über einen Zeitraum von bis zu einem Jahr, wobei der Schwerpunkt auf dem Auftreten von positiver und negativer Dysphotopsie lag. In dieser Studie wurde bei 42 Augen von 25 Kataraktpatienten die Aspira-aXA implantiert.

Bei der Nachuntersuchung nach einem Jahr betrug die mediane absolute Abweichung von der Zielrefraktion (Haigis-Formel) 0,21 D, ohne dass sich im Laufe der Zeit signifikante Veränderungen zeigten. Die Aspira-aXA zeigte gute Ergebnisse hinsichtlich der monokularen UDVA und CDVA mit Mittelwerten von $0,05 \pm 0,10$ logMAR bzw. $-0,02 \pm 0,05$ logMAR. Die CDVA verbesserte sich zwischen dem 3-Monats- und dem 1-Jahres-Zeitpunkt signifikant ($p = 0,02$), während die Unterschiede bei der UDVA ($p = 0,15$) statistisch nicht signifikant waren.

Die Rotationsstabilität war ebenfalls gut mit einem Mittelwert von $2,79^\circ \pm 2,98$ (Median 1,88; 0,06 bis $10,77^\circ$) innerhalb einer Woche nach der Operation (EoS bis 1 W) und blieb danach stabil, mit einer mittleren IOL-Rotation von weniger als $2,15^\circ$ bei allen postoperativen Kontrollterminen. Nach 1 Jahr (vs. EoS) betrug die IOL-Rotation bei 93 % der verfügbaren Augen weniger als 5° und in 100 % der Fälle weniger als 10° .

Es gab jedoch drei Linsen mit einer Rotation von $\sim 10^\circ$ in der frühen postoperativen Phase (EoS bis 1 W), bei denen die Rotation bei der Nachuntersuchung nach einem Jahr aufgrund unzureichender Bildqualität nicht analysiert werden konnte. Es ist möglich, dass eine schlechte Reibung zwischen der Haptik und dem Kapselsack aufgrund einer unvollständigen Clearance des viskoelastischen Materials die Linsenrotation in der frühen postoperativen Phase beeinflusste.

Laut den Ergebnissen des Fragebogens traten bei den meisten Patienten keine Halos auf. 66,7 % der Patienten verspürten tagsüber eine Blendempfindlichkeit, die jedoch nachts weniger ausgeprägt war (25,0 %). Nur ein Patient litt gelegentlich unter negativer Dysphotopsie. Diese Daten stimmen mit denen der Studie Asp-aXA_Ora_ND überein, die geringfügige oder keine unerwünschten postoperativen Lichtphänomene nach der Operation zeigt.

Die meisten Patienten (95,8 %) waren mit ihrem Gesamtsehvermögen zufrieden oder sehr zufrieden. Die Unzufriedenheit des einzigen Patienten ließ sich durch einen postoperativen hyperopischen Refraktionsfehler ($SE = +1\text{ D}$) in einem Auge erklären, der zu einer schlechten unkorrigierten Sehschärfe führte. 83,3 % gaben an, für die Fernsicht völlig auf eine Brille verzichten zu können. Interessanterweise gaben 58,3 % der Patienten an, „nie“ oder „manchmal“ eine Brille für das Sehen im Zwischenbereich zu verwenden, obwohl die Linse ein monofokales Design aufweist.

Im Verlauf der Studie traten keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse auf. Keines der Augen erforderte während des gesamten Nachbeobachtungszeitraums eine Nd:YAG-Laserbehandlung.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Aspira-aXA hinsichtlich Sehschärfe, Patientenzufriedenheit und Rotationsstabilität der Intraokularlinse gute Ergebnisse erzielte.

5.3.2. Literaturübersicht

Die vier Artikel, die im Rahmen einer systematischen Literaturrecherche identifiziert wurden, sind von unterschiedlichem Nutzen für die Beurteilung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit des untersuchten Produkts.

Die relevantesten Ergebnisse sind die Beobachtungen von Bonsemeyer et al.[7] , die darauf hindeuten, dass die aXA-IOL-Plattform im Vergleich zu einem herkömmlichen IOL-Design mit einer Optikgröße von 6 mm die Häufigkeit und das Ausmaß von Dysphotopsien verringern kann, was den beabsichtigten Nutzen bestätigt. Diese Ergebnisse stimmen mit den Ergebnissen von Rozendal et al.[8] überein. Sie tauschten die IOLs von Patienten, die unter positiver und/oder negativer Dysphotopsie litten, gegen die Aspira-aXA aus, und alle bis auf einen Patienten berichteten von einer vollständigen oder teilweisen Beseitigung ihrer Beschwerden. Zusammengefasst deuten die Ergebnisse dieser beiden Berichte stark darauf hin, dass das Design der Aspira-aXA mit einer 7-mm-Optik und Plattenhaptiken im Vergleich zu herkömmlichen monofokalen Linsen mit einer 6-mm-Optik und C-Loop-Haptiken mit einer geringeren Rate und Schwere von positiver und negativer Dysphotopsie verbunden ist.

Die beiden Veröffentlichungen von Borkenstein et al.[9, 10] legen auf der Grundlage einer kleinen Anzahl von Augen nahe, dass die Aspira-aXA/-aXAY eine besonders nützliche Option für Patienten mit Netzhauterkrankungen (möglicherweise in Kombination mit hoher Myopie) sein könnte, d. h. für Augen, bei denen eine Überwachung des Krankheitsverlaufs erforderlich ist und die später möglicherweise eine Operation am Hinterabschnitt benötigen. Obwohl intra- und postoperative Komplikationen bei solchen Patienten häufig sind, traten in ihrer Fallstudie/Fallserie keine auf, und das Sehvermögen verbesserte sich nach der IOL-Implantation signifikant, was mit einer hohen Patientenzufriedenheit einherging.

5.4. Zusammenfassung der klinischen Leistungsfähigkeit und Sicherheit

Intraokularlinsen (IOLs) sollen die Brechkraft der natürlichen Linse ersetzen und so das Sehvermögen des Patienten wiederherstellen. Dementsprechend ist das langfristige Sehergebnis das Hauptkriterium für den Erfolg einer Kataraktoperation. Da monofokale, nicht akkommodative Linsen wie die Aspira-aXA-Linsen das Licht auf eine einzige, feste Entfernung fokussieren, ist zu erwarten, dass die Patienten für Tätigkeiten in bestimmten Entfernungen, z. B. Lesen oder Bildschirmarbeit, weiterhin eine Brille benötigen. Daher sind die wichtigsten Leistungsindikatoren für die untersuchten Produkte die erzielte Sehschärfe und die Reduzierung des vorbestehenden Astigmatismus bei den torischen Modellen (sofern verfügbar). Wichtige Sicherheitsindikatoren sind die Komplikationsrate und, im Falle der torischen Produkte, die Rate der IOL-Rotationen.

LEISTUNGSANALYSE

Basierend auf den Ergebnissen der Post-Market-Studien, in die 172 Kataraktpatienten (273 Augen) aufgenommen und mit der Aspira-aXA implantiert wurden, wurde eine Leistungsanalyse durchgeführt, die alle verfügbaren Augen in einem Zeitraum von 3 Monaten bis 3 Jahren nach der Operation umfasste. Der primäre Leistungsendpunkt wurde bei allen Augen erreicht, mit Ausnahme eines Auges bei der Nachuntersuchung nach 4 Monaten (251/252; 99,6 %), wobei eine CDVA von 0,3 logMAR oder besser erreicht wurde, was die in ISO 11979-7:2018-08 für Hinterkammerlinsen definierten primären Sicherheits- und Leistungsendpunkte (SPE) übertraf (insgesamt 92,5 %). **Die wichtigsten CDVA-Leistungsergebnisse sind in Tabelle 2 dargestellt.** Die Sehleistung blieb über den untersuchten Studienzeitraum von 3 Jahren stabil, was die gute Leistung der Aspira-aXA untermauert, wobei sogar 98 % der Augen bei der Nachuntersuchung nach 3 Jahren eine CDVA von 0,1 logMAR oder besser erreichten.

Tabelle 2 : Bewertung der Leistungsergebnisse gemäß DIN EN ISO 11979-7: 2018-08 [11]

Endpunkt	Akzeptanzkriterium	Klinisches Ergebnis	Datenquelle
Monokulare CDVA (% der Augen, die 0,3 logMAR oder besser erreichen)	≥ 92,5 % der Augen sollten eine CDVA von 0,3 logMAR oder besser erreichen [SPE-Rate]		Studien nach der Markteinführung:
		100 % [-0,20 bis 0,15] (n = 59) nach 3 Monaten	Asp-aXA_Ora_ND
		100 % [-0,18 bis 0,15] (n = 59) nach 1 Jahr	
		100 % [-0,18 bis 0,15] (n = 53) nach 3 Jahren	
		98,5 % [-0,30 bis 0,60] (n = 66) nach 4 Monaten	Asp-aXA_Lin_Rota
		100 % [-0,20 bis 0,20] (n = 63) nach 1,5 Jahren	
		100 % [-0,10 bis 0,22] (n = 54) nach 4 Monaten	Asp-aXA_Gla_Rota
		100 % [-0,10 bis 0,10] (n = 54) nach 1,5 Jahren	
		100 % [-0,20 bis 0,00] (n = 34) nach 4 Monaten	Asp-aXA_Ber_Rota
		100 % [-0,10 bis 0,22] (n = 39) nach 3 Monaten	Asp-aXA_Hal_VA
		100 % [-0,10 bis 0,10] (n = 40) nach 1 Jahr	

Die wissenschaftlichen Veröffentlichungen zu Aspira-aXA/-aXAY liefern folgende zusätzliche Informationen: Selbst bei Augen mit Begleiterkrankungen wie Netzhauterkrankungen verbesserte sich die postoperative Sehschärfe im Vergleich zum präoperativen Zustand erheblich[9, 10] .

Zwei Datensätze ermöglichen einen Vergleich mit anderen monofokalen Implantaten: In der oben genannten RCT Asp-aXA_Ora_ND lieferte die Aspira-aXA eine UDVA und CDVA, die der des Vergleichsprodukts Aspira-aA, einer monofokalen IOL von HumanOptics mit einem optischen Durchmesser von 6 mm, sehr ähnlich war. Die von Rozendal et al., 2021[8] vorgestellte Fallserie, in der eine Standard-IOL aufgrund einer negativen und/oder positiven Dysphotopie explantiert und durch die Aspira-aXA ersetzt wurde, ermöglicht einen Vergleich der Sehschärfen innerhalb desselben Auges, d. h. Aspira-aXA versus konkurrierende standardmäßige monofokale IOLs. Präoperativ betrug die dezimale CDVA $1,22 \pm 0,2$ (-0,09 logMAR) im Vergleich zu $1,21 \pm 0,2$ (-0,08 logMAR) postoperativ. Obwohl die Namen der explantierten IOLs nicht angegeben wurden, deutet dieses Ergebnis darauf hin, dass sich die Aspira-aXA hinsichtlich der Sehschärfe nicht wesentlich von standardmäßigen monofokalen IOLs der Konkurrenz unterscheidet.

Insgesamt zeigen diese Daten, dass die Aspira-aXA/-aXAY die vordefinierten Akzeptanzkriterien erfüllt und bei bestimmungsgemäßer Verwendung die vom Hersteller beabsichtigte Leistung gemäß den Anforderungen von Anhang I der MDR erreicht.

SICHERHEITSANALYSE

In der Literatur wurden mehrere Komplikationen und unerwünschte Wirkungen bei faltbaren Hinterkammer-IOLs beschrieben, doch ist die Inzidenz insgesamt sehr gering, insbesondere wenn man berücksichtigt, dass geeignete Patienten häufig mehrere okuläre Komorbiditäten aufweisen. In den meisten Fällen stehen diese Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Operation und sind nicht produktbezogen. Was die Aspira-aXA/-aXAY betrifft, so zeigen die berichteten Ergebnisse nur einen geringen Prozentsatz an Komplikationen und unerwünschten Wirkungen, die bereits in der Literatur beschrieben wurden.

Auf der Grundlage der Ergebnisse der Post-Market-Studien für die Aspira-aXA/-aXAY (Tabelle1) wurde eine Sicherheitsanalyse durchgeführt. Der primäre Sicherheitsendpunkt „“ wurde erreicht, da die kumulativen und persistierenden unerwünschten Ereignisse (Komplikationen) im Vergleich zu den in ISO 11979-7:2018 berichteten historischen SPE-Raten innerhalb der Grenzwerte lagen. **Die wichtigsten Sicherheitsergebnisse sind unten inTabelle3 dargestellt.**

Tabelle3 : Berechnung der Komplikationsraten gemäß DIN EN ISO 11979-7: 2018-08 [11]

Endpunkt	Akzeptanzkriterium (SPE-Rate) %	Schwellenwert % für n = 100	Schwellenwert % für n = 300	Klinische Ergebnisse % für n = 273	Datenquelle
Kumulativ					Studien nach Markteinführung (n = 273): Asp-aXA_Ora_ND
Zystoides Makulaödem	3,0	8,9	6,0	2,93	
Hypopyon	0,3	3,0	1,8	0,00	
Endophthalmitis	0,1	3,0	1,0	0,00	

Linsenverschiebung aus der Hinterkammer	0,1	3,0	1,0	0,00	Asp-aXA_Lin_Rota Asp-aXA_Gla_Rota Asp-aXA_Ber_Rota Asp-aXA_Hal_VA
Pupillenblock	0,1	3,0	1,0	0,00	
Netzhautablösung	0,3	3,0	1,8	0,00	
Sekundärer chirurgischer Eingriff	0,8	4,2	2,6	0,00	
Anhaltend					
Hornhautstromaödem	0,3	3,0	1,8	0,00	
Zystoides Makulaödem	0,5	4,2	2,2	1,10 *	
Iritis	0,3	3,0	1,8	0,00	
Behandlungsbedürftiger erhöhter Augeninnendruck	0,4	4,2	1,8	0,00	

* Der Wert ist statistisch nicht signifikant niedriger als die SPE-Rate (der Schwellenwert für eine Studie mit n=300 wird nicht überschritten)

Was Beschwerden im Zusammenhang mit intra- und postoperativen Komplikationen betrifft, so wurden für die Aspira-aXA/-aXAY nur wenige gemeldet, und es wurden weder schwerwiegende Zwischenfälle noch meldepflichtige schwerwiegende unerwünschte Ereignisse verzeichnet.

Klinische Studien mit HumanOptics-IOLs wurden sowohl mit der Compact Line als auch mit den in Safelader-Verpackungen gelieferten IOLs durchgeführt und bestätigten die Leistungsfähigkeit und Sicherheit der getesteten Injektoren. Allerdings wurden in einigen wenigen Fällen auch häufige, mit dem Injektor verbundene Komplikationen beobachtet, wie z. B. eingeklemmte Haptiken oder eine Fehlkonfiguration der IOL-Haptiken nach der Freigabe durch den Injektor. Diese standen typischerweise im Zusammenhang mit Handhabungsfehlern.

Seit 2003 hat HumanOptics mehrere Millionen hydrophile Acryl-IOLs auf den Markt gebracht. In diesem Zeitraum von mehr als 20 Jahren sind keine Rückmeldungen bezüglich Materialverschleiß eingegangen, abgesehen von sehr seltenen Fällen (< 5 ppm/Jahr) von vermuteter IOL-Trübung (Verkalkung). Letzteres wird durch die Kristallisation von Kalzium auf der IOL-Oberfläche verursacht, die in der Regel auf Umgebungsbedingungen zurückzuführen ist, d. h. es handelt sich nicht um eine Alterung der von HumanOptics hergestellten IOLs. Die verfügbaren Informationen bestätigen, dass die hydrophilen Acryl-IOLs von HumanOptics über einen Zeitraum von mindestens 20 Jahren stabil sind (basierend auf simulierten Alterungstests gemäß ISO 11979-5). Es ist davon auszugehen, dass das Produkt ab dem Implantationsdatum über die gesamte Lebensdauer des Patienten hinweg unbegrenzt stabil ist.

Aufgrund der oben genannten Ergebnisse und der Befunde bei Augen mit Begleiterkrankungen wie Netzhauterkrankungen[9, 10] lässt sich der Schluss ziehen, dass die Aspira-aXA/-aXAY für die Implantation in den Kapselsack zur Sehkorrektur bei Aphakie sicher ist und keine unerwarteten Risiken im Zusammenhang mit Aspira-aXA/aXAY-IOLs festgestellt wurden. Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass das betreffende Produkt dem aktuellen Stand der

Technik entspricht und die vordefinierten Zulassungskriterien sowie die Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I der MDR erfüllt.

NUTZEN-RISIKO-ANALYSE

Die **Hauptvorteile** einer Kataraktoperation und einer IOL-Implantation im Allgemeinen sind eine verbesserte Sehfunktion und Lebensqualität. Wichtige Aspekte sind dabei:

- Verbessertes Sehvermögen (Sehschärfe, Kontrastempfindlichkeit, Tiefenwahrnehmung usw.)
- Weniger Stürze, Knochenbrüche und Verkehrsunfälle
- Geringere Abhängigkeit von Brillen (durch Korrektur von Refraktionsfehlern und, bei TIOs, von Astigmatismus)
- Verbesserung der Lebensqualität (Aktivität, Selbstvertrauen, Stimmung)
- Verringerung von Angstzuständen und Depressionen

Was die Verbesserung der Sehkraft angeht, können die verschiedenen derzeit auf dem europäischen Markt erhältlichen IOL-Typen einzelne oder eine Kombination von Sehproblemen beheben. So sind beispielsweise **monofokale IOLs** darauf ausgelegt, das Sehvermögen nur in einer bestimmten Entfernung (in der Regel in der Ferne) zu verbessern; **multifokale IOLs** sollen zusätzlich das Sehvermögen im Nah- und/oder Zwischenbereich verbessern, und **torische IOLs** korrigieren gezielt bereits bestehenden Hornhautastigmatismus (sie sind als monofokale torische oder multifokale torische IOLs erhältlich).

Der Aspira-aXA/-aXAY lassen sich drei Arten von beabsichtigten klinischen Vorteilen zuordnen. Der Patientenvorteil „**wiederhergestelltes** Sehvermögen“ basiert auf dem Erreichen einer guten CDVA nach der IOL-Implantation, was in den vorangegangenen Kapiteln nachgewiesen wurde. Darüber hinaus zeigte die Linse gute Ergebnisse bei der Kontrastempfindlichkeit sowie eine hohe Patientenzufriedenheit, wobei mehr als 90 % der Patienten mit ihrem Gesamtsichtbild „sehr zufrieden“ oder „zufrieden“ waren. Eine frühere Studie hat zudem gezeigt, dass der in den gelben IOLs von HumanOptics integrierte Blaulichtfilter keine negativen Auswirkungen auf die Sehschärfe, die Kontrastempfindlichkeit unter photopischen und mesopischen Bedingungen mit und ohne Blendung, die Farbwahrnehmung, die Patientenzufriedenheit und die Komplikationsrate hat[12].

Es gibt klinische Belege dafür, dass der große optische Durchmesser (7 mm) der Aspira-aXA/-aXAY zusätzliche Vorteile bieten kann. Erstens wird erwartet, dass er **das Auftreten von Sehstörungen verursachender optischer Phänomene wie Dysphotopsie verringert**. Tatsächlich berichtete der Artikel von Bonsemeyer et al.[7] (basierend auf einer Erweiterung der Studie Asp-aXA_Ora_ND) über eine signifikant geringere Prävalenz negativer Dysphotopsie 1 Monat nach der Operation bei der Aspira-aXA im Vergleich zu einer Linse mit 6 mm Optikgröße (Aspira-aA). Ähnliche Ergebnisse wurden für das wahrgenommene Ausmaß und die Häufigkeit der photopischen Phänomene erzielt, obwohl die Signifikanz meist nicht erreicht wurde. Eine Einschränkung dieser Studie besteht darin, dass sich die beiden verglichenen IOL-Modelle nicht nur in der Optikgröße, sondern auch im Haptikdesign unterschieden, was einen Einfluss auf Dysphotopsien haben könnte. Zusätzliche Belege für den positiven Effekt einer großen Optik auf negative Dysphotopsie stammen aus mehreren Fällen von Kundenfeedback, in denen Patienten nach einer Kataraktoperation an Dysphotopsie litten. Diese Störungen verschwanden, als die ursprüngliche IOL (von verschiedenen Wettbewerbern) explantiert und durch eine Aspira-aXA ersetzt wurde (Daten nicht gezeigt). Dieser positive Effekt auf die Beseitigung von Dysphotopsie wurde auch von Rozendal et al.[8] auf dem ESCRS-Kongress 2021 berichtet. Bei 12 Patienten (15 Augen), die über negative und/oder positive Dysphotopsie klagten, wurde die ursprüngliche IOL im Bag-to-Bag-Verfahren gegen die Aspira-aXA ausgetauscht. Eine

vollständige (n = 11/15; 73,3 %) oder teilweise (n = 3/15; 20,0 %) Beseitigung der positiven und negativen Dysphotopsie nach dem IOL-Austausch gegen die Aspira-aXA wurde bei allen bis auf einen Patienten erreicht [dieser Patient berichtete nach mehr als einem Jahr von einer vollständigen Beseitigung]. Zusammengefasst deuten die Ergebnisse dieser beiden Berichte stark darauf hin, dass das Design der Aspira-aXA mit einer 7-mm-Optik und Plattenhaptiken mit einer geringeren Rate und Schwere von positiver und negativer Dysphotopsie verbunden ist im Vergleich zu herkömmlichen monofokalen Linsen mit einer 6-mm-Optik und C-Loop-Haptiken.

Ein zweiter Vorteil des großen Optikdurchmessers (und der damit einhergehenden größeren Kapsulorhexis) ist eine **erweiterte Sicht auf den Fundus**. Bei der aXA-IOL-Plattform gilt die Sicht auf die Netzhaut als besser als bei IOLs in Standardgröße von 6,0 mm[9, 10]. Auch wenn dies für den auf das Vordere Augenabschnitt fokussierten Chirurgen vielleicht nicht von großem Interesse ist, kann es bei Vorliegen von Netzhauterkrankungen sehr relevant sein. Die Ergebnisse einer kleinen Fallserie[10] und eines Fallberichts[9] bestätigten, dass die Aspira-aXA in diesem Zusammenhang sehr nützlich sein kann. Viele Patienten, die unter einem zentralen Sehverlust leiden, sind auf ihr peripheres Sehen angewiesen und passen sich sogar an die Nutzung eines Netzhautbereichs an, der von ihrer Erkrankung nicht betroffen ist. Daher ist es wichtig, diesen Bereich so gesund wie möglich zu erhalten. Die durch die aXA-Plattform ermöglichte verbesserte Darstellung des Fundus hilft dem behandelnden Arzt, das Fortschreiten der Netzhauterkrankung zu überwachen, und könnte auch weitere Behandlungen (z. B. Anti-VEGF-Injektionen oder Laser-Photokoagulation) erleichtern, um den peripheren Bereich so gesund wie möglich zu erhalten[10]. Darüber hinaus könnte die breite Fundusansicht für alle Arten von Operationen am Hinterabschnitt von Vorteil sein[10]. Somit könnte das Gerät auch besonders für Patienten (z. B. mit hoher Kurzsichtigkeit) geeignet sein, die ein erhöhtes Risiko haben, irgendwann in ihrem Leben Netzhaut- oder Glaskörpererkrankungen zu entwickeln.

Es versteht sich, dass das Ausmaß des Nutzens vom Grad der präoperativen Beschwerden und der okulären Komorbidität der Patienten abhängt, die die Leistungsfähigkeit des Implantats einschränken können, wie beispielsweise bei Patienten mit Netzhauterkrankungen. Bei Patienten mit schwerer Katarakt, die erheblich sehbehindert sind, kann die Implantation von IOLs eine enorme Erleichterung und Verbesserung der Lebensqualität bedeuten.

Was die **Risiken** betrifft, so wurden für die Aspira-aXA/-aXAY nur wenige Komplikationen gemeldet, was mit der geringen Komplikationshäufigkeit bei Kataraktoperationen im Allgemeinen übereinstimmt. Dennoch können Komplikationen jederzeit auftreten, doch nur in äußerst seltenen Fällen führen sie zu einer schwerwiegenden und dauerhaften Beeinträchtigung des Patienten. Zu den relevantesten Risiken zählen Augenentzündungen und zystoides Makulaödem.

Wie bereits erwähnt, sind postoperative Komplikationen selten produktionsbedingt, sondern hängen vielmehr von der präoperativen Augenkomorbidität ab, was bedeutet, dass IOLs bei Risikopatienten nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses implantiert werden sollten. Darüber hinaus wird der Erfolg einer Kataraktoperation von der Operationstechnik, der verwendeten Ausrüstung und der Erfahrung des Chirurgen beeinflusst. Zudem gibt es eine Lernkurve bei der Implantation von IOLs mit neuartigen Designs. Dennoch ist die Implantation von IOLs für die Zielgruppe, d. h. Augenchirurgen, als Routineverfahren anzusehen. Da die wesentlichen Aspekte der Handhabung und des Implantationsprozesses in der Gebrauchsanweisung (IFU) ausreichend beschrieben sind, ist eine spezielle Schulung für die Aspira-aXA/-aXAY nicht erforderlich. Fehler bei der Handhabung des Produkts können jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden, scheinen aber sehr selten aufzutreten.

Zusammenfassend belegt eine umfangreiche Evidenz, dass die Aspira-aXA/-aXAY ein zuverlässiges Produkt ist und die verbleibenden Risiken gut kontrolliert sind.

Dem Aspira-aXA/-aXAY kann **ein positives Nutzen-Risiko-Profil** zugewiesen werden, insbesondere unter Berücksichtigung des aktuellen Wissensstands und des Stands der Technik in den betreffenden medizinischen Fachgebieten. Die beabsichtigten klinischen Vorteile werden erfüllt. Die wahrscheinlichen Vorteile überwiegen die wahrscheinlichen Risiken bei der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts.

5.5. Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung

Der Hersteller hat eine zusätzliche Studie nach der Markteinführung initiiert, mit dem Ziel, die klinischen Ergebnisse mit dem Aspira-aXA nach einer Kataraktoperation in Kombination mit einer Pars-plana-Vitrektomie zu bewerten. Hintergrund hierfür ist, dass Katarakte und vitreoretinale Erkrankungen im fortgeschrittenen Alter häufig gemeinsam auftreten. Hier könnte das Aspira-aXA mit seiner großen Optik eine bessere Sicht auf die Netzhautperipherie bieten und zudem das Risiko eines postoperativen „Iris-Capture“ verringern.

6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Derzeit ist die Implantation einer Intraokularlinse (IOL) die einzige gut verträgliche Behandlungsmethode, um die Fokussierkraft der natürlichen Linse nach einer chirurgischen Entfernung zu ersetzen. Die bevorzugte Platzierung einer IOL ist im Kapselsack. Leichte/frühe Katarakte können auch durch die Verschreibung einer neuen Brille behandelt werden, um eine durch die Linse verursachte Veränderung der Refraktionsfehler zu korrigieren. Starkgradige Brillen (die in Entwicklungsländern noch immer verwendet werden) und Kontaktlinsen (nur bei starker Kurzsichtigkeit) sind alternative Behandlungsmethoden bei Aphakie, erzielen jedoch keine so guten Sehergebnisse wie IOLs.

Aufgrund des großen optischen Durchmessers (7,0 mm) der Aspira-aXA/-aXAY könnte ihre Implantation in den Kapselsack im Vergleich zu Standard-IOLs, die typischerweise einen Durchmesser von 6,0 mm haben, schwieriger sein. Ansonsten sind derzeit keine Nachteile im Vergleich zu anderen faltbaren monofokalen Hinterkammer-IOLs bekannt. Im Gegensatz dazu könnte ein großer Optikdurchmesser gewisse Vorteile bieten, wie die Vermeidung postoperativer Dysphotopsie und eine bessere Sicht auf die Netzhautperipherie.

7. Empfohlenes Profil und Schulung für Anwender

Intraokularlinsen (IOL) dürfen nur von medizinischem Fachpersonal gehandhabt und von Augenchirurgen implantiert werden. Die Implantation von IOL erfordert ein hohes Maß an chirurgischem Geschick. Der Chirurg sollte vor der Durchführung eines Eingriffs an einer Vielzahl von Implantationen teilgenommen und/oder dabei assistiert sowie einen oder mehrere Kurse zur IOL-Implantation erfolgreich absolviert haben. Es wird außerdem dringend empfohlen, dass der Chirurg und sein Team vor der ersten Implantation des Produkts eine Schulung zu dem jeweiligen Produkt und dem Zubehör durch den zuständigen Vertriebsmitarbeiter erhalten. Anwendungsleitfäden (PDF) sind auf Anfrage erhältlich. Anwendungsvideos finden Sie auf www.humanoptics.com im Bereich „Anwendung“ für das jeweilige Produkt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Verwendung des Produkts haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebsmitarbeiter oder den Hersteller (application@humanoptics.com).

8. Verweis auf angewandte harmonisierte Normen und CS

Common specification(s) to comply with, if applicable:
N/A
Harmonised standards to apply, if applicable:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices – Application of risk management to medical devices
Relevant adopted monographs of the European Pharmacopoeia
Not applicable

9. Referenzen

- [1] Wendelstein J, Laubichler P, Fischinger I, Mariacher S, Beka S, Mursch-Edlmayr A, et al. Rotational Stability, Tilt and Decentration of a New IOL with a 7.0 mm Optic. *Curr Eye Res.* 2021;46(11):1673-1680.
- [2] Holladay JT, Piers PA, Koranyi G, van der Mooren M, Norrby NE. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg.* 2002;18(6):683-691.
- [3] Sieburth R, Chen M. Intraocular lens correction of presbyopia. *Taiwan J Ophthalmol.* 2019;9(1):4-17.
- [4] Kimura S, Morizane Y, Shiode Y, Hirano M, Doi S, Toshima S, et al. Assessment of tilt and decentration of crystalline lens and intraocular lens relative to the corneal topographic axis using anterior segment optical coherence tomography. *PLoS One.* 2017;12(9):e0184066.
- [5] Pilger D, Bertelmann E, Brockmann T, Duncker T, Duncker GIW, Schrecker J. Postoperative Lens Rotation of a 7.0 mm Optic IOL with Plate Haptics. *J Ophthalmic Vis Res.* 2021;5(1):014-020.
- [6] Schrecker J, Seitz B, Langenbucher A. Performance einer neuen 7-mm-Intraokularlinse mit Nachbeobachtung über 1,5 Jahre [Performance of a new 7 mm intraocular lens with follow-up over 1.5 years]. *Ophthalmologe.* 2022;119(4):367-373.
- [7] Bonsemeyer MK, Becker E, Liekfeld A. Dysphotopsiae and functional quality of vision after implantation of an intraocular lens with a 7.0 mm optic and plate haptic design. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(1):75-82.
- [8] Rozendal LRW, Van Vught L, Beenakker JWM, Luyten GPM. Bag-to-bag intraocular lens exchange with a wide optic intraocular lens for treatment of positive and negative dysphotopsia. 39th Congress of the ESCRS 2021.
- [9] Borkenstein AF, Borkenstein EM. Creating Hybrid Monovision with 7.0 mm XL Optic and High-Add AMD Intraocular Lenses (XL-MAGS) in a Patient with Retinitis Pigmentosa. *Case Rep Ophthalmol.* 2019;10(3):304-311.
- [10] Borkenstein AF, Borkenstein EM. Efficacy of Large Optic Intraocular Lenses in Myopic Eyes with Posterior Segment Pathology. *Ophthalmol Ther.* 2022;11(1):443-452.
- [11] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia
- [12] Küchle M. Comparison of visual function with aspheric yellow, aspheric clear and spherical clear intraocular lenses. *J Emmetropia* 2013;4:123-130.

Teil 2 – SSCP für Patienten

Diese Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktualisierten Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts bieten. Die nachstehend aufgeführten Informationen richten sich an Patienten oder Laien. Eine ausführlichere Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung, die für medizinisches Fachpersonal erstellt wurde, findet sich im ersten Teil dieses Dokuments.

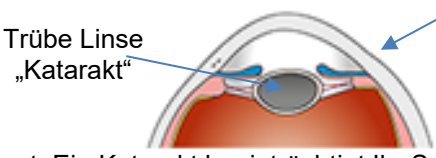
Das SSCP dient nicht dazu, allgemeine Ratschläge zur Behandlung einer Erkrankung zu geben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Augenarzt, falls Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung oder zur Verwendung des Produkts in Ihrer Situation haben. Dieses SSCP ersetzt weder die Implantatkarte noch die Gebrauchsanweisung, die Informationen zur sicheren Verwendung des Produkts enthalten.

Diese SSCP wird mindestens einmal jährlich überprüft und bei Bedarf aktualisiert.

1. Geräteidentifikation und allgemeine Informationen

Handelsname(n) des Produkts	- Aspira-aXA - Aspira-aXAY
Name und Anschrift des Herstellers	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Deutschland
Grundlegende UDI-DI(s)	Aspira-aXA/-aXAY: 04049154_PC_M2_H4_O2_CJ
Jahr, in dem die erste Bescheinigung (CE) für das Produkt ausgestellt wurde	- Aspira-aXA: 2016 - Aspira-aXAY: 2020

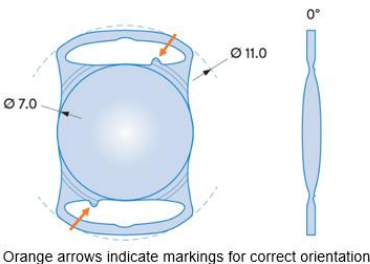
2. Verwendungszweck des Produkts

Verwendungszweck	Das Produkt ist eine winzige Intraokularlinse (IOL), die in den Kapselsack ¹ Ihres Auges implantiert wird, um die natürliche Linse (Kristalllinse) zu ersetzen.
Indikationen und vorgesehene Patientengruppen	Die IOL wird verwendet, um Ihre natürliche Linse nach der Entfernung durch einen Augenchirurgen zu ersetzen. In der Regel erfolgt die Entfernung Ihrer natürlichen Linse, weil diese mit zunehmendem Alter trüb geworden ist. Die Trübung der Linse wird als „Katarakt“ bezeichnet. Ein Katarakt beeinträchtigt Ihr Sehvermögen.  Die Implantation einer IOL ist nur für erwachsene Patienten indiziert. Hinweis: Es liegen keine klinischen Daten für Kinder, schwangere oder stillende Frauen sowie immungeschwächte

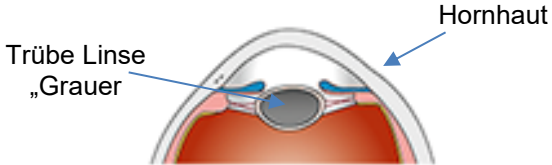
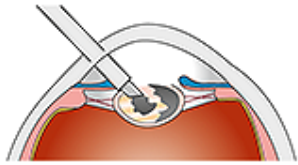
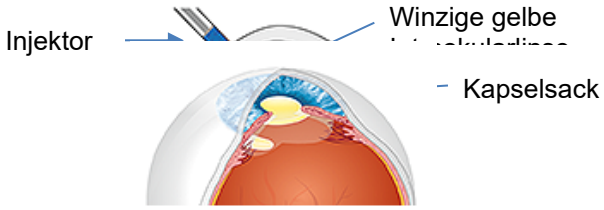
¹ **Kapselsack:** Die Kapsel, in der sich die natürliche Linse befindet.

	Personen im Zusammenhang mit der Implantation von Intraokularlinsen von HumanOptics vor. Je nach Ihrer Augen Anatomie, Ihrem Lebensstil und Ihren Präferenzen kann Ihnen Ihr Augenarzt verschiedene Arten von IOLs anbieten (siehe Abschnitt 3 „Wirkungsweise/Funktionsprinzip“).
Kontraindikationen	Es gibt allgemeine Kontraindikationen für Augenoperationen, jedoch keine zusätzlichen Kontraindikationen, die spezifisch für die Implantation von HumanOptics-IOLs gelten.

3. Produktbeschreibung

Beschreibung des Produkts	Die Aspira-aXA/-aXAY ist eine winzige künstliche Linse aus Kunststoff, eine sogenannte Intraokularlinse (IOL), die in das Auge implantiert wird, um die natürliche Linse zu ersetzen. In den meisten Fällen wird die IOL verwendet, um die getrübte Linse (Katarakt) einer Person zu ersetzen. Die IOLs haben einen Durchmesser von nur wenigen Millimetern und passen sich aufgrund ihrer Form und der Flexibilität ihres Materials perfekt an das Auge an. IOLs bestehen aus einer „Optik“ (dem runden Teil der IOL) und den „Haptiken“. Die Optik hat eine Brechkraft, die die Fokussierung des Lichts auf die Netzhaut ermöglicht, und die Haptiken, die am Rand der Optik befestigt sind, helfen dabei, die IOL im Auge an Ort und Stelle zu halten. Die Aspira-aXA/-aXAY ist in farbloser oder gelber Ausführung erhältlich. Die gelbe Variante (mit „-Y“) absorbiert einen Teil des blauen Lichts, was langfristig zum Schutz der Netzhaut² en beitragen kann.  Schematische Frontal- und Seitenansicht der Aspira-aXA. Die Intraokularlinsen sind auch in Gelb erhältlich (Aspira-aXAY). Die Maße sind in mm angegeben. Orange arrows indicate markings for correct orientation
Wirkweise / Funktionsprinzip	Wenn bei Ihnen eine Katarakt diagnostiziert wurde, liegt das daran, dass Ihre natürliche Linse trüb geworden ist und dies beeinträchtigt Ihr Sehvermögen. Am häufigsten tritt der Graue Star bei älteren Menschen auf und entwickelt sich in der Regel allmählich. Die Entfernung des Grauen Stars ist weltweit einer der häufigsten Eingriffe. Während des Eingriffs, der in der Regel ambulant durchgeführt wird, wird die natürliche Augenlinse entfernt und durch eine IOL ersetzt. Der kurze Eingriff ist in der Regel schmerzfrei und verursacht für den Patienten nur sehr geringe Beschwerden (siehe auch Kapitel 5.1).

² **Netzhaut:** Die innerste, lichtempfindliche Gewebeschicht des Auges, die diese Informationen über den Sehnerv an das Gehirn weiterleitet

	Schritt 1 – Bei Ihnen wurde eine Katarakt diagnostiziert  Trübe Linse „Grauer“ Hornhaut Schritt 2 – Der Graue Star wird mithilfe von Ultraschallwellen oder einem Laser in winzige Stücke zerlegt, die dann mit einem Vakuum aus dem Auge abgesaugt werden. Der Eingriff dauert in der Regel nur wenige Minuten und wird unter örtlicher Betäubung  durchgeführt Schritt 3 – Nach der Entfernung des Grauen Stars wird eine Intraokularlinse (IOL) mit einem Injektor in den Linsensack Ihres Auges eingesetzt, um Ihr Sehvermögen wiederherzustellen Schritt 4 – Die IOL befindet sich nun im Kapselsack Ihres Auges Es gibt eine Vielzahl von IOL-Typen zur Auswahl – alle mit unterschiedlichen Vorteilen. Die Wahl der richtigen IOL kann schwierig sein und hängt von mehreren Faktoren ab, darunter Ihrem Augenzustand und Ihrem Lebensstil. Die verschiedenen Optionen sollten Sie mit Ihrem Augenarzt besprechen.  Injektor Winzige gelbe Intraokularlinse Kapselsack Unter den verschiedenen IOL-Typen sind derzeit die monofokalen IOLs am weitesten verbreitet. Monofokale IOLs wie die Aspira-aXA sind so konzipiert, dass sie eine klare Sicht in einer festen Entfernung (in der Regel in der Ferne) ermöglichen. Daher ist zu erwarten, dass sich Ihre Fernsicht nach der Operation deutlich verbessert, für Tätigkeiten im Nahbereich (wie Lesen) und im Zwischenbereich (wie Computerarbeit) jedoch möglicherweise eine Brille oder Kontaktlinsen benötigt werden. Die Aspira-aXA verfügt im Vergleich zu den meisten anderen IOLs (6 mm) über eine relativ große Optik (7 mm), was bedeutet, dass Patienten mit großen Pupillen beispielsweise weniger störende optische Phänomene wie Blendung und Lichthöfe um Punktlichtquellen (auch als positive Dysphotopsie bezeichnet) wahrnehmen könnten. Die Aspira-aXA könnte auch dazu beitragen, Schatten im peripheren Gesichtsfeld (auch als negative Dysphotopsie bezeichnet) zu verhindern.
Materialien oder Substanzen, die mit dem Gewebe des Patienten in Kontakt kommen	Alle von HumanOptics hergestellten Intraokularlinsen bestehen aus biokompatiblen Kunststoff (hydrophiles Acrylmaterial) mit integriertem UV-Absorber. Modelle, deren Bezeichnungen auf „Y“

	enden, enthalten zusätzlich einen gelben Farbstoff, der das blaue Licht filtern soll.
Angaben zu medizinischen Wirkstoffen im Produkt, falls vorhanden	Nicht zutreffend.
Zubehör	Kein für Patienten relevantes Zubehör

4. Risiken und Warnhinweise

Wenden Sie sich an Ihren Augenarzt, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt oder dessen Anwendung auftreten, oder wenn Sie Bedenken hinsichtlich möglicher Risiken haben. Dieses Dokument soll bei Bedarf keine Konsultation Ihres Augenarztes ersetzen.

Wie potenzielle Risiken kontrolliert oder gehandhabt wurden	Potenzielle Risiken wurden gemäß internationalen Standards identifiziert und kontrolliert, die von Experten aus vielen Ländern entwickelt wurden. Die entsprechenden Dokumente, die Regeln, Richtlinien und Prozesse umfassen, sind von einer weltweit anerkannten Organisation genehmigt und veröffentlicht worden.
Verbleibende Risiken und unerwünschte Wirkungen	Wie bei jedem chirurgischen Eingriff sind die routinemäßige Kataraktoperation und die damit verbundene IOL-Implantation nicht völlig risikofrei. Dieses Verfahren gehört jedoch zu den häufigsten und erfolgreichsten, die heutzutage weltweit durchgeführt werden. Es sind keine Risiken bekannt, die spezifisch für die Aspira-aXA/-aXAY sind und die zuvor nicht für ähnliche IOLs berichtet wurden. Die folgenden Nebenwirkungen können nach der IOL-Implantation auftreten, verschwinden jedoch in der Regel kurz nach der Operation: • Fremdkörpergefühl, verursacht durch den kleinen Schnitt, durch den die Linse eingesetzt wurde • Lichthöfe, die sich um Lichtquellen bilden können, insbesondere in der Dämmerung oder bei Dunkelheit • In den ersten Wochen nach der Operation kann es zu einer erhöhten Lichtempfindlichkeit kommen Die folgenden Symptome können auf Komplikationen im Zusammenhang mit einer IOL-Implantation hinweisen. Wenn diese auftreten, sollten Sie Ihren Augenarzt konsultieren: • Plötzliche oder allmähliche Verschlechterung des Sehvermögens / verschwommenes Sehen • Starke Rötung des Auges • Augenschmerzen Monate oder Jahre nach dem Einsetzen einer Intraokularlinse (IOL) kann sich Ihr Sehvermögen verschlechtern und verschwommen oder trüb werden. Dies kann auf eine hintere Kapseltrübung (PCO) zurückzuführen sein, die entsteht, wenn sich hinter der IOL eine trübe Schicht aus Narbengewebe bildet. Dieser Zustand ist nicht gefährlich und kann behandelt werden, indem eine Öffnung in die Kapsel (oder den Beutel) gebracht wird, in der sich Ihre IOL befindet. Durch die Öffnung der Kapsel kann Licht in das Auge eindringen und die Sehschärfe verbessern, sofern der Rest des Auges gesund ist. Dieser Eingriff wird als „Nd:YAG-Laserkapsulotomie“ bezeichnet. Er ist schnell

	(dauert nur wenige Minuten), schmerzfrei und stellt eine einfache Möglichkeit zur Wiederherstellung Ihres Sehvermögens dar. Abgesehen von diesem Eingriff gibt es keine andere Behandlung für PCO, und der Zustand bessert sich nicht von selbst.
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	Patienten mit bestimmten Augenerkrankungen und/oder Fehlbildungen haben ein überdurchschnittlich hohes Risiko, während und nach der IOL-Implantation Komplikationen zu entwickeln. Vor der Operation wird Ihr Augenarzt eine Untersuchung Ihres Auges durchführen und alles, was mit Ihrer Operation zu tun hat, mit Ihnen besprechen. Dazu gehören die Risiken und Vorteile der Operation sowie die Dauer der vollständigen Genesung nach dem Eingriff. Komplikationen während der Operation können auch die Wahl einer anderen Linse als geplant erforderlich machen.
Zusammenfassung etwaiger sicherheitsrelevanter Korrekturmaßnahmen (FSCA einschließlich FSN), falls zutreffend	Seit der Markteinführung der Aspira-aXA/-aXAY wurden keine Produkte zurückgerufen. Im Juli 2024 veröffentlichte HumanOptics eine Feldsicherheitsmitteilung (FSN)³ für medizinisches Fachpersonal. Die Mitteilung betraf alle Produkte in einer bestimmten Verpackung, die im Zeitraum vom 1. Januar 2020 bis zum 28. Juni 2024 hergestellt worden waren. Der Hersteller hatte sehr seltene Fälle von beschädigten äußeren Blisterverpackungen nach dem Transport festgestellt. Das damit verbundene Gefahrenpotenzial wird als sehr gering eingeschätzt, und nach Kenntnis des Herstellers sind keine Patienten zu Schaden gekommen. Die FSN diente dazu, die Anwender über dieses mögliche Risiko zu informieren und ihnen mitzuteilen, wie eine beschädigte Verpackung erkannt werden kann. Bei Patienten, die mit potenziell betroffenen Produkten behandelt wurden, sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Inzwischen wurde die Produktverpackung verbessert.

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

5.1. Klinischer Hintergrund des Geräts

Der Graue Star, d. h. die Trübung der natürlichen Augenlinse, ist eine sehr häufige Erkrankung, von der vor allem Erwachsene im Alter betroffen sind. Der Graue Star führt zu einer Verschlechterung des Sehvermögens und verschlimmert sich in der Regel mit der Zeit. Eine Operation zum Ersatz der getrübten Linse ist die einzige Möglichkeit, Ihr Sehvermögen zu verbessern. Die Implantation einer Intraokularlinse (IOL) ist die einzige gut verträgliche Behandlungsmethode, die zum Ersatz der getrübten Linse zur Verfügung steht. Dieser Eingriff, der in der Regel 30 Minuten dauert, ist typischerweise mit einer schnellen Wiederherstellung des Sehvermögens, guten Sehergebnissen und minimalen Komplikationen verbunden.

Nachdem Sie und Ihr Augenarzt entschieden haben, dass Ihr Grauer Star entfernt werden soll, werden die Augenlänge und die Form Ihrer Hornhaut gemessen. Diese Messungen helfen Ihrem Chirurgen bei der Auswahl der für Sie am besten geeigneten IOL. Sie werden auch die verschiedenen Linsenoptionen besprechen, die Ihnen zur Verfügung stehen. Weitere Informationen zur Kataraktoperation finden Sie unter:

³ Ein Feldsicherheitshinweis (FSN) ist ein wichtiges Mittel, um sicherheitsrelevante Informationen an die Anwender weiterzugeben.

Nach der Implantation verbleibt die IOL in der Regel für den Rest Ihres Lebens in Ihrem Auge, sofern keine medizinischen Kontraindikationen vorliegen. Die Lebensdauer von HumanOptics-IOLs ist für zwanzig Jahre nachgewiesen. Regelmäßige augenärztliche Kontrolluntersuchungen werden empfohlen, wie bei Patienten mit natürlichen Linsen.

5.2. Die klinische Evidenz für die CE-Kennzeichnung

Die Buchstaben „CE“ auf Produkten bedeuten, dass Produkte, die im Europäischen Wirtschaftsraum [EWR] verkauft werden, geprüft wurden und hohe Anforderungen an Sicherheit, Gesundheit und Umweltschutz erfüllen.

Klinische Nachweise für die CE-Kennzeichnung von IOLs sollten den Anforderungen internationaler Standards entsprechen und basieren auf klinischen Daten zum Produkt, wissenschaftlicher Literatur und Rückmeldungen aus dem Markt.

Die klinischen Nachweise für die Aspira-aXA/-aXAY basierten auf den Daten aus 5 Studien nach der Markteinführung. Die Patienten wurden bis zu 3 Jahre nach der IOL-Implantation untersucht. Alle Studien zeigten, dass die IOLs nach der Operation die gewünschte Verbesserung des Sehvermögens erzielten. In jeder der Studien waren mehr als 90 % der Patienten mit ihrem Sehvermögen insgesamt zufrieden oder sehr zufrieden. Diejenigen, die nicht zufrieden waren, hatten in der Regel Komplikationen bei der Kataraktoperation oder litten unter gesundheitlichen Vor en, die ihr Sehvermögen beeinträchtigten. Insgesamt gab es keine Sicherheitsbedenken hinsichtlich der Implantation der Linse bei Patienten, die sich einer Kataraktoperation unterzogen.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Aspira-aXA/-aXAY in Bezug auf Sehschärfe, Patientenzufriedenheit und Sicherheit gute Ergebnisse erzielt. Ihre Stabilität im Auge ist gut und mit anderen auf dem Markt erhältlichen IOLs vergleichbar. Sie erweist sich als sichere und wirksame Option für die chirurgische Behandlung des Grauen Stars.

5.3. Sicherheit

Die Implantation der CE-gekennzeichneten Aspira-aXA/-aXAY-Intraokularlinsen (IOL) verbessert das Sehvermögen von Kataraktpatienten erheblich. Die CE-Kennzeichnung für IOL ist vorgeschrieben und bedeutet, dass der Hersteller überprüft hat, dass die Produkte den europäischen Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltsicherheitsanforderungen entsprechen.

Die Nebenwirkungen von IOLs sind bekannt und bei allen auf dem Markt befindlichen IOLs ähnlich. Sie treten im Allgemeinen selten auf und sind nicht sehr schädlich (siehe Kapitel 4 „Verbleibende Risiken und unerwünschte Wirkungen“). Daher ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Produkts sehr positiv. Der Hersteller wertet kontinuierlich Beschwerden, sonstige Rückmeldungen aus dem Markt sowie neue wissenschaftliche Veröffentlichungen aus. Die Ergebnisse dieser Aktivitäten waren positiv, was die Sicherheit des Produkts zusätzlich zu den anderen Daten, die für die CE-Kennzeichnung ausgewertet wurden, weiter untermauert.

Der Hersteller führt derzeit eine zusätzliche klinische Studie durch, die sich auf die klinischen Ergebnisse der Aspira-aXA-IOL nach der Implantation bei Kataraktpatienten konzentriert, die zusätzlich an vitreoretinalen Erkrankungen leiden; dabei handelt es sich um Erkrankungen, die die Strukturen im Auge betreffen, die als Netzhaut und Glaskörper bezeichnet werden⁴.

⁴ **Glaskörper:** Ein klares Gel, das den Raum zwischen der Linse (im vorderen Teil des Auges) und der Netzhaut ausfüllt

6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Wenn Sie alternative Behandlungsmöglichkeiten in Betracht ziehen, sollten Sie sich an Ihren Augenarzt wenden, der Ihre individuelle Situation berücksichtigen kann.

Derzeit gibt es keine Medikamente, die die Trübung der natürlichen Augenlinse aufhalten oder rückgängig machen können. Bei einer ausgeprägten Katarakt muss die getrübte Linse daher entfernt und durch eine IOL ersetzt werden. Die bevorzugte Platzierung einer IOL ist im Kapselsack. Wenn Sie eine leichte/frühe Katarakt haben, verschreibt Ihnen Ihr Augenarzt möglicherweise zunächst nur eine Brille, bis Ihre Katarakt weiter fortgeschritten ist.

Auf dem Markt sind verschiedene Arten von Intraokularlinsen erhältlich, die jeweils spezifische Vor- und Nachteile aufweisen, über die Sie Ihr Augenarzt aufklären kann. Die Aspira-aXA-IOLs (aXA-IOL-Plattform) haben einen größeren optischen Durchmesser als die meisten anderen IOLs auf dem Markt. Das bedeutet, dass Patienten, denen diese Implantate eingesetzt werden, möglicherweise seltener oder weniger stark störende optische Phänomene wahrnehmen, die nach einer IOL-Implantation auftreten können. Darüber hinaus bieten die IOLs Ihrem Augenarzt nach der Operation eine gute Sicht auf Ihre Netzhaut, was dabei helfen kann, mögliche andere Augenerkrankungen zu erkennen und zu beobachten.

7. Empfohlene Schulung für Anwender

Nicht zutreffend für Patienten, da das Produkt ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden darf.

Обобщение на данните за безопасността и клиничната ефективност (SSCP)

Aspira-aXA/-aXAY

Референтен номер на SSCP: P031

История на ревизиите

Ревизия №	Дата на ревизия	Описание на промяната	Ревизия, валидирана от нотифицирания орган
Ревизия 01	11.03.2025	Първоначално създаване	☒ Да Език на валидиране: английски ☐ Не (приложимо само за клас IIa или някои IIb имплантируеми изделия (MDR, член 52 (4), втори параграф), за които SSCP все още не е валидиран от НО)

Съдържание

Страница

Част 1 – SSCP, предназначено за медицински специалисти	3
1. Идентификация на устройството и обща информация	3
2. Предназначение на устройството	4
3. Описание на устройството	4
4. Рискове и предупреждения	6
5. Обобщение на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара (PMCF)	8
5.1. Обобщение на клиничните данни, свързани с еквивалентно устройство	8
5.2. Обобщение на клиничните данни от проведени изследвания на устройството преди поставянето на маркировката „СЕ“	8
5.3. Обобщение на клиничните данни от други източници	8
5.4. Общо обобщение на клиничните резултати и безопасността	15
5.5. Текущо или планирано клинично проследяване след пускането на пазара	20
6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи	20
7. Препоръчителен профил и обучение за потребителите	21
8. Позоваване на хармонизирани стандарти и приложени общи спецификации	21
9. Източници	22
Част 2 – SSCP, предназначено за пациенти	23
1. Идентификация на устройството и обща информация	23
2. Предназначение на устройството	23
3. Описание на устройството	24
4. Рискове и предупреждения	26
5. Обобщение на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускането на пазара	27
5.1. Клинична информация за устройството	27
5.2. Клиничните доказателства за маркировката „СЕ“	28
5.3. Безопасност	28
6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи	29
7. Препоръчително обучение за потребители	29

Част 1 – SSCP, предназначено за медицински специалисти

Настоящото резюме за безопасността и клиничните характеристики (SSCP) има за цел да предостави публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничните характеристики на устройството.

SSCP не е предназначено да замести инструкциите за употреба като основен документ за осигуряване на безопасната употреба на устройството, нито е предназначено да предоставя диагностични или терапевтични предложения на целевите потребители или пациенти. Това SSCP се преразглежда поне веднъж годишно и ще бъде актуализирано, ако е необходимо, за да се гарантира, че всяка клинична и/или информация за безопасността в SSCP остава правилна и пълна.

Следващата информация е предназначена за потребители/медицински специалисти.

След тази информация следва обобщение, предназначено за пациенти.

1. Идентификация на устройството и обща информация

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

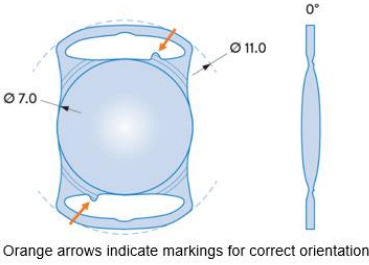
Търговско(и) наименование(я) на устройството	- Aspira-aXA - Aspira-aXAY
Основни UDI-DI	Aspira-aXA/-aXAY: 04049154_PC_M2_H4_O2_CJ
Код(ове) CND/EMDN:	Aspira-aXA/-aXAY: P030102090202 (ИОЛ, АФАКИЧНИ, МОНОФОКАЛНИ, АСФЕРИЧНИ, ХИДРОФИЛНИ АКРИЛНИ)
Клас на устройството	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Година на издаване на първия сертификат (CE) за устройството	- Aspira-aXA: 2016 - Aspira-aXAY: 2020

2. Предназначение на устройството

Предназначение	Устройствата са предназначени за имплантиране в капсулния мехур, за да заменят естествения обектив.
Предвидени потребители	Устройствата трябва да се използват от медицински специалисти и да се имплантират от офталмохирурзи.
Среда на употреба	Офталмологична операционна зала
Показания	Устройствата са предназначени за корекция на афакия след хирургично отстраняване на естествения обектив.
Медицинско състояние, което се лекува	Афакия след хирургично отстраняване на естествения обектив
Целева група пациенти	Aphakic adult patients Note: children are excluded due to the absence of clinical data and additional risks associated with paediatric cataract surgery. The manufacturer does not hold clinical data relating to pregnant/breastfeeding women or immunocompromised patient populations.
Предвидено анатомично място	Задна камера на окото
Противопоказания	Освен общите противопоказания за очна хирургия, няма специфични противопоказания за това устройство.

3. Описание на устройството

Кратко описание на устройството	Еднокомпонентна, без асферични аберации, монофокална интраокулярна леща (ИОЛ) за задната камера с изрязани хаптични елементи и 360° бариера от епителни клетки на задната оптична повърхност.
Описание на устройството	Лещите Aspira-aXA/-aXAY са съгъваеми, еднокомпонентни интраокулярни лещи за задната камера с неъглови изрязани (пластина/рамка) хаптични елементи и асферична монофокална оптика с 360° бариера от епителни клетки (без аберации/неутрална), . Устройствата имат общ диаметър 11,0 mm и диаметър на тялото 7,0 mm. ИОЛ са изработени от хидрофилен акрилен кополимер с UV-абсорбер, съдържание на вода 26% при 35°C и показател на пречупване 1,46. Жълтият вариант (с „Y“) съдържа допълнително филтър за синя светлина, който абсорбира високоенергийната част от светлината между 400 и 500 nm. Задната оптична повърхност има 360° бариера от епителни клетки на лещата (LEC), чиято цел е да противодейства на миграцията на LEC върху оптиката, като по този начин намалява появата на затъмняване на задната капсула (PCO). Диоптричният диапазон обхваща от -10,0 D до +30,0 D.

	 Orange arrows indicate markings for correct orientation Схематичен страничен и фронтален изглед на Aspira-aXA. Размерите са дадени в mm.
Начин на действие / принцип на работа	Устройствата са проектирани да фокусират светлината, преминаваща през роговицата и зеницата, върху ретината, подобно на естествения обектив на окото. Асферичният дизайн на оптиката има за цел да осигури изображение с висок контраст в сравнение със сферичния дизайн. Монофокалните ИОЛ осигуряват ясно виждане в една единствена фокална точка (обикновено далечен фокус). Поради това повечето пациенти ще се нуждаят от очила след операцията, за да подобрят близкото и средното си зрение.
Материали или вещества, които влизат в контакт с тъканите на пациента	Хидрофилният акрилен кополимер, състоящ се от 2-хидроксиетилметакрилат (HEMA) и метилметакрилат (MMA) с UV абсорбер и жълт оцветител (само за модели, следвани от „Y“), е в постоянен контакт с очните тъкани.
Метод на стерилизация и допустим брой употреби	Устройството е стерилно (стерилизирано с пара) и е предназначено за еднократна употреба. Повторната обработка на импланта е строго забранена.
Предишни поколения на устройството(ата)	Дизайнът на Aspira-aXA е базиран на дългогодишния и доказал се модел MC X11 ASP (HumanOptics). Моделът MC X11 вече не се предлага на европейския пазар.
Варианти и/или конфигурации, обхванати от настоящия документ	- Цвят: - Безцветен: имена на устройства, завършващи на „-aXA“ - С филтър за синьо: имена на устройства, завършващи на „-aXAY“ - Видове опаковки: - Компактна линия (CL) - Safeloader (SL) Забележка: Системата Safeloader е тип опаковка, а не аксесоар.
Аксесоари, предназначени за използване в комбинация с устройството	Неприложимо Забележка: Системите за инжектиране са самостоятелни медицински изделия, предназначени за използване в комбинация с въпросното устройство (т.е. тези изделия не са аксесоари).
Други устройства и продукти, предназначени за използване в комбинация с устройството	Импантирането на устройството може да се извърши с помощта на инжекционна система (за сериите Safeloader и Compact) или с пинсети (само за серията Compact). Системата за инжектиране, тествана за сериите Safeloader и Compact, е Mediceal AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510 Rev. B (2v8), Mediceal AG, Швейцария). Забележка: Инжекторите, предназначени за употреба с продуктите HumanOptics Safeloader, са с жълт бутало.

	При използване на нетествана инжекторна система за имплантиране на IOL на HumanOptics, опаковани в серията Compact, потребителят трябва да се запознае с конкретните инструкции за употреба, предоставени с инжекторната система, за да се увери, че тя е подходяща за използване с IOL, която ще се имплантира.

4. Рискове и предупреждения

Остатъчни рискове и нежелани ефекти	As with any surgical procedure, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate. Potential complications and undesirable effects in relation to the cataract surgery and lens implantation may include but are not limited to: Corneal endothelial decompensation Corneal edema • Retinal detachment • Cystoid macular edema • Increased intraocular pressure • Inflammation (e.g. toxic anterior segment syndrome, endophthalmitis, uveitis, iritis) • Iris trauma • Posterior capsular and zonular rupture • Secondary surgical intervention (e.g. repositioning, removal, or exchange) • Posterior capsule opacification (PCO) • IOL decentration or tilt • Deviation from target refraction Further points to note in <u>connection</u> with toric IOLs: A postoperative rotation of the toric IOL may reduce the astigmatism correction. Misalignment of the toric IOL relative to the intended axis can reduce or negate the refractive benefit, or even worsen the refraction. In such cases, lens repositioning should be considered and should take place within the first two weeks after surgery, prior to IOL encapsulation (shrinking).
Внимание	Specific caution is required before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions: • Uveitis • Proliferative diabetic retinopathy • Uncontrolled chronic glaucoma • Corneal endothelial dystrophy • Microphthalmos or macrophthalmos • Suspected ocular infection • Extreme myopia (ocular axial length > 30 mm) may be a risk factor for IOL capsule inadhesion that may impact negatively visual acuity • Pre-existing ocular conditions which may negatively impact the stability of the implanted IOL (e.g. distorted eye due to

	previous trauma or developmental disorder, instability of the posterior capsule/zonules) • Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the risk for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled IOP elevation, significant vitreous prolapse or loss) • Circumstances that would result in damaging the endothelium during implantation
Предупреждения	• Due to the hydrophilic properties of the material, substances such as disinfectants, antibiotics or viscoelastics can be absorbed by the lens. This may lead to a toxic lens syndrome. Therefore, at the end of surgery, care should be taken to remove all substances from the eye by using standard irrigation/aspiration techniques. Also be aware that dyes used intraoperatively (e.g. trypan blue) may cause staining of the IOL. • Salt precipitation in/on the lens may occur in very rare cases when using exogenous material such as, but not limited to, add-on lens, air or gas during corneal surgery or vitrectomy. The mechanism and the incidence are to date not clear.
Други важни аспекти на безопасността, включително обобщение на всички коригиращи действия по безопасността на място (FSCA, включително FSN), ако е приложимо	От пускането на устройствата на пазара не са били извършвани изтегляния. През юли 2024 г. HumanOptics издаде уведомление за безопасност на място, засягащо всички устройства в опаковки от типа „Safeloader“, произведени в периода от 1 януари 2020 г. до 28 юни 2024 г. По време на стандартната проверка на входящите стоки при връщане, HumanOptics е наблюдавала много редки случаи на повредена външна блистерна опаковка след транспортиране. Уведомлението за безопасност на място информира потребителите за наблюдението и им напомня да проверяват целостта на стерилната бариерна система, както се изисква в инструкциите за употреба, заедно с визуални инструкции как да идентифицират потенциални пукнатини. Това увреждане е видимо под формата на пукнатини и може да бъде идентифицирано от потребителите преди употреба. Теоретично то би могло да доведе до замърсяване на хирургичното оборудване или на интраокулярната леща. Въпреки това потенциалната опасност, свързана с пукнатините, се счита за много ниска. Статистическата оценка показва, че вероятността за възникване на допълнителен риск от ендофталмит вследствие на пукнатините е с няколко порядъка по-ниска от общата честота на ендофталмит след операция на катаракта. Доколкото е известно на производителя, не са настъпили наранявания на пациенти. Междувременно опаковката на продукта е подобрена, за да се елиминира напълно този проблем.

5. Обобщение на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара (PMCF)

5.1. Обобщение на клиничните данни, свързани с еквивалентно устройство

Неприложимо. Съответствието на устройството не е оценено въз основа на еквивалентност.

5.2. Обобщение на клиничните данни от проведени изследвания на устройството преди поставянето на маркировката „СЕ“

Неприложимо. Всички клинични изследвания са проведени след първото маркиране с СЕ съгласно Европейската директива за медицинските изделия 93/42/ЕИО (вж. раздел 5.3).

5.3. Обобщение на клиничните данни от други източници

Клиничните данни, потвърждаващи безопасността и ефективността на Aspira-aXA/-aXAY, са получени от следните източници:

- Няколко проучвания след пускането на пазара
- Изчерпателен преглед на литературата с помощта на PubMed и други бази данни

Стратегиите за търсене в литературата бяха разработени с цел да се идентифицират статии, свързани с устройството. Бяха идентифицирани и обобщени както благоприятни, така и неблагоприятни препратки.

5.3.1. Проучвания след пускане на пазара

Производителят HumanOptics е иницирал няколко проучвания след пускане на пазара с Aspira-aXA(Y), както е показано в Таблица 1. Проучванията/дейностите са обозначени с абривиатури, като се вземат предвид: [устройство в фокус]_[град]_[първична крайна точка].

В 5-те проучвания след пускане на пазара общо 273 очи на 172 пациенти със старческа катаракта бяха имплантирани с Aspira-aXA и бяха проследявани за период до 3 години (виж таблицата по-долу). Резултатите за зрителната функция бяха добри и сходни между изследователските центрове, което доведе до високо ниво на удовлетвореност на пациентите. Ниските степени на постоперативно завъртане, наклон и децентриране на лещата предоставят допълнителни доказателства за общата добра безопасност на ИОЛ. Данните, събрани при посещенията след 1 година (n=100), 1,5 години (n=113) и 3 години (n=53), също потвърждават дългосрочната безопасност и ефикасност на Aspira-aXA със стабилна зрителна острота и без неочаквани странични ефекти.

Подробности за резултатите от проучването са представени в следващите параграфи.

Таблица 1 : Общ преглед на клиничните проучвания/дейности с Aspira-aXA

Наименование на дейността / Вид дейност / Дизайн	Цел	Статус / График
Asp-aXA_Ora_ND Проучване след пускане на пазара RCT	Сравнително проучване за потвърждаване на дългосрочната (3-годишна) ефективност и безопасност на Aspira-aXA в сравнение с Aspira-aA след имплантиране при пациенти с катаракта. Да се оцени резултатът, свързан с пациента, въз основа на удовлетвореността на пациента (включително фотопични нарушения).	Завършено Проследяване (3 години) завършено: 03/2021
Asp-aXA_Lin_Rota Проучване след пускане на пазара PSAS	А- Всички изследователски центрове: за оценка на ротационната стабилност на Aspira-aXA съгласно изискванията на ISO 11979-7:2018 Б – Изследователски центрове Линц (Lin) и Глаухау (Gla): за оценка на дългосрочната (1,5-годишна) стабилност на лещата и биосъвместимостта на капсулата.	Завършени FU (1,5 години) завършено: 02/2021
Asp-aXA_Gla_Rota Проучване след пускане на пазара PSAS	Във всички клинични проучвания бяха проведени стандартни изследвания на зрителните функции и безопасността, както и оценка на резултатите, свързани с пациентите, въз основа на тяхното удовлетворение.	Завършено Проследяване (1,5 години) приключило: 12/2020
Asp-aXA_Ber_Rota Проучване след пускане на пазара PSAS	За потвърждаване на дългосрочната (1-годишна) ефективност и безопасност на лещата и за предоставяне на допълнителни данни относно нейната ротационна стабилност след имплантиране при пациенти с катаракта. Да се оцени резултатът, свързан с пациента, въз основа на удовлетвореността на пациента (включително фотопични нарушения).	Завършено FU (4 месеца) приключено: 01/2020 (не е планирано посещение след 1,5 години)
Asp-aXA_Hal_VA Проучване след пускане на пазара PSAS		Завършено FU (1 година) завършено: 08/2021

FU = проследяване; RCT = рандомизирано контролирано проучване; PSAS = проспективно еднорамово проучване

Проучване след пускане на пазара Asp-aXA_Ora_ND (Aspira-aXA/Aspira-aA – Ораниенбург, Германия)

В хода на това проучване Aspira-aXA беше имплантирана в относително голям брой очи ($n=66$). За сравнение, на втора група пациенти беше имплантирана добре доказалата се HumanOptics Aspira-aA ($n=65$), която се отличава с оптичен диаметър 6,0 mm, за разлика от 7,0 mm при Aspira-aXA. Преди операцията не е имало статистически значима разлика между двете групи по отношение на възраст, аксиална дължина, дълбочина на предната камера, астигматизъм на роговицата, диаметър от бяло до бяло, диаметър на зеницата, субективна сфера и цилиндър, сферичен еквивалент, сила на ИОЛ и вътреочно налягане. Проследяването е обхванало изключително дълъг период от 3 години.

При посещенията след 1 и 3 години медианното абсолютно отклонение от целевата рефракция (т.е. разликата между очакваната и действителната рефракция) беше статистически значимо по-малко в групата с Aspira-aXA [1 година; медиана 0,36 D (0,01 до 1,48); 3 години; медиана 0,36 D (0,01 до 1,60)] в сравнение с групата с Aspira-aA [1 година; медиана 0,52 D (0,04 до 1,95); 3 години; медиана 0,60 D (0,03 до 1,81), ($P<0,01$)]. По отношение на монокулярната зрителна острота и двете ИОЛ се представиха много добре. При 1-годишното проследяване CDVA беше 0,3 logMAR (20/40) или по-добра при 100% от очите, като 97% от очите постигнаха 0,1 logMAR (20/25) в групата с Aspira-aXA и групата с Aspira-aA. При 3-годишното проследяване 100% от очите с Aspira-aXA имаха CDVA от 0,2 logMAR или по-добра, като 98% постигнаха 0,1 logMAR или по-добра. В групата с Aspira-aA 98% постигнаха 0,2 logMAR или по-добра и 98% – 0,1 logMAR или по-добра. Като цяло нямаше значителни разлики в резултатите за зрителната острота между IOL Aspira-aXA и Aspira-aA във всеки пост-оперативен момент, а стойностите останаха сравнително постоянни във времето. Тези данни също са в съответствие с тези, докладвани в предишни проучвания, показващи сходни резултати за зрителната острота с Aspira-aA и нейната торична версия, както и с други съвременни асферични хидрофилни и хидрофобни монофокални IOL.

Монокулярното изследване на контрастната чувствителност показва, че Aspira-aA като цяло се представя малко по-добре от Aspira-aXA. Въпреки това, и което е важно, резултатите и за двете ИОЛ бяха средно над нормалните за възрастта граници, измерени със същото устройство.

Нямаше значителна разлика между двете групи по отношение на появата на ореоли и чувствителност към отблясъци при проследяването след 1 и 3 години. Негативната дисфотопсия напълно липсваше в групата с Aspira-aXA при посещението след 1 година, въпреки че разликата в сравнение с групата с Aspira-aA (4 очи, т.е. 6,5% поне понякога са изпитвали феномена) не достигна статистическа значимост ($p=0,131$). След 3 години честотата на негативната дисфотопсия намаля в групата с Aspira-aA (само 1 пациент беше засегнат „винаги“), докато в групата с Aspira-aXA 2 пациенти съобщиха, че я изпитват „поякога“. Тъй като при тези 2 пациенти с течение на времето се разви леко помътняване на капсулата и тъй като е известно, че негативната дисфотопсия се проявява непосредствено след операция на катаракта, вероятно „нежеланото изображение“, възприемано от тези пациенти, е било следствие от развитието на вторична катаракта. При 3-годишния преглед Aspira-aXA също показва тенденция да превъзхожда Aspira-aA по отношение на чувствителността към отблясъци през нощта (4 очи/7,8% спрямо 11 очи/19,3%; $p=0,178$).

По отношение на удовлетвореността на пациентите от цялостното им зрение, Aspira-aXA се представи значително по-добре ($p=0,024$) от Aspira-aA при 1-годишното проследяване, като 90,5% от пациентите бяха „много доволни“ (73,8%) или „доволни“ (16,7%), за разлика от съответно 55,0% и 42,5% в групата с Aspira-aA. След 3-годишно проследяване нивата на удовлетвореност се повишиха и в двете групи и разликата вече не беше статистически значима ($p=0,250$). Въпреки това резултатите са по-добри при Aspira-aXA, като повечето

пациенти са „много доволни“ (74,3%) или „доволни“ (20,0%), в сравнение с 57,5% и 37,5% при Aspira-aA, съответно.

По време на проучването не са настъпили сериозни нежелани събития. Всички ИОЛ са останали добре центрирани, с изключение на две Aspira-aA, при които оптиката е била пред рексиса при 1-годишното проследяване. Тези двама пациенти не са получили допълнително лечение, тъй като са били „много доволни“ и „доволни“ от цялостното си зрение. Капсулотомия с Nd:YAG лазер не е била необходима за нито един пациент през първата година след операцията. След 3 години едно око (1,5%) в групата с Aspira-aXA и две очи (3,1%) в групата с Aspira-aA се нуждаеха от това лечение поради развитие на PCO и свързано с това намаляване на зрителната острота.

В заключение, Aspira-aXA се представи добре по отношение на зрителната острота, контрастната чувствителност и удовлетвореността на пациентите при дългосрочно проследяване от 3 години и се оказа безопасно и ефективно хирургично лечение за катаракта. Като цяло не бяха отбелязани клинично значими разлики във зрителната функция на пациентите, на които бяха имплантирани IOL Aspira-aXA или Aspira-aA, като обаче се наблюдаваше тенденция към по-високо ниво на удовлетвореност на пациентите в групата с Aspira-aXA.

Проучване след пускане на пазара Asp-aXA_Lin_Rota (Aspira-aXA – Линц, Австрия)

Wendelstein et al., 2021 [1]

В това проучване на 74 очи на 42 пациенти с катаракта бяха имплантирани лещи Aspira-aXA с цел оценка на стабилността на въртене, наклона, децентрирането и общата зрителна ефективност на лещите до 1,5 години след операцията.

При проследяването след 1,5 години средното абсолютно отклонение от целевата рефракция беше 0,69 D (диапазон: 0,05 до 1,58), без значителна разлика спрямо предишните посещения. Монокулярната CDVA беше добра със средна стойност от $-0,06 \pm 0,10$ logMAR. UDVA не беше оценена в този доклад, тъй като (16%) имаха миопична целева рефракция.

Ротацията на ИОЛ беше оценена 1 ден (1 Д), 1 седмица (1 С), 1 месец (1 М), 4 месеца (4 М) и 1,5 години (1,5 Г) след операцията. Aspira-aXA показва добра ротационна стабилност със средна абсолютна ротация от $2,18^\circ \pm 2,23$ (медиана 1,42; 0,00 – 10,00) в рамките на един ден след операцията [край на операцията (ЕoS) спрямо 1 Д] и намалява до по-малко от $1,5^\circ$ след това (1 Д спрямо 1 С спрямо 1 М спрямо 4 М спрямо 1,5 Г). Единственото око с ротация на ИОЛ от 10° (ЕoS до 1 Д) имаше дълъг АП (26,45 mm) и незабавен скок на ВОН след операцията – две състояния, за които е известно, че оказват негативно влияние върху стабилността на ИОЛ след операцията. Като се имат предвид критериите за ефективност (ЕoS срещу 4 М), резултатите показват, че 85% от лещите са имали ротация по-малко от 5° и 98% – по-малко от 10° .

Ако стабилността на въртенето е особено важна за торичните ИОЛ, децентрирането, по-голямо от 0,4 mm, и наклонът, по-голям от 7,0 градуса, могат сериозно да понижат зрителната ефективност на асферичните ИОЛ за корекция на aberации[2], особено при МИОЛ[3]. В настоящото проучване (анализ, базиран на изображения по метода на Шаймпфлуг) всички ИОЛ имаха наклон по-малък от $6,0^\circ$ (макс. = $5,84^\circ$) и при по-голямата част от тях (93,4%) децентрирането беше по-малко от 0,4 mm (макс. = 0,51 mm). Стойностите не се промениха съществено с течение на времето, което показва, че лещата беше много стабилна в капсулния мехур. Не е установена значима корелация между аксиалната дължина и наклона или децентрирането. При интерпретирането на резултатите трябва да се има предвид, че липсват базови предоперативни измервания, с

които да се сравнят тези стойности. Това е важно, тъй като съществува силна корелация между средните стойности на наклона и децентрирането на кристалното тяло и ИОЛ[4].

Удовлетвореността на пациентите от цялостното им зрение беше висока. Между 92% и 95% бяха много доволни или доволни, когато бяха запитани 1 месец, 4 месеца и 1,5 години след операцията. Причините за неудовлетвореност (когато бяха известни) бяха следоперативни очни проблеми, които не бяха свързани с ИОЛ (синдром на Ървайн-Гас и синдром на Сика).

По време на проучването не са настъпили сериозни нежелани събития. Необходимо е било само лечение на PCO, което е било извършено на шест очи (8%). Две от тях се нуждаеха от лечение с Nd:YAG лазер между посещенията на 4 месеца и това на 1,5 години, като четири интервенции бяха извършени или в деня на посещенията на 1,5 години, или бяха насрочени за по-късна дата. Стойностите на зрителната острота на тези четири очи преди лечението бяха включени в окончателния анализ на 1,5 години.

В заключение, това проучване показва, че Aspira-aXA се представя добре по отношение на зрителната острота, удовлетвореността на пациентите, безопасността и стабилността на капсулата на ИОЛ.

Проучване след пускане на пазара Asp-aXA_Gla_Rota (Aspira-aXA – Глаухау, Германия)

Pilger et al., 2021 [5]

Schrecker et al., 2021 [6]

Това проучване следва същия протокол като проучването Asp-aXA_Lin_Rota. Разликата е, че в този център не бяха възможни контролни прегледи на 1-вия ден. На 55 очи на 39 пациенти с катаракта беше имплантирана Aspira-aXA.

При посещенията след 1,5 години 96% от очите са били в рамките на $\pm 1,0$ D, а 90% – в рамките на $\pm 0,50$ D отклонение от целевата рефракция. Монокулярната UDVA и CDVA бяха добри със средни стойности съответно $0,05 \pm 0,13$ logMAR и $-0,01 \pm 0,05$ logMAR. UDVA се подобри значително през целия период на проследяване ($p=0,02$), докато разликите в CDVA ($p=0,40$) не бяха статистически значими.

Средната ротация на ИОЛ беше $2,30^\circ \pm 2,83$ (медиана 1,93; 0,03 – 13,37) в рамките на една седмица след операцията (от EoS до 1 W) и след това намаляваше. Като се имат предвид критериите за ефективност (EoS спрямо 4 M), резултатите показват, че 91% от случаите са имали ротация по-малко от 5° , 97% от случаите са се въртели по-малко от 10° и само едно око (3%) се е въртало повече от 10° ($11,60^\circ$).

Анализът на наклона и децентрирането на ИОЛ, базиран на ОКТ, показва средни стойности от $\sim 5^\circ$ и $\sim 0,15$ mm, съответно, което е в диапазона, описан по-рано за други ИОЛ (използвайки същия метод). Не бяха отбелязани значими разлики между измерванията, направени 1 и 4 месеца след операцията. Забележително е, че средният наклон, определен в това проучване, беше значително по-висок от този в проучването Asp-aXA_Lin_Rota. Тъй като протоколите и другите резултати от двете проучвания бяха много сходни, разликата най-вероятно може да се обясни с факта, че са използвани два различни метода (ОСТ срещу Scheimpflug изображения) и две различни референтни оси. Както е споменато в обобщението на проучването Asp-aXA_Lin_Rota, при интерпретирането на резултатите трябва да се има предвид, че самата кристална леща обикновено е наклонена и леко децентрирана, което влияе на постоперативното положение на ИОЛ.

При контролния преглед след 1,5 години 97% от пациентите бяха много доволни или доволни от цялостното си зрение. Един пациент (3%) беше умерено доволен, което най-вероятно се дължеше на лека фиброза след 1,5 години.

По време на проучването не са настъпили сериозни нежелани събития. Интраоперативно се наложи имплантиране на капсулен напрежен пръстен в едното око поради капсулна руптура. Всички ИОЛ останаха добре центрирани. През целия период на проследяване се наложи Nd:YAG лазерно лечение поради PCO при 3 очи.

В заключение, Aspira-aXA се представи добре по отношение на зрителната острота, удовлетвореността на пациентите, безопасността и стабилността на капсулата на ИОЛ.

Проучване след пускане на пазара Asp-aXA_Ber_Rota (Aspira-aXA – Charité Berlin, Германия)

Pilger et al., 2021 [5]

Основната цел на това проучване беше да се оцени стабилността на ротацията на ИОЛ след операцията и зрителната острота до 4 месеца. Проучването следваше същия протокол като проучването Asp-aXA_Lin_Rota. На 36 очи на 19 пациенти с катаракта беше имплантирана Aspira-aXA.

При контролния преглед на 4-тия месец средното абсолютно отклонение от целевата рефракция беше 0,21 D, без значителни промени във времето. Резултатите показват добра зрителна острота със средна монокулярна UDVA и CDVA съответно $-0,03 \pm 0,13$ logMAR и $-0,15 \pm 0,06$ logMAR (4 месеца след операцията).

Ротационната стабилност беше висока. Средната ротация на ИОЛ беше $1,84^\circ \pm 1,42$ (медиана 1,84; 0,07 – 4,26) в рамките на един ден след операцията (в края на първия ден спрямо 1-вия ден). При всички контролни прегледи след операцията средната ротация на ИОЛ беше по-малко от $1,0^\circ$. Никоя от ИОЛ не се завъртя с повече от 10° .

Удовлетвореност на пациентите от общото им зрение: при посещението на 4-тия месец всички пациенти бяха удовлетворени или много удовлетворени от общото си зрение.

По време на проучването не са настъпили сериозни нежелани събития. Всички ИОЛ са останали добре центрирани. По време на проучването не е било необходимо Nd:YAG лазерно лечение за нито един пациент.

В заключение, Aspira-aXA се представи добре по отношение на зрителната острота, удовлетвореността на пациентите, безопасността и стабилността на ротацията на ИОЛ.

Проучване след пускане на пазара Asp-aXA_Hal_VA (Aspira-aXA – Хале, Германия)

Pilger et al., 2021 [5]

Основната цел на това проучване беше да се оцени клиничното представяне на Aspira-aXA до 1 година, с акцент върху появата на положителна и отрицателна дисфотопсия. В това проучване на 42 очи на 25 пациенти с катаракта беше имплантирана Aspira-aXA.

При проследяването след 1 година средното абсолютно отклонение от целевата рефракция (формула на Haigis) беше 0,21 D, без значителни промени във времето. Aspira-aXA се представи добре по отношение на монокулярната UDVA и CDVA със средни стойности съответно $0,05 \pm 0,10$ logMAR и $-0,02 \pm 0,05$ logMAR. CDVA се подобри значително между 3-месечния и 1-годишния период ($p=0,02$), докато разликите в UDVA ($p=0,15$) не бяха статистически значими.

Стабилността на ротацията също беше добра със средна стойност $2,79^\circ \pm 2,98$ (медиана 1,88; 0,06 до 10,77) в рамките на една седмица след операцията (ЕoS до 1 W) и остава стабилна след това, със средна ротация на ИОЛ по-малко от $2,15^\circ$ между всички

посещения след операцията. След 1 година (в сравнение с EoS) ротацията на ИОЛ беше по-малко от 5° при 93% от наличните очи и по-малко от 10° в 100% от случаите.

Въпреки това имаше три леци с ротация от ~10° в ранния следоперативен период (EoS до 1 W), за които ротацията не може да бъде анализирана при 1-годишното проследяване поради недостатъчно качество на изображението. Възможно е лошото триене между хаптиката и капсулния мехур, дължащо се на непълно отстраняване на офталмичния вискоеластичен гел, да е повлияло на ротацията на лещата в ранния следоперативен период.

Според резултатите от анкетата халоефекти липсваха при повечето пациенти. Чувствителност към отблясъци се наблюдаваше при 66,7% от пациентите през деня, но беше по-слабо изразена през нощта (25,0%). Само един пациент изпитваше понякога негативна дисфотопсия. Тези данни са в съответствие с тези, докладвани в проучването Asp-aXA_Ora_ND, показващо незначителни или липса на нежелани фотофеномени след операцията.

Повечето пациенти (95,8%) са били доволни или много доволни от цялостното си зрение. Недоволството на единствения пациент може да се обясни с постоперативна хиперметропична рефракционна аномалия (SE=+1D) в едното око, довела до лоша некоригирана зрителна острота. 83,3% са съобщили, че изобщо не използват очила за далечно виждане. Интересно е, че въпреки че лещата има монофокален дизайн, 58,3% от пациентите съобщиха, че „никога“ или „понякога“ използват очила за средно разстояние.

По време на проучването не са настъпили сериозни нежелани събития. Нито едно от очите не се е наложило да бъде лекувано с Nd:YAG лазер през целия период на проследяване.

В заключение, Aspira-aXA се представи добре по отношение на зрителната острота, удовлетвореността на пациентите и стабилността на ротацията на ИОЛ.

5.3.2. Преглед на литературата

Четири статии, идентифицирани чрез систематичен преглед на литературата, са от различна полза за оценка на безопасността и ефективността на разглежданото устройство.

Най-релевантните констатации са наблюденията на Bonsemeuer и др.[7], които показват, че платформата на ИОЛ aXA може да намали честотата и степента на дисфотопсиите в сравнение с конвенционален дизайн на ИОЛ с размер на оптиката 6 mm, което потвърждава очакваната полза. Тези констатации са в съответствие с резултатите на Rozendal и др.[8]. Те замениха ИОЛ на пациенти, страдащи от положителна и/или отрицателна дисфотопсия, с Aspira-aXA, и всички с изключение на един пациент съобщиха за пълно или частично премахване на оплакванията си. Като цяло, резултатите от тези два доклада ясно показват, че дизайнът на Aspira-aXA с 7-милиметрова оптика и пластинчати хаптици е свързан с по-ниска честота и тежест на положителната и отрицателната дисфотопсия в сравнение с конвенционалните монофокални леци с 6-милиметрова оптика и C-loop хаптици.

Двете публикации на Borkenstein и др.[9, 10] предполагат, въз основа на малък брой очи, че Aspira-aXA/-aXAY биха могли да бъдат особено полезен вариант за пациенти с ретинално заболяване (потенциално съчетано с висока миопия), т.е. за очи, които се нуждаят от наблюдение на прогресията на заболяването и може да се наложи операция на задния сегмент по-късно. Въпреки че интра- и постоперативните усложнения са чести при такива пациенти, в техния клиничен случай/серия нямаше такива, а зрението се подобри значително след имплантирането на ИОЛ, което беше свързано с висока степен на удовлетвореност на пациентите.

5.4. Общо обобщение на клиничните резултати и безопасността

Интраокулярните лещи (ИОЛ) са предназначени да заменят фокусиращата способност на естествения кристал, като по този начин възстановят зрението на пациента. Съответно основният критерий за успеха на операцията на катаракта е дългосрочният зрителен резултат. Тъй като монофокалните, неадаптивни лещи като лещите Aspira-aXA фокусират светлината на едно единствено, фиксирано разстояние, се очаква пациентите да продължат да се нуждаят от очила за дейности на определени разстояния, например четене или работа с екран. Следователно основните показатели за ефективността на разглежданите изделия са постигнатата зрителна острота и намаляването на съществуващия астигматизъм при торичните модели (когато са налични). Ключовите показатели за безопасност са честотата на усложненията и, в случая на торичните изделия, честотата на въртенето на ИОЛ.

АНАЛИЗ НА ЕФЕКТИВНОСТТА

Въз основа на резултатите от проучванията след пускане на пазара, в които са включени 172 пациенти с катаракта (273 очи) и имплантирани с Aspira-aXA, е извършен анализ на ефективността, включващ всички налични очи в период от 3 месеца до 3 години след операцията. Първичната крайна точка за ефективност е постигната при всички очи, с изключение на една при 4-месечното проследяване (251/252; 99,6%), като е постигната CDVA от 0,3 logMAR или по-добра, надхвърляйки процентите на основните крайни точки за безопасност и ефективност (SPE), както са дефинирани в ISO 11979-7:2018-08 за лещи за задната камера (92,5% общо). **Ключовите резултати за CDVA са представени в Таблица 2**. Зрителната ефективност остана стабилна през изследвания период от 3 години, което потвърждава добрата ефективност на Aspira-aXA, като дори 98% от очите постигнаха CDVA от 0,1 logMAR или по-добро при 3-годишното проследяване.

Таблица 2 : Оценка на резултатите за ефективността съгласно DIN EN ISO 11979-7: 2018-08 [11]

Краен резултат	Критерий за приемане	Клиничен резултат	Източник на данни
Монокулярна CDVA (% от очите, достигащи 0,3 logMAR или по-добро)	≥ 92,5 % от очите трябва да достигнат CDVA 0,3 logMAR или по-добро [SPE rate]	100% [-0,20 до 0,15] (n=59) на 3 месеца	Проучвания след пускане на пазара: Aspira-aXA_Ora_ND
		100% [-0,18 до 0,15] (n=59) след 1 година	
		100% [-0,18 до 0,15] (n=53) след 3 години	
		98,5% [-0,30 до 0,60] (n=66) на 4 месеца	Aspira-aXA_Lin_Rota
		100% [-0,20 до 0,20] (n=63) след 1,5 години	
		100% [-0,10 до 0,22] (n=54) на 4 месеца	Aspira-aXA_Gla_Rota
		100% [-0,10 до 0,10] (n=54) след 1,5 години	
		100% [-0,20 до 0,00] (n=34) на 4 месеца	Aspira-aXA_Ber_Rota

		100% [-0,10 до 0,22] (n=39) на 3 месеца 100% [-0,10 до 0,10] (n=40) след 1 година	Asp-aXA_Hal_VA

Научните публикации относно Aspira-aXA/-aXAY добавят следната информация. Дори при очи с съпътстващи заболявания, като например ретинални патологии, следоперативната зрителна острота се е подобрила значително в сравнение с нивата преди операцията[9, 10] .

Два набора от данни позволяват сравнение с други монофокални устройства: В споменатото по-горе РКИ Asp-aXA_Ora_ND, Aspira-aXA осигуряваше UDVA и CDVA, които бяха много сходни с тези на сравнителния модел Aspira-aA – монофокална ИОЛ от HumanOptics с оптичен диаметър 6 mm. Серията от случаи, представена от Rozendal et al., 2021[8] , в която стандартна ИОЛ беше експлантирана поради отрицателна и/или положителна дисфотопия и заменена с Aspira-aXA, позволява сравнение на зрителната острота в едно и също око, т.е. Aspira-aXA *спрямо* стандартни монофокални ИОЛ на конкурентите. Преди операцията десетичната CDVA беше $1,22 \pm 0,2$ (-0,09 logMAR) в сравнение с $1,21 \pm 0,2$ (-0,08 logMAR) след операцията. Въпреки че имената на експлантираните ИОЛ не бяха посочени, този резултат показва, че Aspira-aXA не се различава съществено от стандартните монофокални ИОЛ на конкурентите по отношение на зрителната острота.

Като цяло тези данни показват, че Aspira-aXA/-aXAY отговаря на предварително определените критерии за приемане и постига предвидените от производителя характеристики, както се изисква в приложение I към MDR, когато се използва съгласно предназначението.

АНАЛИЗ НА БЕЗОПАСНОСТТА

В литературата са описани няколко усложнения и нежелани ефекти при сгъваемите ИОЛ за задната камера, но честотата им като цяло е много малка, особено ако се има предвид, че подходящите пациенти често имат няколко съпътстващи очни заболявания. В повечето случаи тези странични ефекти са свързани с операцията, а не с изделието. По отношение на Aspira-aXA/-aXAY, докладваните резултати показват само малък процент усложнения и нежелани ефекти, които вече са описани в литературата.

Въз основа на резултатите от проучванията след пускането на пазара на Aspira-aXA/-aXAY (Таблица1) беше извършен анализ на безопасността. Първичната крайна точка за безопасност „ “ беше постигната, тъй като честотата на кумулативните и персистиращи нежелани събития (усложнения) беше в границите, сравними с историческите стойности на SPE, отчетени в ISO 11979-7:2018. **Ключовите резултати за безопасността са представени по-долу в Таблица3 .**

Таблица3 : Изчисляване на честотата на усложненията съгласно DIN EN ISO 11979-7: 2018-08 [11]

Краен резултат	Критерий за приемане (честота на SPE) %	Прагова честота % за n = 100	Прагова честота % за n = 300	Клинични резултати % за n = 273	Източник на данните

Кумулативни					Проучвания след пускане на пазара (n = 273): Asp-aXA_Ora_ND Asp-aXA_Lin_Rota Asp-aXA_Gla_Rota Asp-aXA_Ber_Rota Asp-aXA_Hal_VA
Кистозен макуларен оток	3,0	8,9	6,0	2,93	
Хипопион	0,3	3,0	1,8	0,00	
Ендокталмит	0,1	3,0	1,0	0,00	
Изместване на лещата от задната камера	0,1	3,0	1,0	0,00	
Затваряне на зеницата	0,1	3,0	1,0	0,00	
Отлепване на ретината	0,3	3,0	1,8	0,00	
Вторична хирургична интервенция	0,8	4,2	2,6	0,00	
Устойчиво					
Оток на роговичната строма	0,3	3,0	1,8	0,00	
Кистозен макуларен оток	0,5	4,2	2,2	1,10 *	
Ирит	0,3	3,0	1,8	0,00	
Повишено вътреочно налягане, изискващо лечение	0,4	4,2	1,8	0,00	

* стойността не е статистически значимо по-ниска от честотата на SPE (прагът за проучване с n=300 не е превъзнесен)

По отношение на оплакванията, свързани с интра- и постоперативни усложнения, за Aspiga-aXA/-aXAY са докладвани малко случаи и не са регистрирани нито сериозни инциденти, нито сериозни нежелани събития, подлежащи на докладване.

Клиничните проучвания с IOL на HumanOptics са проведени както с Compact Line, така и с IOL в опаковки Safeloader и потвърдиха ефективността и безопасността на тестваните инжектори. Въпреки това, в няколко случая са наблюдавани и често срещани усложнения, свързани с инжектора, като заклещени хаптични елементи или неправилна конфигурация на хаптичните елементи на IOL след освобождаването от инжектора. Те обикновено са свързани с грешки при боравенето.

От 2003 г. насам HumanOptics е пуснала на пазара няколко милиона хидрофилни акрилни ИОЛ. През този период от повече от 20 години не е получена обратна връзка, свързана с деградация на материала, с изключение на много редки случаи (< 5 ppm/година) на подозрение за помътняване (калцификация) на ИОЛ. Последното се дължи на кристализация на калций върху повърхността на ИОЛ, обикновено в резултат на околните условия, т.е. не представлява деградация, дължаща се на процеси на стареене на ИОЛ, произведени от HumanOptics. Наличната информация потвърждава, че хидрофилните акрилни ИОЛ на HumanOptics са стабилни за период от най-малко 20 години (въз основа

на симулирани тестове за стареене съгласно ISO 11979-5). Може да се очаква, че устройството е стабилно за неопределен период от датата на имплантиране през целия живот на пациента.

Въз основа на горепосочените резултати и резултатите при очи с съпътстващи заболявания, като например ретинални патологии[9, 10], може да се заключи, че Aspira-aXA/-aXAY е безопасна за имплантиране в капсулния мехур за корекция на зрението при афакия и не са идентифицирани неочаквани рискове, свързани с ИОЛ Aspira-aXA/aXAY. В обобщение може да се заключи, че разглежданото устройство представлява най-съвременното постижение в областта и отговаря на предварително определените критерии за приемане и изискванията относно безопасността, както са определени в приложение I към MDR.

АНАЛИЗ НА ПОЛЗИТЕ И РИСКОВЕТЕ

Основните **ползи** от операцията на катаракта и имплантирането на ИОЛ като цяло са подобрената зрителна функция и качеството на живот. Важни аспекти в това отношение са:

- Подобрено зрение (зрителна острота, контрастна чувствителност, възприемане на дълбочина и др.)
- Намаляване на паданията, фрактурите и пътнотранспортните произшествия
- Намалена зависимост от очила (чрез корекция на рефракционни аномалии и, в случай на TIOL, на астигматизъм)
- Подобряване на качеството на живот (активност, самочувствие, настроение)
- Намаляване на тревожността и депресията

По отношение на подобреното зрение, различните видове ИОЛ, които в момента се предлагат на европейския пазар, могат да решат един или комбинация от проблеми със зрението. Например, **монофокалните ИОЛ** са предназначени да подобрят зрението само на едно определено разстояние (обикновено зрение от далеч); **мултифокалните ИОЛ** са предназначени да подобрят допълнително зрението на близко и/или средно разстояние, а **торичните ИОЛ** специфично коригират вече съществуващ астигматизъм на роговицата (те се предлагат като монофокални торични или мултифокални торични ИОЛ).

На Aspira-aXA/-aXAY могат да се приписват три вида очаквани клинични ползи.

Ползата за пациента, изразена като „**възстановено** зрение“, се основава на постигането на добро CDVA след имплантирането на ИОЛ, което беше доказано в предходните глави. Освен това лещата показва добри резултати по отношение на контрастната чувствителност, както и висока степен на удовлетвореност сред пациентите, като над 90% от тях са „много доволни“ или „доволни“ от общото си зрение. Предишно проучване също показва, че филтърът за синя светлина, добавен в жълтите ИОЛ на HumanOptics, няма отрицателно въздействие върху зрителната острота, контрастната чувствителност при фотопични и мезопични условия със и без отблясъци, възприемането на цветовете, удовлетвореността на пациентите и честотата на усложненията[12].

Има клинични доказателства, че големият оптичен диаметър (7 mm) на Aspira-aXA/-aXAY може да предостави допълнителни ползи. Първо, очаква се да **намали появата на оптични феномени, нарушаващи зрението, като дисфотопсия**. Всъщност, в статията на Vonsemeuer и др.[7] (базирана на разширение на проучването Asp-aXA_Ora_ND) се съобщава за значително по-ниска честота на негативна дисфотопсия 1 месец след операцията при Aspira-aXA в сравнение с леща с размер на оптиката 6 mm (Aspira-aA). Подобни резултати бяха получени за възприемания обхват и честотата на фотопичните

явления, въпреки че в повечето случаи не беше достигната статистическа значимост. Ограничение на това проучване е фактът, че двата модела ИОЛ в сравнението се различаваха не само по размер на оптиката, но и по дизайна на хаптиците, което може да е повлияло на дисфотопсиите. Допълнителна подкрепа за положителния ефект на голямата оптика върху негативната дисфотопсия идва от няколко случая на обратна връзка от клиенти, отнасящи се до пациенти, страдащи от дисфотопсия след операция на катаракта. Тези нарушения изчезнаха, когато оригиналната ИОЛ (от различни конкуренти) беше експлантирана и заменена с Aspira-aXA (данните не са показани). Този положителен ефект върху разрешаването на дисфотопсията беше отчетен и от Rozendal et al.[8] на конгреса на ESCRS през 2021 г. При 12 пациенти (15 очи), оплакващи се от отрицателна и/или положителна дисфотопсия, оригиналната ИОЛ беше заменена с Aspira-aXA чрез процедура „bag-to-bag“. Пълно (n=11/15; 73,3%) или частично (n=3/15, 20,0%) премахване на положителната и отрицателната дисфотопсия след замяната на ИОЛ с Aspira-aXA беше постигнато при всички пациенти с изключение на един [този пациент съобщи за пълно премахване след повече от 1 година]. Като цяло, резултатите от тези два доклада сочат категорично, че дизайнът на Aspira-aXA с 7-милиметрова оптика и пластинчати хаптици е свързан с по-ниска честота и тежест на положителната и отрицателната дисфотопсия в сравнение с конвенционалните монофокални лещи с 6-милиметрова оптика и C-loop хаптици.

Второ предимство на големия диаметър на оптиката (и съответно по-голямата капсулорексис) е **разширеният обзор на очното дъно**. С платформата aXA IOL обзорът на ретината се счита за по-добър в сравнение с този при IOL със стандартен размер 6,0 mm[9, 10]. Въпреки че това може да не представлява голям интерес за хирурга, фокусиран върху предния сегмент, то може да бъде много важно при наличие на ретинални заболявания. Резултатите от малка серия от случаи[10] и един клиничен случай[9] потвърдиха, че Aspira-aXA може да бъде много полезна в този контекст. Много пациенти, страдащи от централна загуба на зрението, разчитат на периферното си зрение и дори се адаптират към използването на част от ретината, която не е засегната от заболяването им. Затова е важно тази област да се поддържа възможно най-здрава. Подобрената визуализация на очното дъно, осигурена от платформата aXA, помага на лекуващия лекар да следи прогресията на ретиналното заболяване и може също да улесни по-нататъшни лечения (например инжекции с анти-VEGF или лазерна фотокоагулация), за да се поддържа периферната област възможно най-здрава[10]. Освен това широкият изглед на очното дъно може да бъде от полза за всички видове операции на задния сегмент[10]. По този начин устройството може да бъде особено подходящо и за пациенти (например с висока миопия), които имат повишен риск да развият заболявания на ретината или стъкловидното тяло в някакъв момент от живота си.

Ясно е, че степента на ползите зависи от степента на предоперативния дискомфорт на пациентите и очните съпътстващи заболявания, които могат да ограничат ефективността на устройството, например при пациенти с ретинални заболявания. В случая на пациенти, страдащи от тежка катаракта, които са със значително увредено зрение, имплантирането на ИОЛ може да означава огромно облекчение и подобряване на качеството на живот.

По отношение на **рисковете**, за Aspira-aXA/-aXAY са докладвани малко усложнения, което е в съответствие с ниската честота на усложненията, докладвани при операции на катаракта като цяло. Въпреки това, усложнения винаги могат да възникнат, но само в изключително редки случаи те могат да доведат до сериозно и трайно увреждане на пациента. Някои от най-значимите рискове са очното възпаление и цистоиден макуларен оток.

Както бе споменато по-рано, следоперативните усложнения рядко са свързани със самата система, а по-скоро зависят от предоперативните съпътстващи очни заболявания, което означава, че ИОЛ трябва да се имплантират при пациенти с повишен риск едва

след внимателна преценка на съотношението полза/риск. Освен това успехът на операцията по катаракта се влияе от хирургичната техника, използваното оборудване и опита на хирурга. В допълнение, при извършването на имплантации с ИОЛ с новаторски дизайн съществува крива на обучение. Въпреки това имплантирането на ИОЛ трябва да се разглежда като рутинна процедура за целевата група потребители, т.е. офталмохирурзите. Тъй като основните аспекти на процеса на работа и имплантиране са адекватно описани в инструкцията за употреба, не се изисква специално обучение за Aspira-aXA/-aXAY. Въпреки това грешки при работа с устройството не могат да бъдат напълно изключени, но изглежда, че се случват много рядко.

В обобщение, голям обем доказателства показва, че Aspira-aXA/-aXAY е надежден продукт и че оставащите рискове са добре контролирани.

На Aspira-aXA/-aXAY може да се присвои **положителен профил на ползите спрямо рисковете**, особено като се имат предвид настоящите познания и състоянието на техниката в съответните медицински области. Предвидените клинични ползи са постигнати. Вероятните ползи надвишават вероятните рискове при предвидената употреба на устройството.

5.5. Текущо или планирано клинично проследяване след пускането на пазара

Производителят е започнал допълнително проучване след пускането на пазара с цел оценка на клиничните резултати с Aspira-aXA след операция на катаракта, комбинирана с парс плана витректомия. Причината за това е, че катарактата и витреоретиналните заболявания често се срещат заедно в напреднала възраст. В този случай Aspira-aXA с голямата си оптика би могла да осигури по-добър изглед към периферията на ретината и също така да намали риска от постоперативно „захващане на ириса“.

6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Понастоящем единственото добре поносимо лечение, което може да замести фокусиращата способност на естествения обектив след хирургичното му отстраняване, е имплантирането на ИОЛ. Предпочитаното място за поставяне на ИОЛ е в капсулния мехур. Леките/ранни катаракти могат да се лекуват и чрез предписване на нови очила, които да коригират промените в рефракционните аномалии, предизвикани от обектива. Очила с висока диоптрия (все още използвани в развиващите се страни) и контактни лещи (само за очи с висока миопия) са алтернативни лечения за афакия, но не постигат толкова добри зрителни резултати, колкото ИОЛ.

Поради големия оптичен диаметър (7,0 mm) на Aspira-aXA/-aXAY, имплантирането ѝ в капсулния мехур може да бъде по-трудно в сравнение със стандартните ИОЛ, които обикновено имат оптичен диаметър 6,0 mm. В противен случай понастоящем не са известни недостатъци в сравнение с други съгъваеми монофокални ИОЛ за задната камера. Напротив, големият диаметър на оптиката може да предостави определени предимства, като предотвратяване на постоперативна дисфотопсия и по-добър изглед към периферията на ретината.

7. Препоръчителен профил и обучение за потребителите

Интраокулярните лещи трябва да се използват от медицински специалисти и да се имплантират от офталмохирурзи. За имплантирането на интраокулярни лещи се изисква високо ниво на хирургични умения. Преди да пристъпи към операция, хирургът трябва да е наблюдавал и/или асистирал при голям брой имплантации и да е завършил успешно един или повече курса по имплантиране на интраокулярни лещи. Също така се препоръчва хирургът и неговият екип да преминат обучение за конкретния продукт и аксесоарите от съответния търговски представител преди първото имплантиране на устройството. Ръководства за употреба (PDF) могат да бъдат предоставени при поискване. Видеоклипове за употребата на продукта можете да намерите на www.humanoptics.com в раздела „употреба“ за съответното устройство.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на устройството, моля, свържете се с местния търговски представител или с производителя (application@humanoptics.com).

8. Позоваване на хармонизирани стандарти и приложени общи спецификации

Common specification(s) to comply with, if applicable:
N/A
Harmonised standards to apply, if applicable:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices – Application of risk management to medical devices
Relevant adopted monographs of the European Pharmacopoeia
Not applicable

9. Източници

- [1] Wendelstein J, Laubichler P, Fischinger I, Mariacher S, Beka S, Mursch-Edlmayr A, et al. Rotational Stability, Tilt and Decentration of a New IOL with a 7.0 mm Optic. *Curr Eye Res.* 2021;46(11):1673-1680.
- [2] Holladay JT, Piers PA, Koranyi G, van der Mooren M, Norrby NE. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg.* 2002;18(6):683-691.
- [3] Sieburth R, Chen M. Intraocular lens correction of presbyopia. *Taiwan J Ophthalmol.* 2019;9(1):4-17.
- [4] Kimura S, Morizane Y, Shiode Y, Hirano M, Doi S, Toshima S, et al. Assessment of tilt and decentration of crystalline lens and intraocular lens relative to the corneal topographic axis using anterior segment optical coherence tomography. *PLoS One.* 2017;12(9):e0184066.
- [5] Pilger D, Bertelmann E, Brockmann T, Duncker T, Duncker GIW, Schrecker J. Postoperative Lens Rotation of a 7.0 mm Optic IOL with Plate Haptics. *J Ophthalmic Vis Res.* 2021;5(1):014-020.
- [6] Schrecker J, Seitz B, Langenbucher A. Performance einer neuen 7-mm-Intraokularlinse mit Nachbeobachtung über 1,5 Jahre [Performance of a new 7 mm intraocular lens with follow-up over 1.5 years]. *Ophthalmologe.* 2022;119(4):367-373.
- [7] Bonsemeyer MK, Becker E, Liekfeld A. Dysphotopsiae and functional quality of vision after implantation of an intraocular lens with a 7.0 mm optic and plate haptic design. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(1):75-82.
- [8] Rozendal LRW, Van Vught L, Beenakker JWM, Luyten GPM. Bag-to-bag intraocular lens exchange with a wide optic intraocular lens for treatment of positive and negative dysphotopsia. 39th Congress of the ESCRS 2021.
- [9] Borkenstein AF, Borkenstein EM. Creating Hybrid Monovision with 7.0 mm XL Optic and High-Add AMD Intraocular Lenses (XL-MAGS) in a Patient with Retinitis Pigmentosa. *Case Rep Ophthalmol.* 2019;10(3):304-311.
- [10] Borkenstein AF, Borkenstein EM. Efficacy of Large Optic Intraocular Lenses in Myopic Eyes with Posterior Segment Pathology. *Ophthalmol Ther.* 2022;11(1):443-452.
- [11] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia
- [12] Kühle M. Comparison of visual function with aspheric yellow, aspheric clear and spherical clear intraocular lenses. *J Emmetropia* 2013;4:123-130.

Част 2 – SSCP, предназначено за пациенти

Настоящото резюме за безопасността и клиничните характеристики (SSCP) има за цел да предостави на обществеността достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничните характеристики на устройството. Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или лица без медицинско образование. По-подробно резюме на безопасността и клиничните характеристики, изготвено за медицински специалисти, можете да намерите в първата част на този документ.

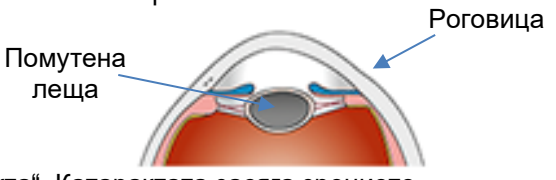
SSCP не е предназначено да дава общи съвети за лечението на дадено заболяване. Моля, свържете се с вашия офталмолог, ако имате въпроси относно вашето заболяване или относно употребата на устройството във вашия случай. Това SSCP не е предназначено да замести картата на импланта или инструкциите за употреба, които предоставят информация за безопасната употреба на устройството.

Настоящият SSCP се преразглежда най-малко веднъж годишно и при необходимост се актуализира.

1. Идентификация на устройството и обща информация

Търговско(и) наименование(я) на устройството	- Aspira-aXA - Aspira-aXAY
Име и адрес на производителя	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Ерланген Германия
Основни UDI-DI	Aspira-aXA/-aXAY: 04049154_PC_M2_H4_O2_CJ
Година на издаване на първия сертификат (CE) за устройството	- Aspira-aXA: 2016 - Aspira-aXAY: 2020

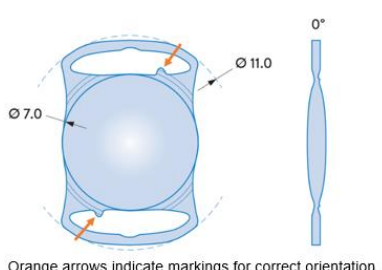
2. Предназначение на устройството

Предназначение	Устройството е миниатюрна интраокулярна леща (IOL), предназначена за имплантиране в капсулния мехур ¹ на окото, за да замести естествената леща (кристалното тяло).
Показания и целеви групи пациенти	ИОЛ се използва за заместване на естествената леща след нейното отстраняване от офталмохирург. Обикновено отстраняването на естествената леща се налага, защото тя е потъмняла с възрастта. Това със нарича  „катаракта“. Катарактата засяга зрението.

¹ Капсулен мехур: Капсулата, в която се намира естественият обектив.

	Имплантирането на ИОЛ е показано само за възрастни пациенти. Забележка: няма налични клинични данни за деца, бременни или кърмещи жени и лица с отслабен имунитет във връзка с имплантирането на интраокулярни лещи от HumanOptics. В зависимост от анатомията на окото, начина на живот и предпочитанията Ви, Вашият офталмолог може да Ви предложи различни видове ИОЛ (вижте раздел 3 „Начин на действие/принцип на работа“).
Противопоказания	Има общи противопоказания за очна хирургия, но няма допълнителни противопоказания, които са специфични за имплантирането на ИОЛ на HumanOptics.

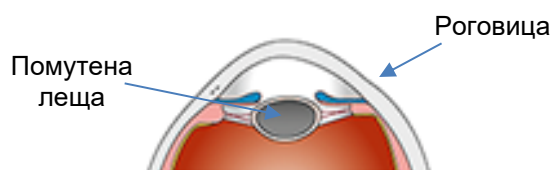
3. Описание на устройството

Описание на устройството	Aspira-aXA/-aXAY е миниатюрна изкуствена леща, изработена от пластмаса, наречена интраокулярна леща (ИОЛ), която се имплантира в окото, за да замести естествената леща. В повечето случаи ИОЛ се използва за заместване на помътнената леща (катаракта) на пациента. ИОЛ имат диаметър от само няколко милиметра и се приспособяват перфектно към окото благодарение на формата си и гъвкавостта на материала, от който са изработени. ИОЛ се състоят от „оптична част“ (кръглата част на ИОЛ) и „хаптични елементи“. Оптичната част има диоптрична сила, която позволява фокусиране на светлината върху ретината, а хаптичните елементи, които са прикрепени към ръба на оптичната част, помагат за задържането на ИОЛ на място в окото. Aspira-aXA/-aXAY се предлага в безцветна или жълта версия. Жълтият вариант (с „-Y“) абсорбира част от синята светлина, което може да спомогне за дългосрочната защита на ретината².  Orange arrows indicate markings for correct orientation Схематичен фронтален и страничен изглед на Aspira-aXA. ИОЛ се предлагат и в жълт цвят (Aspira-aXAY). Размерите са посочени в мм.
Начин на действие / принцип на работа	Ако Ви е поставена диагноза „катаракта“, това се дължи на замъгляването на естествения очен обектив и това засяга зрението Ви. Най-често катарактата се среща при възрастни хора и обикновено се развива постепенно. Отстраняването на катарактата е една от най-често извършваните операции в света. По време на процедурата, която обикновено се извършва амбулаторно, естественият очен обектив се

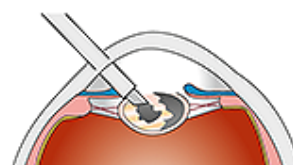
² **Ретина:** Най-вътрешният, светлочувствителен слой тъкан на окото, който предава тази информация към мозъка чрез зрителния нерв

отстранява и се замества с ИОЛ. Кратката процедура обикновено е безболезнена и причинява много малко дискомфорт на пациента (вижте също глава 5.1).

Стъпка 1 – Диагностицирана Ви е катаракта



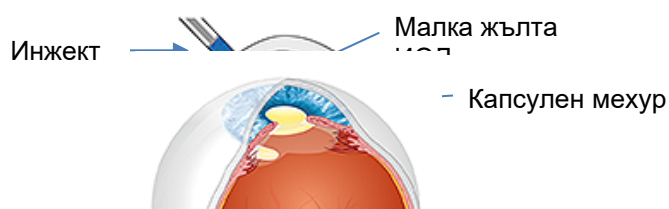
Стъпка 2 – Катарактата се разбива на малки парченца с помощта на ултразвукови вълни или лазер, които след това се изсмукват от окото с вакуум. Процедурата отнема обикновено само няколко минути и се извършва под местна



анестезия

Стъпка 3 – След отстраняването на катарактата, с инжектор се поставя интраокулярна леща (ИОЛ) в капсулния мехур на окото, за да се възстанови зрението

Стъпка 4 – ИОЛ вече е поставена в капсулния мехур на окото. Има голямо разнообразие от типове ИОЛ, от които да изберете – всички с различни предимства. Изборът на подходящата ИОЛ може да бъде труден и зависи от няколко фактора, включително състоянието на очите Ви и начина Ви на живот. Различните варианти трябва да бъдат обсъдени с



Вашия офталмолог.

Сред различните видове ИОЛ, монофокалните ИОЛ са най-широко използваните в момента. Монофокалните ИОЛ като Aspira-aXA са проектирани да осигуряват ясно виждане на фиксирано разстояние (обикновено далечно разстояние). Следователно се очаква, че далечното ви виждане ще се подобри значително след операцията, но може да са необходими очила или контактни лещи за дейности на близко (като четене) и средно разстояние (като работа на компютър). Aspira-aXA има сравнително голяма оптика (7 mm) в сравнение с повечето други ИОЛ (6 mm), което означава, че пациентите с големи зеници например могат да възприемат по-малко смущаващи оптични явления като отблясъци и ореоли около точкови източници на светлина (наричани също положителна дисфотопсия). Aspira-aXA може също да

	помогне за предотвратяване на сенки в периферното зрително поле (наричани също отрицателна дисфотопсия).
Материали или вещества, които влизат в контакт с тъканите на пациента	Всички интраокуларни лещи, произведени от HumanOptics, са изработени от биосъвместима пластмаса (хидрофилен акрилен материал) с вграден UV-абсорбер. Моделите, чиито наименования завършват на „Y“, съдържат допълнително жълт оцветител, предназначен за филтриране на синята светлина.
Информация за лекарствени вещества в изделието, ако има такива	Не се отнася.
Аксесоари	Няма такива, които да са от значение за пациентите

4. Рискове и предупреждения

Свържете се с вашия офталмолог, ако смятате, че изпитвате нежелани реакции, свързани с устройството или неговата употреба, или ако имате опасения относно рисковете. Настоящият документ не е предназначен да замести консултация с вашия офталмолог, ако такава е необходима.

Как са контролирани или управлявани потенциалните рискове	Потенциалните рискове са идентифицирани и контролирани в съответствие с международни стандарти, разработени от експерти от много страни. Съответните документи, съдържащи правила, насоки и процеси, са одобрени и публикувани от световно призната организация.
Останали рискове и нежелани ефекти	Както при всяка хирургична интервенция, рутинната операция на катаракта и свързаното с нея имплантиране на ИОЛ не са напълно безрискови. Въпреки това, тази процедура е сред най-често извършваните и най-успешните в света днес. Няма известни рискове, които са специфични за Aspira-aXA/-aXAY и които не са били докладвани по-рано за подобни ИОЛ. След имплантирането на ИОЛ могат да възникнат следните странични ефекти, но те обикновено изчезват скоро след операцията: • Усещане за чуждо тяло, причинено от малкия разрез, през който е вкарана лещата • Ореоли, които могат да се образуват около източници на светлина, особено при залез слънце или в тъмнина • Възможно е да изпитвате повишена чувствителност към светлина през първите няколко седмици след операцията Следните симптоми могат да са признак за усложнения, свързани с имплантирането на ИОЛ. Ако се появят, трябва да се консултирате с вашия офталмолог: • Внезапно или постепенно влошаване на зрението / замъглено зрение • Силно зачервяване на окото • Болка в окото Месеци или години след имплантирането на интраокуларна леща (ИОЛ) зрението Ви може да се влоши и да стане замъглено или неясно. Това може да се дължи на потъмняване на задната капсула (PCO), което възниква, когато зад ИОЛ се образува мътен слой от белези. Това

	състояние не е опасно и може да се лекува чрез създаване на отвор в капсулата (или торбичката), в която се намира ИОЛ. Отварянето на капсулата позволява на светлината да проникне в окото и да подобри яснотата на зрението, стига останалата част от окото да е здрава. Тази процедура се нарича „Nd:YAG лазерна капсулотомия“. Тя е бърза (отнема няколко минути), безболезнена и представлява лесен начин за възстановяване на зрението Ви. Няма друго лечение за РСО освен тази процедура, а състоянието няма да се подобри от само себе си.
Предупреждения и предпазни мерки	Пациентите с определени очни заболявания и/или малформации имат по-висок от нормалния риск от развитие на усложнения по време и след имплантирането на ИОЛ. Преди операцията Вашият офталмолог ще извърши оценка на окото Ви и ще обсъди с Вас всичко, свързано с операцията. Това включва рисковете и ползите от операцията и колко време ще отнеме пълното възстановяване след нея. Затруднения по време на операцията може да наложат избор на друга леща, различна от планираната.
Обобщение на всички коригиращи действия по безопасността на пазара (FSCA, включително FSN), ако е приложимо	Няма изтеглени устройства от пазара, откакто Aspira-aXA/-aXAY се продават на пазара. През юли 2024 г. HumanOptics издаде Уведомление за безопасност на място (FSN) ³ за медицински специалисти. Уведомлението засягаше всички устройства в определена опаковка, които са били произведени в периода от 1 януари 2020 г. до 28 юни 2024 г. Производителят е наблюдавал много редки случаи на повредена външна блистерна опаковка след транспортиране. Свързаният потенциален риск се счита за много нисък и доколкото е известно на производителя, не са настъпили наранявания на пациенти. FSN имаше за цел да информира потребителите за този възможен риск и да им обясни как може да се разпознае повредена опаковка. Не се налагат конкретни действия по отношение на пациенти, които са били лекувани с потенциално засегнати продукти. Междувременно опаковката на продукта е подобрена.

5. Обобщение на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускането на пазара

5.1. Клинична информация за устройството

Катарактата, т.е. помътняването на естествената леща на окото, е много често срещано състояние и най-често засяга възрастни хора в резултат на стареенето. Катарактата води до влошаване на зрението и обикновено се влошава бавно с течение на времето. Хирургичната операция за замяна на помътнелия обектив е единственият начин да се подобри зрението. Имплантирането на ИОЛ е единственото добре поносимо лечение, което е на разположение за замяна на помътнелия обектив. Тази процедура, която

³ Уведомлението за безопасност на място (FSN) е важно средство за съобщаване на информация, свързана с безопасността, на потребителите.

обикновено отнема 30 минути, обикновено се свързва с бързо възстановяване на зрението, добри резултати и минимални усложнения.

След като вие и вашият офталмолог решите, че трябва да ви бъде отстранена катарактата, ще бъдат измерени дължината на окото и формата на роговицата ви. Тези измервания ще помогнат на вашия хирург да избере най-подходящата за вас ИОЛ. Ще обсъдите също така различните варианти за лещи, които са на ваше разположение. Повече информация за операцията на катаракта можете да намерите на:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-cataracts/>

След имплантирането ИОЛ обикновено остава в окото ви до края на живота ви, при условие че няма медицински противопоказания. Срокът на експлоатация на ИОЛ на HumanOptics е доказан за двадесет години. Препоръчват се редовни офталмологични прегледи, както при пациенти с естествени лещи.

5.2. Клиничните доказателства за маркировката „СЕ“

Буквите „СЕ“, които се появяват върху продуктите, означават, че продуктите, продавани в Европейското икономическо пространство [ЕИП], са оценени като отговарящи на високи изисквания за безопасност, здраве и опазване на околната среда.

Клиничните доказателства за маркировката „СЕ“ на ИОЛ трябва да отговарят на изискванията, определени от международните стандарти, и се основават на клинични данни за устройството, научна литература и обратна връзка от пазара.

Клиничните доказателства за Aspira-aXA/-aXAY се основават на данни от 5 проучвания след пускането на пазара. Пациентите бяха изследвани до 3 години след имплантирането на ИОЛ. Всички проучвания показаха, че ИОЛ постигат желаното подобрене на зрението след операцията. Всяко от проучванията повече от 90% от пациентите са били доволни или много доволни от цялостното си зрение. Тези, които не са били доволни, обикновено са имали усложнения от операцията на катаракта или са страдали от здравословни състояния, които са повлияли на зрението им. Като цяло не е имало опасения за безопасността при имплантирането на лещата при пациенти, подложени на операция на катаракта.

В обобщение, Aspira-aXA/-aXAY се представя добре по отношение на зрителната острота, удовлетвореността на пациентите и безопасността. Стабилността ѝ в окото е добра и сравнима с други ИОЛ на пазара. Тя се оказва безопасен и ефективен вариант за хирургично лечение на катаракта.

5.3. Безопасност

Имплантирането на интраокуларните лещи (ИОЛ) Aspira-aXA/-aXAY с маркировка „СЕ“ значително подобрява зрението при пациенти с катаракта. Маркировката „СЕ“ за ИОЛ е задължителна и означава, че производителят е потвърдил, че продуктите отговарят на европейските изисквания за безопасност, здраве и опазване на околната среда.

Страничните ефекти на ИОЛ са добре известни и са сходни за всички ИОЛ на пазара. Те обикновено се проявяват рядко и не са особено вредни (вж. глава 4 „Останали рискове и нежелани ефекти“). Следователно съотношението полза-риск на изделието е много положително. Производителят постоянно анализира жалби, друга обратна връзка от пазара и нови научни публикации. Резултатите от тези дейности са благоприятни, което допълнително подкрепя безопасността на изделието, освен другите данни, които бяха оценени за маркировката СЕ.

В момента производителят провежда допълнително клинично проучване, което се фокусира върху клиничните резултати от ИОЛ Aspira-aXA след имплантиране при

пациенти с катаракта, които допълнително страдат от витреоретинални заболявания; състояния, които засягат структурите в окото, наречени ретина и стъкловидно тяло⁴.

6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Когато обмисляте алтернативни лечения, се препоръчва да се свържете с вашия офталмолог, който може да вземе предвид вашата индивидуална ситуация.

Понастоящем не съществуват лекарства, които могат да спрат или да обърнат процеса на помътняване на естествената леща на окото. При изразена катаракта помътнената леща трябва да бъде отстранена и заменена с ИОЛ. Предпочитаното място за поставяне на ИОЛ е в капсулния мехур. Ако имате лека/ранна катаракта, Вашият офталмолог може да Ви предпише само очила, докато катарактата Ви не напредне.

На пазара се предлагат различни видове интраокулярни лещи, като всяка от тях има свои специфични предимства и недостатъци, за които Вашият офталмолог може да Ви информира. ИОЛ Aspira-aXA (платформа aXA IOL) имат по-голям оптичен диаметър от повечето други ИОЛ на пазара. Това означава, че пациентите, на които са имплантирани тези устройства, могат да възприемат по-рядко или по-слабо смущаващи оптични явления, които могат да възникнат след имплантирането на ИОЛ. Освен това, ИОЛ предлагат на Вашия офталмолог широк обзор на ретината Ви след операцията, което може да помогне за откриването и наблюдението на потенциални други очни заболявания.

7. Препоръчително обучение за потребители

Не се отнася за пациенти, тъй като устройството е предназначено за употреба само от медицински специалисти.

⁴ **Стъкловидно тяло:** Прозрачен гел, който запълва пространството между лещата (в предната част на окото) и ретината

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP)

Aspira-aXA/-aXAY

Referenční číslo SSCP: P031

Historie revizí

Číslo revize	Datum revize	Popis změny	Revize ověřena oznámeným subjektem
Rev. 01	11. 3. 2025	První vydání	☒ Ano Jazyk ověření: angličtina ☐ Ne (platí pouze pro třídu IIa nebo některá IIb (MDR, článek 52 odst. 2) pro které SSCP je dosud nebyl validován notifikovaným orgánem)

Obsah

Strana

Část 1 – SSCP určené pro zdravotnické pracovníky	3
1. Identifikace zařízení a obecné informace o společnosti	3
2. Účel použití zařízení	4
3. Popis zařízení	4
4. Rizika a varování	6
5. Shrnutí klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)	8
5.1. Shrnutí klinických údajů týkajících se rovnocenného prostředku	8
5.2. Shrnutí klinických údajů z provedených vyšetření zařízení před označením CE	8
5.3. Souhrn klinických údajů z jiných zdrojů	8
5.4. Celkové shrnutí klinické účinnosti a bezpečnosti	15
5.5. Probíhající nebo plánované klinické sledování po uvedení na trh	19
6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy	20
7. Doporučený profil a školení pro uživatele	20
8. Odkaz na harmonizované normy a CS, které se použijí	20
9. Odkazy	21
Část 2 – SSCP určené pro pacienty	22
1. Identifikace zařízení a obecné informace	22
2. Účel použití zařízení	22
3. Popis zařízení	23
4. Rizika a varování	25
5. Shrnutí klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh	26
5.1. Klinické pozadí zařízení	26
5.2. Klinické důkazy pro označení CE	26
5.3. Bezpečnost	27
6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy	27
7. Doporučené školení pro uživatele	27

Část 1 – SSCP určené pro zdravotnické pracovníky

Účelem tohoto souhrnu o bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP) je poskytnout veřejnosti přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické výkonnosti zařízení. SSCP není určeno k nahrazení návodu k použití jako hlavního dokumentu zajišťujícího bezpečné používání zařízení, ani není určeno k poskytování diagnostických nebo terapeutických doporučení zamýšleným uživatelům nebo pacientům. Toto SSCP je přezkoumáváno nejméně jednou ročně a bude v případě potřeby aktualizováno, aby bylo zajištěno, že veškeré klinické a/nebo bezpečnostní informace v SSCP zůstávají správné a úplné.

Následující informace jsou určeny pro uživatele/zdravotnické pracovníky.

Za těmito informacemi následuje shrnutí určené pro pacienty.

1. Identifikace zařízení a obecné informace o společnosti

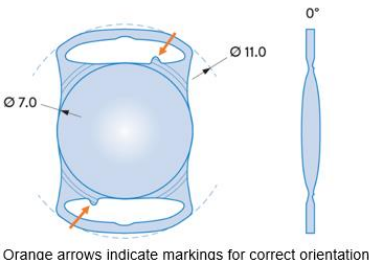
Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

Obchodní název(y) zařízení	- Aspira-aXA - Aspira-aXAY
Základní UDI-DI	Aspira-aXA/-aXAY: 04049154_PC_M2_H4_O2_CJ
Kódy CND/EMDN:	Aspira-aXA/-aXAY: P030102090202 (intraokulární čočky, APHAKICKÉ, MONOFOKÁLNÍ, ASFÉRIKÉ, HYDROFILNÍ AKRYLOVÉ)
Třída zařízení	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Rok vydání prvního certifikátu (CE) pro dané zařízení	- Aspira-aXA: 2016 - Aspira-aXAY: 2020

2. Účel použití zařízení

Účel použití	Zařízení jsou určena k implantaci do kapsulárního vaku jako náhrada přirozené čočky.
Určení uživatele	S těmito prostředky musí zacházet zdravotničtí pracovníci a implantovat je oční chirurgové.
Prostředí použití	Oční operační sál
Indikace	Zařízení jsou určena k nápravě afakie po chirurgickém odstranění přirozené čočky.
Léčené zdravotní stavy	Afakie po chirurgickém odstranění přirozené čočky
Cílová skupina pacientů	Aphakic adult patients Note: children are excluded due to the absence of clinical data and additional risks associated with paediatric cataract surgery. The manufacturer does not hold clinical data relating to pregnant/breastfeeding women or immunocompromised patient populations.
Určené anatomické umístění	Zadní komora oka
Kontraindikace	Kromě obecných kontraindikací oční chirurgie neexistují pro tento prostředek žádné specifické kontraindikace.

3. Popis zařízení

Stručný popis zařízení	Jednodílná, asférická, bezaberační, monofokální nitrooční čočka (IOL) do zadní komory oka s vyříznutými haptikami a 360° bariérou epitelových buněk na zadní optické ploše.
Popis zařízení	Čočky Aspira-aXA/-aXAY jsou skládací, jednodílné nitrooční čočky do zadní komory s neúhlovými vyříznutými (deskovými/rámovými) haptikami a asférickou optikou typu „“ (bez aberace/neutrální), monofokální. Zařízení mají celkový průměr 11,0 mm a průměr těla 7,0 mm. IOL jsou vyrobeny z hydrofilního akrylového kopolymeru s UV absorbérem, s obsahem vody 26 % při 35 °C a indexem lomu 1,46. Žlutá varianta (označená „Y“) navíc obsahuje filtr modrého světla, který absorbuje vysoce energetickou část světla v rozmezí 400 až 500 nm. Zadní optický povrch má 360° bariéru proti epiteliálním buňkám čočky (LEC), jejímž cílem je zabránit migraci LEC na optiku, a tím snížit výskyt zadního zakalení kapsuly (PCO). Rozsah dioptrií pokrývá -10,0 D až +30,0 D.  Orange arrows indicate markings for correct orientation Schematický boční a čelní pohled na Aspira-aXA. Rozměry jsou uvedeny v mm.
Způsob působení / princip fungování	Tyto čočky jsou navrženy tak, aby zaostřovaly světlo procházející rohovkou a zornicí na sítnici, podobně jako přirozená čočka oka.

	Asférický design optiky má za cíl poskytnout obraz s vyšším kontrastem ve srovnání se sférickým designem. Monofokální nitrooční čočky poskytují jasné vidění v jednom jediném ohnisku (obvykle v dálkovém ohnisku). Proto bude většina pacientů po operaci potřebovat brýle ke zlepšení vidění na blízko a na střední vzdálenost.
Materiály nebo látky přicházející do styku s tkáněmi pacienta	Hydrofilní akrylový kopolymer sestávající z 2-hydroxyethylmetakrylátu (HEMA) a methylmetakrylátu (MMA) s UV absorbérem a žlutým barvivem (pouze u modelů označených písmenem „Y“) je trvale v kontaktu s očními tkáněmi.
Způsob sterilizace a povolený počet použití	Zařízení je sterilní (sterilizováno párou) a je určeno k jednorázovému použití. Opakované zpracování implantátu je přísně zakázáno.
Předchozí generace zařízení	Konstrukce modelu Aspira-aXA vychází z osvědčeného modelu MC X11 ASP (HumanOptics), který se na trhu používá již dlouhou dobu. Model MC X11 se na evropském trhu již neprodává.
Varianty a/nebo konfigurace, na které se vztahuje tento dokument	- Barva: - Bezbarvé: názvy zařízení končící na „-aXA“ - S modrým filtrem: názvy zařízení končící na „-aXAY“ - Typy balení: - Řada Compact (CL) - Safeloader (SL) Poznámka: Systém Safeloader je typ balení, nikoli příslušenství.
Příslušenství určené k použití v kombinaci se zařízením	Nevztahuje se Poznámka: Injekční systémy jsou samostatná zdravotnická zařízení, která jsou určena k použití v kombinaci s daným zařízením (tj. tato zařízení nejsou příslušenstvím).
Další zařízení a produkty určené k použití v kombinaci s tímto zařízením	Implantace zařízení může být provedena buď pomocí injekčního systému (pro řady Safeloader a Compact), nebo pomocí kleští (pouze pro řadu Compact). Injekční systém testovaný pro řady Safeloader a Compact je Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510 Rev. B (2v8), Medice AG, Švýcarsko). Poznámka: Injektory určené pro použití s produkty HumanOptics Safeloader mají žlutý píst. Při použití netestovaného injekčního systému pro implantaci nitroočních čoček HumanOptics balených v řadě Compact musí uživatel postupovat podle konkrétních pokynů k použití dodaných s injekčním systémem, aby se ujistil, že je vhodný pro použití s nitrooční čočkou, která má být implantována.

4. Rizika a varování

Zbytková rizika a nežádoucí účinky	As with any surgical procedure, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate. Potential complications and undesirable effects in relation to the cataract surgery and lens implantation may include but are not limited to: • Corneal endothelial decompensation • Corneal edema • Retinal detachment • Cystoid macular edema • Increased intraocular pressure • Inflammation (e.g. toxic anterior segment syndrome, endophthalmitis, uveitis, iritis) • Iris trauma • Posterior capsular and zonular rupture • Secondary surgical intervention (e.g. repositioning, removal, or exchange) • Posterior capsule opacification (PCO) • IOL decentration or tilt • Deviation from target refraction Further points to note in connection with toric IOLs: A postoperative <u>rotation</u> of the toric IOL may reduce the astigmatism correction. Misalignment of the toric IOL relative to the intended axis can reduce or negate the refractive benefit, or even worsen the refraction. In such cases, lens repositioning should be considered and should take place within the first two weeks after surgery, prior to IOL encapsulation (shrinking).
Upozornění	Specific caution is required before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions: • Uveitis • Proliferative diabetic retinopathy • Uncontrolled chronic glaucoma • Corneal endothelial dystrophy • Microphthalmos or macrophthalmos • Suspected ocular infection • Extreme myopia (ocular axial length > 30 mm) may be a risk factor for IOL capsule inadhesion that may impact negatively visual acuity • Pre-existing ocular conditions which may negatively impact the stability of the implanted IOL (e.g. distorted eye due to previous trauma or developmental disorder, instability of the posterior capsule/zonules) • Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the risk for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled IOP elevation, significant vitreous prolapse or loss) • Circumstances that would result in damaging the endothelium during implantation

Upozornění	• Due to the hydrophilic properties of the material, substances such as disinfectants, antibiotics or viscoelastics can be absorbed by the lens. This may lead to a toxic lens syndrome. Therefore, at the end of surgery, care should be taken to remove all substances from the eye by using standard irrigation/aspiration techniques. Also be aware that dyes used intraoperatively (e.g. trypan blue) may cause staining of the IOL. • Salt precipitation in/on the lens may occur in very rare cases when using exogenous material such as, but not limited to, add-on lens, air or gas during corneal surgery or vitrectomy. The mechanism and the incidence are to date not clear.
Další relevantní aspekty bezpečnosti, včetně shrnutí případných nápravných opatření v oblasti bezpečnosti (FSCA včetně FSN), jsou-li relevantní	Od uvedení těchto zařízení na trh nedošlo k žádným stažením z trhu. V červenci 2024 vydala společnost HumanOptics bezpečnostní oznámení týkající se všech zařízení v balení Safeloader vyrobených v období od 1. ledna 2020 do 28. června 2024. Během standardizované kontroly vráceného zboží společnost HumanOptics zaznamenala velmi ojedinělé případy poškození vnějšího blistrového obalu po přepravě. Bezpečnostní oznámení informovalo uživatele o tomto zjištění a připomnělo jim, aby zkontrolovali neporušenost sterilního bariérového systému, jak je požadováno v návodu k použití, spolu s vizuálním návodem, jak identifikovat potenciální praskliny. Toto poškození je viditelné ve formě prasklin a uživatelé jej mohou identifikovat před použitím. Teoreticky by mohlo způsobit kontaminaci chirurgického vybavení nebo nitrooční čočky. Riziko spojené s prasklinami je však považováno za velmi nízké. Statistické vyhodnocení ukázalo, že pravděpodobnost výskytu dodatečného rizika endoftalmitidy v důsledku prasklin je o několik řádů nižší než obecná míra výskytu endoftalmitidy po operaci šedého zákalu. Podle nejlepších znalostí výrobce nedošlo k žádnému zranění pacienta. Mezitím bylo balení výrobku vylepšeno, aby byl tento problém zcela odstraněn.

5. Shrnutí klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

5.1. Shrnutí klinických údajů týkajících se rovnocenného prostředku

Nevztahuje se. Shoda zařízení nebyla posuzována na základě ekvivalence.

5.2. Shrnutí klinických údajů z provedených vyšetření zařízení před označením CE

Nevztahuje se. Veškerá klinická hodnocení byla provedena po prvním označení CE podle evropské směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS (viz oddíl 5.3).

5.3. Souhrn klinických údajů z jiných zdrojů

Klinické údaje potvrzující bezpečnost a výkonnost zařízení Aspira-aXA/-aXAY byly získány z následujících zdrojů:

- Několik studií po uvedení na trh
- Komplexní rešerše literatury s využitím PubMed a dalších databází

Strategie vyhledávání v literatuře byly navrženy tak, aby identifikovaly články relevantní pro dané zařízení. Byly identifikovány a shrnuty jak příznivé, tak nepříznivé odkazy.

5.3.1. Studie po uvedení na trh

Výrobce HumanOptics zahájil několik studií po uvedení na trh se systémem Aspira-aXA(Y), jak je uvedeno v tabulce 1. Studie/aktivity byly označeny zkratkami zohledňujícími: [zařízení v centru pozornosti]_[město]_[primární koncový bod].

V 5 studiích po uvedení na trh bylo celkem 273 očí 172 pacientů se senilní kataraktou implantováno Aspira-aXA a sledováno po dobu až 3 let (viz tabulka níže). Výsledky zrakové výkonnosti byly dobré a podobné ve všech studijních centrech, což vedlo k vysoké míře spokojenosti pacientů. Nízký stupeň pooperační rotace, naklonění a decentrace čočky poskytuje další důkaz o celkově dobré bezpečnosti nitrooční čočky.

Údaje shromážděné při kontrolách po 1 roce (n = 100), 1,5 roce (n = 113) a 3 letech (n = 53) rovněž potvrzují dlouhodobou bezpečnost a účinnost čočky Aspira-aXA se stabilní zrakovou ostrostí a bez neočekávaných vedlejších účinků.

Podrobnosti o výsledcích studie jsou uvedeny v následujících odstavcích.

Tabulka1 : Přehled klinických studií/aktivit s Aspira-aXA

Název aktivity / Typ aktivity / Návrh	Cíl	Stav / Časové osy
Asp-aXA_Ora_ND Studie po uvedení na trh RCT	Srovnávací studie k potvrzení dlouhodobé (3leté) účinnosti a bezpečnosti Aspira-aXA ve srovnání s Aspira-aA po implantaci u pacientů s kataraktou. Posouzení výsledků u pacientů na základě jejich spokojenosti (včetně poruch vidění za denního světla).	Dokončeno FU (3 roky) dokončeno: 03/2021
Asp-aXA_Lin_Rota Studie po uvedení na trh PSAS	A- Všechna studijní centra: k posouzení rotační stability Aspira-aXA podle požadavků normy ISO 11979-7:2018	Dokončeno FU (1,5 roku) dokončeno: 02/2021
Asp-aXA_Gla_Rota Studie po uvedení na trh PSAS	B – Studijní centra Linec (Lin) a Glauchau (Gla): za účelem vyhodnocení dlouhodobé (1,5leté) stability čočky a biokompatibility kapsle.	Dokončeno Sledování (1,5 roku) dokončeno: 12/2020
Asp-aXA_Ber_Rota Studie po uvedení na trh PSAS	Ve všech klinických studiích byly provedeny standardní vyšetření zrakové výkonnosti a bezpečnosti, jakož i hodnocení výsledků z pohledu pacientů na základě jejich spokojenosti.	Dokončeno FU (4 měsíce) dokončeno: 01/2020 (není plánována návštěva po 1,5 roce)
Asp-aXA_Hal_VA Studie po uvedení na trh PSAS	Potvrdit dlouhodobou (1 rok) funkčnost a bezpečnost čočky a poskytnout další údaje o její rotační stabilitě po implantaci u pacientů s kataraktou. Posoudit výsledky u pacientů na základě jejich spokojenosti (včetně poruch vidění za denního světla).	Dokončeno FU (1 rok) dokončeno: 08/2021

FU = sledování; RCT = randomizovaná kontrolovaná studie; PSAS = prospektivní jednoramenná studie

Studie po uvedení na trh Asp-aXA_Ora_ND (Aspira-aXA/Aspira-aA – Oranienburg, Německo)

V rámci této studie byla čočka Aspira-aXA implantována do relativně velkého počtu očí ($n = 66$). Pro srovnání byla druhé skupině pacientů implantována osvědčená čočka HumanOptics Aspira-aA ($n = 65$), která má optický průměr 6,0 mm oproti 7,0 mm u čočky Aspira-aXA. Před operací nebyl mezi oběma skupinami žádný statisticky významný rozdíl, pokud jde o věk, osovou délku, hloubku přední komory, rohovkový astigmatismus, průměr od bělma k bělmu, průměr zornice, subjektivní sféru a cylindr, sférický ekvivalent, sílu nitrooční čočky a nitrooční tlak. Sledování pokrývalo mimořádně dlouhé časové období 3 let.

Při kontrolách po 1 a 3 letech byla mediánová absolutní odchylka od cílové refrakce (tj. rozdíl mezi očekávanou a skutečnou refrakcí) statisticky významně menší ve skupině s Aspira-aXA [1 rok; medián 0,36 D (0,01 až 1,48); 3 roky; medián 0,36 D (0,01 až 1,60)] než ve skupině Aspira-aA [1 rok; medián 0,52 D (0,04 až 1,95); 3 roky; medián 0,60 D (0,03 až 1,81), ($P < 0,01$)]. Z hlediska monokulární zrakové ostrosti si obě nitrooční čočky vedly velmi dobře. Při 1letém sledování byla CDVA 0,3 logMAR (20/40) nebo lepší u 100 % očí, přičemž 97 % očí dosáhlo 0,1 logMAR (20/25) ve skupině Aspira-aXA i ve skupině Aspira-aA. Při 3letém sledování mělo 100 % očí s Aspira-aXA CDVA 0,2 logMAR nebo lepší, přičemž 98 % dosáhlo 0,1 logMAR nebo lepší. Ve skupině Aspira-aA dosáhlo 98 % 0,2 logMAR nebo lepší a 98 % 0,1 logMAR nebo lepší. Celkově nebyly v žádném pooperačním časovém bodě zaznamenány žádné významné rozdíly ve výsledcích zrakové ostrosti mezi nitroočními čočkami Aspira-aXA a Aspira-aA a hodnoty zůstávaly v průběhu času poměrně konstantní. Tyto údaje jsou také v souladu s údaji uvedenými v předchozích studiích, které ukazují podobné výsledky zrakové ostrosti u čoček Aspira-aA a jejich torické verze, stejně jako u jiných moderních asférických hydrofilních a hydrofobních monofokálních nitroočních čoček.

Monokulární vyšetření kontrastní citlivosti ukázalo, že Aspira-aA si celkově vedla o něco lépe než Aspira-aXA. Nicméně, a to je důležité, skóre obou nitroočních čoček bylo v průměru nad normálními rozmezími pro daný věk, měřenými stejným přístrojem.

Mezi oběma skupinami nebyl zaznamenán žádný významný rozdíl, pokud jde o výskyt hal a citlivost na oslnění při kontrolách po 1 a 3 letech. Negativní dysfotopsie zcela chyběla ve skupině Aspira-aXA při návštěvě po 1 roce, ačkoli rozdíl ve srovnání se skupinou Aspira-aA (4 oči, tj. 6,5 % alespoň někdy tento jev zaznamenalo) nedosáhl statistické významnosti ($p = 0,131$). Po 3 letech výskyt negativní dysfotopsie ve skupině Aspira-aA poklesl (pouze 1 pacient byl postižen „vždy“), zatímco ve skupině Aspira-aXA ji 2 pacienti uváděli jako „občasný“ jev. Vzhledem k tomu, že u těchto 2 pacientů se v průběhu času vyvinulo mírné zakalení kapsuly a vzhledem k tomu, že je známo, že negativní dysfotopsie se vyskytuje těsně po operaci katarakty, je pravděpodobné, že „nežádoucí obraz“ vnímaný těmito pacienty byl důsledkem vzniku sekundární katarakty. Při kontrolní návštěvě po 3 letech měla Aspira-aXA také tendenci překonávat Aspira-aA, pokud jde o citlivost na oslnění v noci (4 oči/7,8 % vs. 11 očí/19,3 %; $p = 0,178$).

Pokud jde o spokojenost pacientů s celkovým zrakem, model Aspira-aXA si vedl při jednoroční kontrole významně lépe ($p = 0,024$) než model Aspira-aA, přičemž 90,5 % pacientů bylo „velmi spokojeno“ (73,8 %) nebo „spokojeno“ (16,7 %), oproti 55,0 % a 42,5 % ve skupině s modelem Aspira-aA. Po 3 letech sledování se úroveň spokojenosti zvýšila v obou skupinách a rozdíl již nebyl statisticky významný ($p = 0,250$). Výsledky však byly obecně lepší u Aspira-aXA, kde byla většina pacientů „velmi spokojena“ (74,3 %) nebo „spokojena“ (20,0 %), oproti 57,5 %, respektive 37,5 % u Aspira-aA.

V průběhu studie nedošlo k žádným závažným nežádoucím účinkům. Všechny nitrooční čočky zůstaly dobře vycentrované, s výjimkou dvou čoček Aspira-aA, u nichž byla optika při jednoročním sledování před rexisem. Tito dva pacienti neabsolvovali žádnou další léčbu, protože byli se svým celkovým zrakem „velmi spokojeni“ a „spokojeni“. U žádného pacienta nebyla v

prvním pooperačním roce nutná kapsulotomie pomocí Nd:YAG laseru. Po 3 letech vyžadovalo toto ošetření jedno oko (1,5 %) ve skupině s čočkami Aspira-aXA a dvě oči (3,1 %) ve skupině s čočkami Aspira-aA z důvodu vzniku PCO a s tím spojeného snížení zrakové ostrosti.

Závěrem lze říci, že Aspira-aXA dosáhla dobrých výsledků z hlediska zrakové ostrosti, kontrastní citlivosti a spokojenosti pacientů během dlouhodobého sledování po dobu 3 let a ukázala se jako bezpečná a účinná chirurgická léčba katarakty. Celkově nebyly zaznamenány žádné klinicky relevantní rozdíly ve zrakové funkci pacientů, kterým byly implantovány nitrooční čočky Aspira-aXA nebo Aspira-aA, avšak ve skupině s čočkami Aspira-aXA byl zaznamenán trend vyšší spokojenosti pacientů.

Studie po uvedení na trh Asp-aXA_Lin_Rota (Aspira-aXA – Linec, Rakousko)

Wendelstein et al., 2021 [1]

V této studii bylo 74 očí 42 pacientů s kataraktou implantováno čočkou Aspira-aXA s cílem vyhodnotit rotační stabilitu, sklon, decentraci a celkovou zrakovou výkonnost až 1,5 roku po operaci.

Při kontrolním vyšetření po 1,5 roce činila mediánová absolutní odchylka od cílové refrakce 0,69 D (rozmezí: 0,05 až 1,58) bez významného rozdílu oproti předchozím návštěvám. Monokulární CDVA byla dobrá s průměrnou hodnotou $-0,06 \pm 0,10$ logMAR. UDVA nebyla v této zprávě hodnocena, protože 16 % pacientů mělo myopickou cílovou refrakci.

Rotace nitrooční čočky byla hodnocena 1 den (1 D), 1 týden (1 W), 1 měsíc (1 M), 4 měsíce (4 M) a 1,5 roku (1,5 Y) po operaci. Čočka Aspira-aXA vykazovala dobrou rotační stabilitu s průměrnou absolutní rotací $2,18^\circ \pm 2,23$ (medián $1,42^\circ$; 0,00 – 10,00) do jednoho dne po operaci [konec operace (EoS) vs. 1 D] a následným poklesem na méně než $1,5^\circ$ (1 D vs 1 W vs 1 M vs 4 M vs 1,5 Y). Jediný oko s rotací nitrooční čočky 10° (EoS až 1 D) mělo dlouhou přední komoru (26,45 mm) a okamžitý vzestup nitroočního tlaku po operaci, což jsou dvě podmínky, o nichž je známo, že negativně ovlivňují pooperační stabilitu nitrooční čočky. S ohledem na kritéria výkonu (EoS vs. 4 M) výsledky ukazují, že 85 % čoček mělo rotaci menší než 5° a 98 % rotaci menší než 10° .

Zatímco rotační stabilita je zvláště důležitá u torických nitroočních čoček, decentrace větší než 0,4 mm a sklon větší než 7,0 stupňů mohou výrazně snížit zrakový výkon asférických nitroočních čoček korigujících aberace[2], zejména u MIOL[3]. V této studii (analýza založená na Scheimpflugových snímcích) měly všechny nitrooční čočky sklon menší než $6,0^\circ$ (max. = $5,84^\circ$) a většina z nich (93,4 %) decentraci menší než 0,4 mm (max. = 0,51 mm). Hodnoty se v průběhu času podstatně neměnily, což ukazuje, že čočka byla v kapsulárním vaku velmi stabilní. Mezi axiální délkou a sklonem nebo decentrací nebyla zjištěna žádná významná korelace. Při interpretaci výsledků je třeba vzít v úvahu, že neexistují žádné výchozí předoperační měření, s nimiž by bylo možné tyto hodnoty porovnat. To je důležité, protože existuje silná korelace mezi průměrnými hodnotami sklonu a decentrace oční čočky a nitrooční čočky[4].

Spokojenost pacientů s celkovým zrakem byla vysoká. 92 % až 95 % pacientů bylo velmi spokojeno nebo spokojeno při dotazování 1 měsíc, 4 měsíce a 1,5 roku po operaci. Příčiny nespokojenosti (pokud byly známy) byly pooperační oční problémy, které nesouvisely s nitrooční čočkou (Irvine-Gassův syndrom a Siccaův syndrom).

V průběhu studie nedošlo k žádným závažným nežádoucím účinkům. Byla nutná pouze léčba PCO, která byla provedena u šesti očí (8 %). Dvě z nich vyžadovaly léčbu Nd:YAG laserem mezi návštěvou po 4 měsících a 1,5 roce, čtyři zákroky byly provedeny buď v den návštěvy po 1,5 roce, nebo byly naplánovány na pozdější datum. Hodnoty zrakové ostrosti těchto čtyř očí před léčbou byly zahrnuty do konečné analýzy po 1,5 roce.

Závěrem lze říci, že tato studie ukazuje, že Aspira-aXA vykazuje dobré výsledky z hlediska zrakové ostrosti, spokojenosti pacientů, bezpečnosti a stability kapsuly nitrooční čočky.

Studie po uvedení na trh Asp-aXA_Gla_Rota (Aspira-aXA – Glauchau, Německo)*Pilger et al., 2021 [5]**Schrecker et al., 2021 [6]*

Tato studie se řídí stejným protokolem jako studie Asp-aXA_Lin_Rota. Rozdíl spočívá v tom, že v tomto centru nebylo možné provést kontrolní návštěvy po 1 dni. Lense Aspira-aXA byla implantována do 55 očí 39 pacientů s kataraktou.

Při návštěvě po 1,5 roce se 96 % očí nacházelo v rozmezí $\pm 1,0$ D a 90 % v rozmezí $\pm 0,50$ D odchylky od cílové refrakce. Monokulární UDVA a CDVA byly dobré s průměrnými hodnotami $0,05 \pm 0,13$ logMAR a $-0,01 \pm 0,05$ logMAR. UDVA se během celého sledovacího období významně zlepšila ($p = 0,02$), zatímco rozdíly v CDVA ($p = 0,40$) nebyly statisticky významné.

Průměrná rotace nitrooční čočky byla $2,30^\circ \pm 2,83$ (medián $1,93$; $0,03 - 13,37$) během jednoho týdne po operaci (EoS až 1 W) a poté se snižovala. S ohledem na kritéria výkonu (EoS vs. 4 M) výsledky ukazují, že 91 % případů mělo rotaci menší než 5° , 97 % případů rotovalo méně než 10° a pouze jedno oko (3 %) rotovalo více než 10° ($11,60^\circ$).

Analýza sklonu a decentrace nitrooční čočky (IOL) založená na OCT ukázala průměrné hodnoty $\sim 5^\circ$ a $\sim 0,15$ mm, což je v rozmezí dříve popsáném pro jiné nitrooční čočky (při použití stejné metody). Mezi měřeními provedenými 1 a 4 měsíce po operaci nebyly žádné významné rozdíly. Je třeba poznamenat, že průměrný sklon stanovený v této studii byl podstatně vyšší než ve studii Asp-aXA_Lin_Rota. Vzhledem k tomu, že protokoly a další výsledky obou studií byly velmi podobné, lze tento rozdíl s velkou pravděpodobností vysvětlit skutečností, že byly použity dvě různé metody (OCT vs. Scheimpflugovo zobrazování) a dvě různé referenční osy. Jak je uvedeno v souhrnu studie Asp-aXA_Lin_Rota, při interpretaci výsledků je třeba vzít v úvahu, že samotná oční čočka je obvykle nakloněná a mírně decentrovaná, což ovlivňuje pooperační polohu nitrooční čočky.

Při kontrole po 1,5 roce bylo 97 % pacientů s celkovým zrakem velmi spokojeno nebo spokojeno. Jeden pacient (3 %) byl mírně spokojen, což bylo s největší pravděpodobností způsobeno mírnou fibrózou po 1,5 roce.

V průběhu studie nedošlo k žádným závažným nežádoucím událostem. Intraoperativně musel být do jednoho oka implantován kapsulární napínací kroužek z důvodu ruptury kapsuly. Všechny nitrooční čočky zůstaly dobře centrovány. Během celého sledovacího období bylo u 3 očí nutné provést laserovou léčbu Nd:YAG z důvodu PCO.

Závěrem lze říci, že Aspira-aXA dosáhla dobrých výsledků z hlediska zrakové ostrosti, spokojenosti pacientů, bezpečnosti a stability kapsuly nitrooční čočky.

Studie po uvedení na trh Asp-aXA_Ber_Rota (Aspira-aXA – Charité Berlín, Německo)*Pilger et al., 2021 [5]*

Hlavním cílem této studie bylo vyhodnotit pooperační rotační stabilitu nitrooční čočky a zrakovou ostrost po dobu až 4 měsíců. Studie se řídila stejným protokolem jako studie Asp-aXA_Lin_Rota. Čočka Aspira-aXA byla implantována do 36 očí 19 pacientů s kataraktou.

Při kontrolní návštěvě po 4 měsících byla mediánová absolutní odchylka od cílové refrakce $0,21$ D bez významných změn v průběhu času. Výsledky ukazují dobrý výkon zrakové ostrosti s průměrnou monokulární UDVA a CDVA $-0,03 \pm 0,13$ logMAR a $-0,15 \pm 0,06$ logMAR (4 měsíce po operaci).

Rotační stabilita byla vysoká. Průměrná rotace nitrooční čočky činila $1,84^\circ \pm 1,42$ (medián $1,84$; $0,07 - 4,26$) během prvního pooperačního dne (EoS vs. 1 D). Mezi všemi pooperačními

kontrolami byla průměrná rotace nitrooční čočky menší než $1,0^\circ$. Žádná z nitroočních čoček se neotočila o více než 10° .

Spokojenost pacientů s celkovým zrakem: při návštěvě po 4 měsících byli všichni pacienti spokojeni nebo velmi spokojeni se svým celkovým zrakem.

V průběhu studie nedošlo k žádným závažným nežádoucím účinkům. Všechny nitrooční čočky zůstaly dobře vycentrované. V průběhu studie nebylo u žádného pacienta nutné provést ošetření Nd:YAG laserem.

Závěrem lze říci, že Aspira-aXA dosáhla dobrých výsledků z hlediska zrakové ostrosti, spokojenosti pacientů, bezpečnosti a stability rotace nitrooční čočky.

Studie po uvedení na trh Asp-aXA_Hal_VA (Aspira-aXA – Halle, Německo)

Pilger et al., 2021 [5]

Hlavním cílem této studie bylo zhodnotit klinickou výkonnost Aspira-aXA po dobu až 1 roku se zaměřením na výskyt pozitivní a negativní dysfopsie. V této studii byla Aspira-aXA implantována do 42 očí 25 pacientů s kataraktou.

Při kontrolním vyšetření po 1 roce činila mediánová absolutní odchylka od cílové refrakce (Haigisův vzorec) 0,21 D bez významných změn v průběhu času. Implantát Aspira-aXA vykazoval dobré výsledky z hlediska monokulární UDVA a CDVA s průměrnými hodnotami $0,05 \pm 0,10$ logMAR a $-0,02 \pm 0,05$ logMAR. CDVA se mezi 3. měsícem a 1. rokem významně zlepšila ($p = 0,02$), zatímco rozdíl v UDVA ($p = 0,15$) nebyly statisticky významné.

Rotační stabilita byla rovněž dobrá s průměrnou hodnotou $2,79^\circ \pm 2,98$ (medián $1,88$; $0,06$ až $10,77$) v průběhu jednoho týdne po operaci (EoS až 1 W) a zůstává stabilní i poté, s průměrnou rotací nitrooční čočky menší než $2,15^\circ$ mezi všemi pooperačními návštěvami. Po 1 roce (vs. EoS) byla rotace nitrooční čočky menší než 5° u 93 % dostupných očí a menší než 10° ve 100 % případů.

V časném pooperačním období (EoS až 1 W) však byly zaznamenány tři čočky s rotací $\sim 10^\circ$, u nichž nebylo možné rotaci analyzovat při jednorocní kontrole z důvodu nedostatečné kvality obrazu. Je možné, že špatné tření mezi haptikou a kapsulárním vakem v důsledku neúplného odstranění oftalmického viskoelastického materiálu ovlivnilo rotaci čočky v časném pooperačním období.

Podle výsledků dotazníku se u většiny pacientů nevyskytovaly haló. Citlivost na oslnění pociťovalo 66,7 % pacientů během dne, ale v noci byla méně výrazná (25,0 %). Pouze jeden pacient občas pociťoval negativní dysfopsii. Tyto údaje jsou v souladu s údaji uvedenými ve studii Asp-aXA_Ora_ND, která uvádí malé nebo žádné nežádoucí fotické jevy po operaci.

Většina pacientů (95,8 %) byla se svým celkovým zrakem spokojena nebo velmi spokojena. Jediný nespokojený pacient mohl být vysvětlen pooperační hypermetropickou refrakční vadou ($SE = +1$ D) v jednom oku, která vedla ke špatné nekorigované zrakové ostrosti. 83,3 % pacientů uvedlo, že pro vidění do dálky již vůbec nepotřebují brýle. Zajímavé je, že ačkoli má čočka monofokální design, 58,3 % pacientů uvedlo, že „nikdy“ nebo „někdy“ používá brýle pro vidění na střední vzdálenost.

V průběhu studie nedošlo k žádným závažným nežádoucím účinkům. Žádné oko nevyžadovalo během celého sledovacího období ošetření Nd:YAG laserem.

Závěrem lze říci, že čočka Aspira-aXA dosáhla dobrých výsledků z hlediska zrakové ostrosti, spokojenosti pacientů a rotační stability nitrooční čočky.

5.3.2. Přehled literatury

Čtyři články identifikované prostřednictvím systematického přehledu literatury mají různou užitečnost pro posouzení bezpečnosti a výkonu posuzovaného zařízení.

Nejrelevantnější zjištění představují pozorování Bonsemeyera a kol.[7] , která naznačují, že platforma nitroočních čoček aXA může být schopna snížit frekvenci a rozsah dysfotopií ve srovnání s konvenčním designem nitroočních čoček s optickou velikostí 6 mm, což potvrzuje zamýšlený přínos. Tyto nálezy jsou v souladu s výsledky Rozendala a kol.[8] . Ti vyměnili nitrooční čočky pacientům, kteří trpěli pozitivní a/nebo negativní dysfotopsií, za čočky Aspira-aXA a všichni pacienti až na jednoho hlásili úplné nebo částečné vymizení svých potíží. Celkově výsledky těchto dvou zpráv silně naznačují, že design čočky Aspira-aXA s optikou o průměru 7 mm a deskovými haptikami je spojen s nižší mírou a závažností pozitivní a negativní dysfotopsie ve srovnání s konvenčními monofokálními čočkami s optikou o průměru 6 mm a C-smyčkovými haptikami.

Dvě publikace od Borkensteina a kol.[9, 10] naznačují, na základě malého počtu očí, že Aspira-aXA/-aXAY by mohla být obzvláště užitečnou volbou pro pacienty s onemocněním sítnice (potenciálně v kombinaci s vysokou krátkozrakostí), tj. pro oči, které vyžadují sledování progresu onemocnění a mohou později vyžadovat operaci zadního segmentu. Ačkoli jsou u těchto pacientů časté intraoperační a pooperační komplikace, v jejich kazuistice/sérii se žádné nevyskytly a zrak se po implantaci nitrooční čočky významně zlepšil, což bylo spojeno s vysokou spokojeností pacientů.

5.4. Celkové shrnutí klinické účinnosti a bezpečnosti

Intraokulární čočky (IOL) mají nahradit zaostřovací schopnost přirozené oční čočky a tím pacientovi obnovit zrak. Hlavním kritériem úspěchu operace šedého zákalu je proto dlouhodobý výsledek zrakové ostrosti. Jelikož monofokální, neakomodační čočky, jako jsou čočky Aspira-aXA, zaostřují světlo na jednu pevnou vzdálenost, lze očekávat, že pacienti budou i nadále potřebovat brýle pro činnosti v určitých vzdálenostech, např. při čtení nebo práci s obrazovkou. Hlavními ukazateli výkonnosti u posuzovaných zařízení jsou proto dosažená zraková ostrost a snížení již existujícího astigmatismu u torických modelů (jsou-li k dispozici). Klíčovými ukazateli bezpečnosti jsou míra komplikací a v případě torických zařízení míra rotace nitroočních čoček.

ANALÝZA VÝKONU

Na základě výsledků studií po uvedení na trh, do nichž bylo zařazeno 172 pacientů s kataraktou (273 očí) a kterým byla implantována čočka Aspira-aXA, byla provedena analýza výkonu zahrnující všechna oči dostupná v období od 3 měsíců do 3 let po operaci. Primární výkonnostní cíl byl splněn u všech očí s výjimkou jednoho při 4měsíční kontrole (251/252; 99,6 %), přičemž bylo dosaženo CDVA 0,3 logMAR nebo lepší, což překročilo míry primárních koncových bodů bezpečnosti a výkonu (SPE) definované v normě ISO 11979-7:2018-08 pro čočky zadní komory (celkem 92,5 %). **Klíčové výsledky výkonnosti CDVA jsou uvedeny v tabulce 2 na Tabulka2**. Zraková výkonnost zůstala stabilní po celé sledované studijní období 3 let, což potvrzuje dobrou výkonnost čočky Aspira-aXA, přičemž dokonce 98 % očí dosáhlo při 3letém sledování CDVA 0,1 logMAR nebo lepší.

Tabulka2 : Hodnocení výsledků výkonu podle normy DIN EN ISO 11979-7: 2018-08 [11]

Konečný bod	Kritérium přijatelnosti	Klinický výsledek	Zdroj dat
Monokulární CDVA (% očí dosahujících 0,3 logMAR nebo lepšího výsledku)	≥ 92,5 % očí by mělo dosáhnout CDVA 0,3 logMAR nebo lepšího [míra SPE]	100 % [-0,20 až 0,15] (n = 59) po 3 měsících 100 % [-0,18 až 0,15] (n = 59) po 1 roce 100 % [-0,18 až 0,15] (n = 53) po 3 letech	<u>Studie po uvedení na trh:</u> Asp-aXA_Ora_ND
		98,5 % [-0,30 až 0,60] (n = 66) po 4 měsících 100 % [-0,20 až 0,20] (n = 63) po 1,5 roce	Asp-aXA_Lin_Rota
		100 % [-0,10 až 0,22] (n = 54) po 4 měsících 100 % [-0,10 až 0,10] (n = 54) po 1,5 roce	Asp-aXA_Gla_Rota
		100 % [-0,20 až 0,00] (n = 34) po 4 měsících	Asp-aXA_Ber_Rota
		100 % [-0,10 až 0,22] (n = 39) po 3 měsících 100 % [-0,10 až 0,10] (n = 40) po 1 roce	Asp-aXA_Hal_VA

Vědecké publikace týkající se Aspira-aXA/-aXAY uvádějí následující informace. I u očí s komorbiditami, jako jsou patologie sítnice, došlo k podstatnému zlepšení pooperační zrakové ostrosti ve srovnání s předoperačními hodnotami[9, 10] .

Dva soubory dat umožňují srovnání s jinými monofokálními implantáty: Ve výše zmíněné randomizované kontrolované studii (RCT) Asp-aXA_Ora_ND poskytla čočka Aspira-aXA hodnoty UDVA a CDVA, které byly velmi podobné hodnotám srovnávacího modelu Aspira-aA, monofokální nitrooční čočky od společnosti HumanOptics s optickým průměrem 6 mm. Série případů prezentovaná Rozendalem et al., 2021[8] , ve které byla standardní nitrooční čočka explantována z důvodu negativní a/nebo pozitivní dysfotopie a nahrazena čočkou Aspira-aXA, umožňuje porovnat zrakovou ostrost v rámci stejného oka, tj. Aspira-aXA *versus* standardní monofokální nitrooční čočky konkurence. Před operací byla desítková CDVA $1,22 \pm 0,2$ (-0,09 logMAR) ve srovnání s $1,21 \pm 0,2$ (-0,08 logMAR) po operaci. Ačkoli názvy explantovaných nitroočních čoček nebyly uvedeny, tento nález naznačuje, že se Aspira-aXA z hlediska zrakové ostrosti podstatně neliší od standardních konkurenčních monofokálních nitroočních čoček.

Celkově tyto údaje ukazují, že Aspira-aXA/-aXAY splňuje předem definovaná kritéria přijatelnosti a dosahuje výkonu zamýšleného výrobcem, jak vyžaduje příloha I nařízení MDR, pokud je používána v souladu s určeným použitím.

ANALÝZA BEZPEČNOSTI

V literatuře bylo popsáno několik komplikací a nežádoucích účinků u skládacích nitroočních čoček zadní komory, ale jejich výskyt je celkově velmi malý, zejména pokud vezmeme v úvahu, že vhodní pacienti často trpí několika očními komorbiditami. Ve většině případů jsou tyto nežádoucí účinky spojeny s operací a nesouvisejí se zařízením. Pokud jde o Aspira-aXA/-aXAY, hlášené výsledky ukazují pouze malé procento komplikací a nežádoucích účinků, které již byly popsány v literatuře.

Na základě výsledků studií po uvedení na trh pro Aspira-aXA/-aXAY (Tabulka1) byla provedena analýza bezpečnosti. Primární bezpečnostní cíl byl splněn, protože kumulativní a přetrvávající míry nežádoucích účinků (komplikací) byly v mezích ve srovnání s historickými mírami SPE uvedenými v normě ISO 11979-7:2018. Klíčové výsledky týkající se bezpečnosti jsou uvedeny níže v Tabulka3 .

Tabulka3 : Výpočet míry komplikací podle normy DIN EN ISO 11979-7: 2018-08 [11]

Konečný bod	Kritérium přijatelnosti (míra SPE) %	Prahová míra % pro n = 100	Prahová míra % pro n = 300	Klinické výsledky % pro n = 273	Zdroj dat
Kumulativní					<u>Studie po uvedení na trh (n = 273):</u>
Cystoidní makulární edém	3,0	8,9	6,0	2,93	Asp-aXA_Ora_ND Asp-aXA_Lin_Rota Asp-aXA_Gla_Rota Asp-aXA_Ber_Rota Asp-aXA_HaI_VA
Hypopyon	0,3	3,0	1,8	0,00	
Endoftalmitida	0,1	3,0	1,0	0,00	
Vymknutí čočky ze zadní komory	0,1	3,0	1,0	0,00	
Pupilární blok	0,1	3,0	1,0	0,00	
Odchlípení sítnice	0,3	3,0	1,8	0,00	

Sekundární chirurgický zákrok	0,8	4,2	2,6	0,00	
Přetrvávající					
Otok rohovkového stromatu	0,3	3,0	1,8	0,00	
Cystoidní makulární edém	0,5	4,2	2,2	1,10 *	
Iritida	0,3	3,0	1,8	0,00	
Zvýšený nitrooční tlak vyžadující léčbu	0,4	4,2	1,8	0,00	

* hodnota není statisticky významně nižší než míra SPE (prahová hodnota pro studii s n=300 není překročena)

Pokud jde o stížnosti související s intraoperačními a pooperačními komplikacemi, u Aspira-aXA/-aXAY bylo hlášeno jen málo případů a nebyly zaznamenány žádné závažné incidenty ani závažné nežádoucí účinky, které by bylo nutné hlásit.

Klinické studie s nitroočními čočkami HumanOptics byly provedeny jak s čočkami řady Compact Line, tak s čočkami balenými v Safeladeru a potvrdily výkonnost a bezpečnost testovaných injekčních aplikátorů. V několika případech však byly také pozorovány běžné komplikace spojené s aplikátorem, jako je zachycení haptik nebo nesprávná konfigurace haptik nitrooční čočky po uvolnění z aplikátoru. Tyto komplikace byly obvykle spojeny s chybami při manipulaci.

Od roku 2003 uvedla společnost HumanOptics na trh několik milionů hydrofilních akrylových nitroočních čoček. Během tohoto období více než 20 let nebyly zaznamenány žádné zpětné vazby týkající se degradace materiálu, s výjimkou velmi vzácných případů (< 5 ppm/rok) podezření na zakalení nitrooční čočky (kalcifikace). K tomuto jevu dochází v důsledku krystalizace vápníku na povrchu nitrooční čočky, obvykle v důsledku vlivů prostředí, tj. nejedná se o degradaci způsobenou procesy stárnutí nitroočních čoček vyráběných společností HumanOptics. Dostupné informace potvrzují, že hydrofilní akrylové nitrooční čočky společnosti HumanOptics jsou stabilní po dobu nejméně 20 let (na základě simulovaných testů stárnutí podle normy ISO 11979-5). Lze očekávat, že zařízení je stabilní po neomezenou dobu od data implantace po celou dobu života pacienta.

Na základě výše uvedených výsledků a výsledků u očí s komorbiditami, jako jsou patologie sítnice[9, 10], lze dospět k závěru, že Aspira-aXA/-aXAY je bezpečná pro implantaci do kapsulárního vaku za účelem korekce zraku u afakie a nebyla identifikována žádná neočekávaná rizika spojená s nitroočními čočkami Aspira-aXA/aXAY. Souhrnně lze konstatovat, že posuzované zařízení představuje současný stav techniky a splňuje předem stanovená kritéria přijatelnosti a požadavky na bezpečnost stanovené v příloze I nařízení MDR.

ANALÝZA PŘÍNOSŮ A RIZIK

Hlavními **přínosy** operace katarakty a implantace nitrooční čočky obecně jsou zlepšení zrakových funkcí a kvality života. Mezi důležité aspekty patří:

- Zlepšení zraku (zraková ostrost, citlivost na kontrast, vnímání hloubky atd.)
- Snížení počtu pádů, zlomenin a dopravních nehod
- Snížená závislost na brýlích (díky korekci refrakčních vad a, v případě TIOL, astigmatismu)

- Zlepšení kvality života (aktivita, sebevědomí, nálada)
- Snížení úzkosti a deprese

Pokud jde o zlepšení zraku, různé typy nitroočních čoček, které jsou v současné době k dispozici na evropském trhu, mohou řešit jeden nebo kombinaci několika problémů se zrakem. Například **monofokální nitrooční čočky** jsou určeny ke zlepšení zraku pouze na jednu vzdálenost (obvykle na dálku); **multifokální nitrooční čočky** jsou určeny k dodatečnému zlepšení zraku na blízko a/nebo na střední vzdálenost a **torické nitrooční čočky** specificky korigují již existující rohovkový astigmatismus (jsou k dispozici jako monofokální torické nebo multifokální torické nitrooční čočky).

Aspira-aXA/-aXAY přináší tři typy zamýšlených klinických přínosů.

Přínos pro pacienta v podobě „**obnoveného** zraku“ spočívá v dosažení dobré korigované zrakové ostrosti (CDVA) po implantaci nitrooční čočky, což bylo prokázáno v předchozích kapitolách. Čočka navíc vykazovala dobré výsledky v oblasti kontrastní citlivosti a vysokou míru spokojenosti pacientů, přičemž více než 90 % z nich bylo se svým celkovým zrakem „velmi spokojeno“ nebo „spokojeno“. Předchozí studie rovněž prokázala, že filtr modrého světla přidaný do žlutých nitroočních čoček HumanOptics nemá žádný negativní vliv na zrakovou ostrost, kontrastní citlivost za fotopických a mezopických podmínek s oslněním i bez něj, vnímání barev, spokojenost pacientů a míru komplikací[12].

Existují klinické důkazy, že velký optický průměr (7 mm) čoček Aspira-aXA/-aXAY může přinášet další výhody. Zprv se očekává, že **sníží výskyt optických jevů zhoršujících vidění, jako je dysfotopsie**. Ve skutečnosti článek Bonsemeyera et al.[7] (založený na rozšíření studie Aspira-aXA_Ora_ND) uvádí významně nižší prevalenci negativní dysfotopsie 1 měsíc po operaci u Aspira-aXA ve srovnání s čočkou s optickým průměrem 6 mm (Aspira-aA). Podobné výsledky byly získány pro vnímaný rozsah a frekvenci fotopických jevů, i když většinou nebyla dosažena statistická významnost. Omezením této studie je skutečnost, že se oba srovnávané modely nitroočních čoček lišily nejen velikostí optiky, ale také konstrukcí haptik, což mohlo mít vliv na dysfotopsii. Další podporu pozitivního vlivu velké optiky na negativní dysfotopsii poskytuje několik případů zpětné vazby od zákazníků týkajících se pacientů, kteří trpěli dysfotopsií po operaci šedého zákalu. Tyto poruchy zmizely, když byla původní nitrooční čočka (od různých konkurentů) explantována a nahrazena čočkou Aspira-aXA (data nejsou uvedena). Tento pozitivní účinek na odstranění dysfotopsie popsali také Rozendal et al.[8] na kongresu ESCRS 2021. U 12 pacientů (15 očí) si stěžujících na negativní a/nebo pozitivní dysfotopsii byla původní nitrooční čočka vyměněna metodou „bag-to-bag“ za čočku Aspira-aXA. Úplné (n = 11/15; 73,3 %) nebo částečné (n = 3/15; 20,0 %) vymizení pozitivní a negativní dysfotopsie po výměně nitrooční čočky za Aspira-aXA bylo dosaženo u všech pacientů s výjimkou jednoho [tento pacient hlásil úplné vymizení po více než 1 roce]. Celkově výsledky těchto dvou zpráv silně naznačují, že konstrukce čočky Aspira-aXA s optikou o průměru 7 mm a deskovými haptikami je spojena s nižší mírou výskytu a závažností pozitivní a negativní dysfotopsie ve srovnání s konvenčními monofokálními čočkami s optikou o průměru 6 mm a C-smyčkovými haptikami.

Druhou výhodou velkého průměru optiky (a současně větší kapsulorexe) je **rozšířené zorné pole fundusu**. U platformy nitroočních čoček aXA je zorné pole sítnice považováno za lepší než u standardních nitroočních čoček o velikosti 6,0 mm[9, 10]. Ačkoli to nemusí být příliš zajímavé pro chirurga zaměřeného na přední segment, může to být velmi relevantní v případě onemocnění sítnice. Závěry z malé série případů[10] a z kazuistiky[9] potvrdily, že Aspira-aXA může být v tomto kontextu velmi užitečná. Mnoho pacientů trpících centrální ztrátou zraku se spoléhá na periferní vidění a dokonce si zvykne využívat část sítnice, která není jejich onemocněním postižena. Je proto důležité udržovat tuto oblast v co nejlepším zdravotním stavu. Vylepšený pohled na oční dno, který poskytuje platforma aXA, pomáhá ošetřujícímu lékaři sledovat progresi onemocnění sítnice a může také usnadnit další léčbu (např. injekce anti-VEGF nebo laserovou fotokoagulaci) s cílem udržet periferní oblast v co nejlepším zdravotním

stavu[10] . Kromě toho může být široký výhled na oční dno prospěšný pro všechny typy operací zadního segmentu oka[10] . Zařízení tak může být zvláště vhodné pro pacienty (např. s vysokou krátkozrakostí), u nichž existuje zvýšené riziko, že v určitém okamžiku svého života onemocní sítnicí nebo sklivcem.

Je zřejmé, že rozsah přínosů závisí na míře předoperačního nepohodlí pacientů a očních komorbidit, které mohou omezovat výkonnost zařízení, jako je tomu například u pacientů s onemocněním sítnice. V případě pacientů trpících těžkou kataraktou, kteří jsou značně zrakově postiženi, může implantace nitroočních čoček znamenat obrovskou úlevu a zlepšení kvality života.

Pokud jde o **rizika**, u Aspira-aXA/-aXAY bylo hlášeno jen málo komplikací, což je v souladu s nízkou četností komplikací hlášených u operací katarakty obecně. Komplikace se nicméně mohou vyskytnout vždy, ale pouze ve velmi vzácných případech mohou vést k vážnému a trvalému poškození pacienta. Mezi nejvýznamnější rizika patří oční zánět a cystoidní makulární edém.

Jak již bylo zmíněno, pooperační komplikace souvisejí jen zřídka s implantátem samotným, ale spíše závisí na předoperačních očních komorbiditách, což znamená, že nitrooční čočky by měly být rizikovým pacientům implantovány pouze po pečlivém zvážení poměru přínosů a rizik. Úspěch operace šedého zákalu je navíc ovlivněn chirurgickou technikou, použitým vybavením a zkušenostmi chirurga. Při implantaci nitroočních čoček s novými konstrukcemi navíc existuje určitá „učící křivka“. Implantace nitroočních čoček však musí být považována za rutinní postup pro cílovou skupinu uživatelů, tj. oční chirurgy. Jelikož jsou základní aspekty manipulace a procesu implantace dostatečně popsány v návodu k použití, není pro Aspira-aXA/-aXAY vyžadováno speciální školení. Chyby při manipulaci se zařízením nelze zcela vyloučit, ale zdá se, že k nim dochází velmi zřídka.

Souhrnně lze říci, že velké množství důkazů prokazuje, že Aspira-aXA/-aXAY je spolehlivý produkt a že zbývající rizika jsou dobře pod kontrolou.

Produktu Aspira-aXA/-aXAY lze přiřadit **pozitivní profil poměru přínosů a rizik**, zejména s ohledem na současné znalosti a stav techniky v příslušných oblastech medicíny. Zamýšlené klinické přínosy jsou splněny. Pravděpodobné přínosy převyšují pravděpodobná rizika při zamýšleném použití zařízení.

5.5. Probíhající nebo plánované klinické sledování po uvedení na trh

Výrobce zahájil další studii po uvedení na trh s cílem posoudit klinické výsledky použití Aspira-aXA po operaci katarakty v kombinaci s pars plana vitrektomií. Důvodem je skutečnost, že katarakta a vitreoretinální onemocnění se v pokročilém věku často vyskytují společně. V tomto případě by Aspira-aXA díky své velké optice mohla poskytnout lepší výhled na periferní část sítnice a mohla by také snížit riziko pooperačního „zachycení duhovky“.

6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

V současné době je jedinou dobře snášenou léčbou, která nahrazuje zaostřovací schopnost přirozené čočky po chirurgickém odstranění, implantace nitrooční čočky (IOL). Preferovaným umístěním nitrooční čočky je kapsulární vak. Mírná/časná katarakta může být také léčena předepsáním nových brýlí, které korigují změnu refrakčních vad způsobenou čočkou. Brýle s vysokou dioptrickou silou (stále používané v rozvojových zemích) a kontaktní čočky (pouze pro oči s vysokou krátkozrakostí) jsou alternativními způsoby léčby afakie, ale nedosahují tak dobrých výsledků v oblasti zraku jako nitrooční čočky.

Vzhledem k velkému optickému průměru (7,0 mm) čoček Aspira-aXA/-aXAY může být jejich implantace do kapsulárního vaku náročnější ve srovnání se standardními nitroočními čočkami, které mají obvykle optiku o průměru 6,0 mm. Jinak nejsou v současné době známy žádné nevýhody ve srovnání s jinými skládacími monofokálními nitroočními čočkami zadní komory. Naopak velký optický průměr může poskytovat určité výhody, jako je prevence pooperační dysfotopsie a lepší výhled na periferní část sítnice.

7. Doporučený profil a školení pro uživatele

S nitroočními čočkami (IOL) smí manipulovat pouze zdravotničtí pracovníci a implantovat je mohou pouze oční chirurgové. Implantace nitroočních čoček vyžaduje vysokou úroveň chirurgických dovedností. Před provedením operace by měl chirurg absolvovat pozorování a/nebo asistenci u velkého počtu implantací a úspěšně dokončit jeden nebo více kurzů zaměřených na implantaci nitroočních čoček. Důrazně se také doporučuje, aby chirurg a jeho tým před první implantací zařízení absolvovali školení o konkrétním produktu a příslušenství, které provede příslušný obchodní zástupce. Návodů k použití (PDF) jsou k dispozici na vyžádání. Video s ukázkami použití produktu najdete na [stránkách www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com) v sekci „použití“ u příslušného zařízení.

Máte-li další dotazy týkající se používání zařízení, obraťte se na místního obchodního zástupce nebo výrobce (application@humanoptics.com).

8. Odkaz na harmonizované normy a CS, které se použijí

Common specification(s) to comply with, if applicable:
N/A
Harmonised standards to apply, if applicable:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices – Application of risk management to medical devices
Relevant adopted monographs of the European Pharmacopoeia
Not applicable

9. Odkazy

- [1] Wendelstein J, Laubichler P, Fischinger I, Mariacher S, Beka S, Mursch-Edlmayr A, et al. Rotational Stability, Tilt and Decentration of a New IOL with a 7.0 mm Optic. *Curr Eye Res.* 2021;46(11):1673-1680.
- [2] Holladay JT, Piers PA, Koranyi G, van der Mooren M, Norrby NE. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg.* 2002;18(6):683-691.
- [3] Sieburth R, Chen M. Intraocular lens correction of presbyopia. *Taiwan J Ophthalmol.* 2019;9(1):4-17.
- [4] Kimura S, Morizane Y, Shiode Y, Hirano M, Doi S, Toshima S, et al. Assessment of tilt and decentration of crystalline lens and intraocular lens relative to the corneal topographic axis using anterior segment optical coherence tomography. *PLoS One.* 2017;12(9):e0184066.
- [5] Pilger D, Bertelmann E, Brockmann T, Duncker T, Duncker GIW, Schrecker J. Postoperative Lens Rotation of a 7.0 mm Optic IOL with Plate Haptics. *J Ophthalmic Vis Res.* 2021;5(1):014-020.
- [6] Schrecker J, Seitz B, Langenbucher A. Performance einer neuen 7-mm-Intraokularlinse mit Nachbeobachtung über 1,5 Jahre [Performance of a new 7 mm intraocular lens with follow-up over 1.5 years]. *Ophthalmologe.* 2022;119(4):367-373.
- [7] Bonsemeyer MK, Becker E, Liekfeld A. Dysphotopsiae and functional quality of vision after implantation of an intraocular lens with a 7.0 mm optic and plate haptic design. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(1):75-82.
- [8] Rozendal LRW, Van Vught L, Beenakker JWM, Luyten GPM. Bag-to-bag intraocular lens exchange with a wide optic intraocular lens for treatment of positive and negative dysphotopsia. 39th Congress of the ESCRS 2021.
- [9] Borkenstein AF, Borkenstein EM. Creating Hybrid Monovision with 7.0 mm XL Optic and High-Add AMD Intraocular Lenses (XL-MAGS) in a Patient with Retinitis Pigmentosa. *Case Rep Ophthalmol.* 2019;10(3):304-311.
- [10] Borkenstein AF, Borkenstein EM. Efficacy of Large Optic Intraocular Lenses in Myopic Eyes with Posterior Segment Pathology. *Ophthalmol Ther.* 2022;11(1):443-452.
- [11] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia
- [12] Kühle M. Comparison of visual function with aspheric yellow, aspheric clear and spherical clear intraocular lenses. *J Emmetropia* 2013;4:123-130.

Část 2 – SSCP určené pro pacienty

Tento souhrn bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP) má za cíl poskytnout veřejnosti přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické výkonnosti zařízení. Níže uvedené informace jsou určeny pro pacienty nebo laickou veřejnost. Rozsáhlejší souhrn bezpečnosti a klinické výkonnosti připravený pro zdravotnické pracovníky naleznete v první části tohoto dokumentu.

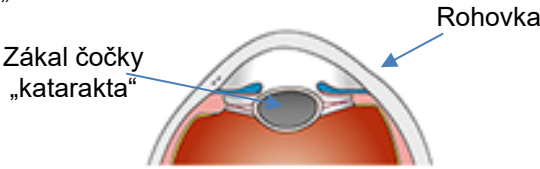
SSCP není určeno k poskytování obecných rad ohledně léčby zdravotního stavu. V případě dotazů ohledně vašeho zdravotního stavu nebo použití zařízení ve vaší situaci se prosím obraťte na svého očního lékaře. Toto SSCP není určeno k nahrazení karty implantátu nebo návodu k použití, které poskytují informace o bezpečném používání zařízení.

Tento SSCP se přezkoumává nejméně jednou ročně a v případě potřeby bude aktualizován.

1. Identifikace zařízení a obecné informace

Obchodní názvy zařízení	- Aspira-aXA - Aspira-aXAY
Název a adresa výrobce	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Německo
Základní UDI-DI	Aspira-aXA/-aXAY: 04049154_PC_M2_H4_O2_CJ
Rok vydání prvního certifikátu (CE) pro dané zařízení	- Aspira-aXA: 2016 - Aspira-aXAY: 2020

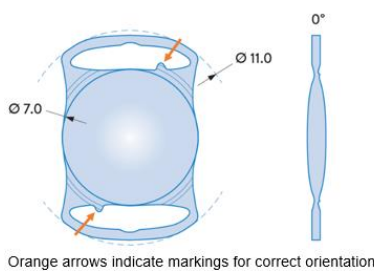
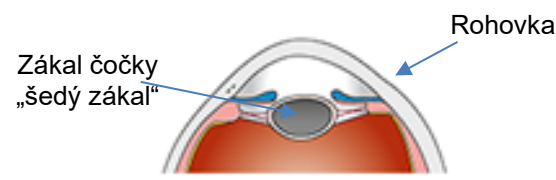
2. Účel použití zařízení

Účel	Zařízení je malá nitrooční čočka (IOL) určená k implantaci do očního vaku (¹) za účelem nahrazení přirozené čočky (oční čočky).
Indikace a cílové skupiny pacientů	IOL se používá k nahrazení přirozené čočky po jejím odstranění očním chirurgem. Odstranění přirozené čočky se obvykle provádí z důvodu jejího zakalení v důsledku stárnutí. Tento stav se nazývá „katarakta“. Katarakta má vliv na zr:  Implantace nitrooční čočky je indikována pouze u dospělých pacientů. Poznámka: Nejsou k dispozici žádné klinické údaje týkající se implantace nitroočních čoček od společnosti HumanOptics u dětí, těhotných nebo kojících žen a osob s oslabeným imunitním systémem.

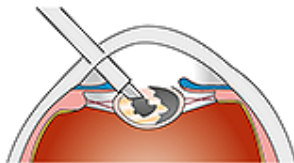
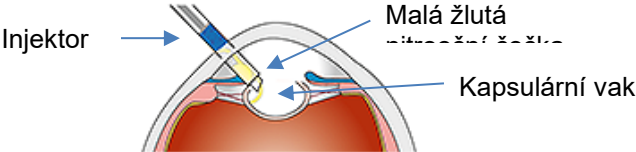
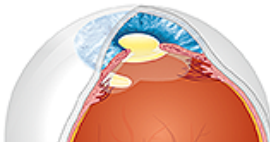
¹ **Kapsulární vak:** Kapsula, v níž je uložena přirozená čočka.

	V závislosti na anatomii vašeho oka, životním stylu a preferencích vám může oční lékař nabídnout různé typy nitroočních čoček (viz část 3 „Způsob působení/princip fungování“).
Kontraindikace	Existují obecné kontraindikace pro oční chirurgii, ale žádné další kontraindikace specifické pro implantaci nitroočních čoček HumanOptics.

3. Popis zařízení

Popis zařízení	Aspira-aXA/-aXAY je malá umělá čočka vyrobená z plastu, nazývaná nitrooční čočka (IOL), která se implantuje do oka jako náhrada za přirozenou čočku. Ve většině případů se nitrooční čočka používá k nahrazení zakalené čočky (katarakty). IOL mají průměr pouhých několika milimetrů a díky svému tvaru a pružnosti materiálu dokonale zapadají do oka. IOL se skládají z „optiky“ (kulaté části IOL) a „haptik“. Optika má dioptrickou sílu, která umožňuje zaostření světla na sítnici, a haptiky, které jsou připevněny k okraji optiky, pomáhají udržet IOL na místě v oku. Aspira-aXA/-aXAY je k dispozici v bezbarvé nebo žluté verzi. Žlutá varianta (s „-Y“) pohlcuje část modrého světla, což může dlouhodobě pomáhat chránit sítnici².  Orange arrows indicate markings for correct orientation Schematický čelní a boční pohled na Aspira-aXA. IOL jsou k dispozici také ve žluté barvě (Aspira-aXAY). Rozměry jsou uvedeny v mm.
Způsob působení / princip fungování	Pokud vám byla diagnostikována šedý zákal, je to proto, že se vaše přirozená oční čočka zakalila, což ovlivňuje vaše vidění. Šedý zákal se nejčastěji vyskytuje u starších lidí a obvykle se vyvíjí postupně. Odstranění šedého zákalu je jednou z nejčastějších operací na světě. Během zákroku, který se obvykle provádí ambulantně, se odstraní přirozená oční čočka a nahradí se nitrooční čočkou (IOL). Krátký zákrok je obvykle bezbolestný a způsobuje pacientovi jen velmi malé nepohodlí (viz také kapitola 5.1). Krok 1 – Byla vám diagnostikována katarakta 

² **Sítnice:** Nejvnitřnější, světlocitlivá vrstva oční tkáně, která přenáší informace do mozku prostřednictvím zrakového nervu

	Krok 2 – Šedý zákal se rozbije na drobné kousky pomocí ultrazvukových vln nebo laseru, které jsou poté odsáty z oka vakuem. Zákrok trvá obvykle jen několik minut a provádí se v lokální anestézii  Krok 3 – Po odstranění katarakty se do očního vaku pomocí injekční stříkačky vloží nitrooční čočka (IOL), aby se obnovilo  vaše vidění Krok 4 – IOL je nyní umístěna v kapsulárním vaku vašeho oka Na výběr je celá řada typů nitroočních čoček – všechny s různými výhodami. Výběr správné nitrooční čočky může být obtížný a závisí na několika faktorech, včetně stavu vašich očí a vašeho životního stylu. Různé možnosti byste měli prodiskutovat se svým očním lékařem. Mezi různými typy nitroočních čoček jsou v současné době nejčastěji používány monofokální nitrooční čočky. Monofokální  nitrooční čočky, jako je Aspira-aXA, jsou navrženy tak, aby poskytovaly jasné vidění na pevnou vzdálenost (obvykle do dálky). Proto se očekává, že se vaše vidění do dálky po operaci výraznělepší, ale pro činnosti na blízko (například čtení) a na střední vzdálenost (například práce na počítači) budete možná potřebovat brýle nebo kontaktní čočky. Aspira-aXA má relativně velkou optiku (7 mm) ve srovnání s většinou ostatních nitroočních čoček (6 mm), což znamená, že pacienti s velkými zornicemi mohou vnímat méně rušivé optické jevy, jako je oslnění a haló kolem bodových zdrojů světla (nazývané také pozitivní dysfotopsie). Aspira-aXA může také pomoci předcházet stínům v periferním zorném poli (nazývané také negativní dysfotopsie).
Materiály nebo látky přicházející do styku s tkáněmi pacienta	Všechny nitrooční čočky vyráběné společností HumanOptics jsou vyrobeny z biokompatibilního plastu (hydrofilního akrylového materiálu) s integrovaným UV filtrem. Modely, jejichž názvy končí písmenem „Y“, navíc obsahují žluté barvivo, které má za úkol filtrovat modré světlo.
Informace o léčivých látkách v zařízeních, jsou-li přítomny	Nevztahuje se.

Příslušenství	Žádné, které by byly relevantní pro pacienty

4. Rizika a varování

Pokud se domníváte, že se u vás vyskytují nežádoucí účinky související s tímto zařízením nebo jeho používáním, nebo pokud máte obavy ohledně rizik, obraťte se na svého očního lékaře. Tento dokument není určen k nahrazení konzultace s očním lékařem, pokud je to nutné.

Jak byla potenciální rizika kontrolována nebo řízena	Potenciální rizika byla identifikována a kontrolována v souladu s mezinárodními standardy, které byly vyvinuty odborníky z mnoha zemí. Příslušné dokumenty obsahující pravidla, pokyny a postupy jsou schváleny a zveřejněny celosvětově uznávanou organizací.
Zbývající rizika a nežádoucí účinky	Stejně jako u každého chirurgického zákroku nejsou ani rutinní operace šedého zákalu a související implantace nitrooční čočky zcela bez rizika. Tento zákrok však patří mezi nejběžnější a nejúspěšnější, které se v současnosti na světě provádějí. Nejsou známa žádná rizika, která by byla specifická pro Aspira-aXA/-aXAY a která by nebyla dříve hlášena u podobných nitroočních čoček. Po implantaci nitrooční čočky se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky, které však obvykle krátce po operaci vymizí: • Pocit cizího tělesa způsobený malým řezem, kterým byla čočka zavedena • Haló, které se může tvořit kolem světelných zdrojů, zejména za soumraku nebo ve tmě • V prvních několika týdnech po operaci můžete pociťovat zvýšenou citlivost na světlo Následující příznaky mohou naznačovat komplikace spojené s implantací nitrooční čočky. Pokud se objeví, měli byste se poradit se svým očním lékařem: • Náhlé nebo postupné zhoršení zraku / rozmazané vidění • Silné zarudnutí oka • Bolest oka Několik měsíců či let po implantaci nitrooční čočky (IOL) se vám může zrak zhoršit a vidění může být rozmazané nebo zamlžené. Příčinou může být zakalení zadní kapsle (PCO), k němuž dochází, když se za nitrooční čočkou vytvoří zakalená vrstva jizevnaté tkáně. Tento stav není nebezpečný a lze jej léčit vytvořením otvoru v kapsli (neboli pouzdře), v níž je nitrooční čočka uložena. Otevření kapsle umožňuje vstup světla do oka a zlepšení ostrosti zraku, pokud je zbytek oka zdravý. Tento zákrok se nazývá „Nd:YAG laserová kapsulotomie“. Je rychlý (trvá několik minut), bezbolestný a představuje snadný způsob, jak obnovit váš zrak. Kromě tohoto zákroku neexistuje žádná jiná léčba PCO a stav se sám od sebe nezlepší.
Upozornění a bezpečnostní opatření	Pacienti s určitými očními onemocněními a/nebo malformacemi mají vyšší než normální riziko vzniku komplikací během a po implantaci nitrooční čočky. Před operací provede váš oční lékař vyšetření vašeho oka a projedná s vámi vše, co se týká vaší operace. To zahrnuje rizika a přínosy operace a dobu, po kterou bude trvat úplné zotavení po operaci. Potíže během operace mohou také vyžadovat výběr jiné čočky, než bylo plánováno.
Shrnutí všech nápravných opatření v oblasti bezpečnosti	Od uvedení produktů Aspira-aXA/-aXAY na trh nebyly žádné produkty staženy z trhu.

(FSCA včetně FSN), pokud jsou relevantní	V červenci 2024 vydala společnost HumanOptics oznámení o bezpečnosti v terénu (FSN)³ určené pro zdravotnické pracovníky. Oznámení se týkalo všech zařízení v určitém balení, která byla vyrobena v období od 1. ledna 2020 do 28. června 2024. Výrobce zaznamenal velmi ojedinělé případy poškození vnějšího blistrového obalu po přepravě. Související potenciální riziko je považováno za velmi nízké a podle informací výrobce nedošlo k žádnému zranění pacienta. Účelem FSN bylo informovat uživatele o tomto možném riziku a sdělit jim, jak lze poškozené balení rozpoznat. V případě pacientů, kteří byli léčeni potenciálně dotčenými produkty, není třeba podnikat žádné konkrétní kroky. Mezitím bylo balení produktu vylepšeno.

5. Shrnutí klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh

5.1. Klinické pozadí zařízení

Šedý zákal, tj. zakalení přirozené oční čočky, je velmi častým onemocněním, které postihuje především dospělé v důsledku stárnutí. Šedý zákal způsobuje zhoršení zraku a obvykle se postupem času pomalu zhoršuje. Operace k nahrazení zakalené čočky je jediným způsobem, jak zlepšit zrak. Implantace nitrooční čočky (IOL) je jedinou dobře snášenou dostupnou léčbou k nahrazení zakalené čočky. Tento zákrok, který obvykle trvá 30 minut, je typicky spojen s rychlým zotavením zraku, dobrými výsledky a minimálními komplikacemi.

Poté, co se s očním lékařem rozhodnete, že byste měli podstoupit odstranění šedého zákalu, bude změřena délka oka a tvar rohovky. Tyto měření pomohou chirurgovi vybrat pro vás nejvhodnější nitrooční čočku. Proberete také různé možnosti čoček, které máte k dispozici. Další informace o operaci šedého zákalu najdete na:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-cataracts/>

Po implantaci zůstane nitrooční čočka obvykle v oku po zbytek života, pokud neexistují žádné lékařské kontraindikace. Životnost nitroočních čoček HumanOptics je ověřena na dvacet let. Doporučují se pravidelné oční prohlídky, stejně jako u pacientů s přirozenými čočkami.

5.2. Klinické důkazy pro označení CE

Písmena „CE“ na výrobcích znamenají, že výrobky prodávané v Evropském hospodářském prostoru [EHP] byly posouzeny jako splňující vysoké požadavky na bezpečnost, zdraví a ochranu životního prostředí.

Klinické důkazy pro označení CE u nitroočních čoček by měly splňovat požadavky definované mezinárodními normami a vycházet z klinických údajů o daném zařízení, vědecké literatury a zpětné vazby z trhu.

Klinické důkazy týkající se Aspira-aXA/-aXAY vycházely z údajů z 5 studií provedených po uvedení na trh. Pacienti byli vyšetřováni až 3 roky po implantaci nitrooční čočky. Všechny studie prokázaly, že nitrooční čočky dosáhly po operaci požadovaného zlepšení zraku. V každé ze studií bylo více než 90 % pacientů spokojeno nebo velmi spokojeno se svým celkovým zrakem. Ti, kteří nebyli spokojeni, obvykle trpěli komplikacemi po operaci šedého zákalu nebo

³ Bezpečnostní upozornění (FSN) je důležitým prostředkem pro sdělování informací týkajících se bezpečnosti uživatelům.

zdravotními potížemi, které narušovaly jejich zrak. Celkově nebyly zaznamenány žádné bezpečnostní obavy týkající se implantace čočky u pacientů podstupujících operaci šedého zákalu.

Souhrnně lze říci, že čočky Aspira-aXA/-aXAY vykazují dobré výsledky z hlediska zrakové ostrosti, spokojenosti pacientů a bezpečnosti. Jejich stabilita v oku je dobrá a srovnatelná s jinými nitroočními čočkami na trhu. Ukazují se jako bezpečná a účinná volba pro chirurgickou léčbu katarakty.

5.3. Bezpečnost

Implantace nitroočních čoček Aspira-aXA/-aXAY s označením CE výrazně zlepšuje zrak u pacientů s kataraktou. Označení CE pro nitrooční čočky je povinné a znamená, že výrobce ověřil, že výrobky splňují evropské požadavky na bezpečnost, ochranu zdraví a životní prostředí.

Nežádoucí účinky nitroočních čoček jsou dobře známy a jsou podobné u všech nitroočních čoček na trhu. Obvykle se vyskytují zřídka a nejsou příliš škodlivé (viz kapitola 4 „Zbývající rizika a nežádoucí účinky“). Poměr přínosů a rizik tohoto zařízení je proto velmi pozitivní. Výrobce průběžně analyzuje stížnosti, další zpětnou vazbu z trhu a nové vědecké publikace. Výsledky těchto aktivit byly příznivé, což dále podporuje bezpečnost zařízení, kromě dalších údajů, které byly vyhodnoceny pro označení CE.

Výrobce v současné době provádí další klinickou studii, která se zaměřuje na klinické výsledky nitrooční čočky Aspira-aXA po implantaci u pacientů s kataraktou, kteří navíc trpí vitreoretinálními onemocněními; jedná se o stavy, které postihují struktury v oku zvané sítnice a sklivce⁴.

6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Při zvažování alternativních způsobů léčby se doporučuje obrátit se na svého očního lékaře, který zohlední vaši individuální situaci.

V současné době neexistují žádné léky, které by mohly zastavit nebo zvrátit zakalení přirozené oční čočky. V případě výrazné katarakty musí být proto zakalená čočka odstraněna a nahrazena nitrooční čočkou (IOL). Preferovaným umístěním nitrooční čočky je kapsulární vak. Pokud trpíte mírnou/počáteční kataraktou, může vám oční lékař předepsat pouze brýle, dokud se vaše katarakta nezhorší.

Na trhu jsou k dispozici různé typy nitroočních čoček, z nichž každá má své specifické výhody a nevýhody, o kterých vás může informovat váš oční lékař. Intraokulární čočky Aspira-aXA (platforma aXA IOL) mají větší optický průměr než většina ostatních intraokulárních čoček na trhu. To znamená, že pacienti, kterým jsou tyto čočky implantovány, mohou vnímat méně často nebo méně intenzivně rušivé optické jevy, které se mohou po implantaci intraokulární čočky vyskytnout. Kromě toho tyto intraokulární čočky poskytují očnímu lékaři po operaci široký výhled na sítnici, což může pomoci při vyhledávání a sledování potenciálních dalších očních onemocnění.

7. Doporučené školení pro uživatele

Nevztahuje se na pacienty, protože zařízení je určeno pouze pro zdravotnické pracovníky.

⁴ **Sklivce:** Čirý gel, který vyplňuje prostor mezi čočkou (v přední části oka) a sítnicí

Σύνοψη δεδομένων ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP)

Aspira-aXA/-aXAY

Αριθμός αναφοράς SSCP: P031

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αριθμός αναθεώρησης	Ημερομηνία αναθεώρησης	Περιγραφή της αλλαγής	Αναθεώρηση επικυρωμένη από τον κοινοποιημένο οργανισμό
Αναθ. 01	11-03-2025	Αρχική δημιουργία	☒ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☐ Όχι (ισχύει μόνο για την κατηγορία IIa ή ορισμένες IIb εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDR, άρθρο 52 (4) 2η παράγραφος) για τις οποίες η SSCP δεν έχει ακόμη επικυρωθεί από τον ΕΟ)

Πίνακας περιεχομένων

Σελίδα

Μέρος 1 – SSCP που προορίζεται για επαγγελματίες του τομέα της υγείας.....	3
1. Ταυτοποίηση της συσκευής και γενικές πληροφορίες	3
2. Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής	4
3. Περιγραφή της συσκευής.....	4
4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις	7
5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF).....	9
5.1. Περίληψη των κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με ισοδύναμο προϊόν.....	9
5.2. Περίληψη των κλινικών δεδομένων από τις έρευνες που διεξήχθησαν για τη συσκευή πριν από τη σήμανση CE.....	9
5.3. Σύνοψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές	9
5.4. Συνολική περίληψη της κλινικής απόδοσης και της ασφάλειας	16
5.5. Συνεχιζόμενη ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά.....	22
6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις.....	22
7. Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση για τους χρήστες.....	22
8. Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και CS που εφαρμόζονται	23
9. Αναφορές	24
Μέρος 2 – SSCP που προορίζεται για ασθενείς	25
1. Ταυτοποίηση της συσκευής και γενικές πληροφορίες	25
2. Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής	25
3. Περιγραφή της συσκευής.....	26
4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις	28
5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά	30
5.1. Κλινικό ιστορικό της συσκευής	30
5.2. Τα κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE	30
5.3. Ασφάλεια.....	31
6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις.....	31
7. Προτεινόμενη εκπαίδευση για τους χρήστες	31

Μέρος 1 – SSCP που προορίζεται για επαγγελματίες του τομέα της υγείας

Η παρούσα Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) αποσκοπεί στο να παρέχει στο κοινό πρόσβαση σε μια ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης της συσκευής.

Η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις Οδηγίες Χρήσης ως το κύριο έγγραφο για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης της συσκευής, ούτε προορίζεται να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές προτάσεις στους προοριζόμενους χρήστες ή στους ασθενείς. Η παρούσα SSCP αναθεωρείται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο και θα ενημερώνεται, εάν χρειαστεί, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι κλινικές πληροφορίες και/ή οι πληροφορίες ασφάλειας που περιέχονται σε αυτήν παραμένουν σωστές και πλήρεις.

Οι παρακάτω πληροφορίες προορίζονται για χρήστες/επαγγελματίες υγείας.

Μετά από αυτές τις πληροφορίες ακολουθεί μια περίληψη που προορίζεται για τους ασθενείς.

1. Ταυτοποίηση της συσκευής και γενικές πληροφορίες

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

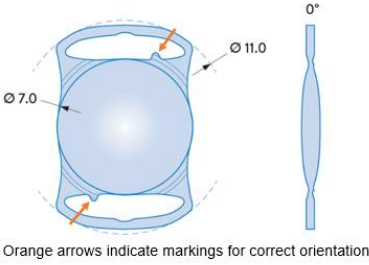
Εμπορική ονομασία της συσκευής	- Aspira-aXA - Aspira-aXAY
Βασικός κωδικός UDI-DI	Aspira-aXA/-aXAY: 04049154_PC_M2_H4_O2_CJ
Κωδικός(οι) CND/EMDN:	Aspira-aXA/-aXAY: P030102090202 (ενδοφθάλμιοι φακοί, APHAKIC, MONOFOCAL, ASPHERICAL, HYDROPHILIC ACRYLIC)
Κατηγορία συσκευής	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) που καλύπτει τη συσκευή	- Aspira-aXA: 2016 - Aspira-aXAY: 2020

2. Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής

Προβλεπόμενος σκοπός	Οι συσκευές προορίζονται για εμφύτευση στον θύλακο του φακού, προκειμένου να αντικαταστήσουν τον φυσικό φακό.
Προβλεπόμενοι χρήστες	Οι συσκευές πρέπει να χειρίζονται από επαγγελματίες υγείας και να εμφυτεύονται από οφθαλμιάτρους.
Περιβάλλον χρήσης	Οφθαλμολογικό χειρουργείο
Ενδείξεις	Οι συσκευές ενδείκνυνται για τη διόρθωση της αφακίας μετά από χειρουργική αφαίρεση του φυσικού φακού.
Ιατρική πάθηση που πρέπει να αντιμετωπιστεί	Αφακία μετά από χειρουργική αφαίρεση του φυσικού φακού
Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών	Aphakic adult patients Note: children are excluded due to the absence of clinical data and additional risks associated with paediatric cataract surgery. The manufacturer does not hold clinical data relating to pregnant/breastfeeding women or immunocompromised patient populations.
Προβλεπόμενη ανατομική θέση	Οπίσθιος θάλαμος του ματιού
Αντενδείξεις	Εκτός από τις γενικές αντενδείξεις της οφθαλμικής χειρουργικής, δεν υπάρχουν συγκεκριμένες αντενδείξεις για αυτή τη συσκευή.

3. Περιγραφή της συσκευής

Σύντομη περιγραφή της συσκευής	Μονοκόμματος, χωρίς ασφαιρικές εκτροπές, μονοεστιακός ενδοφθάλμιος φακός (IOL) οπίσθιου θαλάμου με αποκοπές στα χερούλια και φραγμό επιθηλιακών κυττάρων 360° στην οπίσθια οπτική επιφάνεια.
Περιγραφή της συσκευής	Οι φακοί Aspira-aXA/-aXAY είναι πτυσσόμενοι, μονοκόμματοι ενδοφθάλμιοι φακοί οπίσθιου θαλάμου με μη γωνιωμένες αποκοπές (πλάκα/πλαίσιο) και ασφαιρικό οπτικό μέρος () χωρίς εκτροπές (aberration-free/neutral), με δείκτη διάθλασης 1,46 (). Οι συσκευές έχουν συνολική διάμετρο 11,0 mm και διάμετρο σώματος 7,0 mm. Οι ενδοφθάλμιοι φακοί είναι κατασκευασμένοι από υδρόφιλο ακρυλικό συμπολυμερές με απορροφητή UV, περιεκτικότητα σε νερό 26% στους 35°C και δείκτη διάθλασης 1,46. Η κίτρινη παραλλαγή (με το «Y») περιέχει επιπλέον ένα φίλτρο μπλε φωτός που απορροφά το τμήμα υψηλής ενέργειας του φωτός μεταξύ 400 και 500 nm. Η οπίσθια οπτική επιφάνεια διαθέτει φράγμα επιθηλιακών κυττάρων φακού (LEC) 360°, σκοπός του οποίου είναι να αντισταθμίσει τη μετανάστευση των LEC πάνω στην οπτική επιφάνεια, μειώνοντας έτσι την εμφάνιση οπισθοκαψικής θόλωσης (PCO). Το εύρος διοπτριών καλύπτει από -10,0 D έως +30,0 D.

	 Orange arrows indicate markings for correct orientation Σχηματική πλάγια και μετωπική όψη του Aspirax. Οι διαστάσεις δίνονται σε mm.
Τρόπος δράσης / αρχή λειτουργίας	Οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί για να εστιάζουν το φως που διέρχεται από τον κερατοειδή χιτώνα και την κόρη του ματιού στον αμφιβληστροειδή, όπως ο φυσικός φακός του ματιού. Ο ασφαιρικός σχεδιασμός του οπτικού στοιχείου έχει ως στόχο να παρέχει εικόνα υψηλότερης αντίθεσης σε σύγκριση με τον σφαιρικό σχεδιασμό. Οι μονοεστιακοί ενδοφθάλμιοι φακοί παρέχουν καθαρή όραση σε ένα μόνο εστιακό σημείο (συνήθως μακρινή εστίαση). Ως εκ τούτου, οι περισσότεροι ασθενείς θα χρειαστεί να βασίζονται σε γυαλιά μετά την επέμβαση για να βελτιώσουν την κοντινή και ενδιάμεση όραση.
Υλικά ή ουσίες που έρχονται σε επαφή με τους ιστούς του ασθενούς	Το υδρόφιλο ακρυλικό συμπολυμερές που αποτελείται από 2-υδροξυαιθυλο μεθακρυλικό (HEMA) και μεθυλο μεθακρυλικό (MMA) με απορροφητή UV και με κίτρινο χρωστικό (μόνο για μοντέλα που ακολουθούνται από «Y») βρίσκεται σε μόνιμη επαφή με τους οφθαλμικούς ιστούς.
Μέθοδος αποστείρωσης και επιτρεπόμενος αριθμός χρήσεων	Η συσκευή είναι αποστειρωμένη (αποστειρωμένη με ατμό) και έχει σχεδιαστεί για μία χρήση. Απαγορεύεται αυστηρά η επανεπεξεργασία του εμφυτεύματος.
Προηγούμενες γενιές της συσκευής	Ο σχεδιασμός του Aspirax βασίζεται στο μακροχρόνιο και δοκιμασμένο μοντέλο MC X11 ASP (HumanOptics). Το MC X11 δεν διατίθεται πλέον στην ευρωπαϊκή αγορά.
Παραλλαγές και/ή διαμορφώσεις που καλύπτονται από το παρόν έγγραφο	- Χρώμα: - Άχρωμο: ονόματα συσκευών που τελειώνουν σε «-axA» - Με φίλτρο μπλε: ονόματα συσκευών που τελειώνουν σε «-axAY» - Τύποι συσκευασίας: - Σειρά Compact (CL) - Safeloader (SL) Σημείωση: Το σύστημα Safeloader είναι ένας τύπος συσκευασίας και όχι ένα εξάρτημα.
Αξεσουάρ που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τη συσκευή	Δεν ισχύει Σημείωση: Τα συστήματα έγχυσης είναι ανεξάρτητες ιατρικές συσκευές που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τη συγκεκριμένη συσκευή (δηλ. οι συσκευές αυτές δεν είναι εξαρτήματα).
Άλλες συσκευές και προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τη συσκευή	Η εμφύτευση της συσκευής μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε με τη χρήση συστήματος έγχυσης (για τις σειρές Safeloader και Compact) είτε με τη χρήση λαβίδας (μόνο για τη σειρά Compact). Το σύστημα έγχυσης που έχει δοκιμαστεί για τις σειρές Safeloader και Compact είναι το Medicel AccuJect™ 2.0-1P (LP

	604510 Rev. B (2v8), Medice AG, Ελβετία). Σημείωση: Οι συσκευές έγχυσης που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με τα προϊόντα HumanOptics Safeloader διαθέτουν κίτρινο έμβολο. Όταν χρησιμοποιείται ένα μη δοκιμασμένο σύστημα έγχυσης για την εμφύτευση ενδοφθάλμιων φακών HumanOptics που διατίθενται στη σειρά Compact, ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στις συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το σύστημα έγχυσης, προκειμένου να βεβαιωθεί ότι είναι κατάλληλο για χρήση με τον ενδοφθάλμιο φακό που πρόκειται να εμφυτευθεί.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες	As with any surgical procedure, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate. Potential complications and undesirable effects in relation to the cataract surgery and lens implantation may include but are not limited to: Corneal endothelial decompensation Corneal edema Retinal detachment Cystoid macular edema • Increased intraocular pressure • Inflammation (e.g. toxic anterior segment syndrome, endophthalmitis, uveitis, iritis) • Iris trauma • Posterior capsular and zonular rupture • Secondary surgical intervention (e.g. repositioning, removal, or exchange) • Posterior capsule opacification (PCO) • IOL decentration or tilt • Deviation from target refraction Further points to note in connection with toric IOLs: A postoperative <u>rotation</u> of the toric IOL may reduce the astigmatism correction. Misalignment of the toric IOL relative to the intended axis can reduce or negate the refractive benefit, or even worsen the refraction. In such cases, lens repositioning should be considered and should take place within the first two weeks after surgery, prior to IOL encapsulation (shrinking).
Προσοχή	Specific caution is required before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions: Uveitis • Proliferative diabetic retinopathy • Uncontrolled chronic glaucoma • Corneal endothelial dystrophy • Microphthalmos or macrophthalmos • Suspected ocular infection • Extreme myopia (ocular axial length > 30 mm) may be a risk factor for IOL capsule inadhesion that may impact negatively visual acuity • Pre-existing ocular conditions which may negatively impact the stability of the implanted IOL (e.g. distorted eye due to previous trauma or developmental disorder, instability of the posterior capsule/zonules) • Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the risk for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled IOP elevation, significant vitreous prolapse or loss) • Circumstances that would result in damaging the endothelium during implantation

Προειδοποιήσεις	• Due to the hydrophilic properties of the material, substances such as disinfectants, antibiotics or viscoelastics can be absorbed by the lens. This may lead to a toxic lens syndrome. Therefore, at the end of surgery, care should be taken to remove all substances from the eye by using standard irrigation/aspiration techniques. Also be aware that dyes used intraoperatively (e.g. trypan blue) may cause staining of the IOL. • Salt precipitation in/on the lens may occur in very rare cases when using exogenous material such as, but not limited to, add-on lens, air or gas during corneal surgery or vitrectomy. The mechanism and the incidence are to date not clear.
Άλλες σχετικές πτυχές της ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης μιας σύνοψης τυχόν διορθωτικών ενεργειών ασφάλειας στο πεδίο (FSCA, συμπεριλαμβανομένου του FSN), εάν ισχύει	Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ανακλήσεις από την κυκλοφορία των συσκευών. Τον Ιούλιο του 2024, η HumanOptics εξέδωσε μια Ειδοποίηση Ασφάλειας στο Πεδίο που αφορούσε όλες τις συσκευές σε συσκευασία Safeloader που κατασκευάστηκαν κατά την περίοδο από 1 Ιανουαρίου 2020 έως 28 Ιουνίου 2024. Κατά τη διάρκεια της τυποποιημένης επιθεώρησης των επιστρεφόμενων εμπορευμάτων, η HumanOptics είχε παρατηρήσει πολύ σπάνιες περιπτώσεις φθοράς της εξωτερικής συσκευασίας blister μετά τη μεταφορά. Η FSN ενημέρωσε τους χρήστες σχετικά με την παρατήρηση αυτή και τους υπενθύμισε να ελέγχουν την ακεραιότητα του συστήματος αποστειρωμένου φραγμού, όπως απαιτείται στις Οδηγίες Χρήσης, μαζί με οπτικές οδηγίες για τον εντοπισμό πιθανών ρωγμών. Η ζημιά αυτή είναι ορατή με τη μορφή ρωγμών και μπορεί να εντοπιστεί από τους χρήστες πριν από τη χρήση. Θεωρητικά, θα μπορούσε να προκαλέσει μόλυνση του χειρουργικού εξοπλισμού ή του ενδοφθάλμιου φακού. Ωστόσο, ο κίνδυνος που ενέχει η ρωγμή θεωρείται πολύ χαμηλός. Η στατιστική αξιολόγηση έδειξε ότι η πιθανότητα εμφάνισης του πρόσθετου κινδύνου ενδοφθαλμίτιδας λόγω των ρωγμών είναι κατά αρκετές τάξεις μεγέθους χαμηλότερη από το γενικό ποσοστό ενδοφθαλμίτιδας μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη. Κατά την καλύτερη γνώση του κατασκευαστή, δεν έχει συμβεί κανένας τραυματισμός ασθενούς. Εν τω μεταξύ, η συσκευασία του προϊόντος έχει βελτιωθεί ώστε να εξαλειφθεί πλήρως αυτό το πρόβλημα.

5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)

5.1. Περίληψη των κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με ισοδύναμο προϊόν

Δεν ισχύει. Η συμμόρφωση της συσκευής δεν αξιολογήθηκε με βάση την ισοδυναμία.

5.2. Περίληψη των κλινικών δεδομένων από τις έρευνες που διεξήχθησαν για τη συσκευή πριν από τη σήμανση CE

Δεν ισχύει. Όλες οι κλινικές έρευνες διεξήχθησαν μετά την πρώτη σήμανση CE σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα 93/42/ΕΟΚ (βλ. ενότητα 5.3).

5.3. Σύνοψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές

Τα κλινικά δεδομένα που επιβεβαιώνουν την ασφάλεια και την απόδοση των Aspira-aXA/-aXAY προέρχονται από τις ακόλουθες πηγές:

- Διάφορες μελέτες μετά τη διάθεση στην αγορά
- Μια ολοκληρωμένη ανασκόπηση της βιβλιογραφίας με χρήση του PubMed και άλλων βάσεων δεδομένων

Οι στρατηγικές αναζήτησης στη βιβλιογραφία σχεδιάστηκαν με σκοπό τον εντοπισμό άρθρων σχετικών με τη συσκευή. Εντοπίστηκαν και συνοψίστηκαν τόσο οι ευνοϊκές όσο και οι δυσμενείς αναφορές.

5.3.1. Μελέτες μετά την κυκλοφορία

Ο κατασκευαστής HumanOptics έχει ξεκινήσει αρκετές μελέτες μετά την κυκλοφορία στην αγορά με το Aspira-aXA(Y), όπως φαίνεται στον Πίνακα 1. Οι μελέτες/δραστηριότητες ονομάστηκαν με ακρωνύμια λαμβάνοντας υπόψη: [συσκευή στο επίκεντρο]_[πόλη]_[πρωταρχικός τελικός στόχος].

Στις 5 μελέτες μετά την κυκλοφορία στην αγορά, σε συνολικά 273 μάτια 172 ασθενών με γεροντικό καταρράκτη εμφυτεύθηκε το Aspira-aXA και παρακολούθηθηκαν για χρονικό διάστημα έως 3 ετών (βλ. πίνακα παρακάτω). Τα αποτελέσματα όσον αφορά την οπτική απόδοση ήταν καλά και παρόμοια μεταξύ των κέντρων μελέτης, με αποτέλεσμα υψηλό επίπεδο ικανοποίησης των ασθενών. Οι χαμηλοί βαθμοί μετεγχειρητικής περιστροφής, κλίσης και αποκέντρωσης του φακού παρέχουν περαιτέρω στοιχεία για τη συνολικά καλή ασφάλεια του ενδοφακού.

Τα δεδομένα που συλλέχθηκαν κατά τις επισκέψεις μετά από 1 έτος (n=100), 1,5 έτος (n=113) και 3 έτη (n=53) επιβεβαιώνουν επίσης τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Aspira-aXA με σταθερή οπτική οξύτητα και χωρίς απρόβλεπτες παρενέργειες.

Λεπτομέρειες σχετικά με τα αποτελέσματα της μελέτης παρέχονται στις επόμενες παραγράφους.

Πίνακας 1 : Επισκόπηση κλινικών μελετών/δραστηριοτήτων με το Aspira-aXA

Όνομα δραστηριότητας / Τύπος δραστηριότητας / Σχεδιασμός	Σκοπός	Κατάσταση / Χρονοδιαγράμματα
Asp-aXA_Ora_ND Μελέτη μετά την κυκλοφορία RCT	Συγκριτική μελέτη για την επιβεβαίωση της μακροπρόθεσμης (3ετούς) απόδοσης και ασφάλειας του Aspira-aXA σε σύγκριση με το Aspira-aA μετά την εμφύτευση σε ασθενείς με καταρράκτη. Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων που σχετίζονται με τον ασθενή με βάση την ικανοποίηση του ασθενούς (συμπεριλαμβανομένων των διαταραχών της φωτοπικής όρασης).	Ολοκληρώθηκε Ολοκληρώθηκε η παρακολούθηση (3 έτη): 03/2021
Asp-aXA_Lin_Rota Μελέτη μετά την κυκλοφορία PSAS	A- Όλα τα ερευνητικά κέντρα: για την αξιολόγηση της περιστροφικής σταθερότητας του Aspira-aXA σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 11979-7:2018 B- Κέντρα μελέτης Linz (Lin) και Glauchau (Gla): για την αξιολόγηση της μακροπρόθεσμης (1,5 έτους) σταθερότητας του φακού και της βιοσυμβατότητας της κάψουλας.	Ολοκληρώθηκε FU (1,5 έτη) ολοκληρώθηκε: 02/2021
Asp-aXA_Gla_Rota Μελέτη μετά την κυκλοφορία PSAS	Σε όλες τις κλινικές έρευνες πραγματοποιήθηκαν τυπικές εξετάσεις της οπτικής απόδοσης και της ασφάλειας, καθώς και αξιολόγηση των αποτελεσμάτων που σχετίζονται με τους ασθενείς με βάση την ικανοποίησή τους.	Ολοκληρώθηκε Παρακολούθηση (1,5 έτη) ολοκληρώθηκε: 12/2020
Asp-aXA_Ber_Rota Μελέτη μετά την κυκλοφορία PSAS	Για την επιβεβαίωση της μακροπρόθεσμης (1 έτους) απόδοσης και ασφάλειας του φακού και για την παροχή περαιτέρω δεδομένων σχετικά με τη σταθερότητα περιστροφής του μετά την εμφύτευση σε ασθενείς με καταρράκτη.	Ολοκληρώθηκε FU (4 μήνες) ολοκληρώθηκε: 01/2020 (δεν έχει προγραμματιστεί επίσκεψη 1,5 έτους)
Asp-aXA_Hal_VA Μελέτη μετά την κυκλοφορία PSAS		Ολοκληρώθηκε Ολοκληρώθηκε η παρακολούθηση (1 έτος): 08/2021

Για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων που σχετίζονται με τον ασθενή με βάση την ικανοποίηση του ασθενούς (συμπεριλαμβανομένων των διαταραχών της φωτοπικής όρασης).

FU=Παρακολούθηση; RCT=τυχαίοποιημένη ελεγχόμενη δοκιμή; PSAS=προοπτική μελέτη ενός σκέλους

Μετα-εμπορική μελέτη Asp-aXA_Ora_ND (Aspira-aXA/Aspira-aA – Oranienburg, Γερμανία)

Κατά τη διάρκεια αυτής της μελέτης, το Aspira-aXA εμφυτεύθηκε σε σχετικά μεγάλο αριθμό ματιών (n=66). Για λόγους σύγκρισης, σε μια δεύτερη ομάδα ασθενών εμφυτεύθηκε το δοκιμασμένο HumanOptics Aspira-aA (n=65), το οποίο διαθέτει οπτική διάμετρο 6,0 mm σε αντίθεση με τα 7,0 mm του Aspira-aXA. Προεγχειρητικά, δεν υπήρχε στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των 2 ομάδων όσον αφορά την ηλικία, το αξονικό μήκος, το βάθος του πρόσθιου θαλάμου, τον κερατοειδικό αστιγματισμό, τη διάμετρο από άκρη σε άκρη, τη διάμετρο της κόρης, τη σφαιρική και κυλινδρική διαθλαστική ισχύ, το σφαιρικό ισοδύναμο, τη δύναμη του ενδοφθάλμιου φακού και την ενδοφθάλμια πίεση. Η παρακολούθηση κάλυψε το εξαιρετικά μεγάλο χρονικό διάστημα των 3 ετών.

Στις επισκέψεις του 1ου και του 3ου έτους, η μέση απόλυτη απόκλιση από τη στοχευόμενη διάθλαση (δηλ. η διαφορά μεταξύ της αναμενόμενης διάθλασης και της πραγματικής διάθλασης) ήταν στατιστικά σημαντικά μικρότερη στην ομάδα Aspira-aXA [1 έτος; μέση τιμή 0,36 D (0,01 έως 1,48); 3 έτη; διάμεσος 0,36 D (0,01 έως 1,60)] από ό,τι στην ομάδα Aspira-aA [1 έτος; διάμεσος 0,52 D (0,04 έως 1,95); 3 έτη; διάμεσος 0,60 D (0,03 έως 1,81), (P<0,01)]. Όσον αφορά την μονοφθαλμική οπτική οξύτητα, και οι δύο ενδοφθάλμιοι φακοί είχαν πολύ καλή απόδοση. Κατά την παρακολούθηση ενός έτους, η CDVA ήταν 0,3 logMAR (20/40) ή καλύτερη στο 100% των ματιών, με το 97% των ματιών να επιτυγχάνουν 0,1 logMAR (20/25) στην ομάδα Aspira-aXA και στην ομάδα Aspira-aA. Κατά την παρακολούθηση των 3 ετών, το 100% των ματιών της ομάδας Aspira-aXA είχε CDVA 0,2 logMAR ή καλύτερη, με το 98% να επιτυγχάνει 0,1 logMAR ή καλύτερη. Στην ομάδα Aspira-aA, το 98% πέτυχε 0,2 logMAR ή καλύτερη και το 98% 0,1 logMAR ή καλύτερη. Συνολικά, δεν υπήρχαν σημαντικές διαφορές στα αποτελέσματα της οπτικής οξύτητας μεταξύ των ενδοφθάλμιων φακών Aspira-aXA και Aspira-aA σε οποιοδήποτε μετεγχειρητικό χρονικό σημείο και οι τιμές παρέμειναν αρκετά σταθερές με την πάροδο του χρόνου. Αυτά τα δεδομένα συνάδουν επίσης με αυτά που αναφέρθηκαν σε προηγούμενες μελέτες, οι οποίες έδειξαν παρόμοια αποτελέσματα οπτικής οξύτητας με τον Aspira-aA και την τορική του έκδοση, καθώς και με άλλους σύγχρονους ασφαιρικούς υδρόφιλους και υδρόφοβους μονοεστιακούς ενδοφθάλμιους φακούς.

Η μονοφθαλμική εξέταση της ευαισθησίας στην αντίθεση έδειξε ότι ο Aspira-aA είχε συνολικά ελαφρώς καλύτερη απόδοση από τον Aspira-aXA. Ωστόσο, και αυτό είναι σημαντικό, οι βαθμολογίες και των δύο ενδοφθάλμιων φακών ήταν κατά μέσο όρο πάνω από τα φυσιολογικά όρια που σχετίζονται με την ηλικία, τα οποία μετρήθηκαν με την ίδια συσκευή.

Δεν υπήρχε σημαντική διαφορά μεταξύ των δύο ομάδων όσον αφορά την εμφάνιση φωτοστέφανων και την ευαισθησία στην αντανάκλαση κατά τις επισκέψεις παρακολούθησης μετά από 1 και 3 έτη. Η αρνητική δυσφωτοψία απουσίαζε εντελώς στην ομάδα Aspira-aXA κατά την επίσκεψη του 1ου έτους, αν και η διαφορά σε σύγκριση με την ομάδα Aspira-aA (4 μάτια, δηλ. το 6,5% παρουσίασε το φαινόμενο τουλάχιστον μερικές φορές) δεν ήταν στατιστικά σημαντική (p=0,131). Μετά από 3 χρόνια, η εμφάνιση αρνητικής δυσφωτοψίας μειώθηκε στην ομάδα Aspira-aA (μόνο 1 ασθενής επηρεαζόταν «πάντα»), ενώ αναφέρθηκε ότι εμφανιζόταν «μερικές φορές» από 2 ασθενείς στην ομάδα Aspira-aXA. Δεδομένου ότι αυτοί οι 2 ασθενείς ανέπτυξαν ελαφρά θόλωση του φακού με την πάροδο του χρόνου και δεδομένου ότι η αρνητική δυσφωτοψία είναι γνωστό ότι εμφανίζεται αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη, είναι πιθανό ότι η «ανεπιθύμητη εικόνα» που αντιλαμβάνονταν αυτοί οι ασθενείς ήταν συνέπεια της ανάπτυξης δευτερογενούς καταρράκτη. Στην επίσκεψη των 3 ετών, το Aspira-aXA έδειξε

επίσης την τάση να υπερτερεί του Aspira-aA όσον αφορά την ευαισθησία στην αντανάκλαση τη νύχτα (4 μάτια/7,8% έναντι 11 ματιών/19,3%; $p=0,178$).

Όσον αφορά την ικανοποίηση των ασθενών από τη συνολική τους όραση, το Aspira-aXA είχε σημαντικά καλύτερη απόδοση ($p=0,024$) από το Aspira-aA κατά την επίσκεψη παρακολούθησης ενός έτους, με το 90,5% των ασθενών να είναι «πολύ ικανοποιημένοι» (73,8%) ή «ικανοποιημένοι» (16,7%) σε αντίθεση με το 55,0% και το 42,5% στην ομάδα του Aspira-aA, αντίστοιχα. Μετά από 3 χρόνια παρακολούθησης, τα επίπεδα ικανοποίησης αυξήθηκαν και στις δύο ομάδες και η διαφορά δεν ήταν πλέον στατιστικά σημαντική ($p=0,250$). Παρ' όλα αυτά, τα αποτελέσματα τείνουν να είναι καλύτερα με τον Aspira-aXA, με τους περισσότερους ασθενείς να είναι «πολύ ικανοποιημένοι» (74,3%) ή «ικανοποιημένοι» (20,0%) σε σύγκριση με 57,5% ή 37,5% με τον Aspira-aA, αντίστοιχα.

Δεν σημειώθηκαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της μελέτης. Όλοι οι ενδοφθάλμιοι φακοί παρέμειναν καλά κεντραρισμένοι, εκτός από δύο Aspira-aA όπου ο οπτικός φακός βρισκόταν μπροστά από τη ρήξη κατά την παρακολούθηση ενός έτους. Αυτοί οι δύο ασθενείς δεν έλαβαν καμία πρόσθετη θεραπεία, καθώς ήταν «πολύ ικανοποιημένοι» και «ικανοποιημένοι» με τη συνολική τους όραση. Η καψουλοτομή με λέιζερ Nd:YAG δεν ήταν απαραίτητη για κανέναν ασθενή κατά το πρώτο μετεγχειρητικό έτος. Μετά από 3 έτη, ένα μάτι (1,5%) στην ομάδα Aspira-aXA και δύο μάτια (3,1%) στην ομάδα Aspira-aA χρειάστηκαν αυτή τη θεραπεία λόγω της ανάπτυξης PCO και της συναφούς μείωσης της οπτικής οξύτητας.

Συμπερασματικά, ο φακός Aspira-aXA είχε καλή απόδοση όσον αφορά την οπτική οξύτητα, την ευαισθησία στην αντίθεση και την ικανοποίηση των ασθενών κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας παρακολούθησης 3 ετών και αποδείχθηκε ασφαλής και αποτελεσματική χειρουργική θεραπεία για τον καταρράκτη. Συνολικά, δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές διαφορές στην οπτική λειτουργία των ασθενών στους οποίους εμφυτεύθηκαν είτε οι φακοί Aspira-aXA είτε οι Aspira-aA, με μια τάση ωστόσο για υψηλότερο επίπεδο ικανοποίησης των ασθενών στην ομάδα Aspira-aXA.

Μελέτη μετά την κυκλοφορία στην αγορά Asp-aXA_Lin_Rota (Aspira-aXA – Λιντς, Αυστρία)

Wendelstein et al., 2021 [1]

Στη μελέτη αυτή, σε 74 μάτια 42 ασθενών με καταρράκτη εμφυτεύθηκε ο φακός Aspira-aXA με σκοπό την αξιολόγηση της σταθερότητας περιστροφής, της κλίσης, της αποκέντρωσης και της συνολικής οπτικής απόδοσης του φακού έως και 1,5 έτη μετά την επέμβαση.

Κατά την επίσκεψη παρακολούθησης 1,5 έτους, η μέση απόλυτη απόκλιση από τη διαθλαστική ισχύ-στόχο ήταν 0,69 D (εύρος: 0,05 έως 1,58) χωρίς σημαντική διαφορά σε σχέση με τις προηγούμενες επισκέψεις. Η μονοφθαλμική CDVA ήταν καλή με μέση τιμή $-0,06 \pm 0,10 \log\text{MAR}$. Η UDVA δεν αξιολογήθηκε σε αυτή την έκθεση, καθώς το 16% είχε μυωπική στόχευση διάθλασης.

Η περιστροφή του ενδοφθάλμιου φακού (IOL) αξιολογήθηκε 1 ημέρα (1 D), 1 εβδομάδα (1 W), 1 μήνα (1 M), 4 μήνες (4 M) και 1,5 έτη (1,5 Y) μετά την επέμβαση. Ο Aspira-aXA παρουσίασε καλή περιστροφική σταθερότητα με μέση απόλυτη περιστροφή $2,18^\circ \pm 2,23$ (διάμεσος 1,42; 0,00 – 10,00) εντός μίας ημέρας μετά την επέμβαση [Τέλος Χειρουργικής Επέμβασης (EoS) έναντι 1 D] και μείωση σε λιγότερο από $1,5^\circ$ στη συνέχεια (1 D έναντι 1 W έναντι 1 M έναντι 4 M έναντι 1,5 Y). Το μόνο μάτι με περιστροφή του ενδοφθάλμιου φακού 10° (EoS έως 1 D) είχε μεγάλο μήκος κερατοειδούς (26,45 mm) και άμεση αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης μετά τη χειρουργική επέμβαση, δύο καταστάσεις που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν αρνητικά τη μετεγχειρητική σταθερότητα του ενδοφθάλμιου φακού. Λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια απόδοσης (EoS έναντι 4 M), τα αποτελέσματα δείχνουν ότι το 85% των φακών παρουσίασε περιστροφή μικρότερη των 5° και το 98% περιστροφή μικρότερη των 10° .

Εάν η σταθερότητα περιστροφής είναι ιδιαίτερα σημαντική για τους τορικούς ενδοφθάλμιους φακούς, η αποκέντρωση μεγαλύτερη από 0,4 mm και η κλίση μεγαλύτερη από 7,0 μοίρες μπορούν να μειώσουν σοβαρά την οπτική απόδοση των ασφαιρικών ενδοφθάλμιων φακών που διορθώνουν τις εκτροπές[2], ιδιαίτερα με τους MIOLE[3]. Σε αυτή τη μελέτη (ανάλυση βασισμένη σε εικόνες Scheimpflug), όλοι οι ενδοφθάλμιοι φακοί είχαν κλίση μικρότερη από 6,0° (μέγιστο = 5,84°) και η πλειοψηφία τους (93,4%) αποκέντρωση μικρότερη από 0,4 mm (μέγιστο = 0,51 mm). Οι τιμές δεν μεταβλήθηκαν ουσιαστικά με την πάροδο του χρόνου, δείχνοντας ότι ο φακός ήταν πολύ σταθερός στον θύλακο του φακού. Δεν υπήρχε σημαντική συσχέτιση μεταξύ του αξονικού μήκους και της κλίσης ή της αποκέντρωσης. Κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι δεν υπάρχουν προεγχειρητικές μετρήσεις αναφοράς για τη σύγκριση αυτών των τιμών. Αυτό είναι σημαντικό, καθώς υπάρχει ισχυρή συσχέτιση μεταξύ των μέσων τιμών κλίσης και αποκέντρωσης του φακού του ματιού και του ενδοφακού[4].

Η ικανοποίηση των ασθενών από τη συνολική τους όραση ήταν υψηλή. Μεταξύ 92% και 95% ήταν πολύ ικανοποιημένοι ή ικανοποιημένοι όταν ερωτήθηκαν 1 μήνα, 4 μήνες και 1,5 χρόνια μετά τη χειρουργική επέμβαση. Αιτίες δυσaréσκειας (όπου ήταν γνωστές) ήταν μετεγχειρητικά οφθαλμικά προβλήματα που δεν συνδέονταν με τον ενδοφθάλμιο φακό (σύνδρομο Irvine-Gass και σύνδρομο Sicca).

Δεν σημειώθηκαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της μελέτης. Απαιτήθηκε μόνο θεραπεία PCO, η οποία πραγματοποιήθηκε σε έξι μάτια (8%). Δύο από αυτούς χρειάστηκαν θεραπεία με λέιζερ Nd:YAG μεταξύ της επίσκεψης των 4 μηνών και του 1,5 έτους, ενώ τέσσερις επεμβάσεις πραγματοποιήθηκαν είτε την ημέρα της επίσκεψης του 1,5 έτους είτε προγραμματίστηκαν για μεταγενέστερη ημερομηνία. Οι τιμές οπτικής οξύτητας αυτών των τεσσάρων οφθαλμών πριν από τη θεραπεία συμπεριλήφθηκαν στην τελική ανάλυση του 1,5 έτους.

Συμπερασματικά, η μελέτη αυτή δείχνει ότι το Aspira-aXA έχει καλή απόδοση όσον αφορά την οπτική οξύτητα, την ικανοποίηση των ασθενών, την ασφάλεια και τη σταθερότητα του καψικού φακού.

Μετα-εμπορική μελέτη Asp-aXA_Gla_Rota (Aspira-aXA – Glauchau, Γερμανία)

Pilger et al., 2021 [5]

Schrecker et al., 2021 [6]

Η μελέτη αυτή ακολουθεί το ίδιο πρωτόκολλο με τη μελέτη Asp-aXA_Lin_Rota. Η διαφορά είναι ότι οι επισκέψεις παρακολούθησης 1 ημέρας δεν ήταν δυνατές σε αυτό το κέντρο. Σε 55 μάτια 39 ασθενών με καταρράκτη εμφυτεύθηκε το Aspira-aXA.

Κατά την επίσκεψη μετά από 1,5 έτος, το 96% των ματιών βρισκόταν εντός $\pm 1,0$ D και το 90% εντός $\pm 0,50$ D απόκλισης από τη στοχευόμενη διάθλαση. Η μονοφθαλμική UDVA και CDVA ήταν καλές με μέσες τιμές $0,05 \pm 0,13$ logMAR και $-0,01 \pm 0,05$ logMAR, αντίστοιχα. Η UDVA βελτιώθηκε σημαντικά κατά τη διάρκεια της πλήρους περιόδου παρακολούθησης ($p=0,02$), ενώ οι διαφορές στην CDVA ($p=0,40$) δεν ήταν στατιστικά σημαντικές.

Η μέση περιστροφή του ενδοφθάλμιου φακού ήταν $2,30^\circ \pm 2,83$ (διάμεσος 1,93; 0,03 – 13,37) εντός μίας εβδομάδας μετά την επέμβαση (EoS έως 1 W) και μειώθηκε στη συνέχεια. Λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια απόδοσης (EoS έναντι 4 M), τα αποτελέσματα δείχνουν ότι το 91% των περιπτώσεων παρουσίαζε περιστροφή μικρότερη από 5° , το 97% των περιπτώσεων παρουσίαζε περιστροφή μικρότερη από 10° και μόνο ένα μάτι (3%) παρουσίαζε περιστροφή μεγαλύτερη από 10° ($11,60^\circ$).

Η ανάλυση της κλίσης και της αποκέντρωσης του ενδοφθάλμιου φακού με βάση την OCT έδειξε μέσες τιμές $\sim 5^\circ$ και $\sim 0,15$ mm, αντίστοιχα, οι οποίες βρίσκονται στο εύρος που έχει περιγραφεί προηγουμένως για άλλους ενδοφθάλμιους φακούς (χρησιμοποιώντας την ίδια μέθοδο). Δεν υπήρχαν σημαντικές διαφορές μεταξύ των μετρήσεων που πραγματοποιήθηκαν 1 και 4 μήνες

μετά τη χειρουργική επέμβαση. Αξίζει να σημειωθεί ότι η μέση κλίση που προσδιορίστηκε σε αυτή τη μελέτη ήταν σημαντικά υψηλότερη από ό,τι στη μελέτη Asp-aXA_Lin_Rota. Δεδομένου ότι τα πρωτόκολλα και τα άλλα αποτελέσματα των δύο μελετών ήταν πολύ παρόμοια, η διαφορά μπορεί πολύ πιθανόν να εξηγηθεί από το γεγονός ότι χρησιμοποιήθηκαν δύο διαφορετικές μέθοδοι (απεικόνιση OCT έναντι απεικόνισης Scheimpflug) και δύο διαφορετικοί άξονες αναφοράς. Όπως αναφέρθηκε στην περίληψη της μελέτης Asp-aXA_Lin_Rota, κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι ο ίδιος ο φακός του ματιού είναι συνήθως κεκλιμένος και ελαφρώς αποκεντρωμένος, γεγονός που επηρεάζει τη μετεγχειρητική θέση του ενδοφακού.

Κατά την επίσκεψη μετά από 1,5 έτος, το 97% των ασθενών ήταν πολύ ικανοποιημένοι ή ικανοποιημένοι με τη συνολική τους όραση. Ένας ασθενής (3%) ήταν μέτρια ικανοποιημένος, κάτι που πιθανότατα οφειλόταν σε ελαφρά ίνωση μετά από 1,5 έτος.

Δεν σημειώθηκαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της μελέτης. Ενδοεγχειρητικά, χρειάστηκε να εμφυτευθεί δακτύλιος τάσης του φακού σε ένα μάτι λόγω ρήξης του φακού. Όλοι οι ενδοφθάλμιοι φακοί παρέμειναν καλά κεντραρισμένοι. Χρειάστηκε θεραπεία με λέιζερ Nd:YAG λόγω PCO σε 3 μάτια κατά τη διάρκεια της πλήρους περιόδου παρακολούθησης.

Συμπερασματικά, ο Aspira-aXA είχε καλή απόδοση όσον αφορά την οπτική οξύτητα, την ικανοποίηση των ασθενών, την ασφάλεια και τη σταθερότητα του καψικού φακού.

Μελέτη μετά την κυκλοφορία στην αγορά Asp-aXA_Ber_Rota (Aspira-aXA – Charité Βερολίνο, Γερμανία)

Pilger et al., 2021 [5]

Ο κύριος στόχος αυτής της μελέτης ήταν η αξιολόγηση της μετεγχειρητικής περιστροφικής σταθερότητας του ενδοφακού και της οπτικής οξύτητας έως και 4 μήνες. Η μελέτη ακολούθησε το ίδιο πρωτόκολλο με τη μελέτη Asp-aXA_Lin_Rota. Σε 36 μάτια 19 ασθενών με καταρράκτη εμφυτεύθηκε ο Aspira-aXA.

Κατά την επίσκεψη των 4 μηνών, η μέση απόλυτη απόκλιση από τη διαθλαστική ισχύ-στόχο ήταν 0,21 D, χωρίς σημαντικές μεταβολές με την πάροδο του χρόνου. Τα αποτελέσματα δείχνουν καλή οπτική απόδοση με μέση μονοφθαλμική UDVA και CDVA $-0,03 \pm 0,13$ logMAR και $-0,15 \pm 0,06$ logMAR, αντίστοιχα (4 μήνες μετά την επέμβαση).

Η περιστροφική σταθερότητα ήταν υψηλή. Η μέση περιστροφή του ενδοφθάλμιου φακού ήταν $1,84^\circ \pm 1,42$ (διάμεσος 1,84; 0,07 – 4,26) εντός μιας ημέρας μετά την επέμβαση (EoS έναντι 1 D). Σε όλες τις μετεγχειρητικές επισκέψεις, η μέση περιστροφή του ενδοφθάλμιου φακού ήταν μικρότερη από $1,0^\circ$. Κανένας από τους ενδοφθάλμιους φακούς δεν παρουσίασε περιστροφή μεγαλύτερη από 10° .

Ικανοποίηση των ασθενών από τη συνολική τους όραση: κατά την επίσκεψη των 4 μηνών, όλοι οι ασθενείς ήταν ικανοποιημένοι ή πολύ ικανοποιημένοι από τη συνολική τους όραση.

Δεν σημειώθηκαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της μελέτης. Όλοι οι ενδοφθάλμιοι φακοί παρέμειναν καλά κεντραρισμένοι. Δεν χρειάστηκε θεραπεία με λέιζερ Nd:YAG για κανέναν ασθενή κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Συμπερασματικά, ο Aspira-aXA είχε καλή απόδοση όσον αφορά την οπτική οξύτητα, την ικανοποίηση των ασθενών, την ασφάλεια και τη σταθερότητα περιστροφής του ενδοφακού.

Μετα-εμπορική μελέτη Asp-aXA_Hal_VA (Aspira-aXA – Halle, Γερμανία)*Pilger et al., 2021 [5]*

Ο κύριος σκοπός αυτής της μελέτης ήταν η αξιολόγηση της κλινικής απόδοσης του Aspira-aXA έως και 1 έτος, με έμφαση στην εμφάνιση θετικής και αρνητικής δυσφωτοψίας. Σε αυτή τη μελέτη, σε 42 μάτια 25 ασθενών με καταρράκτη εμφυτεύθηκε ο Aspira-aXA.

Κατά την παρακολούθηση ενός έτους, η μέση απόλυτη απόκλιση από τη διαθλαστική ισχύ-στόχο (τύπος Haigis) ήταν 0,21 D χωρίς σημαντικές μεταβολές με την πάροδο του χρόνου. Το Aspira-aXA είχε καλή απόδοση όσον αφορά τη μονοφθαλμική UDVA και CDVA με μέσες τιμές $0,05 \pm 0,10 \log\text{MAR}$ και $-0,02 \pm 0,05 \log\text{MAR}$, αντίστοιχα. Η CDVA βελτιώθηκε σημαντικά μεταξύ των 3 μηνών και του 1 έτους ($p=0,02$), ενώ οι διαφορές στην UDVA ($p=0,15$) δεν ήταν στατιστικά σημαντικές.

Η σταθερότητα περιστροφής ήταν επίσης καλή, με μέση τιμή $2,79^\circ \pm 2,98$ (διάμεσος 1,88; 0,06 έως 10,77) εντός μίας εβδομάδας μετά την επέμβαση (EoS έως 1 W) και παρέμεινε σταθερή στη συνέχεια, με μέση περιστροφή του ενδοφθάλμιου φακού μικρότερη από $2,15^\circ$ μεταξύ όλων των μετεγχειρητικών επισκέψεων. Μετά από 1 έτος (έναντι της EoS), η περιστροφή του ενδοφακού ήταν μικρότερη από 5° στο 93% των διαθέσιμων οφθαλμών και μικρότερη από 10° στο 100% των περιπτώσεων.

Ωστόσο, υπήρχαν τρεις φακοί με περιστροφή $\sim 10^\circ$ στην πρώιμη μετεγχειρητική περίοδο (EoS έως 1 W), για τους οποίους η περιστροφή δεν μπόρεσε να αναλυθεί στην παρακολούθηση του 1 έτους λόγω ανεπαρκούς ποιότητας εικόνας. Είναι πιθανό η κακή τριβή μεταξύ της απτικής και του καψικού σάκου λόγω ατελούς απομάκρυνσης του οφθαλμικού ιξωδοελαστικού να επηρέασε την περιστροφή του φακού κατά την πρώιμη μετεγχειρητική περίοδο.

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα του ερωτηματολογίου, δεν παρατηρήθηκαν φωτοστέφανα στους περισσότερους ασθενείς. Το 66,7% των ασθενών παρουσίασε ευαισθησία στην αντανάκλαση κατά τη διάρκεια της ημέρας, η οποία όμως ήταν λιγότερο έντονη κατά τη διάρκεια της νύχτας (25,0%). Μόνο ένας ασθενής παρουσίασε περιστασιακά αρνητική δυσφωτοψία. Τα δεδομένα αυτά συνάδουν με αυτά που αναφέρθηκαν στη μελέτη Asp-aXA_Ora_ND, η οποία έδειξε ελάχιστα ή καθόλου ανεπιθύμητα φωτεινά φαινόμενα μετά την επέμβαση.

Οι περισσότεροι ασθενείς (95,8%) ήταν ικανοποιημένοι ή πολύ ικανοποιημένοι με τη συνολική τους όραση. Η μη ικανοποίηση του μοναδικού ασθενούς που δεν ήταν ικανοποιημένος μπορεί να εξηγηθεί από ένα μετεγχειρητικό υπερμετρωπικό διαθλαστικό σφάλμα ($SE=+1D$) σε ένα μάτι, με αποτέλεσμα χαμηλή οπτική οξύτητα χωρίς διόρθωση. Το 83,3% ανέφερε ότι δεν χρειάζεται καθόλου γυαλιά για μακρινή όραση. Είναι ενδιαφέρον ότι, παρόλο που ο φακός έχει μονοεστιακό σχεδιασμό, το 58,3% των ασθενών ανέφερε ότι «ποτέ» ή «μερικές φορές» χρησιμοποιεί γυαλιά για την ενδιάμεση όραση.

Δεν σημειώθηκαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της μελέτης. Κανένα από τα μάτια δεν χρειάστηκε θεραπεία με λέιζερ Nd:YAG κατά τη διάρκεια της πλήρους περιόδου παρακολούθησης.

Συμπερασματικά, ο Aspira-aXA είχε καλή απόδοση όσον αφορά την οπτική οξύτητα, την ικανοποίηση των ασθενών και τη σταθερότητα περιστροφής του ενδοφθάλμιου φακού.

5.3.2. Ανασκόπηση της βιβλιογραφίας

Τα 4 άρθρα που εντοπίστηκαν μέσω συστηματικής ανασκόπησης της βιβλιογραφίας είναι διαφορετικής χρησιμότητας για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της απόδοσης της υπό εξέταση συσκευής.

Τα πιο συναφή ευρήματα είναι οι παρατηρήσεις των Bonsemeyer et al.[7] , οι οποίες υποδεικνύουν ότι η πλατφόρμα ενδοφθάλμιων φακών aXA μπορεί να μειώσει τη συχνότητα και την έκταση των δυσφωτοπιών σε σύγκριση με ένα συμβατικό σχέδιο ενδοφθάλμιου φακού με οπτικό μέγεθος 6 mm, επιβεβαιώνοντας το επιδιωκόμενο όφελος. Αυτά τα ευρήματα συνάδουν με τα αποτελέσματα των Rozendal et al.[8] . Αντικατέστησαν τους ενδοφθάλμιους φακούς (IOL) ασθενών που υπέφεραν από θετική και/ή αρνητική δυσφωτοψία με τον Aspira-aXA, και όλοι οι ασθενείς εκτός από έναν ανέφεραν πλήρη ή μερική εξάλειψη των συμπτωμάτων τους. Συνολικά, τα αποτελέσματα από αυτές τις δύο αναφορές υποδηλώνουν έντονα ότι ο σχεδιασμός του Aspira-aXA με οπτικό μέγεθος 7 mm και απτικές πλάκες συνδέεται με χαμηλότερο ποσοστό και σοβαρότητα θετικής και αρνητικής δυσφωτοψίας σε σύγκριση με τους συμβατικούς μονοεστιακούς φακούς με οπτικό μέγεθος 6 mm και απτικές C-loop.

Οι δύο δημοσιεύσεις των Borkenstein et al.[9, 10] υποδηλώνουν, με βάση έναν μικρό αριθμό ματιών, ότι ο Aspira-aXA/-aXAY θα μπορούσε να αποτελεί μια ιδιαίτερα χρήσιμη επιλογή για ασθενείς με αμφιβληστροειδική νόσο (ενδεχομένως σε συνδυασμό με υψηλή μυωπία), δηλαδή για μάτια που χρειάζονται παρακολούθηση της εξέλιξης της νόσου και ενδέχεται να απαιτήσουν χειρουργική επέμβαση στο οπίσθιο τμήμα αργότερα. Αν και οι ενδοεγχειρητικές και μετεγχειρητικές επιπλοκές είναι συχνές σε τέτοιους ασθενείς, δεν παρατηρήθηκαν καμία στην αναφορά/σειρά περιπτώσεων τους και η όραση βελτιώθηκε σημαντικά μετά την εμφύτευση του ενδοφθάλμιου φακού, γεγονός που συνδέθηκε με υψηλό βαθμό ικανοποίησης των ασθενών.

5.4. Συνολική περίληψη της κλινικής απόδοσης και της ασφάλειας

Οι ενδοφθάλμιοι φακοί (IOL) προορίζονται να αντικαταστήσουν τη διοφθαλμική ικανότητα του φυσικού φακού, αποκαθιστώντας έτσι την όραση του ασθενούς. Συνεπώς, το κύριο κριτήριο για την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη είναι το μακροπρόθεσμο οπτικό αποτέλεσμα. Δεδομένου ότι οι μονοεστιακοί, μη προσαρμοστικοί φακοί, όπως οι φακοί Aspira-aXA, εστιάζουν το φως σε μία μόνο, σταθερή απόσταση, αναμένεται ότι οι ασθενείς θα εξακολουθήσουν να χρειάζονται γυαλιά για δραστηριότητες σε συγκεκριμένες αποστάσεις, π.χ. ανάγνωση ή χρήση οθόνης. Ως εκ τούτου, οι κύριοι δείκτες απόδοσης για τις υπό εξέταση συσκευές είναι η επιτυγχανόμενη οπτική οξύτητα και η μείωση του προϋπάρχοντος αστιγματισμού για τα τορικά μοντέλα (όταν διατίθενται). Βασικοί δείκτες ασφάλειας είναι το ποσοστό επιπλοκών και, στην περίπτωση των τορικών συσκευών, το ποσοστό περιστροφής των ενδοφθάλμιων φακών.

ΑΝΑΛΥΣΗ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Με βάση τα αποτελέσματα των μελετών μετά την κυκλοφορία στην αγορά, στις οποίες συμμετείχαν 172 ασθενείς με καταρράκτη (273 μάτια) στους οποίους εμφυτεύθηκε το Aspira-aXA, πραγματοποιήθηκε ανάλυση απόδοσης που περιελάμβανε όλα τα μάτια που ήταν διαθέσιμα κατά τη διάρκεια μιας περιόδου που κυμαινόταν από 3 μήνες έως 3 έτη μετά την επέμβαση. Ο πρωταρχικός τελικός δείκτης απόδοσης επιτεύχθηκε σε όλα τα μάτια, εκτός από ένα κατά την παρακολούθηση των 4 μηνών (251/252; 99,6%), επιτυγχάνοντας CDVA 0,3 logMAR ή καλύτερη, υπερβαίνοντας τα ποσοστά των πρωταρχικών τελικών σημείων ασφάλειας και απόδοσης (SPE) όπως ορίζονται στο πρότυπο ISO 11979-7:2018-08 για φακούς οπίσθιου θαλάμου (92,5% συνολικά). **Τα βασικά αποτελέσματα απόδοσης CDVA παρουσιάζονται στον Πίνακα 2 του Πίνακας 2**. Η οπτική απόδοση παρέμεινε σταθερή κατά τη διάρκεια της περιόδου μελέτης των 3 ετών, υποστηρίζοντας την καλή απόδοση του Aspira-aXA, με το 98%

των ματιών να επιτυγχάνουν CDVA 0,1 logMAR ή καλύτερη κατά την παρακολούθηση των 3 ετών.

Πίνακας2 : Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων απόδοσης σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 11979-7: 2018-08 [11]

Τελικός δείκτης	Κριτήριο αποδοχής	Κλινικό αποτέλεσμα	Πηγή δεδομένων
Μονοφθαλμική CDVA (% των ματιών που φτάνουν σε 0,3 logMAR ή καλύτερα)	Το $\geq 92,5\%$ των οφθαλμών πρέπει να επιτύχει CDVA 0,3 logMAR ή καλύτερη [ποσοστό SPE]		<u>Μετα-εμπορικές μελέτες:</u>
		100% [-0,20 έως 0,15] (n=59) στους 3 μήνες 100% [-0,18 έως 0,15] (n=59) μετά από 1 έτος 100% [-0,18 έως 0,15] (n=53) στα 3 έτη	Asp-aXA_Ora_ND
		98,5% [-0,30 έως 0,60] (n=66) στους 4 μήνες 100% [-0,20 έως 0,20] (n=63) στα 1,5 έτη	Asp-aXA_Lin_Rota
		100% [-0,10 έως 0,22] (n=54) στους 4 μήνες 100% [-0,10 έως 0,10] (n=54) μετά από 1,5 έτη	Asp-aXA_Gla_Rota
		100% [-0,20 έως 0,00] (n=34) στους 4 μήνες	Asp-aXA_Ber_Rota
		100% [-0,10 έως 0,22] (n=39) στους 3 μήνες 100% [-0,10 έως 0,10] (n=40) μετά από 1 έτος	Asp-aXA_Hal_VA

Οι επιστημονικές δημοσιεύσεις σχετικά με το Aspira-aXA/-aXAY προσθέτουν τις ακόλουθες πληροφορίες. Ακόμη και σε μάτια με συννοσηρότητες, όπως παθολογίες του αμφιβληστροειδούς, η μετεγχειρητική οπτική οξύτητα βελτιώθηκε σημαντικά σε σύγκριση με τα προεγχειρητικά επίπεδα[9, 10] .

Δύο σύνολα δεδομένων επιτρέπουν τη σύγκριση με άλλες μονοεστιακές συσκευές: Στην προαναφερθείσα τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη δοκιμή (RCT) Asp-aXA_Ora_ND, ο φακός Aspira-aXA παρείχε οπτική οξύτητα σε απόσταση (UDVA) και οπτική οξύτητα σε κοντινή απόσταση (CDVA) που ήταν πολύ παρόμοιες με αυτές του φακού σύγκρισης Aspira-aA, ενός μονοεστιακού ενδοφακού της HumanOptics με οπτική διάμετρο 6 mm. Η σειρά περιπτώσεων που παρουσιάστηκε από τους Rozendal et al., 2021[8] , στην οποία ένας τυπικός ενδοφακός αφαιρέθηκε λόγω αρνητικής και/ή θετικής δυσφωτοπίας και αντικαταστάθηκε από τον Aspira-aXA, επιτρέπει τη σύγκριση της οπτικής οξύτητας στο ίδιο μάτι, δηλαδή του Aspira-aXA έναντι των τυπικών μονοεστιακών ενδοφακών του ανταγωνισμού. Προεγχειρητικά, η δεκαδική CDVA ήταν $1,22 \pm 0,2$ (-0,09 logMAR) σε σύγκριση με $1,21 \pm 0,2$ (-0,08 logMAR) μετεγχειρητικά. Αν και δεν δόθηκαν τα ονόματα των εξηθέντων ενδοφθάλμιων φακών, αυτό το εύρημα υποδεικνύει ότι ο Aspira-aXA δεν διαφέρει ουσιαστικά από τους τυπικούς μονοεστιακούς ενδοφθάλμιους φακούς ανταγωνιστών όσον αφορά την οπτική οξύτητα.

Συνολικά, τα δεδομένα αυτά δείχνουν ότι ο Aspira-aXA/-aXAY πληροί τα προκαθορισμένα κριτήρια αποδοχής και επιτυγχάνει την απόδοση που προορίζει ο κατασκευαστής, όπως απαιτείται από το Παράρτημα I του MDR, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση.

ΑΝΑΛΥΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Στη βιβλιογραφία έχουν αναφερθεί αρκετές επιπλοκές και ανεπιθύμητες ενέργειες για τους πτυσσόμενους ενδοφθάλμιους φακούς οπίσθιου θαλάμου, αλλά η συχνότητα εμφάνισής τους είναι συνολικά πολύ μικρή, ιδίως αν ληφθεί υπόψη ότι οι επιλέξιμοι ασθενείς συχνά παρουσιάζουν διάφορες οφθαλμικές συννοσηρότητες. Στις περισσότερες περιπτώσεις, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση και όχι με τη συσκευή. Όσον αφορά τα Aspira-aXA/-aXAY, τα αναφερόμενα αποτελέσματα δείχνουν μόνο ένα μικρό ποσοστό επιπλοκών και ανεπιθύμητων ενεργειών, οι οποίες έχουν ήδη περιγραφεί στη βιβλιογραφία.

Με βάση τα αποτελέσματα των μελετών μετά την κυκλοφορία στην αγορά για τα Aspira-aXA/-aXAY (Πίνακας1) πραγματοποιήθηκε ανάλυση ασφάλειας. Ο πρωταρχικός δείκτης ασφάλειας « » επιτεύχθηκε, καθώς τα ποσοστά των σωρευτικών και επίμονων ανεπιθύμητων συμβάντων (επιπλοκών) ήταν εντός των ορίων σε σύγκριση με τα ιστορικά ποσοστά SPE που αναφέρονται στο πρότυπο ISO 11979-7:2018. Τα βασικά αποτελέσματα ασφάλειας παρουσιάζονται παρακάτω στο Πίνακα3 .

Πίνακας3 : Υπολογισμός των ποσοστών επιπλοκών σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 11979-7: 2018-08 [11]

Τελικό σημείο	Κριτήριο αποδοχής (ποσοστό SPE) %	Κατώτατο όριο % για n = 100	Ποσοστό κατωφλίου % για n = 300	Κλινικά αποτελέσµατα % για n = 273	Πηγή δεδοµένων
Συνολικά					Μελέτες μετά την κυκλοφορία (n = 273): Asp-aXA_Ora_ND Asp-aXA_Lin_Rota Asp-aXA_Gla_Rota Asp-aXA_Ber_Rota Asp-aXA_Hal_VA
Κυστοειδές οίδηµα της ωχράς κηλίδας	3,0	8,9	6,0	2,93	
Υποπύον	0,3	3,0	1,8	0,00	
Ενδοφθαλμίτιδα	0,1	3,0	1,0	0,00	
Εξάρθρωση φακού από τον οπίσθιο θάλαµο	0,1	3,0	1,0	0,00	
Παράλυση της κόρης	0,1	3,0	1,0	0,00	
Αποκόλληση αµφιβληστροειδούς	0,3	3,0	1,8	0,00	
Δευτερογενής χειρουργική επέµβαση	0,8	4,2	2,6	0,00	
Επίµονο					
Οίδηµα του στρώµατος του κερατοειδούς	0,3	3,0	1,8	0,00	
Κυστοειδές οίδηµα της ωχράς κηλίδας	0,5	4,2	2,2	1,10 *	
Ιρίτιδα	0,3	3,0	1,8	0,00	
Αυξηµένη ενδοφθάλµια πίεση	0,4	4,2	1,8	0,00	

που απαιτεί θεραπεία					

* η τιμή δεν είναι στατιστικά σημαντικά χαμηλότερη από το ποσοστό SPE (δεν ξεπερνιέται το κατώφλι για μια μελέτη με n=300)

Όσον αφορά τις καταγγελίες που σχετίζονται με ενδοεγχειρητικές και μετεγχειρητικές επιπλοκές, έχουν αναφερθεί λίγες για τα Aspira-aXA/-aXAY και δεν έχουν καταγραφεί ούτε σοβαρά περιστατικά ούτε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που πρέπει να αναφερθούν.

Έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες με ενδοφθάλμιους φακούς της HumanOptics χρησιμοποιώντας τόσο τη σειρά Compact όσο και τους ενδοφθάλμιους φακούς σε συσκευασία Safeloader, οι οποίες επιβεβαίωσαν την απόδοση και την ασφάλεια των δοκιμασμένων συσκευών έγχυσης. Ωστόσο, σε λίγες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί επίσης συνηθισμένες επιπλοκές που σχετίζονται με τη συσκευή έγχυσης, όπως εγκλωβισμένα άκρα ή λανθασμένη διαμόρφωση των άκρων του ενδοφθάλμιου φακού μετά την απελευθέρωση από τη συσκευή έγχυσης. Αυτές συνήθως σχετίζονταν με λάθη χειρισμού.

Από το 2003, η HumanOptics έχει διαθέσει στην αγορά αρκετά εκατομμύρια υδρόφιλους ακρυλικούς ενδοφθάλμιους φακούς. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου άνω των 20 ετών, δεν έχει ληφθεί καμία αναφορά σχετικά με υποβάθμιση του υλικού, εκτός από πολύ σπάνιες περιπτώσεις (< 5 ppm/έτος) υποψίας θόλωσης (ασβεστοποίησης) του ενδοφθάλμιου φακού. Το τελευταίο προκαλείται από την κρυστάλλωση ασβεστίου στην επιφάνεια του ενδοφακού, που συνήθως οφείλεται σε περιβαλλοντικές συνθήκες, δηλαδή δεν αποτελεί υποβάθμιση λόγω διαδικασιών γήρανσης των ενδοφακών που κατασκευάζει η HumanOptics. Οι διαθέσιμες πληροφορίες επιβεβαιώνουν ότι οι υδρόφιλοι ακρυλικοί ενδοφθάλμιοι φακοί της HumanOptics είναι σταθεροί για περίοδο τουλάχιστον 20 ετών (με βάση δοκιμές προσομοίωσης γήρανσης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11979-5). Μπορεί να αναμένεται ότι η συσκευή είναι σταθερή επ' αόριστον από την ημερομηνία εμφύτευσης καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του ασθενούς.

Με βάση τα προαναφερθέντα αποτελέσματα και τα ευρήματα σε μάτια με συννοσηρότητες, όπως παθολογίες του αμφιβληστροειδούς[9, 10], μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι το Aspira-aXA/-aXAY είναι ασφαλές για εμφύτευση στον θύλακο του φακού για την οπτική διόρθωση της αφακίας και δεν εντοπίστηκαν απρόβλεπτοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τους ενδοφθάλμιους φακούς Aspira-aXA/aXAY. Συνοψίζοντας, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η υπό εξέταση συσκευή αντιπροσωπεύει την τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας και πληροί τα προκαθορισμένα κριτήρια αποδοχής και τις απαιτήσεις σχετικά με την ασφάλεια, όπως ορίζονται στο Παράρτημα I του MDR.

ΑΝΑΛΥΣΗ ΟΦΕΛΟΥΣ-ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Τα κύρια **οφέλη** της χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη και της εμφύτευσης ενδοφθάλμιων φακών γενικά είναι η βελτίωση της οπτικής λειτουργίας και της ποιότητας ζωής. Σημαντικές πτυχές που εμπλέκονται είναι:

- Βελτίωση της όρασης (οπτική οξύτητα, ευαισθησία στην αντίθεση, αντίληψη βάθους κ.λπ.)
- Μείωση των πτώσεων, των καταγμάτων και των τροχαίων ατυχημάτων
- Μειωμένη εξάρτηση από γυαλιά (μέσω της διόρθωσης των διαθλαστικών ανωμαλιών και, στην περίπτωση των ενδοφθάλμιων φακών, του αστιγματισμού)
- Βελτίωση της ποιότητας ζωής (δραστηριότητα, αυτοπεποίθηση, διάθεση)
- Μείωση του άγχους και της κατάθλιψης

Όσον αφορά τη βελτίωση της όρασης, οι διάφοροι τύποι ενδοφθάλμιων φακών που διατίθενται σήμερα στην ευρωπαϊκή αγορά μπορούν να αντιμετωπίσουν ένα ή περισσότερα προβλήματα όρασης. Για παράδειγμα, **οι μονοεστιακοί ενδοφθάλμιοι φακοί** έχουν σχεδιαστεί για να βελτιώνουν την όραση σε μία μόνο απόσταση (γενικά την όραση από μακριά), **οι πολυεστιακοί ενδοφθάλμιοι φακοί** έχουν σχεδιαστεί για να βελτιώνουν επιπλέον την όραση σε κοντινές και/ή ενδιάμεσες αποστάσεις, ενώ οι **τορικοί ενδοφθάλμιοι φακοί** διορθώνουν συγκεκριμένα τον προϋπάρχοντα κερατοειδικό ασigmatισμό (διατίθενται ως μονοεστιακοί τορικοί ή πολυεστιακοί τορικοί ενδοφθάλμιοι φακοί).

Τρεις τύποι προβλεπόμενων κλινικών οφελών μπορούν να αποδοθούν στους φακούς Aspira-aXA/-aXAY.

Το όφελος για τον ασθενή, δηλαδή η «**αποκατάσταση** της όρασης», βασίζεται στην επίτευξη καλής CDVA μετά την εμφύτευση του ενδοφθάλμιου φακού, κάτι που έχει αποδειχθεί στα προηγούμενα κεφάλαια. Επιπλέον, ο φακός παρουσίασε καλά αποτελέσματα όσον αφορά την ευαισθησία στην αντίθεση, καθώς και υψηλά επίπεδα ικανοποίησης των ασθενών, με περισσότερο από το 90% αυτών να δηλώνουν «πολύ ικανοποιημένοι» ή «ικανοποιημένοι» με τη συνολική τους όραση. Μια προηγούμενη μελέτη έχει επίσης δείξει ότι το φίλτρο μπλε φωτός που προστέθηκε στους κίτρινους ενδοφθάλμιους φακούς της HumanOptics δεν έχει αρνητική επίδραση στην οπτική οξύτητα, την ευαισθησία στην αντίθεση υπό φωτοπικές και μεσοπικές συνθήκες με και χωρίς θάμπωμα, την αντίληψη των χρωμάτων, την ικανοποίηση των ασθενών και το ποσοστό των επιπλοκών[12].

Υπάρχουν κλινικά στοιχεία ότι η μεγάλη οπτική διάμετρος (7 mm) των Aspira-aXA/-aXAY μπορεί να προσφέρει επιπλέον οφέλη. Πρώτον, αναμένεται να **μειώσει την εμφάνιση οπτικών φαινομένων που επηρεάζουν την όραση, όπως η δυσφωτοψία**. Πράγματι, το άρθρο των Bonsemeyer et al.[7] (με βάση μια επέκταση της μελέτης Asp-aXA_Ora_ND) ανέφερε σημαντικά χαμηλότερη συχνότητα αρνητικής δυσφωτοψίας 1 μήνα μετά τη χειρουργική επέμβαση για το Aspira-aXA σε σύγκριση με έναν φακό με οπτικό μέγεθος 6 mm (Aspira-aA). Παρόμοια αποτελέσματα προέκυψαν για την αντιληπτή έκταση και συχνότητα των φωτοπικών φαινομένων, αν και η στατιστική σημασία δεν επιτεύχθηκε στις περισσότερες περιπτώσεις. Ένας περιορισμός αυτής της μελέτης είναι το γεγονός ότι τα δύο μοντέλα ενδοφθάλμιων φακών (IOL) στη σύγκριση διέφεραν όχι μόνο ως προς το μέγεθος του οπτικού τμήματος αλλά και ως προς τον σχεδιασμό των απτικών, κάτι που μπορεί να επηρεάζει τις δυσφωτοψίες. Πρόσθετη υποστήριξη για τη θετική επίδραση ενός μεγάλου οπτικού τμήματος στη δυσφωτοψία προέρχεται από αρκετές περιπτώσεις ανατροφοδότησης πελατών που αναφέρονται σε ασθενείς που υπέφεραν από δυσφωτοψία μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη. Αυτές οι διαταραχές εξαφανίστηκαν όταν ο αρχικός ενδοφθάλμιος φακός (από διάφορους ανταγωνιστές) αφαιρέθηκε και αντικαταστάθηκε με έναν Aspira-aXA (δεδομένα δεν παρουσιάζονται). Αυτή η θετική επίδραση στην επίλυση της δυσφωτοψίας αναφέρθηκε επίσης από τους Rozendal et al.[8] στο συνέδριο της ESCRS το 2021. Σε 12 ασθενείς (15 μάτια) που παραπονέθηκαν για αρνητική και/ή θετική δυσφωτοψία, αντικαταστάθηκε ο αρχικός ενδοφθάλμιος φακός με τον Aspira-aXA. Πλήρης (n=11/15; 73,3%) ή μερική (n=3/15, 20,0%) εξάλειψη της θετικής και αρνητικής δυσφωτοψίας μετά την αντικατάσταση του ενδοφθάλμιου φακού με τον Aspira-aXA επιτεύχθηκε σε όλους τους ασθενείς εκτός από έναν [ο ασθενής αυτός ανέφερε πλήρη εξάλειψη μετά από περισσότερο από 1 έτος]. Συνολικά, τα αποτελέσματα από αυτές τις δύο αναφορές υποδηλώνουν έντονα ότι ο σχεδιασμός του Aspira-aXA με οπτικό 7 mm και απτικές πλάκες σχετίζεται με χαμηλότερο ποσοστό και σοβαρότητα θετικής και αρνητικής δυσφωτοψίας σε σύγκριση με τους συμβατικούς μονοεστιακούς φακούς με οπτικό 6 mm και απτικές C-loop.

Ένα δεύτερο πλεονέκτημα της μεγάλης διαμέτρου του οπτικού τμήματος (και, κατά συνέπεια, της μεγαλύτερης καψουλорρηξίας) είναι η **διευρυμένη οπτική του βυθού**. Με την πλατφόρμα ενδοφθάλμιων φακών aXA, η οπτική του αμφιβληστροειδούς θεωρείται καλύτερη από εκείνη με ενδοφθάλμιους φακούς τυπικού μεγέθους 6,0 mm[9, 10]. Αν και αυτό μπορεί να μην παρουσιάζει μεγάλο ενδιαφέρον για τον χειρουργό που επικεντρώνεται στον πρόσθιο τομέα,

μπορεί να είναι πολύ σημαντικό στην περίπτωση παθήσεων του αμφιβληστροειδούς. Τα ευρήματα από μια μικρή σειρά περιπτώσεων[10] και μια αναφορά περίπτωσης[9] επιβεβαίωσαν ότι το Aspira-aXA μπορεί να είναι πολύ χρήσιμο σε αυτό το πλαίσιο. Πολλοί ασθενείς που πάσχουν από κεντρική απώλεια όρασης βασίζονται στην περιφερική τους όραση και μάλιστα προσαρμόζονται στη χρήση μιας περιοχής του αμφιβληστροειδούς που δεν επηρεάζεται από την ασθένειά τους. Επομένως, είναι σημαντικό να διατηρηθεί αυτή η περιοχή όσο το δυνατόν πιο υγιής. Η βελτιωμένη εικόνα του βυθού που παρέχει η πλατφόρμα aXA βοηθά τον θεράποντα ιατρό να παρακολουθεί την εξέλιξη της ασθένειας του αμφιβληστροειδούς και μπορεί επίσης να διευκολύνει περαιτέρω θεραπείες (π.χ. ενέσεις αντι-VEGF ή φωτοπηξία με λέιζερ) για να διατηρηθεί η περιφερική περιοχή όσο το δυνατόν πιο υγιής[10]. Επιπλέον, η ευρεία εικόνα του βυθού μπορεί να είναι επωφελής για όλους τους τύπους χειρουργικών επεμβάσεων του οπίσθιου τμήματος[10]. Έτσι, η συσκευή μπορεί επίσης να είναι ιδιαίτερα κατάλληλη για ασθενείς (π.χ. με υψηλή μυωπία) που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξουν ασθένειες του αμφιβληστροειδούς ή του υαλοειδούς σε κάποιο σημείο της ζωής τους.

Είναι κατανοητό ότι η έκταση των οφελών εξαρτάται από τον βαθμό της προεγχειρητικής δυσφορίας των ασθενών και των οφθαλμικών συννοσηροτήτων που μπορεί να περιορίσουν την απόδοση της συσκευής, όπως, για παράδειγμα, σε ασθενείς με παθήσεις του αμφιβληστροειδούς. Στην περίπτωση ασθενών που πάσχουν από σοβαρό καταρράκτη, οι οποίοι έχουν σημαντική όραση, η εμφύτευση ενδοφθάλμιων φακών μπορεί να σημαίνει τεράστια ανακούφιση και βελτίωση της ποιότητας ζωής.

Όσον αφορά **τους κινδύνους**, έχουν αναφερθεί λίγες επιπλοκές για το Aspira-aXA/-aXAY, κάτι που συνάδει με τη χαμηλή συχνότητα επιπλοκών που αναφέρονται για τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη γενικά. Ωστόσο, επιπλοκές μπορούν πάντα να προκύψουν, αλλά μόνο σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις οι επιπλοκές μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή και μόνιμη βλάβη του ασθενούς. Μερικοί από τους πιο σημαντικούς κινδύνους είναι η οφθαλμική φλεγμονή και το κυστοειδές οίδημα της ωχράς κηλίδας.

Όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, οι μετεγχειρητικές επιπλοκές σπάνια σχετίζονται με το ίδιο το εμφύτευμα, αλλά εξαρτώνται μάλλον από τις προεγχειρητικές οφθαλμικές συννοσηρότητες, πράγμα που σημαίνει ότι οι ενδοφθάλμιοι φακοί (IOL) πρέπει να εμφυτεύονται σε ασθενείς υψηλού κινδύνου μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου. Επιπλέον, η επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη επηρεάζεται από τη χειρουργική τεχνική, τον εξοπλισμό που χρησιμοποιείται και την εμπειρία του χειρουργού. Επιπλέον, υπάρχει μια καμπύλη εκμάθησης κατά την εκτέλεση εμφυτεύσεων με ενδοφθάλμιους φακούς (IOL) καινοτόμου σχεδιασμού. Παρ' όλα αυτά, η εμφύτευση ενδοφθάλμιων φακών πρέπει να θεωρείται ως μια συνήθης διαδικασία για την ομάδα-στόχο των χρηστών, δηλαδή τους οφθαλμικούς χειρουργούς. Δεδομένου ότι οι βασικές πτυχές της διαδικασίας χειρισμού και εμφύτευσης περιγράφονται επαρκώς στις οδηγίες χρήσης, δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση για το Aspira-aXA/-aXAY. Ωστόσο, τα σφάλματα χειρισμού της συσκευής δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς, αλλά φαίνεται να συμβαίνουν πολύ σπάνια.

Συνοψίζοντας, ένας μεγάλος όγκος στοιχείων αποδεικνύει ότι το Aspira-aXA/-aXAY είναι ένα αξιόπιστο προϊόν και ότι οι εναπομένοντες κίνδυνοι ελέγχονται καλά.

Στο Aspira-aXA/-aXAY μπορεί να αποδοθεί **θετικό προφίλ οφέλους έναντι κινδύνου**, ιδίως λαμβάνοντας υπόψη τις τρέχουσες γνώσεις και την τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας στους σχετικούς ιατρικούς τομείς. Τα επιδιωκόμενα κλινικά οφέλη επιτυγχάνονται. Τα πιθανά οφέλη υπερτερούν των πιθανών κινδύνων για την προβλεπόμενη χρήση της συσκευής.

5.5. Συνεχιζόμενη ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

Ο κατασκευαστής έχει ξεκινήσει μια πρόσθετη μελέτη μετά τη διάθεση στην αγορά με στόχο την αξιολόγηση των κλινικών αποτελεσμάτων με το Aspira-aXA μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη σε συνδυασμό με βιτρεκτομή pars plana. Το πλαίσιο για αυτό είναι ότι ο καταρράκτης και οι βιτρεοαμφιβληστροειδικές παθήσεις συχνά εμφανίζονται μαζί σε προχωρημένη ηλικία. Εδώ, το Aspira-aXA με το μεγάλο οπτικό του σύστημα θα μπορούσε να προσφέρει καλύτερη όραση της περιφέρειας του αμφιβληστροειδούς και θα μπορούσε επίσης να μειώσει τον κίνδυνο μετεγχειρητικής «σύλληψης της ίριδας».

6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

Επί του παρόντος, η μόνη καλά ανεκτή θεραπεία που διατίθεται για την αντικατάσταση της εστιακής ισχύος του φυσικού φακού μετά από χειρουργική αφαίρεση είναι η εμφύτευση ενός ενδοφθάλμιου φακού (IOL). Η προτιμώμενη θέση ενός IOL είναι στον θύλακο του φακού. Οι ήπιοι/πρώιμοι καταρράκτες μπορούν επίσης να αντιμετωπιστούν με τη συνταγογράφηση νέων γυαλιών για τη διόρθωση της μεταβολής των διαθλαστικών σφαλμάτων που προκαλείται από τον φακό. Τα γυαλιά υψηλής ισχύος (που εξακολουθούν να χρησιμοποιούνται στις αναπτυσσόμενες χώρες) και οι φακοί επαφής (μόνο για μάτια με υψηλή μυωπία) αποτελούν εναλλακτικές θεραπείες για την αφακία, αλλά δεν επιτυγχάνουν οπτικά αποτελέσματα τόσο καλά όσο οι ενδοφθάλμιοι φακοί.

Λόγω της μεγάλης οπτικής διαμέτρου (7,0 mm) των Aspira-aXA/-aXAY, η εμφύτευσή τους στον θύλακο του φακού μπορεί να είναι πιο δύσκολη σε σύγκριση με τους τυπικούς ενδοφακούς, οι οποίοι έχουν συνήθως οπτική διάμετρο 6,0 mm. Κατά τα άλλα, δεν υπάρχουν επί του παρόντος γνωστά μειονεκτήματα σε σύγκριση με άλλους πτυσσόμενους μονοεστιακούς ενδοφθάλμιους φακούς οπίσθιου θαλάμου. Αντίθετα, η μεγάλη οπτική διάμετρος μπορεί να προσφέρει ορισμένα πλεονεκτήματα, όπως την πρόληψη της μετεγχειρητικής δυσφωτοψίας και την καλύτερη όραση της περιφέρειας του αμφιβληστροειδούς.

7. Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση για τους χρήστες

Οι ενδοφθάλμιοι φακοί (IOL) πρέπει να χειρίζονται από επαγγελματίες υγείας και να εμφυτεύονται από οφθαλμιάτρους χειρουργούς. Για την εμφύτευση ενδοφθάλμιων φακών απαιτείται υψηλό επίπεδο χειρουργικής δεξιότητας. Ο χειρουργός θα πρέπει να έχει παρακολουθήσει ή/και να έχει βοηθήσει σε μεγάλο αριθμό εμφυτεύσεων και να έχει ολοκληρώσει με επιτυχία ένα ή περισσότερα μαθήματα σχετικά με την εμφύτευση ενδοφθάλμιων φακών πριν επιχειρήσει μια χειρουργική επέμβαση. Συνιστάται επίσης ανεπιφύλακτα ο χειρουργός και η ομάδα του να λάβουν εκπαίδευση σχετικά με το συγκεκριμένο προϊόν και τα εξαρτήματά του από τον αντίστοιχο αντιπρόσωπο πωλήσεων πριν από την πρώτη εμφύτευση της συσκευής. Οδηγίες χρήσης (PDF) διατίθενται κατόπιν αιτήματος. Βίντεο σχετικά με τη χρήση του προϊόντος μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο www.humanoptics.com στην ενότητα «application» (χρήση) για τη συγκεκριμένη συσκευή.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση της συσκευής, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή τον κατασκευαστή (application@humanoptics.com).

8. Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και CS που εφαρμόζονται

Common specification(s) to comply with, if applicable:
N/A
Harmonised standards to apply, if applicable:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices – Application of risk management to medical devices
Relevant adopted monographs of the European Pharmacopoeia
Not applicable

9. Αναφορές

- [1] Wendelstein J, Laubichler P, Fischinger I, Mariacher S, Beka S, Mursch-Edlmayr A, et al. Rotational Stability, Tilt and Decentration of a New IOL with a 7.0 mm Optic. *Curr Eye Res.* 2021;46(11):1673-1680.
- [2] Holladay JT, Piers PA, Koranyi G, van der Mooren M, Norrby NE. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg.* 2002;18(6):683-691.
- [3] Sieburth R, Chen M. Intraocular lens correction of presbyopia. *Taiwan J Ophthalmol.* 2019;9(1):4-17.
- [4] Kimura S, Morizane Y, Shiode Y, Hirano M, Doi S, Toshima S, et al. Assessment of tilt and decentration of crystalline lens and intraocular lens relative to the corneal topographic axis using anterior segment optical coherence tomography. *PLoS One.* 2017;12(9):e0184066.
- [5] Pilger D, Bertelmann E, Brockmann T, Duncker T, Duncker GIW, Schrecker J. Postoperative Lens Rotation of a 7.0 mm Optic IOL with Plate Haptics. *J Ophthalmic Vis Res.* 2021;5(1):014-020.
- [6] Schrecker J, Seitz B, Langenbucher A. Performance einer neuen 7-mm-Intraokularlinse mit Nachbeobachtung über 1,5 Jahre [Performance of a new 7 mm intraocular lens with follow-up over 1.5 years]. *Ophthalmologe.* 2022;119(4):367-373.
- [7] Bonsemeyer MK, Becker E, Liekfeld A. Dysphotopsiae and functional quality of vision after implantation of an intraocular lens with a 7.0 mm optic and plate haptic design. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(1):75-82.
- [8] Rozendal LRW, Van Vught L, Beenakker JWM, Luyten GPM. Bag-to-bag intraocular lens exchange with a wide optic intraocular lens for treatment of positive and negative dysphotopsia. 39th Congress of the ESCRS 2021.
- [9] Borkenstein AF, Borkenstein EM. Creating Hybrid Monovision with 7.0 mm XL Optic and High-Add AMD Intraocular Lenses (XL-MAGS) in a Patient with Retinitis Pigmentosa. *Case Rep Ophthalmol.* 2019;10(3):304-311.
- [10] Borkenstein AF, Borkenstein EM. Efficacy of Large Optic Intraocular Lenses in Myopic Eyes with Posterior Segment Pathology. *Ophthalmol Ther.* 2022;11(1):443-452.
- [11] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia
- [12] Küchle M. Comparison of visual function with aspheric yellow, aspheric clear and spherical clear intraocular lenses. *J Emmetropia* 2013;4:123-130.

Μέρος 2 – SSCP που προορίζεται για ασθενείς

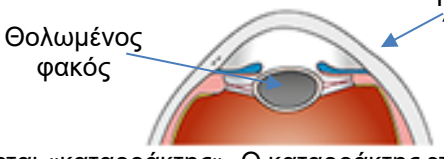
Η παρούσα Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) έχει ως σκοπό να παρέχει στο κοινό πρόσβαση σε μια ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης της συσκευής. Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται παρακάτω προορίζονται για ασθενείς ή μη ειδικούς. Μια πιο εκτενής περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσής της, η οποία έχει συνταχθεί για επαγγελματίες υγείας, βρίσκεται στο πρώτο μέρος του παρόντος εγγράφου.

Η SSCP δεν προορίζεται να παρέχει γενικές συμβουλές σχετικά με τη θεραπεία μιας ιατρικής πάθησης. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον οφθαλμίατρό σας σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή σχετικά με τη χρήση της συσκευής στην περίπτωσή σας. Η παρούσα SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει την κάρτα εμφυτεύματος ή τις οδηγίες χρήσης για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση της συσκευής. Το παρόν SSCP αναθεωρείται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο και θα επικαιροποιείται, εφόσον χρειαστεί.

1. Ταυτοποίηση της συσκευής και γενικές πληροφορίες

Εμπορική ονομασία της συσκευής	- Aspira-aXA - Aspira-aXAY
Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Γερμανία
Βασικός κωδικός UDI-DI	Aspira-aXA/-aXAY: 04049154_PC_M2_H4_O2_CJ
Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) που καλύπτει τη συσκευή	- Aspira-aXA: 2016 - Aspira-aXAY: 2020

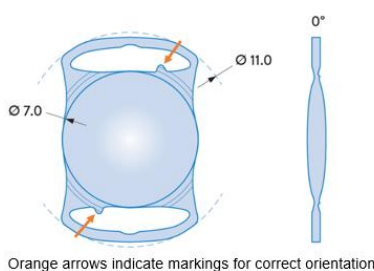
2. Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής

Προβλεπόμενος σκοπός	Η συσκευή είναι ένας μικροσκοπικός ενδοφθάλμιος φακός (IOL) που προορίζεται να εμφυτευτεί στον θύλακα του φακού ¹ του ματιού σας για να αντικαταστήσει τον φυσικό φακό (κρυσταλλικό φακό).
Ενδείξεις και ομάδες ασθενών για τις οποίες προορίζεται	Ο IOL χρησιμοποιείται για την αντικατάσταση του φυσικού φακού σας μετά την αφαίρεσή του από οφθαλμίατρο. Συνήθως, η αφαίρεση του φυσικού φακού σας οφείλεται στο γεγονός ότι ο φακός σας έχει θολώσει με την πάροδο του χρόνου. Αυτό ονομάζεται «καταρράκτης». Ο καταρράκτης επηρεάζει την όρασή σας. 

¹ **Καψικός σάκος:** Η κάψα στην οποία βρίσκεται ο φυσικός φακός.

	Η εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού ενδείκνυται μόνο για ενήλικες ασθενείς. Σημείωση: δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα για παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες και άτομα με ανοσοκαταστολή σε σχέση με την εμφύτευση ενδοφθάλμιων φακών της HumanOptics. Ανάλογα με την ανατομία των ματιών σας, τον τρόπο ζωής και τις προτιμήσεις σας, ο οφθαλμίατρός σας μπορεί να σας προτείνει διαφορετικούς τύπους ενδοφθάλμιων φακών (βλ. ενότητα 3 «Τρόπος δράσης/αρχή λειτουργίας»).
Αντενδείξεις	Υπάρχουν γενικές αντενδείξεις για την οφθαλμική χειρουργική, αλλά δεν υπάρχουν πρόσθετες αντενδείξεις που να αφορούν ειδικά την εμφύτευση ενδοφθάλμιων φακών της HumanOptics.

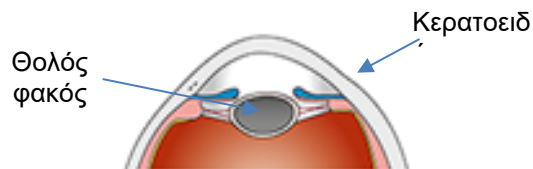
3. Περιγραφή της συσκευής

Περιγραφή της συσκευής	Το Aspira-aXA/-aXAY είναι ένας μικροσκοπικός τεχνητός φακός κατασκευασμένος από πλαστικό, ο οποίος ονομάζεται ενδοφθάλμιος φακός (IOL) και εμφυτεύεται στο μάτι για να αντικαταστήσει τον φυσικό φακό. Στις περισσότερες περιπτώσεις, ο ενδοφθάλμιος φακός χρησιμοποιείται για την αντικατάσταση του θολωμένου φακού (καταρράκτη) ενός ατόμου. Οι IOL έχουν διάμετρο μόλις μερικών χιλιοστών και ταιριάζουν τέλεια στο μάτι λόγω του σχήματος και της ευκαμψίας του υλικού τους. Οι IOL αποτελούνται από ένα «οπτικό» (το στρογγυλό τμήμα του IOL) και τα «χαπτικά». Το οπτικό έχει μια διοπτρική ισχύ που επιτρέπει την εστίαση του φωτός στον αμφιβληστροειδή, ενώ τα χαπτικά, τα οποία είναι προσαρτημένα στην άκρη του οπτικού, βοηθούν στη διατήρηση του IOL στη θέση του μέσα στο μάτι. Ο Aspira-aXA/-aXAY διατίθεται σε άχρωμη ή κίτρινη έκδοση. Η κίτρινη παραλλαγή (με «-Y») απορροφά ένα μέρος του μπλε φωτός, το οποίο μπορεί να βοηθήσει στην προστασία του αμφιβληστροειδούς² μακροπρόθεσμα.  Orange arrows indicate markings for correct orientation Σχηματική μετωπική και πλευρική άποψη του Aspira-aXA. Οι ενδοφθάλμιοι φακοί διατίθενται επίσης σε κίτρινο χρώμα (Aspira-aXAY). Οι διαστάσεις δίνονται σε mm.
Τρόπος δράσης / αρχή λειτουργίας	Εάν σας έχει διαγνωστεί καταρράκτης, αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι ο φυσικός φακός του ματιού σας έχει θολώσει και αυτό επηρεάζει την όρασή σας. Συνήθως, ο καταρράκτης εμφανίζεται σε ηλικιωμένους και εξελίσσεται σταδιακά. Η αφαίρεση του καταρράκτη είναι μία από τις πιο συνηθισμένες χειρουργικές επεμβάσεις παγκοσμίως. Κατά τη διάρκεια της επέμβασης, η οποία συνήθως γίνεται σε εξωτερικούς ασθενείς, ο

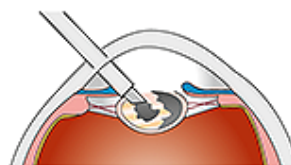
² **Αμφιβληστροειδής:** Το εσωτερικό, ευαίσθητο στο φως στρώμα ιστού του ματιού που μεταδίδει τις πληροφορίες αυτές στον εγκέφαλο μέσω του οπτικού νεύρου

φυσικός φακός του ματιού αφαιρείται και αντικαθίσταται από έναν ενδοφθάλμιο φακό (IOL). Η σύντομη αυτή επέμβαση είναι συνήθως ανώδυνη και προκαλεί ελάχιστη ενόχληση στον ασθενή (βλ. επίσης κεφάλαιο 5.1).

Βήμα 1 – Σας έχει διαγνωστεί καταρράκτης



Βήμα 2 – Ο καταρράκτης θρυμματίζεται σε μικροσκοπικά κομμάτια με τη χρήση υπερηχητικών κυμάτων ή λέιζερ, τα οποία στη συνέχεια απομακρύνονται από το μάτι με αναρρόφηση. Η διαδικασία διαρκεί συνήθως μόνο λίγα λεπτά και

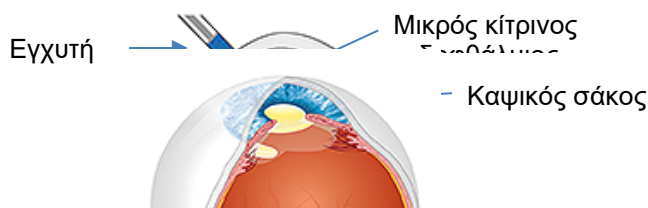


πραγματοποιείται υπό τοπική αναισθησία

Βήμα 3 – Μετά την αφαίρεση του καταρράκτη, εισάγεται ένας ενδοφθάλμιος φακός (IOL) με έναν εγχυτήρα στον θύλακο του ματιού σας για να αποκατασταθεί η όρασή σας

Βήμα 4 – Ο ενδοφθάλμιος φακός βρίσκεται πλέον στη θέση του στον θύλακα του ματιού σας

Υπάρχει μια ποικιλία τύπων ενδοφθάλμιων φακών (IOL) από τους οποίους μπορείτε να επιλέξετε — όλοι με διαφορετικά πλεονεκτήματα. Η επιλογή του σωστού ενδοφθάλμιου φακού μπορεί να είναι δύσκολη και εξαρτάται από διάφορους



παράγοντες, όπως η κατάσταση των ματιών σας και ο τρόπος ζωής σας. Οι διαφορετικές επιλογές πρέπει να συζητηθούν με τον οφθαλμίατρό σας.

Μεταξύ των διαφορετικών τύπων ενδοφθάλμιων φακών, οι μονοεστιακοί ενδοφθάλμιοι φακοί είναι σήμερα οι πιο ευρέως χρησιμοποιούμενοι. Οι μονοεστιακοί ενδοφθάλμιοι φακοί, όπως ο Aspira-aXA, έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν καθαρή όραση σε σταθερή απόσταση (συνήθως μακρινή απόσταση). Ως εκ τούτου, αναμένεται ότι η μακρινή όρασή σας θα βελτιωθεί σημαντικά μετά την επέμβαση, αλλά ενδέχεται να χρειαστείτε γυαλιά ή φακούς επαφής για δραστηριότητες σε κοντινή (όπως το διάβασμα) και ενδιάμεση απόσταση (όπως η εργασία στον υπολογιστή).

Ο Aspira-aXA έχει σχετικά μεγάλο οπτικό πεδίο (7 mm) σε σύγκριση με την πλειονότητα των άλλων ενδοφθάλμιων φακών (6 mm), πράγμα που σημαίνει ότι οι ασθενείς με μεγάλες κόρες, για

	παράδειγμα, ενδέχεται να αντιλαμβάνονται λιγότερο ενοχλητικά οπτικά φαινόμενα, όπως θάμπωμα και φωτοστέφανα γύρω από σημειακές πηγές φωτός (που ονομάζονται επίσης θετική δυσφωτοψία). Ο Aspira-aXA μπορεί επίσης να συμβάλει στην πρόληψη σκιών στο περιφερειακό οπτικό πεδίο (που ονομάζεται επίσης αρνητική δυσφωτοψία).
Υλικά ή ουσίες που έρχονται σε επαφή με τους ιστούς του ασθενούς	Όλοι οι ενδοφθάλμιοι φακοί που κατασκευάζει η HumanOptics είναι κατασκευασμένοι από βιοσυμβατό πλαστικό (υδρόφιλο ακρυλικό υλικό) με ενσωματωμένο απορροφητή υπεριώδους ακτινοβολίας. Τα μοντέλα των οποίων η ονομασία τελειώνει σε «Υ» περιέχουν επιπλέον έναν κίτρινο χρωστικό παράγοντα που έχει ως σκοπό να φιλτράρει το μπλε φως.
Πληροφορίες σχετικά με φαρμακευτικές ουσίες στο προϊόν, εάν υπάρχουν	Δεν ισχύει.
Αξεσουάρ	Κανένα που να αφορά τους ασθενείς

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Επικοινωνήστε με τον οφθαλμίατρό σας εάν πιστεύετε ότι αντιμετωπίζετε παρενέργειες που σχετίζονται με τη συσκευή ή τη χρήση της ή εάν ανησυχείτε για κινδύνους. Το παρόν έγγραφο δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τη συμβουλή του οφθαλμίατρό σας, εάν αυτή είναι απαραίτητη.

Πώς έχουν ελεγχθεί ή αντιμετωπιστεί οι πιθανοί κίνδυνοι	Οι πιθανοί κίνδυνοι έχουν προσδιοριστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με διεθνή πρότυπα που έχουν αναπτυχθεί από ειδικούς από πολλές χώρες. Τα αντίστοιχα έγγραφα που περιλαμβάνουν κανόνες, κατευθυντήριες γραμμές και διαδικασίες έχουν εγκριθεί και δημοσιευθεί από έναν παγκοσμίως αναγνωρισμένο οργανισμό.
Υπόλοιποι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες	Όπως συμβαίνει με κάθε χειρουργική επέμβαση, η συνήθης χειρουργική επέμβαση καταρράκτη και η σχετική εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού (IOL) δεν είναι εντελώς ακίνδυνες. Ωστόσο, η διαδικασία αυτή συγκαταλέγεται μεταξύ των πιο συνηθισμένων και επιτυχημένων που πραγματοποιούνται σήμερα παγκοσμίως. Δεν υπάρχουν γνωστοί κίνδυνοι που να είναι ειδικοί για τους φακούς Aspira-aXA/-aXAY και οι οποίοι δεν έχουν αναφερθεί προηγουμένως για παρόμοιους ενδοφθάλμιους φακούς. Μετά την εμφύτευση του ενδοφακού ενδέχεται να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες όμως συνήθως εξαφανίζονται σύντομα μετά τη χειρουργική επέμβαση: • Αίσθηση ξένου σώματος που προκαλείται από τη μικρή τομή μέσω της οποίας εισήχθη ο φακός • Φωτοστέφανα, τα οποία μπορεί να σχηματιστούν γύρω από πηγές φωτός, ιδιαίτερα το σούρουπο ή στο σκοτάδι • Ενδέχεται να εμφανίσετε αυξημένη ευαισθησία στο φως τις πρώτες εβδομάδες μετά την επέμβαση Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να υποδηλώνουν επιπλοκές που σχετίζονται με την εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού. Εάν εμφανιστούν, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον οφθαλμίατρό σας: • Ξαφνική ή σταδιακή επιδείνωση της όρασης / θολή όραση • Σοβαρή ερυθρότητα του ματιού • Πόνος στα μάτια

	Μήνες ή χρόνια μετά την εμφύτευση του ενδοφθάλμιου φακού (IOL), η όρασή σας ενδέχεται να επιδεινωθεί και να γίνει θολή ή ασαφής. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε θόλωση της οπίσθιας κάψουλας (PCO), η οποία εμφανίζεται όταν σχηματίζεται ένα θολό στρώμα ουλώδους ιστού πίσω από τον ενδοφθάλμιο φακό. Η πάθηση αυτή δεν είναι επικίνδυνη και μπορεί να αντιμετωπιστεί με τη δημιουργία ενός ανοίγματος στην κάψουλα (ή θήκη) που περιέχει τον ενδοφθάλμιο φακό. Το άνοιγμα της κάψουλας επιτρέπει στο φως να εισέλθει στο μάτι και να βελτιώσει την ευκρίνεια της όρασης, εφόσον το υπόλοιπο μάτι είναι υγιές. Αυτή η διαδικασία ονομάζεται «καψουλοτομή με λέιζερ Nd:YAG». Είναι γρήγορη (διαρκεί λίγα λεπτά), ανώδυνη και αποτελεί έναν εύκολο τρόπο αποκατάστασης της όρασής σας. Δεν υπάρχει άλλη θεραπεία για την PCO εκτός από αυτή τη διαδικασία και η κατάσταση δεν θα βελτιωθεί από μόνη της.
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Οι ασθενείς με ορισμένες οφθαλμικές παθήσεις και/ή δυσπλασίες διατρέχουν υψηλότερο από το φυσιολογικό κίνδυνο εμφάνισης επιπλοκών κατά τη διάρκεια και μετά την εμφύτευση του ενδοφθάλμιου φακού. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, ο οφθαλμίατρός σας θα πραγματοποιήσει μια αξιολόγηση του ματιού σας και θα συζητήσει μαζί σας οτιδήποτε έχει σχέση με την επέμβαση. Αυτό περιλαμβάνει τους κινδύνους και τα οφέλη της χειρουργικής επέμβασης και το χρονικό διάστημα που θα χρειαστεί για την πλήρη ανάρρωση μετά την επέμβαση. Δυσκολίες κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης ενδέχεται επίσης να απαιτήσουν την επιλογή άλλου φακού από αυτόν που είχε προγραμματιστεί.
Περίληψη τυχόν διορθωτικών μέτρων ασφάλειας (FSCA, συμπεριλαμβανομένου του FSN), εάν ισχύει	Δεν έχουν ανακληθεί συσκευές από τότε που τα Aspira-aXA/-aXAY διατέθηκαν στην αγορά. Τον Ιούλιο του 2024, η HumanOptics εξέδωσε μια Ειδοποίηση Ασφάλειας στο Πεδίο (FSN)³ για επαγγελματίες υγείας. Η ειδοποίηση αφορούσε όλες τις συσκευές σε συγκεκριμένη συσκευασία που είχαν κατασκευαστεί κατά την περίοδο από 1 Ιανουαρίου 2020 έως 28 Ιουνίου 2024. Ο κατασκευαστής είχε παρατηρήσει πολύ σπάνιες περιπτώσεις φθοράς της εξωτερικής συσκευασίας blister μετά τη μεταφορά. Ο σχετικός κίνδυνος θεωρείται πολύ χαμηλός και, σύμφωνα με τις πληροφορίες του κατασκευαστή, δεν έχει σημειωθεί κανένας τραυματισμός ασθενών. Η FSN είχε ως σκοπό να ενημερώσει τους χρήστες για αυτόν τον πιθανό κίνδυνο και να τους εξηγήσει πώς μπορούν να αναγνωρίσουν μια κατεστραμμένη συσκευασία. Δεν απαιτείται καμία συγκεκριμένη ενέργεια στην περίπτωση ασθενών που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με προϊόντα που ενδέχεται να έχουν επηρεαστεί. Εν τω μεταξύ, η συσκευασία του προϊόντος έχει βελτιωθεί.

³ Μια ειδοποίηση ασφάλειας πεδίου (FSN) αποτελεί σημαντικό μέσο επικοινωνίας πληροφοριών σχετικών με την ασφάλεια προς τους χρήστες.

5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά

5.1. Κλινικό ιστορικό της συσκευής

Ο καταρράκτης, δηλαδή η θόλωση του φυσικού φακού του ματιού, είναι μια πολύ συχνή πάθηση και επηρεάζει κυρίως τους ενήλικες ως αποτέλεσμα της γήρανσης. Ο καταρράκτης προκαλεί επιδείνωση της όρασης και συνήθως επιδεινώνεται σταδιακά με την πάροδο του χρόνου. Η χειρουργική επέμβαση για την αντικατάσταση του θολωμένου φακού είναι ο μόνος τρόπος για τη βελτίωση της όρασης. Η εμφύτευση ενός ενδοφθάλμιου φακού (IOL) είναι η μόνη καλά ανεκτή θεραπεία που διατίθεται για την αντικατάσταση του θολωμένου φακού. Αυτή η διαδικασία, η οποία διαρκεί συνήθως 30 λεπτά, συνδέεται τυπικά με ταχεία αποκατάσταση της όρασης, καλά οπτικά αποτελέσματα και ελάχιστες επιπλοκές.

Αφού εσείς και ο οφθαλμίατρός σας αποφασίσετε ότι πρέπει να υποβληθείτε σε αφαίρεση καταρράκτη, θα μετρηθεί το μήκος του ματιού σας και το σχήμα του κερατοειδούς σας. Αυτές οι μετρήσεις θα βοηθήσουν τον χειρουργό σας να επιλέξει τον καλύτερο ενδοφθάλμιο φακό για εσάς. Θα συζητήσετε επίσης τις διάφορες επιλογές φακών που είναι διαθέσιμες για εσάς. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη μπορείτε να βρείτε στην ενότητα:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-cataracts/>

Μετά την εμφύτευση, ο ενδοφθάλμιος φακός (IOL) θα παραμείνει κανονικά στο μάτι σας για το υπόλοιπο της ζωής σας, υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχει ιατρική αντένδειξη. Η διάρκεια ζωής των ενδοφθάλμιων φακών (IOL) της HumanOptics έχει αποδειχθεί ότι είναι είκοσι χρόνια. Συνιστώνται τακτικές οφθαλμολογικές εξετάσεις, όπως και για τους ασθενείς με φυσικούς φακούς.

5.2. Τα κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE

Τα γράμματα «CE» που εμφανίζονται στα προϊόντα σημαίνουν ότι τα προϊόντα που πωλούνται στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο [EOX] έχουν αξιολογηθεί ως συμμορφούμενα με υψηλές απαιτήσεις ασφάλειας, υγείας και προστασίας του περιβάλλοντος.

Τα κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE των ενδοφθάλμιων φακών πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται από τα διεθνή πρότυπα και βασίζονται σε κλινικά δεδομένα σχετικά με τη συσκευή, την επιστημονική βιβλιογραφία και τα σχόλια από την αγορά.

Τα κλινικά στοιχεία για τους φακούς Aspira-aXA/-aXAY βασίστηκαν σε δεδομένα από 5 μελέτες μετά τη διάθεση στην αγορά. Οι ασθενείς εξετάστηκαν έως και 3 χρόνια μετά την εμφύτευση των ενδοφθάλμιων φακών. Όλες οι μελέτες έδειξαν ότι οι ενδοφθάλμιοι φακοί πέτυχαν την επιθυμητή βελτίωση της όρασης μετά τη χειρουργική επέμβαση. Σε κάθε μία από τις μελέτες, περισσότερο από το 90% των ασθενών ήταν ικανοποιημένοι ή πολύ ικανοποιημένοι με τη συνολική τους όραση. Όσοι δεν ήταν ικανοποιημένοι συνήθως παρουσίασαν επιπλοκές από τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη ή έπασχαν από παθήσεις που επηρέαζαν την όρασή τους. Συνολικά, δεν υπήρχαν ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια της εμφύτευσης του φακού σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση καταρράκτη.

Συνοψίζοντας, ο Aspira-aXA/-aXAY έχει καλή απόδοση όσον αφορά την οπτική οξύτητα, την ικανοποίηση των ασθενών και την ασφάλεια. Η σταθερότητά του στο μάτι είναι καλή και συγκρίσιμη με άλλους ενδοφθάλμιους φακούς που διατίθενται στην αγορά. Αποδεικνύεται ασφαλής και αποτελεσματική επιλογή για τη χειρουργική θεραπεία του καταρράκτη.

5.3. Ασφάλεια

Η εμφύτευση των ενδοφθάλμιων φακών Aspira-aXA/-aXAY με σήμανση CE βελτιώνει σημαντικά την όραση σε ασθενείς με καταρράκτη. Η σήμανση CE για τους ενδοφθάλμιους φακούς είναι υποχρεωτική και σημαίνει ότι ο κατασκευαστής έχει επαληθεύσει ότι τα προϊόντα πληρούν τις ευρωπαϊκές απαιτήσεις ασφαλείας, υγείας ή περιβάλλοντος.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες των ενδοφθάλμιων φακών είναι γνωστές και είναι παρόμοιες για όλους τους ενδοφθάλμιους φακούς που διατίθενται στην αγορά. Γενικά, εμφανίζονται σπάνια και δεν είναι ιδιαίτερα επιβλαβείς (βλ. κεφάλαιο 4 «Υπόλοιποι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες»). Ως εκ τούτου, η σχέση οφέλους-κινδύνου της συσκευής είναι πολύ θετική. Ο κατασκευαστής αναλύει συνεχώς τα παράπονα, άλλα σχόλια της αγοράς και νέες επιστημονικές δημοσιεύσεις. Τα αποτελέσματα αυτών των δραστηριοτήτων ήταν ευνοϊκά, γεγονός που ενισχύει περαιτέρω την ασφάλεια της συσκευής, εκτός από τα άλλα δεδομένα που αξιολογήθηκαν για τη σήμανση CE.

Ο κατασκευαστής διεξάγει επί του παρόντος μια πρόσθετη κλινική μελέτη που εστιάζει στα κλινικά αποτελέσματα του ενδοφθάλμιου φακού Aspira-aXA μετά την εμφύτευση σε ασθενείς με καταρράκτη που πάσχουν επιπλέον από βιτρεοαμφιβληστροειδικές παθήσεις, δηλαδή παθήσεις που επηρεάζουν τις δομές του ματιού που ονομάζονται αμφιβληστροειδής και υαλώδης⁴.

6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

Όταν εξετάζετε εναλλακτικές θεραπείες, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον οφθαλμίατρό σας, ο οποίος μπορεί να λάβει υπόψη την ατομική σας κατάσταση.

Επί του παρόντος, δεν υπάρχουν φάρμακα που μπορούν να σταματήσουν ή να αναστρέψουν τη θόλωση του φυσικού φακού του ματιού. Σε περίπτωση έντονου καταρράκτη, ο θολωμένος φακός πρέπει επομένως να αφαιρεθεί και να αντικατασταθεί από έναν ενδοφθάλμιο φακό (IOL). Η προτιμώμενη θέση τοποθέτησης ενός ενδοφθάλμιου φακού είναι στον θύλακο του φακού. Εάν πάσχετε από ήπιο/πρώιμο καταρράκτη, ο οφθαλμίατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μόνο γυαλιά έως ότου ο καταρράκτης σας ωριμάσει περισσότερο.

Στην αγορά διατίθενται διάφοροι τύποι ενδοφθάλμιων φακών (IOL), καθένας με τα δικά του πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα, για τα οποία μπορεί να σας ενημερώσει ο οφθαλμίατρός σας. Οι ενδοφθάλμιοι φακοί Aspira-aXA (πλατφόρμα ενδοφθάλμιων φακών aXA) έχουν μεγαλύτερη οπτική διάμετρο από τους περισσότερους άλλους ενδοφθάλμιους φακούς που διατίθενται στην αγορά. Αυτό σημαίνει ότι οι ασθενείς στους οποίους εμφυτεύονται αυτές οι συσκευές ενδέχεται να αντιλαμβάνονται λιγότερο συχνά ή με μικρότερη ένταση τα οπτικά φαινόμενα που μπορεί να εμφανιστούν μετά την εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού. Επιπλέον, οι ενδοφθάλμιοι φακοί προσφέρουν στον οφθαλμίατρό σας ευρεία οπτική του αμφιβληστροειδούς σας μετά τη χειρουργική επέμβαση, κάτι που μπορεί να βοηθήσει στον εντοπισμό και την παρακολούθηση πιθανών άλλων οφθαλμικών παθήσεων.

7. Προτεινόμενη εκπαίδευση για τους χρήστες

Δεν ισχύει για τους ασθενείς, καθώς η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας.

⁴ **Υαλώδης:** Ένα διαυγές τζελ που γεμίζει τον χώρο μεταξύ του φακού (στο μπροστινό μέρος του ματιού) και του αμφιβληστροειδούς

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

Aspira-aXA/-aXAY

Número de referencia del SSCP: P031

Historial de revisiones

N.º de revisión	Fecha de revisión	Descripción del cambio	Revisión validada por el organismo notificado
Rev. 01	11 de marzo de 2025	Creación inicial	☒ Sí Idioma de validación: inglés ☐ No (solo aplicable a los dispositivos implantables de clase IIa o algunos IIb (MDR, artículo 52 (4), párrafo segundo) para los que el SSCP aún no ha sido validado por el organismo notificado)

Índice

	Página
Parte 1: SSCP destinado a profesionales sanitarios.....	3
1. Identificación del dispositivo e información general de.....	3
2. Uso previsto del dispositivo	4
3. Descripción del dispositivo	4
4. Riesgos y advertencias.....	7
5. Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)	9
5.1. Resumen de los datos clínicos relacionados con un producto equivalente.....	9
5.2. Resumen de los datos clínicos de las investigaciones realizadas sobre el producto antes del marcado CE.....	9
5.3. Resumen de los datos clínicos procedentes de otras fuentes	9
5.4. Resumen general del rendimiento clínico y la seguridad	17
5.5. Seguimiento clínico poscomercialización en curso o previsto.....	22
6. Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas	22
7. Perfil recomendado y formación para los usuarios	22
8. Referencia a las normas armonizadas y a los requisitos esenciales aplicables	23
9. Referencias	24
Parte 2 – SSCP destinado a pacientes	25
1. Identificación del dispositivo e información general	25
2. Uso previsto del dispositivo	25
3. Descripción del dispositivo	26
4. Riesgos y advertencias.....	28
5. Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización	29
5.1. Antecedentes clínicos del dispositivo	29
5.2. La evidencia clínica para el marcado CE.....	30
5.3. Seguridad.....	30
6. Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas	31
7. Formación recomendada para los usuarios	31

Parte 1: SSCP destinado a profesionales sanitarios

El presente Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) tiene por objeto facilitar al público el acceso a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del producto.

El SSCP no pretende sustituir a las instrucciones de uso como documento principal para garantizar el uso seguro del dispositivo, ni tiene por objeto ofrecer sugerencias diagnósticas o terapéuticas a los usuarios previstos o a los pacientes. Este SSCP se revisa al menos una vez al año y se actualizará si es necesario para garantizar que toda la información clínica y/o de seguridad que contiene siga siendo correcta y completa.

La siguiente información está destinada a usuarios y profesionales sanitarios.

A continuación de esta información hay un resumen destinado a los pacientes.

1. Identificación del dispositivo e información general de

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

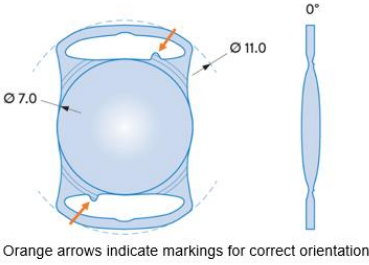
Nombre(s) comercial(es) del dispositivo	- Aspira-aXA - Aspira-aXAY
UDI-DI básico(s)	Aspira-aXA/-aXAY: 04049154_PC_M2_H4_O2_CJ
Códigos CND/EMDN:	Aspira-aXA/-aXAY: P030102090202 (Lentes intraoculares, afáquicas, monofocales, esféricas, acrílicas hidrófilas)
Clase de dispositivo	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Año en que se expidió el primer certificado (CE) relativo al producto	- Aspira-aXA: 2016 - Aspira-aXAY: 2020

2. Uso previsto del dispositivo

Finalidad prevista	Los dispositivos están destinados a ser implantados en el saco capsular para sustituir al cristalino natural.
Usuarios previstos	Los dispositivos deben ser manipulados por profesionales sanitarios e implantados por cirujanos oftalmólogos.
Entorno de uso	Quirófano oftalmológico
Indicaciones	Los dispositivos están indicados para la corrección de la afaquia tras la extracción quirúrgica del cristalino natural.
Afección(es) médica(s) a tratar	Afakia tras la extracción quirúrgica del cristalino natural
Población de pacientes a la que va dirigido	Aphakic adult patients Note: children are excluded due to the absence of clinical data and additional risks associated with paediatric cataract surgery. The manufacturer does not hold clinical data relating to pregnant/breastfeeding women or immunocompromised patient populations.
Localización anatómica prevista	Cámara posterior del ojo
Contraindicaciones	Aparte de las contraindicaciones generales de la cirugía ocular, no hay contraindicaciones específicas para este dispositivo.

3. Descripción del dispositivo

Breve descripción del dispositivo	Lente intraocular (LIO) de cámara posterior monofocal, de una sola pieza, asférica y sin aberraciones, con hápticas recortadas y una barrera de células epiteliales de 360° en la superficie óptica posterior.
Descripción del dispositivo	Las lentes Aspira-aXA/-aXAY son lentes intraoculares (LIO) de cámara posterior, plegables y de una sola pieza, con hápticas recortadas (placa/marco) no anguladas y una óptica monofocal asférica (sin aberraciones/neutra), . Los dispositivos tienen un diámetro total de 11,0 mm y un diámetro del cuerpo de 7,0 mm. Las LIO están fabricadas en copolímero acrílico hidrófilo con absorbedor de rayos UV, un contenido de agua del 26 % a 35 °C y un índice de refracción de 1,46. La variante amarilla (con «Y») contiene además un filtro de luz azul que absorbe la parte de alta energía de la luz entre 400 y 500 nm. La superficie óptica posterior cuenta con una barrera de células epiteliales del cristalino (LEC) de 360°, cuyo objetivo es contrarrestar la migración de las LEC hacia la óptica, reduciendo así la aparición de opacificación de la cápsula posterior (PCO). El rango de dioptrías abarca de -10,0 D a +30,0 D.

	 Vista esquemática lateral y frontal de la Aspira-aXA. Las dimensiones se indican en mm. Orange arrows indicate markings for correct orientation
Modo de acción / principio de funcionamiento	Los dispositivos están diseñados para enfocar la luz que atraviesa la córnea y la pupila hacia la retina, al igual que el cristalino natural del ojo. El diseño óptico asférico tiene como objetivo proporcionar imágenes de mayor contraste en comparación con un diseño esférico. Las LIO monofocales proporcionan una visión nítida en un único punto focal (normalmente el enfoque lejano). Por lo tanto, la mayoría de los pacientes necesitarán gafas después de la operación para mejorar la visión de cerca y a distancia intermedia.
Materiales o sustancias en contacto con los tejidos del paciente	El copolímero acrílico hidrófilo compuesto por metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA) y metacrilato de metilo (MMA), con un absorbente de rayos UV y un colorante amarillo (solo en los modelos seguidos de «Y»), está en contacto permanente con los tejidos oculares.
Método de esterilización y número de usos permitidos	El dispositivo es estéril (esterilizado al vapor) y está diseñado para un solo uso. Queda estrictamente prohibido el reprocesamiento del implante.
Generaciones anteriores del dispositivo	El diseño del Aspira-aXA se basa en el MC X11 ASP (HumanOptics), un modelo con una larga trayectoria y ampliamente probado. El MC X11 ya no se comercializa en el mercado europeo.
Variantes y/o configuraciones a las que se refiere este documento	- Color: - Incoloro: nombres de dispositivos que terminan en «-aXA» - Filtro azul: nombres de dispositivos que terminan en «-aXAY» - Tipos de embalaje: - Línea Compact (CL) - Safeloader (SL) Nota: El sistema Safeloader es un tipo de embalaje y no un accesorio.
Accesorios destinados a utilizarse en combinación con el dispositivo	No aplicable Nota: Los sistemas de inyección son productos sanitarios independientes destinados a utilizarse en combinación con el dispositivo en cuestión (es decir, estos productos no son accesorios).
Otros dispositivos y productos destinados a utilizarse en combinación con el dispositivo	La implantación del dispositivo puede realizarse utilizando un sistema de inyección (para las líneas Safeloader y Compact) o unas pinzas (solo para la línea Compact). El sistema de inyección probado para las líneas Safeloader y Compact es el Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510 Rev. B

	(2v8), Medice AG, Suiza). Nota: Los inyectores diseñados para su uso con los productos HumanOptics Safeloader cuentan con un émbolo amarillo. Cuando se utilice un sistema de inyección no probado para la implantación de LIO de HumanOptics empaquetadas en la línea Compact, el usuario deberá consultar las instrucciones de uso específicas proporcionadas con el sistema de inyección para asegurarse de que es adecuado para su uso con la LIO que se va a implantar.

4. Riesgos y advertencias

Riesgos residuales y efectos indeseables	As with any surgical procedure, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate. Potential complications and undesirable effects in relation to the cataract surgery and lens implantation may include but are not limited to: Corneal endothelial decompensation Corneal edema • Retinal detachment • Cystoid macular edema • Increased intraocular pressure • Inflammation (e.g. toxic anterior segment syndrome, endophthalmitis, uveitis, iritis) • Iris trauma • Posterior capsular and zonular rupture • Secondary surgical intervention (e.g. repositioning, removal, or exchange) • Posterior capsule opacification (PCO) • IOL decentration or tilt • Deviation from target refraction Further points to note in connection with toric IOLs: A postoperative rotation of the toric IOL may reduce the astigmatism correction. Misalignment of the toric IOL relative to the intended axis can reduce or negate the refractive benefit, or even worsen the refraction. In such cases, lens repositioning should be considered and should take place within the first two weeks after surgery, prior to IOL encapsulation (shrinking).
Precaución	Specific caution is required before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions: Uveitis Proliferative diabetic retinopathy • Uncontrolled chronic glaucoma • Corneal endothelial dystrophy • Microphthalmos or macrophthalmos • Suspected ocular infection • Extreme myopia (ocular axial length > 30 mm) may be a risk factor for IOL capsule inadhesion that may impact negatively visual acuity • Pre-existing ocular conditions which may negatively impact the stability of the implanted IOL (e.g. distorted eye due to previous trauma or developmental disorder, instability of the posterior capsule/zonules) • Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the risk for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled IOP elevation, significant vitreous prolapse or loss) • Circumstances that would result in damaging the endothelium during implantation

Advertencias	• Due to the hydrophilic properties of the material, substances such as disinfectants, antibiotics or viscoelastics can be absorbed by the lens. This may lead to a toxic lens syndrome. Therefore, at the end of surgery, care should be taken to remove all substances from the eye by using standard irrigation/aspiration techniques. Also be aware that dyes used intraoperatively (e.g. trypan blue) may cause staining of the IOL. • Salt precipitation in/on the lens may occur in very rare cases when using exogenous material such as, but not limited to, add-on lens, air or gas during corneal surgery or vitrectomy. The mechanism and the incidence are to date not clear.
Otros aspectos relevantes de seguridad, incluido un resumen de cualquier acción correctiva de seguridad en el campo (FSCA, incluyendo FSN), si procede	No se han producido retiradas del mercado desde el lanzamiento de los productos. En julio de 2024, HumanOptics publicó un aviso de seguridad de campo que afectaba a todos los dispositivos envueltos en un embalaje Safeloader fabricados entre el 1 de enero de 2020 y el 28 de junio de 2024. Durante la inspección estandarizada de mercancías entrantes de las devoluciones, HumanOptics había observado casos muy excepcionales de embalaje blíster exterior dañado tras el transporte. El aviso de seguridad informó a los usuarios sobre esta observación y les recordó que comprobaran la integridad del sistema de barrera estéril, tal y como se indica en las instrucciones de uso, junto con una guía visual sobre cómo identificar posibles grietas. Este daño es visible en forma de grietas y puede ser identificado por los usuarios antes de su uso. Teóricamente, podría causar una contaminación del equipo quirúrgico o de la lente intraocular. Sin embargo, se considera que el riesgo potencial debido a las grietas es muy bajo. La evaluación estadística mostró que la probabilidad de que se produzca el riesgo adicional de endoftalmitis debido a las grietas es varios órdenes de magnitud inferior a la tasa general de endoftalmitis tras la cirugía de cataratas. Según la información de que dispone el fabricante, no se ha producido ninguna lesión en los pacientes. Mientras tanto, se ha mejorado el embalaje del producto para eliminar este problema por completo.

5. Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)

5.1. Resumen de los datos clínicos relacionados con un producto equivalente

No aplicable. La conformidad del producto no se evaluó sobre la base de la equivalencia.

5.2. Resumen de los datos clínicos de las investigaciones realizadas sobre el producto antes del marcado CE

No aplicable. Todas las investigaciones clínicas se realizaron tras el primer marcado CE con arreglo a la Directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE (véase la sección 5.3).

5.3. Resumen de los datos clínicos procedentes de otras fuentes

Los datos clínicos que confirman la seguridad y el rendimiento de Aspira-aXA/-aXAY proceden de las siguientes fuentes:

- Varios estudios poscomercialización
- Una revisión exhaustiva de la literatura utilizando PubMed y otras bases de datos

Las estrategias de búsqueda bibliográfica se diseñaron para identificar artículos relevantes para el producto. Se identificaron y resumieron tanto las referencias favorables como las desfavorables.

5.3.1. Estudios poscomercialización

El fabricante HumanOptics ha iniciado varios estudios poscomercialización con el Aspira-aXA(Y), tal y como se muestra en la Tabla 1. Los estudios/actividades se etiquetaron con acrónimos teniendo en cuenta: [dispositivo en cuestión]_[ciudad]_[criterio de valoración principal].

En los 5 estudios poscomercialización, se implantó la Aspira-aXA en un total de 273 ojos de 172 pacientes con catarata senil y se les realizó un seguimiento durante un periodo de hasta 3 años (véase la tabla siguiente). Los resultados de rendimiento visual fueron buenos y similares entre los centros de estudio, lo que se tradujo en un alto nivel de satisfacción de los pacientes. Los bajos grados de rotación, inclinación y descentramiento posoperatorios de la lente proporcionan una prueba más de la buena seguridad general de la LIO.

Los datos recopilados en las visitas al año (n = 100), al año y medio (n = 113) y a los tres años (n = 53) también confirman la seguridad y eficacia a largo plazo de la Aspira-aXA, con una agudeza visual estable y sin efectos secundarios imprevistos.

En los párrafos siguientes se detallan los resultados del estudio.

Tabla1 : Resumen de los estudios clínicos y actividades con el Aspira-aXA

Nombre de la actividad / Tipo de actividad / Diseño	Objetivo	Estado / Líneas de tiempo
Asp-aXA_Ora_ND Estudio poscomercialización ECR	Estudio comparativo para confirmar el rendimiento y la seguridad a largo plazo (3 años) de Aspira-aXA frente a Aspira-aA tras su implantación en pacientes con cataratas. Evaluar los resultados relacionados con el paciente basados en la satisfacción del paciente (incluidas las alteraciones fotópicas).	Finalizado Seguimiento (3 años) completado: 03/2021
Asp-aXA_Lin_Rota Estudio poscomercialización PSAS	A- Todos los centros del estudio: para evaluar la estabilidad rotacional de la Aspira-aXA según los requisitos de la norma ISO 11979-7:2018	Finalizado FU (1,5 años) completado: 02/2021
Asp-aXA_Gla_Rota Estudio poscomercialización PSAS	B- Centros de estudio Linz (Lin) y Glauchau (Gla): para evaluar la estabilidad a largo plazo (1,5 años) de la lente y la biocompatibilidad de la cápsula.	Finalizado Seguimiento (1,5 años) finalizado: 12/2020
Asp-aXA_Ber_Rota Estudio poscomercialización PSAS	En todas las investigaciones clínicas se realizaron exámenes estándar del rendimiento visual y la seguridad, así como la evaluación de los resultados relacionados con el paciente basados en la satisfacción del paciente.	Finalizado Seguimiento (4 meses) finalizado: 01/2020 (no hay prevista una visita a los 1,5 años)
Asp-aXA_Hal_VA Estudio poscomercialización PSAS	Confirmar el rendimiento y la seguridad a largo plazo (1 año) de la lente y proporcionar datos adicionales sobre su estabilidad rotacional tras la implantación en pacientes con cataratas. Evaluar los resultados relacionados con el paciente basados en la satisfacción del paciente (incluidas las alteraciones fotópicas).	Finalizado Seguimiento (1 año) completado: 08/2021

FU = seguimiento; ECA = ensayo controlado aleatorizado; PSAS = estudio prospectivo de un solo grupo

Estudio poscomercialización Asp-aXA_Ora_ND (Aspira-aXA/Aspira-aA – Oranienburg, Alemania)

En el transcurso de este estudio, se implantó la Aspira-aXA en un número relativamente elevado de ojos ($n = 66$). A efectos comparativos, a un segundo grupo de pacientes se les implantó la Aspira-aA de HumanOptics ($n = 65$), una lente de probada eficacia que presenta un diámetro óptico de 6,0 mm, frente a los 7,0 mm de la Aspira-aXA. Preoperatoriamente, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos en cuanto a edad, longitud axial, profundidad de la cámara anterior, astigmatismo corneal, diámetro de blanco a blanco, diámetro pupilar, esfera y cilindro subjetivos, equivalente esférico, potencia de la LIO y presión intraocular. El seguimiento abarcó un periodo de tiempo excepcionalmente largo de 3 años.

En las visitas al año y a los tres años, la desviación absoluta mediana respecto a la refracción objetivo (es decir, la diferencia entre la refracción esperada y la refracción real) fue estadísticamente significativa menor en el grupo de Aspira-aXA [1 año; mediana 0,36 D (0,01 a 1,48); 3 años; mediana 0,36 D (0,01 a 1,60)] que en el grupo de Aspira-aA [1 año; mediana 0,52 D (0,04 a 1,95); 3 años; mediana 0,60 D (0,03 a 1,81), ($P < 0,01$)]. En cuanto a la agudeza visual monocular, ambas LIO obtuvieron muy buenos resultados. En el seguimiento al año, la AVCD fue de 0,3 logMAR (20/40) o mejor en el 100 % de los ojos, y el 97 % de los ojos alcanzó 0,1 logMAR (20/25) tanto en el grupo Aspira-aXA como en el grupo Aspira-aA. En el seguimiento a los 3 años, el 100 % de los ojos con Aspira-aXA tenían una AVCD de 0,2 logMAR o mejor, y el 98 % alcanzaba 0,1 logMAR o mejor. En el grupo de Aspira-aA, el 98 % alcanzaba 0,2 logMAR o mejor y el 98 % 0,1 logMAR o mejor. En general, no hubo diferencias significativas en los resultados de agudeza visual entre las LIO Aspira-aXA y Aspira-aA en ningún momento postoperatorio, y los valores se mantuvieron bastante constantes a lo largo del tiempo. Estos datos también concuerdan con los comunicados en estudios previos que mostraban resultados de agudeza visual similares con la Aspira-aA y su versión tórica, así como con otras LIO monofocales esféricas hidrofílicas e hidrofóbicas modernas.

El examen monocular de la sensibilidad al contraste mostró que la Aspira-aA obtuvo, en general, resultados ligeramente mejores que la Aspira-aXA. No obstante, y lo que es más importante, las puntuaciones de ambas LIO se situaron, en promedio, por encima de los rangos normales relacionados con la edad medidos con el mismo dispositivo.

No se observaron diferencias significativas entre los dos grupos en cuanto a la aparición de halos y la sensibilidad al deslumbramiento en los seguimientos al año y a los tres años. La disfotopsia negativa estuvo completamente ausente en el grupo de la Aspira-aXA en la visita al año, aunque la diferencia en comparación con el grupo de la Aspira-aA (4 ojos, es decir, el 6,5 % experimentó el fenómeno al menos en alguna ocasión) no alcanzó significación estadística ($p = 0,131$). Al cabo de 3 años, la aparición de disfotopsia negativa disminuyó en el grupo Aspira-aA (solo 1 paciente se veía afectado «siempre»), mientras que 2 pacientes del grupo Aspira-aXA informaron de que se producía «en ocasiones». Dado que estos 2 pacientes desarrollaron una ligera opacificación de la cápsula con el tiempo y que se sabe que la disfotopsia negativa se produce justo después de la cirugía de cataratas, es probable que la «imagen no deseada» percibida por estos pacientes fuera consecuencia del desarrollo de una catarata secundaria. En la visita de los 3 años, la Aspira-aXA también tendió a superar a la Aspira-aA en cuanto a la sensibilidad al deslumbramiento nocturno (4 ojos/7,8 % frente a 11 ojos/19,3 %; $p = 0,178$).

En cuanto a la satisfacción de los pacientes con su visión general, el Aspira-aXA obtuvo resultados significativamente mejores ($p = 0,024$) que el Aspira-aA en el seguimiento al año, con un 90,5 % de los pacientes «muy satisfechos» (73,8 %) o «satisfechos» (16,7 %), frente al 55,0 % y el 42,5 % en el grupo de Aspira-aA, respectivamente. Tras 3 años de seguimiento, los niveles de satisfacción aumentaron en ambos grupos y la diferencia ya no fue significativa ($p = 0,250$). No obstante, los resultados tendieron a ser mejores con la Aspira-aXA, ya que la mayoría

de los pacientes se mostraron «muy satisfechos» (74,3 %) o «satisfechos» (20,0 %), en comparación con el 57,5 % y el 37,5 % con la Aspira-aA, respectivamente.

No se produjeron eventos adversos graves durante el transcurso del estudio. Todas las LIO permanecieron bien centradas, excepto dos Aspira-aA en las que la óptica se encontraba delante de la rexis en el seguimiento al año. Estos dos pacientes no recibieron ningún tratamiento adicional porque estaban «muy satisfechos» y «satisfechos» con su visión general. No fue necesaria la capsulotomía con láser Nd:YAG en ningún paciente durante el primer año postoperatorio. Al cabo de 3 años, un ojo (1,5 %) del grupo de Aspira-aXA y dos ojos (3,1 %) del grupo de Aspira-aA requirieron este tratamiento debido a la aparición de opacificación posoperatoria del cristalino (PCO) y la consiguiente reducción de la agudeza visual.

En conclusión, la Aspira-aXA obtuvo buenos resultados en cuanto a agudeza visual, sensibilidad al contraste y satisfacción de los pacientes durante un seguimiento a largo plazo de 3 años, y demostró ser un tratamiento quirúrgico seguro y eficaz para las cataratas. En general, no se observaron diferencias clínicamente relevantes en la función visual de los pacientes implantados con LIO Aspira-aXA o Aspira-aA, aunque se observó una tendencia hacia un mayor nivel de satisfacción de los pacientes en el grupo Aspira-aXA.

Estudio poscomercialización Asp-aXA_Lin_Rota (Aspira-aXA – Linz, Austria)

Wendelstein et al., 2021 [1]

En este estudio, se implantó la lente Aspira-aXA en 74 ojos de 42 pacientes con cataratas con el fin de evaluar la estabilidad rotacional, la inclinación, la descentración y el rendimiento visual general de la lente hasta 1,5 años después de la operación.

En el seguimiento a 1,5 años, la desviación absoluta media respecto a la refracción objetivo fue de 0,69 D (rango: 0,05 a 1,58), sin diferencias significativas respecto a las visitas anteriores. La AVCD monocular fue buena, con un valor medio de $-0,06 \pm 0,10$ logMAR. La AVUD no se evaluó en este informe, ya que el 16 % presentaba una refracción objetivo miópica.

La rotación de la LIO se evaluó al día (1 D), a la semana (1 W), al mes (1 M), a los 4 meses (4 M) y al año y medio (1,5 Y) del postoperatorio. La Aspira-aXA mostró una buena estabilidad rotacional, con una rotación absoluta media de $2,18^\circ \pm 2,23$ (mediana 1,42; 0,00 – 10,00) en el primer día postoperatorio [Fin de la cirugía (EoS) frente a 1 D] y una disminución a menos de $1,5^\circ$ a partir de entonces (1 D frente a 1 W frente a 1 M frente a 4 M frente a 1,5 A). El único ojo con una rotación de la LIO de 10° (EoS a 1 D) presentaba una AL larga (26,45 mm) y un pico inmediato de PIO tras la cirugía, dos condiciones que se sabe que afectan negativamente a la estabilidad postoperatoria de la LIO. Teniendo en cuenta los criterios de rendimiento (EoS frente a 4 M), los resultados muestran que el 85 % de las lentes presentaban una rotación inferior a 5° y el 98 % una rotación inferior a 10° .

Si bien la estabilidad rotacional es especialmente relevante para las LIO tóricas, una descentración superior a 0,4 mm y una inclinación superior a 7,0 grados pueden reducir gravemente el rendimiento visual de las LIO esféricas con corrección de aberraciones[2], especialmente con las LIO de baja potencia[3]. En este estudio (análisis basado en imágenes de Scheimpflug), todas las LIO presentaban una inclinación inferior a $6,0^\circ$ (máx. = $5,84^\circ$) y la mayoría de ellas (93,4 %) un descentramiento inferior a 0,4 mm (máx. = 0,51 mm). Los valores no variaron sustancialmente con el tiempo, lo que demuestra que la lente se mantuvo muy estable en el saco capsular. No se observó una correlación significativa entre la longitud axial y la inclinación o la descentración. A la hora de interpretar los resultados, hay que tener en cuenta que no se dispone de mediciones preoperatorias de referencia con las que comparar estos valores. Esto es importante porque existe una fuerte correlación entre los valores medios de inclinación y descentración del cristalino y de la LIO[4].

La satisfacción de los pacientes con su visión general fue alta. Entre el 92 % y el 95 % se mostraron muy satisfechos o satisfechos cuando se les preguntó 1 mes, 4 meses y 1,5 años después de la cirugía. Las causas de insatisfacción (cuando se conocían) fueron problemas oculares posoperatorios que no estaban relacionados con la LIO (síndrome de Irvine-Gass y síndrome de Sicca).

No se produjeron acontecimientos adversos graves durante el transcurso del estudio. Solo fue necesario el tratamiento de la opacificación posoperatoria (PCO), que se realizó en seis ojos (8 %). Dos de ellos requirieron tratamiento con láser Nd:YAG entre la visita de los 4 meses y la de 1,5 años; se realizaron cuatro intervenciones, ya fuera el mismo día de la visita de 1,5 años o programadas para una fecha posterior. Los valores de agudeza visual de estos cuatro ojos antes del tratamiento se incluyeron en el análisis final de 1,5 años.

En conclusión, este estudio demuestra que la Aspira-aXA ofrece buenos resultados en cuanto a agudeza visual, satisfacción del paciente, seguridad y estabilidad capsular de la LIO.

Estudio poscomercialización Asp-aXA_Gla_Rota (Aspira-aXA – Glauchau, Alemania)

Pilger et al., 2021 [5]

Schrecker et al., 2021 [6]

Este estudio sigue el mismo protocolo que el estudio Asp-aXA_Lin_Rota. La diferencia es que en este centro no fue posible realizar las visitas de seguimiento al día siguiente. Se implantó la Aspira-aXA en 55 ojos de 39 pacientes con cataratas.

En la visita de seguimiento a los 1,5 años, el 96 % de los ojos se encontraba dentro de una desviación de $\pm 1,0$ D y el 90 % dentro de $\pm 0,50$ D con respecto a la refracción objetivo. La UDVA y la CDVA monocular fueron buenas, con valores medios de $0,05 \pm 0,13$ logMAR y $-0,01 \pm 0,05$ logMAR, respectivamente. La UDVA mejoró significativamente a lo largo de todo el periodo de seguimiento ($p = 0,02$), mientras que las diferencias en la CDVA ($p = 0,40$) no fueron estadísticamente significativas.

La rotación media de la LIO fue de $2,30^\circ \pm 2,83$ (mediana 1,93; 0,03 – 13,37) en la primera semana postoperatoria (desde el primer día hasta la primera semana) y disminuyó a partir de entonces. Teniendo en cuenta los criterios de rendimiento (EoS frente a 4 M), los resultados muestran que el 91 % de los casos presentaba una rotación inferior a 5° , el 97 % de los casos presentaba una rotación inferior a 10° y solo un ojo (3 %) presentaba una rotación superior a 10° ($11,60^\circ$).

El análisis basado en OCT de la inclinación y la descentración de la LIO mostró valores medios de $\sim 5^\circ$ y $\sim 0,15$ mm, respectivamente, lo que se encuentra dentro del rango descrito previamente para otras LIO (utilizando el mismo método). No hubo diferencias significativas entre las mediciones realizadas 1 y 4 meses después de la cirugía. Cabe destacar que la inclinación media determinada en este estudio fue considerablemente mayor que en el estudio Asp-aXA_Lin_Rota. Dado que los protocolos y otros resultados de ambos estudios fueron muy similares, es muy probable que la diferencia se explique por el hecho de que se utilizaron dos métodos diferentes (OCT frente a imagenología Scheimpflug) y dos ejes de referencia distintos. Como se menciona en el resumen del estudio Asp-aXA_Lin_Rota, al interpretar los resultados hay que tener en cuenta que el cristalino en sí suele estar inclinado y ligeramente descentrado, lo que afecta a la posición postoperatoria de la LIO.

En la visita de seguimiento a los 1,5 años, el 97 % de los pacientes se mostraron muy satisfechos o satisfechos con su visión general. Un paciente (3 %) se mostró moderadamente satisfecho, lo que se debió muy probablemente a una leve fibrosis tras 1,5 años.

No se produjeron acontecimientos adversos graves durante el transcurso del estudio. Durante la intervención, fue necesario implantar un anillo de tensión capsular en un ojo debido a una rotura capsular. Todas las LIO permanecieron bien centradas. Se requirió tratamiento con láser

Nd:YAG debido a opacificación posoperatoria (PCO) en 3 ojos durante todo el periodo de seguimiento.

En conclusión, la Aspira-aXA obtuvo buenos resultados en cuanto a agudeza visual, satisfacción de los pacientes, seguridad y estabilidad capsular de la LIO.

Estudio poscomercialización Asp-aXA_Ber_Rota (Aspira-aXA – Charité Berlín, Alemania)

Pilger et al., 2021 [5]

El objetivo principal de este estudio fue evaluar la estabilidad rotacional postoperatoria de la LIO y la agudeza visual hasta los 4 meses. El estudio siguió el mismo protocolo que el estudio Asp-aXA_Lin_Rota. Se implantó la Aspira-aXA en 36 ojos de 19 pacientes con cataratas.

En la visita de los 4 meses, la desviación absoluta media respecto a la refracción objetivo fue de 0,21 D, sin cambios significativos a lo largo del tiempo. Los resultados muestran un buen rendimiento de la agudeza visual, con una UDVA y una CDVA monoculares medias de $-0,03 \pm 0,13$ logMAR y $-0,15 \pm 0,06$ logMAR, respectivamente (4 meses después de la operación).

La estabilidad rotacional fue elevada. La rotación media de la LIO fue de $1,84^\circ \pm 1,42$ (mediana: 1,84; 0,07 – 4,26) en el primer día tras la intervención (EoS frente a 1 D). En todas las visitas posoperatorias, la rotación media de la LIO fue inferior a $1,0^\circ$. Ninguna de las LIO giró más de 10° .

Satisfacción de los pacientes con su visión general: en la visita a los 4 meses, todos los pacientes se mostraron satisfechos o muy satisfechos con su visión general.

No se produjeron acontecimientos adversos graves durante el transcurso del estudio. Todas las LIO permanecieron bien centradas. No fue necesario realizar un tratamiento con láser Nd:YAG a ningún paciente durante el transcurso del estudio.

En conclusión, la Aspira-aXA obtuvo buenos resultados en cuanto a agudeza visual, satisfacción de los pacientes, seguridad y estabilidad rotacional de la LIO.

Estudio poscomercialización Asp-aXA_Hal_VA (Aspira-aXA – Halle, Alemania)

Pilger et al., 2021 [5]

El objetivo principal de este estudio fue evaluar el rendimiento clínico de la Aspira-aXA hasta un año, centrándose en la aparición de disfotopsia positiva y negativa. En este estudio, se implantó la Aspira-aXA en 42 ojos de 25 pacientes con cataratas.

En el seguimiento al año, la desviación absoluta media respecto a la refracción objetivo (fórmula de Haigis) fue de 0,21 D, sin cambios significativos a lo largo del tiempo. La Aspira-aXA obtuvo buenos resultados en cuanto a la UDVA y la CDVA monoculares, con valores medios de $0,05 \pm 0,10$ logMAR y $-0,02 \pm 0,05$ logMAR, respectivamente. La CDVA mejoró significativamente entre los 3 meses y el año ($p = 0,02$), mientras que las diferencias en la UDVA ($p = 0,15$) no fueron estadísticamente significativas.

La estabilidad rotacional también fue buena, con un valor medio de $2,79^\circ \pm 2,98$ (mediana 1,88; 0,06 a $10,77^\circ$) en la primera semana postoperatoria (EoS a 1 W) y se mantuvo estable a partir de entonces, con una rotación media de la LIO inferior a $2,15^\circ$ en todas las visitas postoperatorias. Al cabo de 1 año (frente al EoS), la rotación de la LIO fue inferior a 5° en el 93 % de los ojos disponibles, y inferior a 10° en el 100 % de los casos.

Sin embargo, hubo tres lentes con una rotación de $\sim 10^\circ$ en el periodo postoperatorio temprano (EoS a 1 W), cuya rotación no se pudo analizar en el seguimiento al año debido a una calidad de imagen insuficiente. Es posible que una fricción deficiente entre la háptica y el saco capsular,

debido a una eliminación incompleta del viscoelástico oftálmico, influyera en la rotación de la lente durante el periodo postoperatorio temprano.

Según los resultados del cuestionario, la mayoría de los pacientes no experimentaron halos. El 66,7 % de los pacientes experimentó sensibilidad al deslumbramiento durante el día, pero fue menos pronunciada durante la noche (25,0 %). Solo un paciente experimentó disfotopsia negativa en ocasiones. Estos datos concuerdan con los descritos en el estudio Asp-aXA_Ora_ND, que muestra fenómenos fóticos indeseados postoperatorios leves o inexistentes.

La mayoría de los pacientes (95,8 %) se mostraron satisfechos o muy satisfechos con su visión general. La insatisfacción del único paciente se pudo explicar por un error de refracción hipermetrope postoperatorio (SE = +1 D) en un ojo, lo que dio lugar a una baja agudeza visual sin corrección. El 83,3 % declaró no necesitar gafas en absoluto para la visión de lejos. Curiosamente, aunque la lente tiene un diseño monofocal, el 58,3 % de los pacientes declaró no usar «nunca» o usar «a veces» gafas para la visión intermedia.

No se produjeron acontecimientos adversos graves durante el transcurso del estudio. Ninguno de los ojos requirió tratamiento con láser Nd:YAG durante todo el periodo de seguimiento.

En conclusión, la Aspira-aXA obtuvo buenos resultados en cuanto a agudeza visual, satisfacción de los pacientes y estabilidad rotacional de la LIO.

5.3.2. Revisión bibliográfica

Los cuatro artículos identificados mediante una revisión bibliográfica sistemática resultan de diversa utilidad para evaluar la seguridad y el rendimiento del dispositivo en cuestión.

Los hallazgos más relevantes son las observaciones de Bonsemeyer et al.[7] , que indican que la plataforma de LIO aXA podría reducir la frecuencia y el alcance de las disfotopsias en comparación con un diseño de LIO convencional con un tamaño óptico de 6 mm, lo que confirma el beneficio previsto. Estos hallazgos concuerdan con los resultados de Rozendal et al.[8] . Estos autores sustituyeron las LIO de pacientes que padecían disfotopsia positiva y/o negativa por la Aspira-aXA, y todos los pacientes, excepto uno, informaron de una resolución completa o parcial de sus molestias. En conjunto, los resultados de estos dos informes indican claramente que el diseño de la Aspira-aXA, con una óptica de 7 mm y hápticas de placa, se asocia a una menor tasa y gravedad de disfotopsia positiva y negativa en comparación con las lentes monofocales convencionales con una óptica de 6 mm y hápticas en C.

Las dos publicaciones de Borkenstein et al.[9, 10] sugieren, basándose en un pequeño número de ojos, que la Aspira-aXA/-aXAY podría ser una opción especialmente útil para pacientes con enfermedad retiniana (potencialmente combinada con miopía alta), es decir, para ojos que necesitan seguimiento de la progresión de la enfermedad y que pueden requerir cirugía del segmento posterior más adelante. Aunque las complicaciones intra y posoperatorias son frecuentes en estos pacientes, no se observó ninguna en su serie de casos y la visión mejoró significativamente tras la implantación de la LIO, lo que se asoció con una alta satisfacción de los pacientes.

5.4. Resumen general del rendimiento clínico y la seguridad

Las lentes intraoculares (LIO) están diseñadas para sustituir la capacidad de enfoque del cristalino natural, restaurando así la visión del paciente. Por consiguiente, el criterio principal para evaluar el éxito de la cirugía de cataratas es el resultado visual a largo plazo. Dado que las lentes monofocales no acomodativas, como las lentes Aspira-aXA, enfocan la luz a una única distancia fija, es de esperar que los pacientes sigan necesitando gafas para realizar actividades a determinadas distancias, como leer o utilizar pantallas. Por lo tanto, los principales indicadores de rendimiento de los dispositivos en cuestión son la agudeza visual obtenida y la reducción del astigmatismo preexistente en los modelos tóricos (cuando estén disponibles). Los indicadores clave de seguridad son la tasa de complicaciones y, en el caso de los dispositivos tóricos, la tasa de rotación de las LIO.

ANÁLISIS DE RENDIMIENTO

A partir de los resultados de los estudios poscomercialización, en los que se incluyó a 172 pacientes con cataratas (273 ojos) a los que se les implantó la Aspira-aXA, se realizó un análisis de rendimiento que incluyó todos los ojos disponibles durante un periodo que osciló entre 3 meses y 3 años después de la operación. El criterio de valoración primario de rendimiento se cumplió en todos los ojos, excepto en uno en el seguimiento a los 4 meses (251/252; 99,6 %), alcanzando una AVCC de 0,3 logMAR o mejor, superando las tasas de los criterios de valoración primarios de seguridad y rendimiento (SPE) definidas en la norma ISO 11979-7:2018-08 para lentes de cámara posterior (92,5 % en total). **Los resultados clave de rendimiento de la AVCD se presentan en Tabla2**. El rendimiento visual se mantuvo estable durante el periodo de estudio investigado de 3 años, lo que respalda el buen rendimiento de la Aspira-aXA, con incluso un 98 % de los ojos alcanzando una AVCD de 0,1 logMAR o mejor en el seguimiento a los 3 años.

Tabla2 : Evaluación de los resultados de rendimiento según la norma DIN EN ISO 11979-7: 2018-08 [11]

Parámetro	Criterio de aceptación	Resultado clínico	Fuente de datos
AGCD monocular (% de ojos que alcanzan 0,3 logMAR o mejor)	Al menos el 92,5 % de los ojos debe alcanzar una AVCD de 0,3 logMAR o superior [tasa de SPE]		<u>Estudios poscomercialización:</u>
		100 % [-0,20 a 0,15] (n = 59) a los 3 meses 100 % [-0,18 a 0,15] (n = 59) al año 100 % [-0,18 a 0,15] (n = 53) a los 3 años	Asp-aXA_Ora_ND
		98,5 % [-0,30 a 0,60] (n = 66) a los 4 meses 100 % [-0,20 a 0,20] (n = 63) a los 1,5 años	Asp-aXA_Lin_Rota
		100 % [-0,10 a 0,22] (n = 54) a los 4 meses 100 % [-0,10 a 0,10] (n = 54) a los 1,5 años	Asp-aXA_Gla_Rota
		100 % [-0,20 a 0,00] (n = 34) a los 4 meses	Asp-aXA_Ber_Rota
		100 % [-0,10 a 0,22] (n = 39) a los 3 meses	Asp-aXA_Hal_VA

		100 % [-0,10 a 0,10] (n = 40) al año	

Las publicaciones científicas relativas a Aspira-aXA/-aXAY aportan la siguiente información. Incluso en ojos con comorbilidades, como patologías retinianas, la agudeza visual postoperatoria mejoró sustancialmente en comparación con los niveles preoperatorios[9, 10] .

Dos conjuntos de datos permiten realizar una comparación con otros dispositivos monofocales: en el ECA Asp-aXA_Ora_ND mencionado anteriormente, la lente Aspira-aXA proporcionó una agudeza visual a distancia (UDVA) y una agudeza visual de cerca (CDVA) muy similares a las de la lente de comparación Aspira-aA, una lente intraocular monofocal de HumanOptics con un diámetro óptico de 6 mm. La serie de casos presentada por Rozendal et al., 2021[8] , en la que se explantó una LIO estándar debido a disfotopía negativa y/o positiva y se sustituyó por la Aspira-aXA, permite comparar las agudeces visuales en el mismo ojo, es decir, la Aspira-aXA frente a las LIO monofocales estándar de la competencia. Preoperatoriamente, la ACVD decimal fue de $1,22 \pm 0,2$ (-0,09 logMAR) en comparación con $1,21 \pm 0,2$ (-0,08 logMAR) postoperatoriamente. Aunque no se facilitaron los nombres de las LIO explantadas, este hallazgo indica que la Aspira-aXA no difiere sustancialmente de las LIO monofocales estándar de la competencia en términos de agudeza visual.

En conjunto, estos datos muestran que la Aspira-aXA/-aXAY cumple los criterios de aceptación predefinidos y alcanza el rendimiento previsto por el fabricante, tal y como exige el anexo I del Reglamento sobre productos sanitarios (MDR), cuando se utiliza de acuerdo con el uso previsto.

ANÁLISIS DE SEGURIDAD

En la literatura se han descrito varias complicaciones y efectos indeseables asociados a las LIO plegables de cámara posterior, pero la incidencia es, en general, muy baja, especialmente si se tiene en cuenta que los pacientes elegibles suelen presentar varias comorbilidades oculares. En la mayoría de los casos, estos efectos secundarios están relacionados con la cirugía y no con el dispositivo. En cuanto a las Aspira-aXA/-aXAY, los resultados comunicados muestran solo un pequeño porcentaje de complicaciones y efectos indeseables que ya han sido descritos en la literatura.

A partir de los resultados de los estudios poscomercialización de las Aspira-aXA/-aXAY (Tabla1), se realizó un análisis de seguridad. Se cumplió el criterio de valoración primario de seguridad , ya que las tasas acumuladas y persistentes de eventos adversos (complicaciones) se encontraban dentro de los límites en comparación con las tasas históricas de SPE descritas en la norma ISO 11979-7:2018. **Los resultados clave de seguridad se presentan a continuación enTabla3 .**

Tabla3 : Cálculo de las tasas de complicaciones según la norma DIN EN ISO 11979-7: 2018-08 [11]

Parámetro	Criterio de aceptación (tasa de SPE) %	Tasa umbral % para n = 100	Tasa umbral % para n = 300	Resultados clínicos % para n = 273	Fuente de datos
Acumulativo					Estudios poscomercialización (n = 273):
Edema macular cistoide	3,0	8,9	6,0	2,93	

Hipopión	0,3	3,0	1,8	0,00	Asp-aXA_Ora_ND Asp-aXA_Lin_Rota Asp-aXA_Gla_Rota Asp-aXA_Ber_Rota Asp-aXA_Hal_VA
Endoftalmitis	0,1	3,0	1,0	0,00	
Lente desplazada de la cámara posterior	0,1	3,0	1,0	0,00	
Bloqueo pupilar	0,1	3,0	1,0	0,00	
Desprendimiento de retina	0,3	3,0	1,8	0,00	
Intervención quirúrgica secundaria	0,8	4,2	2,6	0,00	
Persistente					
Edema del estroma corneal	0,3	3,0	1,8	0,00	
Edema macular cistoide	0,5	4,2	2,2	1,10 *	
Iritis	0,3	3,0	1,8	0,00	
Aumento de la PIO que requiere tratamiento	0,4	4,2	1,8	0,00	

* El valor no es estadísticamente significativo en comparación con la tasa de SPE (no se supera el umbral para un estudio con n = 300)

En cuanto a las quejas relacionadas con complicaciones intra y posoperatorias, se han notificado pocas para las Aspira-aXA/-aXAY y no se han registrado incidentes graves ni acontecimientos adversos graves notificables.

Se han realizado estudios clínicos con lentes intraoculares (LIO) de HumanOptics utilizando tanto la línea Compact como las LIO empaquetadas con Safeloader, y se ha confirmado el rendimiento y la seguridad de los inyectores probados. Sin embargo, en algunos casos también se han observado complicaciones comunes asociadas al inyector, como hápticas atrapadas o una configuración incorrecta de las hápticas de la LIO tras la liberación del inyector. Estas complicaciones se asociaban típicamente a errores de manipulación.

Desde 2003, HumanOptics ha comercializado varios millones de lentes intraoculares acrílicas hidrófilas. A lo largo de este periodo de más de 20 años no se ha recibido ninguna notificación relacionada con la degradación del material, salvo casos muy raros (< 5 ppm/año) de sospecha de opacificación de la lente intraocular (calcificación). Esto último se debe a la cristalización del calcio en la superficie de la LIO, que suele ser consecuencia de circunstancias ambientales, es decir, no constituye una degradación debida a procesos de envejecimiento de las LIO fabricadas por HumanOptics. La información disponible confirma que las LIO acrílicas hidrófilas de HumanOptics son estables durante un periodo de al menos 20 años (según pruebas de envejecimiento simulado conforme a la norma ISO 11979-5). Cabe esperar que el dispositivo sea estable de forma indefinida desde la fecha de implantación y durante toda la vida del paciente.

Basándose en los resultados mencionados anteriormente y en los resultados en ojos con comorbilidades, como patologías retinianas[9, 10], se puede concluir que la Aspira-aXA/-aXAY

es segura para su implantación en el saco capsular para la corrección visual de la afaquia, y no se identificaron riesgos imprevistos asociados a las LIO Aspira-aXA/aXAY. En resumen, se puede concluir que el dispositivo en cuestión representa el estado actual de la técnica y cumple los criterios de aceptación predefinidos y los requisitos en materia de seguridad establecidos en el anexo I del MDR.

ANÁLISIS DE BENEFICIOS Y RIESGOS

Los principales **beneficios** de la cirugía de cataratas y la implantación de LIO en general son la mejora de la función visual y la calidad de vida. Los aspectos importantes que intervienen son:

- Mejora de la visión (agudeza visual, sensibilidad al contraste, percepción de la profundidad, etc.)
- Reducción de las caídas, las fracturas y los accidentes de tráfico
- Menor dependencia de las gafas (gracias a la corrección de los errores de refracción y, en el caso de las TIOL, del astigmatismo)
- Mejora de la calidad de vida (actividad, confianza, estado de ánimo)
- Reducción de la ansiedad y la depresión

En cuanto a la mejora de la visión, los diferentes tipos de LIO disponibles actualmente en el mercado europeo pueden tratar un único problema de visión o una combinación de ellos. Por ejemplo, **las LIO monofocales** están diseñadas para mejorar la visión a una sola distancia fija (generalmente la visión de lejos); **las LIO multifocales** están diseñadas para mejorar adicionalmente la visión a distancias cercanas y/o intermedias, y **las LIO tóricas** corrigen específicamente el astigmatismo corneal preexistente (están disponibles como LIO tóricas monofocales o multifocales).

Se pueden atribuir tres tipos de beneficios clínicos previstos a las lentes Aspira-aXA/-aXAY.

El beneficio para el paciente de la «visión recuperada» se basa en la consecución de una buena agudeza visual corregida (CDVA) tras la implantación de la LIO, tal y como se ha demostrado en los capítulos anteriores. Además, la lente mostró buenos resultados en cuanto a la sensibilidad al contraste, junto con altos niveles de satisfacción de los pacientes, ya que más del 90 % de ellos se mostraron «muy satisfechos» o «satisfechos» con su visión general. Un estudio previo también ha demostrado que el filtro de luz azul añadido a las LIO amarillas de HumanOptics no tiene ningún impacto negativo en la agudeza visual, la sensibilidad al contraste en condiciones fotópicas y mesópicas con y sin deslumbramiento, la percepción del color, la satisfacción de los pacientes y la tasa de complicaciones[12].

Existen pruebas clínicas de que el gran diámetro óptico (7 mm) de las Aspira-aXA/-aXAY puede aportar beneficios adicionales. En primer lugar, se espera que **reduzca la aparición de fenómenos ópticos que afectan a la visión, como la disfotopsia**. De hecho, el artículo de Bonsemeyer et al.[7] (basado en una extensión del estudio Asp-aXA_Ora_ND) informó de una prevalencia significativamente menor de disfotopsia negativa un mes después de la cirugía con la Aspira-aXA en comparación con una lente con un tamaño óptico de 6 mm (Aspira-aA). Se obtuvieron resultados similares en cuanto a la extensión y frecuencia percibidas de los fenómenos fotópicos, aunque en la mayoría de los casos no se alcanzó la significación estadística. Una limitación de este estudio es el hecho de que los dos modelos de LIO comparados no solo diferían en el tamaño óptico, sino también en el diseño de las hápticas, lo que puede haber influido en las disfotopsias. El efecto positivo de una óptica grande sobre la disfotopsia negativa se ve respaldado además por varios comentarios de pacientes que sufrieron disfotopsia tras la cirugía de cataratas. Esas alteraciones desaparecieron cuando se explantó la LIO original (de diversos competidores) y se sustituyó por una Aspira-aXA (datos no

mostrados). Este efecto positivo en la resolución de la disfotopsia también fue descrito por Rozendal et al.[8] en el congreso de la ESCRS de 2021. En 12 pacientes (15 ojos) que se quejaban de disfotopsia negativa y/o positiva, se sustituyó la LIO original (de diferentes fabricantes) por una Aspira-aXA mediante un procedimiento «bag-to-bag». Se logró una resolución completa ($n = 11/15$; 73,3 %) o parcial ($n = 3/15$; 20,0 %) de la disfotopsia positiva y negativa tras el intercambio de la LIO por la Aspira-aXA en todos los pacientes excepto uno [este paciente informó de una resolución completa tras más de un año]. En conjunto, los resultados de estos dos informes indican claramente que el diseño de la Aspira-aXA, con una óptica de 7 mm y hápticas de placa, se asocia a una menor tasa y gravedad de disfotopsia positiva y negativa en comparación con las lentes monofocales convencionales con una óptica de 6 mm y hápticas en C.

Una segunda ventaja del gran diámetro óptico (y, por consiguiente, de una capsulorrexis más amplia) es una **visión ampliada del fondo de ojo**. Con la plataforma de LIO aXA, se considera que la visión de la retina es mejor que con las LIO de tamaño estándar de 6,0 mm[9, 10] . Aunque esto podría no ser de gran interés para el cirujano centrado en el segmento anterior, puede ser muy relevante en presencia de enfermedades retinianas. Los resultados de una pequeña serie de casos[10] y de un informe de caso[9] confirmaron que la Aspira-aXA puede resultar muy útil en este contexto. Muchos pacientes que sufren pérdida de visión central dependen de su visión periférica e incluso se adaptan a utilizar una zona de la retina que no se ve afectada por su enfermedad. Por lo tanto, es importante mantener esta región lo más sana posible. La visión mejorada del fondo de ojo que proporciona la plataforma aXA ayuda al médico responsable del tratamiento a supervisar la progresión de la enfermedad retiniana y también podría facilitar tratamientos adicionales (por ejemplo, inyecciones anti-VEGF o fotocoagulación con láser) para mantener la región periférica lo más sana posible[10] . Además, la amplia visión del fondo de ojo podría resultar beneficiosa para todo tipo de cirugías del segmento posterior[10] . Por lo tanto, el dispositivo también puede ser especialmente adecuado para pacientes (por ejemplo, con miopía alta) que tienen un riesgo elevado de desarrollar enfermedades de la retina o del vítreo en algún momento de su vida.

Se entiende que el alcance de los beneficios depende del grado de malestar preoperatorio de los pacientes y de la comorbilidad ocular, lo que puede limitar el rendimiento del dispositivo, como, por ejemplo, en pacientes con enfermedades de la retina. En el caso de pacientes que padecen cataratas graves, con una discapacidad visual considerable, la implantación de LIO puede suponer un gran alivio y una mejora en la calidad de vida.

En cuanto a **los riesgos**, se han notificado pocas complicaciones con el Aspira-aXA/-aXAY, lo que concuerda con la baja frecuencia de complicaciones notificadas para la cirugía de cataratas en general. No obstante, siempre pueden producirse complicaciones, pero solo en casos extremadamente raros estas pueden provocar un deterioro grave y permanente del paciente. Algunos de los riesgos más relevantes son la inflamación ocular y el edema macular cistoide.

Como se ha mencionado anteriormente, las complicaciones posoperatorias rara vez están relacionadas con el dispositivo, sino que dependen más bien de las comorbilidades oculares preoperatorias, lo que significa que las lentes intraoculares (LIO) solo deben implantarse en pacientes de riesgo tras una evaluación minuciosa de la relación beneficio/riesgo. Además, el éxito de la cirugía de cataratas depende de la técnica quirúrgica, el equipo utilizado y la experiencia del cirujano. Por otra parte, existe una curva de aprendizaje a la hora de realizar implantaciones con LIO de diseños novedosos. No obstante, la implantación de LIO debe considerarse un procedimiento rutinario para el grupo de usuarios al que va dirigido, es decir, los cirujanos oftalmólogos. Dado que los aspectos esenciales del proceso de manipulación e implantación se describen adecuadamente en las instrucciones de uso, no se requiere una formación especial para el Aspira-aXA/-aXAY. Sin embargo, no pueden excluirse por completo los errores de manipulación del dispositivo, aunque parecen producirse en muy raras ocasiones.

En resumen, un amplio conjunto de pruebas demuestra que el Aspira-aXA/-aXAY es un producto fiable y que los riesgos restantes están bien controlados.

Se puede atribuir **un perfil positivo de beneficios frente a riesgos** al Aspira-aXA/-aXAY, especialmente teniendo en cuenta los conocimientos actuales y el estado de la técnica en los campos médicos en cuestión. Se cumplen los beneficios clínicos previstos. Los beneficios probables superan los riesgos probables para el uso previsto del dispositivo.

5.5. Seguimiento clínico poscomercialización en curso o previsto

El fabricante ha iniciado un estudio adicional poscomercialización con el objetivo de evaluar los resultados clínicos con el Aspira-aXA tras la cirugía de cataratas combinada con vitrectomía pars plana. El motivo es que las cataratas y las enfermedades vitreoretinianas suelen presentarse conjuntamente en edades avanzadas. En este caso, el Aspira-aXA, con su amplia óptica, podría proporcionar una mejor visión de la periferia retiniana y también reducir el riesgo de «captura del iris» postoperatoria.

6. Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas

En la actualidad, el único tratamiento bien tolerado disponible para sustituir la capacidad de enfoque del cristalino natural tras su extracción quirúrgica es la implantación de una LIO. La ubicación preferida de una LIO es el saco capsular. Las cataratas leves o en fase inicial también pueden tratarse prescribiendo nuevas gafas para corregir los cambios en los errores de refracción provocados por el cristalino. Las gafas de alta potencia (que aún se utilizan en los países en desarrollo) y las lentes de contacto (solo para ojos con miopía alta) son tratamientos alternativos para la afaquia, pero no logran resultados visuales tan buenos como las LIO.

Debido al gran diámetro óptico (7,0 mm) de la Aspira-aXA/-aXAY, su implantación en el saco capsular podría resultar más complicada en comparación con las LIO estándar, que suelen tener un diámetro óptico de 6,0 mm. Por lo demás, actualmente no se conocen desventajas en comparación con otras LIO monofocales plegables de cámara posterior. Por el contrario, un diámetro óptico grande podría ofrecer ciertas ventajas, como la prevención de la disfotopsia posoperatoria y una mejor visión de la periferia retiniana.

7. Perfil recomendado y formación para los usuarios

Las lentes intraoculares (LIO) deben ser manipuladas por profesionales sanitarios e implantadas por cirujanos oftalmólogos. La implantación de LIO requiere un alto nivel de destreza quirúrgica. El cirujano debe haber observado o asistido en un gran número de implantaciones y haber completado con éxito uno o más cursos sobre implantación de LIO antes de realizar una intervención quirúrgica. Asimismo, se recomienda encarecidamente que el cirujano y su equipo reciban formación sobre el producto específico y sus accesorios por parte del representante de ventas correspondiente antes de la primera implantación del dispositivo. Las guías de aplicación (PDF) pueden estar disponibles previa solicitud. Los vídeos de aplicación del producto se pueden encontrar en www.humanoptics.com, en la sección «Aplicación» del dispositivo correspondiente.

Si tiene más preguntas sobre el uso del dispositivo, póngase en contacto con su representante de ventas local o con el fabricante (application@humanoptics.com).

8. Referencia a las normas armonizadas y a los requisitos esenciales aplicables

Common specification(s) to comply with, if applicable:
N/A
Harmonised standards to apply, if applicable:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices – Application of risk management to medical devices
Relevant adopted monographs of the European Pharmacopoeia
Not applicable

9. Referencias

- [1] Wendelstein J, Laubichler P, Fischinger I, Mariacher S, Beka S, Mursch-Edlmayr A, et al. Rotational Stability, Tilt and Decentration of a New IOL with a 7.0 mm Optic. *Curr Eye Res.* 2021;46(11):1673-1680.
- [2] Holladay JT, Piers PA, Koranyi G, van der Mooren M, Norrby NE. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg.* 2002;18(6):683-691.
- [3] Sieburth R, Chen M. Intraocular lens correction of presbyopia. *Taiwan J Ophthalmol.* 2019;9(1):4-17.
- [4] Kimura S, Morizane Y, Shiode Y, Hirano M, Doi S, Toshima S, et al. Assessment of tilt and decentration of crystalline lens and intraocular lens relative to the corneal topographic axis using anterior segment optical coherence tomography. *PLoS One.* 2017;12(9):e0184066.
- [5] Pilger D, Bertelmann E, Brockmann T, Duncker T, Duncker GIW, Schrecker J. Postoperative Lens Rotation of a 7.0 mm Optic IOL with Plate Haptics. *J Ophthalmic Vis Res.* 2021;5(1):014-020.
- [6] Schrecker J, Seitz B, Langenbucher A. Performance einer neuen 7-mm-Intraokularlinse mit Nachbeobachtung über 1,5 Jahre [Performance of a new 7 mm intraocular lens with follow-up over 1.5 years]. *Ophthalmologe.* 2022;119(4):367-373.
- [7] Bonsemeyer MK, Becker E, Liekfeld A. Dysphotopsiae and functional quality of vision after implantation of an intraocular lens with a 7.0 mm optic and plate haptic design. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(1):75-82.
- [8] Rozendal LRW, Van Vught L, Beenakker JWM, Luyten GPM. Bag-to-bag intraocular lens exchange with a wide optic intraocular lens for treatment of positive and negative dysphotopsia. 39th Congress of the ESCRS 2021.
- [9] Borkenstein AF, Borkenstein EM. Creating Hybrid Monovision with 7.0 mm XL Optic and High-Add AMD Intraocular Lenses (XL-MAGS) in a Patient with Retinitis Pigmentosa. *Case Rep Ophthalmol.* 2019;10(3):304-311.
- [10] Borkenstein AF, Borkenstein EM. Efficacy of Large Optic Intraocular Lenses in Myopic Eyes with Posterior Segment Pathology. *Ophthalmol Ther.* 2022;11(1):443-452.
- [11] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia
- [12] Kühle M. Comparison of visual function with aspheric yellow, aspheric clear and spherical clear intraocular lenses. *J Emmetropia* 2013;4:123-130.

Parte 2 – SSCP destinado a pacientes

Este Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) tiene por objeto proporcionar al público acceso a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo. La información que se presenta a continuación está destinada a pacientes o personas sin conocimientos médicos. En la primera parte de este documento se encuentra un resumen más extenso de su seguridad y rendimiento clínico, elaborado para profesionales sanitarios.

El SSCP no pretende ofrecer consejos generales sobre el tratamiento de una afección médica. Póngase en contacto con su oftalmólogo si tiene alguna pregunta sobre su afección médica o sobre el uso del dispositivo en su caso. Este SSCP no pretende sustituir a la tarjeta del implante ni a las instrucciones de uso a la hora de proporcionar información sobre el uso seguro del dispositivo.

Este SSCP se revisa al menos una vez al año y se actualizará si es necesario.

1. Identificación del dispositivo e información general

Nombre(s) comercial(es) del dispositivo	- Aspira-aXA - Aspira-aXAY
Nombre y dirección del fabricante	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Alemania
UDI-DI básico(s)	Aspira-aXA/-aXAY: 04049154_PC_M2_H4_O2_CJ
Año en que se expidió el primer certificado (CE) relativo al producto	- Aspira-aXA: 2016 - Aspira-aXAY: 2020

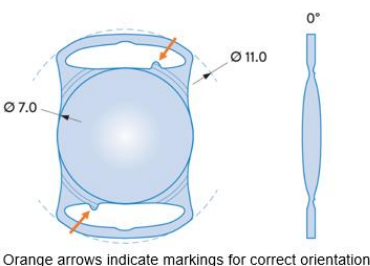
2. Uso previsto del dispositivo

Finalidad prevista	El dispositivo es una pequeña lente intraocular (LIO) destinada a implantarse en el saco capsular ¹ del ojo para sustituir al cristalino natural.
Indicaciones y grupos de pacientes a los que va dirigido	La LIO se utiliza para sustituir el cristalino natural tras su extracción por parte de un cirujano oftalmólogo. Por lo general, la extracción del cristalino natural se debe a que este se ha vuelto opaco con la edad. Esto se denomina «catarata».  afecta a la visión. La implantación de una LIO está indicada únicamente para pacientes adultos. Nota: no se dispone de datos clínicos relativos a niños, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ni a

¹ **Cápsula:** La cápsula en la que se encuentra el cristalino natural.

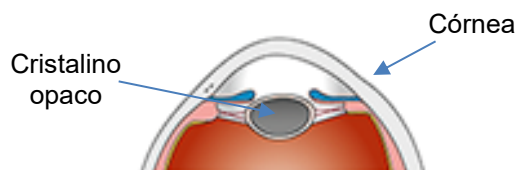
	personas inmunodeprimidas en relación con la implantación de lentes intraoculares de HumanOptics. En función de la anatomía de su ojo, su estilo de vida y sus preferencias, su oftalmólogo puede ofrecerle diferentes tipos de LIO (véase la sección 3 «Modo de acción/Principio de funcionamiento»).
Contraindicaciones	Existen contraindicaciones generales para la cirugía ocular, pero no hay contraindicaciones adicionales específicas para la implantación de lentes intraoculares de HumanOptics.

3. Descripción del dispositivo

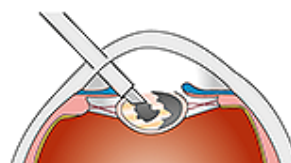
Descripción del dispositivo	La Aspira-aXA/-aXAY es una pequeña lente artificial de plástico, denominada lente intraocular (LIO), que se implanta en el ojo para sustituir al cristalino natural. En la mayoría de los casos, la LIO se utilizará para sustituir el cristalino opaco (catarata) de una persona. Las LIO tienen un diámetro de tan solo unos pocos milímetros y se adaptan perfectamente al ojo gracias a su forma y a la flexibilidad de su material. Las LIO se componen de una «óptica» (la parte redonda de la LIO) y las «hápticas». La óptica tiene una potencia dióptrica que permite enfocar la luz sobre la retina, y las hápticas, que están unidas al borde de la óptica, ayudan a mantener la LIO en su sitio dentro del ojo. La Aspira-aXA/-aXAY está disponible en versiones incoloras o amarillas. La variante amarilla (con «-Y») absorbe una parte de la luz azul, lo que puede ayudar a proteger la retina² a largo plazo.  Orange arrows indicate markings for correct orientation Vista esquemática frontal y lateral de la Aspira-aXA. Las LIO también están disponibles en amarillo (Aspira-aXAY). Las dimensiones se indican en mm.
Modo de acción / principio de funcionamiento	Si le han diagnosticado cataratas, es porque el cristalino natural se ha vuelto opaco y esto afecta a su visión. Las cataratas son más frecuentes en personas mayores y suelen desarrollarse de forma gradual. La extracción de cataratas es una de las operaciones más comunes en todo el mundo. Durante la intervención, que suele realizarse de forma ambulatoria, se extrae el cristalino natural y se sustituye por una lente intraocular (LIO). La intervención, de corta duración, suele ser indolora y causa muy pocas molestias al paciente (véase también el capítulo 5.1).

² **Retina:** La capa de tejido más interna del ojo, sensible a la luz, que transmite esa información al cerebro a través del nervio óptico

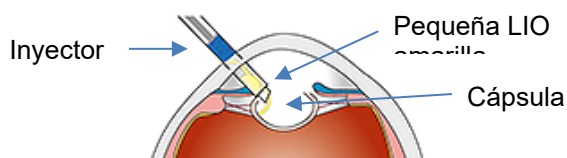
Paso 1: le han diagnosticado cataratas



Paso 2 – La catarata se fragmenta en pequeños trozos mediante ondas ultrasónicas o un láser, que luego se extraen del ojo con succión. La intervención suele durar solo unos minutos y se realiza con anestesia local



Paso 3: tras la extracción de la catarata, se inserta una lente intraocular (LIO) con un inyector en el saco capsular del ojo para

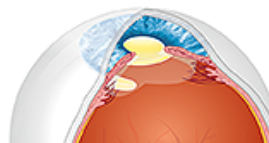


restaurar la visión

Paso 4: la LIO ya está colocada en el saco capsular del ojo

Existe una gran variedad de tipos de LIO entre los que elegir, todos con diferentes ventajas. Elegir la LIO adecuada puede resultar difícil y depende de varios factores, como el estado de sus ojos y su estilo de vida. Debe comentar las diferentes opciones con su oftalmólogo.

Entre los diferentes tipos de LIO, las LIO monofocales son, actualmente, las lentes más utilizadas. Las LIO monofocales,



como la Aspira-aXA, están diseñadas para proporcionar una visión nítida a una distancia fija (normalmente a distancia lejana). Por lo tanto, se espera que su visión de lejos mejore significativamente tras la operación, pero es posible que necesite gafas o lentes de contacto para actividades a corta distancia (como leer) y a distancias intermedias (como trabajar con el ordenador).

La Aspira-aXA tiene una óptica relativamente grande (7 mm) en comparación con la mayoría de las demás LIO (6 mm), lo que significa que los pacientes con pupilas grandes, por ejemplo, podrían percibir menos fenómenos ópticos molestos, como el deslumbramiento y los halos alrededor de fuentes puntuales de luz (también denominados disforopsia positiva). La Aspira-aXA

	también podría ayudar a prevenir las sombras en el campo de visión periférico (también denominadas disfotopsia negativa).
Materiales o sustancias en contacto con los tejidos del paciente	Todas las lentes intraoculares fabricadas por HumanOptics están hechas de plástico biocompatible (material acrílico hidrófilo) con un absorbedor de rayos UV integrado. Los modelos cuyos nombres terminan en «Y» contienen además un colorante amarillo destinado a filtrar la luz azul.
Información sobre sustancias medicinales en el dispositivo, si las hubiera	No aplicable.
Accesorios	Ninguno relevante para los pacientes

4. Riesgos y advertencias

Póngase en contacto con su oftalmólogo si cree que está experimentando efectos secundarios relacionados con el dispositivo o su uso, o si le preocupan los riesgos. Este documento no pretende sustituir una consulta con su oftalmólogo en caso de que sea necesaria.

Cómo se han controlado o gestionado los riesgos potenciales	Los riesgos potenciales se han identificado y controlado de acuerdo con las normas internacionales elaboradas por expertos de numerosos países. Los documentos correspondientes, que incluyen normas, directrices y procesos, han sido aprobados y publicados por una organización reconocida a nivel mundial.
Riesgos residuales y efectos indeseables	Al igual que con cualquier intervención quirúrgica, la cirugía rutinaria de cataratas y la implantación de LIO asociada no están totalmente exentas de riesgos. Sin embargo, este procedimiento se encuentra entre los más comunes y exitosos que se realizan hoy en día en todo el mundo. No se conocen riesgos específicos de las lentes Aspira-aXA/-aXAY que no se hayan descrito anteriormente para LIO similares. Tras la implantación de la LIO pueden producirse los siguientes efectos secundarios, pero normalmente desaparecen poco después de la cirugía: • Sensación de cuerpo extraño causada por la pequeña incisión a través de la cual se insertó la lente • Halos, que pueden formarse alrededor de fuentes de luz, especialmente al atardecer o en la oscuridad • Es posible que experimente una mayor sensibilidad a la luz durante las primeras semanas tras la cirugía Los siguientes síntomas pueden indicar complicaciones asociadas a la implantación de una LIO. Si se presentan, debe consultar a su oftalmólogo: • Deterioro repentino o gradual de la visión / visión borrosa • Enrojecimiento intenso del ojo • Dolor ocular Meses o años después de la implantación de una lente intraocular (LIO), es posible que su visión se deteriore y se vuelva borrosa o difusa. Esto podría deberse a una opacificación de la cápsula posterior (PCO), que se produce cuando se forma una capa opaca de tejido cicatricial detrás de la LIO. Esta afección no es peligrosa y puede tratarse realizando una incisión en la

	cápsula (o bolsa) que contiene la LIO. La apertura de la cápsula permite que la luz entre en el ojo y mejora la claridad de la visión, siempre y cuando el resto del ojo esté sano. Este procedimiento se denomina «capsulotomía con láser Nd:YAG». Es rápido (unos pocos minutos), indoloro y constituye una forma sencilla de recuperar la visión. No existe ningún otro tratamiento para la PCO aparte de este procedimiento, y la afección no mejorará por sí sola.
Advertencias y precauciones	Los pacientes con determinadas enfermedades oculares y/o malformaciones tienen un riesgo superior al normal de desarrollar complicaciones durante y después de la implantación de la LIO. Antes de la cirugía, su oftalmólogo realizará una evaluación de su ojo y comentará con usted todo lo relacionado con la operación. Esto incluye los riesgos y beneficios de la cirugía y el tiempo que tardará en recuperarse por completo después de la intervención. Las dificultades durante la cirugía también pueden requerir la elección de una lente diferente a la prevista.
Resumen de cualquier medida correctiva de seguridad en el mercado (FSCA, incluida la FSN), si procede	No se ha retirado ningún dispositivo del mercado desde que se comercializaron las lentes Aspira-aXA/-aXAY. En julio de 2024, HumanOptics publicó un aviso de seguridad de campo (FSN)³ dirigido a los profesionales sanitarios. El aviso afectaba a todos los dispositivos de un determinado embalaje que se habían fabricado entre el 1 de enero de 2020 y el 28 de junio de 2024. El fabricante había observado casos muy aislados de envases blíster externos dañados tras el transporte. Se considera que el riesgo asociado es muy bajo y, según la información de que dispone el fabricante, no se ha producido ninguna lesión en los pacientes. La FSN sirvió para informar a los usuarios de este posible riesgo y para indicarles cómo se puede reconocer un envase dañado. No es necesario tomar ninguna medida específica en el caso de los pacientes que hayan sido tratados con productos potencialmente afectados. Mientras tanto, se ha mejorado el envase del producto.

5. Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización

5.1. Antecedentes clínicos del dispositivo

La catarata, es decir, la opacidad del cristalino natural del ojo, es una afección muy común que afecta principalmente a los adultos como consecuencia del envejecimiento. La catarata provoca un deterioro de la visión y suele empeorar lentamente con el tiempo. La cirugía para sustituir el cristalino opaco es la única forma de mejorar la visión. La implantación de una lente intraocular (LIO) es el único tratamiento bien tolerado disponible para sustituir el cristalino opaco. Este procedimiento, que suele durar 30 minutos, se asocia normalmente con una rápida recuperación visual, buenos resultados visuales y complicaciones mínimas.

Una vez que usted y su oftalmólogo hayan decidido que debe someterse a una operación de cataratas, se medirá la longitud de su ojo y la forma de su córnea. Estas mediciones ayudarán a su cirujano a elegir la LIO más adecuada para usted. También comentarán las distintas

³ Un aviso de seguridad de campo (FSN) es un medio importante para comunicar información relacionada con la seguridad a los usuarios.

opciones de lentes disponibles. Puede encontrar más información sobre la cirugía de cataratas en:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-cataracts/>

Tras la implantación, la LIO permanecerá normalmente en su ojo durante el resto de su vida, siempre que no haya contraindicaciones médicas. La vida útil de las LIO de HumanOptics está demostrada para veinte años. Se recomiendan revisiones oftalmológicas periódicas, al igual que para los pacientes con lentes naturales.

5.2. La evidencia clínica para el mercado CE

Las letras «CE» que aparecen en los productos significan que los productos vendidos en el Espacio Económico Europeo [EEE] han sido evaluados para cumplir con altos requisitos de seguridad, salud y protección del medio ambiente.

La evidencia clínica para el mercado CE de las LIO debe cumplir los requisitos definidos por las normas internacionales y se basa en datos clínicos con el dispositivo, la literatura científica y la retroalimentación del mercado.

La evidencia clínica de las lentes intraoculares Aspira-aXA/-aXAY se basó en los datos de 5 estudios poscomercialización. Se realizó un seguimiento de los pacientes hasta 3 años después de la implantación de las lentes intraoculares. Todos los estudios demostraron que las LIO lograron la mejora deseada de la visión tras la cirugía. En cada uno de los estudios, más del 90 % de los pacientes se mostraron satisfechos o muy satisfechos con su visión general. Aquellos que no estaban satisfechos solían haber experimentado complicaciones de la cirugía de cataratas o padecían afecciones de salud que interferían en su visión. En general, no se observaron problemas de seguridad en relación con la implantación de la lente en pacientes sometidos a cirugía de cataratas.

En resumen, la Aspira-aXA/-aXAY ofrece buenos resultados en cuanto a agudeza visual, satisfacción del paciente y seguridad. Su estabilidad en el ojo es buena y comparable a la de otras LIO del mercado. Demuestra ser una opción segura y eficaz para el tratamiento quirúrgico de la catarata.

5.3. Seguridad

La implantación de las lentes intraoculares (LIO) Aspira-aXA/-aXAY, que cuentan con el marcado CE, mejora considerablemente la visión de los pacientes con cataratas. El marcado CE para las LIO es obligatorio y significa que el fabricante ha verificado que los productos cumplen los requisitos europeos en materia de seguridad, salud y medio ambiente.

Los efectos secundarios de las LIO son bien conocidos y son similares para todas las LIO del mercado. Por lo general, se producen en raras ocasiones y no son muy perjudiciales (véase el capítulo 4 «Riesgos residuales y efectos indeseables»). Por lo tanto, la relación beneficio-riesgo del dispositivo es muy positiva. El fabricante analiza continuamente las reclamaciones, otros comentarios del mercado y nuevas publicaciones científicas. Los resultados de estas actividades han sido favorables, lo que respalda aún más la seguridad del dispositivo, además de los demás datos que se evaluaron para el mercado CE.

El fabricante está llevando a cabo actualmente un estudio clínico adicional que se centra en los resultados clínicos de la LIO Aspira-aXA tras su implantación en pacientes con cataratas que padecen además enfermedades vitreoretinianas; afecciones que afectan a las estructuras del ojo denominadas retina y vítreo⁴.

⁴ **Vidrio:** Gel transparente que llena el espacio entre el cristalino (en la parte delantera del ojo) y la retina.

6. Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas

A la hora de considerar tratamientos alternativos, se recomienda ponerse en contacto con su oftalmólogo, quien podrá tener en cuenta su situación particular.

Actualmente, no existen medicamentos que puedan detener o revertir la opacidad del cristalino natural del ojo. En el caso de una catarata pronunciada, el cristalino opaco debe, por lo tanto, extraerse y sustituirse por una LIO. La ubicación preferida de una LIO es el saco capsular. Si tiene una catarata leve o en fase inicial, su oftalmólogo puede recetarle únicamente gafas hasta que la catarata madure.

Existen diferentes tipos de lentes intraoculares (LIO) en el mercado, cada uno con sus ventajas y desventajas específicas, sobre las que su oftalmólogo podrá informarle. Las lentes intraoculares Aspira-aXA (plataforma aXA IOL) tienen un diámetro óptico mayor que la mayoría de las demás lentes intraoculares del mercado. Esto significa que los pacientes a los que se les implantan estos dispositivos pueden percibir con menos frecuencia o con menor intensidad los fenómenos ópticos molestos que pueden producirse tras la implantación de una lente intraocular. Además, estas lentes ofrecen a su oftalmólogo una amplia visión de su retina tras la cirugía, lo que puede ayudar a detectar y controlar otras posibles enfermedades oculares.

7. Formación recomendada para los usuarios

No aplicable a los pacientes, ya que el dispositivo solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios.

Résumé des données de sécurité et des performances cliniques (SSCP)

Aspira-aXA/-aXAY

Numéro de référence SSCP : P031

Historique des révisions

Numéro de révision	Date de révision	Description de la modification	Révision validée par l'organisme notifié
Rév. 01	11/03/2025	Création initiale	☒ Oui Langue de validation : anglais ☐ Non (applicable uniquement aux dispositifs implantables de classe IIa ou de certains IIb (RDM, article 52 (4), deuxième alinéa) pour lesquels le SSCP n'est pas encore validé par l'organisme notifié)

Table des matières

	Page
Partie 1 – SSCP destiné aux professionnels de santé	3
1. s sur le dispositif, identification et informations générales	3
2. Utilisation prévue du dispositif	4
3. Description du dispositif.....	4
4. Risques et mises en garde	6
5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation (PMCF)	8
5.1. Résumé des données cliniques relatives à un dispositif équivalent.....	8
5.2. Résumé des données cliniques issues des études menées sur le dispositif avant le marquage CE.....	8
5.3. Résumé des données cliniques provenant d'autres sources	8
5.4. Résumé général des performances cliniques et de la sécurité	15
5.5. Suivi clinique post-commercialisation en cours ou prévu	20
6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles	21
7. Profil et formation recommandés pour les utilisateurs.....	21
8. Référence aux normes harmonisées et aux spécifications communes (CS) appliquées	21
9. Références	22
Partie 2 – SSCP destiné aux patients	23
1. Identification du dispositif et informations générales	23
2. Utilisation prévue du dispositif	23
3. Description du dispositif.....	24
4. Risques et mises en garde	26
5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation.....	28
5.1. Contexte clinique du dispositif.....	28
5.2. Les preuves cliniques justifiant le marquage CE	28
5.3. Sécurité.....	28
6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles	29
7. Formation recommandée pour les utilisateurs	29

Partie 1 – SSCP destiné aux professionnels de santé

Le présent résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) a pour but de mettre à la disposition du public un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif.

Le SSCP n'est pas destiné à remplacer la notice d'utilisation en tant que document principal garantissant l'utilisation sûre du dispositif, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs visés ou aux patients. Ce SSCP est révisé au moins une fois par an et sera mis à jour si nécessaire afin de garantir que toutes les informations cliniques et/ou de sécurité qu'il contient restent correctes et complètes.

Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs/professionnels de santé.

Ces informations sont suivies d'un résumé destiné aux patients.

1. s sur le dispositif, identification et informations générales

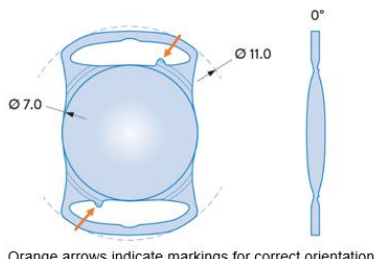
Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

Nom(s) commercial(aux) du dispositif	- Aspira-aXA - Aspira-aXAY
UDI-DI de base	Aspira-aXA/-aXAY : 04049154_PC_M2_H4_O2_CJ
Code(s) CND/EMDN :	Aspira-aXA/-aXAY : P030102090202 (lentilles intraoculaires, aphaques, monofocales, asphériques, acryliques hydrophiles)
Classe de dispositif	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif	- Aspira-aXA : 2016 - Aspira-aXAY : 2020

2. Utilisation prévue du dispositif

Finalité	Ces dispositifs sont destinés à être implantés dans le sac capsulaire afin de remplacer le cristallin naturel.
Utilisateurs visés	Les dispositifs doivent être manipulés par des professionnels de santé et implantés par des chirurgiens ophtalmologistes.
Environnement d'utilisation	Salle d'opération ophtalmologique
Indications	Les dispositifs sont indiqués pour la correction de l'aphakie après ablation chirurgicale du cristallin naturel.
Affection(s) à traiter	Aphakie consécutive à l'ablation chirurgicale du cristallin naturel
Population de patients visée	Aphakic adult patients Note: children are excluded due to the absence of clinical data and additional risks associated with paediatric cataract surgery. The manufacturer does not hold clinical data relating to pregnant/breastfeeding women or immunocompromised patient populations.
Localisation anatomique prévue	Chambre postérieure de l'œil
Contre-indications	Hormis les contre-indications générales à la chirurgie oculaire, il n'existe aucune contre-indication spécifique à ce dispositif.

3. Description du dispositif

Brève description du dispositif	Lentille intraoculaire (LIO) monofocale de chambre postérieure, monobloc, sans aberration asphérique, dotée de haptiques découpées et d'une barrière cellulaire épithéliale à 360° sur la surface optique postérieure.
Description du dispositif	Les lentilles Aspira-aXA/-aXAY sont des LIO de chambre postérieure pliables, en une seule pièce, dotées de haptics découpés (plaque/cadre) non angulés et d'une optique monofocale asphérique (sans aberration/neutre), d'un indice de réfraction de 1,46 et d'un diamètre de 11,0 mm. Les LIO sont fabriquées en copolymère acrylique hydrophile avec absorbeur d'UV, une teneur en eau de 26 % à 35 °C et un indice de réfraction de 1,46. La variante jaune (marquée « Y ») contient en outre un filtre de lumière bleue qui absorbe la partie à haute énergie de la lumière comprise entre 400 et 500 nm. La surface optique postérieure est dotée d'une barrière anti-cellules épithéliales du cristallin (LEC) à 360°, dont l'objectif est de contrer la migration des LEC vers l'optique, réduisant ainsi l'apparition d'une opacification de la capsule postérieure (PCO). La plage de dioptries s'étend de -10,0 D à +30,0 D.  Orange arrows indicate markings for correct orientation Vue schématique latérale et frontale de l'Aspira-aXA. Les dimensions sont indiquées en mm.

Mode d'action / principe de fonctionnement	Ces dispositifs sont conçus pour focaliser la lumière traversant la cornée et la pupille sur la rétine, à l'instar du cristallin naturel de l'œil. La conception asphérique de l'optique vise à offrir une image plus contrastée par rapport à une conception sphérique. Les lentilles intraoculaires monofocales offrent une vision nette en un seul point focal (généralement la vision de loin). Par conséquent, la plupart des patients devront, après l'opération, porter des lunettes pour améliorer leur vision de près et intermédiaire.
Matériaux ou substances en contact avec les tissus du patient	Le copolymère acrylique hydrophile composé de méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (HEMA) et de méthacrylate de méthyle (MMA), contenant un absorbeur d'UV et un colorant jaune (uniquement pour les modèles suivis de la lettre « Y »), est en contact permanent avec les tissus oculaires.
Méthode de stérilisation et nombre d'utilisations autorisées	Le dispositif est stérile (stérilisé à la vapeur) et conçu pour un usage unique. Le retraitement de l'implant est strictement interdit.
Générations précédentes du ou des dispositifs	La conception de l'Aspira-aXA s'inspire du modèle MC X11 ASP (HumanOptics), un produit établi de longue date et ayant fait ses preuves. Le MC X11 n'est plus commercialisé sur le marché européen.
Variantes et/ou configurations couvertes par ce document	• Couleur : • Incolore : noms d'appareils se terminant par « -aXA » • Filtre bleu : noms d'appareils se terminant par « -aXAY » • Types d'emballage : • Gamme compacte (CL) • Safeloader (SL) Remarque : le système Safeloader est un type de conditionnement et non un accessoire.
Accessoires destinés à être utilisés avec l'appareil	Sans objet Remarque : les systèmes d'injection sont des dispositifs médicaux indépendants destinés à être utilisés en association avec le dispositif en question (c'est-à-dire que ces dispositifs ne sont pas des accessoires).
Autres dispositifs et produits destinés à être utilisés en association avec le dispositif	L'implantation du dispositif peut être réalisée à l'aide d'un système d'injection (pour les gammes Safeloader et Compact) ou d'une pince (pour la gamme Compact uniquement). Le système d'injection testé pour les gammes Safeloader et Compact est le Medice! AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510 Rev. B (2v8), Medice! AG, Suisse). Remarque : les injecteurs conçus pour être utilisés avec les produits HumanOptics Safeloader sont équipés d'un piston jaune. En cas d'utilisation d'un système d'injection non testé pour l'implantation de lentilles intraoculaires HumanOptics conditionnées dans la gamme Compact, l'utilisateur doit se reporter aux instructions d'utilisation spécifiques fournies avec le système d'injection afin de s'assurer qu'il est adapté à la lentille intraoculaire à implanter.

4. Risques et mises en garde

Risques résiduels et effets indésirables	As with any surgical procedure, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate. Potential complications and undesirable effects in relation to the cataract surgery and lens implantation may include but are not limited to: Corneal endothelial decompensation Corneal edema Retinal detachment Cystoid macular edema • Increased intraocular pressure • Inflammation (e.g. toxic anterior segment syndrome, endophthalmitis, uveitis, iritis) • Iris trauma • Posterior capsular and zonular rupture • Secondary surgical intervention (e.g. repositioning, removal, or exchange) • Posterior capsule opacification (PCO) • IOL decentration or tilt • Deviation from target refraction Further points to note in connection with toric <u>IOLs</u>: A postoperative rotation of the toric IOL may reduce the astigmatism correction. Misalignment of the toric IOL relative to the intended axis can reduce or negate the refractive benefit, or even worsen the refraction. In such cases, lens repositioning should be considered and should take place within the first two weeks after surgery, prior to IOL encapsulation (shrinking).
Mise en garde	Specific caution is required before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions: Uveitis • Proliferative diabetic retinopathy • Uncontrolled chronic glaucoma • Corneal endothelial dystrophy • Microphthalmos or macrophthalmos • Suspected ocular infection • Extreme myopia (ocular axial length > 30 mm) may be a risk factor for IOL capsule inadhesion that may impact negatively visual acuity • Pre-existing ocular conditions which may negatively impact the stability of the implanted IOL (e.g. distorted eye due to previous trauma or developmental disorder, instability of the posterior capsule/zonules) • Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the risk for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled IOP elevation, significant vitreous prolapse or loss) • Circumstances that would result in damaging the endothelium during implantation

Avertissements	• Due to the hydrophilic properties of the material, substances such as disinfectants, antibiotics or viscoelastics can be absorbed by the lens. This may lead to a toxic lens syndrome. Therefore, at the end of surgery, care should be taken to remove all substances from the eye by using standard irrigation/aspiration techniques. Also be aware that dyes used intraoperatively (e.g. trypan blue) may cause staining of the IOL. • Salt precipitation in/on the lens may occur in very rare cases when using exogenous material such as, but not limited to, add-on lens, air or gas during corneal surgery or vitrectomy. The mechanism and the incidence are to date not clear.
Autres aspects pertinents liés à la sécurité, y compris un résumé de toute mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA, y compris FSN), le cas échéant	Aucun rappel n'a été effectué depuis la mise sur le marché des dispositifs. En juillet 2024, HumanOptics a publié un avis de sécurité sur le terrain concernant tous les dispositifs conditionnés dans un emballage Safeloader fabriqués entre le 1er janvier 2020 et le 28 juin 2024. Lors du contrôle standard des retours à la réception, HumanOptics a constaté de très rares cas d'emballages blisters extérieurs endommagés après le transport. L'avis de sécurité a informé les utilisateurs de cette constatation et leur a rappelé de vérifier l'intégrité du système de barrière stérile, comme indiqué dans le mode d'emploi, en fournissant des instructions visuelles sur la manière d'identifier d'éventuelles fissures. Ces dommages se présentent sous la forme de fissures et peuvent être identifiés par les utilisateurs avant l'utilisation. Ils pourraient théoriquement entraîner une contamination du matériel chirurgical ou de la lentille intraoculaire. Toutefois, le risque potentiel lié à ces fissures est considéré comme très faible. Une évaluation statistique a montré que la probabilité de survenue d'un risque supplémentaire d'endophtalmie dû à ces fissures est inférieure de plusieurs ordres de grandeur au taux général d'endophtalmie après une chirurgie de la cataracte. À la connaissance du fabricant, aucun patient n'a subi de préjudice. Entre-temps, l'emballage du produit a été amélioré afin d'éliminer complètement ce problème.

5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation (PMCF)

5.1. Résumé des données cliniques relatives à un dispositif équivalent

Sans objet. La conformité du dispositif n'a pas été évaluée sur la base de l'équivalence.

5.2. Résumé des données cliniques issues des études menées sur le dispositif avant le marquage CE

Sans objet. Toutes les investigations cliniques ont été réalisées après le premier marquage CE au titre de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (voir la section 5.3).

5.3. Résumé des données cliniques provenant d'autres sources

Les données cliniques confirmant la sécurité et les performances de l'Aspira-aXA/-aXAY proviennent des sources suivantes :

- Plusieurs études post-commercialisation
- Une revue exhaustive de la littérature à l'aide de PubMed et d'autres bases de données

Les stratégies de recherche documentaire ont été conçues pour identifier les articles pertinents concernant le dispositif. Les références favorables et défavorables ont été identifiées et résumées.

5.3.1. Études post-commercialisation

Le fabricant HumanOptics a lancé plusieurs études post-commercialisation avec l'Aspira-aXA(Y), comme le montre le tableau 1. Les études/activités ont été désignées par des acronymes tenant compte des éléments suivants : [dispositif concerné]_[ville]_[critère d'évaluation principal].

Dans les 5 études post-commercialisation, un total de 273 yeux de 172 patients atteints de cataracte sénile ont été implantés avec l'Aspira-aXA et suivis pendant une période pouvant aller jusqu'à 3 ans (voir tableau ci-dessous). Les résultats en termes de performance visuelle étaient bons et similaires entre les centres d'étude, ce qui s'est traduit par un niveau élevé de satisfaction des patients. Les faibles degrés de rotation, d'inclinaison et de décentration postopératoires de la lentille apportent une preuve supplémentaire de la bonne sécurité globale de la LIO.

Les données recueillies lors des visites à 1 an (n = 100), 1,5 an (n = 113) et 3 ans (n = 53) confirment également la sécurité et l'efficacité à long terme de l'Aspira-aXA, avec une acuité visuelle stable et l'absence d'effets secondaires imprévus.

Les détails des résultats de l'étude sont présentés dans les paragraphes suivants.

Tableau1 : Aperçu des études cliniques/activités menées avec l'Aspira-aXA

Nom de l'activité / Type d'activité / Conception	Objectif	Statut / Calendriers
Asp-aXA_Ora_ND Étude post-commercialisation ECR	Étude comparative visant à confirmer les performances et la sécurité à long terme (3 ans) de l'Aspira-aXA par rapport à l'Aspira-aA après implantation chez des patients atteints de cataracte. Évaluer les résultats liés au patient sur la base de la satisfaction de celui-ci (y compris les troubles photopiques).	Terminée Suivi (3 ans) terminé : 03/2021
Asp-aXA_Lin_Rota Étude post-commercialisation PSAS	A- Tous les centres d'étude : pour évaluer la stabilité rotationnelle de l'Aspira-aXA conformément aux exigences de la norme ISO 11979-7:2018	Terminé SU (1,5 an) terminée : 02/2021
Asp-aXA_Gla_Rota Étude post-commercialisation PSAS	B- Centres d'étude de Linz (Lin) et Glauchau (Gla) : pour évaluer la stabilité à long terme (1,5 an) de la lentille et la biocompatibilité de la capsule.	Terminée Suivi (1,5 an) terminé : 12/2020
Asp-aXA_Ber_Rota Étude post-commercialisation PSAS	Des examens standard de la performance visuelle et de la sécurité, ainsi que l'évaluation des résultats liés aux patients sur la base de leur satisfaction, ont été réalisés dans toutes les investigations cliniques.	Terminée Suivi (4 mois) terminé : janvier 2020 (aucune visite prévue à 1,5 an)
Asp-aXA_Hal_VA Étude post-commercialisation PSAS	Confirmer les performances et la sécurité à long terme (1 an) de la lentille et fournir des données supplémentaires sur sa stabilité rotationnelle après implantation chez des patients atteints de cataracte. Évaluer les résultats liés au patient sur la base de la satisfaction de celui-ci (y compris les troubles photopiques).	Terminée Suivi (1 an) terminé : 08/2021

FU = suivi ; ECR = essai contrôlé randomisé ; PSAS = étude prospective à bras unique

Étude post-commercialisation Asp-aXA_Ora_ND (Aspira-aXA/Aspira-aA – Oranienburg, Allemagne)

Au cours de cette étude, l'Aspira-aXA a été implantée dans un nombre relativement important d'yeux ($n = 66$). À titre de comparaison, un deuxième groupe de patients a reçu l'Aspira-aA de HumanOptics ($n = 65$), une lentille bien éprouvée qui présente un diamètre optique de 6,0 mm, contre 7,0 mm pour l'Aspira-aXA. Avant l'opération, il n'y avait aucune différence statistiquement significative entre les deux groupes en termes d'âge, de longueur axiale, de profondeur de la chambre antérieure, d'astigmatisme cornéen, de diamètre blanc à blanc, de diamètre pupillaire, de sphère et de cylindre subjectifs, d'équivalent sphérique, de puissance de la lentille intraoculaire et de pression intraoculaire. Le suivi a couvert une période exceptionnellement longue de 3 ans.

Lors des visites à 1 an et à 3 ans, l'écart absolu médian par rapport à la réfraction cible (c'est-à-dire la différence entre la réfraction attendue et la réfraction réelle) était statistiquement significativement plus faible dans le groupe Aspira-aXA [1 an ; médiane 0,36 D (0,01 à 1,48) ; 3 ans ; médiane 0,36 D (0,01 à 1,60)] que dans le groupe Aspira-aA [1 an ; médiane 0,52 D (0,04 à 1,95) ; 3 ans ; médiane 0,60 D (0,03 à 1,81), ($P < 0,01$)]. En termes d'acuité visuelle monoculaire, les deux lentilles intraoculaires ont donné d'excellents résultats. Lors du suivi à 1 an, l'ACVD était de 0,3 logMAR (20/40) ou meilleure dans 100 % des yeux, 97 % des yeux atteignant 0,1 logMAR (20/25) dans le groupe Aspira-aXA et le groupe Aspira-aA. Lors du suivi à 3 ans, 100 % des yeux équipés d'Aspira-aXA présentaient une ACV de 0,2 logMAR ou mieux, 98 % d'entre eux atteignant 0,1 logMAR ou mieux. Dans le groupe Aspira-aA, 98 % des yeux atteignaient 0,2 logMAR ou mieux et 98 % 0,1 logMAR ou mieux. Dans l'ensemble, aucune différence significative n'a été observée entre les résultats d'acuité visuelle des lentilles intraoculaires Aspira-aXA et Aspira-aA à aucun moment postopératoire, et les valeurs sont restées relativement stables au fil du temps. Ces données concordent également avec celles rapportées dans des études antérieures, qui montraient des résultats d'acuité visuelle similaires entre l'Aspira-aA et sa version torique, ainsi qu'avec d'autres lentilles intraoculaires monofocales asphériques hydrophiles et hydrophobes modernes.

L'examen monoculaire de la sensibilité au contraste a montré que l'Aspira-aA présentait globalement de légèrement meilleurs résultats que l'Aspira-aXA. Néanmoins, et surtout, les scores des deux lentilles intraoculaires se situaient en moyenne au-dessus des plages normales liées à l'âge mesurées avec le même appareil.

Il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes en termes d'apparition de halos et de sensibilité à l'éblouissement lors des visites de suivi à 1 an et 3 ans. La dysphotopsie négative était totalement absente dans le groupe Aspira-aXA lors de la visite à 1 an, bien que la différence par rapport au groupe Aspira-aA (4 yeux, soit 6,5 %, ayant au moins parfois ressenti ce phénomène) n'ait pas atteint le seuil de signification ($p = 0,131$). Au bout de 3 ans, la fréquence de la dysphotopsie négative a diminué dans le groupe Aspira-aA (un seul patient « toujours » affecté), tandis qu'elle a été rapportée comme survenant « parfois » par 2 patients du groupe Aspira-aXA. Étant donné que ces 2 patients ont développé une légère opacification de la capsule au fil du temps et que la dysphotopsie négative est connue pour survenir juste après une chirurgie de la cataracte, il est probable que l'« image indésirable » perçue par ces patients était une conséquence du développement d'une cataracte secondaire. Lors de la visite à 3 ans, l'Aspira-aXA avait également tendance à surpasser l'Aspira-aA en termes de sensibilité à l'éblouissement nocturne (4 yeux/7,8 % contre 11 yeux/19,3 % ; $p = 0,178$).

En termes de satisfaction des patients quant à leur vision globale, l'Aspira-aXA a obtenu des résultats significativement meilleurs ($p = 0,024$) que l'Aspira-aA lors du suivi à 1 an, 90,5 % des patients se déclarant « très satisfaits » (73,8 %) ou « satisfaits » (16,7 %), contre respectivement 55,0 % et 42,5 % dans le groupe Aspira-aA. Après 3 ans de suivi, les niveaux de satisfaction ont augmenté dans les deux groupes et la différence n'était plus significative ($p = 0,250$). Néanmoins, les résultats ont eu tendance à être meilleurs avec l'Aspira-aXA, la plupart des

patients se déclarant « très satisfaits » (74,3 %) ou « satisfaits » (20,0 %), contre respectivement 57,5 % et 37,5 % avec l'Aspira-aA.

Aucun événement indésirable grave n'est survenu au cours de l'étude. Toutes les lentilles intraoculaires sont restées bien centrées, à l'exception de deux Aspira-aA dont l'optique se trouvait devant la rétine lors du suivi à 1 an. Ces deux patients n'ont reçu aucun traitement supplémentaire car ils étaient « très satisfaits » et « satisfaits » de leur vision globale. Aucun patient n'a nécessité de capsulotomie au laser Nd:YAG au cours de la première année postopératoire. Au bout de 3 ans, un œil (1,5 %) dans le groupe Aspira-aXA et deux yeux (3,1 %) dans le groupe Aspira-aA ont nécessité ce traitement en raison de l'apparition d'une opacification postopératoire du cristallin (PCO) et de la baisse de l'acuité visuelle qui en a résulté.

En conclusion, l'Aspira-aXA a donné de bons résultats en termes d'acuité visuelle, de sensibilité au contraste et de satisfaction des patients au cours d'un suivi à long terme de 3 ans et s'est révélée être un traitement chirurgical sûr et efficace de la cataracte. Dans l'ensemble, aucune différence cliniquement significative n'a été observée dans la fonction visuelle des patients implantés avec les lentilles intraoculaires Aspira-aXA ou Aspira-aA, avec toutefois une tendance à un niveau de satisfaction des patients plus élevé dans le groupe Aspira-aXA.

Étude post-commercialisation Asp-aXA_Lin_Rota (Aspira-aXA – Linz, Autriche)

Wendelstein et al., 2021 [1]

Dans cette étude, 74 yeux de 42 patients atteints de cataracte ont reçu une implantation de la lentille Aspira-aXA afin d'évaluer la stabilité rotationnelle, l'inclinaison, le décentrage et les performances visuelles globales de la lentille jusqu'à 1,5 an après l'opération.

Lors du suivi à 1,5 an, l'écart absolu médian par rapport à la réfraction cible était de 0,69 D (intervalle : 0,05 à 1,58), sans différence significative par rapport aux visites précédentes. La CDVA monoculaire était bonne, avec une valeur moyenne de $-0,06 \pm 0,10$ logMAR. L'UDVA n'a pas été évaluée dans ce rapport, car 16 % des patients présentaient une réfraction cible myopique.

La rotation de la LIO a été évaluée 1 jour (1 J), 1 semaine (1 S), 1 mois (1 M), 4 mois (4 M) et 1,5 an (1,5 A) après l'opération. L'Aspira-aXA a montré une bonne stabilité rotationnelle avec une rotation absolue moyenne de $2,18^\circ \pm 2,23$ (médiane 1,42 ; 0,00 – 10,00) dans les 24 heures suivant l'intervention [fin de l'intervention (EoS) vs 1 J] et une diminution à moins de $1,5^\circ$ par la suite (1 J vs 1 S vs 1 M vs 4 M vs 1,5 A). Le seul œil présentant une rotation de la LIO de 10° (EoS à 1 J) avait une longueur axiale (LA) importante (26,45 mm) et a connu un pic immédiat de PIO après l'intervention, deux conditions connues pour avoir un impact négatif sur la stabilité postopératoire de la LIO. Au regard des critères de performance (EoS vs 4 M), les résultats montrent que 85 % des lentilles présentaient une rotation inférieure à 5° et 98 % une rotation inférieure à 10° .

Si la stabilité en rotation est particulièrement importante pour les lentilles intraoculaires toriques, un décentrage supérieur à 0,4 mm et une inclinaison supérieure à 7,0 degrés peuvent réduire considérablement les performances visuelles des lentilles intraoculaires asphériques à correction d'aberration[2], en particulier avec les lentilles intraoculaires mini-incisionnelles (MIOL)[3]. Dans cette étude (analyse basée sur des images Scheimpflug), toutes les lentilles intraoculaires présentaient une inclinaison inférieure à $6,0^\circ$ (max. = $5,84^\circ$) et la majorité d'entre elles (93,4 %) un décentrement inférieur à 0,4 mm (max. = 0,51 mm). Ces valeurs n'ont pas évolué de manière significative au fil du temps, ce qui montre que la lentille était très stable dans le sac capsulaire. Il n'y avait pas de corrélation significative entre la longueur axiale et l'inclinaison ou le décentrement. Lors de l'interprétation des résultats, il faut tenir compte du fait qu'il n'existe pas de mesures préopératoires de référence auxquelles comparer ces valeurs. Ceci

est important car il existe une forte corrélation entre les valeurs moyennes d'inclinaison et de décentrement du cristallin et celles de la LIO[4] .

La satisfaction des patients quant à leur vision globale était élevée. Entre 92 % et 95 % d'entre eux se sont déclarés très satisfaits ou satisfaits lorsqu'ils ont été interrogés 1 mois, 4 mois et 1,5 an après l'intervention. Les causes d'insatisfaction (lorsqu'elles étaient connues) étaient des problèmes oculaires postopératoires non liés à la LIO (syndrome d'Irvine-Gass et syndrome de Sicca).

Aucun événement indésirable grave n'est survenu au cours de l'étude. Seul un traitement de la PCO a été nécessaire et a été réalisé sur six yeux (8 %). Deux d'entre eux ont nécessité un traitement au laser Nd:YAG entre la visite à 4 mois et celle à 1,5 an ; quatre interventions ont été réalisées soit le jour de la visite à 1,5 an, soit programmées à une date ultérieure. Les valeurs d'acuité visuelle de ces quatre yeux avant le traitement ont été incluses dans l'analyse finale à 1,5 an.

En conclusion, cette étude montre que l'Aspira-aXA donne de bons résultats en termes d'acuité visuelle, de satisfaction des patients, de sécurité et de stabilité capsulaire de la LIO.

Étude post-commercialisation Asp-aXA_Gla_Rota (Aspira-aXA – Glauchau, Allemagne)

Pilger et al., 2021 [5]

Schrecker et al., 2021 [6]

Cette étude suit le même protocole que l'étude Asp-aXA_Lin_Rota. La différence réside dans le fait que les visites de suivi à 1 jour n'ont pas été possibles dans ce centre. Cinquante-cinq yeux de 39 patients atteints de cataracte ont été implantés avec l'Aspira-aXA.

Lors de la visite à 1,5 an, 96 % des yeux présentaient un écart de $\pm 1,0$ D et 90 % un écart de $\pm 0,50$ D par rapport à la réfraction cible. L'UDVA et la CDVA monoculaires étaient bonnes, avec des valeurs moyennes de $0,05 \pm 0,13$ logMAR et $-0,01 \pm 0,05$ logMAR, respectivement. L'UDVA s'est significativement améliorée sur l'ensemble de la période de suivi ($p = 0,02$), tandis que les différences de CDVA ($p = 0,40$) n'étaient pas statistiquement significatives.

La rotation moyenne de la LIO était de $2,30^\circ \pm 2,83$ (médiane $1,93$; $0,03 - 13,37$) dans la semaine suivant l'opération (EoS à 1 W) et a diminué par la suite. Au regard des critères de performance (EoS vs 4 M), les résultats montrent que 91 % des cas présentaient une rotation inférieure à 5° , 97 % des cas une rotation inférieure à 10° et un seul œil (3 %) une rotation supérieure à 10° ($11,60^\circ$).

L'analyse par OCT de l'inclinaison et du décentrage de la LIO a montré des valeurs moyennes d'environ 5° et $0,15$ mm, respectivement, ce qui se situe dans la fourchette précédemment décrite pour d'autres LIO (en utilisant la même méthode). Il n'y avait pas de différences significatives entre les mesures effectuées 1 et 4 mois après l'intervention. Il convient de noter que l'inclinaison moyenne déterminée dans cette étude était considérablement plus élevée que dans l'étude Asp-aXA_Lin_Rota. Étant donné que les protocoles et les autres résultats des deux études étaient très similaires, cette différence s'explique très probablement par le fait que deux méthodes différentes (imagerie OCT vs Scheimpflug) et deux axes de référence différents ont été utilisés. Comme mentionné dans le résumé de l'étude Asp-aXA_Lin_Rota, lors de l'interprétation des résultats, il faut tenir compte du fait que le cristallin lui-même est généralement incliné et légèrement décentré, ce qui affecte la position postopératoire de la LIO.

Lors de la visite à 1,5 an, 97 % des patients étaient très satisfaits ou satisfaits de leur vision globale. Un patient (3 %) était modérément satisfait, ce qui était très probablement dû à une légère fibrose après 1,5 an.

Aucun événement indésirable grave n'est survenu au cours de l'étude. En peropératoire, un anneau de tension capsulaire a dû être implanté dans un œil en raison d'une rupture capsulaire.

Toutes les lentilles intraoculaires sont restées bien centrées. Un traitement au laser Nd:YAG pour cause de PCO a été nécessaire pour 3 yeux au cours de la période de suivi complète.

En conclusion, l'Aspira-aXA a donné de bons résultats en termes d'acuité visuelle, de satisfaction des patients, de sécurité et de stabilité capsulaire de la lentille intraoculaire.

Étude post-commercialisation Asp-aXA_Ber_Rota (Aspira-aXA – Charité Berlin, Allemagne)

Pilger et al., 2021 [5]

L'objectif principal de cette étude était d'évaluer la stabilité rotationnelle postopératoire de la lentille intraoculaire et l'acuité visuelle jusqu'à 4 mois. L'étude a suivi le même protocole que l'étude Asp-aXA_Lin_Rota. Trente-six yeux de 19 patients atteints de cataracte ont reçu une implantation de l'Aspira-aXA.

Lors de la visite à 4 mois, l'écart absolu médian par rapport à la réfraction cible était de 0,21 D, sans changement significatif au fil du temps. Les résultats montrent de bonnes performances en matière d'acuité visuelle, avec une UDVA et une CDVA monoculaires moyennes de $-0,03 \pm 0,13$ logMAR et $-0,15 \pm 0,06$ logMAR, respectivement (4 mois après l'opération).

La stabilité rotationnelle était élevée. La rotation moyenne de la lentille intraoculaire (LIO) était de $1,84^\circ \pm 1,42$ (médiane : 1,84 ; intervalle : 0,07 – 4,26) au cours de la première journée postopératoire (EoS vs 1 J). Entre toutes les visites postopératoires, la rotation moyenne de la LIO était inférieure à $1,0^\circ$. Aucune des LIO n'a présenté une rotation supérieure à 10° .

Satisfaction des patients quant à leur vision globale : lors de la visite à 4 mois, tous les patients étaient satisfaits ou très satisfaits de leur vision globale.

Aucun événement indésirable grave n'est survenu au cours de l'étude. Toutes les lentilles intraoculaires sont restées bien centrées. Aucun patient n'a nécessité de traitement au laser Nd:YAG au cours de l'étude.

En conclusion, l'Aspira-aXA a donné de bons résultats en termes d'acuité visuelle, de satisfaction des patients, de sécurité et de stabilité de la rotation de la lentille intraoculaire.

Étude post-commercialisation Asp-aXA_Hal_VA (Aspira-aXA – Halle, Allemagne)

Pilger et al., 2021 [5]

L'objectif principal de cette étude était d'évaluer les performances cliniques de l'Aspira-aXA jusqu'à 1 an, en mettant l'accent sur la survenue de dysphotopsie positive et négative. Dans cette étude, 42 yeux de 25 patients atteints de cataracte ont reçu une implantation de l'Aspira-aXA.

Lors du suivi à 1 an, l'écart absolu médian par rapport à la réfraction cible (formule de Haigis) était de 0,21 D, sans changement significatif au fil du temps. L'Aspira-aXA a donné de bons résultats en termes d'UDVA et de CDVA monoculaires, avec des valeurs moyennes de $0,05 \pm 0,10$ logMAR et $-0,02 \pm 0,05$ logMAR, respectivement. La CDVA s'est significativement améliorée entre 3 mois et 1 an ($p = 0,02$), tandis que les différences en matière d'UDVA ($p = 0,15$) n'étaient pas statistiquement significatives.

La stabilité rotationnelle était également bonne, avec une valeur moyenne de $2,79^\circ \pm 2,98$ (médiane 1,88 ; 0,06 à $10,77^\circ$) dans la semaine suivant l'opération (EoS à 1 W) et est restée stable par la suite, avec une rotation moyenne de la LIO inférieure à $2,15^\circ$ entre toutes les visites postopératoires. Au bout d'un an (par rapport à EoS), la rotation de la LIO était inférieure à 5° dans 93 % des yeux disponibles, et inférieure à 10° dans 100 % des cas.

Cependant, trois lentilles présentaient une rotation d'environ 10° au cours de la période postopératoire précoce (EoS à 1 W), pour lesquelles la rotation n'a pas pu être analysée lors du suivi à 1 an en raison d'une qualité d'image insuffisante. Il est possible qu'un frottement insuffisant entre l'haptique et le sac capsulaire, dû à un clivage viscoélastique ophtalmique incomplet, ait influencé la rotation de la lentille au cours de la période postopératoire précoce.

Selon les résultats du questionnaire, aucun halo n'a été observé chez la plupart des patients. Une sensibilité à l'éblouissement a été ressentie par 66,7 % des patients pendant la journée, mais elle était moins prononcée pendant la nuit (25,0 %). Un seul patient a parfois ressenti une dysphotopsie négative. Ces données concordent avec celles rapportées dans l'étude AspiraXA_Ora_ND, qui fait état de phénomènes photiques indésirables mineurs ou inexistantes en postopératoire.

La plupart des patients (95,8 %) étaient satisfaits ou très satisfaits de leur vision globale. L'insatisfaction du seul patient s'explique par une erreur de réfraction hypermétrope postopératoire (SE = +1 D) dans un œil, entraînant une mauvaise acuité visuelle non corrigée. 83,3 % ont déclaré ne plus avoir besoin de lunettes pour la vision de loin. Il est intéressant de noter que, bien que la lentille soit de conception monofocale, 58,3 % des patients ont déclaré ne « jamais » ou « parfois » utiliser de lunettes pour la vision intermédiaire.

Aucun événement indésirable grave n'est survenu au cours de l'étude. Aucun œil n'a nécessité de traitement au laser Nd:YAG pendant toute la période de suivi.

En conclusion, l'Aspira-aXA a donné de bons résultats en termes d'acuité visuelle, de satisfaction des patients et de stabilité rotationnelle de la lentille intraoculaire.

5.3.2. Revue de la littérature

Les 4 articles identifiés lors de la revue systématique de la littérature présentent un intérêt variable pour évaluer la sécurité et les performances du dispositif à l'étude.

Les résultats les plus pertinents sont les observations de Bonsemeyer et al.[7], qui indiquent que la plateforme de LIO aXA pourrait permettre de réduire la fréquence et l'ampleur des dysphotopsies par rapport à une conception de LIO conventionnelle avec une taille optique de 6 mm, confirmant ainsi le bénéfice escompté. Ces résultats concordent avec ceux de Rozendal et al.[8]. Ils ont remplacé les lentilles intraoculaires de patients souffrant de dysphotopsie positive et/ou négative par des Aspira-aXA, et tous les patients sauf un ont rapporté une résolution complète ou partielle de leurs symptômes. Dans l'ensemble, les résultats de ces deux rapports indiquent clairement que la conception de l'Aspira-aXA, avec une optique de 7 mm et des haptiques en plaque, est associée à un taux et à une gravité moindres de la dysphotopsie positive et négative par rapport aux lentilles monofocales conventionnelles dotées d'une optique de 6 mm et d'haptiques en boucle en C.

Les deux publications de Borkenstein et al.[9, 10] suggèrent, sur la base d'un petit nombre d'yeux, que l'Aspira-aXA/-aXAY pourrait constituer une option particulièrement utile pour les patients atteints d'une maladie rétinienne (potentiellement associée à une myopie forte), c'est-à-dire pour les yeux nécessitant une surveillance de l'évolution de la maladie et pouvant nécessiter ultérieurement une chirurgie du segment postérieur. Bien que les complications intra- et postopératoires soient fréquentes chez ces patients, aucune n'a été observée dans leur rapport de cas/série et la vision s'est considérablement améliorée après l'implantation de la LIO, ce qui a été associé à une grande satisfaction des patients.

5.4. Résumé général des performances cliniques et de la sécurité

Les lentilles intraoculaires (LIO) sont destinées à remplacer le pouvoir de focalisation du cristallin naturel, rétablissant ainsi la vision du patient. Par conséquent, le principal critère de réussite d'une chirurgie de la cataracte est le résultat visuel à long terme. Étant donné que les lentilles monofocales non accommodatives, telles que les lentilles Aspira-aXA, focalisent la lumière à une seule distance fixe, on s'attend à ce que les patients aient toujours besoin de lunettes pour certaines activités à distance, par exemple la lecture ou l'utilisation d'écrans. Par conséquent, les principaux indicateurs de performance pour les dispositifs considérés sont l'acuité visuelle obtenue et la réduction de l'astigmatisme préexistant pour les modèles toriques (lorsqu'ils sont disponibles). Les indicateurs de sécurité clés sont le taux de complications et, dans le cas des dispositifs toriques, le taux de rotation des lentilles intraoculaires.

ANALYSE DES PERFORMANCES

Sur la base des résultats des études post-commercialisation, dans lesquelles 172 patients atteints de cataracte (273 yeux) ont été recrutés et ont reçu une implantation d'Aspira-aXA, une analyse des performances a été réalisée et a inclus tous les yeux disponibles pendant une période allant de 3 mois à 3 ans après l'opération. Le critère d'évaluation principal de performance a été atteint pour tous les yeux, à l'exception d'un seul lors du suivi à 4 mois (251/252 ; 99,6 %), atteignant une ACVD de 0,3 logMAR ou mieux, dépassant ainsi les taux des critères d'évaluation principaux de sécurité et de performance (SPE) tels que définis dans la norme ISO 11979-7:2018-08 pour les lentilles de chambre postérieure (92,5 % au total). **Les principaux résultats de performance en termes de CDVA sont présentés dans l'Tableau2**. La performance visuelle est restée stable sur la période d'étude de 3 ans, confirmant les bonnes performances de l'Aspira-aXA, avec même 98 % des yeux atteignant une CDVA de 0,1 logMAR ou mieux lors du suivi à 3 ans.

Tableau2 : Évaluation des résultats de performance selon la norme DIN EN ISO 11979-7: 2018-08 [11]

Critère d'évaluation	Critère d'acceptation	Résultat clinique	Source des données
ACVD monoculaire (% d'yeux atteignant 0,3 logMAR ou mieux)	Au moins 92,5 % des yeux doivent atteindre une ACV monoculaire de 0,3 logMAR ou mieux [taux de SPE]		Études post-commercialisation :
		100 % [-0,20 à 0,15] (n = 59) à 3 mois 100 % [-0,18 à 0,15] (n = 59) à 1 an 100 % [-0,18 à 0,15] (n = 53) à 3 ans	Asp-aXA_Ora_ND
		98,5 % [-0,30 à 0,60] (n = 66) à 4 mois 100 % [-0,20 à 0,20] (n = 63) à 1,5 an	Asp-aXA_Lin_Rota
		100 % [-0,10 à 0,22] (n = 54) à 4 mois 100 % [-0,10 à 0,10] (n = 54) à 1,5 an	Asp-aXA_Gla_Rota
		100 % [-0,20 à 0,00] (n = 34) à 4 mois	Asp-aXA_Ber_Rota

		100 % [-0,10 à 0,22] (n = 39) à 3 mois 100 % [-0,10 à 0,10] (n = 40) à 1 an	Asp-aXA_Hal_VA

Les publications scientifiques concernant Aspira-aXA/-aXAY apportent les informations suivantes. Même dans les yeux présentant des comorbidités telles que des pathologies rétinienues, l'acuité visuelle postopératoire s'est considérablement améliorée par rapport aux niveaux préopératoires[9, 10] .

Deux ensembles de données permettent une comparaison avec d'autres dispositifs monofocaux : dans l'ECR Asp-aXA_Ora_ND mentionné ci-dessus, l'Aspira-aXA a permis d'obtenir une acuité visuelle à distance (UDVA) et une acuité visuelle de près (CDVA) très similaires à celles de l'Aspira-aA, une lentille intraoculaire monofocale de HumanOptics dotée d'un diamètre optique de 6 mm. La série de cas présentée par Rozendal et al., 2021[8] , dans laquelle une lentille intraoculaire standard a été explantée en raison d'une dysphotopie négative et/ou positive et remplacée par l'Aspira-aXA, permet de comparer les acuités visuelles au sein d'un même œil, c'est-à-dire l'Aspira-aXA *par rapport* aux lentilles intraoculaires monofocales standard concurrentes. Avant l'opération, l'acuité visuelle corrigée (CDVA) décimale était de $1,22 \pm 0,2$ (-0,09 logMAR), contre $1,21 \pm 0,2$ (-0,08 logMAR) après l'opération. Bien que les noms des LIO explantées n'aient pas été fournis, ce résultat indique que l'Aspira-aXA ne diffère pas sensiblement des LIO monofocales standard concurrentes en termes d'acuité visuelle.

Dans l'ensemble, ces données montrent que l'Aspira-aXA/-aXAY répond aux critères d'acceptation prédéfinis et atteint les performances prévues par le fabricant, conformément aux exigences de l'annexe I du RDM, lorsqu'elle est utilisée conformément à l'usage prévu.

ANALYSE DE SÉCURITÉ

Plusieurs complications et effets indésirables ont été rapportés dans la littérature pour les lentilles intraoculaires pliables de chambre postérieure, mais leur incidence est globalement très faible, en particulier si l'on tient compte du fait que les patients éligibles présentent souvent plusieurs comorbidités oculaires. Dans la plupart des cas, ces effets indésirables sont liés à l'intervention chirurgicale et non au dispositif. En ce qui concerne les Aspira-aXA/-aXAY, les résultats rapportés ne montrent qu'un faible pourcentage de complications et d'effets indésirables, qui ont déjà été décrits dans la littérature.

Une analyse de sécurité a été réalisée **sur la base des résultats des études post-commercialisation** menées sur les Aspira-aXA/-aXAY (Tableau1). Le critère d'évaluation principal de sécurité a été atteint, les taux cumulés et persistants d'événements indésirables (complications) se situant dans les limites par rapport aux taux historiques de SPE rapportés dans la norme ISO 11979-7:2018. **Les principaux résultats en matière de sécurité sont présentés ci-dessous dans Tableau3 .**

Tableau3 : Calcul des taux de complications selon la norme DIN EN ISO 11979-7: 2018-08 [11]

Critère d'évaluation	Critère d'acceptation (taux SPE) %	Taux seuil % pour n = 100	Taux seuil % pour n = 300	Résultats cliniques % pour n = 273	Source des données
Cumulatif					

Œdème maculaire cystoïde	3,0	8,9	6,0	2,93	Études post- commercialisation (n = 273) : Asp-aXA_Ora_ND Asp-aXA_Lin_Rota Asp-aXA_Gla_Rota Asp-aXA_Ber_Rota Asp-aXA_Hal_VA
Hypopyon	0,3	3,0	1,8	0,00	
Endophtalmie	0,1	3,0	1,0	0,00	
Lentille déplacée de la chambre postérieure	0,1	3,0	1,0	0,00	
Bloc pupillaire	0,1	3,0	1,0	0,00	
Décollement de la rétine	0,3	3,0	1,8	0,00	
Intervention chirurgicale secondaire	0,8	4,2	2,6	0,00	
Persistant					
Œdème du stroma cornéen	0,3	3,0	1,8	0,00	
Œdème maculaire cystoïde	0,5	4,2	2,2	1,10 *	
Iritis	0,3	3,0	1,8	0,00	
Augmentation de la PIO nécessitant un traitement	0,4	4,2	1,8	0,00	

* la valeur n'est pas statistiquement significativement inférieure au taux de SPE (le seuil pour une étude avec n = 300 n'est pas dépassé)

En ce qui concerne les plaintes liées à des complications intra- et postopératoires, peu ont été signalées pour les Aspira-aXA/-aXAY et aucun incident grave ni événement indésirable grave à signaler n'a été enregistré.

Des études cliniques sur les lentilles intraoculaires (LIO) HumanOptics ont été menées à la fois avec la gamme Compact Line et avec les LIO conditionnées dans des Safeloaders, et ont confirmé les performances et la sécurité des injecteurs testés. Cependant, des complications courantes associées aux injecteurs, telles que des haptiques coincées ou une mauvaise configuration des haptiques de la LIO après la libération de l'injecteur, ont également été observées dans quelques cas. Celles-ci étaient généralement liées à des erreurs de manipulation.

Depuis 2003, HumanOptics a commercialisé plusieurs millions de lentilles intraoculaires en acrylique hydrophile. Au cours de cette période de plus de 20 ans, aucun retour d'information n'a été reçu concernant une dégradation du matériau, à l'exception de cas très rares (< 5 ppm/an) d'opacification présumée des lentilles intraoculaires (calcification). Ce phénomène est dû à la cristallisation du calcium à la surface de la LIO, généralement résultant de conditions environnementales ; il ne s'agit donc pas d'une dégradation due au vieillissement des LIO fabriquées par HumanOptics. Les informations disponibles confirment que les lentilles intraoculaires acryliques hydrophiles de HumanOptics sont stables sur une période d'au moins 20 ans (sur la base de tests de vieillissement simulé conformes à la norme ISO 11979-5). On peut s'attendre à ce que le dispositif reste stable indéfiniment à compter de la date d'implantation et pendant toute la durée de vie du patient.

Sur la base des résultats susmentionnés et des résultats observés dans les yeux présentant des comorbidités telles que des pathologies rétinienues[9, 10] , on peut conclure que l'Aspira-aXA/-aXAY est sans danger pour une implantation dans le sac capsulaire en vue de la correction visuelle de l'aphakie, et qu'aucun risque imprévu associé aux lentilles intraoculaires Aspira-aXA/aXAY n'a été identifié . En résumé, on peut conclure que le dispositif à l'étude représente l'état actuel de la technique et répond aux critères d'acceptation prédéfinis ainsi qu'aux exigences en matière de sécurité énoncées à l'annexe I du RDM.

ANALYSE BÉNÉFICES-RISQUES

Les principaux **bénéfices** de la chirurgie de la cataracte et de l'implantation d'une lentille intraoculaire en général sont l'amélioration de la fonction visuelle et de la qualité de vie. Les aspects importants à prendre en compte sont les suivants :

- Amélioration de la vision (acuité visuelle, sensibilité au contraste, perception de la profondeur, etc.)
- Réduction des chutes, des fractures et des accidents de la route
- Diminution de la dépendance aux lunettes (grâce à la correction des erreurs de réfraction et, dans le cas des lentilles intraoculaires, de l'astigmatisme)
- Amélioration de la qualité de vie (activité, confiance en soi, humeur)
- Réduction de l'anxiété et de la dépression

En termes d'amélioration de la vision, les différents types de lentilles intraoculaires actuellement disponibles sur le marché européen peuvent traiter un seul problème de vision ou une combinaison de plusieurs. Par exemple, **les lentilles intraoculaires monofocales** sont conçues pour améliorer la vision à une seule distance (généralement la vision de loin) ; **les lentilles intraoculaires multifocales** sont conçues pour améliorer en plus la vision de près et/ou à distance intermédiaire, et **les lentilles intraoculaires toriques** corrigent spécifiquement l'astigmatisme cornéen préexistant (elles sont disponibles sous forme de lentilles intraoculaires toriques monofocales ou multifocales).

Trois types d'avantages cliniques attendus peuvent être attribués aux lentilles Aspira-aXA/-aXAY.

Le bénéfice pour le patient, à savoir le « **rétablissement** de la vision », repose sur l'obtention d'une bonne acuité visuelle corrigée (CDVA) après l'implantation de la lentille intraoculaire (LIO), comme cela a été démontré dans les chapitres précédents. De plus, la lentille a donné de bons résultats en matière de sensibilité au contraste et a suscité un haut niveau de satisfaction chez les patients, plus de 90 % d'entre eux se déclarant « très satisfaits » ou « satisfaits » de leur vision globale. Une étude antérieure a également montré que le filtre de lumière bleue ajouté aux lentilles intraoculaires jaunes HumanOptics n'a aucun impact négatif sur l'acuité visuelle, la sensibilité au contraste dans des conditions photopiques et mésopiques avec ou sans éblouissement, la perception des couleurs, la satisfaction des patients et le taux de complications[12] .

Il existe des preuves cliniques indiquant que le grand diamètre optique (7 mm) des Aspira-aXA/-aXAY pourrait offrir des avantages supplémentaires. Tout d'abord, il devrait **réduire la survenue de phénomènes optiques altérant la vision, tels que la dysphotopsie**. En effet, l'article de Bonsemeyer et al.[7] (basé sur une extension de l'étude Asp-aXA_Ora_ND) a rapporté une prévalence significativement plus faible de dysphotopsie négative un mois après l'intervention pour l'Aspira-aXA par rapport à une lentille de 6 mm de diamètre optique (Aspira-aA). Des résultats similaires ont été obtenus pour l'ampleur et la fréquence perçues des phénomènes photopiques, bien que la significativité n'ait généralement pas été atteinte. Une

limite de cette étude réside dans le fait que les deux modèles de LIO comparés différaient non seulement par la taille de leur optique, mais aussi par la conception de leurs haptiques, ce qui peut avoir une influence sur les dysphotopsies. L'effet positif d'une grande optique sur la dysphotopsie négative est également corroboré par plusieurs retours de patients ayant souffert de dysphotopsie après une chirurgie de la cataracte. Ces troubles ont disparu lorsque la LIO d'origine (provenant de différents concurrents) a été explantée et remplacée par une Aspira-aXA (données non présentées). Cet effet positif sur la résolution de la dysphotopsie a également été rapporté par Rozendal et al.[8] lors du congrès de l'ESCRS 2021. Chez 12 patients (15 yeux) se plaignant d'une dysphotopsie négative et/ou positive, l'implant intraoculaire d'origine a été remplacé par une Aspira-aXA dans le cadre d'un remplacement « sac contre sac ». Une résolution complète ($n = 11/15$; 73,3 %) ou partielle ($n = 3/15$; 20,0 %) de la dysphotopsie positive et négative après le remplacement de la lentille intraoculaire par l'Aspira-aXA a été obtenue chez tous les patients sauf un [ce patient a signalé une résolution complète après plus d'un an]. Dans l'ensemble, les résultats de ces deux rapports indiquent clairement que la conception de l'Aspira-aXA, avec une optique de 7 mm et des haptiques en plaque, est associée à un taux et à une gravité moindres de la dysphotopsie positive et négative par rapport aux lentilles monofocales conventionnelles dotées d'une optique de 6 mm et d'haptiques en boucle en C.

Un deuxième avantage du grand diamètre optique (et, par conséquent, d'une capsulorhexis plus large) est une **vision étendue du fond de l'œil**. Avec la plateforme de LIO aXA, la vision de la rétine est considérée comme meilleure qu'avec des LIO de taille standard de 6,0 mm[9, 10]. Bien que cela puisse ne pas présenter un grand intérêt pour le chirurgien se concentrant sur le segment antérieur, cela peut être très pertinent en présence de maladies rétinienne. Les résultats d'une petite série de cas[10] et d'un rapport de cas[9] ont confirmé que l'Aspira-aXA peut s'avérer très utile dans ce contexte. De nombreux patients souffrant d'une perte de vision centrale comptent sur leur vision périphérique et s'adaptent même à l'utilisation d'une zone rétinienne qui n'est pas affectée par leur maladie. Il est donc important de préserver autant que possible la santé de cette région. La vue améliorée du fond de l'œil offerte par la plateforme aXA aide le médecin traitant à surveiller la progression de la maladie rétinienne et pourrait également faciliter la mise en place de traitements supplémentaires (par exemple, des injections anti-VEGF ou une photocoagulation au laser) afin de préserver autant que possible la santé de la région périphérique[10]. De plus, la large vue du fond de l'œil pourrait être bénéfique pour tous les types de chirurgies du segment postérieur[10]. Ainsi, le dispositif pourrait également être particulièrement adapté aux patients (par exemple ceux présentant une forte myopie) qui courent un risque élevé de développer des maladies rétinienne ou vitréennes à un moment donné de leur vie.

Il est entendu que l'ampleur des bénéfices dépend du degré d'inconfort préopératoire des patients et des comorbidités oculaires qui peuvent limiter les performances du dispositif, comme par exemple chez les patients atteints de maladies rétinienne. Dans le cas de patients souffrant d'une cataracte sévère, qui présentent une déficience visuelle considérable, l'implantation de lentilles intraoculaires (LIO) peut apporter un immense soulagement et une amélioration de la qualité de vie.

En ce qui concerne **les risques**, peu de complications ont été rapportées pour l'Aspira-aXA/-aXAY, ce qui correspond à la faible fréquence des complications rapportées pour la chirurgie de la cataracte en général. Néanmoins, des complications peuvent toujours survenir, mais ce n'est que dans des cas extrêmement rares qu'elles peuvent entraîner une atteinte grave et permanente du patient. Parmi les risques les plus importants figurent l'inflammation oculaire et l'œdème maculaire cystoïde.

Comme mentionné précédemment, les complications postopératoires sont rarement liées au dispositif lui-même, mais dépendent plutôt des comorbidités oculaires préopératoires, ce qui signifie que les lentilles intraoculaires ne doivent être implantées chez les patients à risque qu'après une évaluation minutieuse du rapport bénéfice/risque. De plus, la réussite de la

chirurgie de la cataracte dépend de la technique chirurgicale, du matériel utilisé et de l'expérience du chirurgien. Par ailleurs, la mise en place de lentilles intraoculaires de conception innovante s'accompagne d'une courbe d'apprentissage. Néanmoins, l'implantation de lentilles intraoculaires doit être considérée comme une procédure de routine pour le groupe d'utilisateurs cible, à savoir les chirurgiens ophtalmologistes. Étant donné que les aspects essentiels de la manipulation et du processus d'implantation sont décrits de manière adéquate dans la notice d'utilisation, une formation spécifique à l'Aspira-aXA/-aXAY n'est pas requise. Cependant, les erreurs de manipulation du dispositif ne peuvent être totalement exclues, mais semblent survenir très rarement.

En résumé, de nombreuses données prouvent que l'Aspira-aXA/-aXAY est un produit fiable et que les risques résiduels sont bien maîtrisés.

Un profil bénéfice/risque positif peut être attribué à l'Aspira-aXA/-aXAY, en particulier compte tenu des connaissances actuelles et de l'état de l'art dans les domaines médicaux concernés. Les bénéfices cliniques escomptés sont atteints. Les bénéfices probables l'emportent sur les risques probables pour l'usage prévu du dispositif.

5.5. Suivi clinique post-commercialisation en cours ou prévu

Le fabricant a lancé une étude post-commercialisation supplémentaire dans le but d'évaluer les résultats cliniques obtenus avec l'Aspira-aXA après une chirurgie de la cataracte associée à une vitrectomie pars plana. Cette initiative s'explique par le fait que la cataracte et les maladies vitréo-rétiniennes surviennent souvent conjointement chez les personnes âgées. Dans ce contexte, l'Aspira-aXA, grâce à sa large optique, pourrait offrir une meilleure vision de la périphérie rétinienne et réduire le risque de « capture de l'iris » postopératoire.

6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

À l'heure actuelle, le seul traitement bien toléré disponible pour remplacer le pouvoir de focalisation du cristallin naturel après son extraction chirurgicale est l'implantation d'une lentille intraoculaire (LIO). L'emplacement privilégié pour une LIO est le sac capsulaire. Les cataractes légères ou précoces peuvent également être prises en charge par la prescription de nouvelles lunettes afin de corriger les erreurs de réfraction induites par le cristallin. Les lunettes à forte correction (toujours utilisées dans les pays en développement) et les lentilles de contact (uniquement pour les yeux fortement myopes) constituent des traitements alternatifs de l'aphakie, mais n'offrent pas des résultats visuels aussi bons que les LIO.

En raison du grand diamètre optique (7,0 mm) de l'Aspira-aXA/-aXAY, son implantation dans le sac capsulaire peut s'avérer plus difficile par rapport aux LIO standard, qui ont généralement un diamètre optique de 6,0 mm. Sinon, il n'existe actuellement aucun inconvénient connu par rapport aux autres lentilles intraoculaires monofocales pliables de chambre postérieure. En revanche, un grand diamètre optique pourrait offrir certains avantages, tels que la prévention de la dysphotopsie postopératoire et une meilleure vision de la périphérie rétinienne.

7. Profil et formation recommandés pour les utilisateurs

Les lentilles intraoculaires (LIO) doivent être manipulées par des professionnels de santé et implantées par des chirurgiens ophtalmologistes. L'implantation d'une LIO requiert un haut niveau de compétence chirurgicale. Avant de pratiquer une intervention, le chirurgien doit avoir observé et/ou assisté à un grand nombre d'implantations et avoir suivi avec succès une ou plusieurs formations sur l'implantation de LIO. Il est également fortement recommandé que le chirurgien et son équipe suivent une formation sur le produit et ses accessoires spécifiques dispensée par le représentant commercial concerné avant la première implantation du dispositif. Des guides d'utilisation (PDF) peuvent être fournis sur demande. Des vidéos de mise en œuvre du produit sont disponibles sur www.humanoptics.com dans la section « Application » du dispositif concerné.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation du dispositif, veuillez contacter votre représentant commercial local ou le fabricant (application@humanoptics.com).

8. Référence aux normes harmonisées et aux spécifications communes (CS) appliquées

Common specification(s) to comply with, if applicable:
N/A
Harmonised standards to apply, if applicable:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices – Application of risk management to medical devices
Relevant adopted monographs of the European Pharmacopoeia
Not applicable

9. Références

- [1] Wendelstein J, Laubichler P, Fischinger I, Mariacher S, Beka S, Mursch-Edlmayr A, et al. Rotational Stability, Tilt and Decentration of a New IOL with a 7.0 mm Optic. *Curr Eye Res.* 2021;46(11):1673-1680.
- [2] Holladay JT, Piers PA, Koranyi G, van der Mooren M, Norrby NE. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg.* 2002;18(6):683-691.
- [3] Sieburth R, Chen M. Intraocular lens correction of presbyopia. *Taiwan J Ophthalmol.* 2019;9(1):4-17.
- [4] Kimura S, Morizane Y, Shiode Y, Hirano M, Doi S, Toshima S, et al. Assessment of tilt and decentration of crystalline lens and intraocular lens relative to the corneal topographic axis using anterior segment optical coherence tomography. *PLoS One.* 2017;12(9):e0184066.
- [5] Pilger D, Bertelmann E, Brockmann T, Duncker T, Duncker GIW, Schrecker J. Postoperative Lens Rotation of a 7.0 mm Optic IOL with Plate Haptics. *J Ophthalmic Vis Res.* 2021;5(1):014-020.
- [6] Schrecker J, Seitz B, Langenbucher A. Performance einer neuen 7-mm-Intraokularlinse mit Nachbeobachtung über 1,5 Jahre [Performance of a new 7 mm intraocular lens with follow-up over 1.5 years]. *Ophthalmologe.* 2022;119(4):367-373.
- [7] Bonsemeyer MK, Becker E, Liekfeld A. Dysphotopsiae and functional quality of vision after implantation of an intraocular lens with a 7.0 mm optic and plate haptic design. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(1):75-82.
- [8] Rozendal LRW, Van Vught L, Beenakker JWM, Luyten GPM. Bag-to-bag intraocular lens exchange with a wide optic intraocular lens for treatment of positive and negative dysphotopsia. 39th Congress of the ESCRS 2021.
- [9] Borkenstein AF, Borkenstein EM. Creating Hybrid Monovision with 7.0 mm XL Optic and High-Add AMD Intraocular Lenses (XL-MAGS) in a Patient with Retinitis Pigmentosa. *Case Rep Ophthalmol.* 2019;10(3):304-311.
- [10] Borkenstein AF, Borkenstein EM. Efficacy of Large Optic Intraocular Lenses in Myopic Eyes with Posterior Segment Pathology. *Ophthalmol Ther.* 2022;11(1):443-452.
- [11] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia
- [12] Kühle M. Comparison of visual function with aspheric yellow, aspheric clear and spherical clear intraocular lenses. *J Emmetropia* 2013;4:123-130.

Partie 2 – SSCP destiné aux patients

Le présent résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) a pour but de fournir au public un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux profanes. Un résumé plus complet de la sécurité et des performances cliniques, destiné aux professionnels de santé, figure dans la première partie de ce document.

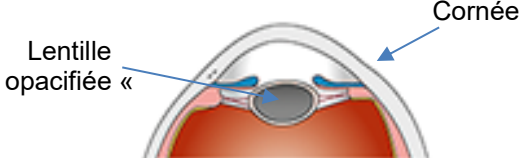
Le SSCP n'a pas pour but de donner des conseils généraux sur le traitement d'une affection médicale. Veuillez contacter votre ophtalmologiste si vous avez des questions concernant votre affection médicale ou l'utilisation du dispositif dans votre situation. Ce SSCP n'est pas destiné à remplacer la fiche d'implant ou le mode d'emploi pour fournir des informations sur l'utilisation sûre du dispositif.

Ce SSCP fait l'objet d'une révision au moins une fois par an et sera mis à jour si nécessaire.

1. Identification du dispositif et informations générales

Nom(s) commercial(aux) du dispositif	- Aspira-aXA - Aspira-aXAY
Nom et adresse du fabricant	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Allemagne
UDI-DI de base	Aspira-aXA/-aXAY : 04049154_PC_M2_H4_O2_CJ
Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif	- Aspira-aXA : 2016 - Aspira-aXAY : 2020

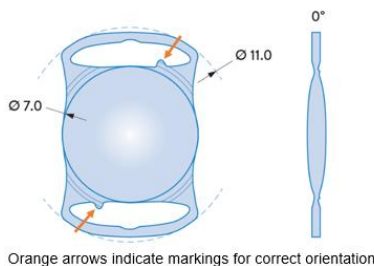
2. Utilisation prévue du dispositif

Objectif visé	Le dispositif est une minuscule lentille intraoculaire (LIO) destinée à être implantée dans le sac capsulaire ¹ de votre œil afin de remplacer le cristallin naturel.
Indications et groupes de patients visés	La LIO est utilisée pour remplacer votre cristallin naturel après son ablation par un chirurgien ophtalmologiste. En général, l'ablation de votre cristallin naturel est due au fait que celui-ci s'est opacifié avec l'âge. Ce phénomène est appelé « cataracte ». La cataracte affecte votre vision.  L'implantation d'une lentille intraoculaire est indiquée uniquement chez les patients adultes. Remarque : il n'existe aucune donnée clinique disponible concernant les enfants, les femmes enceintes

¹ **Sac capsulaire** : la capsule dans laquelle se trouve le cristallin naturel.

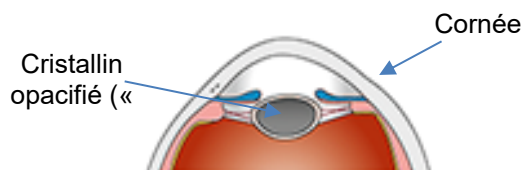
	ou allaitantes et les personnes immunodéprimées en rapport avec l'implantation de lentilles intraoculaires de HumanOptics. En fonction de l'anatomie de votre œil, de votre mode de vie et de vos préférences, votre ophtalmologiste peut vous proposer différents types de LIO (voir section 3 « Mode d'action/Principe de fonctionnement »).
Contre-indications	Il existe des contre-indications générales à la chirurgie oculaire, mais aucune contre-indication supplémentaire spécifique à l'implantation des lentilles intraoculaires HumanOptics.

3. Description du dispositif

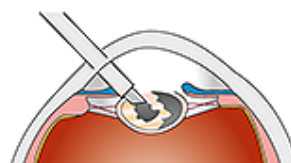
Description du dispositif	L'Aspira-aXA/-aXAY est une minuscule lentille artificielle en plastique, appelée lentille intraoculaire (LIO), qui est implantée dans l'œil pour remplacer le cristallin naturel. Dans la plupart des cas, la LIO est utilisée pour remplacer le cristallin opacifié (cataracte) d'une personne. Les LIO ont un diamètre de quelques millimètres seulement et s'adaptent parfaitement à l'œil grâce à leur forme et à la souplesse de leur matériau. Les LIO sont composées d'une « optique » (la partie ronde de la LIO) et des « haptiques ». L'optique possède une puissance dioptrique qui permet de focaliser la lumière sur la rétine, tandis que les haptiques, fixées au bord de l'optique, aident à maintenir la LIO en place dans l'œil. L'Aspira-aXA/-aXAY est disponible en version incolore ou jaune. La variante jaune (avec « -Y ») absorbe une partie de la lumière bleue, ce qui peut contribuer à protéger la rétine de l'² e à long terme.  Orange arrows indicate markings for correct orientation Vue schématique de face et de profil de l'Aspira-aXA. Les lentilles intraoculaires existent également en version jaune (Aspira-aXAY). Les dimensions sont indiquées en mm.
Mode d'action / principe de fonctionnement	Si on vous a diagnostiqué une cataracte, c'est parce que votre cristallin s'est opacifié et que cela affecte votre vision. La cataracte touche le plus souvent les personnes âgées et se développe généralement de manière progressive. L'ablation de la cataracte est l'une des opérations les plus courantes au monde. Au cours de l'intervention, généralement réalisée en ambulatoire, le cristallin naturel est retiré et remplacé par une lentille intraoculaire (LIO). Cette intervention de courte durée est généralement indolore et ne cause qu'un très léger inconfort pour le patient (voir également le chapitre 5.1).

² **Rétine** : couche tissulaire la plus interne de l'œil, sensible à la lumière, qui transmet ces informations au cerveau via le nerf optique

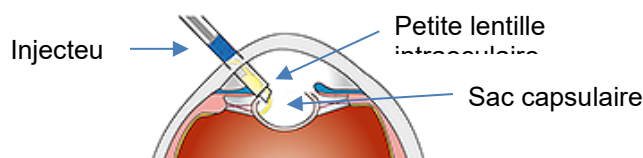
Étape 1 – On vous a diagnostiqué une cataracte



Étape 2 – La cataracte est fragmentée en minuscules morceaux à l'aide d'ultrasons ou d'un laser, puis aspirée hors de l'œil à l'aide d'un système à vide. L'intervention ne dure généralement que quelques minutes et est réalisée sous anesthésie locale



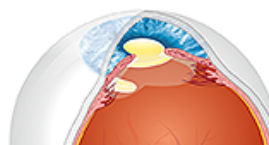
Étape 3 – Une fois la cataracte retirée, une lentille intraoculaire (LIO) est insérée à l'aide d'un injecteur dans le sac capsulaire de



votre œil afin de restaurer votre vision

Étape 4 – La lentille intraoculaire est désormais en place dans le sac capsulaire de votre œil

Il existe une grande variété de types de lentilles intraoculaires (LIO), chacune présentant des avantages différents. Le choix de la LIO appropriée peut s'avérer difficile et dépend de plusieurs facteurs, notamment l'état de vos yeux et votre mode de vie. Les différentes options doivent être discutées avec votre ophtalmologiste.



Parmi les différents types de LIO, les LIO monofocales sont actuellement les plus couramment utilisées. Les LIO monofocales telles que l'Aspira-aXA sont conçues pour offrir une vision nette à une distance fixe (généralement de loin). Par conséquent, votre vision de loin devrait s'améliorer considérablement après l'opération, mais des lunettes ou des lentilles de contact pourraient être nécessaires pour les activités de près (comme la lecture) et à distance intermédiaire (comme le travail sur ordinateur).

L'Aspira-aXA possède une optique relativement large (7 mm) par rapport à la majorité des autres lentilles intraoculaires (6 mm), ce qui signifie que les patients ayant de grandes pupilles, par exemple, pourraient percevoir moins de phénomènes optiques gênants tels que l'éblouissement et les halos autour des sources

	ponctuelles de lumière (également appelés dysphotopsie positive). L'Aspira-aXA pourrait également aider à prévenir les ombres dans le champ de vision périphérique (également appelées dysphotopsie négative).
Matériaux ou substances en contact avec les tissus du patient	Toutes les lentilles intraoculaires fabriquées par HumanOptics sont composées d'un plastique biocompatible (matériau acrylique hydrophile) intégrant un absorbeur d'UV. Les modèles dont le nom se termine par « Y » contiennent en outre un colorant jaune destiné à filtrer la lumière bleue.
Informations sur les substances médicamenteuses présentes dans le dispositif, le cas échéant	Sans objet.
Accessoires	Aucun accessoire pertinent pour les patients

4. Risques et mises en garde

Contactez votre ophtalmologiste si vous pensez ressentir des effets indésirables liés au dispositif ou à son utilisation, ou si vous avez des inquiétudes concernant les risques. Ce document n'est pas destiné à remplacer une consultation avec votre ophtalmologiste si nécessaire.

Comment les risques potentiels ont été contrôlés ou gérés	Les risques potentiels ont été identifiés et maîtrisés conformément aux normes internationales élaborées par des experts de nombreux pays. Le ou les documents correspondants, comprenant des règles, des lignes directrices et des processus, sont approuvés et publiés par une organisation mondialement reconnue.
Risques résiduels et effets indésirables	Comme pour toute intervention chirurgicale, la chirurgie de la cataracte de routine et l'implantation d'une lentille intraoculaire (LIO) associée ne sont pas totalement exemptes de risques. Cependant, cette procédure figure parmi les plus courantes et les plus réussies pratiquées aujourd'hui dans le monde. Il n'existe aucun risque connu spécifique à l'Aspira-aXA/-aXAY qui n'ait pas déjà été signalé pour des LIO similaires. Les effets secondaires suivants peuvent survenir après l'implantation de la lentille intraoculaire, mais ils disparaissent généralement peu après l'intervention : • Sensation de corps étranger due à la petite incision par laquelle le cristallin a été inséré • Des halos, qui peuvent se former autour des sources de lumière, en particulier au crépuscule ou dans l'obscurité • Vous pouvez ressentir une sensibilité accrue à la lumière au cours des premières semaines suivant l'intervention Les symptômes suivants peuvent indiquer des complications liées à l'implantation d'une lentille intraoculaire. Si ceux-ci surviennent, vous devez consulter votre ophtalmologiste : • Détérioration soudaine ou progressive de la vision / vision floue • Rougeur importante de l'œil • Douleur oculaire

	Quelques mois ou années après la pose d'une lentille intraoculaire (LIO), votre vision peut se détériorer et devenir floue ou trouble. Cela peut être dû à une opacification de la capsule postérieure (PCO), qui survient lorsqu'une couche opaque de tissu cicatriciel se forme derrière la LIO. Cette affection n'est pas dangereuse et peut être traitée en pratiquant une ouverture dans la capsule (ou le sac) qui contient votre LIO. L'ouverture de la capsule permet à la lumière de pénétrer dans l'œil et d'améliorer la clarté de la vision, à condition que le reste de l'œil soit en bonne santé. Cette intervention est appelée « capsulotomie au laser Nd:YAG ». Elle est rapide (quelques minutes), indolore et constitue un moyen simple de restaurer votre vision. Il n'existe aucun autre traitement pour la PCO en dehors de cette intervention, et cette affection ne s'améliorera pas d'elle-même.
Avertissements et précautions	Les patients atteints de certaines maladies oculaires et/ou malformations présentent des risques plus élevés que la normale de développer des complications pendant et après l'implantation d'une lentille intraoculaire. Avant l'intervention, votre ophtalmologiste procédera à un examen de votre œil et discutera avec vous de tout ce qui concerne votre opération. Cela inclut les risques et les avantages de la chirurgie, ainsi que le temps nécessaire pour se rétablir complètement après l'intervention. Des difficultés survenant pendant l'intervention peuvent également nécessiter le choix d'une lentille différente de celle prévue.
Résumé des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA, y compris FSN), le cas échéant	Aucun dispositif n'a fait l'objet d'un rappel depuis la mise sur le marché des Aspira-aXA/-aXAY. En juillet 2024, HumanOptics a publié un avis de sécurité sur le terrain (FSN)³ à l'intention des professionnels de santé. Cet avis concernait tous les dispositifs présentés dans un certain emballage et fabriqués entre le 1er janvier 2020 et le 28 juin 2024. Le fabricant avait constaté de très rares cas d'emballages blisters extérieurs endommagés après le transport. Le risque potentiel associé est considéré comme très faible et, à la connaissance du fabricant, aucun patient n'a été blessé. La FSN visait à informer les utilisateurs de ce risque potentiel et à leur indiquer comment reconnaître un emballage endommagé. Aucune mesure spécifique n'est nécessaire pour les patients ayant été traités avec des produits potentiellement concernés. Entre-temps, l'emballage du produit a été amélioré.

³ Une notice de sécurité (FSN) est un moyen important de communiquer des informations relatives à la sécurité aux utilisateurs.

5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation

5.1. Contexte clinique du dispositif

La cataracte, c'est-à-dire l'opacification du cristallin, est une affection très courante qui touche principalement les adultes en raison du vieillissement. La cataracte entraîne une détérioration de la vision et s'aggrave généralement lentement avec le temps. La chirurgie visant à remplacer le cristallin opacifié est le seul moyen d'améliorer votre vision. L'implantation d'une lentille intraoculaire (LIO) est le seul traitement bien toléré disponible pour remplacer le cristallin opacifié. Cette intervention, qui dure généralement 30 minutes, est généralement associée à une récupération visuelle rapide, à de bons résultats visuels et à un risque minimal de complications.

Une fois que vous et votre ophtalmologiste aurez décidé que vous deviez subir une opération de la cataracte, la longueur de votre œil et la forme de votre cornée seront mesurées. Ces mesures aideront votre chirurgien à choisir la meilleure lentille intraoculaire pour vous. Vous discuterez également des différentes options de lentilles qui s'offrent à vous. Vous trouverez de plus amples informations sur la chirurgie de la cataracte sous :

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-cataracts/>

Après l'implantation, la lentille intraoculaire restera normalement dans votre œil pour le reste de votre vie, à condition qu'il n'y ait pas de contre-indication médicale. La durée de vie des lentilles intraoculaires HumanOptics est prouvée pour vingt ans. Des examens ophtalmologiques réguliers sont recommandés, comme pour les patients ayant conservé leur cristallin naturel.

5.2. Les preuves cliniques justifiant le marquage CE

Les lettres « CE » qui figurent sur les produits signifient que les produits vendus dans l'Espace économique européen [EEE] ont été évalués et jugés conformes à des exigences élevées en matière de sécurité, de santé et de protection de l'environnement.

Les preuves cliniques pour le marquage CE des lentilles intraoculaires doivent répondre aux exigences définies par les normes internationales et s'appuient sur les données cliniques relatives au dispositif, la littérature scientifique et les retours d'expérience du marché.

Les données cliniques relatives aux Aspira-aXA/-aXAY s'appuient sur les résultats de 5 études post-commercialisation. Les patients ont été suivis jusqu'à 3 ans après l'implantation des lentilles intraoculaires. Toutes les études ont montré que les lentilles intraoculaires ont permis d'obtenir l'amélioration souhaitée de la vision après l'intervention chirurgicale. Dans chacune des études, plus de 90 % des patients se sont déclarés satisfaits ou très satisfaits de leur vision globale. Ceux qui n'étaient pas satisfaits ont généralement présenté des complications liées à la chirurgie de la cataracte ou souffraient de problèmes de santé qui altéraient leur vision. Dans l'ensemble, aucune préoccupation en matière de sécurité n'a été soulevée concernant l'implantation de la lentille chez les patients subissant une chirurgie de la cataracte.

En résumé, l'Aspira-aXA/-aXAY offre de bons résultats en termes d'acuité visuelle, de satisfaction des patients et de sécurité. Sa stabilité dans l'œil est bonne et comparable à celle d'autres lentilles intraoculaires disponibles sur le marché. Elle s'avère être une option sûre et efficace pour le traitement chirurgical de la cataracte.

5.3. Sécurité

La pose des lentilles intraoculaires (LIO) Aspira-aXA/-aXAY, portant le marquage CE, améliore considérablement la vision des patients atteints de cataracte. Le marquage CE pour les LIO est

obligatoire et signifie que le fabricant a vérifié que les produits répondent aux exigences européennes en matière de sécurité, de santé ou d'environnement.

Les effets indésirables des lentilles intraoculaires sont bien connus et similaires pour toutes les lentilles disponibles sur le marché. Ils surviennent généralement rarement et ne sont pas très graves (voir chapitre 4 « Risques résiduels et effets indésirables »). Par conséquent, le rapport bénéfice/risque du dispositif est très favorable. Le fabricant analyse en permanence les plaintes, les autres retours du marché et les nouvelles publications scientifiques. Les résultats de ces activités se sont révélés favorables, ce qui confirme encore davantage la sécurité du dispositif, en plus des autres données qui ont été évaluées pour le marquage CE.

Le fabricant mène actuellement une étude clinique supplémentaire qui se concentre sur les résultats cliniques de la lentille intraoculaire Aspira-aXA après implantation chez des patients atteints de cataracte qui présentent également des maladies vitréo-rétiniennes ; des affections qui touchent les structures de l'œil appelées rétine et vitré⁴.

6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Si vous envisagez d'autres traitements, il est recommandé de consulter votre ophtalmologiste, qui pourra tenir compte de votre situation personnelle.

À l'heure actuelle, il n'existe aucun médicament capable d'arrêter ou d'inverser l'opacification du cristallin naturel de l'œil. En cas de cataracte prononcée, le cristallin opacifié doit donc être retiré et remplacé par une lentille intraoculaire (LIO). L'emplacement privilégié pour la pose d'une LIO est le sac capsulaire. Si vous souffrez d'une cataracte légère ou à un stade précoce, votre ophtalmologiste peut se contenter de vous prescrire des lunettes jusqu'à ce que votre cataracte soit plus avancée.

Il existe différents types de lentilles intraoculaires (LIO) sur le marché, chacune présentant des avantages et des inconvénients spécifiques, sur lesquels votre ophtalmologue pourra vous renseigner. Les lentilles intraoculaires Aspira-aXA (plateforme aXA) ont un diamètre optique plus grand que la plupart des autres lentilles intraoculaires disponibles sur le marché. Cela signifie que les patients chez qui ces dispositifs sont implantés peuvent percevoir moins souvent ou moins fortement les phénomènes optiques gênants pouvant survenir après l'implantation d'une lentille intraoculaire. De plus, ces lentilles offrent à votre ophtalmologiste une large vue de votre rétine après l'intervention, ce qui peut aider à détecter et à surveiller d'autres maladies oculaires potentielles.

7. Formation recommandée pour les utilisateurs

Ne s'applique pas aux patients, car le dispositif est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de santé.

⁴ **Humeur vitrée** : Gel transparent qui remplit l'espace entre le cristallin (à l'avant de l'œil) et la rétine

Sažetak sigurnosti i kliničkih performansi (SSCP)

Aspira-aXA/-aXAY

Referentni broj SSCP: P031

Povijest revizija

Revizijski broj	Datum revizije	Opis promjene	Reviziju potvrdio Obaviješteno tijelo
Rev.01	2025-03-11	Početno stvaranje	☒ Da Jezik validacije: Engleski ☐ Ne (primjenjivo samo za klasu IIa ili neke IIb implantabilni uređaji (MDR, članak 52 (4) drugi odlomak) za koje SSCP je još nije validirao NB)

sadržaj

Stranica

Dio 1 – SSCP namijenjen zdravstvenim djelatnicima	3
1. Identifikacija uređaja i opće informacije	3
2. Namijenjena uporaba uređaja	4
3. Opis uređaja	4
4. Rizici i upozorenja	6
5. Sažetak kliničke procjene i kliničkog praćenja nakon stavljanja proizvoda u promet (PMCF)....	8
5.1. Sažetak kliničkih podataka vezanih uz ekvivalentan uređaj	8
5.2. Sažetak kliničkih podataka iz provedenih ispitivanja uređaja prije CE označavanja	8
5.3. Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora	8
5.4. Ukupan sažetak kliničkih performansi i sigurnosti	15
5.5. Trenutni ili planirani klinički nadzor nakon stavljanja proizvoda u promet	19
6. Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative	20
7. Predloženi profil i obuka za korisnike	20
8. Poziv na sve primjenjive harmonizirane standarde i CS	20
9. Reference	21
Dio 2 – SSCP namijenjen pacijentima	22
1. Identifikacija uređaja i opće informacije	22
2. Namijenjena uporaba uređaja	22
3. Opis uređaja	23
4. Rizici i upozorenja	25
5. Sažetak kliničke evaluacije i kliničkog praćenja nakon stavljanja proizvoda u promet	26
5.1. Klinička pozadina uređaja	26
5.2. Klinički dokazi za CE označavanje	26
5.3. Sigurnost	27
6. Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative	27
7. Predložena obuka za korisnike	27

Dio 1 – SSCP namijenjen zdravstvenim djelatnicima

Ovaj sažetak sigurnosti i kliničkih performansi (SSCP) namijenjen je pružanju javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i kliničkih performansi uređaja.

SSCP nije namijenjen zamjeni Uputa za uporabu kao glavnog dokumenta za osiguranje sigurne uporabe uređaja, niti je namijenjen pružanju dijagnostičkih ili terapijskih prijedloga krajnjim korisnicima ili pacijentima. Ovaj SSCP se pregledava najmanje jednom godišnje i ažurirat će se prema potrebi kako bi se osiguralo da sve kliničke i/ili sigurnosne informacije u SSCP-u ostanu točne i potpune.

Slijedeće informacije namijenjene su korisnicima/zdravstvenim djelatnicima.

Nakon ovih informacija slijedi sažetak namijenjen pacijentima.

1. Identifikacija uređaja i opće informacije

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

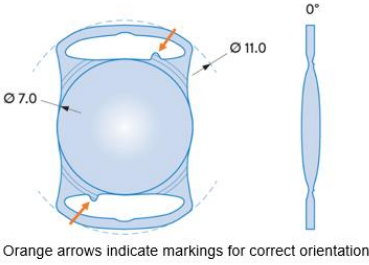
Trgovački naziv(i) uređaja	- Aspira-aXA - Aspira-aXAY
Osnovni UDI-DI(ji)	Aspira-aXA/-aXAY: 04049154_PC_M2_H4_O2_CJ
CND/EMDN kod(ovi):	Aspira-aXA/-aXAY: P030102090202 (IOL-ovi, AFAKIČNI, MONOFOKALNI, ASEFRIČNI, HIDROFILNI AKRILNI)
Klasa uređaja	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Godina izdavanja prvog certifikata (CE) za uređaj	- Aspira-aXA: 2016 - Aspira-aXAY: 2020

2. Namijenjena uporaba uređaja

Namijenjena svrha	Uređaji su namijenjeni za implantaciju u kapsularnu vrećicu radi zamjene prirodnog leća.
Namijenjeni korisnici	Uređaje moraju rukovati zdravstveni djelatnici, a ugrađivati oftalmološki kirurzi.
Okruženje upotrebe	Oftalmološka operacijska sala
Indikacije	Uređaji su indicirani za korekciju aphakije nakon kirurškog uklanjanja prirodnog leća.
Medicinsko stanje(a) koje se liječi	Afaquia nakon kirurškog uklanjanja prirodnog leća
Namijenjena populacija pacijenata	Aphakic adult patients Note: children are excluded due to the absence of clinical data and additional risks associated with paediatric cataract surgery. The manufacturer does not hold clinical data relating to pregnant/breastfeeding women or immunocompromised patient populations.
Namijenjena anatomska lokacija	Stražnja komora oka
Kontraindikacije	Osim općih kontraindikacija za očnu kirurgiju, za ovaj uređaj nema specifičnih kontraindikacija.

3. Opis uređaja

Kratki opis uređaja	Jednodijelna, asferična, bez aberacija, monofokalna intraokularna leća (IOL) stražnje komore s izrezanim haptikama i 360° barijerom epitelnim stanicama leće na stražnjoj optičkoj površini.
Opis uređaja	Leće Aspira-aXA/-aXAY presavijajuće su, jednodijelne intraokularne leće stražnje komore s neokutnim izrezanim haptikama (ploča/okvir) i sferno-asferičnom () monofokalnom optikom bez aberacija/neutralnom (). Uređaji imaju ukupni promjer od 11,0 mm i promjer tijela od 7,0 mm. IOL-ovi su izrađeni od hidrofilnog akrilnog kopolimera s UV-apsorbentom, s udjelom vode od 26 % na 35 °C i lomnim koeficijentom 1,46. Žuta varijanta (s oznakom "Y") dodatno sadrži filter za plavo svjetlo koji apsorbira visokoenergetski dio svjetla između 400 i 500 nm. Stražnja optička površina ima 360° barijeru od stanica lećnog epitela (LEC), čija je svrha spriječiti migraciju LEC na optičku površinu, čime se smanjuje pojava opacifikacije stražnje kapsule (PCO). Raspon dioptrija obuhvaća od -10,0 D do +30,0 D.

	 Orange arrows indicate markings for correct orientation Shematski bočni i prednji prikaz Aspira-aXA. Dimenzije su dane u mm.
Način djelovanja / načelo rada	Uređaji su dizajnirani da fokusiraju svjetlost koja prolazi kroz rožnicu i zjenicu na mrežnicu, poput prirodnog leća oka. Asferični optički dizajn ima za cilj pružiti sliku višeg kontrasta u usporedbi sa sferičnim dizajnom. Monofokalne leće za umjetnu leću (IOL) pružaju jasno vidno polje na jednoj žarišnoj točki (obično dalekoj). Stoga će se većina pacijenata nakon operacije morati oslanjati na naočale za poboljšanje vida u blizini i na srednje udaljenosti.
Materijali ili tvari u kontaktu s pacijentovim tkivima	Hidrofilni akrilni kopolimer koji se sastoji od 2-hidroksietil metakrilata (HEMA) i metil metakrilata (MMA) s UV-apsorbentom i žutom bojom (samo za modele označene slovom "Y") trajno je u kontaktu s očnim tkivima.
Metoda sterilizacije i dopušteni broj upotreba	Uređaj je sterilan (steriliziran parom) i namijenjen je za jednokratnu upotrebu. Ponovna obrada implantata strogo je zabranjena.
Prethodne generacije uređaja	Dizajn Aspira-aXA potječe od dugogodišnjeg i dobro provjerenog MC X11 ASP (HumanOptics). MC X11 se više ne prodaje na europskom tržištu.
Varijante i/ili konfiguracije obuhvaćene ovim dokumentom	- Boja: - Bez boje: nazivi uređaja koji se završavaju na "-aXA" - Filtriranje plave boje: nazivi uređaja koji završavaju na "-aXAY" - Vrste pakiranja: - Kompaktna linija (CL) - Safeloader (SL) Napomena: Sustav Safeloader je vrsta pakiranja, a ne dodatak.
Dodaci namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s uređajem	Ne primjenjivo Napomena: Sustavi injektora su neovisni medicinski uređaji koji su namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s dotičnim uređajem (tj. ti uređaji nisu dodaci).
Ostali uređaji i proizvodi koji su namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s uređajem	Ugradnja uređaja može se izvesti pomoću injektorskog sustava (za liniju Safeloader i Compact) ili pincete (samo za liniju Compact). Sustav injektora testiran za liniju Safeloader i Compact je Mediceal AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510 Rev. B (2v8), Mediceal AG, Švicarska). Napomena: Injektori dizajnirani za upotrebu s proizvodima HumanOptics Safeloader imaju žutu kliznu gredicu. Prilikom upotrebe neisprobavanog sustava injektora za implantaciju HumanOptics IOL-ova pakiranih u liniji Compact, korisnik se mora pozvati na posebna uputstva za uporabu priložena uz sustav injektora kako bi se uvjerio da je prikladan za uporabu s IOL-om koji se ugrađuje.

4. Rizici i upozorenja

Preostali rizici i neželjeni učinci	As with any surgical procedure, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate. Potential complications and undesirable effects in relation to the cataract surgery and lens implantation may include but are not limited to: • Corneal endothelial decompensation • Corneal edema • Retinal detachment • Cystoid macular edema • Increased intraocular pressure • Inflammation (e.g. toxic anterior segment syndrome, endophthalmitis, uveitis, iritis) • Iris trauma • Posterior capsular and zonular rupture • Secondary surgical intervention (e.g. repositioning, removal, or exchange) • Posterior capsule opacification (PCO) • IOL decentration or tilt • Deviation from target refraction Further points to note in <u>connection</u> with toric IOLs: A postoperative rotation of the toric IOL may reduce the astigmatism correction. Misalignment of the toric IOL relative to the intended axis can reduce or negate the refractive benefit, or even worsen the refraction. In such cases, lens repositioning should be considered and should take place within the first two weeks after surgery, prior to IOL encapsulation (shrinking).
Oprez	Specific caution is required before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions: • Uveitis • Proliferative diabetic retinopathy • Uncontrolled chronic glaucoma • Corneal endothelial dystrophy • Microphthalmos or macrophthalmos • Suspected ocular infection • Extreme myopia (ocular axial length > 30 mm) may be a risk factor for IOL capsule inadhesion that may impact negatively visual acuity • Pre-existing ocular conditions which may negatively impact the stability of the implanted IOL (e.g. distorted eye due to previous trauma or developmental disorder, instability of the posterior capsule/zonules) • Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the risk for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled IOP elevation, significant vitreous prolapse or loss)

	• Circumstances that would result in damaging the endothelium during implantation
Upozorenja	• Due to the hydrophilic properties of the material, substances such as disinfectants, antibiotics or viscoelastics can be absorbed by the lens. This may lead to a toxic lens syndrome. Therefore, at the end of surgery, care should be taken to remove all substances from the eye by using standard irrigation/aspiration techniques. Also be aware that dyes used intraoperatively (e.g. trypan blue) may cause staining of the IOL. • Salt precipitation in/on the lens may occur in very rare cases when using exogenous material such as, but not limited to, add-on lens, air or gas during corneal surgery or vitrectomy. The mechanism and the incidence are to date not clear.
Ostali relevantni aspekti sigurnosti, uključujući sažetak svih korektivnih radnji u polju sigurnosti (FSCA, uključujući FSN), ako je primjenjivo	Nije bilo opoziva od lansiranja uređaja. U srpnju 2024. godine, tvrtka HumanOptics izdala je Obavijest o sigurnosti na terenu koja se odnosi na sve uređaje u pakiranju Safeloader proizvedene u razdoblju od 1. siječnja 2020. do 28. lipnja 2024. Tijekom standardizirane ulazne inspekcije povrata, tvrtka HumanOptics primijetila je vrlo rijetke slučajeve oštećenja vanjske blister ambalaže nakon transporta. U FSN-u su korisnici obaviješteni o tom opažanju i podsjećeni da provjere cjelovitost sterilne barijerne barijere, kako je navedeno u Uputama za uporabu, zajedno s vizualnim uputama o tome kako prepoznati potencijalne pukotine. Ovo oštećenje vidljivo je u obliku pucanja i korisnici ga mogu prepoznati prije uporabe. Teoretski bi moglo uzrokovati kontaminaciju kirurškog instrumentarija ili intraokularne leće. Međutim, potencijalna opasnost od pucanja smatra se vrlo niskom. Statistička procjena pokazala je da je vjerojatnost nastanka dodatnog rizika od endoftalmitisa zbog pucanja za nekoliko redova veličine niža od opće stope endoftalmitisa nakon operacije katarakte. Koliko je proizvođaču poznato, nije došlo do ozljeda pacijenata. U međuvremenu je ambalaža proizvoda poboljšana kako bi se ovaj problem u potpunosti otklonio.

5. Sažetak kliničke procjene i kliničkog praćenja nakon stavljanja proizvoda u promet (PMCF)

5.1. Sažetak kliničkih podataka vezanih uz ekvivalentan uređaj

Ne primjenjivo. Sukladnost uređaja nije ocijenjena na temelju ekvivalentnosti.

5.2. Sažetak kliničkih podataka iz provedenih ispitivanja uređaja prije CE označavanja

Ne primjenjivo. Sva klinička ispitivanja provedena su nakon prvog CE označavanja u skladu s Direktivom Vijeća Europske unije o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ (vidi odjeljak 5.3).

5.3. Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora

Klinički podaci koji potvrđuju sigurnost i učinkovitost uređaja Aspir-aXA/-aXAY dobiveni su iz sljedećih izvora:

- Nekoliko postmarketinških studija
- Sveobuhvatan pregled literature korištenjem PubMeda i drugih baza podataka

Strategije pretraživanja literature bile su osmišljene za identifikaciju članaka relevantnih za uređaj. Identificirani su i sažeti i povoljni i nepovoljni navodi.

5.3.1. Postmarketinška istraživanja

Proizvođač HumanOptics pokrenuo je nekoliko postmarket studija s uređajem Aspir-aXA(Y), kao što je prikazano u Tablici 1. Studije/aktivnosti označene su akronimima prema sljedećim kriterijima: [uređaj u fokusu]_[grad]_[primarni ishod].

U 5 postmarket studija, ukupno je 273 oka 172 pacijenta sa senilnom kataraktom implantirano s lećom Aspir-aXA i praćeno u razdoblju do 3 godine (vidi tablicu u nastavku). Rezultati vizualnih performansi bili su dobri i slični među studijskim centrima, što je rezultiralo visokom razinom zadovoljstva pacijenata. Niske razine postoperativne rotacije, nagiba i dekcetracije leće pružaju daljnje dokaze o sveukupnoj dobroj sigurnosti IOL-a.

Podaci prikupljeni na jednogodišnjem (n=100), jedne i pol godine (n=113) i trogodišnjem (n=53) pregledu također potvrđuju dugoročnu sigurnost i učinkovitost Aspir-aXA s stabilnom vidnom oštrinom i bez neočekivanih nuspojava.

Detalji o rezultatima studije navedeni su u sljedećim odlomcima.

Tablica 1 : Pregled kliničkih studija/aktivnosti s Aspir-aXA

Naziv aktivnosti / Vrsta aktivnosti / Dizajn	Cilj	Status / Vremenske crte
Asp-aXA_Ora_ND Post-market studija RCT	Usporedno istraživanje za potvrdu dugoročne (3-godišnje) učinkovitosti i sigurnosti Aspir-aXA u usporedbi s Aspir-aA nakon implantacije kod pacijenata s katarakte. Procijeniti ishod vezan uz pacijenta na temelju zadovoljstva pacijenta (uključujući fotopsijske smetnje).	Završeno FU (3 godine) dovršeno: 03/2021
Asp-aXA_Lin_Rota		Završeno

Post-market studija PSAS	A- Svi centri za istraživanje: za procjenu rotacijske stabilnosti Aspira-aXA sukladno zahtjevima norme ISO 11979-7:2018	FU (1,5 godine) završeno: 02/2021
Asp-aXA_Gla_Rota Post-market studija PSAS	B- Istraživački centri Linz (Lin) i Glauchau (Gla): za procjenu dugoročne (1,5-godišnje) stabilnosti leće i biorazgradivosti kapsule.	Završeno FU (1,5 godine) završeno: 12/2020
Asp-aXA_Ber_Rota Post-marketna studija PSAS	U svim kliničkim ispitivanjima provedeni su standardni pregledi vizualne performanse i sigurnosti, kao i procjena ishoda vezanih uz pacijenta na temelju zadovoljstva pacijenta.	Završeno FU (4 mjeseca) završeno: 01/2020 (nije planirana posjeta nakon 1,5 godine)
Asp-aXA_Hal_VA Post-tržišna studija PSAS	Kako bi se potvrdila dugoročna (jednogodišnja) učinkovitost i sigurnost leće te kako bi se pružili daljnji podaci o njezinoj rotacijskoj stabilnosti nakon implantacije u pacijenata s katarakte. Procijeniti ishod vezan uz pacijenta na temelju zadovoljstva pacijenta (uključujući fotopsije).	Završeno FU (1 godina) dovršeno: 08/2021

FU=pratnja; RCT=randomizirano kontrolirano ispitivanje; PSAS=prospektivna studija s jednom skupinom

Postmarketinška studija Asp-aXA_Ora_ND (Aspira-aXA/Aspira-aA – Oranienburg, Njemačka)

U sklopu ove studije, Aspira-aXA je ugrađen u relativno velik broj očiju ($n=66$). Za usporedbu, drugoj skupini pacijenata ugrađen je dobro dokazani HumanOptics Aspira-aA ($n=65$), koji ima optički promjer od 6,0 mm nasuprot 7,0 mm kod Aspira-aXA. Prije operacije nije postojala statistički značajna razlika između dviju skupina u pogledu dobi, aksalne duljine, dubine prednje komore, rožničkog astigmatizma, promjera od bjeline do bjeline, promjera zjenice, subjektivne sfere i cilindra, sfernog ekvivalenta, snage IOL-a i intraokularnog tlaka. Praćenje je obuhvatilo iznimno dug vremenski period od 3 godine.

Na kontrolama nakon 1 i 3 godine, medijan apsolutne odstupanja od ciljane refrakcije (tj. razlika između očekivane i stvarne refrakcije) bio je statistički značajno manji u skupini Aspira-aXA [1 godina; medijan 0,36 D (0,01 do 1,48); 3-godišnje; medijan 0,36 D (0,01 do 1,60)] nego u skupini Aspira-aA [1-godišnje; medijan 0,52 D (0,04 do 1,95); 3-godišnje; medijan 0,60 D (0,03 do 1,81), ($P<0,01$)]. Što se tiče monokularne vidne oštine, obje leće za umjetnu leću (IOL) pokazale su vrlo dobre rezultate. U 100 % očiju u obje skupine, Aspira-aXA i Aspira-aA, CDVA je nakon jednogodišnjeg praćenja iznosila 0,3 logMAR (20/40) ili bolje, pri čemu je 97 % očiju postiglo 0,1 logMAR (20/25). U 3-godišnjem praćenju, 100 % Aspira-aXA očiju imalo je CDVA od 0,2 logMAR ili bolje, pri čemu je 98 % postiglo 0,1 logMAR ili bolje. U skupini Aspira-aA, 98 % je postiglo 0,2 logMAR ili bolje, a 98 % 0,1 logMAR ili bolje. Sveukupno, nije bilo značajnih razlika u ishodima oštine vida između IOL-ova Aspira-aXA i Aspira-aA u bilo kojem postoperativnom razdoblju, a vrijednosti su ostale prilično konstantne tijekom vremena. Ovi su podaci također u skladu s onima iz prethodnih studija koje pokazuju slične ishode oštine vida s IOL-om Aspira-aA i njegovom toric verzijom, kao i s drugim modernim asferičnim hidrofilnim i hidrofobnim monofokalnim IOL-ovima.

Monokularno ispitivanje kontrastne osjetljivosti pokazalo je da je Aspira-aA u cjelini imala nešto bolje rezultate od Aspira-aXA. Unatoč tome, što je važno, rezultati obje leće u prosjeku su bili iznad dobro normalnih raspona izmjerenih istim uređajem.

Nije bilo značajne razlike između dviju skupina u pogledu pojave halosa i osjetljivosti na odbлесак na kontrolama nakon jedne i tri godine. Negativna disfotopsija bila je potpuno odsutna u skupini Aspira-aXA na jednogodišnjem pregledu, iako razlika u usporedbi sa skupinom Aspira-aA (4 oka, tj. 6,5 % pacijenata iskusilo je fenomen barem ponekad) nije bila statistički značajna ($p=0,131$). Nakon 3 godine učestalost negativne disfotopsije smanjila se u skupini Aspira-aA (samo je 1 pacijent bio "uvijek" pogođen), dok su 2 pacijenta u skupini Aspira-aXA izvijestila da se pojavljuje "ponekad". Budući da su se kod ta 2 pacijenta s vremenom razvila blaga opacifikacija kapsule i budući da je poznato da se negativna disfotopsija javlja neposredno nakon operacije katarakte, vjerojatno je da je "nepoželjna slika" koju su ti pacijenti percipirali bila posljedica razvoja sekundarne katarakte. Na tromjesečnom pregledu Aspira-aXA je također imao tendenciju nadmašiti Aspira-aA u pogledu osjetljivosti na odbлесак noću (4 oka/7,8 % naspram 11 oka/19,3 %; $p = 0,178$).

Što se tiče zadovoljstva pacijenata ukupnim vidom, Aspira-aXA je na jednogodišnjem praćenju postigao značajno bolje rezultate ($p=0,024$) od Aspira-aA, pri čemu je 90,5 % pacijenata bilo "vrlo zadovoljno" (73,8%) ili "zadovoljni" (16,7%) nasuprot 55,0 %-tnom i 42,5 %-tnom udjelu u skupini Aspira-aA, redom. Nakon 3 godine praćenja razine zadovoljstva porasle su u obje skupine i razlika više nije bila statistički značajna ($p=0,250$). Unatoč tome, ishodi su bili bolji s Aspira-aXA, pri čemu je većina pacijenata bila "vrlo zadovoljna" (74,3%) ili "zadovoljna" (20,0%), u usporedbi s 57,5% odnosno 37,5% kod Aspira-aA.

Tijekom studije nije došlo do ozbiljnih nuspojava. Sve IOL-ove ostale su dobro centrirane, osim dvije Aspira-aA kod kojih je optičko središte bilo ispred rhesusa pri jednogodišnjem praćenju. Ta dva pacijenta nisu primila nikakav dodatni tretman jer su bili "vrlo zadovoljni" i "zadovoljni" cjelokupnim vidom. Capsulotomija s Nd:YAG laserom nije bila potrebna nijednom pacijentu.

unutar prve postoperativne godine. Nakon 3 godine, jedno oko (1,5 %) u skupini Aspira-aXA i dva oka (3,1 %) u skupini Aspira-aA zahtijevala su ovaj tretman zbog razvoja PCO-a i povezane smanjene vidne oštine.

Zaključno, Aspira-aXA je dobro funkcionirao u pogledu vidne oštine, osjetljivosti na kontrast i zadovoljstva pacijenata tijekom dugoročnog praćenja od 3 godine te se pokazao sigurnim i učinkovitim kirurškim tretmanom za katarakte. Sveukupno, nije bilo klinički relevantnih razlika u vizualnoj funkciji pacijenata implantiranih s Aspira-aXA ili Aspira-aA IOL-ovima, uz trend za višu razinu zadovoljstva pacijenata u skupini Aspira-aXA.

Post-market studija Asp-aXA_Lin_Rota (Aspira-aXA – Linz, Austrija)

Wendelstein i sur., 2021 [1]

U ovoj studiji 74 oka 42 pacijenta s katarakte implantirana su s lećom Aspira-aXA u svrhu procjene rotacijske stabilnosti leće, nagiba, dekcetracije i ukupnih vizualnih performansi do 1,5 godine nakon operacije.

U praćenju nakon 1,5 godine, medijan apsolutnog odstupanja od ciljane refrakcije iznosio je 0,69 D (raspon: od 0,05 do 1,58), bez značajne razlike u odnosu na prethodne posjete. Monokularna CDVA bila je dobra s medijanom od $-0,06 \pm 0,10$ logMAR. UDVA nije ocijenjena u ovom izvješću jer je (16%) imalo miopsku ciljanu refrakciju.

Rotacija IOL-a procjenjivana je 1 dan (1 D), 1 tjedan (1 T), 1 mjesec (1 M), 4 mjeseca (4 M) i 1,5 godine (1,5 G) nakon operacije. Aspira-aXA je pokazala dobru rotacijsku stabilnost s prosječnom apsolutnom rotacijom od $2,18^\circ \pm 2,23$ (medijan 1,42; 0,00 – 10,00) unutar jednog dana nakon operacije [kraj operacije (EoS) vs. 1 D)] i smanjenje na manje od $1,5^\circ$ nakon toga (1 D vs 1 W vs 1 M vs 4 M vs 1,5 Y). Jedino oko s rotacijom IOL-a od 10° (od kraja operacije do 1. dana) imalo je dugi AL (26,45 mm) i neposredan skok IOP-a nakon operacije, dva stanja za koja je poznato da negativno utječu na postoperativnu stabilnost IOL-a. Uzimajući u obzir kriterije uspješnosti (EoS vs 4 M), rezultati pokazuju da je 85 % leća imalo manje od 5° rotacije, a 98 % manje od 10° rotacije.

Ako je rotacijska stabilnost osobito relevantna za torijske IOL-ove, dekcetracija veća od 0,4 mm i nagib veći od $7,0^\circ$ mogu znatno smanjiti vidne performanse asferičnih IOL-ova koji korigiraju aberacije[2], osobito kod MIOL-ova[3]. U ovoj studiji (analiza temeljena na Scheimpflugovim snimkama) sve IOL-ove imale su manje od $6,0^\circ$ nagiba (maks. = $5,84^\circ$), a većina njih (93,4 %) manje od 0,4 mm dekcetracije (maks. = 0,51 mm). Vrijednosti se nisu značajno mijenjale tijekom vremena, što pokazuje da je leća bila vrlo stabilna u kapsularnoj vrećici. Nije postojala značajna korelacija između aksalne duljine i nagiba ili dekcetracije. Prilikom tumačenja rezultata potrebno je uzeti u obzir da ne postoje početna preoperativna mjerenja s kojima bi se ove vrijednosti mogle usporediti. To je važno jer postoji snažna korelacija između prosječnih vrijednosti nagiba i dekcetracije kristalinog leća i IOL-a[4].

Zadovoljstvo pacijenata ukupnim vidom bilo je visoko. Između 92 % i 95 % pacijenata bilo je vrlo zadovoljno ili zadovoljno kada su upitani 1 mjesec, 4 mjeseca i 1,5 godine nakon operacije. Uzroci nezadovoljstva (gdje su bili poznati) bili su postoperativni očni problemi koji nisu bili povezani s IOL-om (Irvine-Gassov sindrom i Sicca sindrom).

Tijekom trajanja studije nije došlo do ozbiljnih neželjenih događaja. Tretman PCO-a bio je potreban i izveden je na šest očiju (8 %). Dvije su od njih zahtijevale Nd:YAG laserski tretman između pregleda u 4. mjesecu i nakon 1,5 godine, a četiri su intervencije izvedene ili na dan pregleda nakon 1,5 godine ili su bile zakazane za kasniji datum. Vrijednosti vidne oštine tih četiri oka prije tretmana uključene su u konačnu analizu nakon 1,5 godine.

Zaključno, ova studija pokazuje da Aspira-aXA dobro funkcionira u pogledu vidne oštine, zadovoljstva pacijenata, sigurnosti i stabilnosti kapsule IOL-a.

Postmarketinška studija Asp-aXA_Gla_Rota (Aspira-aXA – Glauchau, Njemačka)

Pilger i sur., 2021 [5]

Schrecker i sur., 2021. [6]

Ova studija slijedi isti protokol kao i studija Asp-aXA_Lin_Rota. Razlika je u tome što u ovom centru nisu bile moguće jednodnevne kontrolne posjete. U 55 očiju 39 pacijenata s katarakte ugrađena je leća Aspira-aXA.

Na pregledu nakon 1,5 godine, 96 % očiju bilo je unutar odstupanja od $\pm 1,0$ D, a 90 % unutar odstupanja od $\pm 0,50$ D od ciljane refrakcije. Monokularna UDVA i CDVA bile su dobre s prosječnim vrijednostima od $0,05 \pm 0,13$ logMAR, odnosno $-0,01 \pm 0,05$ logMAR. UDVA se značajno poboljšala tijekom cjelokupnog razdoblja praćenja ($p=0,02$), dok razlike u CDVA ($p=0,40$) nisu bile statistički značajne.

Prosječna rotacija IOL-a iznosila je $2,30^\circ \pm 2,83$ (medijan $1,93$; $0,03 - 13,37$) unutar tjedan dana nakon operacije (EoS do 1 tjedan) te se nakon toga smanjila. Uzimajući u obzir kriterije uspješnosti (EoS vs. 4 M), rezultati pokazuju da je u 91 % slučajeva rotacija bila manja od 5° , u 97 % slučajeva manja od 10° , a samo jedno oko (3 %) rotiralo je više od 10° ($11,60^\circ$).

Analiza nagiba i dekcentracije IOL-a temeljena na OCT-u pokazala je prosječne vrijednosti od $\sim 5^\circ$ odnosno $\sim 0,15$ mm, što je u rasponu prethodno opisanom za druge IOL-ove (koristeći istu metodu). Nije bilo značajnih razlika između mjerenja provedenih 1 i 4 mjeseca nakon operacije. Važno je napomenuti da je prosječni nagib utvrđen u ovoj studiji bio znatno veći nego u studiji Asp-aXA_Lin_Rota. Budući da su protokoli i ostali rezultati obje studije bili vrlo slični, razlika se vrlo vjerojatno može objasniti činjenicom da su korištene dvije različite metode (OCT naspram Scheimpflugovog snimanja) i dvije različite referentne osi. Kao što je navedeno u sažetku studije Asp-aXA_Lin_Rota, pri tumačenju rezultata potrebno je uzeti u obzir da je i sama kristalna leća obično nagnuta i blago pomaknuta, što utječe na postoperativni položaj IOL-a.

Na pregledu nakon 1,5 godine, 97 % pacijenata bilo je vrlo zadovoljno ili zadovoljno svojim ukupnim vidom. Jedan pacijent (3 %) bio je umjereno zadovoljan, što je najvjerojatnije bilo zbog blage fibroze nakon 1,5 godine.

Tijekom studije nije došlo do ozbiljnih neželjenih događaja. Intraoperativno je kod jednog oka zbog rupture kapsule moralo biti ugrađeno prstenasto pojačanje kapsule. Sve IOL-ove ostale su dobro centrirane. Tretman Nd:YAG laserom zbog PCO-a bio je potreban kod 3 oka tijekom cjelokupnog razdoblja praćenja.

Zaključno, Aspira-aXA je dobro funkcionirao u pogledu vidne oštine, zadovoljstva pacijenata, sigurnosti i stabilnosti IOL-a u kapsularnoj vreći.

Postmarketinška studija Asp-aXA_Ber_Rota (Aspira-aXA – Charité Berlin, Njemačka)

Pilger i sur., 2021. [5]

Glavni cilj ove studije bio je procijeniti postoperativnu rotacijsku stabilnost IOL-a i vidnu oštrinu do 4 mjeseca. Studija je slijedila isti protokol kao i studija Asp-aXA_Lin_Rota. Trideset šest očiju 19 pacijenata s katarakte implantirano je s lećom Aspira-aXA.

Na pregledu nakon 4 mjeseca, medijan apsolutne odstupanja od ciljane refrakcije iznosio je $0,21$ D, bez značajnih promjena tijekom vremena. Rezultati pokazuju dobru oštrinu vida s prosječnom monokularnom UDVA i CDVA od $-0,03 \pm 0,13$ logMAR, odnosno $-0,15 \pm 0,06$ logMAR (4 mjeseca nakon operacije).

Rotacijska stabilnost bila je visoka. Prosječna rotacija IOL-a iznosila je $1,84^\circ \pm 1,42$ (medijan $1,84$; $0,07 - 4,26$) unutar jednog dana nakon operacije (EoS vs 1 D). Između svih postoperativnih pregleda prosječna rotacija IOL-a bila je manja od $1,0^\circ$. Nijedan IOL nije se rotirao više od 10° .

Zadovoljstvo pacijenata ukupnim vidom: na pregledu nakon 4 mjeseca svi su pacijenti bili zadovoljni ili vrlo zadovoljni svojim ukupnim vidom.

Tijekom studije nije došlo do ozbiljnih neželjenih događaja. Sve IOL-ove ostale su dobro centrirane. Nd:YAG laserska korekcija nije bila potrebna nijednom pacijentu tijekom trajanja studije.

Zaključno, Aspira-aXA je dobro funkcionirao u pogledu oštine vida, zadovoljstva pacijenata, sigurnosti i stabilnosti rotacije IOL-a.

Postmarketinška studija Asp-aXA_Hal_VA (Aspira-aXA – Halle, Njemačka)

Pilger i sur., 2021. [5]

Glavni cilj ove studije bio je procijeniti kliničke performanse leće Aspira-aXA do 1 godine, s naglaskom na pojavu pozitivne i negativne disfotopsije. U ovoj studiji lećom Aspira-aXA implantirano je 42 oka 25 pacijenata s katarakte.

Pri jednogodišnjem praćenju, medijan apsolutnog odstupanja od ciljane refrakcije (Haigisova formula) iznosio je 0,21 D, bez značajnih promjena tijekom vremena. Aspira-aXA je dobro funkcionirao u pogledu monokularne UDVA i CDVA s prosječnim vrijednostima od $0,05 \pm 0,10$ logMAR, odnosno $-0,02 \pm 0,05$ logMAR. CDVA se značajno poboljšala između 3. mjeseca i 1. godine ($p=0,02$), dok razlike u UDVA ($p=0,15$) nisu bile statistički značajne.

Rotacijska stabilnost također je bila dobra s prosječnom vrijednošću od $2,79^\circ \pm 2,98$ (medijan $1,88$; 0,06 do $10,77$) unutar tjedan dana nakon operacije (od kraja operacije do 1. tjedna) i ostala je stabilna nakon toga, s prosječnom rotacijom IOL-a manjom od $2,15^\circ$ između svih postoperativnih pregleda. Nakon 1 godine (u usporedbi s EoS-om), rotacija IOL-a bila je manja od 5° u 93 % dostupnih očiju i manja od 10° u 100 % slučajeva.

Međutim, kod tri leće zabilježena je rotacija od $\sim 10^\circ$ u ranom postoperativnom razdoblju (od EoS do 1 W), za koje rotacija nije mogla biti analizirana na jednogodišnjem kontrolnom pregledu zbog nedovoljne kvalitete slike. Moguće je da je loše trenje između haptika i kapsularne vrećice, uzrokovano nepotpunim uklanjanjem oftalmološkog viskoelastika, utjecalo na rotaciju leće u ranom postoperativnom razdoblju.

Halucinacije su bile odsutne kod većine pacijenata prema rezultatima upitnika. Osjetljivost na odbljesak iskusiło je 66,7 % pacijenata tijekom dana, ali je bila manje izražena noću (25,0 %). Samo je jedan pacijent povremeno iskusiło negativnu disfotopsiju. Ovi se podaci podudaraju s onima objavljenima u studiji Asp-aXA_Ora_ND, koja je pokazala manje ili nikakve neželjene fotičke pojave nakon operacije.

Većina pacijenata (95,8 %) bila je zadovoljna ili vrlo zadovoljna svojim ukupnim vidom. Jedini nezadovoljni pacijent mogao se objasniti postoperativnim hiperopijskim refrakcijskim greškom ($SE=+1D$) na jednom oku, što je rezultiralo slabom nekorigiranom vidnom oštrinom. 83,3 % izvijestilo je da je potpuno oslobođeno naočala za daleki vid. Zanimljivo je da, iako je leća monofokalna, 58,3 % pacijenata izvijestilo je da "nikada" ili "ponekad" ne koriste naočale za srednje vidne udaljenosti.

Nije došlo do ozbiljnih neželjenih događaja tijekom trajanja studije. Nijedno oko nije zahtijevalo liječenje Nd:YAG laserom tijekom cjelokupnog razdoblja praćenja.

Zaključno, Aspira-aXA je dobro funkcionirala u pogledu vidne oštine, zadovoljstva pacijenata i rotacijske stabilnosti IOL-a.

5.3.2. Pregled literature

Četiri članka identificirana kroz sustavni pregled literature imaju različitu korisnost za procjenu sigurnosti i performansi razmatranog uređaja.

Najrelevantniji su nalazi opažanja Bonsemeyera i sur.[7] , koji ukazuju na to da platforma aXA IOL-a može smanjiti učestalost i intenzitet disfotopsija u usporedbi s konvencionalnim dizajnom IOL-a s optičkom veličinom od 6 mm, čime se potvrđuje namjeravana korist. Ovi nalazi su u skladu s rezultatima Rozendala i sur.[8] . Zamijenili su IOL-ove pacijenata koji su patili od pozitivne i/ili negativne disfotopsije s Aspira-aXA, i svi osim jednog pacijenta izvijestili su o potpunom ili djelomičnom rješavanju svojih tegoba. Sveukupno, rezultati iz ova dva izvješća snažno ukazuju na to da je dizajn leće Aspira-aXA s optikom od 7 mm i plosnatim haptikama povezan s nižom stopom i težinom pozitivne i negativne disfotopsije u usporedbi s konvencionalnim monofokalnim lećama s optikom od 6 mm i C-petljastim haptikama.

Dvije publikacije autora Borkensteina i sur.[9, 10] , temeljene na malom broju očiju, sugeriraju da bi Aspira-aXA/-aXAY mogla biti osobito korisna opcija za pacijente s bolešću mrežnice (potencijalno u kombinaciji s visokom miopijom), tj. za oči kojima je potrebno praćenje napredovanja bolesti i koje bi kasnije mogle zahtijevati operaciju stražnjeg segmenta. Iako su intra- i postoperativne komplikacije česte kod takvih pacijenata, u njihovom su izvješću/seriji slučajeva nisu zabilježene i vid se značajno poboljšao nakon implantacije IOL-a, što je bilo povezano s visokom razinom zadovoljstva pacijenata.

5.4. Ukupan sažetak kliničkih performansi i sigurnosti

IOL-ovi su namijenjeni zamjeni dioptrijske snage prirodnog leća i time obnavljanju vidne oštine pacijenta. Sukladno tome, glavni kriterij uspjeha operacije katarakte je dugoročni vidni rezultat. Budući da monofokalne, neakomodativne leće poput Aspira-aXA leća fokusiraju svjetlost na jednu, fiksnu udaljenost, očekuje se da će pacijenti i dalje trebati naočale za aktivnosti na određenim udaljenostima, npr. za čitanje ili rad na ekranu. Stoga su glavni pokazatelji performansi za razmatrane uređaje postignuta oštrina vida i smanjenje prethodno postojećeg astigmatizma kod toričnih modela (kada su dostupni). Ključni sigurnosni pokazatelji su stopa komplikacija i, u slučaju toričnih uređaja, stopa rotacije IOL-a.

ANALIZA UČINKA

Tablica2 . Vizualna performansa ostala je stabilna tijekom istraženog razdoblja od 3 godine, što potvrđuje dobru učinkovitost leće Aspira-aXA, pri čemu je čak 98 % očiju postiglo CDVA od 0,1 logMAR ili bolju na 3-godišnjem praćenju.

Tablica2 : Procjena ishoda performansi prema DIN EN ISO 11979-7: 2018-08 [11]

Krajnja točka	Kriterij prihvatljivosti	Klinički ishod	Izvor podataka
Monokularna CDVA (% očiju koje dosežu 0,3 logMAR ili bolje)	≥ 92,5 % očiju trebalo bi postići CDVA 0,3 logMAR ili bolju [stopa SPE]		Post-market studije:
		100% [-0,20 do 0,15] (n=59) nakon 3 mjeseca	Asp-aXA_Ora_ND
		100% [-0,18 do 0,15] (n=59) nakon 1 godine	
		100% [-0,18 do 0,15] (n=53) nakon 3 godine	
		98,5% [-0,30 do 0,60] (n=66) nakon 4 mjeseca	Asp-aXA_Lin_Rota
		100% [-0,20 do 0,20] (n=63) nakon 1,5 godine	
		100% [-0,10 do 0,22] (n=54) nakon 4 mjeseca	Asp-aXA_Gla_Rota
		100% [-0,10 do 0,10] (n=54) nakon 1,5 godine	
		100% [-0,20 do 0,00] (n=34) nakon 4 mjeseca	Asp-aXA_Ber_Rota
		100% [-0,10 do 0,22] (n=39) nakon 3 mjeseca	Asp-aXA_Hal_VA
		100% [-0,10 do 0,10] (n=40) nakon 1 godine	

Znanstvene publikacije o Aspira-aXA/-aXAY donose sljedeće informacije. Čak i kod očiju s komorbiditetima poput retinalnih patologija, postoperativna vidna oštrina znatno se poboljšala u usporedbi s preoperativnim razinama[9, 10] .

Dva skupa podataka omogućuju usporedbu s drugim monofokalnim uređajima: U gore navedenom randomiziranom kontroliranom ispitivanju Asp-aXA_Ora_ND, Aspira-aXA je pružio UDVA i CDVA koji su bili vrlo slični usporednom uređaju Aspira-aA, monofokalnoj leći iz tvrtke HumanOptics s optičkim promjerom od 6 mm. Serija slučajeva koju su predstavili Rozendal i sur., 2021.[8] , u kojoj je standardna IOL eksplantirana zbog negativne i/ili pozitivne disfotopije i zamijenjena Aspira-aXA, omogućuje usporedbu vidnih oština unutar istog oka, tj. Aspira-aXA

nasuprot standardnim monofokalnim IOL-ovima konkurencije. Preoperativno, decimalni CDVA bio je $1,22 \pm 0,2$ ($-0,09$ logMAR), u usporedbi s $1,21 \pm 0,2$ ($-0,08$ logMAR) postoperativno. Iako nazivi eksplantiranih IOL-ova nisu navedeni, ovaj nalaz ukazuje da se Aspira-aXA značajno ne razlikuje od standardnih monofokalnih IOL-ova konkurencije u pogledu vidne oštine.

Sveukupno, ovi podaci pokazuju da Aspira-aXA/-aXAY ispunjava unaprijed definirane kriterije prihvatanja i postiže performanse namjeravane od strane proizvođača, kako to zahtijeva Prilog I MDR-a, kada se koristi u skladu s namjenom.

ANALIZA SIGURNOSTI

U literaturi su zabilježene brojne komplikacije i neželjeni učinci kod presavijivih intraokularnih leća stražnje komore, no njihova je incidencija općenito vrlo mala, osobito ako se uzme u obzir da pacijenti koji ispunjavaju uvjete često imaju nekoliko očnih komorbiditeta. U većini slučajeva ti su neželjeni učinci povezani s operacijom, a ne s uređajem. Što se tiče Aspira-aXA/-aXAY, prijavljeni ishodi pokazuju samo mali postotak komplikacija i neželjenih učinaka koji su već opisani u literaturi.

Na temelju rezultata poslijemarketinskih studija za Aspira-aXA/-aXAY (Tablica1) provedena je sigurnosna analiza. Primarni sigurnosni ishod , , ispunjen je jer su stope kumulativnih i trajnih neželjenih događaja (komplikacija) bile unutar granica u usporedbi s povijesnim stopama SPE-a navedenima u normi ISO 11979-7:2018. **Ključni sigurnosni ishodi predstavljani su u nastavku u Tablica3 .**

Tablica3 : Izračun stopa komplikacija prema DIN EN ISO 11979-7:2018-08 [11]

Krajnja točka	Kriterij prihvaćanja (stopa SPE) %	Prag stope % za n = 100	Prag stope % za n = 300	Klinički ishodi % za n = 273	Izvor podataka
Kumulativno					Postmarketinške studije (n = 273): Asp-aXA_Ora_ND Asp-aXA_Lin_Rota Asp-aXA_Gla_Rota Asp-aXA_Ber_Rota Asp-aXA_Hal_VA
Cistoidni makularni edem	3.0	8.9	6.0	2.93	
Hipopion	0.3	3.0	1.8	0.00	
Endoftalmitis	0.1	3.0	1.0	0.00	
Leća je dislocirana iz stražnje komore	0.1	3.0	1.0	0.00	
Pupilarnu blokadu	0.1	3.0	1.0	0.00	
Odljepljivanje mrežnice	0.3	3.0	1.8	0,00	
Sekundarna kirurška intervencija	0.8	4.2	2.6	0.00	
Perzistentan					
Edem rožnjače	0.3	3.0	1.8	0.00	
Cistoidni makularni edem	0.5	4.2	2.2	1.10 *	
Iritis	0.3	3.0	1.8	0.00	

Povišen IOP koji zahtijeva liječenje	0,4	4.2	1.8	0,00	

* vrijednost nije statistički značajno niža od stope SPE (prag za studiju s n=300 nije premašen)

Što se tiče pritužbi povezanih s intra- i postoperativnim komplikacijama, za Aspira-aXA/-aXAY prijavljeno je malo pritužbi, a nisu zabilježeni ni ozbiljni incidenti ni ozbiljni neželjeni događaji koji se moraju prijaviti.

Kliničke studije s IOL-ovima tvrtke HumanOptics provodile su se koristeći i Compact Line i IOL-ove pakirane u Safeloaderu te su potvrdile performanse i sigurnost ispitivanih injektora. Međutim, u nekoliko je slučajeva zabilježeno i uobičajeno komplikacije povezane s injektorom, kao što su zaglavljani haptici ili pogrešna konfiguracija haptika IOL-a nakon otpuštanja iz injektora. To je obično bilo povezano s pogreškama u rukovanju.

Od 2003. godine HumanOptics je plasirao na tržište nekoliko milijuna hidrofilnih akrilnih IOL-ova. U tom razdoblju od više od 20 godina nije zaprimljena nijedna povratna informacija o degradaciji materijala, osim u vrlo rijetkim slučajevima (< 5 ppm/godišnje) sumnje na zamućenje (kalkifikaciju) IOL-a. Potonje je uzrokovano kristalizacijom kalcija na površini IOL-a, što obično proizlazi iz vanjskih uvjeta, tj. ne predstavlja degradaciju zbog procesa starenja IOL-ova koje proizvodi HumanOptics. Dostupne informacije potvrđuju da su hidrofobne akrilne IOL-ove tvrtke HumanOptics stabilne u razdoblju od najmanje 20 godina (na temelju simuliranih testova starenja prema normi ISO 11979-5). Može se očekivati da je uređaj stabilan neograničeno od datuma implantacije tijekom životnog vijeka pacijenta.

Na temelju gore navedenih rezultata i ishoda u očima s komorbiditetima kao što su patologije mrežnice[9, 10] , može se zaključiti da je Aspira-aXA/-aXAY sigurna za implantaciju u kapsularnu vrećicu za korekciju vida aphakije te da nisu utvrđeni neočekivani rizici povezani s IOL-ovima Aspira-aXA/aXAY . Ukratko, može se zaključiti da uređaj o kojem je riječ predstavlja trenutno stanje tehnike i ispunjava unaprijed definirane kriterije prihvatljivosti te zahtjeve u pogledu sigurnosti utvrđene Prilogom I MDR-a.

ANALIZA KORISTI I RIZIKA

Glavne **prednosti** operacije katarakte i implantacije IOL-a općenito su poboljšana vizualna funkcija i kvaliteta života. Važni aspekti uključeni su:

- Poboljšanje vida (vidna oštrina, osjetljivost na kontrast, percepcija dubine itd.)
- Smanjenje padova, prijeloma i prometnih nesreća
- Smanjena ovisnost o naočalama (kroz korekciju refrakcijskih pogrešaka i, u slučaju TIOL-ova, astigmatizma)
- Poboljšanje kvalitete života (aktivnost, samopouzdanje, raspoloženje)
- Smanjenje anksioznosti i depresije

Što se tiče poboljšanja vida, različite vrste IOL-ova trenutno dostupne na europskom tržištu mogu riješiti pojedinačne probleme s vidom ili njihovu kombinaciju. Na primjer, **monofokalne leće** dizajnirane su za poboljšanje vida na samo jednoj udaljenosti (općenito daleki vid); **multifokalne leće** dodatno su dizajnirane za poboljšanje vida na bliskim i/ili srednjim udaljenostima, a **torijske leće** posebno ispravljaju prethodno postojeći rožnični astigmatizam (dostupne su kao monofokalne torijske ili multifokalne torijske leće).

Intraokularnim lećama Aspira-aXA/-aXAY mogu se pripisati tri vrste namijenjenih kliničkih koristi. Pacijentska korist "**obnovljeni vid**" temelji se na postizanju dobre CDVA nakon implantacije IOL-a, što je prikazano u prethodnim poglavljima. Nadalje, leća je pokazala dobre rezultate kontrastne osjetljivosti uz visoku razinu zadovoljstva pacijenata, pri čemu je više od 90 % njih bilo "vrlo zadovoljno" ili "zadovoljno" svojim ukupnim vidom. Prethodna studija također je pokazala da dodatni filter plavog svjetla u žutim IOL-ovima tvrtke HumanOptics nema negativan utjecaj na oštrinu vida, kontrastnu osjetljivost u fotopskim i mezopskim uvjetima s i bez odbijeska, percepciju boja, zadovoljstvo pacijenata i stopu komplikacija[12] .

Postoje klinički dokazi da veliki optički promjer (7 mm) leća Aspira-aXA/-aXAY može pružiti dodatne prednosti. Prvo, očekuje se da **će smanjiti pojavu optičkih fenomena koji narušavaju vid, kao što je disfotopsija**. Zapravo, članak autora Bonsemeyera i sur.[7] (temeljen na proširenju studije Asp-aXA_Ora_ND) izvijestio je o značajno nižoj prevalenciji negativne disfotopsije 1 mjesec nakon operacije za Aspira-aXA u usporedbi s lećom s optičkom veličinom od 6 mm (Aspira-aA). Slični su rezultati dobiveni za percipirani opseg i učestalost fotopskih fenomena, iako značajnost uglavnom nije postignuta. Ograničenje ove studije je činjenica da se dva modela IOL-a u usporedbi ne razlikuju samo po veličini optike, već i po dizajnu haptika, što može utjecati na disfotopsiju. Dodatnu potporu za pozitivan učinak velike optike na negativnu disfotopsiju pruža nekoliko povratnih informacija korisnika koje se odnose na pacijente koji su patili od disfotopsije nakon operacije katarakte. Ti su poremećaji nestali kada je izvornu IOL (od različitih konkurentskih proizvođača) eksplantirana i zamijenjena modelom Aspira-aXA (podaci nisu prikazani). Ovaj pozitivan učinak na rješavanje disfotopsije također su izvijestili Rozendal i sur.[8] na kongresu ESCRS-a 2021. Kod 12 pacijenata (15 očiju) koji su se žalili na negativnu i/ili pozitivnu disfotopsiju, izvornu IOL vrećicu zamijenili su vrećicom Aspira-aXA. Potpuno (n=11/15; 73,3%) ili djelomično (n=3/15, 20,0%) rješavanje pozitivne i negativne disfotopsije nakon zamjene IOL-a s Aspira-aXA postignuto je kod svih pacijenata osim jednog [taj je pacijent prijavio potpuno rješavanje nakon više od 1 godine]. Sveukupno, rezultati ova dva izvješća snažno ukazuju na to da je dizajn leće Aspira-aXA s optikom od 7 mm i haptikama pločastog tipa povezan s nižom stopom i težinom pozitivne i negativne disfotopsije u usporedbi s konvencionalnim monofokalnim lećama s optikom od 6 mm i C-haptikama.

Druga prednost velikog promjera optike (i posljedično većeg kapsuloreksisa) je **prošireni pogled na dno oka**. Kod aXA platforme IOL-a, smatra se da je pogled na mrežnicu bolji nego kod IOL-ova standardne veličine od 6,0 mm[9, 10] . Iako to možda nije od velikog interesa za kirurga usmjerenog na prednji segment, može biti vrlo relevantno u prisutnosti bolesti mrežnice. Nalazi iz male serije slučajeva[10] i izvještaja o slučaju[9] potvrdili su da Aspira-aXA može biti vrlo korisna u ovom kontekstu. Mnogi pacijenti koji pate od središnjeg gubitka vida oslanjaju se na periferni vid i čak se prilagođavaju korištenju dijela mrežnice koji nije zahvaćen njihovom bolešću. Stoga je važno održati tu regiju što zdravijom. Poboljšani prikaz dna oka koji pruža platforma aXA pomaže liječniku u praćenju napredovanja bolesti mrežnice i također može olakšati daljnje tretmane (npr. anti-VEGF injekcije ili lasersku fotokoagulaciju) kako bi se periferna regija održala što zdravijom[10] . Štoviše, široki prikaz dna oka mogao bi biti koristan za sve vrste operacija stražnjeg segmenta oka[10] . Stoga bi uređaj mogao biti posebno pogodan za pacijente (npr. s visokom miopijom) koji imaju povećan rizik od razvoja retinalnih ili staklovinskih bolesti u nekom trenutku svog života.

Razumije se da opseg koristi ovisi o stupnju preoperativne nelagode pacijenata i komorbiditetima oka koji mogu ograničiti performanse uređaja, primjerice kod pacijenata s bolestima mrežnice. U slučaju pacijenata koji pate od teškog katarakta i koji su znatno oštećeni vidom, implantacija IOL-ova može značiti ogromno olakšanje i poboljšanje kvalitete života.

Što se tiče **rizika**, za Aspira-aXA/-aXAY prijavljeno je malo komplikacija, što je u skladu s niskom učestalošću komplikacija prijavljenih kod operacije katarakte općenito. Unatoč tome, komplikacije se uvijek mogu dogoditi, ali samo u iznimno rijetkim slučajevima mogu dovesti do ozbiljnog i trajnog oštećenja pacijenta. Neki od najrelevantnijih rizika su upala oka i cistoidni makularni edem.

Kao što je ranije spomenuto, postoperativne komplikacije rijetko su povezane s uređajem, već ovise o preoperativnim okularnim komorbiditetima, što znači da se IOL-ovi trebaju ugrađivati u rizične pacijente tek nakon pažljive procjene omjera koristi i rizika. Nadalje, na uspjeh operacije katarakte utječu kirurška tehnika, korištena oprema i iskustvo kirurga. Osim toga, postoji krivulja učenja pri izvođenju implantacija s IOL-ovima novih dizajna. Unatoč tome, implantaciju IOL-a treba smatrati rutinskim postupkom za ciljanu skupinu korisnika, tj. oftalmološke kirurge. Budući da su ključni aspekti postupka rukovanja i implantacije adekvatno opisani u uputama za uporabu (IFU), posebna obuka za Aspira-aXA/-aXAY nije potrebna. Međutim, pogreške u rukovanju uređajem ne mogu se u potpunosti isključiti, ali se čini da se javljaju vrlo rijetko.

Ukratko, velik broj dokaza dokazuje da je Aspira-aXA/-aXAY pouzdan proizvod i da su preostali rizici dobro kontrolirani.

Pozitivan omjer koristi i rizika može se pripisati uređaju Aspira-aXA/-aXAY, osobito s obzirom na trenutačno znanje i najsuvremeniju tehnologiju u dotičnim medicinskim područjima. Namjeravane kliničke koristi su ostvarene. Vjerojatne koristi nadmašuju vjerojatne rizike za namjeravanu upotrebu uređaja.

5.5. Trenutni ili planirani klinički nadzor nakon stavljanja proizvoda u promet

Proizvođač je pokrenuo dodatnu poslijemarketinsku studiju s ciljem procjene kliničkih ishoda s uređajem Aspira-aXA nakon operacije katarakte u kombinaciji s pars plana vitrektomijom. Razlog tome je što se katarakta i vitreoretinalne bolesti često javljaju zajedno u starijoj dobi. U tom slučaju Aspira-aXA sa svojim velikim optičkim otvorom može pružiti bolji pregled periferije mrežnice, a također može smanjiti rizik od postoperativnog "hvatanja šarenice" (iris capture).

6. Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative

Trenutačno je jedina dobro podnošljiva dostupna metoda liječenja za zamjenu snage loma prirodnog leća nakon kirurškog uklanjanja implantacija IOL-a. Preporučeno mjesto za postavljanje IOL-a je u kapsularnoj vrećici. Blage/rano otkrivene katarakte mogu se također liječiti propisivanjem novih naočala za korekciju promjene refrakcijskih pogrešaka uzrokovane lećom. Naočale visoke dioptrije (još uvijek u upotrebi u zemljama u razvoju) i kontaktne leće (samo za oči s visokom miopijom) alternativni su tretmani za aphakiju, ali ne postižu jednako dobre vizualne rezultate kao IOL-ovi.

Zbog velikog optičkog promjera (7,0 mm) leće Aspira-aXA/-aXAY, njezina implantacija u kapsularnu vrećicu može biti izazovnija u usporedbi sa standardnim IOL-ovima, koji obično imaju optički otvor od 6,0 mm. Inače, trenutno nisu poznate nikakve druge nedostatke u usporedbi s drugim presavijivim monofokalnim lećama za stražnju komoru. S druge strane, veliki optički promjer mogao bi pružiti određene prednosti, kao što su prevencija postoperativne disfotopsije i bolji pregled periferije mrežnice.

7. Predloženi profil i obuka za korisnike

IOL-ove moraju rukovati zdravstveni djelatnici i ugrađivati oftalmološki kirurzi. Za ugradnju IOL-ova potrebna je visoka razina kirurških vještina. Kirurg bi trebao promatrati i/ili pomagati pri velikom broju ugradnji te uspješno završiti jedan ili više tečajeva o ugradnji IOL-ova prije nego što pokuša izvesti zahvat. Također se snažno preporučuje da kirurg i njegov tim od strane nadležnog prodajnog predstavnika prođu obuku o specifičnom proizvodu i dodacima prije prve implantacije uređaja. Vodiči za primjenu (PDF) mogu biti dostupni na zahtjev. Videozapise o primjeni proizvoda možete pronaći na www.humanoptics.com u odjeljku "primjena" za odgovarajući uređaj.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi uređaja, obratite se svom lokalnom prodajnom predstavniku ili proizvođaču (application@humanoptics.com).

8. Poziv na sve primjenjive harmonizirane standarde i CS

Common specification(s) to comply with, if applicable:
N/A
Harmonised standards to apply, if applicable:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices – Application of risk management to medical devices
Relevant adopted monographs of the European Pharmacopoeia
Not applicable

9. Reference

- [1] Wendelstein J, Laubichler P, Fischinger I, Mariacher S, Beka S, Mursch-Edlmayr A, et al. Rotational Stability, Tilt and Decentration of a New IOL with a 7.0 mm Optic. *Curr Eye Res.* 2021;46(11):1673-1680.
- [2] Holladay JT, Piers PA, Koranyi G, van der Mooren M, Norrby NE. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg.* 2002;18(6):683-691.
- [3] Sieburth R, Chen M. Intraocular lens correction of presbyopia. *Taiwan J Ophthalmol.* 2019;9(1):4-17.
- [4] Kimura S, Morizane Y, Shiode Y, Hirano M, Doi S, Toshima S, et al. Assessment of tilt and decentration of crystalline lens and intraocular lens relative to the corneal topographic axis using anterior segment optical coherence tomography. *PLoS One.* 2017;12(9):e0184066.
- [5] Pilger D, Bertelmann E, Brockmann T, Duncker T, Duncker GIW, Schrecker J. Postoperative Lens Rotation of a 7.0 mm Optic IOL with Plate Haptics. *J Ophthalmic Vis Res.* 2021;5(1):014-020.
- [6] Schrecker J, Seitz B, Langenbucher A. Performance einer neuen 7-mm-Intraokularlinse mit Nachbeobachtung über 1,5 Jahre [Performance of a new 7 mm intraocular lens with follow-up over 1.5 years]. *Ophthalmologe.* 2022;119(4):367-373.
- [7] Bonsemeyer MK, Becker E, Liekfeld A. Dysphotopsiae and functional quality of vision after implantation of an intraocular lens with a 7.0 mm optic and plate haptic design. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(1):75-82.
- [8] Rozendal LRW, Van Vught L, Beenakker JWM, Luyten GPM. Bag-to-bag intraocular lens exchange with a wide optic intraocular lens for treatment of positive and negative dysphotopsia. 39th Congress of the ESCRS 2021.
- [9] Borkenstein AF, Borkenstein EM. Creating Hybrid Monovision with 7.0 mm XL Optic and High-Add AMD Intraocular Lenses (XL-MAGS) in a Patient with Retinitis Pigmentosa. *Case Rep Ophthalmol.* 2019;10(3):304-311.
- [10] Borkenstein AF, Borkenstein EM. Efficacy of Large Optic Intraocular Lenses in Myopic Eyes with Posterior Segment Pathology. *Ophthalmol Ther.* 2022;11(1):443-452.
- [11] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia
- [12] Kühle M. Comparison of visual function with aspheric yellow, aspheric clear and spherical clear intraocular lenses. *J Emmetropia* 2013;4:123-130.

Dio 2 – SSCP namijenjen pacijentima

Ovaj sažetak sigurnosti i kliničkih performansi (SSCP) namijenjen je pružanju javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i kliničkih performansi uređaja. Informacije prikazane u nastavku namijenjene su pacijentima ili laicima. Opširniji sažetak o njegovoj sigurnosti i kliničkim performansama, pripremljen za zdravstvene djelatnike, nalazi se u prvom dijelu ovog dokumenta.

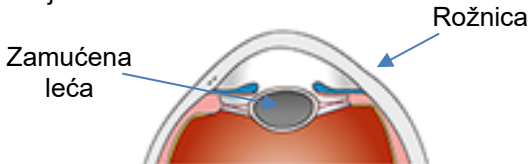
SSCP nije namijenjen davanju općih savjeta o liječenju zdravstvenog stanja. Molimo kontaktirajte svog oftalmologa ako imate pitanja o svom zdravstvenom stanju ili o upotrebi uređaja u vašoj situaciji. Ovaj SSCP nije namijenjen da zamijeni karticu za implantat ili Upute za uporabu koje pružaju informacije o sigurnoj upotrebi uređaja.

Ovaj SSCP se pregledava najmanje jednom godišnje i ažurirat će se po potrebi.

1. Identifikacija uređaja i opće informacije

Trgovački naziv(i) uređaja	- Aspira-aXA - Aspira-aXAY
Naziv i adresa proizvođača	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Njemačka
Osnovni UDI-DI(ji)	Aspira-aXA/-aXAY: 04049154_PC_M2_H4_O2_CJ
Godina izdavanja prvog certifikata (CE) za uređaj	- Aspira-aXA: 2016 - Aspira-aXAY: 2020

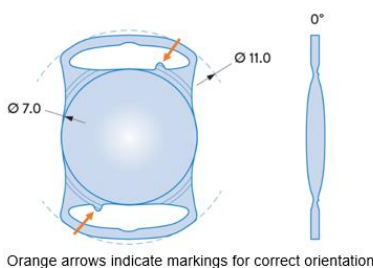
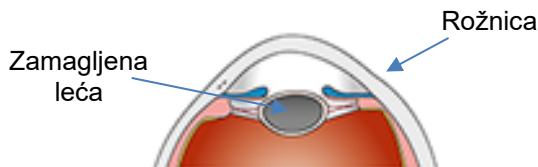
2. Namijenjena uporaba uređaja

Namijenjena svrha	Uređaj je sićušna intraokularna leća (IOL) namijenjena implantaciji u kapsularnu vrećicu oka ¹ kako bi zamijenila prirodnu leću (kristalno leće).
Indikacije i predviđene skupine pacijenata	IOL se koristi za zamjenu vaše prirodne leće nakon što je ukloni oftalmološki kirurg. Obično se vaša prirodna leća uklanja zato što je s godinama postala zamućena. To se naziva "katarakta". Katarakta utječe na vaš vid.  Ugradnja IOL-a indicirana je samo za odrasle pacijente. Napomena: nisu dostupni klinički podaci za djecu, trudnice, dojilje i osobe oslabljenog imuniteta u vezi s ugradnjom intraokularnih leća tvrtke HumanOptics.

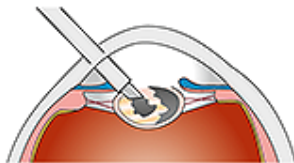
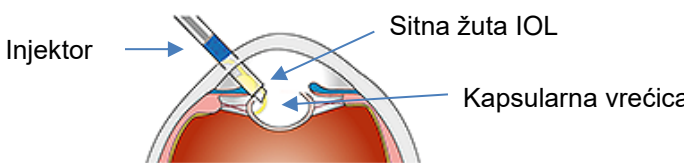
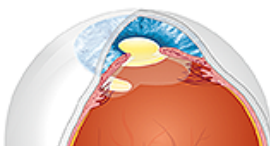
¹ **Kapsularna vrećica:** kapsula u kojoj se nalazi prirodni leća.

	Ovisno o anatomiji vašeg oka, načinu života i preferencijama, vaš oftalmolog može vam ponuditi različite vrste IOL-ova (vidi odjeljak 3. "način djelovanja/princip rada").
Kontraindikacije	Postoje opće kontraindikacije za očnu kirurgiju, ali nema dodatnih kontraindikacija specifičnih za implantaciju IOL-ova tvrtke HumanOptics.

3. Opis uređaja

Opis uređaja	Aspira-aXA/-aXAY je sićušna umjetna leća izrađena od plastike, nazvana intraokularna leća (IOL), koja se ugrađuje u oko kako bi zamijenila prirodnu leću. U većini slučajeva IOL se koristi za zamjenu zamućene leće (katarakte) osobe. IOL-ovi imaju promjer od samo nekoliko milimetara i savršeno pristaju u oko zahvaljujući svom obliku i fleksibilnosti materijala. IOL-ovi se sastoje od "optike" (okruglog dijela IOL-a) i "haptika". Optika ima dioptrijsku snagu koja omogućuje fokusiranje svjetlosti na mrežnicu, a haptici, koji su pričvršćeni za rub optike, pomažu održati IOL na mjestu u oku. Aspira-aXA/-aXAY dostupan je u prozirnoj ili žutoj verziji. Žuta varijanta (s "-Y") apsorbira dio plavog svjetla, što može pomoći u dugoročnoj zaštiti mrežnice².  Shematski bočni i prednji prikaz Aspira-aXA. IOL-ovi su dostupni i u žutoj (Aspira-aXAY) verziji. Dimenzije su dane u mm.
Način djelovanja / radni princip	Ako vam je dijagnosticirana katarakta, to je zato što je vaša prirodna leća postala zamućena i to utječe na vaš vid. Najčešće se katarakta javlja kod starijih osoba i obično se razvija postupno. Uklanjanje katarakte jedna je od najčešćih operacija na svijetu. Tijekom zahvata, koji se obično izvodi ambulantno, prirodna leća oka se uklanja i zamjenjuje intraokularnom lećom (IOL). Kratki zahvat je obično bezbolan i uzrokuje vrlo malo nelagode pacijentu (vidi također poglavlje 5.1). Korak 1 – Dijagnosticirana vam je katarakta 

² **Retina:** najunutarnji, na svjetlo osjetljivi sloj tkiva oka koji prenosi te informacije u mozak putem očnog živca

	Korak 2 – Katarakta se razbija na sitne komadiće pomoću ultrazvučnih valova ili lasera, koji se zatim usisavaju iz oka vakuumom. Postupak obično traje samo nekoliko minuta i izvodi se u lokalnoj anesteziji  Korak 3 – Nakon uklanjanja katarakte, injektorom se u kapsularnu vrećicu vašeg oka umeće IOL kako bi se vratio vaš vid  Korak 4 – IOL je sada na mjestu u kapsularnoj vrećici vašeg oka. Postoji raznolikost vrsta IOL-a za odabir — svi s različitim prednostima. Odabir pravog IOL-a može biti težak i ovisi o nekoliko čimbenika, uključujući stanje vaših očiju i vaš stil života. O različitim opcijama trebali biste razgovarati sa svojim oftalmologom. Među različitim vrstama IOL-a, monofokalne leće su trenutačno najraširenije. Monofokalne IOL-ove poput Aspira-aXA dizajnirane su za pružanje jasnog vida na fiksnoj udaljenosti (obično na daljinu). Stoga se očekuje da će se vaš vid na daljinu značajno poboljšati nakon operacije, no za aktivnosti u blizini (poput čitanja) i na srednjim udaljenostima (poput rada na računalu) možda će vam biti potrebne naočale ili kontaktne leće. Aspira-aXA ima relativno veliku optičku zonu (7 mm) u usporedbi s većinom drugih IOL-ova (6 mm), što znači da pacijenti s velikim zjenicama, na primjer, mogu doživljavati manje iritantne optičke pojave kao što su odbljesci i haloe oko točkastih izvora svjetlosti (također nazvano pozitivna disfotopsija). Aspira-aXA također može pomoći u sprječavanju sjena u perifernom vidnom polju (također nazvano negativna disfotopsija). 
Materijali ili tvari u kontaktu s tkivima pacijenta	Sve IOL-ove koje proizvodi HumanOptics izrađene su od biološki kompatibilne plastike (hidrofilni akrilni materijal) s integriranim UV-apsorberom. Modeli čija se imena završavaju slovom "Y" dodatno sadrže žuti bojljni agens namijenjen filtriranju plavog svjetla.
Informacije o lijekovima u uređaju, ako postoje	Ne primjenjivo.
Dodatna oprema	Nema relevantnih za pacijente

4. Rizici i upozorenja

Obratite se svom oftalmologu ako smatrate da doživljavate nuspojave povezane s uređajem ili njegovom upotrebom ili ako ste zabrinuti zbog rizika. Ovaj dokument nije namijenjen da zamijeni konzultaciju s vašim oftalmologom ako je potrebna.

Kako su potencijalni rizici kontrolirani ili upravljani	Potencijalni rizici su identificirani i kontrolirani u skladu s međunarodnim standardima koje su razvili stručnjaci iz mnogih zemalja. Odgovarajući dokument(i) koji sadrže pravila, smjernice i postupke odobrava i objavljuje globalno priznata organizacija.
Preostali rizici i neželjeni učinci	Kao i kod svake kirurške intervencije, rutinski zahvat operacije katarakte i povezane implantacije IOL-a nisu potpuno bez rizika. Međutim, ovaj je postupak jedan od najčešćih i najuspješnijih zahvata koji se danas provode u svijetu. Ne postoje poznati rizici koji su specifični za Aspira-aXA/-aXAY i koji nisu prethodno prijavljeni za slične IOL-ove. Nakon implantacije IOL-a mogu se pojaviti sljedeće nuspojave, ali one obično nestaju ubrzo nakon operacije: • Osjećaj stranog tijela uzrokovan malim rezom kroz koji je umetnuta leća • Halovi, koji se mogu pojaviti oko izvora svjetlosti, osobito u sumrak ili u mraku • Možete osjetiti povećanu osjetljivost na svjetlo u prvih nekoliko tjedana nakon operacije Sljedeći simptomi mogu ukazivati na komplikacije povezane s implantacijom IOL-a. Ako se pojave, trebali biste se posavjetovati sa svojim oftalmologom: • Iznenadno ili postupno pogoršanje vida / zamućen vid • Jaka crvenila oka • Bol u oku Mjesecima ili godinama nakon implantacije IOL-a, vaš vid se može pogoršati i postati mutan ili zamagljen. To može biti zbog opacifikacije stražnje kapsule (PCO), koja nastaje kada se iza IOL-a formira mutan sloj ožiljnog tkiva. Ovo stanje nije opasno i može se liječiti otvaranjem kapsule (ili vrećice) koja sadrži vaš IOL. Otvaranje kapsule omogućuje ulazak svjetla u oko i poboljšanje jasnoće vida, pod uvjetom da je ostatak oka zdrav. Ovaj se postupak naziva "Nd:YAG laserska kapsulotomija". Brz je (traje nekoliko minuta), bezbolan i jednostavan je način za vraćanje vida. Ne postoji drugi tretman za PCO osim ovog postupka, a stanje se samo po sebi neće poboljšati.
Upozorenja i mjere opreza	Pacijenti s određenim bolestima oka i/ili malformacijama imaju veći rizik od razvoja komplikacija tijekom i nakon implantacije IOL-a. Prije operacije, vaš oftalmolog će procijeniti vaše oko i razgovarati s vama o svemu što se tiče vaše operacije. To uključuje rizike i prednosti operacije te koliko će vremena trebati za potpuni oporavak nakon operacije. Teškoće tijekom operacije također mogu zahtijevati odabir druge leće od planirane.
Sažetak bilo koje korektivne radnje u području sigurnosti (FSCA, uključujući FSN), ako je primjenjivo	Nijedan uređaj nije povučen s tržišta otkako su Aspira-aXA/-aXAY pušteni u prodaju.

	U srpnju 2024. godine tvrtka HumanOptics izdala je Obavijest o sigurnosti na terenu (FSN)³ za zdravstvene djelatnike. Obavijest se odnosila na sve uređaje u određenom pakiranju koji su proizvedeni u razdoblju od 1. siječnja 2020. do 28. lipnja 2024. Proizvođač je uočio vrlo rijetke slučajeve oštećenja vanjskog blister pakiranja nakon transporta. Povezani potencijal opasnosti smatra se vrlo niskim i, koliko je proizvođaču poznato, nije došlo do ozljeda pacijenata. FSN je poslužio za obavješćivanje korisnika o ovom mogućem riziku i za to kako prepoznati oštećeno pakiranje. Nije potrebna nikakva posebna radnja u slučaju pacijenata koji su bili liječeni proizvodima koji bi mogli biti pogođeni. U međuvremenu je pakiranje proizvoda poboljšano.

5. Sažetak kliničke evaluacije i kliničkog praćenja nakon stavljanja proizvoda u promet

5.1. Klinička pozadina uređaja

Katarakta, tj. zamućenje prirodnog leća oka, vrlo je čest poremećaj i najčešće pogađa odrasle kao posljedica starenja. Katarakta uzrokuje pogoršanje vašeg vida i obično se s vremenom polako pogoršava. Kirurški zahvat zamjene zamućene leće jedini je način za poboljšanje vida. Implantacija IOL-a jedini je dobro podnošeni tretman dostupan za zamjenu zamućene leće. Ovaj zahvat, koji obično traje 30 minuta, obično je povezan s brzim oporavkom vida, dobrim rezultatima vida i minimalnim komplikacijama.

Nakon što vi i vaš oftalmolog odlučite da trebate operirati katarakte, izmjerit će se duljina vašeg oka i oblik rožnice. Ta će mjerenja pomoći vašem kirurgu da odabere najbolju IOL za vas. Također ćete razgovarati o različitim dostupnim opcijama leća. Dodatne informacije o operaciji katarakte možete pronaći pod:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-cataracts/>

Nakon implantacije, IOL će obično ostati u vašem oku do kraja života, pod uvjetom da nema medicinskih kontraindikacija. Dokazani vijek trajanja proizvoda HumanOptics IOL-ova je dvadeset godina. Preporučuju se redoviti oftalmološki pregledi, kao i kod pacijenata s prirodnim lećama.

5.2. Klinički dokazi za CE označavanje

Slovima 'CE' koja se nalaze na proizvodima označava se da su proizvodi koji se prodaju na Europskom gospodarskom prostoru [EGP] ocijenjeni kao usklađeni s visokim zahtjevima za zaštitu sigurnosti, zdravlja i okoliša.

Klinički dokazi za CE-označavanje IOL-ova moraju ispunjavati zahtjeve definirane međunarodnim standardima i temelje se na kliničkim podacima o uređaju, znanstvenoj literaturi i povratnim informacijama s tržišta.

Klinički dokazi za Aspira-aXA/-aXAY temeljili su se na podacima iz 5 postmarketinških studija. Pacijenti su pregledavani do 3 godine nakon implantacije IOL-a. Sve studije su pokazale da su leće postigle željeno poboljšanje vida nakon operacije. U svakoj od studija više od 90 % pacijenata bilo je zadovoljno ili vrlo zadovoljno svojim ukupnim vidom. Oni koji nisu bili zadovoljni obično su doživjeli komplikacije operacije katarakte ili su patili od zdravstvenih stanja koja su

³ Obavijest o sigurnosti na terenu (FSN) važan je način prenošenja informacija o sigurnosti korisnicima.

ometala njihov vid. Sve u svemu, nije bilo zabrinutosti u pogledu sigurnosti ugradnje leće kod pacijenata koji su bili na operaciji katarakte.

Ukratko, Aspira-aXA/-aXAY dobro funkcionira u pogledu oštine vida, zadovoljstva pacijenata i sigurnosti. Njezina je stabilnost u oku dobra i usporediva s drugim IOL-ovima na tržištu. Pokazuje se kao sigurna i učinkovita opcija za kirurško liječenje katarakte.

5.3. Sigurnost

Ugradnja IOL-a Aspira-aXA/-aXAY s CE oznakom znatno poboljšava vid kod pacijenata s katarakte. CE oznaka za IOL-ove je obavezna i znači da je proizvođač potvrdio da proizvodi zadovoljavaju europske zahtjeve u pogledu sigurnosti, zdravlja ili okoliša.

Nuspojave IOL-ova su dobro poznate i slične su za sve IOL-ove na tržištu. Općenito se rijetko javljaju i nisu vrlo štetne (vidi poglavlje 4 "Preostali rizici i neželjeni učinci"). Stoga je omjer koristi i rizika uređaja vrlo povoljan. Proizvođač kontinuirano analizira pritužbe, druge povratne informacije s tržišta i nove znanstvene publikacije. Rezultati tih aktivnosti bili su povoljni, što dodatno potvrđuje sigurnost uređaja, uz ostale podatke koji su ocijenjeni za CE označavanje.

Proizvođač trenutno provodi dodatnu kliničku studiju koja se usredotočuje na kliničke ishode Aspira-aXA IOL-a nakon implantacije kod pacijenata s katarakte koji dodatno imaju vitreoretinalne bolesti; stanja koja utječu na strukture u oku nazvane mrežnica i staklovina⁴.

6. Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative

Prilikom razmatranja alternativnih tretmana preporučuje se kontaktirati svog oftalmologa koji može uzeti u obzir vašu individualnu situaciju.

Trenutačno ne postoje lijekovi koji mogu zaustaviti ili preokrenuti zamućenje prirodnog očnog leća. Stoga se kod izraženog katarakte zamućeno leće mora ukloniti i zamijeniti umjetnim lećama (IOL). Preporučeno mjesto za postavljanje umjetnog leća (IOL) je u kapsularnoj vrećici. Ako imate blagu/rano otkrivenu kataraktu, vaš oftalmolog može propisati samo naočale dok katarakta ne sazrije.

Na tržištu postoje različite vrste IOL-ova, svaka sa specifičnim prednostima i nedostacima, o kojima vas može obavijestiti vaš oftalmolog. Aspira-aXA IOL-ovi (aXA platforma za IOL-ove) imaju veći optički promjer od većine drugih IOL-ova na tržištu. To znači da pacijenti kojima su ugrađeni ovi uređaji mogu rjeđe ili slabije osjećati ometajuće optičke pojave koje se mogu pojaviti nakon ugradnje IOL-a. Osim toga, IOL-ovi vašem oftalmologu omogućuju širok pregled vaše mrežnice nakon operacije, što može pomoći u otkrivanju i praćenju potencijalnih drugih očnih bolesti.

7. Predložena obuka za korisnike

Ne odnosi se na pacijente budući da uređaj smiju koristiti samo zdravstveni djelatnici.

⁴ **Staklovina:** Prozirni gel koji ispunjava prostor između leće (na prednjem dijelu oka) i mrežnice

A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP)

Aspira-aXA/-aXAY

SSCP hivatkozási szám: P031

Változtatási előzmények

Rev. szám	Felülvizsgálat dátuma	A változás leírása	A bejelentett szervezet által érvényesített változat
Rev.01	2025.03.11	Első létrehozás	☒ Igen Ellenőrzési nyelv: angol ☐ Nem (csak a IIa. osztályú vagy egyes IIb osztályú beültethető eszközökre (MDR, 52. cikk (4) bekezdés 2. albekezdése) vonatkozik, amelyekre az SSCP még nem validálta az NB)

Tartalomjegyzék

	Oldal
1. rész – Egészségügyi szakembereknek szánt SSCP	3
1. A készülék azonosítója és általános információk ()	3
2. A készülék rendeltetése.....	4
3. A készülék leírása	4
4. Kockázatok és figyelmeztetések.....	6
5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása.....	8
5.1. Az egyenértékű eszközhöz kapcsolódó klinikai adatok összefoglalása	8
5.2. A CE-jelölés előtt az eszközzel kapcsolatban végzett vizsgálatok klinikai adatainak összefoglalása	8
5.3. Más forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása	8
5.4. A klinikai teljesítmény és a biztonság átfogó összefoglalása	15
5.5. Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés ...	19
6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák	20
7. Ajánlott profil és képzés a felhasználók számára.....	20
8. Hivatkozás az alkalmazott harmonizált szabványokra és közös követelményekre	20
9. Hivatkozások	21
2. rész – Betegeknek szánt SSCP	22
1. Az eszköz azonosítása és általános információk	22
2. A készülék rendeltetése.....	22
3. A készülék leírása	23
4. Kockázatok és figyelmeztetések.....	25
5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalása	26
5.1. A készülék klinikai háttere	26
5.2. A CE-jelölés klinikai bizonyítéka.....	27
5.3. Biztonság	27
6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák	28
7. Javasolt képzés a felhasználók számára	28

1. rész – Egészségügyi szakembereknek szánt SSCP

A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglaló (SSCP) célja, hogy a nyilvánosság számára hozzáférhetővé tegye a készülék biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló, naprakész összefoglalót.

Az SSCP nem hivatott helyettesíteni a használati utasítást, mint a készülék biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot, és nem célja diagnosztikai vagy terápiás javaslatok nyújtása a célzott felhasználók vagy a betegek számára. Ezt az SSCP-t legalább évente felülvizsgálják, és szükség esetén frissítik, hogy az SSCP-ben szereplő klinikai és/vagy biztonsági információk helyesek és teljesek maradjanak.

Az alábbi információk a felhasználók/egészségügyi szakemberek számára készültek.

Ezen információk után egy, a betegeknek szóló összefoglaló található.

1. A készülék azonosítója és általános információk ()

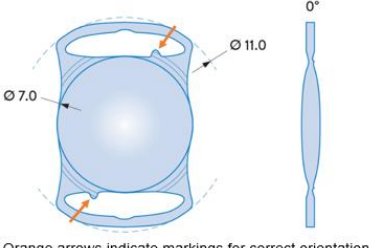
Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

A készülék kereskedelmi neve(i)	- Aspira-aXA - Aspira-aXAY
Alapvető UDI-DI(k)	Aspira-aXA/-aXAY: 04049154_PC_M2_H4_O2_CJ
CND/EMDN kód(ok):	Aspira-aXA/-aXAY: P030102090202 (IOL-ek, APHAKIC, MONOFOKÁLIS, ASZFÉRIKUS, HIDROFIL AKRIL)
Eszköz osztálya	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Az eszközre vonatkozó első tanúsítvány (CE) kiadásának éve	- Aspira-aXA: 2016 - Aspira-aXAY: 2020

2. A készülék rendeltetése

Rendeltetés	A készülékeket a természetes lencse pótlására a kapszulazsákba történő beültetésre szánják.
Célcsoport	A készülékeket egészségügyi szakembereknek kell kezelniük, és szemsebészeknek kell beültetniük.
Használati környezet	Szemészeti műtő
Javallatok	A készülékek a természetes lencse műtéti eltávolítása utáni afakia korrekciójára javallottak.
Kezelendő betegségek	Aphakia a természetes lencse műtéti eltávolítása után
Célcsoport	Aphakic adult patients Note: children are excluded due to the absence of clinical data and additional risks associated with paediatric cataract surgery. The manufacturer does not hold clinical data relating to pregnant/breastfeeding women or immunocompromised patient populations.
Célzott anatómiai hely	A szem hátsó kamrája
Ellenjavallatok	A szemészeti műtétek általános ellenjavallatain kívül nincs specifikus ellenjavallat ennek az eszköznek a használatára.

3. A készülék leírása

A készülék rövid leírása	Egy darabból álló, aszférikus, aberrációmentes, monofokális hátsó kamrai intraokuláris lencse (IOL) kivágott haptikákkal és 360°-os lencseepiteliális sejtbarrierrel a hátsó optikai felületen.
A készülék leírása	Az Aspira-aXA/-aXAY lencsék hajtogatható, egy darabból álló hátsó kamrai IOL-ek, nem szögletes kivágott (lemez/keret) haptikákkal és aszférikus, aberrációmentes/semleges (), 0,90 dioptriás () monofokális optikával. A készülékek teljes átmérője 11,0 mm, testátmérője 7,0 mm. Az IOL-ek UV-elnyelővel ellátott hidrofil akril-kopolimerből készülnek, 35 °C-on 26%-os víztartalommal és 1,46-os törésmutatóval rendelkeznek. A sárga változat (a „Y” jelöléssel) emellett kékfény-szűrőt is tartalmaz, amely elnyeli a fény 400 és 500 nm közötti, nagy energiájú tartományát. A hátsó optikai felületen 360°-os lencseepiteliális sejt (LEC) gát található, amelynek célja, hogy megakadályozza az LEC-sejtek vándorlását az optikára, ezáltal csökkentve a hátsó kapszuláris opacitás (PCO) előfordulását. A dioptria-tartomány -10,0 D és +30,0 D között van.  Az Aspira-aXA vázlatos oldal- és előlnézete. A méretek mm-ben vannak megadva. Orange arrows indicate markings for correct orientation

Hatásmechanizmus / működési elv	A készülékek úgy vannak kialakítva, hogy a szaruhártyán és a pupillán áthaladó fényt a retinára fókuszálják, hasonlóan a szem természetes lencséjéhez. Az aszférikus optikai kialakítás célja, hogy a gömb alakú kialakításhoz képest nagyobb kontrasztú képet biztosítson. A monofokális IOL-ek egyetlen fókuszpontban (általában távoli fókuszban) biztosítanak éles látást. Ezért a legtöbb betegnek a műtét után szemüvegre lesz szüksége a közeli és közepes távolságú látás javításához.
A páciens szöveteivel érintkező anyagok	A 2-hidroxi-etil-metakrilátból (HEMA) és metil-metakrilátból (MMA) álló, UV-elnyelővel és sárga színezéssel ellátott hidrophil akril-kopolimer (csak a „Y” betűvel jelölt modellek esetében) állandó kapcsolatban áll a szem szöveteivel.
Sterilizálási módszer és megengedett használatok száma	A készülék steril (gőzsterilizált) és egyszer használatos. Az implantátum újrafelhasználása szigorúan tilos.
A készülék korábbi generációi	Az Aspira-aXA kialakítása a régóta forgalomban lévő és jól bevált MC X11 ASP (HumanOptics) modellre épül. Az MC X11 már nem kapható az európai piacon.
A dokumentumban szereplő változatok és/vagy konfigurációk	• Szín: • Színtelen: „-aXA” végű készüléknevek • Kék szűrő: „-aXAY” végű eszköznevek • Csomagolási típusok: • Compact line (CL) • Safeloader (SL) Megjegyzés: A Safeloader rendszer egy csomagolási típus, nem pedig kiegészítő.
Az eszközzel együtt használni szánt kiegészítők	Nem alkalmazható Megjegyzés: Az injekciós rendszerek önálló orvostechnikai eszközök, amelyeket a kérdéses eszközzel együtt kell használni (azaz ezek az eszközök nem tartozékok).
A készülékkel együtt használni szánt egyéb eszközök és termékek	A készülék beültetése injekciós rendszer (a Safeloader és a Compact sorozat esetében) vagy csipesz (csak a Compact sorozat esetében) segítségével végezhető el. A Safeloader és a Compact sorozat számára tesztelt injekciós rendszer a Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510 Rev. B (2v8), Medice AG, Svájc). Megjegyzés: A HumanOptics Safeloader termékekkel való használatra tervezett injekciós rendszerek sárga dugattyúval rendelkeznek. Ha nem tesztelt injekciós rendszert használ a Compact sorozatba csomagolt HumanOptics IOL-ek beültetéséhez, a felhasználónak be kell tartania az injekciós rendszerhez mellékelt használati utasítást, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az alkalmas-e a beültetendő IOL-hez.

4. Kockázatok és figyelmeztetések

Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások	As with any surgical procedure, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate. Potential complications and undesirable effects in relation to the cataract surgery and lens implantation may include but are not limited to: • Corneal endothelial decompensation • Corneal edema • Retinal detachment • Cystoid macular edema • Increased intraocular pressure • Inflammation (e.g. toxic anterior segment syndrome, endophthalmitis, uveitis, iritis) • Iris trauma • Posterior capsular and zonular rupture • Secondary surgical intervention (e.g. repositioning, removal, or exchange) • Posterior capsule opacification (PCO) • IOL decentration or tilt • Deviation from target refraction Further points to <u>note</u> in connection with <u>toric</u> IOLs: A postoperative rotation of the toric IOL may reduce the astigmatism correction. Misalignment of the toric IOL relative to the intended axis can reduce or negate the refractive benefit, or even worsen the refraction. In such cases, lens repositioning should be considered and should take place within the first two weeks after surgery, prior to IOL encapsulation (shrinking).
Figyelem	Specific caution is required before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions: Uveitis • Proliferative diabetic retinopathy • Uncontrolled chronic glaucoma • Corneal endothelial dystrophy • Microphthalmos or macrophthalmos • Suspected ocular infection • Extreme myopia (ocular axial length > 30 mm) may be a risk factor for IOL capsule inadhesion that may impact negatively visual acuity • Pre-existing ocular conditions which may negatively impact the stability of the implanted IOL (e.g. distorted eye due to previous trauma or developmental disorder, instability of the posterior capsule/zonules) • Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the risk for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled IOP elevation, significant vitreous prolapse or loss) • Circumstances that would result in damaging the endothelium during implantation

Figyelmeztetések	• Due to the hydrophilic properties of the material, substances such as disinfectants, antibiotics or viscoelastics can be absorbed by the lens. This may lead to a toxic lens syndrome. Therefore, at the end of surgery, care should be taken to remove all substances from the eye by using standard irrigation/aspiration techniques. Also be aware that dyes used intraoperatively (e.g. trypan blue) may cause staining of the IOL. • Salt precipitation in/on the lens may occur in very rare cases when using exogenous material such as, but not limited to, add-on lens, air or gas during corneal surgery or vitrectomy. The mechanism and the incidence are to date not clear.
Egyéb releváns biztonsági szempontok, beleértve a terepi biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA, beleértve az FSN-t) összefoglalását, ha alkalmazható	A készülékek forgalomba hozatala óta nem történt visszahívás. 2024 júliusában a HumanOptics biztonsági figyelmeztetést adott ki, amely minden olyan eszközt érint, amely 2020. január 1. és 2024. június 28. között gyártott Safeloader csomagolásban került forgalomba. A visszaküldött termékek szabványos beérkezési ellenőrzése során a HumanOptics nagyon ritka esetekben észlelte, hogy a szállítás során a külső buborékcsomagolás megsérült. A biztonsági figyelmeztetésben a felhasználókat tájékoztatták az észlelésről, és emlékeztették őket, hogy a használati utasításban előírtaknak megfelelően ellenőrizzék a steril gátlórendszer sértetlenségét, valamint vizuális útmutatást is adtak a lehetséges repedések felismeréséhez. Ez a sérülés repedés formájában látható, és a felhasználók a használat előtt azonosíthatják. Elméletileg ez a sebészeti eszközök vagy a szemlencse szennyeződését okozhatja. A repedésből eredő veszélyességi potenciált azonban nagyon alacsonynak tartják. A statisztikai értékelés kimutatta, hogy a repedések miatt fellépő endoftalmitis kockázatának valószínűsége több nagyságrenddel alacsonyabb, mint a szürkehályog-műtét utáni endoftalmitis általános előfordulási aránya. A gyártó legjobb tudomása szerint nem történt betegkárosodás. Eközben a termék csomagolását továbbfejlesztették, hogy ezt a problémát teljesen kiküszöböljék.

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása

5.1. Az egyenértékű eszközhöz kapcsolódó klinikai adatok összefoglalása

Nem alkalmazandó. A készülék megfelelőségét nem értékelték egyenértékűség alapján.

5.2. A CE-jelölés előtt az eszközzel kapcsolatban végzett vizsgálatok klinikai adatainak összefoglalása

Nem alkalmazandó. Minden klinikai vizsgálatot az első CE-jelölés után végeztek az 93/42/EGK európai orvostechikai eszközökről szóló irányelv szerint (lásd a5.3 szakaszt).

5.3. Más forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása

Az Aspira-aXA/-aXAY biztonságosságát és teljesítményét igazoló klinikai adatok a következő forrásokból származnak:

- Számos forgalomba hozatal utáni tanulmány
- Átfogó irodalomáttekintés a PubMed és más adatbázisok felhasználásával

A szakirodalmi keresési stratégiákat úgy alakították ki, hogy az eszközhöz kapcsolódó cikkeket azonosítsák. Mind a kedvező, mind a kedvezőtlen hivatkozásokat azonosították és összefoglalták.

5.3.1. Forgalomba hozatal utáni vizsgálatok

A gyártó, a HumanOptics több forgalomba hozatal utáni vizsgálatot indított az Aspira-aXA(Y) eszközzel, amint azt az 1. táblázat mutatja. A vizsgálatokat/tevékenységeket rövidítésekkel jelölték, figyelembe véve a következőket: [vizsgált eszköz]_[város]_[elsődleges végpont].

Az 5 forgalomba hozatal utáni vizsgálatban összesen 172, szenilis szürkehályoggal rendelkező beteg 273 szemébe implantálták az Aspira-aXA-t, és legfeljebb 3 éven át követték nyomon őket (lásd az alábbi táblázatot). A látáseredmények jók voltak és a vizsgálati központok között hasonlóak, ami magas szintű betegelégedettséget eredményezett. A műtét utáni lencseforgatás, dőlés és eltolódás alacsony mértéke további bizonyítékot szolgáltat az IOL általános biztonságosságára.

Az 1 éves (n=100), 1,5 éves (n=113) és 3 éves (n=53) kontrollvizsgálatok során gyűjtött adatok szintén megerősítik az Aspira-aXA hosszú távú biztonságosságát és hatékonyságát, stabil látásélességgel és váratlan mellékhatások nélkül.

A vizsgálati eredmények részleteit a következő bekezdések tartalmazzák.

1. táblázat: Az Aspira-aXA-val kapcsolatos klinikai vizsgálatok/tevékenységek áttekintése

Tevékenység neve / A tevékenység típusa / Tervezés	Cél	Állapot / Ütemezés
Asp-aXA_Ora_ND Forgalomba hozatal utáni vizsgálat RCT	Összehasonlító vizsgálat az Aspira-aXA és az Aspira-aA hosszú távú (3 éves) teljesítményének és biztonságosságának igazolására szürkehályogos betegeknél történő beültetés után. A betegek elégedettségén alapuló, betegekhez kapcsolódó eredmények értékelése (beleértve a fotopikus zavarokat is).	Befejezve Követés (3 év) befejezve: 2021. március
Asp-aXA_Lin_Rota Forgalomba hozatal utáni tanulmány PSAS	A- Minden vizsgálati központ: az Aspira-aXA rotációs stabilitásának értékelése az ISO 11979-7:2018 követelményeinek megfelelően B- Linz (Lin) és Glauchau (Gla) vizsgálati központok: a lencse hosszú távú (1,5 éves) stabilitásának és a kapszula biokompatibilitásának értékelése.	Befejezett FU (1,5 év) befejezve: 2021. február
Asp-aXA_Gla_Rota Forgalomba hozatal utáni vizsgálat PSAS	Minden klinikai vizsgálatban elvégezték a látás teljesítményének és a biztonságának a szokásos vizsgálatait, valamint a betegek elégedettségén alapuló, betegekkel kapcsolatos eredmények értékelését.	Befejezve Követés (1,5 év) befejezve: 2020. december
Asp-aXA_Ber_Rota Forgalomba hozatal utáni vizsgálat PSAS		Befejezve Követés (4 hónap) befejezve: 2020. január (1,5 éves vizit nem tervezett)
Asp-aXA_Hal_VA Forgalomba hozatal utáni vizsgálat PSAS	A lencse hosszú távú (1 éves) teljesítményének és biztonságosságának megerősítése, valamint további adatok szolgáltatása a szürkehályogos betegekbe történő beültetés utáni rotációs stabilitásáról. A betegek elégedettségén alapuló, betegekkel kapcsolatos eredmények értékelése (beleértve a fotopikus zavarokat).	Befejezve FU (1 év) befejezve: 2021. augusztus

FU=követés; RCT=randomizált kontrollált vizsgálat; PSAS=prospektív egykaros vizsgálat

Forgalomba hozatal utáni tanulmány Asp-aXA_Ora_ND (Aspira-aXA/Aspira-aA – Oranienburg, Németország)

A vizsgálat során az Aspira-aXA-t viszonylag nagy számú szembe (n=66) implantálták. Összehasonlításképpen egy második betegcsoportba a jól bevált HumanOptics Aspira-aA-t (n=65) implantálták, amelynek optikai átmérője 6,0 mm, szemben az Aspira-aXA 7,0 mm-es átmérőjével. A műtét előtt a két csoport között nem volt statisztikailag szignifikáns különbség az életkor, a szemtengelyhossz, az előlő kamra mélysége, a szaruhártya asztigmatizmus, a fehér-fehér átmérő, a pupilla átmérője, a szubjektív szféra és henger, a szférikus ekvivalens, az IOL-erősség és a szemnyomás tekintetében. A követés rendkívül hosszú, 3 éves időtartamot ölelt fel.

Az 1 éves és 3 éves kontrollvizsgálatok során a célrefrakciótól való abszolút eltérés mediánja (azaz a várt és a tényleges refrakció közötti különbség) statisztikailag szignifikánsan kisebb volt az Aspira-aXA csoportban [1 év; medián 0,36 D (0,01–1,48); 3 év; medián 0,36 D (0,01–1,60)] volt, mint az Aspira-aA csoportban [1 év; medián 0,52 D (0,04–1,95); 3 év; medián 0,60 D (0,03–1,81), ($P < 0,01$)]. A monokuláris látásélesség tekintetében mindkét IOL nagyon jól teljesített. Az 1 éves utánkövetéskor a CDVA 0,3 logMAR (20/40) vagy jobb volt a szemek 100%-ában, az Aspira-aXA csoportban és az Aspira-aA csoportban a szemek 97%-a érte el a 0,1 logMAR (20/25) értéket. A 3 éves utánkövetéskor az Aspira-aXA-val ellátott szemek 100%-ánál a CDVA 0,2 logMAR vagy annál jobb volt, 98%-uknál pedig 0,1 logMAR vagy annál jobb. Az Aspira-aA csoportban 98% érte el a 0,2 logMAR-t vagy annál jobbat, és 98% a 0,1 logMAR-t vagy annál jobbat. Összességében a műtét utáni bármely időpontban nem volt szignifikáns különbség a látásélesség eredményeiben az Aspira-aXA és az Aspira-aA IOL-ek között, és az értékek az idő múlásával meglehetősen állandóak maradtak. Ezek az adatok összhangban vannak a korábbi tanulmányokban közölt adatokkal is, amelyek hasonló látásélesség-eredményeket mutattak az Aspira-aA és annak torikus változatával, valamint más modern aszférikus hidrofil és hidrofób monofokális IOL-ekkel.

A kontrasztérzékenység monokuláris vizsgálata azt mutatta, hogy az Aspira-aA összességében kissé jobban teljesített, mint az Aspira-aXA. Mindazonáltal, és ami fontos, mindkét IOL pontszámai átlagosan meghaladták az ugyanazzal a készülékkel mért, életkorhoz kapcsolódó normál tartományokat.

Az 1 éves és 3 éves utánkövetés során nem volt szignifikáns különbség a két csoport között a halók előfordulása és a vakító fényérzékenység tekintetében. Az Aspira-aXA csoportban az 1 éves vizit alkalmával egyáltalán nem fordult elő negatív diszfotopsia, bár a különbség az Aspira-aA csoporthoz képest (4 szem, azaz 6,5% legalább néha tapasztalta a jelenséget) nem érte el a szignifikanciát ($p = 0,131$). 3 év elteltével a negatív diszfotopsia előfordulása csökkent az Aspira-aA csoportban (csak 1 betegnél jelentkezett „mindig”), míg az Aspira-aXA csoportban 2 beteg jelentette, hogy „néha” tapasztalta. Mivel e 2 betegnél idővel enyhe kapszuláris opacitás alakult ki, és mivel a negatív diszfotopsia a szürkehályog-műtét után közvetlenül előfordulhat, valószínű, hogy az e betegek által észlelt „nem kívánt kép” a másodlagos szürkehályog kialakulásának következménye volt. A 3 éves kontrollvizsgálat során az Aspira-aXA az éjszakai fényérzékenység tekintetében is jobb eredményeket mutatott az Aspira-aA-nál (4 szem/7,8% vs. 11 szem/19,3%; $p = 0,178$).

A betegek általános látásukkal való elégedettségét tekintve az Aspira-aXA szignifikánsan jobban teljesített ($p = 0,024$) az Aspira-aA-nál az 1 éves utánkövetéskor, a betegek 90,5%-a volt „nagyon elégedett” (73,8%) vagy „elégedettnek” (16,7%) tartotta látását, szemben az Aspira-aA csoportban mért 55,0%-kal, illetve 42,5%-kal. A 3 éves utánkövetés során az elégedettség szint mindkét csoportban emelkedett, és a különbség már nem volt szignifikáns ($p = 0,250$). Mindazonáltal az eredmények az Aspira-aXA esetében általában jobbak voltak, a betegek többsége „nagyon elégedett” (74,3%) vagy „elégedett” (20,0%) volt, szemben az Aspira-aA csoportban mért 57,5%-kal, illetve 37,5%-kal.

A vizsgálat során nem fordult elő súlyos nemkívánatos esemény. Az összes IOL jól centrálva maradt, kivéve két Aspira-aA-t, amelyeknél az optika az 1 éves utánkötés után a rhexis előtt helyezkedett el. Ez a két beteg nem kapott további kezelést, mivel „nagyon elégedettek” és „elégedettek” voltak általános látásukkal. Az első posztoperatív évben egyetlen beteg esetében sem volt szükség Nd:YAG lézeres kapszulotómiára. 3 év elteltével az Aspira-aXA csoportban egy szem (1,5%), az Aspira-aA csoportban pedig két szem (3,1%) esetében volt szükség erre a beavatkozásra a posztoperatív kataraktás szürkehályog (PCO) kialakulása és az azzal járó látásélesség-csökkenés miatt.

Összegzőként elmondható, hogy az Aspira-aXA jól teljesített a látásélesség, a kontrasztérzékenység és a betegek elégedettsége tekintetében a 3 éves hosszú távú követés során, és biztonságos és hatékony sebészeti kezelésnek bizonyult a szürkehályog esetében. Összességében nem voltak klinikailag releváns különbségek az Aspira-aXA vagy az Aspira-aA IOL-t beültetett betegek látásfunkciójában, azonban az Aspira-aXA csoportban magasabb volt a betegek elégedettségi szintje.

Forgalomba hozatal utáni vizsgálat: Asp-aXA_Lin_Rota (Aspira-aXA – Linz, Ausztria)

Wendelstein et al., 2021 [1]

Ebben a vizsgálatban 42 szürkehályogos beteg 74 szemébe Aspira-aXA lencsét implantáltak azzal a céllal, hogy a műtét után 1,5 évig értékeljék a lencse rotációs stabilitását, dőlésszögét, eltolódását és általános látásminőségét.

Az 1,5 éves utánkötés után a célrefrakciótól való abszolút eltérés mediánja 0,69 D volt (tartomány: 0,05–1,58), ami nem jelentett szignifikáns eltérést a korábbi vizitekhez képest. A monokuláris CDVA jó volt, átlagos értéke $-0,06 \pm 0,10$ logMAR volt. Az UDVA-t ebben a jelentésben nem értékelték, mivel 16%-uknak myopiás célrefrakciója volt.

Az IOL forgását a műtét után 1 nappal (1 D), 1 héttel (1 W), 1 hónappal (1 M), 4 hónappal (4 M) és 1,5 évvel (1,5 Y) értékelték. Az Aspira-aXA jó forgási stabilitást mutatott, az átlagos abszolút forgás $2,18^\circ \pm 2,23$ (medián $1,42^\circ$; 0,00 – 10,00) a műtétet követő egy napon belül [műtét vége (EoS) vs. 1 D], majd ezt követően $1,5^\circ$ alá csökkent (1 D vs 1 W vs 1 M vs 4 M vs 1,5 Y). Az egyetlen szem, amelynél az IOL rotációja 10° volt (EoS-tól 1 D-ig), hosszú AL-lel (26,45 mm) és a műtét utáni azonnali IOP-emelkedéssel rendelkezett, két olyan állapot, amelyről ismert, hogy negatívan befolyásolja a posztoperatív IOL stabilitást. A teljesítménykritériumokat (EoS vs. 4 hónap) figyelembe véve az eredmények azt mutatják, hogy a lencsék 85%-ának forgása 5° -nál kisebb, 98%-ának pedig 10° -nál kisebb volt.

Míg a rotációs stabilitás különösen a torikus IOL-ek esetében releváns, a 0,4 mm-t meghaladó decentráció és a 7,0 foknál nagyobb dőlés jelentősen ronthatja az aberrációkorrekciós aszférikus IOL-ek látásminőségét[2], különösen a MIOL-ek esetében[3]. Ebben a tanulmányban (Scheimpflug-képeken alapuló elemzés) az összes IOL dőlésszöge $6,0^\circ$ alatt volt (max. = $5,84^\circ$), és többségük (93,4%) decentrációja 0,4 mm alatt volt (max. = 0,51 mm). Az értékek az idő múlásával nem változtak jelentősen, ami azt mutatja, hogy a lencse nagyon stabil volt a kapszulazsákban. Nem volt szignifikáns összefüggés a tengelyhossz és a dőlésszög vagy a decentráció között. Az eredmények értelmezésekor figyelembe kell venni, hogy nincsenek olyan preoperatív kiindulási mérések, amelyekhez ezeket az értékeket össze lehetne hasonlítani. Ez azért fontos, mert szoros összefüggés van a szemlencse és az IOL átlagos dőlésszög- és decentrációs értékei között[4].

A betegek általános látásukkal való elégedettsége magas volt. A műtét után 1 hónap, 4 hónap és 1,5 év elteltével a betegek 92–95%-a volt nagyon elégedett vagy elégedett. Az elégedetlenség okai (amennyiben ismertek) a műtét utáni szemészeti problémák voltak, amelyek nem álltak összefüggésben az IOL-lel (Irvine-Gass-szindróma és Sicca-szindróma).

A vizsgálat során nem fordult elő súlyos nemkívánatos esemény. Csak PCO-kezelésre volt szükség, amelyet hat szemén (8%) végeztek el. Közülük kettőnél Nd:YAG lézeres kezelésre volt szükség a 4 hónapos és az 1,5 éves vizit között, négy beavatkozást pedig az 1,5 éves vizit napján vagy egy későbbi időpontra ütemezték. E négy szem kezelés előtti látásélességét belefoglalták a végső 1,5 éves elemzésbe.

Összegzőként elmondható, hogy ez a vizsgálat azt mutatja, hogy az Aspira-aXA jól teljesít a látásélesség, a betegek elégedettsége, a biztonság és az IOL kapszuláris stabilitása tekintetében.

Forgalomba hozatal utáni tanulmány: Asp-aXA_Gla_Rota (Aspira-aXA – Glauchau, Németország)

Pilger et al., 2021 [5]

Schrecker et al., 2021 [6]

Ez a tanulmány ugyanazt a protokollt követi, mint az Asp-aXA_Lin_Rota tanulmány. A különbség az, hogy ebben a központban nem volt lehetséges az 1 napos kontrollvizit. 39 szürkehályogos beteg 55 szemébe Aspira-aXA-t implantáltak.

Az 1,5 éves vizit alkalmával a szemek 96%-a $\pm 1,0$ D, 90%-a pedig $\pm 0,50$ D eltérésen belül volt a célrefrakciótól. A monokuláris UDVA és CDVA jó volt, átlagos értékeik rendre $0,05 \pm 0,13$ logMAR és $-0,01 \pm 0,05$ logMAR voltak. Az UDVA a teljes utánkövetési idő alatt szignifikánsan javult ($p=0,02$), míg a CDVA-ban tapasztalt különbségek ($p=0,40$) statisztikailag nem voltak szignifikánsak.

Az IOL átlagos elfordulása $2,30^\circ \pm 2,83$ (medián $1,93$; $0,03 - 13,37$) volt a műtét utáni egy héten belül (EoS-tól 1 W-ig), és ezt követően csökkent. A teljesítménykritériumokat (EoS vs. 4 hónap) figyelembe véve az eredmények azt mutatják, hogy az esetek 91%-ában a rotáció 5° alatt volt, 97%-ában 10° alatt, és csak egy szemnél (3%) volt 10° felett ($11,60^\circ$).

Az IOL dőlésszögének és eltolódásának OCT-alapú elemzése $\sim 5^\circ$ -os, illetve $\sim 0,15$ mm-es átlagértékeket mutatott, ami (ugyanazon módszer alkalmazásával) más IOL-ek esetében korábban leírt tartományba esik. A műtét után 1 és 4 hónappal elvégzett mérések között nem volt szignifikáns különbség. Érdemes megjegyezni, hogy a jelen tanulmányban meghatározott átlagos dőlésszög jelentősen magasabb volt, mint az Asp-aXA_Lin_Rota tanulmányban. Mivel mindkét vizsgálat protokollja és egyéb eredményei nagyon hasonlóak voltak, a különbség nagy valószínűséggel azzal magyarázható, hogy két különböző módszert (OCT vs. Scheimpflug-képalkotás) és két különböző referencia-tengelyt használtak. Amint az Asp-aXA_Lin_Rota vizsgálat összefoglalójában is említésre került, az eredmények értelmezésekor figyelembe kell venni, hogy maga a szemlencse általában dőlt és kissé eltolódott, ami befolyásolja az IOL műtét utáni helyzetét.

Az 1,5 éves kontrollvizsgálatkor a betegek 97%-a nagyon elégedett vagy elégedett volt az általános látásával. Egy beteg (3%) közepesen elégedett volt, ami nagy valószínűséggel az 1,5 év után kialakult enyhe fibrózisnak tudható be.

A vizsgálat során nem fordult elő súlyos nemkívánatos esemény. A műtét során egy szemnél kapszuláris feszítőgyűrűt kellett beültetni a kapszula szakadása miatt. Az összes IOL jól centrált maradt. A teljes követési időszak alatt 3 szemnél volt szükség PCO miatti Nd:YAG lézeres kezelésre.

Összegzőként elmondható, hogy az Aspira-aXA jól teljesített a látásélesség, a betegek elégedettsége, a biztonság és az IOL kapszuláris stabilitása tekintetében.

Forgalomba hozatal utáni tanulmány: Asp-aXA_Ber_Rota (Aspira-aXA – Charité Berlin, Németország)

Pilger et al., 2021 [5]

A tanulmány fő célja a műtét utáni IOL rotációs stabilitás és a látásélesség értékelése volt 4 hónapig. A tanulmány az Asp-aXA_Lin_Rota tanulmány protokollját követte. 19 szürkehályogos beteg 36 szemébe Aspira-aXA-t implantáltak.

A 4 hónapos kontrollvizsgálatkor a célrefrakciótól való abszolút eltérés mediánja 0,21 D volt, és az idő függvényében nem történt szignifikáns változás. Az eredmények jó látásélességet mutatnak, az átlagos monokuláris UDVA és CDVA értéke $-0,03 \pm 0,13$ logMAR, illetve $-0,15 \pm 0,06$ logMAR volt (a műtét után 4 hónappal).

A rotációs stabilitás magas volt. A műtét utáni első napon az IOL átlagos elfordulása $1,84^\circ \pm 1,42$ (medián: 1,84; 0,07 – 4,26) volt (EoS vs. 1 D). A műtét utáni összes kontrollvizit között az IOL átlagos elfordulása $1,0^\circ$ alatt maradt. Egyetlen IOL sem fordult el 10° -nál nagyobb mértékben.

A betegek általános látásukkal való elégedettsége: a 4 hónapos vizit alkalmával minden beteg elégedett vagy nagyon elégedett volt általános látásával.

A vizsgálat során nem történt súlyos nemkívánatos esemény. Minden IOL jól központosult maradt. A vizsgálat során egyetlen beteg esetében sem volt szükség Nd:YAG lézeres kezelésre.

Összegzőként elmondható, hogy az Aspira-aXA jól teljesített a látásélesség, a betegek elégedettsége, a biztonság és az IOL rotációs stabilitása tekintetében.

Forgalomba hozatal utáni tanulmány: Asp-aXA_Hal_VA (Aspira-aXA – Halle, Németország)

Pilger et al., 2021 [5]

A tanulmány fő célja az Aspira-aXA klinikai teljesítményének értékelése volt 1 éves időtávon, különös tekintettel a pozitív és negatív diszfotopsia előfordulására. A tanulmányban 25 szürkehályogos beteg 42 szemébe implantálták az Aspira-aXA-t.

Az 1 éves utánkövetés során a célrefrakciótól való abszolút eltérés mediánja (Haigis-képlet) 0,21 D volt, és az idő múlásával nem történt jelentős változás. Az Aspira-aXA jól teljesített a monokuláris UDVA és CDVA tekintetében, az átlagértékek rendre $0,05 \pm 0,10$ logMAR és $-0,02 \pm 0,05$ logMAR voltak. A CDVA szignifikánsan javult a 3 hónapos és az 1 éves időpont között ($p=0,02$), míg az UDVA-ban tapasztalt különbségek ($p=0,15$) statisztikailag nem voltak szignifikánsak.

A rotációs stabilitás szintén jó volt, a műtét utáni egy héten belül (EoS–1 W) $2,79^\circ \pm 2,98$ (medián 1,88; 0,06–10,77) átlagértékkel, és azután is stabil maradt, az összes posztoperatív vizit között az IOL átlagos elfordulása $2,15^\circ$ alatt maradt. 1 év elteltével (az EoS-hez képest) az IOL rotációja a rendelkezésre álló szemek 93%-ában 5° alatt, az esetek 100%-ában pedig 10° alatt volt.

A műtét utáni korai időszakban (EoS–1 W) azonban három lencse esetében $\sim 10^\circ$ -os elfordulás volt megfigyelhető, amelyeknél a 1 éves utánkövetés során a képminőség elégtelensége miatt nem lehetett elemezni az elfordulást. Lehetséges, hogy a szemészeti viszkoelasztikus anyagok eltávolításának hiányossága miatt a haptikus és a kapszulazsák közötti gyenge súrlódás befolyásolta a lencse elfordulását a műtét utáni korai időszakban.

A kérdőív eredményei szerint a legtöbb betegnél nem jelentkezett halo. A betegek 66,7%-a tapasztalt nappali fényérzékenységet, de ez éjszaka kevésbé volt kifejezett (25,0%). Csak egy betegnél fordult elő időnként negatív diszfotopsia. Ezek az adatok összhangban vannak az Asp-aXA_Ora_ND tanulmányban közölt adatokkal, amelyek szerint a műtét után csekély vagy egyáltalán nem jelentkeztek nemkívánatos fényjelenségek.

A betegek többsége (95,8%) elégedett vagy nagyon elégedett volt általános látásával. Az egyetlen elégedetlen beteg esetében a magyarázatot a műtét utáni távollátó refrakciós hiba ($SE=+1D$) jelentette az egyik szemében, ami gyenge, korrekció nélküli látásélességet eredményezett. A betegek 83,3%-a jelentette, hogy távlátáshoz egyáltalán nem szorul szemüvegre. Érdekes módon, bár a lencse monofokális kialakítású, a betegek 58,3%-a jelentette, hogy „soha” vagy „néha” használ szemüveget közeli látáshoz.

A vizsgálat során nem történt súlyos nemkívánatos esemény. A teljes utánkövetési időszak alatt egyik szem sem igényelt Nd:YAG lézeres kezelést.

Összegzőként elmondható, hogy az Aspira-aXA jól teljesített a látásélesség, a betegek elégedettsége és az IOL rotációs stabilitása tekintetében.

5.3.2. Irodalomáttekintés

A szisztematikus irodalomáttekintés során azonosított 4 cikk különböző mértékben hasznos a vizsgált eszköz biztonságosságának és teljesítményének értékeléséhez.

A legrelevánsabb eredmények Bonsemeyer és munkatársainak megfigyelései[7], amelyek arra utalnak, hogy az aXA IOL platform képes lehet csökkenteni a dysphotopsia gyakoriságát és mértékét a 6 mm-es optikai méretű hagyományos IOL-kialakításhoz képest, megerősítve a várt előnyt. Ezek az eredmények összhangban vannak Rozendal és munkatársainak eredményeivel[8]. Ők kicserélték a pozitív és/vagy negatív diszfotopsziában szenvedő betegek IOL-jeit Aspira-aXA-ra, és egy kivételével minden beteg jelentette, hogy panaszai teljesen vagy részben megszűntek. Összességében e két jelentés eredményei erőteljesen arra utalnak, hogy az Aspira-aXA 7 mm-es optikájú és lemez-haptikus kialakítása alacsonyabb pozitív és negatív diszfotopsia előfordulási arányt és súlyosságot eredményez a hagyományos, 6 mm-es optikájú és C-hurok-haptikus monofokális lencsékhez képest.

Borkenstein és munkatársainak két publikációja[9, 10] kis számú szem alapján arra utal, hogy az Aspira-aXA/-aXAY különösen hasznos lehet a retinabetegségben (esetleg magas myopiával kombinálva) szenvedő betegek számára, azaz olyan szemek esetében, amelyeknél a betegség progresszióját figyelemmel kell kísérni, és amelyeknél később hátsó szegmens műtétre lehet szükség. Bár az ilyen betegeknél gyakoriak az intra- és posztoperatív komplikációk, esettanulmányukban/esetsorozatukban nem fordult elő ilyen, és a látás az IOL beültetése után jelentősen javult, ami magas betegelégedettséggel járt.

5.4. A klinikai teljesítmény és a biztonság átfogó összefoglalása

Az IOL-ek célja, hogy pótolják a természetes szemlencse fókuszáló képességét, és ezáltal helyreállítsák a páciens látását. Ennek megfelelően a szürkehályog-műtét sikerének fő mércéje a hosszú távú látáseredmény. Mivel az olyan monofokális, nem akkomodatív lencsék, mint az Aspira-aXA lencsék, a fényt egyetlen, rögzített távolságra fókuszálják, várható, hogy a pácienseknek bizonyos távolságokban végzett tevékenységekhez, pl. olvasáshoz vagy képernyőhasználathoz, továbbra is szemüvegre lesz szükségük. Ezért a vizsgált eszközök fő teljesítménymutatói a megszerzett látásélesség és a torikus modellek esetében a már meglévő asztigmatia csökkentése (ha rendelkezésre áll). A legfontosabb biztonsági mutatók a szövődmények aránya, valamint a torikus eszközök esetében az IOL-ek elfordulásának aránya.

TELJESÍTMÉNYELEMZÉS

A forgalomba hozatal utáni vizsgálatok eredményei alapján, amelyekbe 172 szürkehályogos beteget (273 szemet) vontak be és Aspira-aXA implantátumot ültettek be, teljesítményelemzést végeztek, amely a műtét utáni 3 hónapos és 3 éves időszak alatt rendelkezésre álló összes szemet magában foglalta. Az elsődleges teljesítményvégpontot minden szem esetében teljesítették, kivéve egyet a 4 hónapos utánkövetéskor (251/252; 99,6%), elérve a 0,3 logMAR vagy annál jobb CDVA-t, meghaladva az ISO 11979-7:2018-08 szabványban a hátsó kamra lencsék számára meghatározott elsődleges biztonsági és teljesítmény végpontok (SPE) arányait (összesen 92,5%). **A legfontosabb CDVA-teljesítményeredményeket a 2. táblázat mutatja be.** A látás teljesítménye a vizsgált 3 éves tanulmányi időszak alatt stabil maradt, alátámasztva az Aspira-aXA jó teljesítményét, a szemek 98%-a elérte a 0,1 logMAR vagy annál jobb CDVA-t a 3 éves utánkövetéskor.

2. táblázat: A teljesítményeredmények értékelése a DIN EN ISO 11979-7: 2018-08 szabvány szerint [11]

Végpont	Elfogadási kritérium	Klinikai eredmény	Adatforrás
Monokuláris CDVA (a 0,3 logMAR vagy annál jobb értéket elérő szemek aránya)	A szemek $\geq 92,5\%$ -ának el kell érnie a 0,3 logMAR vagy annál jobb CDVA-t [SPE arány]		Forgalomba hozatal utáni vizsgálatok:
		100% [-0,20–0,15] (n=59) 3 hónap után	Asp-aXA_Ora_ND
		100% [-0,18–0,15] (n=59) 1 év után	
		100% [-0,18–0,15] (n=53) 3 év után	
		98,5% [-0,30–0,60] (n=66) 4 hónap után	Asp-aXA_Lin_Rota
		100% [-0,20–0,20] (n=63) 1,5 év után	
		100% [-0,10–0,22] (n=54) 4 hónap után	Asp-aXA_Gla_Rota
		100% [-0,10–0,10] (n=54) 1,5 év után	
		100% [-0,20–0,00] (n=34) 4 hónap után	Asp-aXA_Ber_Rota
		100% [-0,10–0,22] (n=39) 3 hónap után	Asp-aXA_Hal_VA
		100% [-0,10–0,10] (n=40) 1 év után	

Az Aspira-aXA/-aXAY-ről szóló tudományos publikációk a következő információkat tartalmazzák. Még olyan szemek esetében is, amelyeknél társbetegségek, például retinális patológiák jelentkeztek, a műtét utáni látásélesség jelentősen javult a műtét előtti szinthez képest[9, 10].

Két adatsor teszi lehetővé az összehasonlítást más monofokális eszközökkel: a fent említett Asp-aXA_Ora_ND randomizált kontrollos vizsgálatban az Aspira-aXA olyan távolsági látásélességet (UDVA) és közeli látásélességet (CDVA) biztosított, amely nagyon hasonló volt a kontrollként szolgáló Aspira-aA-hoz, a HumanOptics 6 mm-es optikai átmérőjű monofokális IOL-jéhez. A Rozendal és munkatársai által 2021-ben bemutatott esetsorozat[8], amelyben egy standard IOL-t negatív és/vagy pozitív diszfotopia miatt eltávolítottak, és Aspira-aXA-ra cserélték, lehetővé teszi a látásélesség összehasonlítását ugyanazon a szemben belül, azaz az Aspira-aXA és a versenytárs standard monofokális IOL-ek között. A műtét előtt a decimális CDVA $1,22 \pm 0,2$ ($-0,09$ logMAR) volt, míg a műtét után $1,21 \pm 0,2$ ($-0,08$ logMAR). Bár a kivett IOL-ek nevét nem közölték, ez az eredmény arra utal, hogy az Aspira-aXA látásélesség tekintetében nem tér el jelentősen a versenytársak standard monofokális IOL-jeitől.

Összességében ezek az adatok azt mutatják, hogy az Aspira-aXA/-aXAY megfelel az előre meghatározott elfogadási kritériumoknak, és a gyártó által szándékolt teljesítményt nyújtja az MDR I. mellékletében előírtaknak megfelelően, amennyiben a rendeltetésszerűen használják.

BIZTONSÁGI ELEMZÉS

A szakirodalomban számos szövődményről és nemkívánatos hatásról számoltak be a hajtogatható hátsó kamrai IOL-ek esetében, de az előfordulási gyakoriság összességében nagyon alacsony, különösen ha figyelembe vesszük, hogy a megfelelő betegek gyakran több szemészeti társbetegséggel is küzdenek. A legtöbb esetben ezek a mellékhatások a műtéthez kapcsolódnak, és nem a készülékhez. Az Aspira-aXA/-aXAY esetében a jelentett eredmények csak a szövetségi szakirodalomban már leírt szövődmények és nemkívánatos hatások kis százalékát mutatják.

Az Aspira-aXA/-aXAY forgalomba hozatal utáni **vizsgálatainak eredményei alapján** (1) biztonsági elemzést végeztek. A elsődleges biztonsági végpontja teljesült, mivel a kumulatív és tartós nemkívánatos események (komplikációk) aránya az ISO 11979-7:2018 szabványban jelentett korábbi SPE-arányokhoz képest a határértékeken belül maradt. **A legfontosabb biztonsági eredményeket az alábbiakban mutatjuk be:3.**

3. táblázat: A szövődmények arányának kiszámítása a DIN EN ISO 11979-7: 2018-08 szerint [11]

Végpont	Elfogadási kritérium (SPE arány) %	Küszöbérték % az n = 100	Küszöbérték % az n = 300	Klinikai eredménye k % n = 273	Adatforrás
Kumulatív					Forgalomba hozatal utáni vizsgálatok (n = 273): Asp-aXA_Ora_ND Asp-aXA_Lin_Rota
Cisztás makulaödéma	3,0	8,9	6,0	2,93	
Hypopyon	0,3	3,0	1,8	0,00	
Endoftalmitis	0,1	3,0	1,0	0,00	
A hátsó kamrából kicsúszott lencse	0,1	3,0	1,0	0,00	

Pupilláris blokk	0,1	3,0	1,0	0,00	Asp-aXA_Gla_Rota Asp-aXA_Ber_Rota Asp-aXA_Hal_VA
Hámleválás	0,3	3,0	1,8	0,00	
Másodlagos sebészeti beavatkozás	0,8	4,2	2,6	0,00	
Tartós					
Szaruhártya-stroma ödéma	0,3	3,0	1,8	0,00	
Cisztás makulaödéma	0,5	4,2	2,2	1,10 *	
Íriszgyulladás	0,3	3,0	1,8	0,00	
Kezelést igénylő emelkedett szemnyomás	0,4	4,2	1,8	0,00	

* az érték statisztikailag nem szignifikánsan alacsonyabb, mint az SPE arány (a n=300-as vizsgálat küszöbértéke nem lépett túl)

Az intra- és posztoperatív komplikációkkal kapcsolatos panaszok tekintetében az Aspira-aXA/-aXAY esetében kevés jelentés érkezett, és sem súlyos események, sem jelentésköteles súlyos nemkívánatos események nem kerültek rögzítésre.

A HumanOptics IOL-ekkel végzett klinikai vizsgálatokat mind a Compact Line, mind a Safeloader csomagolású IOL-ek felhasználásával végezték, és azok megerősítették a tesztelt injektorok teljesítményét és biztonságosságát. Ugyanakkor néhány esetben megfigyeltek az injektorokhoz kapcsolódó gyakori komplikációkat is, mint például a haptikák beszorulása vagy az IOL haptikáinak helytelen konfigurálása az injektor kioldása után. Ezek általában kezelési hibákkal voltak összefüggésben.

2003 óta a HumanOptics több millió hidrofil akril IOL-t hozott forgalomba. Ezen több mint 20 éves időszak alatt nem érkezett visszajelzés az anyag minőségromlásáról, kivéve a nagyon ritka eseteket (< 5 ppm/év), amikor IOL-elhomályosodás (meszesedés) gyanúja merült fel. Az utóbbit a kalcium kristályosodása okozza az IOL felületén, ami általában környezeti körülményekből ered, azaz nem minősül a HumanOptics által gyártott IOL-ek öregedési folyamatai miatti minőségromlásnak. A rendelkezésre álló információk megerősítik, hogy a HumanOptics hidrofil akril IOL-jei legalább 20 éven át stabilak (az ISO 11979-5 szerinti szimulált öregedési tesztek alapján). Várható, hogy a termék a beültetés időpontjától kezdve a páciens élettartama alatt végtelenül stabil marad.

A fent említett eredmények, valamint a társbetegségekkel, például retinális patológiákkal rendelkező szemekben elért eredmények alapján[9, 10] megállapítható, hogy az Aspira-aXA/-aXAY biztonságosan beültethető a kapszulazsákba az afakia látáskorrekciója céljából, és az Aspira-aXA/aXAY IOL-ekkel kapcsolatban nem azonosítottak váratlan kockázatokat. Összefoglalva megállapítható, hogy a vizsgált eszköz a technika jelenlegi állását képviseli, és megfelel az előre meghatározott elfogadási kritériumoknak, valamint az MDR I. mellékletében meghatározott biztonsági követelményeknek.

ELŐNY-KOCKÁZAT ELEMZÉS

A szürkehályog-műtét és az IOL-beültetés fő **előnyei** általában a látásfunkció és az életminőség javulása. Fontos szempontok:

- Jobb látás (látásélesség, kontrasztérzékenység, mélységérzékelés stb.)
- A elesések, törések és közlekedési balesetek számának csökkenése
- A szemüvegtől való függőség csökkenése (a refrakciós hibák, illetve a TIOL-ok esetében az asztigmia korrekciója révén)
- Az életminőség javulása (aktivitás, önbizalom, hangulat)
- A szorongás és a depresszió csökkenése

A látás javítása tekintetében a jelenleg az európai piacon elérhető különböző IOL-típusok egy vagy több látási problémát is képesek kezelni. Például **a monofokális IOL-eket** úgy tervezték, hogy csak egy meghatározott távolságra (általában távoli látás) javítsák a látást; **a multifokális IOL-eket** úgy tervezték, hogy emellett javítsák a közeli és/vagy közepes távolságra való látást, míg **a torikus IOL-ek** kifejezetten a már meglévő szaruhártya-asztigmatizmust korrigálják (monofokális torikus vagy multifokális torikus IOL-ként kaphatók).

Az Aspira-aXA/-aXAY háromféle klinikai előnnyel rendelkezik.

A „**visszanyert** látás” betegelőny az IOL-beültetés utáni jó CDVA elérésén alapul, amit a korábbi fejezetekben már bemutatunk. Ezen felül a lencse jó kontrasztérzékenységi eredményeket mutatott, és a betegek elégedettségi szintje is magas volt: több mint 90%-uk „nagyon elégedett” vagy „elégedett” volt az általános látásával. Egy korábbi tanulmány szintén kimutatta, hogy a HumanOptics sárga IOL-ekbe beépített kékfény-szűrőnek nincs negatív hatása a látásélességre, a fotopikus és mezopikus körülmények között, vakító fény jelenlétében és nélkül, a színérzékelésre, a betegek elégedettségére és a szövődmények arányára[12].

Klinikai bizonyítékok támasztják alá, hogy az Aspira-aXA/-aXAY nagy optikai átmérője (7 mm) további előnyökkel járhat. Először is, várhatóan **csökkenti a látást rontó optikai jelenségeket, például a dysphotopsia előfordulását**. Valójában Bonsemeyer és munkatársainak cikke[7] (az Asp-aXA_Ora_ND tanulmány kiterjesztésén alapul) jelentősen alacsonyabb negatív diszfotopsia előfordulási arányt jelentett az Aspira-aXA esetében a műtét után 1 hónappal, összehasonlítva egy 6 mm-es optikai átmérőjű lencsével (Aspira-aA). Hasonló eredményeket kaptak a fotopikus jelenségek észlelt mértékét és gyakoriságát illetően is, bár a szignifikancia többnyire nem volt elérhető. A tanulmány egyik korlátja, hogy a két összehasonlított IOL-modell nemcsak az optikai méretben, hanem a haptika kialakításában is eltért, ami befolyásolhatta a diszfotópiákat. A nagy optika negatív diszfotópiára gyakorolt pozitív hatását alátámasztják azok a fogyasztói visszajelzések is, amelyek olyan betegekre vonatkoznak, akik szürkehályog-műtét után diszfotópiában szenvedtek. Ezek a zavarok megszűntek, amikor az eredeti IOL-t (különböző versenytársaktól) eltávolították, és Aspira-aXA-ra cserélték (adatok nem szerepelnek). A diszfotopsia megszűnésére gyakorolt pozitív hatásról Rozendal és munkatársai is beszámoltak[8] az ESCRS 2021-es kongresszusán. 12 olyan betegnél (15 szem), akik negatív és/vagy pozitív diszfotópsiáról panaszkodtak, az eredeti IOL-t „bag-to-bag” módszerrel cserélték ki Aspira-aXA-ra. Az Aspira-aXA-ra történő IOL-csere után a pozitív és negatív diszfotopsia teljes (n=11/15; 73,3%) vagy részleges (n=3/15, 20,0%) megszűnése egy beteg kivételével mindenkinél bekövetkezett [ez a beteg több mint 1 év elteltével teljes megszűnésről számolt be]. Összességében e két jelentés eredményei erőteljesen arra utalnak, hogy az Aspira-aXA 7 mm-es optikájú és lemez-haptikus kialakítása alacsonyabb pozitív és negatív diszfotopsia előfordulási arányt és súlyosságot eredményez a hagyományos, 6 mm-es optikájú és C-hurok-haptikus monofokális lencsékhez képest.

A nagy optikai átmérő (és ezzel együtt a nagyobb kapszuloherhexis) második előnye **a fundus kiterjedtebb látómezeje**. Az aXA IOL platformmal a retina látómezeje jobbnak tekinthető, mint a standard méretű, 6,0 mm-es IOL-ek esetében[9, 10]. Bár ez az elülső szegmensre összpontosító sebész számára talán nem túl érdekes, retinabetegségek jelenléte esetén nagyon releváns lehet. Egy kis esetsorozat[10] és egy esettanulmány[9] eredményei megerősítették, hogy az Aspira-aXA ebben az összefüggésben nagyon hasznos lehet. Sok,

központi látásvesztésben szenvedő beteg a perifériás látására támaszkodik, sőt alkalmazkodik ahhoz, hogy a betegség által nem érintett retinális területet használja. Ezért fontos, hogy ezt a területet a lehető legegészségesebb állapotban tartsuk. Az aXA platform által biztosított jobb fundus-látás segít a kezelőorvosnak a retinális betegség előrehaladásának nyomon követésében, és elősegítheti a további kezeléseket (pl. anti-VEGF injekciók vagy lézeres fotokoaguláció) is, hogy a perifériás régió a lehető legegészségesebb maradjon[10]. Ezenkívül a széles látómező előnyös lehet minden típusú hátsó szegmens műtéténél[10]. Így a készülék különösen alkalmas lehet olyan betegek számára (pl. erős rövidlátók), akiknél fokozott a kockázata annak, hogy életük valamelyik szakaszában retinális vagy üvegtest-betegség alakuljon ki.

Nyilvánvaló, hogy az előnyök mértéke a betegek műtét előtti kényelmetlenségének mértékétől és a szemészeti komorbiditástól függ, amelyek korlátozhatják a készülék teljesítményét, például a retinális betegségekben szenvedő betegek esetében. Súlyos szürkehályogban szenvedő, jelentősen látáskárosodott betegek esetében az IOL-ek beültetése hatalmas megkönnyebbülést és az életminőség javulását jelentheti.

A kockázatokat illetően az Aspira-aXA/-aXAY esetében kevés szövődményről számoltak be, ami összhangban áll a szürkehályog-műtéteknél általában jelentett alacsony szövődmenygyakorisággal. Mindazonáltal szövődmények mindig előfordulhatnak, de csak rendkívül ritka esetekben vezethetnek a beteg súlyos és maradandó károsodásához. A legfontosabb kockázatok közé tartozik a szemgyulladás és a cisztás makulaödéma.

Mint korábban említettük, a műtét utáni szövődmények ritkán kapcsolódnak magához az eszközhöz, hanem inkább a műtét előtti szemészeti társbetegségektől függenek; ez azt jelenti, hogy a kockázatos betegek esetében az IOL-eket csak az előny-kockázat arány alapos értékelését követően szabad beültetni. Ezenkívül a szürkehályog-műtét sikerét befolyásolja a műtési technika, a használt felszerelés és a sebész tapasztalata. Emellett az újszerű kialakítású IOL-ek beültetése során tanulási görbe is figyelembe veendő. Mindazonáltal az IOL-ek beültetését rutinszerű eljárásnak kell tekinteni a célcsoport, azaz a szemsebészek számára. Mivel a kezelés és a beültetés folyamatának lényeges szempontjait a használati utasítás megfelelően leírja, az Aspira-aXA/-aXAY esetében nincs szükség speciális képzésre. A készülék kezelésével kapcsolatos hibák azonban nem zárhatók ki teljesen, de úgy tűnik, hogy nagyon ritkán fordulnak elő.

Összefoglalva: számos bizonyíték támasztja alá, hogy az Aspira-aXA/-aXAY megbízható termék, és hogy a fennmaradó kockázatok jól kontrolláltak.

Az Aspira-aXA/-aXAY-nak **pozitív haszon-kockázat profil** tulajdonítható, különösen figyelembe véve a vonatkozó orvosi területeken jelenleg rendelkezésre álló ismereteket és a technika jelenlegi állását. A tervezett klinikai előnyök megvalósulnak. A várható előnyök meghaladják a készülék rendeltetésszerű használatával járó várható kockázatokat.

5.5. Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés

A gyártó további forgalomba hozatal utáni vizsgálatot indított azzal a céllal, hogy értékelje az Aspira-aXA klinikai eredményeit szürkehályog-műtét és pars plana vitrectomia kombinációja esetén. Ennek hátterében az áll, hogy a szürkehályog és a vitreoretinális betegségek gyakran együtt fordulnak elő idős korban. Ebben az esetben az Aspira-aXA nagy optikájával jobb kilátást biztosíthat a retinális perifériára, és csökkentheti a posztoperatív „írész befogás” kockázatát is.

6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

Jelenleg az egyetlen jól tolerálható kezelés, amely a természetes lencse fókuszáló képességét helyettesítheti a műtéti eltávolítás után, az IOL beültetése. Az IOL beültetésének előnyös helye a kapszulazsák. Az enyhe/korai szürkehályog kezelhető új szemüveg felírásával is, amely korrigálja a lencse által okozott refrakciós hibákat. A nagy dioptriájú szemüvegek (amelyeket a fejlődő országokban még mindig használnak) és a kontaktlencsék (csak erős rövidlátás esetén) alternatív kezelési módszerek az afakia esetén, de nem érnek el olyan jó látáseredményeket, mint az IOL-ek.

Az Aspira-aXA/-aXAY nagy optikai átmérője (7,0 mm) miatt beültetése a kapszulazsákba nehezebb lehet, mint a standard IOL-eké, amelyek optikai átmérője általában 6,0 mm. Ezen kívül jelenleg nincsenek ismert hátrányai más hajtogatható monofokális hátsó kamrai IOL-ekhez képest. Ezzel szemben a nagy optikai átmérő bizonyos előnyökkel járhat, például megelőzheti a posztoperatív diszfotópsiát és jobb kilátást biztosít a retinális perifériára.

7. Ajánlott profil és képzés a felhasználók számára

Az IOL-eket kizárólag egészségügyi szakemberek kezelhetik, beültetésüket pedig szemsebészeknek kell elvégezniük. Az IOL beültetéséhez magas szintű sebészi jártasság szükséges. A sebésznek számos beültetést kellett megfigyelnie és/vagy abban asszisztálnia, valamint sikeresen el kellett végeznie egy vagy több, az IOL-beültetéssel kapcsolatos tanfolyamot, mielőtt megkísérelné a műtétet. Erősen ajánlott továbbá, hogy a sebész és csapata az eszköz első beültetése előtt részt vegyen a megfelelő értékesítési képviselő által tartott, a konkrét termékre és kiegészítőkre vonatkozó képzésen. Az alkalmazási útmutatók (PDF) kérésre rendelkezésre állnak. A termék alkalmazásáról szóló videók a www.humanoptics.com weboldalon, az adott eszköz „alkalmazás” szakaszában található.

Ha további kérdései vannak a készülék használatával kapcsolatban, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képviselővel vagy a gyártóval (application@humanoptics.com).

8. Hivatkozás az alkalmazott harmonizált szabványokra és közös követelményekre

Common specification(s) to comply with, if applicable:
N/A
Harmonised standards to apply, if applicable:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices – Application of risk management to medical devices
Relevant adopted monographs of the European Pharmacopoeia
Not applicable

9. Hivatkozások

- [1] Wendelstein J, Laubichler P, Fischinger I, Mariacher S, Beka S, Mursch-Edlmayr A, et al. Rotational Stability, Tilt and Decentration of a New IOL with a 7.0 mm Optic. *Curr Eye Res.* 2021;46(11):1673-1680.
- [2] Holladay JT, Piers PA, Koranyi G, van der Mooren M, Norrby NE. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg.* 2002;18(6):683-691.
- [3] Sieburth R, Chen M. Intraocular lens correction of presbyopia. *Taiwan J Ophthalmol.* 2019;9(1):4-17.
- [4] Kimura S, Morizane Y, Shiode Y, Hirano M, Doi S, Toshima S, et al. Assessment of tilt and decentration of crystalline lens and intraocular lens relative to the corneal topographic axis using anterior segment optical coherence tomography. *PLoS One.* 2017;12(9):e0184066.
- [5] Pilger D, Bertelmann E, Brockmann T, Duncker T, Duncker GIW, Schrecker J. Postoperative Lens Rotation of a 7.0 mm Optic IOL with Plate Haptics. *J Ophthalmic Vis Res.* 2021;5(1):014-020.
- [6] Schrecker J, Seitz B, Langenbucher A. Performance einer neuen 7-mm-Intraokularlinse mit Nachbeobachtung über 1,5 Jahre [Performance of a new 7 mm intraocular lens with follow-up over 1.5 years]. *Ophthalmologe.* 2022;119(4):367-373.
- [7] Bonsemeyer MK, Becker E, Liekfeld A. Dysphotopsiae and functional quality of vision after implantation of an intraocular lens with a 7.0 mm optic and plate haptic design. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(1):75-82.
- [8] Rozendal LRW, Van Vught L, Beenakker JWM, Luyten GPM. Bag-to-bag intraocular lens exchange with a wide optic intraocular lens for treatment of positive and negative dysphotopsia. 39th Congress of the ESCRS 2021.
- [9] Borkenstein AF, Borkenstein EM. Creating Hybrid Monovision with 7.0 mm XL Optic and High-Add AMD Intraocular Lenses (XL-MAGS) in a Patient with Retinitis Pigmentosa. *Case Rep Ophthalmol.* 2019;10(3):304-311.
- [10] Borkenstein AF, Borkenstein EM. Efficacy of Large Optic Intraocular Lenses in Myopic Eyes with Posterior Segment Pathology. *Ophthalmol Ther.* 2022;11(1):443-452.
- [11] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia
- [12] Küchle M. Comparison of visual function with aspheric yellow, aspheric clear and spherical clear intraocular lenses. *J Emmetropia* 2013;4:123-130.

2. rész – Betegeknek szánt SSCP

A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglaló (SSCP) célja, hogy a nyilvánosság számára hozzáférhetővé tegye a készülék biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló, naprakész összefoglalót. Az alábbiakban bemutatott információk betegeknek vagy laikusoknak szólnak. A biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről szóló, egészségügyi szakemberek számára készített, részletesebb összefoglaló a dokumentum első részében található.

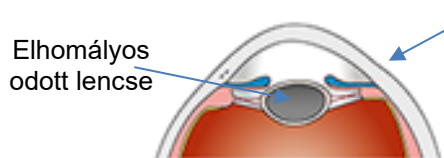
Az SSCP nem célja általános tanácsadás nyújtása egy egészségügyi állapot kezelésével kapcsolatban. Kérjük, forduljon szemészéhez, ha kérdései vannak egészségügyi állapotával vagy a készülék használatával kapcsolatban. Ez az SSCP nem helyettesíti az implantátumkártyát vagy a használati utasítást a készülék biztonságos használatával kapcsolatos információk nyújtása tekintetében.

Ezt az SSCP-t legalább évente felülvizsgálják, és szükség esetén frissítik.

1. Az eszköz azonosítása és általános információk

A készülék kereskedelmi neve(i)	- Aspira-aXA - Aspira-aXAY
A gyártó neve és címe	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Németország
Alapvető UDI-DI(k)	Aspira-aXA/-aXAY: 04049154_PC_M2_H4_O2_CJ
Az eszközre vonatkozó első tanúsítvány (CE) kiadásának éve	- Aspira-aXA: 2016 - Aspira-aXAY: 2020

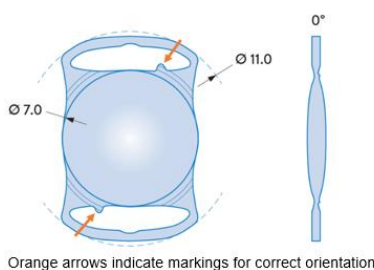
2. A készülék rendeltetése

Rendeltetés	A készülék egy apró intraokuláris lencse (IOL), amelyet a szem kapszulázásájkába (¹) kell beültetni a természetes lencse (szemlencse) helyettesítésére.
Javallatok és célcsoportok	Az IOL-t a természetes lencse eltávolítása után használják a szemész sebész által. Általában a természetes lencse eltávolítására azért kerül sor, mert a lencse az életkor előrehaladtával elhomályosodott. Ezt „szürkehályog” nevezik.  A szürkehályog befolyásolja a látást. Az IOL beültetése csak felnőtt betegek számára javasolt. Megjegyzés: a HumanOptics intraokuláris lencsék beültetésével

¹ **Kapszulázás:** Az a kapszula, amelyben a természetes szemlencse helyezkedik el.

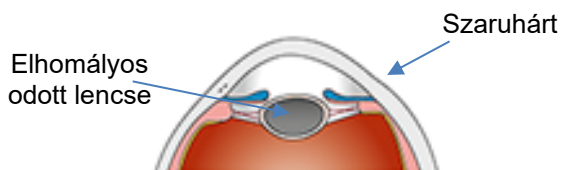
	kapcsolatban nincsenek klinikai adatok gyermekek, terhes vagy szoptató nők, valamint immunhiányos személyek esetében. A szem anatómiájától, életmódjától és preferenciáitól függően szemészorvosa különböző típusú IOL-eket ajánlhat Önnek (lásd a 3. fejezetet: „Hatásmechanizmus/működési elv”).
Ellenjavallatok	A szemészeti műtétekre általános ellenjavallatok vonatkoznak, de a HumanOptics IOL-ek beültetésére vonatkozó további ellenjavallatok nincsenek.

3. A készülék leírása

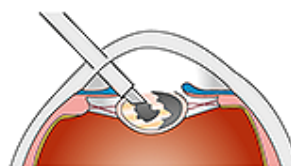
A készülék leírása	Az Aspira-aXA/-aXAY egy apró, műanyagból készült mesterséges lencse, úgynevezett intraokuláris lencse (IOL), amelyet a szembe ültetnek be a természetes lencse helyettesítésére. A legtöbb esetben az IOL-t a páciens elhomályosodott lencséjének (szürkehályog) helyettesítésére használják. Az IOL-ek átmérője csupán néhány milliméter, és alakjuknak, valamint anyaguk rugalmasságának köszönhetően tökéletesen illeszkednek a szembe. Az IOL-ek egy „optikából” (az IOL kerek része) és a „haptikából” állnak. Az optika olyan dioptrikus erővel rendelkezik, amely lehetővé teszi a fény fókuszálását a retinára, míg a haptikák, amelyek az optika széléhez vannak rögzítve, segítik az IOL helyben tartását a szemben. Az Aspira-aXA/-aXAY színtelen vagy sárga változatban kapható. A sárga változat (a „-Y” jelöléssel) elnyeli a kék fény egy részét, ami hosszú távon segíthet megvédeni a retinát².  Orange arrows indicate markings for correct orientation Az Aspira-aXA vázlatos előlnézete és oldalnézete. Az IOL-ek sárga változatban is kaphatók (Aspira-aXAY). A méretek mm-ben vannak megadva.
Hatásmechanizmus / működési elv	Ha szürkehályogot diagnosztizáltak Önnél, az azért van, mert a szem természetes lencséje elhomályosodott, ami rontja a látását. A szürkehályog leggyakrabban idősebb embereknél fordul elő, és általában fokozatosan alakul ki. A szürkehályog eltávolítása világszerte az egyik leggyakoribb műtét. A beavatkozás során, amely általában ambuláns műtét, a természetes szemlencsét eltávolítják, és IOL-lel helyettesítik. A rövid beavatkozás általában fájdalommentes, és a beteg számára alig okoz kellemetlenséget (lásd még az 5.1. fejezetet).

² **Retina:** A szem legbelső, fényérzékeny szövetrétege, amely a látóidegen keresztül továbbítja az információt az agyba.

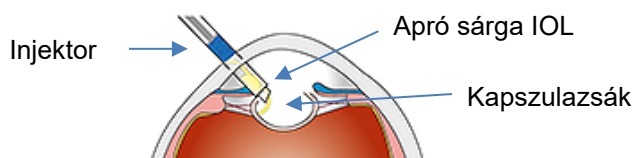
1. lépés – Szürkehályogot diagnosztizáltak Önnél



2. lépés – A szürkehályogot ultrahanghullámokkal vagy lézerrel apró darabokra törik, majd vákuummal kiszívják a szemből. A beavatkozás általában csak néhány percet vesz igénybe, és helyi érzéstelenítésben történik



3. lépés – A szürkehályog eltávolítása után egy IOL-t helyeznek be egy injektor segítségével a szem kapszulászájába a látás

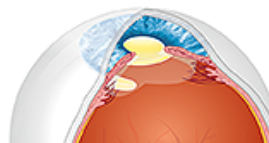


helyreállítása érdekében

4. lépés – Az IOL most már a szem kapszulászájában van

Számos IOL-típus közül lehet választani – mindegyiknek megvannak a maga előnyei. A megfelelő IOL kiválasztása nehéz lehet, és több tényezőtől függ, többek között a szemproblémától és az életmódtól. A különböző lehetőségeket érdemes megbeszélni a szemész szakorvossal.

A különböző IOL-típusok közül jelenleg a monofokális IOL-ek a legelterjedtebbek. Az Aspira-aXA-hoz hasonló monofokális IOL-



eket úgy tervezték, hogy egy meghatározott távolságon (általában távol) biztosítsanak éles látást. Ezért várható, hogy a műtét után a távoli látása jelentősen javulni fog, de a közeli (pl. olvasás) és közepes távolságú (pl. számítógépes munka) tevékenységekhez szemüvegre vagy kontaktlencsére lehet szükség.

Az Aspira-aXA optikája viszonylag nagy (7 mm) a legtöbb más IOL-hez (6 mm) képest, ami azt jelenti, hogy például a nagy pupillájú betegek kevésbé zavaró optikai jelenségeket tapasztalhatnak, mint például a fénycsillogás és a pontszerű fényforrások körüli halók (más néven pozitív diszfotopsia). Az Aspira-aXA segíthet a perifériás látótérben megjelenő árnyékok (más néven negatív diszfotopsia) megelőzésében is.

A páciens szöveteivel érintkező anyagok vagy anyagok	A HumanOptics által gyártott összes intraokuláris lencse (IOL) biokompatibilis műanyagból (hidrofil akril anyag) készül, beépített UV-szűrővel. Azok a modellek, amelyek neve „Y”-ra végződik, emellett sárga színezéket is tartalmaznak, amelynek feladata a kék fény kiszűrése.
A készülékben található gyógyászati anyagokra vonatkozó információk, ha vannak ilyenek	Nem alkalmazandó.
Tartozékok	A betegek számára releváns kiegészítők nincsenek

4. Kockázatok és figyelmeztetések

Forduljon szemészhéhez, ha úgy gondolja, hogy a készülékkel vagy annak használatával kapcsolatos mellékhatásokat tapasztal, vagy ha aggódik a kockázatok miatt. Ez a dokumentum nem helyettesíti a szemészével való konzultációt, ha az szükséges.

A potenciális kockázatok ellenőrzése és kezelése	A potenciális kockázatokot számos ország szakértői által kidolgozott nemzetközi szabványok szerint azonosították és ellenőrzik. A szabályokat, irányelveket és folyamatokat tartalmazó vonatkozó dokumentumokat egy világszerte elismert szervezet hagyta jóvá és tette közzé.
Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások	Mint minden sebészeti beavatkozás esetében, a rutin szürkehályog-műtét és a kapcsolódó IOL-beültetés sem teljesen kockázatmentes. Ez az eljárás azonban a világon manapság a leggyakrabban végzett és legsikeresebb beavatkozások közé tartozik. Nincsenek olyan, az Aspira-aXA/-aXAY-ra jellemző kockázatok, amelyekről korábban nem számoltak be hasonló IOL-ek esetében. Az IOL beültetést követően a következő mellékhatások jelentkezhetnek, de ezek általában röviddel a műtét után megszűnnek: • Idegen test érzése, amelyet a lencse behelyezéséhez szükséges kis bemetszés okoz • Halo-jelenség, amely fényforrások körül alakulhat ki, különösen alkonyatkor vagy sötétben • A műtétet követő első néhány hétben fokozott fényérzékenységet tapasztalhat A következő tünetek az IOL beültetéssel kapcsolatos szövődeményeket jelezhetnek. Ha ezek jelentkeznek, forduljon szemészhéhez: • Hirtelen vagy fokozatos látásromlás / homályos látás • A szem súlyos vörössége • Szemfájdalom Az IOL beültetése után hónapokkal vagy évekkel a látása romolhat, és homályossá vagy ködössé válhat. Ennek oka a hátsó kapszulaköd (PCO) lehet, amely akkor alakul ki, amikor az IOL mögött egy homályos hegsvöetréteg képződik. Ez az állapot nem veszélyes, és úgy kezelhető, hogy a műlencsét tartalmazó kapszulában (vagy tokban) egy nyílást alakítanak ki. A kapszula megnyitása lehetővé teszi a fény bejutását a szembe, és javítja a

	látás élességét, feltéve, hogy a szem többi része egészséges. Ezt az eljárást „Nd:YAG lézeres kapszulutómiának” nevezik. Gyors (néhány percig tart), fájdalommentes és egyszerű módszer a látás helyreállítására. A PCO-ra nincs más kezelés ezen eljárásen kívül, és az állapot önmagában nem javul.
Figyelmeztetések és óvintézkedések	Bizonyos szembetegségekben és/vagy rendellenességekben szenvedő betegeknél a normálisnál nagyobb a kockázata annak, hogy az IOL beültetése alatt és után szövődmények lépnek fel. A műtét előtt a szemész szakorvosa elvégzi a szem vizsgálatát, és megbeszéli Önnel a műtéttel kapcsolatos minden kérdést. Ez magában foglalja a műtét kockázatait és előnyeit, valamint azt, hogy mennyi időbe telik a műtét utáni teljes felépülés. A műtét során felmerülő nehézségek miatt előfordulhat, hogy a tervezettől eltérő lencsét kell választani.
A biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA, beleértve az FSN-t) összefoglalása, ha alkalmazandó	Az Aspira-aXA/-aXAY forgalomba hozatala óta egyetlen eszközt sem hívtak vissza. 2024 júliusában a HumanOptics kiadott egy biztonsági figyelmeztetést (FSN)³ az egészségügyi szakemberek számára. A figyelmeztetés minden olyan eszközt érintett, amely egy bizonyos csomagolásban került forgalomba, és amelyet 2020. január 1. és 2024. június 28. között gyártottak. A gyártó nagyon ritka eseteket észlelt, amikor a szállítás után a külső buborékcsoomagolás megsérült. A kapcsolódó kockázati potenciál nagyon alacsonynak tekinthető, és a gyártó tudomása szerint nem történt betegsérülés. Az FSN célja az volt, hogy tájékoztassa a felhasználókat erről a lehetséges kockázatról, és megmutassa nekik, hogyan ismerhetik fel a sérült csomagolást. Azoknál a betegeknél, akiket a potenciálisan érintett termékekkel kezeltek, nincs szükség külön intézkedésre. Időközben a termék csomagolását továbbfejlesztették.

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalása

5.1. A készülék klinikai háttere

A szürkehályog, azaz a szem természetes lencséjének elhomályosodása, nagyon gyakori betegség, amely leggyakrabban az időskorral együtt jelentkezik felnőtteknél. A szürkehályog látásromlást okoz, és általában az idő múlásával lassan súlyosbodik. A látás javításának egyetlen módja a homályos lencse cseréje műtéti úton. Az IOL beültetése az egyetlen jól tolerálható kezelés, amely a homályos lencse cseréjére rendelkezésre áll. Ez az általában 30 percig tartó beavatkozás jellemzően gyors látásjavulással, jó látáseredményekkel és minimális szövődményekkel jár.

Miután Ön és szemészorvosa úgy döntöttek, hogy el kell távolítani a szürkehályogot, megméri a szeme hosszát és a szaruhártya alakját. Ezek a mérések segítenek a sebésznek kiválasztani az Ön számára legmegfelelőbb IOL-t. Megbeszéljük továbbá a rendelkezésre álló különböző lencseopciókat is. További információk a szürkehályog-műtétről a következő oldalon találhatók:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-cataracts/>

³ A biztonsági figyelmeztetés (FSN) fontos eszköz a biztonsággal kapcsolatos információk felhasználóknak történő közlésére.

A beültetés után az IOL általában egész életen át a szemében marad, feltéve, hogy nincs orvosi ellenjavallat. A HumanOptics IOL-ek termékélettartama húsz évre van bizonyítva. Rendszeres szemészeti ellenőrzések ajánlottak, akárcsak a természetes lencsével rendelkező betegek esetében.

5.2. A CE-jelölés klinikai bizonyítéka

A termékeken szereplő „CE” betűk azt jelzik, hogy az Európai Gazdasági Térségben [EGT] forgalmazott termékek megfelelnek a magas szintű biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi követelményeknek.

A CE-jelölés klinikai bizonyítéka A műlencséknek meg kell felelniük a nemzetközi szabványokban meghatározott követelményeknek, és a bizonyítékok a készülékkel kapcsolatos klinikai adatokon, tudományos szakirodalmon és a piacról érkező visszajelzéseken alapulnak.

Az Aspira-aXA/-aXAY klinikai bizonyítéka 5 forgalomba hozatal utáni vizsgálat adatain alapult. A betegeket az IOL beültetését követően legfeljebb 3 évig vizsgálták. Minden vizsgálat kimutatta, hogy a lencsék a műtét után elérik a kívánt látásjavulást. Mindegyik vizsgálatban a betegek több mint 90%-a elégedett vagy nagyon elégedett volt az általános látásával. Azok, akik nem voltak elégedettek, általában a szürkehályog-műtét szövődményeit tapasztalták, vagy olyan egészségügyi állapotban szenvedtek, amely befolyásolta a látásukat. Összességében nem merült fel biztonsági aggály a lencse beültetésével kapcsolatban a szürkehályog-műtéten áteső betegek esetében.

Összefoglalva: az Aspira-aXA/-aXAY jól teljesít a látásélesség, a betegek elégedettsége és a biztonság tekintetében. A szem belsejében való stabilitása jó, és összehasonlítható a piacon lévő egyéb IOL-ekkel. Biztonságos és hatékony választásnak bizonyul a szürkehályog műtéti kezelésében.

5.3. Biztonság

A CE-jelöléssel ellátott Aspira-aXA/-aXAY műlencse beültetése jelentősen javítja a szürkehályogos betegek látását. A műlencsék CE-jelölése kötelező, és azt jelenti, hogy a gyártó igazolta: a termékek megfelelnek az európai biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi követelményeknek.

Az IOL-ek mellékhatásai jól ismertek és minden piacon lévő IOL esetében hasonlóak. Általában ritkán fordulnak elő és nem túl károsak (lásd a 4. fejezetet: „Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások”). Ezért a készülék haszon-kockázat aránya nagyon kedvező. A gyártó folyamatosan elemzi a panaszokat, az egyéb piaci visszajelzéseket és az új tudományos publikációkat. Ezen tevékenységek eredményei kedvezőek voltak, ami a CE-jelöléshez értékelésre került egyéb adatok mellett tovább erősíti a készülék biztonságosságát.

A gyártó jelenleg egy további klinikai vizsgálatot folytat, amely az Aspira-aXA IOL klinikai eredményeire összpontosít olyan szürkehályogos betegeknél, akiknél emellett vitreoretinális betegségek is fennállnak; ezek olyan állapotok, amelyek a szem retinának és üvegtestnek nevezett struktúráit érintik⁴.

⁴ **Üvegtest:** Átlátszó gél, amely kitölti a lencse (a szem elülső részén) és a retina közötti teret.

6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

Alternatív kezelések mérlegelésekor ajánlott felvenni a kapcsolatot szemészával, aki figyelembe veheti az Ön egyéni helyzetét.

Jelenleg nincsenek olyan gyógyszerek, amelyek megállíthatnák vagy visszafordíthatnák a szem természetes lencséjének elhomályosodását. Kifejezett szürkehályog esetén ezért a homályos lencsét el kell távolítani, és IOL-lel kell helyettesíteni. Az IOL beültetésének előnyös helye a kapszulazsák. Ha enyhe/korai szürkehályoggal rendelkezik, szemészorvosa csak szemüveget írhat fel, amíg a szürkehályog nem érik be teljesen.

A piacon különböző típusú intraokuláris lencsék (IOL-ek) kaphatók, amelyeknek mindegyikének megvannak a maga előnyei és hátrányai; ezekről szemészorvosa tud tájékoztatni. Az Aspira-aXA IOL-ek (aXA IOL platform) optikai átmérője nagyobb, mint a piacon elérhető legtöbb más IOL-é. Ez azt jelenti, hogy azok a betegek, akiknek ezeket a lencsét ültetik be, ritkábban vagy kevésbé erősen érzékelhetik azokat a zavaró optikai jelenségeket, amelyek az IOL beültetése után előfordulhatnak. Ezenkívül az IOL-ek a műtét után széles látómezőt biztosítanak a szemészorvos számára a retináról, ami segíthet más lehetséges szembetegségek felismerésében és megfigyelésében.

7. Javasolt képzés a felhasználók számára

A betegek nem vonatkozik, mivel a készüléket kizárólag egészségügyi szakemberek használhatják.

Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP)

Aspira-aXA/-aXAY

Numero di riferimento SSCP: P031

Cronologia delle revisioni

Numer o di revisio ne	Data di revisione	Descrizione della modifica	Revisione convalidata dall'Organismo Notificato
Rev.01	11/03/2025	Creazione iniziale	☒ Sì Lingua di convalida: inglese ☐ No (applicabile solo per la classe IIa o alcuni IIb (MDR, articolo 52 , paragrafo 2) per i quali il SSCP non è ancora convalidato dall'organismo notificato)

Indice

	Pagina
Parte 1 – SSCP destinato agli operatori sanitari.....	3
1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali	3
2. Destinazione d'uso del dispositivo	4
3. Descrizione del dispositivo	4
4. Rischi e avvertenze	6
5. Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)	8
5.1. Sintesi dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente.....	8
5.2. Sintesi dei dati clinici derivanti dalle indagini condotte sul dispositivo prima del marchio CE.....	8
5.3. Sintesi dei dati clinici provenienti da altre fonti	8
5.4. Sintesi complessiva delle prestazioni cliniche e della sicurezza	15
5.5. Follow-up clinico post-commercializzazione in corso o pianificato	20
6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche.....	20
7. Profilo e formazione consigliati per gli utenti	20
8. Riferimento a eventuali norme armonizzate e CS applicate	21
9. Riferimenti	22
Parte 2 – SSCP destinato ai pazienti	23
1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali.....	23
2. Destinazione d'uso del dispositivo	23
3. Descrizione del dispositivo	24
4. Rischi e avvertenze	26
5. Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione	27
5.1. Contesto clinico del dispositivo.....	27
5.2. Le prove cliniche per il marchio CE	28
5.3. Sicurezza	28
6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche.....	29
7. Formazione consigliata per gli utenti.....	29

Parte 1 – SSCP destinato agli operatori sanitari

Il presente Riepilogo di sicurezza e prestazioni cliniche (SSCP) ha lo scopo di fornire al pubblico l'accesso a una sintesi aggiornata dei principali aspetti relativi alla sicurezza e alle prestazioni cliniche del dispositivo.

L'SSCP non intende sostituire le Istruzioni per l'uso come documento principale per garantire l'uso sicuro del dispositivo, né intende fornire suggerimenti diagnostici o terapeutici agli utenti o ai pazienti a cui è destinato. Questo SSCP viene rivisto almeno una volta all'anno e verrà aggiornato se necessario per garantire che tutte le informazioni cliniche e/o di sicurezza in esso contenute rimangano corrette e complete.

Le seguenti informazioni sono destinate agli utenti/operatori sanitari.

A seguito di queste informazioni è presente un riepilogo destinato ai pazienti.

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

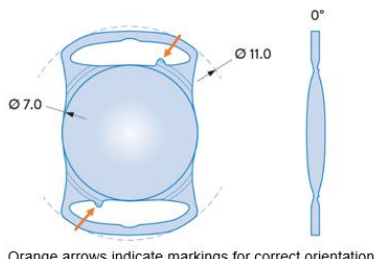
Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

Denominazione commerciale del dispositivo	- Aspira-aXA - Aspira-aXAY
UDI-DI di base	Aspira-aXA/-aXAY: 04049154_PC_M2_H4_O2_CJ
Codici CND/EMDN:	Aspira-aXA/-aXAY: P030102090202 (Lenti intraoculari, APACHICHE, MONOFOCALI, ASFERICHE, ACRILICHE IDROFILE)
Classe del dispositivo	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Anno di rilascio del primo certificato (CE) relativo al dispositivo	- Aspira-aXA: 2016 - Aspira-aXAY: 2020

2. Destinazione d'uso del dispositivo

Scopo previsto	I dispositivi sono destinati all'impianto nella capsula per sostituire il cristallino naturale.
Utenti previsti	I dispositivi devono essere manipolati da professionisti sanitari e impiantati da chirurghi oftalmici.
Ambiente di utilizzo	Sala operatoria oftalmica
Indicazioni	I dispositivi sono indicati per la correzione dell'afachia a seguito della rimozione chirurgica del cristallino naturale.
Condizioni mediche da trattare	Afachia a seguito di rimozione chirurgica del cristallino naturale
Popolazione di pazienti prevista	Aphakic adult patients Note: children are excluded due to the absence of clinical data and additional risks associated with paediatric cataract surgery. The manufacturer does not hold clinical data relating to pregnant/breastfeeding women or immunocompromised patient populations.
Sito anatomico previsto	Camera posteriore dell'occhio
Controindicazioni	Oltre alle controindicazioni generali della chirurgia oculare, non vi sono controindicazioni specifiche per questo dispositivo.

3. Descrizione del dispositivo

Breve descrizione del dispositivo	Lente intraoculare (IOL) monofocale per camera posteriore, monoblocco, asferica e priva di aberrazioni, con aptiche a taglio e una barriera cellulare epiteliale a 360° sulla superficie ottica posteriore.
Descrizione del dispositivo	Le lenti Aspira-aXA/-aXAY sono IOL pieghevoli a camera posteriore in un unico pezzo con aptiche a taglio (piastra/telaio) non angolate e un'ottica monofocale asferica (priva di aberrazioni/neutra). I dispositivi hanno un diametro complessivo di 11,0 mm e un diametro del corpo di 7,0 mm. Le IOL sono realizzate in copolimero acrilico idrofilo con assorbitore UV, un contenuto d'acqua del 26% a 35 °C e un indice di rifrazione di 1,46. La variante gialla (contrassegnata con "Y") contiene inoltre un filtro per la luce blu che assorbe la porzione ad alta energia della luce compresa tra 400 e 500 nm. La superficie ottica posteriore presenta una barriera a 360° contro le cellule epiteliali del cristallino (LEC), il cui scopo è contrastare la migrazione delle LEC sull'ottica, riducendo così l'insorgenza dell'opacizzazione della capsula posteriore (PCO). L'intervallo diottrico va da -10,0 D a +30,0 D.  Orange arrows indicate markings for correct orientation Vista laterale e frontale schematica dell'Aspira-aXA. Le dimensioni sono espresse in mm.

Modalità d'azione / principio di funzionamento	I dispositivi sono progettati per mettere a fuoco la luce che attraversa la cornea e la pupilla sulla retina, proprio come il cristallino naturale dell'occhio. Il design ottico asferico mira a fornire immagini con un contrasto più elevato rispetto a un design sferico. Le IOL monofocali offrono una visione nitida in un unico punto focale (di solito la messa a fuoco da lontano). Pertanto, la maggior parte dei pazienti dovrà ricorrere post-operatoriamente agli occhiali per migliorare la visione da vicino e intermedia.
Materiali o sostanze a contatto con i tessuti del paziente	Il copolimero acrilico idrofilo costituito da 2-idrossietilmetacrilato (HEMA) e metilmetacrilato (MMA) con un assorbitore di raggi UV e un colorante giallo (solo per i modelli seguiti dalla lettera "Y") è permanentemente a contatto con i tessuti oculari.
Metodo di sterilizzazione e numero di utilizzi consentiti	Il dispositivo è sterile (sterilizzato a vapore) e progettato per uso singolo. Il ricondizionamento dell'impianto è severamente vietato.
Generazioni precedenti del dispositivo	Il design di Aspira-aXA deriva dal modello MC X11 ASP (HumanOptics), presente sul mercato da molto tempo e di comprovata affidabilità. Il modello MC X11 non è più in vendita sul mercato europeo.
Varianti e/o configurazioni oggetto del presente documento	• Colore: • Incolore: nomi dei dispositivi che terminano con "-aXA" • Filtro blu: nomi dei dispositivi che terminano con "-aXAY" • Tipi di confezione: • Linea compatta (CL) • Safeloader (SL) Nota: il sistema Safeloader è un tipo di confezione e non un accessorio.
Accessori destinati all'uso in combinazione con il dispositivo	Non applicabile Nota: i sistemi di iniezione sono dispositivi medici indipendenti destinati all'uso in combinazione con il dispositivo in questione (ovvero, questi dispositivi non sono accessori).
Altri dispositivi e prodotti destinati all'uso in combinazione con il dispositivo	L'impianto del dispositivo può essere eseguito utilizzando un sistema di iniezione (per Safeloader e linea Compact) o una pinza (solo per la linea Compact). Il sistema di iniezione testato per le linee Safeloader e Compact è il Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510 Rev. B (2v8), Medice AG, Svizzera). Nota: gli iniettori progettati per l'uso con i prodotti HumanOptics Safeloader sono dotati di uno stantuffo giallo. Quando si utilizza un sistema di iniezione non testato per l'impianto di IOL HumanOptics confezionate nella linea Compact, l'utente deve fare riferimento alle specifiche istruzioni per l'uso fornite con il sistema di iniezione per assicurarsi che sia idoneo all'uso con l'IOL da impiantare.

4. Rischi e avvertenze

Rischi residui ed effetti indesiderati	As with any surgical procedure, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate. Potential complications and undesirable effects in relation to the cataract surgery and lens implantation may include but are not limited to: Corneal endothelial decompensation Corneal edema • Retinal detachment • Cystoid macular edema • Increased intraocular pressure • Inflammation (e.g. toxic anterior segment syndrome, endophthalmitis, uveitis, iritis) • Iris trauma • Posterior capsular and zonular rupture • Secondary surgical intervention (e.g. repositioning, removal, or exchange) • Posterior capsule opacification (PCO) • IOL decentration or tilt • Deviation from target refraction Further points to note in connection with toric IOLs: A postoperative rotation of the toric IOL may reduce the astigmatism correction. Misalignment of the toric IOL relative to the intended axis can reduce or negate the refractive benefit, or even worsen the refraction. In such cases, lens repositioning should be considered and should take place within the first two weeks after surgery, prior to IOL encapsulation (shrinking).
Attenzione	Specific caution is required before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions: Uveitis Proliferative diabetic retinopathy • Uncontrolled chronic glaucoma • Corneal endothelial dystrophy • Microphthalmos or macrophthalmos • Suspected ocular infection • Extreme myopia (ocular axial length > 30 mm) may be a risk factor for IOL capsule inadhesion that may impact negatively visual acuity • Pre-existing ocular conditions which may negatively impact the stability of the implanted IOL (e.g. distorted eye due to previous trauma or developmental disorder, instability of the posterior capsule/zonules) • Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the risk for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled IOP elevation, significant vitreous prolapse or loss) • Circumstances that would result in damaging the endothelium during implantation

Avvertenze	• Due to the hydrophilic properties of the material, substances such as disinfectants, antibiotics or viscoelastics can be absorbed by the lens. This may lead to a toxic lens syndrome. Therefore, at the end of surgery, care should be taken to remove all substances from the eye by using standard irrigation/aspiration techniques. Also be aware that dyes used intraoperatively (e.g. trypan blue) may cause staining of the IOL. • Salt precipitation in/on the lens may occur in very rare cases when using exogenous material such as, but not limited to, add-on lens, air or gas during corneal surgery or vitrectomy. The mechanism and the incidence are to date not clear.
Altri aspetti rilevanti relativi alla sicurezza, compresa una sintesi di eventuali azioni correttive di sicurezza sul campo (FSCA, compreso FSN), se applicabile	Non si sono verificati richiami dal momento del lancio dei dispositivi. Nel luglio 2024, HumanOptics ha emesso un avviso di sicurezza sul campo riguardante tutti i dispositivi contenuti in confezioni Safeloader prodotte nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2020 e il 28 giugno 2024. Durante il controllo standardizzato delle merci in entrata relative ai resi, HumanOptics ha osservato casi molto rari di danni alla confezione esterna in blister a seguito del trasporto. L'avviso di sicurezza sul campo ha informato gli utenti di tale osservazione e ha ricordato loro di verificare l'integrità del sistema di barriera sterile, come richiesto nelle istruzioni per l'uso, fornendo anche istruzioni visive su come identificare potenziali crepe. Questo danno è visibile sotto forma di crepe e può essere identificato dagli utenti prima dell'uso. Teoricamente potrebbe causare una contaminazione dell'attrezzatura chirurgica o della lente intraoculare. Tuttavia, il potenziale di rischio dovuto alle crepe è considerato molto basso. La valutazione statistica ha dimostrato che la probabilità di insorgenza del rischio aggiuntivo di endoftalite dovuto alle crepe è di diversi ordini di grandezza inferiore al tasso generale di endoftalite dopo un intervento di cataratta. Per quanto a conoscenza del produttore, non si sono verificati casi di lesioni ai pazienti. Nel frattempo, la confezione del prodotto è stata migliorata per eliminare completamente questo problema.

5. Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)

5.1. Sintesi dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente

Non applicabile. La conformità del dispositivo non è stata valutata sulla base dell'equivalenza.

5.2. Sintesi dei dati clinici derivanti dalle indagini condotte sul dispositivo prima del marchio CE

Non applicabile. Tutte le indagini cliniche sono state eseguite dopo la prima marcatura CE ai sensi della Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE (vedere la sezione 5.3).

5.3. Sintesi dei dati clinici provenienti da altre fonti

I dati clinici che confermano la sicurezza e le prestazioni di Aspira-aXA/-aXAY provengono dalle seguenti fonti:

- Diversi studi post-commercializzazione
- Una revisione completa della letteratura utilizzando PubMed e altre banche dati

Le strategie di ricerca bibliografica sono state progettate per identificare articoli pertinenti al dispositivo. Sono stati identificati e sintetizzati sia i riferimenti favorevoli che quelli sfavorevoli.

5.3.1. Studi post-commercializzazione

Il produttore HumanOptics ha avviato diversi studi post-commercializzazione con Aspira-aXA(Y), come illustrato nella Tabella 1. Gli studi/le attività sono stati contrassegnati con acronimi che tengono conto di: [dispositivo in esame]_[città]_[endpoint primario].

Nei 5 studi post-commercializzazione, un totale di 273 occhi di 172 pazienti affetti da cataratta senile sono stati sottoposti a impianto di Aspira-aXA e seguiti per un periodo fino a 3 anni (vedi tabella sottostante). I risultati relativi alle prestazioni visive sono stati buoni e simili tra i centri di studio, determinando un elevato livello di soddisfazione dei pazienti. I bassi gradi di rotazione, inclinazione e decentramento postoperatori della lente forniscono un'ulteriore prova della buona sicurezza complessiva della IOL.

I dati raccolti alle visite a 1 anno (n=100), a 1,5 anni (n=113) e a 3 anni (n=53) confermano inoltre la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di Aspira-aXA, con acuità visiva stabile e nessun effetto collaterale inatteso.

I dettagli dei risultati dello studio sono riportati nei paragrafi seguenti.

Tabella1 : Panoramica degli studi clinici/delle attività con Aspira-aXA

Nome dell'attività / Tipo di attività / Progetto	Obiettivo	Stato / Cronologie
Asp-aXA_Ora_ND Studio post-commercializzazione RCT	Studio comparativo per confermare le prestazioni e la sicurezza a lungo termine (3 anni) di Aspira-aXA rispetto ad Aspira-aA dopo l'impianto in pazienti affetti da cataratta. Valutare l'esito relativo al paziente sulla base della soddisfazione del paziente (compresi i disturbi fotopici).	Completato Follow-up (3 anni) completato: 03/2021
Asp-aXA_Lin_Rota Studio post-commercializzazione PSAS	A- Tutti i centri di studio: per valutare la stabilità rotazionale dell'Aspira-aXA secondo i requisiti della norma ISO 11979-7:2018	Completato FU (1,5 anni) completato: 02/2021
Asp-aXA_Gla_Rota Studio post-commercializzazione PSAS	B- Centri di studio Linz (Lin) e Glauchau (Gla): per valutare la stabilità a lungo termine (1,5 anni) della lente e la biocompatibilità della capsula.	Completato FU (1,5 anni) completato: 12/2020
Asp-aXA_Ber_Rota Studio post-commercializzazione PSAS	In tutte le indagini cliniche sono stati effettuati esami standard delle prestazioni visive e della sicurezza, nonché la valutazione dei risultati relativi ai pazienti sulla base della loro soddisfazione.	Completato FU (4 mesi) completato: 01/2020 (non è prevista una visita a 1,5 anni)
Asp-aXA_Hal_VA Studio post-commercializzazione PSAS	Per confermare le prestazioni e la sicurezza a lungo termine (1 anno) della lente e fornire ulteriori dati sulla sua stabilità rotazionale dopo l'impianto in pazienti affetti da cataratta. Valutare l'esito relativo al paziente sulla base della soddisfazione del paziente (compresi i disturbi fotopici).	Completato FU (1 anno) completato: 08/2021

FU=Follow-up; RCT=studio randomizzato controllato; PSAS=studio prospettico a braccio singolo

Studio post-commercializzazione Oranienburg, Germania)	Asp-aXA_Ora_ND (Aspira-aXA/Aspira-aA –
Nel corso di questo studio, l'Aspira-aXA è stata impiantata in un numero relativamente elevato di occhi (n=66). A scopo di confronto, a un secondo gruppo di pazienti è stata impiantata la collaudata HumanOptics Aspira-aA (n=65), che presenta un diametro ottico di 6,0 mm rispetto ai 7,0 mm dell'Aspira-aXA. Prima dell'intervento, non c'era alcuna differenza statisticamente significativa tra i due gruppi in termini di età, lunghezza assiale, profondità della camera anteriore, astigmatismo corneale, diametro da bianco a bianco, diametro della pupilla, sfericità e cilindro soggettivi, equivalente sferico, potenza della IOL e pressione intraoculare. Il follow-up ha coperto un arco di tempo eccezionalmente lungo di 3 anni. Alle visite a 1 e 3 anni, la deviazione assoluta mediana dalla rifrazione target (ovvero la differenza tra la rifrazione prevista e quella effettiva) era statisticamente significativamente minore nel gruppo Aspira-aXA [1 anno; mediana 0,36 D (da 0,01 a 1,48); 3 anni; mediana 0,36 D (da 0,01 a 1,60)] rispetto al gruppo Aspira-aA [1 anno; mediana 0,52 D (da 0,04 a 1,95); 3 anni; mediana 0,60 D (da 0,03 a 1,81), (P<0,01)]. In termini di acuità visiva monocolare, entrambe le IOL hanno dato ottimi risultati. Al follow-up di 1 anno, la CDVA era pari a 0,3 logMAR (20/40) o superiore nel 100% degli occhi, con il 97% degli occhi che raggiungeva 0,1 logMAR (20/25) nel gruppo Aspira-aXA e nel gruppo Aspira-aA. Al follow-up a 3 anni, il 100% degli occhi trattati con Aspira-aXA presentava una CDVA pari o superiore a 0,2 logMAR, con il 98% che raggiungeva 0,1 logMAR o superiore. Nel gruppo Aspira-aA, il 98% raggiungeva 0,2 logMAR o superiore e il 98% 0,1 logMAR o superiore. Nel complesso, non sono state riscontrate differenze significative nei risultati relativi all'acuità visiva tra le IOL Aspira-aXA e Aspira-aA in nessun momento postoperatorio e i valori sono rimasti abbastanza costanti nel tempo. Questi dati sono inoltre in linea con quelli riportati in studi precedenti che mostrano risultati simili di acuità visiva con l'Aspira-aA e la sua versione torica, nonché con altre moderne IOL monofocali asferiche idrofile e idrofobiche. L'esame monocolare della sensibilità al contrasto ha mostrato che l'Aspira-aA ha ottenuto complessivamente risultati leggermente migliori rispetto all'Aspira-aXA. Tuttavia, e questo è importante, i punteggi di entrambe le IOL erano in media al di sopra dei range normali legati all'età misurati con lo stesso dispositivo. Non è stata riscontrata alcuna differenza significativa tra i due gruppi in termini di insorgenza di aloni e sensibilità all'abbagliamento ai follow-up a 1 e 3 anni. La disfotopsia negativa era completamente assente nel gruppo Aspira-aXA alla visita a 1 anno, sebbene la differenza rispetto al gruppo Aspira-aA (4 occhi, ovvero il 6,5% ha sperimentato il fenomeno almeno occasionalmente) non fosse significativa (p=0,131). Dopo 3 anni, l'incidenza della disfotopsia negativa è diminuita nel gruppo Aspira-aA (solo 1 paziente "sempre" affetto), mentre è stata segnalata come "occasionale" da 2 pazienti nel gruppo Aspira-aXA. Poiché questi 2 pazienti hanno sviluppato una lieve opacizzazione della capsula nel corso del tempo e poiché è noto che la disfotopsia negativa si manifesta subito dopo l'intervento di cataratta, è probabile che l'"immagine indesiderata" percepita da questi pazienti fosse una conseguenza dello sviluppo di una cataratta secondaria. Alla visita a 3 anni, l'Aspira-aXA ha mostrato una tendenza a superare l'Aspira-aA anche in termini di sensibilità all'abbagliamento notturno (4 occhi/7,8% vs. 11 occhi/19,3%; p= 0,178). In termini di soddisfazione dei pazienti riguardo alla loro visione complessiva, l'Aspira-aXA ha ottenuto risultati significativamente migliori (p=0,024) rispetto all'Aspira-aA al follow-up a 1 anno, con il 90,5% dei pazienti che si è dichiarato "molto soddisfatto" (73,8%) o "soddisfatti" (16,7%) rispetto al 55,0% e al 42,5% nel gruppo Aspira-aA, rispettivamente. Dopo 3 anni di follow-up, i livelli di soddisfazione sono aumentati in entrambi i gruppi e la differenza non era più significativa (p=0,250). Ciononostante, i risultati tendevano ad essere migliori con l'Aspira-aXA, con la	

maggior parte dei pazienti che si dichiarava “molto soddisfatta” (74,3%) o “soddisfatta” (20,0%) rispetto al 57,5% e al 37,5% con l'Aspira-aA, rispettivamente.

Nel corso dello studio non si sono verificati eventi avversi gravi. Tutte le IOL sono rimaste ben centrate, tranne due Aspira-aA in cui l'ottica si trovava davanti alla rexis al follow-up di 1 anno. Questi due pazienti non hanno ricevuto alcun trattamento aggiuntivo perché erano “molto soddisfatti” e “soddisfatti” della loro visione complessiva. La capsulotomia con laser Nd:YAG non è stata necessaria per nessun paziente nel primo anno postoperatorio. Dopo 3 anni, un occhio (1,5%) nel gruppo Aspira-aXA e due occhi (3,1%) nel gruppo Aspira-aA hanno richiesto questo trattamento a causa dello sviluppo di PCO e della conseguente riduzione dell'acuità visiva.

In conclusione, l'Aspira-aXA ha dato buoni risultati in termini di acuità visiva, sensibilità al contrasto e soddisfazione dei pazienti nel corso di un follow-up a lungo termine di 3 anni e si è dimostrata un trattamento chirurgico sicuro ed efficace per la cataratta. Nel complesso, non sono state riscontrate differenze clinicamente rilevanti nella funzione visiva dei pazienti sottoposti a impianto delle IOL Aspira-aXA o Aspira-aA, con tuttavia una tendenza verso un livello più elevato di soddisfazione dei pazienti nel gruppo Aspira-aXA.

Studio post-commercializzazione Asp-aXA_Lin_Rota (Aspira-aXA – Linz, Austria)

Wendelstein et al., 2021 [1]

In questo studio, 74 occhi di 42 pazienti affetti da cataratta sono stati sottoposti all'impianto di lenti Aspira-aXA con lo scopo di valutare la stabilità rotazionale, l'inclinazione, il decentramento e le prestazioni visive complessive delle lenti fino a 1,5 anni dopo l'intervento.

Al follow-up di 1,5 anni, la deviazione assoluta mediana dalla rifrazione target era di 0,69 D (range: da 0,05 a 1,58) senza differenze significative rispetto alle visite precedenti. La CDVA monolare era buona con un valore medio di $-0,06 \pm 0,10$ logMAR. L'UDVA non è stata valutata in questo rapporto poiché il 16% presentava una rifrazione target miopica.

La rotazione della IOL è stata valutata a 1 giorno (1 D), 1 settimana (1 W), 1 mese (1 M), 4 mesi (4 M) e 1,5 anni (1,5 Y) dopo l'intervento. L'Aspira-aXA ha mostrato una buona stabilità rotazionale con una rotazione assoluta media di $2,18^\circ \pm 2,23$ (mediana $1,42^\circ$; 0,00 – 10,00) entro un giorno dall'intervento [Fine dell'intervento (EoS) vs. 1 D] e una diminuzione a meno di $1,5^\circ$ in seguito (1 D vs 1 W vs 1 M vs 4 M vs 1,5 Y). L'unico occhio con una rotazione della IOL di 10° (da EoS a 1 D) presentava una lunghezza del cristallino (AL) elevata (26,45 mm) e un picco immediato della pressione intraoculare (IOP) dopo l'intervento, due condizioni note per influire negativamente sulla stabilità postoperatoria della IOL. Considerando i criteri di prestazione (EoS vs 4 M), i risultati mostrano che l'85% delle lenti presentava una rotazione inferiore a 5° e il 98% una rotazione inferiore a 10° .

Se la stabilità rotazionale è particolarmente rilevante per le IOL toriche, un decentramento superiore a 0,4 mm e un'inclinazione superiore a 7,0 gradi possono ridurre drasticamente le prestazioni visive delle IOL asferiche correttive dell'aberrazione[2], in particolare con le MIOL[3]. In questo studio (analisi basata su immagini Scheimpflug), tutte le IOL presentavano un'inclinazione inferiore a $6,0^\circ$ (max = $5,84^\circ$) e la maggior parte di esse (93,4%) un decentramento inferiore a 0,4 mm (max = 0,51 mm). I valori non sono cambiati in modo sostanziale nel tempo, dimostrando che la lente era molto stabile nel sacco capsulare. Non è stata riscontrata alcuna correlazione significativa tra lunghezza assiale e inclinazione o decentramento. Nell'interpretare i risultati, occorre tenere presente che non sono disponibili misurazioni preoperatorie di riferimento con cui confrontare questi valori. Ciò è importante in quanto esiste una forte correlazione tra i valori medi di inclinazione e decentramento del cristallino e quelli della IOL[4].

La soddisfazione dei pazienti riguardo alla loro visione complessiva è stata elevata. Tra il 92% e il 95% si è dichiarato molto soddisfatto o soddisfatto quando è stato intervistato 1 mese, 4 mesi

e 1,5 anni dopo l'intervento. Le cause di insoddisfazione (ove note) erano problemi oculari postoperatori non correlati alla IOL (sindrome di Irvine-Gass e sindrome di Sicca).

Nel corso dello studio non si sono verificati eventi avversi gravi. È stato necessario solo il trattamento della PCO, eseguito su sei occhi (8%). Due di questi hanno richiesto il trattamento con laser Nd:YAG tra la visita dei 4 mesi e quella di 1,5 anni; quattro interventi sono stati eseguiti il giorno della visita di 1,5 anni o programmati per una data successiva. I valori di acuità visiva di questi quattro occhi prima del trattamento sono stati inclusi nell'analisi finale a 1,5 anni.

In conclusione, questo studio dimostra che Aspira-aXA offre buoni risultati in termini di acuità visiva, soddisfazione del paziente, sicurezza e stabilità capsulare della IOL.

Studio post-commercializzazione Asp-aXA_Gla_Rota (Aspira-aXA – Glauchau, Germania)

Pilger et al., 2021 [5]

Schrecker et al., 2021 [6]

Questo studio segue lo stesso protocollo dello studio Asp-aXA_Lin_Rota. La differenza è che in questo centro non è stato possibile effettuare le visite di follow-up a 1 giorno. L'Aspira-aXA è stata impiantata in 55 occhi di 39 pazienti affetti da cataratta.

Alla visita a 1,5 anni, il 96% degli occhi presentava una deviazione dalla rifrazione target compresa tra $\pm 1,0$ D e il 90% tra $\pm 0,50$ D. L'UDVA e la CDVA monoculari erano buone, con valori medi rispettivamente di $0,05 \pm 0,13$ logMAR e $-0,01 \pm 0,05$ logMAR. L'UDVA è migliorata significativamente nel corso dell'intero periodo di follow-up ($p=0,02$), mentre le differenze nella CDVA ($p=0,40$) non erano statisticamente significative.

La rotazione media della IOL era di $2,30^\circ \pm 2,83$ (mediana $1,93$; $0,03 - 13,37$) entro una settimana dal post-operatorio (da EoS a 1 W) ed è diminuita in seguito. Considerando i criteri di valutazione (EoS vs 4 M), i risultati mostrano che nel 91% dei casi la rotazione era inferiore a 5° , nel 97% dei casi era inferiore a 10° e solo in un occhio (3%) superava i 10° ($11,60^\circ$).

L'analisi basata sull'OCT dell'inclinazione e del decentramento della IOL ha mostrato valori medi di $\sim 5^\circ$ e $\sim 0,15$ mm, rispettivamente, che rientrano nell'intervallo precedentemente descritto per altre IOL (utilizzando lo stesso metodo). Non sono state riscontrate differenze significative tra le misurazioni effettuate 1 e 4 mesi dopo l'intervento. In particolare, l'inclinazione media determinata in questo studio era notevolmente superiore a quella dello studio Asp-aXA_Lin_Rota. Poiché i protocolli e gli altri risultati di entrambi gli studi erano molto simili, la differenza può essere molto probabilmente spiegata dal fatto che sono stati utilizzati due metodi diversi (OCT vs. imaging Scheimpflug) e due assi di riferimento diversi. Come menzionato nella sintesi dello studio Asp-aXA_Lin_Rota, nell'interpretare i risultati si deve considerare che il cristallino stesso è solitamente inclinato e leggermente decentrato, il che influisce sulla posizione postoperatoria della IOL.

Alla visita a 1,5 anni, il 97% dei pazienti era molto soddisfatto o soddisfatto della propria visione complessiva. Un paziente (3%) era moderatamente soddisfatto, il che era molto probabilmente dovuto a una lieve fibrosi dopo 1,5 anni.

Nel corso dello studio non si sono verificati eventi avversi gravi. Durante l'intervento, è stato necessario impiantare un anello di tensione capsulare in un occhio a causa di una rottura capsulare. Tutte le IOL sono rimaste ben centrate. Durante l'intero periodo di follow-up, è stato necessario un trattamento laser Nd:YAG per PCO in 3 occhi.

In conclusione, l'Aspira-aXA ha dato buoni risultati in termini di acuità visiva, soddisfazione dei pazienti, sicurezza e stabilità capsulare della IOL.

Studio post-commercializzazione Asp-aXA_Ber_Rota (Aspira-aXA – Charité Berlino, Germania)

Pilger et al., 2021 [5]

L'obiettivo principale di questo studio era valutare la stabilità rotazionale postoperatoria della IOL e l'acuità visiva fino a 4 mesi. Lo studio ha seguito lo stesso protocollo dello studio Asp-aXA_Lin_Rota. Trentasei occhi di 19 pazienti affetti da cataratta sono stati sottoposti a impianto di Aspira-aXA.

Alla visita dei 4 mesi, la deviazione assoluta mediana dalla rifrazione target era di 0,21 D senza variazioni significative nel tempo. I risultati mostrano buone prestazioni di acuità visiva con UDVA e CDVA monoculari medie rispettivamente di $-0,03 \pm 0,13$ logMAR e $-0,15 \pm 0,06$ logMAR (4 mesi dopo l'intervento).

La stabilità rotazionale era elevata. La rotazione media della IOL era pari a $1,84^\circ \pm 1,42$ (mediana 1,84; 0,07 – 4,26) entro un giorno dal post-operatorio (EoS vs 1 D). Tra tutte le visite post-operatorie, la rotazione media della IOL era inferiore a $1,0^\circ$. Nessuna delle IOL ha registrato una rotazione superiore a 10° .

Soddisfazione dei pazienti riguardo alla loro visione complessiva: alla visita dei 4 mesi, tutti i pazienti erano soddisfatti o molto soddisfatti della loro visione complessiva.

Nel corso dello studio non si sono verificati eventi avversi gravi. Tutte le IOL sono rimaste ben centrate. Nel corso dello studio non è stato necessario alcun trattamento con laser Nd:YAG per nessun paziente.

In conclusione, Aspira-aXA ha dato buoni risultati in termini di acuità visiva, soddisfazione dei pazienti, sicurezza e stabilità rotazionale della IOL.

Studio post-commercializzazione Asp-aXA_Hal_VA (Aspira-aXA – Halle, Germania)

Pilger et al., 2021 [5]

Lo scopo principale di questo studio era valutare le prestazioni cliniche dell'Aspira-aXA fino a 1 anno, con particolare attenzione alla comparsa di disfotopsia positiva e negativa. In questo studio, l'Aspira-aXA è stata impiantata in 42 occhi di 25 pazienti affetti da cataratta.

Al follow-up di 1 anno, la deviazione assoluta mediana dalla rifrazione target (formula di Haigis) era di 0,21 D senza cambiamenti significativi nel tempo. L'Aspira-aXA ha dato buoni risultati in termini di UDVA e CDVA monoculari, con valori medi rispettivamente di $0,05 \pm 0,10$ logMAR e $-0,02 \pm 0,05$ logMAR. La CDVA è migliorata significativamente tra i 3 mesi e l'anno ($p=0,02$), mentre le differenze nell'UDVA ($p=0,15$) non erano statisticamente significative.

Anche la stabilità rotazionale è risultata buona, con un valore medio di $2,79^\circ \pm 2,98$ (mediana 1,88; da 0,06 a 10,77) entro una settimana dal post-operatorio (da EoS a 1 W) e rimane stabile in seguito, con una rotazione media della IOL inferiore a $2,15^\circ$ tra tutte le visite post-operatorie. Dopo 1 anno (rispetto a EoS), la rotazione della IOL era inferiore a 5° nel 93% degli occhi disponibili e inferiore a 10° nel 100% dei casi.

Tuttavia, vi erano tre lenti con una rotazione di circa 10° nel primo periodo postoperatorio (da EoS a 1 W), per le quali non è stato possibile analizzare la rotazione al follow-up a 1 anno a causa della qualità insufficiente delle immagini. È possibile che uno scarso attrito tra l'aptica e la capsula a causa di una clearance viscoelastica oftalmica incompleta abbia influenzato la rotazione della lente nel primo periodo postoperatorio.

Secondo i risultati del questionario, gli aloni erano assenti nella maggior parte dei pazienti. La sensibilità all'abbagliamento è stata riscontrata dal 66,7% dei pazienti durante il giorno, ma era meno pronunciata durante la notte (25,0%). Solo un paziente ha riportato occasionalmente

disfotopsia negativa. Questi dati sono coerenti con quelli riportati nello studio Asp-aXA_Ora_ND, che mostra fenomeni fotici indesiderati postoperatori minori o assenti.

La maggior parte dei pazienti (95,8%) era soddisfatta o molto soddisfatta della propria visione complessiva. L'unico paziente insoddisfatto era dovuto a un errore di rifrazione ipermetropico postoperatorio ($SE=+1D$) in un occhio, con conseguente scarsa acuità visiva non corretta. L'83,3% ha riferito di non aver più bisogno di occhiali per la visione da lontano. È interessante notare che, sebbene la lente abbia un design monofocale, il 58,3% dei pazienti ha riferito di non utilizzare "mai" o di utilizzare "a volte" gli occhiali per la visione intermedia.

Nel corso dello studio non si sono verificati eventi avversi gravi. Nessuno degli occhi ha richiesto un trattamento con laser Nd:YAG durante l'intero periodo di follow-up.

In conclusione, Aspira-aXA ha dato buoni risultati in termini di acuità visiva, soddisfazione dei pazienti e stabilità rotazionale della IOL.

5.3.2. Revisione della letteratura

I 4 articoli identificati attraverso una revisione sistematica della letteratura sono di varia utilità per valutare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo in esame.

I risultati più rilevanti sono le osservazioni di Bonsemeyer et al.[7], che indicano che la piattaforma di IOL aXA potrebbe essere in grado di ridurre la frequenza e l'entità delle disfotopsie rispetto a un design convenzionale di IOL con ottica da 6 mm, confermando il beneficio previsto. Questi risultati sono coerenti con quelli di Rozendal et al.[8]. Essi hanno sostituito le IOL dei pazienti affetti da disfotopsia positiva e/o negativa con l'Aspira-aXA, e tutti i pazienti tranne uno hanno riportato una risoluzione completa o parziale dei propri disturbi. Nel loro insieme, i risultati di questi due studi indicano chiaramente che il design dell'Aspira-aXA con ottica da 7 mm e aptiche a piastra è associato a un tasso e a una gravità inferiori di disfotopsia positiva e negativa rispetto alle lenti monofocali convenzionali con ottica da 6 mm e aptiche a C-loop.

Le due pubblicazioni di Borkenstein et al.[9, 10] suggeriscono, sulla base di un numero limitato di occhi, che l'Aspira-aXA/-aXAY potrebbe essere un'opzione particolarmente utile per i pazienti con patologie retiniche (potenzialmente associate a miopia elevata), ovvero per gli occhi che necessitano di monitoraggio della progressione della malattia e che potrebbero richiedere in seguito un intervento chirurgico al segmento posteriore. Sebbene le complicanze intra e postoperatorie siano frequenti in tali pazienti, non se ne sono verificate nella loro serie di casi clinici e la vista è migliorata significativamente dopo l'impianto della IOL, il che è stato associato a un'elevata soddisfazione dei pazienti.

5.4. Sintesi complessiva delle prestazioni cliniche e della sicurezza

Le lenti intraoculari (IOL) hanno lo scopo di sostituire il potere di messa a fuoco del cristallino naturale, ripristinando così la vista del paziente. Di conseguenza, il criterio principale per valutare il successo dell'intervento di cataratta è il risultato visivo a lungo termine. Poiché le lenti monofocali non accomodative, come le lenti Aspira-aXA, focalizzano la luce su un'unica distanza fissa, è prevedibile che i pazienti continuino ad aver bisogno degli occhiali per svolgere attività a determinate distanze, ad esempio la lettura o l'uso di schermi. Pertanto, i principali indicatori di prestazione per i dispositivi in esame sono l'acuità visiva ottenuta e la riduzione dell'astigmatismo preesistente per i modelli torici (quando disponibili). Gli indicatori chiave di sicurezza sono il tasso di complicanze e, nel caso dei dispositivi torici, il tasso di rotazione delle IOL.

ANALISI DELLE PRESTAZIONI

Sulla base dei risultati degli studi post-commercializzazione, in cui sono stati arruolati 172 pazienti affetti da cataratta (273 occhi) sottoposti a impianto di Aspira-aXA, è stata eseguita un'analisi delle prestazioni che ha incluso tutti gli occhi disponibili in un periodo compreso tra 3 mesi e 3 anni dopo l'intervento. L'endpoint primario di prestazione è stato raggiunto in tutti gli occhi, tranne uno al follow-up di 4 mesi (251/252; 99,6%), raggiungendo una CDVA di 0,3 logMAR o superiore, superando i tassi degli endpoint primari di sicurezza e prestazioni (SPE) definiti nella norma ISO 11979-7:2018-08 per le lenti a camera posteriore (92,5% complessivo). **I risultati chiave relativi alla CDVA sono presentati nella Tabella 2 dell'Appendice 2.** Le prestazioni visive sono rimaste stabili nel corso del periodo di studio di 3 anni, a conferma delle buone prestazioni di Aspira-aXA, con ben il 98% degli occhi che ha raggiunto una CDVA di 0,1 logMAR o superiore al follow-up a 3 anni.

Tabella 2 : Valutazione dei risultati prestazionali secondo la norma DIN EN ISO 11979-7: 2018-08 [11]

Endpoint	Criterio di accettazione	Risultato clinico	Fonte dei dati
CDVA monolare (% di occhi che raggiungono 0,3 logMAR o superiore)	Almeno il 92,5% degli occhi dovrebbe raggiungere una CDVA pari o superiore a 0,3 logMAR [tasso di SPE]	100% [da -0,20 a 0,15] (n=59) a 3 mesi	Studi post-commercializzazione: Asp-aXA_Ora_ND
		100% [da -0,18 a 0,15] (n=59) a 1 anno	
		100% [da -0,18 a 0,15] (n=53) a 3 anni	
		98,5% [da -0,30 a 0,60] (n=66) a 4 mesi	Asp-aXA_Lin_Rota
		100% [da -0,20 a 0,20] (n=63) a 1,5 anni	
		100% [da -0,10 a 0,22] (n=54) a 4 mesi	Asp-aXA_Gla_Rota
		100% [da -0,10 a 0,10] (n=54) a 1,5 anni	
		100% [da -0,20 a 0,00] (n=34) a 4 mesi	Asp-aXA_Ber_Rota
		100% [da -0,10 a 0,22] (n=39) a 3 mesi	Asp-aXA_Hal_VA

		100% [da -0,10 a 0,10] (n=40) a 1 anno	

Le pubblicazioni scientifiche relative ad Aspira-aXA/-aXAY aggiungono le seguenti informazioni. Anche negli occhi con comorbidità quali patologie retiniche, l'acuità visiva postoperatoria è migliorata in modo sostanziale rispetto ai livelli preoperatori[9, 10] .

Due serie di dati consentono un confronto con altri dispositivi monofocali: nel già citato RCT Asp-aXA_Ora_ND, la lente Aspira-aXA ha fornito valori di UDVA e CDVA molto simili a quelli del prodotto di riferimento Aspira-aA, una IOL monofocale di HumanOptics con un diametro ottico di 6 mm. La serie di casi presentata da Rozendal et al., 2021[8] , in cui una IOL standard è stata espantata a causa di disfotopia negativa e/o positiva e sostituita dall'Aspira-aXA, consente di confrontare le acuità visive all'interno dello stesso occhio, ovvero Aspira-aXA rispetto alle IOL monofocali standard della concorrenza. Preoperatoriamente, la CDVA decimale era di $1,22 \pm 0,2$ (-0,09 logMAR) rispetto a $1,21 \pm 0,2$ (-0,08 logMAR) postoperatoriamente. Sebbene non siano stati forniti i nomi delle IOL espantate, questo risultato indica che l'Aspira-aXA non differisce sostanzialmente dalle IOL monofocali standard della concorrenza in termini di acuità visiva.

Nel loro insieme, questi dati dimostrano che Aspira-aXA/-aXAY soddisfa i criteri di accettazione predefiniti e raggiunge le prestazioni previste dal fabbricante come richiesto dall'Allegato I del MDR, se utilizzata secondo l'uso previsto.

ANALISI DI SICUREZZA

In letteratura sono state segnalate diverse complicanze ed effetti indesiderati per le IOL pieghevoli per camera posteriore, ma l'incidenza è complessivamente molto bassa, in particolare se si tiene conto del fatto che i pazienti idonei presentano spesso diverse comorbidità oculari. Nella maggior parte dei casi questi effetti collaterali sono correlati all'intervento chirurgico e non al dispositivo. Per quanto riguarda Aspira-aXA/-aXAY, i risultati riportati mostrano solo una piccola percentuale di complicanze ed effetti indesiderati già descritti in letteratura.

Sulla base dei risultati degli studi post-commercializzazione relativi alle lenti Aspira-aXA/-aXAY (Tabella1) è stata eseguita un'analisi di sicurezza. L'endpoint primario di sicurezza è stato raggiunto, poiché i tassi cumulativi e persistenti di eventi avversi (complicanze) rientravano nei limiti rispetto ai tassi storici di SPE riportati nella norma ISO 11979-7:2018. **I principali risultati di sicurezza sono presentati di seguito in Tabella3 .**

Tabella3 : Calcolo dei tassi di complicanze secondo la norma DIN EN ISO 11979-7: 2018-08 [11]

Endpoint	Criterio di accettazione (tasso SPE) %	Tasso soglia % per n = 100	Tasso di soglia % per n = 300	Risultati clinici % per n = 273	Fonte dei dati
Cumulativo					Studi post-commercializzazione (n = 273): Aspira-aXA_Ora_ND
Edema maculare cistoide	3,0	8,9	6,0	2,93	
Ipopione	0,3	3,0	1,8	0,00	
Endoftalite	0,1	3,0	1,0	0,00	

Lente dislocata dalla camera posteriore	0,1	3,0	1,0	0,00	Asp-aXA_Lin_Rota Asp-aXA_Gla_Rota Asp-aXA_Ber_Rota Asp-aXA_Hal_VA
Blocco pupillare	0,1	3,0	1,0	0,00	
Distacco della retina	0,3	3,0	1,8	0,00	
Intervento chirurgico secondario	0,8	4,2	2,6	0,00	
Persistente					
Edema dello stroma corneale	0,3	3,0	1,8	0,00	
Edema maculare cistoide	0,5	4,2	2,2	1,10 *	
Irite	0,3	3,0	1,8	0,00	
Aumento della pressione intraoculare che richiede trattamento	0,4	4,2	1,8	0,00	

* il valore non è statisticamente significativamente inferiore al tasso SPE (la soglia per uno studio con n=300 non è superata)

Per quanto riguarda i reclami relativi a complicanze intra e postoperatorie, ne sono stati segnalati pochi per Aspira-aXA/-aXAY e non sono stati registrati né incidenti gravi né eventi avversi gravi da segnalare.

Gli studi clinici con le IOL HumanOptics sono stati condotti utilizzando sia la linea Compact che le IOL confezionate con Safeloader e hanno confermato le prestazioni e la sicurezza degli iniettori testati. Tuttavia, in alcuni casi sono state osservate anche complicanze comuni associate all'iniettore, come l'intrappolamento degli aptici o la configurazione errata degli aptici della IOL dopo il rilascio dell'iniettore. Queste erano tipicamente associate a errori di manipolazione.

Dal 2003 HumanOptics ha immesso sul mercato diversi milioni di IOL in acrilico idrofilo. In questo periodo di oltre 20 anni non è stato ricevuto alcun feedback relativo al degrado del materiale, ad eccezione di casi molto rari (< 5 ppm/anno) di sospetta opacizzazione (calcificazione) delle IOL. Quest'ultimo fenomeno è causato dalla cristallizzazione del calcio sulla superficie della IOL, solitamente dovuta a circostanze ambientali, ovvero non costituisce un degrado dovuto ai processi di invecchiamento delle IOL prodotte da HumanOptics. Le informazioni disponibili confermano che le IOL acriliche idrofile di HumanOptics sono stabili per un periodo di almeno 20 anni (in base a test di invecchiamento simulato secondo la norma ISO 11979-5). È prevedibile che il dispositivo rimanga stabile a tempo indeterminato a partire dalla data di impianto per tutta la durata della vita del paziente.

Sulla base dei risultati sopra menzionati e degli esiti in occhi con comorbidità quali patologie retiniche[9, 10], si può concludere che l'Aspira-aXA/-aXAY è sicura per l'impianto nel sacco capsulare per la correzione visiva dell'afachia, e non sono stati identificati rischi imprevisti associati alle IOL Aspira-aXA/aXAY. In sintesi, si può concludere che il dispositivo in esame

rappresenta lo stato dell'arte e soddisfa i criteri di accettazione predefiniti e i requisiti in materia di sicurezza stabiliti dall'Allegato I del MDR.

ANALISI RISCHI/BENEFICI

I principali **benefici** della chirurgia della cataratta e dell'impianto di IOL in generale sono il miglioramento della funzione visiva e della qualità della vita. Gli aspetti importanti coinvolti sono:

- Miglioramento della vista (acuità visiva, sensibilità al contrasto, percezione della profondità, ecc.)
- Riduzione di cadute, fratture e incidenti stradali
- Riduzione della dipendenza dagli occhiali (grazie alla correzione degli errori di rifrazione e, nel caso delle TIOL, dell'astigmatismo)
- Miglioramento della qualità della vita (attività, fiducia in sé stessi, umore)
- Riduzione di ansia e depressione

In termini di miglioramento della vista, i diversi tipi di IOL attualmente disponibili sul mercato europeo possono risolvere un singolo problema visivo o una combinazione di essi. Ad esempio, **le IOL monofocali** sono progettate per migliorare la visione solo a una determinata distanza (generalmente la visione da lontano); **le IOL multifocali** sono progettate per migliorare ulteriormente la visione a distanza ravvicinata e/o intermedia e **le IOL toriche** correggono specificamente l'astigmatismo corneale preesistente (sono disponibili come IOL toriche monofocali o multifocali).

All'Aspira-aXA/-aXAY possono essere attribuiti tre tipi di benefici clinici previsti.

Il beneficio per il paziente rappresentato dal **“recupero della vista”** si basa sul raggiungimento di una buona acuità visiva corretta con lenti (CDVA) dopo l'impianto della IOL, come dimostrato nei capitoli precedenti. Inoltre, la lente ha mostrato buoni risultati in termini di sensibilità al contrasto, accompagnati da elevati livelli di soddisfazione dei pazienti: oltre il 90% di essi si è dichiarato “molto soddisfatto” o “soddisfatto” della propria visione complessiva. Uno studio precedente ha inoltre dimostrato che il filtro per la luce blu aggiunto alle IOL gialle HumanOptics non ha alcun impatto negativo sull'acuità visiva, sulla sensibilità al contrasto in condizioni fotopiche e mesopiche con e senza abbagliamento, sulla percezione dei colori, sulla soddisfazione dei pazienti e sul tasso di complicanze[12].

Esistono prove cliniche che il grande diametro ottico (7 mm) delle lenti Aspira-aXA/-aXAY possa offrire ulteriori benefici. In primo luogo, si prevede che **riduca l'insorgenza di fenomeni ottici che compromettono la vista, come la disfotopsia**. Infatti, l'articolo di Bonsemeyer et al.[7] (basato su un'estensione dello studio Asp-aXA_Ora_ND) ha riportato una prevalenza significativamente inferiore di disfotopsia negativa 1 mese dopo l'intervento per l'Aspira-aXA rispetto a una lente con dimensione ottica di 6 mm (Aspira-aA). Risultati simili sono stati ottenuti per l'estensione percepita e la frequenza dei fenomeni fotopici, sebbene la significatività non sia stata per lo più raggiunta. Un limite di questo studio è il fatto che i due modelli di IOL nel confronto non solo differivano per la dimensione ottica, ma anche per il design degli aptici, il che potrebbe aver influenzato le disfotopsie. Un ulteriore supporto all'effetto positivo di un'ottica di grandi dimensioni sulla disfotopsia negativa proviene da diversi casi di feedback dei clienti riferiti a pazienti che soffrivano di disfotopsia dopo l'intervento di cataratta. Tali disturbi sono scomparsi quando la IOL originale (di vari concorrenti) è stata espantata e sostituita con una Aspira-aXA (dati non mostrati). Questo effetto positivo sulla risoluzione della disfotopsia è stato riportato anche da Rozendal et al.[8] al congresso ESCRS 2021. In 12 pazienti (15 occhi) che lamentavano disfotopsia negativa e/o positiva, la IOL originale è stata sostituita con la Aspira-aXA con tecnica bag-to-bag. In tutti i pazienti tranne uno è stata ottenuta una risoluzione completa (n=11/15; 73,3%) o parziale (n=3/15, 20,0%) della disfotopsia positiva e negativa dopo

la sostituzione della IOL con l'Aspira-aXA [questo paziente ha riportato una risoluzione completa dopo più di 1 anno]. Nel loro insieme, i risultati di questi due studi indicano chiaramente che il design dell'Aspira-aXA, con un'ottica da 7 mm e alette a piastra, è associato a un tasso e a una gravità inferiori di disfotopsia positiva e negativa rispetto alle lenti monofocali convenzionali con un'ottica da 6 mm e alette a C-loop.

Un secondo vantaggio del grande diametro ottico (e, di conseguenza, di una capsuloressi più ampia) è una **visione estesa del fondo oculare**. Con la piattaforma di IOL aXA, la visione della retina è considerata migliore rispetto a quella ottenuta con le IOL di dimensioni standard da 6,0 mm[9, 10]. Sebbene ciò possa non essere di grande interesse per il chirurgo che si concentra sul segmento anteriore, può essere molto rilevante in presenza di patologie retiniche. I risultati di una piccola serie di casi[10] e di un caso clinico[9] hanno confermato che l'Aspira-aXA può essere molto utile in questo contesto. Molti pazienti affetti da perdita della vista centrale fanno affidamento sulla loro visione periferica e si adattano persino a utilizzare una zona della retina non colpita dalla loro patologia. È quindi importante mantenere questa regione il più sana possibile. La visione migliorata del fondo oculare fornita dalla piattaforma aXA aiuta il medico curante a monitorare la progressione della malattia retinica e potrebbe anche facilitare ulteriori trattamenti (ad es. iniezioni anti-VEGF o fotocoagulazione laser) per mantenere la regione periferica il più sana possibile[10]. Inoltre, l'ampia visione del fondo oculare potrebbe essere vantaggiosa per tutti i tipi di interventi chirurgici del segmento posteriore[10]. Pertanto, il dispositivo può essere particolarmente indicato anche per i pazienti (ad esempio con miopia elevata) che presentano un rischio elevato di sviluppare malattie della retina o del vitreo nel corso della loro vita.

È chiaro che l'entità dei benefici dipende dal grado di disagio preoperatorio dei pazienti e dalle comorbidità oculari che possono limitare le prestazioni del dispositivo, come, ad esempio, nei pazienti con malattie della retina. Nel caso di pazienti affetti da cataratta grave, che presentano una notevole compromissione della vista, l'impianto di IOL può significare un enorme sollievo e un miglioramento della qualità della vita.

Per quanto riguarda i **rischi**, sono state segnalate poche complicanze per l'Aspira-aXA/-aXAY, il che è in linea con la bassa frequenza di complicanze segnalate per la chirurgia della cataratta in generale. Tuttavia, le complicanze possono sempre verificarsi, ma solo in casi estremamente rari possono portare a un danno grave e permanente al paziente. Alcuni dei rischi più rilevanti sono l'infiammazione oculare e l'edema maculare cistoide.

Come accennato in precedenza, le complicanze postoperatorie sono raramente correlate al dispositivo, ma dipendono piuttosto dalle comorbidità oculari preoperatorie; ciò significa che le IOL dovrebbero essere impiantate in pazienti a rischio solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischi/benefici. Inoltre, il successo dell'intervento di cataratta è influenzato dalla tecnica chirurgica, dall'attrezzatura utilizzata e dall'esperienza del chirurgo. A ciò si aggiunge una curva di apprendimento nell'esecuzione di impianti con IOL dal design innovativo. Ciononostante, l'impianto di IOL deve essere considerato una procedura di routine per il gruppo di utenti target, ovvero i chirurghi oftalmici. Poiché gli aspetti essenziali della manipolazione e del processo di impianto sono adeguatamente descritti nelle istruzioni per l'uso, non è richiesta una formazione specifica per l'Aspira-aXA/-aXAY. Tuttavia, non è possibile escludere completamente errori di manipolazione del dispositivo, sebbene questi sembrino verificarsi molto raramente.

In sintesi, un ampio corpus di prove dimostra che Aspira-aXA/-aXAY è un prodotto affidabile e che i rischi residui sono ben controllati.

All'Aspira-aXA/-aXAY può essere attribuito **un profilo benefici/rischi positivo**, in particolare considerando le conoscenze attuali e lo stato dell'arte nei settori medici interessati. I benefici clinici previsti sono soddisfatti. I benefici probabili superano i rischi probabili per l'uso previsto del dispositivo.

5.5. Follow-up clinico post-commercializzazione in corso o pianificato

Il fabbricante ha avviato uno studio post-commercializzazione aggiuntivo con l'obiettivo di valutare gli esiti clinici con Aspira-aXA dopo un intervento di cataratta combinato con vitrectomia pars plana. Il contesto è che la cataratta e le malattie vitreoretiniche si presentano spesso insieme in età avanzata. In questo caso, Aspira-aXA, con la sua ottica di grandi dimensioni, potrebbe fornire una migliore visione della periferia retinica e potrebbe anche ridurre il rischio di "cattura dell'iride" postoperatoria.

6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Attualmente, l'unico trattamento ben tollerato disponibile per sostituire il potere di messa a fuoco del cristallino naturale dopo l'estrazione chirurgica è l'impianto di una IOL. La sede preferita per l'impianto di una IOL è la capsula. La cataratta lieve o in fase iniziale può anche essere gestita prescrivendo nuovi occhiali per correggere i cambiamenti nei difetti di rifrazione indotti dal cristallino. Gli occhiali ad alta gradazione (ancora in uso nei paesi in via di sviluppo) e le lenti a contatto (solo per gli occhi altamente miopi) sono trattamenti alternativi per l'afachia, ma non raggiungono risultati visivi buoni come le IOL.

A causa dell'ampio diametro ottico (7,0 mm) delle lenti Aspira-aXA/-aXAY, il loro impianto nel sacco capsulare potrebbe risultare più complesso rispetto alle IOL standard, che in genere hanno un diametro ottico di 6,0 mm. Per il resto, attualmente non sono noti svantaggi rispetto ad altre IOL monofocali pieghevoli per camera posteriore. Al contrario, un ampio diametro ottico potrebbe offrire alcuni vantaggi, quali la prevenzione della disfotopsia post-operatoria e una migliore visione della periferia retinica.

7. Profilo e formazione consigliati per gli utenti

Le lenti intraoculari (IOL) devono essere maneggiate da professionisti sanitari e impiantate da chirurghi oftalmici. L'impianto delle IOL richiede un elevato livello di competenza chirurgica. Prima di eseguire un intervento, il chirurgo dovrebbe aver assistito e/o collaborato a un ampio numero di impianti e aver completato con successo uno o più corsi sull'impianto delle IOL. Si raccomanda inoltre vivamente che il chirurgo e il suo team ricevano una formazione sul prodotto specifico e sugli accessori da parte del rispettivo rappresentante commerciale prima del primo impianto del dispositivo. Le guide all'applicazione (PDF) possono essere disponibili su richiesta. I video sull'applicazione del prodotto sono disponibili su www.humanoptics.com nella sezione "applicazione" relativa al dispositivo in questione.

In caso di ulteriori domande sull'uso del dispositivo, si prega di contattare il rappresentante commerciale locale o il produttore (application@humanoptics.com).

8. Riferimento a eventuali norme armonizzate e CS applicate

Common specification(s) to comply with, if applicable:
N/A
Harmonised standards to apply, if applicable:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices – Application of risk management to medical devices
Relevant adopted monographs of the European Pharmacopoeia
Not applicable

9. Riferimenti

- [1] Wendelstein J, Laubichler P, Fischinger I, Mariacher S, Beka S, Mursch-Edlmayr A, et al. Rotational Stability, Tilt and Decentration of a New IOL with a 7.0 mm Optic. *Curr Eye Res.* 2021;46(11):1673-1680.
- [2] Holladay JT, Piers PA, Koranyi G, van der Mooren M, Norrby NE. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg.* 2002;18(6):683-691.
- [3] Sieburth R, Chen M. Intraocular lens correction of presbyopia. *Taiwan J Ophthalmol.* 2019;9(1):4-17.
- [4] Kimura S, Morizane Y, Shiode Y, Hirano M, Doi S, Toshima S, et al. Assessment of tilt and decentration of crystalline lens and intraocular lens relative to the corneal topographic axis using anterior segment optical coherence tomography. *PLoS One.* 2017;12(9):e0184066.
- [5] Pilger D, Bertelmann E, Brockmann T, Duncker T, Duncker GIW, Schrecker J. Postoperative Lens Rotation of a 7.0 mm Optic IOL with Plate Haptics. *J Ophthalmic Vis Res.* 2021;5(1):014-020.
- [6] Schrecker J, Seitz B, Langenbucher A. Performance einer neuen 7-mm-Intraokularlinse mit Nachbeobachtung über 1,5 Jahre [Performance of a new 7 mm intraocular lens with follow-up over 1.5 years]. *Ophthalmologe.* 2022;119(4):367-373.
- [7] Bonsemeyer MK, Becker E, Liekfeld A. Dysphotopsiae and functional quality of vision after implantation of an intraocular lens with a 7.0 mm optic and plate haptic design. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(1):75-82.
- [8] Rozendal LRW, Van Vught L, Beenakker JWM, Luyten GPM. Bag-to-bag intraocular lens exchange with a wide optic intraocular lens for treatment of positive and negative dysphotopsia. 39th Congress of the ESCRS 2021.
- [9] Borkenstein AF, Borkenstein EM. Creating Hybrid Monovision with 7.0 mm XL Optic and High-Add AMD Intraocular Lenses (XL-MAGS) in a Patient with Retinitis Pigmentosa. *Case Rep Ophthalmol.* 2019;10(3):304-311.
- [10] Borkenstein AF, Borkenstein EM. Efficacy of Large Optic Intraocular Lenses in Myopic Eyes with Posterior Segment Pathology. *Ophthalmol Ther.* 2022;11(1):443-452.
- [11] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia
- [12] Kühle M. Comparison of visual function with aspheric yellow, aspheric clear and spherical clear intraocular lenses. *J Emmetropia* 2013;4:123-130.

Parte 2 – SSCP destinato ai pazienti

Il presente Riepilogo di sicurezza e prestazioni cliniche (SSCP) ha lo scopo di fornire al pubblico l'accesso a una sintesi aggiornata degli aspetti principali relativi alla sicurezza e alle prestazioni cliniche del dispositivo. Le informazioni presentate di seguito sono destinate ai pazienti o ai non addetti ai lavori. Una sintesi più approfondita della sicurezza e delle prestazioni cliniche, preparata per gli operatori sanitari, è disponibile nella prima parte del presente documento.

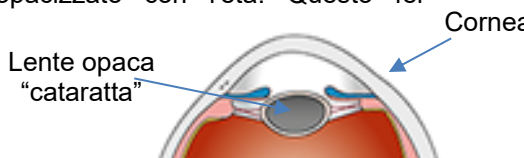
L'SSCP non ha lo scopo di fornire consigli generali sul trattamento di una patologia medica. Si prega di contattare il proprio oftalmologo in caso di domande sulla propria condizione medica o sull'uso del dispositivo nella propria situazione. Il presente SSCP non è destinato a sostituire la scheda dell'impianto o le istruzioni per l'uso per fornire informazioni sull'uso sicuro del dispositivo.

Il presente SSCP viene rivisto almeno una volta all'anno e, se necessario, aggiornato.

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Denominazione commerciale del dispositivo	- Aspira-aXA - Aspira-aXAY
Nome e indirizzo del produttore	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Germania
UDI-DI di base	Aspira-aXA/-aXAY: 04049154_PC_M2_H4_O2_CJ
Anno di rilascio del primo certificato (CE) relativo al dispositivo	- Aspira-aXA: 2016 - Aspira-aXAY: 2020

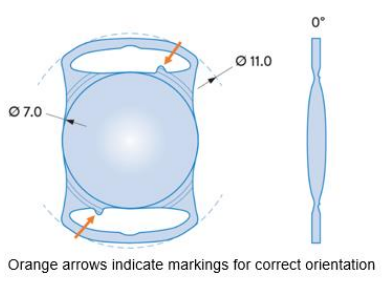
2. Destinazione d'uso del dispositivo

Scopo previsto	Il dispositivo è una minuscola lente intraoculare (IOL) destinata ad essere impiantata nel sacco capsulare ¹ dell'occhio per sostituire il cristallino naturale.
Indicazioni e gruppi di pazienti a cui è destinato	La IOL viene utilizzata per sostituire il cristallino naturale dopo la sua rimozione da parte di un chirurgo oftalmico. Di solito, la rimozione del cristallino naturale è dovuta al fatto che il cristallino si è opacizzato con l'età. Questo fenomeno è chiamato "cataratta". La cataratta compromette la vista.  L'impianto di una IOL è indicato solo per pazienti adulti. Nota: non sono disponibili dati clinici relativi all'impianto di lenti intraoculari

¹ **Sacca capsulare:** la capsula in cui è racchiuso il cristallino naturale.

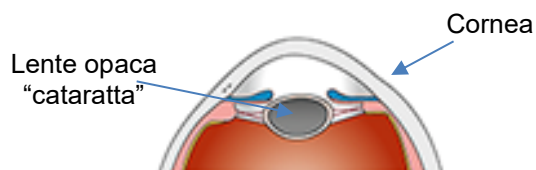
	HumanOptics in bambini, donne in gravidanza o in allattamento e soggetti immunocompromessi. A seconda dell'anatomia dell'occhio, dello stile di vita e delle preferenze, l'oftalmologo può proporre diversi tipi di IOL (vedere la sezione 3 "Modalità d'azione/Principio di funzionamento").
Controindicazioni	Esistono controindicazioni generali alla chirurgia oculare, ma non controindicazioni aggiuntive specifiche per l'impianto delle IOL HumanOptics.

3. Descrizione del dispositivo

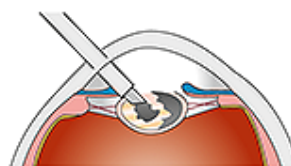
Descrizione del dispositivo	Aspira-aXA/-aXAY è una minuscola lente artificiale in plastica, denominata lente intraoculare (IOL), che viene impiantata nell'occhio per sostituire il cristallino naturale. Nella maggior parte dei casi, la IOL viene utilizzata per sostituire il cristallino opacizzato (cataratta) di una persona. Le IOL hanno un diametro di pochi millimetri e si adattano perfettamente all'occhio grazie alla loro forma e alla flessibilità del materiale. Le IOL sono composte da una "ottica" (la parte rotonda della IOL) e dalle "aptiche". L'ottica ha un potere diottrico che permette la messa a fuoco della luce sulla retina e le aptiche, fissate al bordo dell'ottica, aiutano a mantenere la IOL in posizione all'interno dell'occhio. L'Aspira-aXA/-aXAY è disponibile nelle versioni incolore o gialla. La variante gialla (con "-Y") assorbe una parte della luce blu, il che può contribuire a proteggere la retina² nel lungo periodo.  Orange arrows indicate markings for correct orientation Vista schematica frontale e laterale dell'Aspira-aXA. Le IOL sono disponibili anche in giallo (Aspira-aXAY). Le dimensioni sono espresse in mm.
Modalità d'azione / principio di funzionamento	Se ti è stata diagnosticata una cataratta, è perché il cristallino naturale si è opacizzato e questo compromette la tua vista. La cataratta colpisce più comunemente le persone anziane e di solito si sviluppa gradualmente. La rimozione della cataratta è uno degli interventi chirurgici più comuni al mondo. Durante la procedura, solitamente ambulatoriale, il cristallino naturale viene rimosso e sostituito con una IOL. L'intervento breve è solitamente indolore e causa un disagio minimo al paziente (vedi anche capitolo 5.1).

² **Retina:** lo strato di tessuto più interno dell'occhio, sensibile alla luce, che trasmette le informazioni al cervello tramite il nervo ottico

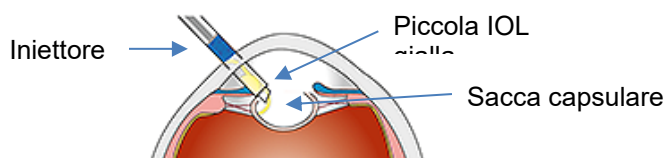
Fase 1 – Le è stata diagnosticata la cataratta



Fase 2 – La cataratta viene frammentata in minuscoli pezzi utilizzando onde ultrasoniche o un laser, che vengono poi aspirati dall'occhio con un sistema a vuoto. La procedura richiede solitamente solo pochi minuti e viene eseguita in anestesia locale



Fase 3 – Dopo la rimozione della cataratta, viene inserita una IOL con un iniettore nel sacco capsulare dell'occhio per ripristinare la

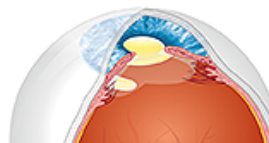


vista

Fase 4 – La IOL è ora posizionata nella capsula dell'occhio

Esistono diversi tipi di IOL tra cui scegliere, tutti con vantaggi diversi. Scegliere la IOL giusta può essere difficile e dipende da diversi fattori, tra cui le condizioni dell'occhio e lo stile di vita. Le diverse opzioni dovrebbero essere discusse con l'oftalmologo.

Tra i diversi tipi di IOL, le IOL monofocali sono attualmente le lenti più utilizzate. Le IOL monofocali come l'Aspira-aXA sono progettate per fornire una visione nitida a una distanza fissa (di



solito la distanza). Pertanto, ci si aspetta che la visione da lontano migliori significativamente dopo l'intervento, ma potrebbero essere necessari occhiali o lenti a contatto per le attività da vicino (come la lettura) e a distanze intermedie (come il lavoro al computer).

L'Aspira-aXA ha un'ottica relativamente ampia (7 mm) rispetto alla maggior parte delle altre IOL (6 mm), il che significa che i pazienti con pupille grandi, ad esempio, potrebbero percepire in misura minore fenomeni ottici fastidiosi come l'abbagliamento e gli aloni attorno alle sorgenti puntiformi di luce (chiamati anche disfotopsia positiva). L'Aspira-aXA potrebbe anche aiutare a prevenire le ombre nel campo visivo periferico (chiamate anche disfotopsia negativa).

Materiali o sostanze a contatto con i tessuti del paziente	Tutte le lenti intraoculari prodotte da HumanOptics sono realizzate in plastica biocompatibile (materiale acrilico idrofilo) con un filtro UV integrato. I modelli il cui nome termina con la lettera «Y» contengono inoltre un colorante giallo destinato a filtrare la luce blu.
Informazioni sulle sostanze medicinali presenti nel dispositivo, se presenti	Non applicabile.
Accessori	Nessuno rilevante per i pazienti

4. Rischi e avvertenze

Contattare il proprio oftalmologo se si ritiene di manifestare effetti collaterali correlati al dispositivo o al suo utilizzo, oppure se si nutrono preoccupazioni in merito ai rischi. Il presente documento non intende sostituire una consultazione con il proprio oftalmologo, qualora fosse necessaria.

Come sono stati controllati o gestiti i potenziali rischi	I potenziali rischi sono stati identificati e controllati secondo gli standard internazionali sviluppati da esperti di molti paesi. I documenti corrispondenti, che comprendono regole, linee guida e procedure, sono approvati e pubblicati da un'organizzazione riconosciuta a livello mondiale.
Rischi residui ed effetti indesiderati	Come per qualsiasi intervento chirurgico, la chirurgia di routine della cataratta e l'impianto associato di IOL non sono del tutto privi di rischi. Tuttavia, questa procedura è tra le più comuni e di maggior successo eseguite al giorno d'oggi nel mondo. Non sono noti rischi specifici per Aspira-aXA/-aXAY che non siano stati precedentemente segnalati per IOL simili. Dopo l'impianto della IOL possono verificarsi i seguenti effetti collaterali, che tuttavia scompaiono normalmente poco dopo l'intervento: • Sensazione di corpo estraneo causata dalla piccola incisione attraverso la quale è stata inserita la lente • Aloni, che possono formarsi attorno alle fonti di luce, in particolare al crepuscolo o al buio • Nelle prime settimane dopo l'intervento potresti avvertire una maggiore sensibilità alla luce I seguenti sintomi possono indicare complicazioni associate all'impianto di una IOL. Se si verificano, è necessario consultare il proprio oftalmologo: • Deterioramento improvviso o graduale della vista / visione offuscata • Forte arrossamento dell'occhio • Dolore agli occhi A distanza di mesi o anni dall'impianto della lente intraoculare (IOL), la vista potrebbe peggiorare e diventare sfocata o velata. Ciò potrebbe essere dovuto all'opacizzazione della capsula posteriore (PCO), che si verifica quando si forma uno strato opaco di tessuto cicatriziale dietro la IOL. Questa condizione non è pericolosa e può essere trattata praticando un'apertura nella capsula (o sacca) che contiene la IOL. L'apertura della capsula

	consente alla luce di entrare nell'occhio e migliora la nitidezza della vista, a condizione che il resto dell'occhio sia sano. Questa procedura è chiamata "capsulotomia con laser Nd:YAG". È veloce (poche minuti), indolore e rappresenta un modo semplice per ripristinare la vista. Non esistono altri trattamenti per la PCO oltre a questa procedura e la condizione non migliora da sola.
Avvertenze e precauzioni	I pazienti con determinate patologie oculari e/o malformazioni presentano un rischio superiore alla norma di sviluppare complicanze durante e dopo l'impianto della IOL. Prima dell'intervento, l'oftalmologo effettuerà una valutazione dell'occhio e discuterà con il paziente ogni aspetto relativo all'operazione. Ciò include i rischi e i benefici dell'intervento e il tempo necessario per il completo recupero post-operatorio. Eventuali difficoltà durante l'intervento potrebbero inoltre richiedere la scelta di una lente diversa da quella prevista.
Riepilogo di eventuali azioni correttive di sicurezza sul campo (FSCA, compreso FSN), se applicabile	Nessun dispositivo è stato richiamato da quando Aspira-aXA/-aXAY è stato immesso sul mercato. Nel luglio 2024, HumanOptics ha emesso un avviso di sicurezza sul campo (FSN)³ destinato agli operatori sanitari. L'avviso riguardava tutti i dispositivi contenuti in una determinata confezione prodotti nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2020 e il 28 giugno 2024. Il produttore aveva osservato casi molto rari di danni alla confezione esterna in blister dopo il trasporto. Il potenziale di rischio associato è considerato molto basso e, per quanto a conoscenza del produttore, non si sono verificati casi di lesioni ai pazienti. L'FSN è servito a informare gli utenti di questo possibile rischio e a spiegare loro come riconoscere una confezione danneggiata. Non è necessaria alcuna azione specifica nel caso di pazienti che sono stati trattati con prodotti potenzialmente interessati. Nel frattempo, la confezione del prodotto è stata migliorata.

5. Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione

5.1. Contesto clinico del dispositivo

La cataratta, ovvero l'opacizzazione del cristallino naturale dell'occhio, è una patologia molto comune che colpisce soprattutto gli adulti a causa dell'invecchiamento. La cataratta provoca un deterioramento della vista e solitamente peggiora lentamente nel tempo. L'intervento chirurgico per sostituire il cristallino opaco è l'unico modo per migliorare la vista. L'impianto di una IOL è l'unico trattamento ben tollerato disponibile per sostituire il cristallino opaco. Questa procedura, che di solito dura 30 minuti, è tipicamente associata a un rapido recupero della vista, buoni risultati visivi e complicanze minime.

Dopo che lei e il suo oftalmologo avrete deciso di procedere alla rimozione della cataratta, verranno misurate la lunghezza dell'occhio e la forma della cornea. Queste misurazioni aiuteranno il chirurgo a scegliere la IOL più adatta a lei. Discuterete inoltre le varie opzioni di lenti a sua disposizione. Ulteriori informazioni sulla chirurgia della cataratta sono disponibili alla voce:

³ Un avviso di sicurezza sul campo (FSN) è un mezzo importante per comunicare agli utenti informazioni relative alla sicurezza.

Dopo l'impianto, la IOL rimarrà normalmente nell'occhio per il resto della vita, a condizione che non vi siano controindicazioni mediche. La durata di vita delle IOL HumanOptics è comprovata per vent'anni. Si raccomandano controlli oftalmologici regolari, come per i pazienti con lenti naturali.

5.2. Le prove cliniche per il marchio CE

Le lettere "CE" che compaiono sui prodotti indicano che i prodotti venduti nello Spazio economico europeo [SEE] sono stati valutati per soddisfare elevati requisiti di sicurezza, salute e protezione ambientale.

Le prove cliniche per il marchio CE delle IOL devono soddisfare i requisiti definiti dagli standard internazionali e si basano su dati clinici relativi al dispositivo, sulla letteratura scientifica e sul feedback del mercato.

L'evidenza clinica relativa alle lenti Aspira-aXA/-aXAY si basava sui dati di 5 studi post-commercializzazione. I pazienti sono stati esaminati fino a 3 anni dopo l'impianto delle IOL. Tutti gli studi hanno dimostrato che le IOL hanno ottenuto il miglioramento desiderato della vista dopo l'intervento. In ciascuno degli studi, oltre il 90% dei pazienti si è dichiarato soddisfatto o molto soddisfatto della propria visione complessiva. Coloro che non erano soddisfatti hanno solitamente manifestato complicanze dell'intervento di cataratta o soffrivano di condizioni di salute che interferivano con la loro vista. Nel complesso, non sono state riscontrate preoccupazioni in materia di sicurezza relative all'impianto della lente nei pazienti sottoposti a intervento di cataratta.

In sintesi, Aspira-aXA/-aXAY offre buone prestazioni in termini di acuità visiva, soddisfazione dei pazienti e sicurezza. La sua stabilità nell'occhio è buona e paragonabile a quella di altre IOL presenti sul mercato. Si dimostra un'opzione sicura ed efficace per il trattamento chirurgico della cataratta.

5.3. Sicurezza

L'impianto delle lenti intraoculari (IOL) Aspira-aXA/-aXAY, dotate del marchio CE, migliora notevolmente la vista nei pazienti affetti da cataratta. Il marchio CE per le IOL è obbligatorio e indica che il produttore ha verificato la conformità dei prodotti ai requisiti europei in materia di sicurezza, salute e ambiente.

Gli effetti collaterali delle IOL sono ben noti e simili per tutte le IOL presenti sul mercato. In genere si verificano raramente e non sono molto dannosi (vedere il capitolo 4 "Rischi residui ed effetti indesiderati"). Pertanto, il rapporto rischi/benefici del dispositivo è molto positivo. Il produttore analizza costantemente i reclami, altri feedback dal mercato e le nuove pubblicazioni scientifiche. I risultati di queste attività sono stati favorevoli, il che conferma ulteriormente la sicurezza del dispositivo, oltre agli altri dati valutati per il marchio CE.

Il produttore sta attualmente conducendo uno studio clinico aggiuntivo incentrato sugli esiti clinici della IOL Aspira-aXA dopo l'impianto in pazienti affetti da cataratta che presentano anche patologie vitreoretiniche; condizioni che colpiscono le strutture dell'occhio denominate retina e corpo vitreo⁴.

⁴ **Vitreous:** un gel trasparente che riempie lo spazio tra il cristallino (nella parte anteriore dell'occhio) e la retina

6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Quando si prendono in considerazione trattamenti alternativi, si raccomanda di rivolgersi al proprio oftalmologo, che potrà valutare la situazione individuale.

Attualmente non esistono farmaci in grado di arrestare o invertire l'opacizzazione del cristallino naturale dell'occhio. In caso di cataratta pronunciata, il cristallino opacizzato deve quindi essere rimosso e sostituito con una IOL. La sede preferita per l'impianto di una IOL è la capsula. Se si soffre di cataratta lieve/in fase iniziale, l'oftalmologo potrebbe prescrivere solo occhiali da vista fino a quando la cataratta non sarà più matura.

Sul mercato sono disponibili diversi tipi di lenti intraoculari (IOL), ciascuna con specifici vantaggi e svantaggi, sui quali il Suo oculista potrà fornirLe maggiori informazioni. Le IOL Aspira-aXA (piattaforma aXA IOL) hanno un diametro ottico maggiore rispetto alla maggior parte delle altre IOL presenti sul mercato. Ciò significa che i pazienti a cui vengono impiantati questi dispositivi potrebbero percepire meno spesso o con minore intensità i fenomeni ottici fastidiosi che possono verificarsi dopo l'impianto di una IOL. Inoltre, le IOL offrono al vostro oftalmologo un'ampia visione della vostra retina dopo l'intervento, il che può aiutare a individuare e monitorare potenziali altre patologie oculari.

7. Formazione consigliata per gli utenti

Non applicabile ai pazienti poiché il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti sanitari.

Saugumo ir klinikinės veiksmingumo santrauka (SSCP)

Aspira-aXA/-aXAY

SSCP nuorodos numeris: P031

Revizijų istorija

Rev. numeris	Pataisymo data	Pakeitimo aprašymas	Pataisymą patvirtino notifikuotoji įstaiga
Rev.01	2025-03-11	Pirminis sukūrimas	☒ Taip Patvirtinimo kalba: anglų ☐ Ne (taikoma tik IIa klasės arba kai kuriems IIb klasės implantuojamiems prietaisams (MDR, 52 straipsnio (4) 2 pastraipa), kuriems taikomas SSCP dar dar nepatvirtintas NB)

Turinys

Puslapis

1 dalis – SSCP, skirta sveikatos priežiūros specialistams	3
1. Prietaiso „“ identifikavimas ir bendroji informacija	3
2. Prietaiso paskirtis	4
3. Prietaiso aprašymas	4
4. Rizika ir įspėjimai	6
5. Klinikinio vertinimo ir po rinkodaros klinikinio stebėjimo (PMCF) santrauka	8
5.1. Su lygiaverčiu prietaisu susijusių klinikinių duomenų santrauka	8
5.2. Klinikinių duomenų, gautų atlikus prietaiso tyrimus prieš suteikiant CE ženklą, santrauka	8
5.3. Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka	8
5.4. Bendras klinikinių rezultatų ir saugumo apibendrinimas	14
5.5. Vykdomi arba planuojami klinikiniai stebėjimai po pateikimo į rinką	19
6. Galimos diagnostinės ar terapinės alternatyvos	19
7. Rekomenduojamas profilis ir mokymai vartotojams	19
8. Nuoroda į taikomus suderintus standartus ir bendruosius reikalavimus	20
9. Nuorodos	21
2 dalis – SSCP, skirta pacientams	22
1. Prietaiso identifikavimas ir bendroji informacija	22
2. Prietaiso numatyta paskirtis	22
3. Prietaiso aprašymas	23
4. Rizika ir įspėjimai	25
5. Klinikinio vertinimo ir klinikinės stebėsenos po pateikimo į rinką santrauka	26
5.1. Prietaiso klinikinė informacija	26
5.2. Klinikiniai įrodymai, patvirtinantys CE ženklą	26
5.3. Saugumas	27
6. Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos	27
7. Rekomenduojamas mokymas vartotojams	27

1 dalis – SSCP, skirta sveikatos priežiūros specialistams

Ši saugos ir klinikinės veiklos santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei prieigą prie atnaujintos santraukos apie pagrindinius prietaiso saugos ir klinikinės veiklos aspektus.

SSCP nėra skirtas pakeisti naudojimo instrukcijas kaip pagrindinį dokumentą, užtikrinantį saugų prietaiso naudojimą, taip pat nėra skirtas teikti diagnostinius ar terapinius patarimus numatytiems vartotojams ar pacientams. Šis SSCP peržiūrimas bent kartą per metus ir, jei reikia, atnaujinamas, siekiant užtikrinti, kad visa SSCP pateikta klinikinė ir (arba) saugos informacija išliktų teisinga ir išsami.

Toliau pateikta informacija skirta vartotojams ir sveikatos priežiūros specialistams.

Po šios informacijos pateikiama pacientams skirta santrauka.

1. Prietaiso „“ identifikavimas ir bendroji informacija

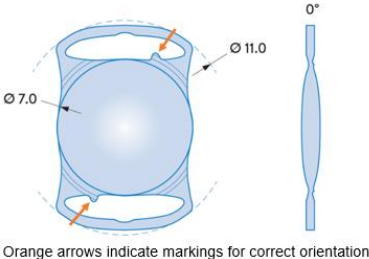
Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

Prietaiso prekinis pavadinimas (-ai)	- Aspira-aXA - Aspira-aXAY
Pagrindinis (-iai) UDI-DI	Aspira-aXA/-aXAY: 04049154_PC_M2_H4_O2_CJ
CND/EMDN kodas (-ai):	Aspira-aXA/-aXAY: P030102090202 (IOL, APHAKIC, MONOFOCAL, ASPHERICAL, HYDROPHILIC ACRYLIC)
Prietaiso klasė	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Metai, kai buvo išduotas pirmasis sertifikatas (CE), apimantis šį prietaisą	- Aspira-aXA: 2016 - Aspira-aXAY: 2020

2. Prietaiso paskirtis

Paskirtis	Prietaisai skirti implantuoti į kapsulinį maišelį, siekiant pakeisti natūralų lęšiuką.
Numatomi naudotojai	Su prietaisais turi dirbti sveikatos priežiūros specialistai, o implantuoti juos turi oftalmologai.
Naudojimo aplinka	Oftalmologinė operacinė
Indikacijos	Prietaisai skirti afakijai koreguoti po natūralaus lęšiuko chirurginio pašalinimo.
Gydytinės ligos	Afakija po natūralaus lęšiuko chirurginio pašalinimo
Tikslinė pacientų grupė	Aphakic adult patients Note: children are excluded due to the absence of clinical data and additional risks associated with paediatric cataract surgery. The manufacturer does not hold clinical data relating to pregnant/breastfeeding women or immunocompromised patient populations.
Numatoma anatomine vieta	Akių užpakalinė kamera
Kontraindikacijos	Be bendrųjų akių chirurgijos kontraindikacijų, šiam prietaisui nėra jokių specifinių kontraindikacijų.

3. Prietaiso aprašymas

Trumpas prietaiso aprašymas	Vienos dalies, asferinis, be aberacijų, monofokalinis užpakalinės kameros intraokulinis lęšis (IOL) su išpjautais haptikais ir 360° lęšio epitelio ląstelių barjeru ant užpakalinio optinio paviršiaus.
Prietaiso aprašymas	„Aspira-aXA/-aXAY“ lęšiai yra sulankstomi, viengubos konstrukcijos užpakalinės kameros IOL su nekampinėmis išpjautomis (plokštelės/rėmo) haptikomis ir asferine „ “ (be aberacijų/neutrali), „ “ monofokalia optika. Prietaisų bendras skersmuo yra 11,0 mm, o korpuso skersmuo – 7,0 mm. IOL pagamintos iš hidrofilinio akrilo kopolimero su UV absorbentu, kurių vandens kiekis 35 °C temperatūroje yra 26 %, o lūžio rodiklis – 1,46. Geltonoji versija (su „Y“) papildomai turi mėlynosios šviesos filtrą, kuris sugeria didelės energijos šviesos dalį tarp 400 ir 500 nm. Užpakalinis optinis paviršius turi 360° lęšiuo epitelio ląstelių (LEC) barjerą, kurio tikslas – užkirsti kelią LEC migracijai į optiką, taip sumažinant užpakalinės kapsulės drumsties (PCO) atsiradimą. Dioptrijų diapazonas yra nuo -10,0 D iki +30,0 D.  Schematinis „Aspira-aXA“ šoninis ir priekinis vaizdas. Matmenys nurodyti milimetrais. Orange arrows indicate markings for correct orientation
Veikimo būdas / veikimo principas	Šie prietaisai suprojektuoti taip, kad per rageną ir vyzdį praeinantį šviesos spindulį sufokusuotų ant tinklainės, kaip ir natūralus akies

	Iešis. Asferinis optikos dizainas skirtas užtikrinti didesnį kontrastą, palyginti su sferiniu dizainu. Monofokalinės IOL užtikrina aiškų matymą viename židinyje (paprastai tolimajame). Todėl daugumai pacientų po operacijos reikės naudoti akinius, kad pagerintų artimą ir vidutinio nuotolio matymą.
Medžiagos ar medžiagos, liečiančios paciento audinius	Hidrofilinis akrilo kopolimeras, sudarytas iš 2-hidroksietilmetakrilato (HEMA) ir metilmetakrilato (MMA) su UV spindulių sugėrikliu ir geltonu dažikliu (tik modeliams, kurių pavadinime yra raidė „Y“), nuolat liečiasi su akies audiniais.
Sterilizavimo būdas ir leidžiamas naudojimų skaičius	Prietaisas yra sterilus (sterilizuotas garu) ir skirtas vienkartiniam naudojimui. Implanto pakartotinis apdorojimas griežtai draudžiamas.
Ankstesnės prietaiso (-ų) kartos	„Aspira-aXA“ konstrukcija yra pagrįsta seniai žinomu ir puikiai pasiteisinsiu modeliu „MC X11 ASP“ (HumanOptics). Modelis „MC X11“ Europos rinkoje jau nebeparduodamas.
Šiame dokumente aptariami variantai ir (arba) konfigūracijos	- Spalva: - Bespalvis: prietaisų pavadinimai, baigiantys „-aXA“ - Mėlynos šviesos filtruojantys: prietaisų pavadinimai, baigiantys „-aXAY“ - Pakuotės tipai: - Kompaktiškos serijos (CL) „Safeloader“ (SL) Pastaba: „Safeloader“ sistema yra pakuotės tipas, o ne priedas.
Priedai, skirti naudoti kartu su įrenginiu	Netaikoma Pastaba: Injektorių sistemos yra savarankiški medicinos prietaisai, skirti naudoti kartu su atitinkamu prietaisu (t. y. šie prietaisai nėra priedai).
Kiti prietaisai ir produktai, skirti naudoti kartu su prietaisu	Prietaisą galima implantuoti naudojant injekcijų sistemą (Safeloader ir Compact serijai) arba pincetą (tik Compact serijai). „Safeloader“ ir „Compact“ serijai išbandyta injekcijų sistema yra „Medicel AccuJect™ 2.0-1P“ (LP 604510 Rev. B (2v8), „Medicel AG“, Šveicarija). Pastaba: Injekcijų sistemos, skirtos naudoti su „HumanOptics Safeloader“ produktais, turi geltoną stūmoklį. Naudojant netestuotą injekcijų sistemą „Compact“ serijos „HumanOptics“ IOL implantacijai, vartotojas privalo vadovautis konkrečiomis naudojimo instrukcijomis, pateiktomis su injekcijų sistema, siekdamas užtikrinti, kad ji tinka naudoti su implantuojama IOL.

4. Rizika ir įspėjimai

Liekančios rizikos ir nepageidaujami reiškiniai	As with any surgical procedure, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate. Potential complications and undesirable effects in relation to the cataract surgery and lens implantation may include but are not limited to: • Corneal endothelial decompensation • Corneal edema • Retinal detachment • Cystoid macular edema • Increased intraocular pressure • Inflammation (e.g. toxic anterior segment syndrome, endophthalmitis, uveitis, iritis) • Iris trauma • Posterior capsular and zonular rupture • Secondary surgical intervention (e.g. repositioning, removal, or exchange) • Posterior capsule opacification (PCO) • IOL decentration or tilt • Deviation from target refraction Further points to note in connection <u>with</u> toric IOLs: A postoperative rotation of the toric IOL may reduce the astigmatism correction. Misalignment of the toric IOL relative to the intended axis can reduce or negate the refractive benefit, or even worsen the refraction. In such cases, lens repositioning should be considered and should take place within the first two weeks after surgery, prior to IOL encapsulation (shrinking).
Atsargiai	Specific caution is required before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions: • Uveitis • Proliferative diabetic retinopathy • Uncontrolled chronic glaucoma • Corneal endothelial dystrophy • Microphthalmos or macrophthalmos • Suspected ocular infection • Extreme myopia (ocular axial length > 30 mm) may be a risk factor for IOL capsule inadhesion that may impact negatively visual acuity • Pre-existing ocular conditions which may negatively impact the stability of the implanted IOL (e.g. distorted eye due to previous trauma or developmental disorder, instability of the posterior capsule/zonules) • Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the risk for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled IOP elevation, significant vitreous prolapse or loss) • Circumstances that would result in damaging the endothelium during implantation

Ispėjimai	• Due to the hydrophilic properties of the material, substances such as disinfectants, antibiotics or viscoelastics can be absorbed by the lens. This may lead to a toxic lens syndrome. Therefore, at the end of surgery, care should be taken to remove all substances from the eye by using standard irrigation/aspiration techniques. Also be aware that dyes used intraoperatively (e.g. trypan blue) may cause staining of the IOL. • Salt precipitation in/on the lens may occur in very rare cases when using exogenous material such as, but not limited to, add-on lens, air or gas during corneal surgery or vitrectomy. The mechanism and the incidence are to date not clear.
Kiti svarbūs saugos aspektai, įskaitant bet kokių saugos korekcinį veiksmų (FSCA, įskaitant FSN) santrauką, jei taikoma	Nuo prietaisų pateikimo į rinką nebuvo jokių atšaukimų. 2024 m. liepos mėn. bendrovė „HumanOptics“ paskelbė saugos pranešimą, susijusį su visais prietaisais, supakuotais į „Safeloader“ pakuotes, pagamintomis laikotarpiu nuo 2020 m. sausio 1 d. iki 2024 m. birželio 28 d. Atlikdama standartinę grąžinamų prekių patikrą, „HumanOptics“ pastebėjo labai retus atvejus, kai po transportavimo buvo pažeista išorinė blisterinė pakuotė. Pranešime apie saugą vartotojams buvo pranešta apie šį pastebėjimą ir priminta, kad jie turi patikrinti sterilios barjerinės sistemos vientisumą, kaip nurodyta naudojimo instrukcijose, taip pat pateikta vizualinė instrukcija, kaip atpažinti galimus įtrūkimus. Šis pažeidimas matomas kaip įtrūkimai ir vartotojai gali jį pastebėti prieš naudojimą. Teoriškai tai galėtų sukelti chirurginės įrangos arba intraokulinio lęšio užteršimą. Tačiau pavojaus dėl įtrūkimo tikimybė laikoma labai maža. Statistinis vertinimas parodė, kad papildomos endoftalmito rizikos dėl įtrūkimų tikimybė yra kelis kartus mažesnė nei bendras endoftalmito dažnis po kataraktos operacijos. Kiek gamintojui žinoma, pacientams nebuvo padaryta jokių sužalojimų. Tuo tarpu produkto pakuotė buvo patobulinta, kad ši problema būtų visiškai pašalinta.

5. Klinikinio vertinimo ir po rinkodaros klinikinio stebėjimo (PMCF) santrauka

5.1. Su lygiaverčiu prietaisu susijusių klinikinių duomenų santrauka

Netaikoma. Prietaiso atitiktis nebuvo vertinama remiantis lygiavertiškumu.

5.2. Klinikinių duomenų, gautų atlikus prietaiso tyrimus prieš suteikiant CE ženklą, santrauka

Netaikoma. Visi klinikiniai tyrimai buvo atlikti po pirmojo CE ženklinimo pagal Europos medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB (žr. skyrių „5.3“).

5.3. Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka

Klinikiniai duomenys, patvirtinantys „Aspira-aXA/-aXAY“ saugumą ir veikimą, buvo gauti iš šių šaltinių:

- Keletas tyrimų po pateikimo į rinką
- Išsami literatūros apžvalga, naudojant PubMed ir kitas duomenų bazines

Literatūros paieškos strategijos buvo parengtos siekiant nustatyti su prietaisu susijusius straipsnius. Buvo nustatyti ir apibendrinti tiek palankūs, tiek nepalankūs šaltiniai.

5.3.1. Tyrimai po įvedimo į rinką

Gamintojas „HumanOptics“ inicijavo keletą tyrimų po pateikimo į rinką su „Aspira-aXA(Y)“, kaip parodyta 1 lentelėje. Tyrimai/veiklos buvo pažymėti akronimais, atsižvelgiant į: [tiriamas prietaisas]_[miestas]_[pagrindinis galutinis taškas].

5 tyrimuose po pateikimo į rinką iš viso 172 pacientams, sergantiems senatvine katarakta, į 273 akis buvo implantuotas „Aspira-aXA“ ir stebėta iki 3 metų laikotarpiu (žr. lentelę žemiau). Regos funkcijos rezultatai buvo geri ir panašūs visose tyrimų centruose, todėl pacientų pasitenkinimo lygis buvo aukštas. Mažas pooperacinis lęšiuko pasisukimas, pakrypimas ir dezentracija suteikia papildomų įrodymų apie bendrą gerą IOL saugumą.

Duomenys, surinkti po 1 metų (n=100), 1,5 metų (n=113) ir 3 metų (n=53) vizitų, taip pat patvirtina ilgalaikį „Aspira-aXA“ saugumą ir veiksmingumą, stabilų regos aštrumą ir jokių nenumatytų šalutinių poveikių.

Išsamūs tyrimo rezultatai pateikiami tolesniuose skyriuose.

1 lentelė: „Aspira-aXA“ klinikinių tyrimų ir veiklos apžvalga

Veiklos pavadinimas / Veiklos tipas / Tyrimo dizainas	Tikslas	Būklė / Laiko juostos
Asp-aXA_Ora_ND Tyrimas po pateikimo į rinką RCT	Lyginamasis tyrimas, skirtas patvirtinti ilgalaikį (3 metų) Aspira-aXA ir Aspira-aA veiksmingumą bei saugumą po implantacijos katarakta sergantiems pacientams. Pacientų pasitenkinimu (įskaitant fotopinius sutrikimus) pagrįstų pacientų rezultatų vertinimas.	Baigtas FU (3 metai) užbaigtas: 2021 m. kovo mėn.
Asp-aXA_Lin_Rota Tyrimas po pateikimo į rinką PSAS	A- Visi tyrimų centrai: Aspira-aXA sukimosi stabilumo vertinimas pagal ISO 11979-7:2018 reikalavimus B – Tyrimų centrai Linz (Lin) ir Glauchau (Gla): įvertinti ilgalaikį (1,5 metų) lęšiuko stabilumą ir kapsulės biokompatibilumą. Visuose klinikiniuose tyrimuose buvo atliekami standartiniai regos funkcijos ir saugumo tyrimai, taip pat vertinami su pacientais susiję rezultatai, remiantis pacientų pasitenkinimu.	Baigta FU (1,5 metų) užbaigtas: 2021 m. vasaris
Asp-aXA_Gla_Rota Tyrimas po pateikimo į rinką PSAS		Baigtas Tolesnis stebėjimas (1,5 metų) baigtas: 2020 m. gruodžio mėn.
Asp-aXA_Ber_Rota Tyrimas po pateikimo į rinką PSAS		Baigtas FU (4 mėnesiai) užbaigtas: 2020 m. sausio mėn. (1,5 metų vizitas nenumatytas)
Asp-aXA_Hal_VA Tyrimas po pateikimo į rinką PSAS	Patvirtinti ilgalaikį (1 metų) lęšio veikimą ir saugumą bei pateikti papildomus duomenis apie jo sukimosi stabilumą po implantacijos katarakta sergantiems pacientams. Įvertinti su pacientu susijusius rezultatus, remiantis pacientų pasitenkinimu (įskaitant fotopinius sutrikimus).	Baigtas FU (1 metai) užbaigtas: 2021 m. rugpjūtis

FU = stebėjimas; RCT = atsitiktinių imčių kontroliuojamas tyrimas; PSAS = perspektyvinis vienos grupės tyrimas

Tyrimas po pateikimo į rinką Asp-aXA_Ora_ND (Aspira-aXA/Aspira-aA – Oranienburgas, Vokietija)

Šio tyrimo metu Aspira-aXA buvo implantuota palyginti dideliame skaičiui akių ($n = 66$). Palyginimui antrajai pacientų grupei buvo implantuota gerai pasiteisinusi HumanOptics Aspira-aA ($n = 65$), kurios optinio skersmens dydis yra 6,0 mm, palyginti su 7,0 mm Aspira-aXA. Prieš operaciją tarp abiejų grupių nebuvo statistiškai reikšmingų skirtumų pagal amžių, ašinį ilgį, priekinės kameros gylį, ragenos astigmatizmą, skersmenį nuo baltojo krašto iki baltojo krašto, vyzdžio skersmenį, subjektyvią sferą ir cilindrą, sferinį ekvivalentą, IOL galią ir akispūdį. Stebėjimas truko išskirtinai ilgą 3 metų laikotarpį.

Per 1 metų ir 3 metų vizitus vidutinis absoliutus nuokrypis nuo tikslinės refrakcijos (t. y. skirtumas tarp numatytos refrakcijos ir faktinės refrakcijos) buvo statistiškai reikšmingai mažesnis „Aspira-aXA“ grupėje [1 metai; mediana 0,36 D (0,01–1,48); 3 metai; mediana 0,36 D (0,01–1,60)] nei Aspira-aA grupėje [1 metai; mediana 0,52 D (0,04–1,95); 3 metai; mediana 0,60 D (0,03–1,81), ($P < 0,01$)]. Kalbant apie monokulinį regos aštrumą, abi IOL pasirodė labai gerai. Po 1 metų stebėjimo CDVA buvo 0,3 logMAR (20/40) ar geresnis 100 % akių, o 97 % akių pasiekė 0,1 logMAR (20/25) Aspira-aXA grupėje ir Aspira-aA grupėje. Po 3 metų stebėjimo 100 % Aspira-aXA akių CDVA buvo 0,2 logMAR ar geresnis, o 98 % pasiekė 0,1 logMAR ar geresnį. Aspira-aA grupėje 98 % pasiekė 0,2 logMAR ar geresnį, o 98 % – 0,1 logMAR ar geresnį. Apskritai, Aspira-aXA ir Aspira-aA IOL regos aštrumo rezultatai nesiskyrė jokių pooperacinių laikotarpiu, o rodikliai laikui bėgant išliko gana pastovūs. Šie duomenys taip pat atitinka ankstesnių tyrimų duomenis, kuriuose buvo parodyti panašūs regos aštrumo rezultatai su Aspira-aA ir jos torine versija, taip pat su kitomis moderniomis asferinėmis hidrofilinėmis ir hidrofobinėmis monofokalinėmis IOL.

Monokuliarinis kontrasto jautrumo tyrimas parodė, kad „Aspira-aA“ apskritai pasirodė šiek tiek geriau nei „Aspira-aXA“. Vis dėlto, ir tai svarbu, abiejų IOL balai vidutiniškai viršijo su amžiumi susijusius normalius intervalus, išmatuotus tuo pačiu prietaisu.

Po 1 metų ir 3 metų stebėjimo laikotarpio tarp abiejų grupių nebuvo pastebėta reikšmingų skirtumų dėl halų atsiradimo ir jautrumo akinimo. 1 metų apsilankymo metu Aspira-aXA grupėje neigiamos fotopsijos visiškai nebuvo, nors skirtumas, palyginti su Aspira-aA grupe (4 akys, t. y. 6,5 % bent kartais patyrė šį reiškinį), nebuvo reikšmingas ($p = 0,131$). Po 3 metų neigiamos disfotopsijos pasireiškimas sumažėjo Aspira-aA grupėje (tik 1 pacientas jautė „visada“), o Aspira-aXA grupėje 2 pacientai pranešė, kad ji pasireiškia „kartais“. Kadangi šių 2 pacientų akies lęšiuko apvalkalas laikui bėgant šiek tiek drumzlinėjo ir kadangi pripažįstama, kad neigiama fotopsija pasireiškia iškart po kataraktos operacijos, tikėtina, kad šių pacientų matomas „nepageidaujamas vaizdas“ buvo antrinės kataraktos pasireiškimo pasekmė. Per 3 metų vizitą „Aspira-aXA“ taip pat turėjo tendenciją pranokti „Aspira-aA“ naktinio akinimo jautrumo atžvilgiu (4 akys/7,8 % prieš 11 akių/19,3 %; $p = 0,178$).

Kalbant apie pacientų pasitenkinimą bendru regėjimu, po 1 metų stebėjimo „Aspira-aXA“ pasirodė žymiai geriau ($p = 0,024$) nei „Aspira-aA“ – 90,5 % pacientų buvo „labai patenkinti“ (73,8 %) arba „patenkinti“ (16,7 %), palyginti su atitinkamai 55,0 % ir 42,5 % Aspira-aA grupėje. Po 3 metų stebėjimo pasitenkinimo lygis padidėjo abiejose grupėse, ir skirtumas nebebuvo reikšmingas ($p = 0,250$). Vis dėlto rezultatai buvo geresni naudojant „Aspira-aXA“ – dauguma pacientų buvo „labai patenkinti“ (74,3 %) arba „patenkinti“ (20,0 %), palyginti su atitinkamai 57,5 % ir 37,5 % naudojant „Aspira-aA“.

Tyrimo metu nepasitaikė jokių rimtų nepageidaujamų reiškinių. Visos IOL išliko gerai centruotos, išskyrus dvi „Aspira-aA“, kurių optika po 1 metų stebėjimo buvo priešais reksį. Šiems dviem pacientams nebuvo taikytas joks papildomas gydymas, nes jie buvo „labai patenkinti“ ir „patenkinti“ savo bendru regėjimu. Per pirmuosius metus po operacijos nė vienam pacientui nebuvo reikalinga kapsulotomija su Nd:YAG lazeriu. Po 3 metų vienai akiai (1,5 %) Aspira-aXA

grupėje ir dviem akims (3,1 %) Aspira-aA grupėje reikėjo šio gydymo dėl PCO išsivystymo ir su tuo susijusio regos aštrumo sumažėjimo.

Apibendrinant, Aspira-aXA lęšiai pasirodė esą veiksmingi regos aštrumo, kontrasto jautrumo ir pacientų pasitenkinimo atžvilgiu per ilgalaikį 3 metų stebėjimą ir pasirodė esą saugus bei veiksmingas chirurginis kataraktos gydymo būdas. Apskritai, pacientų, kuriems buvo implantuoti Aspira-aXA arba Aspira-aA IOL, regos funkcijose nebuvo klinikai reikšmingų skirtumų, tačiau Aspira-aXA grupėje buvo pastebima tendencija, kad pacientų pasitenkinimas buvo didesnis.

Tyrimas po pateikimo į rinką „Asp-aXA_Lin_Rota“ (Aspira-aXA – Lincas, Austrija)

Wendelstein ir kt., 2021 [1]

Šiame tyrime 42 katarakta sergantiems pacientams į 74 akis buvo implantuoti „Aspira-aXA“ lęšiai, siekiant įvertinti lęšio sukimosi stabilumą, pasvirimą, decentraciją ir bendrą regos kokybę iki 1,5 metų po operacijos.

Po 1,5 metų stebėjimo laikotarpio vidutinis absoliutus nuokrypis nuo tikslinės refrakcijos buvo 0,69 D (intervalas: nuo 0,05 iki 1,58), be reikšmingo skirtumo, palyginti su ankstesniais vizitais. Monokulinė CDVA buvo gera, vidutinė vertė – $-0,06 \pm 0,10$ logMAR. UDVA šiame pranešime nebuvo vertinama, nes 16 % pacientų turėjo miopinę tikslinę refrakciją.

IOL pasukimas buvo vertinamas 1 dieną (1 D), 1 savaitę (1 W), 1 mėnesį (1 M), 4 mėnesius (4 M) ir 1,5 metų (1,5 Y) po operacijos. „Aspira-aXA“ parodė gerą pasukimo stabilumą, vidutinis absoliutus pasukimas buvo $2,18^\circ \pm 2,23$ (mediana 1,42; 0,00 – 10,00) per vieną dieną po operacijos [operacijos pabaiga (EoS) vs. 1 D] ir sumažėjo iki mažiau nei $1,5^\circ$ vėliau (1 D vs 1 W vs 1 M vs 4 M vs 1,5 Y). Vienintelė akis, kurios IOL pasisukimas buvo 10° (nuo operacijos pabaigos iki 1 d.), turėjo ilgą akies ilgį (26,45 mm) ir iškart po operacijos staigų akispūdžio šuolį – dvi sąlygas, kurios, kaip žinoma, daro neigiamą poveikį pooperaciniam IOL stabilumui. Atsižvelgiant į veikimo kriterijus (EoS vs 4 M), rezultatai rodo, kad 85 % lęšių pasisuko mažiau nei 5° , o 98 % – mažiau nei 10° .

Jei sukimosi stabilumas yra ypač svarbus torinėms IOL, didesnis nei 0,4 mm decentravimas ir didesnis nei 7,0 laipsnių pasvirimas gali smarkiai sumažinti aberaciją koreguojančių asferinių IOL regėjimo kokybę[2], ypač MIOL atveju[3]. Šiame tyrime (analizė pagrįsta Scheimpflug vaizdais) visų IOL pasvirimas buvo mažesnis nei $6,0^\circ$ (maks. = $5,84^\circ$), o daugumos iš jų (93,4 %) decentracija buvo mažesnė nei 0,4 mm (maks. = 0,51 mm). Šios vertės laikui bėgant iš esmės nepasikeitė, o tai rodo, kad lęšis buvo labai stabilus kapsuliniame maiše. Nėra reikšmingos koreliacijos tarp ašinio ilgio ir pasvirimo ar decentracijos. Interpretuojant rezultatus, reikia atsižvelgti į tai, kad nėra pradinių priešoperacinių matavimų, su kuriais būtų galima palyginti šias vertes. Tai svarbu, nes yra stipri koreliacija tarp vidutinių akies lęšiuko ir IOL pasvirimo bei decentracijos verčių[4].

Pacientų pasitenkinimas bendru regėjimu buvo didelis. 92–95 % pacientų buvo labai patenkinti arba patenkinti, kai jų buvo paklausta praėjus 1 mėnesiui, 4 mėnesiams ir 1,5 metų po operacijos. Nepatenkinimo priežastys (jei žinomos) buvo pooperacinės akių problemos, nesusijusios su IOL (Irvine-Gass sindromas ir Sicca sindromas).

Tyrimo metu nepasitaikė jokių rimtų nepageidaujamų reiškinių. Reikėjo tik PCO gydymo, kuris buvo atliktas šešioms akims (8 %). Dviem iš jų reikėjo Nd:YAG lazerio gydymo tarp 4 mėnesių ir 1,5 metų vizitų, keturios intervencijos buvo atliktos 1,5 metų vizito dieną arba numatytos vėlesnei datai. Šių keturių akių regos aštrumo rodikliai prieš gydymą buvo įtraukti į galutinę 1,5 metų analizę.

Apibendrinant, šis tyrimas rodo, kad „Aspira-aXA“ veikia gerai regos aštrumo, pacientų pasitenkinimo, saugumo ir IOL kapsulės stabilumo atžvilgiu.

Rinkodaros tyrimas „Asp-aXA_Gla_Rota“ („Aspira-aXA“ – Glauchau, Vokietija)

Pilger ir kt., 2021 [5]

Schrecker ir kt., 2021 [6]

Šis tyrimas atliekamas pagal tą patį protokolą kaip ir tyrimas „Asp-aXA_Lin_Rota“. Skirtumas tas, kad šiame centre nebuvo galimybės atlikti 1 dienos kontrolinių vizitų. 39 katarakta sergančių pacientų 55 akims buvo implantuotas „Aspira-aXA“.

Po 1,5 metų apsilankymo 96 % akių nuokrypis nuo tikslinės refrakcijos buvo $\pm 1,0$ D, o 90 % – $\pm 0,50$ D. Monokulinė UDVA ir CDVA buvo geros, atitinkamai vidutinės vertės buvo $0,05 \pm 0,13$ logMAR ir $-0,01 \pm 0,05$ logMAR. UDVA žymiai pagerėjo per visą stebėjimo laikotarpį ($p=0,02$), o CDVA skirtumai ($p=0,40$) nebuvo statistiškai reikšmingi.

Vidutinis IOL pasukimas buvo $2,30^\circ \pm 2,83$ (mediana 1,93; 0,03 – 13,37) per pirmąją savaitę po operacijos (nuo operacijos pabaigos iki 1 savaitės) ir vėliau mažėjo. Atsižvelgiant į veikimo kriterijus (EoS vs 4 M), rezultatai rodo, kad 91 % atvejų pasukimas buvo mažesnis nei 5° , 97 % atvejų – mažesnis nei 10° , o tik viena akis (3 %) pasisuko daugiau nei 10° ($11,60^\circ$).

OCT pagrįsta IOL pakreipimo ir decentracijos analizė parodė atitinkamai $\sim 5^\circ$ ir $\sim 0,15$ mm vidutines vertes, kurios atitinka anksčiau aprašytą kitų IOL intervalą (naudojant tą patį metodą). Nebuvo reikšmingų skirtumų tarp matavimų, atliktų 1 ir 4 mėnesius po operacijos. Pažymėtina, kad šiame tyrime nustatytas vidutinis pakreipimas buvo žymiai didesnis nei tyrime „Asp-aXA_Lin_Rota“. Kadangi abiejų tyrimų protokolai ir kiti rezultatai buvo labai panašūs, skirtumą greičiausiai galima paaiškinti tuo, kad buvo naudojami du skirtingi metodai (OCT ir Scheimpflug vaizdavimas) bei dvi skirtingos atskaitos ašys. Kaip minėta tyrimo „Asp-aXA_Lin_Rota“ santraukoje, interpretuojant rezultatus reikia atsižvelgti į tai, kad pats akies lęšis paprastai yra pasviręs ir šiek tiek decentruotas, o tai turi įtakos IOL padėčiai po operacijos.

Per 1,5 metų vizitą 97 % pacientų buvo labai patenkinti arba patenkinti savo bendru regėjimu. Vienas pacientas (3 %) buvo vidutiniškai patenkintas, o tai greičiausiai buvo susiję su nedideliu fibrozės atsiradimu po 1,5 metų.

Tyrimo metu nepasitaikė jokių rimtų nepageidaujamų reiškinių. Operacijos metu vienoje akyje dėl kapsulės plyšimo teko implantuoti kapsulės įtempimo žiedą. Visos IOL išliko gerai centruotos. Per visą stebėjimo laikotarpį 3 akims dėl PCO reikėjo atlikti Nd:YAG lazerio gydymą.

Apibendrinant, „Aspira-aXA“ pasirodė gerai regos aštrumo, pacientų pasitenkinimo, saugumo ir IOL kapsulės stabilumo atžvilgiu.

Tyrimas po pateikimo į rinką „Asp-aXA_Ber_Rota“ („Aspira-aXA“ – Charité, Berlynas, Vokietija)

Pilger ir kt., 2021 [5]

Pagrindinis šio tyrimo tikslas buvo įvertinti pooperacinį IOL sukimosi stabilumą ir regos aštrumą iki 4 mėnesių. Tyrimas buvo atliekamas pagal tą patį protokolą kaip ir tyrimas „Asp-aXA_Lin_Rota“. 19 katarakta sergančių pacientų 36 akims buvo implantuotas „Aspira-aXA“.

Per apsilankymą po 4 mėnesių vidutinis absoliutus nuokrypis nuo tikslinės refrakcijos buvo 0,21 D, be reikšmingų pokyčių laikui bėgant. Rezultatai rodo gerą regos aštrumą, vidutinis monokuliarinis UDVA ir CDVA buvo atitinkamai $-0,03 \pm 0,13$ logMAR ir $-0,15 \pm 0,06$ logMAR (4 mėnesiai po operacijos).

Rotacinis stabilumas buvo aukštas. Vidutinis intraokulinio lęšio pasukimas buvo $1,84^\circ \pm 1,42$ (mediana 1,84; 0,07 – 4,26) per pirmąją dieną po operacijos (EoS palyginti su 1 D). Per visus pooperacinius vizitus vidutinis intraokulinio lęšio pasukimas buvo mažesnis nei $1,0^\circ$. Nė vienas intraokulinis lęšis nepasisuko daugiau nei 10° .

Pacientų pasitenkinimas bendru regėjimu: per apsilankymą po 4 mėnesių visi pacientai buvo patenkinti arba labai patenkinti savo bendru regėjimu.

Tyrimo metu nepasitaikė jokių rimtų nepageidaujamų reiškinių. Visos IOL išliko gerai centruotos. Tyrimo metu nė vienam pacientui nereikėjo Nd:YAG lazerio gydymo.

Apibendrinant, „Aspira-aXA“ pasirodė gerai regos aštrumo, pacientų pasitenkinimo, saugumo ir IOL pasisukimo stabilumo atžvilgiu.

Tyrimas po pateikimo į rinką Asp-aXA_Hal_VA (Aspira-aXA – Halė, Vokietija)

Pilger ir kt., 2021 [5]

Pagrindinis šio tyrimo tikslas buvo įvertinti „Aspira-aXA“ klinikinį veiksmingumą iki 1 metų, daugiausia dėmesio skiriant teigiamos ir neigiamos fotopsijos pasireiškimui. Šiame tyrime 25 katarakta sergantiems pacientams į 42 akis buvo implantuotas „Aspira-aXA“.

Po 1 metų stebėjimo laikotarpio vidutinis absoliutus nuokrypis nuo tikslinės refrakcijos (pagal Haigio formulę) buvo 0,21 D, o laikui bėgant reikšmingų pokyčių nepastebėta. „Aspira-aXA“ pasirodė gerai monokulinės UDVA ir CDVA atžvilgiu, kurių vidutinės vertės buvo atitinkamai $0,05 \pm 0,10$ logMAR ir $-0,02 \pm 0,05$ logMAR. CDVA reikšmingai pagerėjo tarp 3 mėnesių ir 1 metų ($p = 0,02$), o skirtumai UDVA ($p = 0,15$) nebuvo statistiškai reikšmingi.

Rotacinis stabilumas taip pat buvo geras, vidutinė vertė buvo $2,79^\circ \pm 2,98$ (mediana 1,88; nuo $0,06$ iki $10,77$) per pirmąją savaitę po operacijos (nuo operacijos pabaigos iki 1 savaitės) ir išliko stabilus vėliau, vidutinis IOL pasukimas buvo mažesnis nei $2,15^\circ$ per visus pooperacinius vizitus. Po 1 metų (palyginti su EoS) IOL pasukimas buvo mažesnis nei 5° 93 % tiriamų akių ir mažesnis nei 10° 100 % atvejų.

Tačiau buvo trys lęšiai, kurių pasukimas buvo $\sim 10^\circ$ ankstyvuojų pooperaciniu laikotarpiu (nuo operacijos pabaigos iki 1 savaitės), kurių pasukimo nebuvo galima analizuoti po 1 metų stebėjimo dėl nepakankamos vaizdo kokybės. Gali būti, kad prastas trinties tarp haptiko ir kapsulinio maišelio dėl neišvalyto oftalmologinio viskoelastiko įtakos lęšio pasukimą ankstyvuojų pooperaciniu laikotarpiu.

Remiantis anketos rezultatais, daugumai pacientų halai nebuvo pasireiškę. 66,7 % pacientų dieną jautė akinimo jautrumą, tačiau naktį jis buvo mažiau ryškus (25,0 %). Tik vienas pacientas kartais jautė neigiamą fotopsiją. Šie duomenys atitinka tyrime „Asp-aXA_Ora_ND“ pateiktus duomenis, rodančius, kad po operacijos pasireiškia nežymūs arba visai nepasireiškia nepageidaujami šviesos reiškiniai.

Dauguma pacientų (95,8 %) buvo patenkinti arba labai patenkinti savo bendru regėjimu. Vienintelio nepatenkinto paciento atvejį galima paaiškinti pooperacine hipermetropine refrakcijos klaida ($SE = +1D$) vienoje akyje, dėl kurios susidarė prastas nekoryguotas regos aštrumas. 83,3 % pacientų nurodė visiškai nebesinaudojantys akiniais tolimam matymui. Įdomu tai, kad nors lęšis yra monofokalinis, 58,3 % pacientų nurodė, kad „niekada“ arba „kartais“ naudoja akinius vidutiniam matymui.

Tyrimo metu nepasitaikė jokių rimtų nepageidaujamų reiškinių. Per visą stebėjimo laikotarpį nė vienai akiai nereikėjo Nd:YAG lazerio gydymo.

Apibendrinant galima teigti, kad „Aspira-aXA“ lęšis pasirodė gerai regos aštrumo, pacientų pasitenkinimo ir IOL sukimosi stabilumo atžvilgiu.

5.3.2. Literatūros apžvalga

4 straipsniai, nustatyti atliekant sisteminę literatūros apžvalgą, yra įvairiai naudingi vertinant nagrinėjamo prietaiso saugumą ir veikimą.

Svarbiausi rezultatai yra Bonsemeyer ir kt. stebėjimai[7], kurie rodo, kad aXA IOL platforma gali sumažinti fotopsijų dažnį ir mastą, palyginti su įprastiniu 6 mm optinio skersmens IOL dizainu, patvirtindama numatytą naudą. Šie duomenys atitinka Rozendal ir kt. rezultatus[8]. Jie pakeitė IOL pacientams, kurie kentėjo nuo teigiamos ir (arba) neigiamos disfotopsijos, į „Aspira-aXA“, ir visi, išskyrus vieną pacientą, pranešė apie visišką arba dalinį savo skundų išnykimą. Apibendrinant, šių dviejų ataskaitų rezultatai aiškiai rodo, kad „Aspira-aXA“ dizainas su 7 mm optika ir plokščiais haptikais yra susijęs su mažesniu teigiamos ir neigiamos disfotopsijos dažniu bei sunkumu, palyginti su įprastinėmis monofokalinėmis lęšėmis su 6 mm optika ir C-kilpos haptikais.

Dvi Borkenstein ir kt. publikacijos[9, 10], remiantis nedideliu akių skaičiumi, rodo, kad „Aspira-aXA/-aXAY“ gali būti ypač naudinga pasirinkimo galimybė pacientams, sergantiems tinklainės liga (galimai kartu su didele trumparegyste), t. y. akims, kurių ligos progresavimą reikia stebėti ir kurioms vėliau gali prireikti užpakalinio segmento operacijos. Nors tokiems pacientams dažnai pasitaiko intraoperacinės ir pooperacinės komplikacijos, jų atvejo ataskaitoje / serijoje jų nebuvo, o regėjimas po IOL implantacijos žymiai pagerėjo, o tai buvo susiję su dideliu pacientų pasitenkinimu.

5.4. Bendras klinikinių rezultatų ir saugumo apibendrinimas

IOL yra skirtos pakeisti natūralaus lęšiuko fokusuojamąjį pajėgumą ir taip atkurti paciento regėjimą. Atitinkamai pagrindinis kataraktos operacijos sėkmės kriterijus yra ilgalaikis regėjimo rezultatas. Kadangi monofokaliniai, neakomodaciniai lęšiai, tokie kaip „Aspira-aXA“, fokusuoja šviesą viename fiksuotame nuotolyje, tikėtina, kad pacientams vis dar reikės akinių veiklai tam tikruose nuotoliuose, pvz., skaitymui ar darbui su ekranu. Todėl pagrindiniai nagrinėjamų prietaisų veiklos rodikliai yra pasiektas regos aštrumas ir anksčiau buvusio astigmatizmo sumažėjimas torinių modelių atveju (jei tokie yra). Pagrindiniai saugos rodikliai yra komplikacijų dažnis ir, torinių prietaisų atveju, IOL pasisukimų dažnis.

VEIKIMOS ANALIZĖ

Remiantis rinkodaros tyrimų, į kuriuos buvo įtraukti 172 katarakta sergantys pacientai (273 akys) ir kuriems buvo implantuotas „Aspira-aXA“, rezultatais, buvo atlikta veikimo analizė, apimanti visas akis, kurių duomenys buvo prieinami laikotarpiu nuo 3 mėnesių iki 3 metų po operacijos. Pirminis veikimo galutinis taškas buvo pasiektas visose akyse, išskyrus vieną per 4 mėnesių stebėjimą (251/252; 99,6 %), pasiekus 0,3 logMAR ar geresnį CDVA, viršijant pagrindinius saugumo ir veikimo rodiklius (SPE), apibrėžtus ISO 11979-7:2018-08 standarte užpakalinės kameros lęšiams (bendrai 92,5 %). **Pagrindiniai CDVA veiksmingumo rezultatai pateikiami 2.** Regos veiksmingumas išliko stabilus per tiriamą 3 metų laikotarpį, patvirtindamas gerą „Aspira-aXA“ veiksmingumą, o 3 metų stebėjimo metu net 98 % akių pasiekė 0,1 logMAR ar geresnį CDVA.

2 lentelė: Veiklos rezultatų vertinimas pagal DIN EN ISO 11979-7: 2018-08 [11]

Tyrimo rodiklis	Priimtinumų kriterijus	Klinikinis rezultatas	Duomenų šaltinis
Monokulinis CDVA (% akių,	≥ 92,5 % akių turėtų pasiekti CDVA 0,3 logMAR		Tyrimai po pateikimo į rinką:

pasiekusių 0,3 logMAR ar geresnį rezultatą)	ar geresnį rezultatą [SPE rodiklis]	100 % [-0,20 iki 0,15] (n = 59) po 3 mėnesių 100 % [-0,18–0,15] (n = 59) po 1 metų 100 % [-0,18–0,15] (n = 53) po 3 metų	Asp-aXA_Ora_ND
		98,5 % [-0,30–0,60] (n = 66) po 4 mėnesių 100 % [-0,20–0,20] (n = 63) po 1,5 metų	Asp-aXA_Lin_Rota
		100 % [nuo -0,10 iki 0,22] (n = 54) po 4 mėnesių 100 % [-0,10–0,10] (n = 54) po 1,5 metų	Asp-aXA_Gla_Rota
		100 % [nuo -0,20 iki 0,00] (n = 34) po 4 mėnesių	Asp-aXA_Ber_Rota
		100 % [nuo -0,10 iki 0,22] (n = 39) po 3 mėnesių 100 % [nuo -0,10 iki 0,10] (n = 40) po 1 metų	Asp-aXA_Hal_VA

Mokslinėse publikacijose apie „Aspira-aXA/-aXAY“ pateikiama ši informacija. Net ir akims, kuriose buvo gretutinių ligų, pvz., tinklainės patologijų, pooperacinis regos aštrumas žymiai pagerėjo, palyginti su priešoperaciniu lygiu[9, 10] .

Du duomenų rinkiniai leidžia palyginti su kitais monofokaliniais prietaisais: minėtame RCT tyrime „Asp-aXA_Ora_ND“ „Aspira-aXA“ užtikrino UDVA ir CDVA, kurie buvo labai panašūs į kontrolinio prietaiso „Aspira-aA“ – „HumanOptics“ monofokalinės IOL su 6 mm optinio skersmens – rodiklius. Rozendal ir kt. 2021 m. pateikta atvejų serija[8] , kurioje dėl neigiamos ir (arba) teigiamos difotopijos buvo pašalintas standartinis IOL ir pakeistas „Aspira-aXA“, leidžia palyginti regos aštrumą toje pačioje akyje, t. y. „Aspira-aXA“ su konkurentų standartiniais monofokaliniais IOL. Prieš operaciją dešimtainis CDVA buvo $1,22 \pm 0,2$ (-0,09 logMAR), palyginti su $1,21 \pm 0,2$ (-0,08 logMAR) po operacijos. Nors pašalintų IOL pavadinimai nebuvo pateikti, šis rezultatas rodo, kad „Aspira-aXA“ regos aštrumo atžvilgiu iš esmės nesiskiria nuo standartinių konkurentų monofokalių IOL.

Apibendrinant, šie duomenys rodo, kad „Aspira-aXA/-aXAY“ atitinka iš anksto nustatytus priimtumo kriterijus ir pasiekia gamintojo numatytą veikimą, kaip reikalaujama MDR I priede, kai naudojama pagal paskirtį.

SAUGUMO ANALIZĖ

Literatūroje aprašyta keletas komplikacijų ir nepageidaujamų reiškinių, susijusių su sulankstomomis užpakalinės kameros IOL, tačiau jų dažnis yra labai mažas, ypač atsižvelgiant į tai, kad tinkamiems pacientams dažnai būdingos kelios akių ligos. Daugeliu atvejų šie šalutiniai reiškiniai yra susiję su operacija, o ne su prietaisu. Kalbant apie „Aspira-aXA/-aXAY“, pranešimuose nurodyti rezultatai rodo, kad komplikacijų ir nepageidaujamų reiškinių, kurie jau aprašyti literatūroje, pasitaiko tik nedidelė dalis.

Remiantis „Aspira-aXA/-aXAY“ (1) rinkodaros tyrimų rezultatais, buvo atlikta saugumo analizė. Pagrindinis saugumo rodiklis „ “ buvo pasiektas, nes kumuliacinių ir nuolatinių nepageidaujamų reiškinių (kompliakcijų) dažnis neviršijo ribų, palyginti su istoriniais SPE dažniais, nurodytais ISO 11979-7:2018. **Pagrindiniai saugumo rezultatai pateikiami žemiau3**

3 : Kompliakcijų dažnio apskaičiavimas pagal DIN EN ISO 11979-7: 2018-08 [11]

Tyrimo rodiklis	Priimtinum kriterijus (SPE dažnis) %	Ribinis rodiklis % n = 100	Ribinis rodiklis % kai n = 300	Klinikiniai rezultatai % esant n = 273	Duomenų šaltinis
Kaupiamieji					Tyrimai po pateikimo į rinką (n = 273): Asp-aXA_Ora_ND Asp-aXA_Lin_Rota Asp-aXA_Gla_Rota Asp-aXA_Ber_Rota Asp-aXA_Hal_VA
Cistoidinė geltonosios dėmės edema	3,0	8,9	6,0	2,93	
Hipopionas	0,3	3,0	1,8	0,00	
Endoftalmitas	0,1	3,0	1,0	0,00	
Iš užpakalinės kamos išsislinkęs lęšis	0,1	3,0	1,0	0,00	
Vyzdžio blokada	0,1	3,0	1,0	0,00	
Tinklainės atšoka	0,3	3,0	1,8	0,00	
Antrinė chirurginė intervencija	0,8	4,2	2,6	0,00	
Nuolatinis					
Ragenos stromos edema	0,3	3,0	1,8	0,00	
Cistoidinė geltonosios dėmės edema	0,5	4,2	2,2	1,10 *	
Iritas	0,3	3,0	1,8	0,00	
Padidėjęs akispūdis, reikalaujantis gydymo	0,4	4,2	1,8	0,00	

* vertė nėra statistškai reikšmingai mažesnė už SPE rodiklį (n=300 tyrimo riba nėra viršyta)

Dėl skundų, susijusių su intraoperacinėmis ir pooperacinėmis kompliakcijomis, apie „Aspira-aXA/-aXAY“ buvo pranešta nedaug, o rimtų incidentų ar pranešamų rimtų nepageidaujamų reiškinių užregistruota nebuvo.

Klinikiniai tyrimai su „HumanOptics“ IOL buvo atliekami naudojant tiek „Compact Line“, tiek „Safeloader“ pakuotėse esančias IOL, ir patvirtino tiriamų injekcinių įrenginių veikimą bei saugumą. Tačiau keliais atvejais taip pat buvo pastebėtos įprastos su injekciniais įrenginiais susijusios kompliakcijos, pvz., įstrigę haptikai arba netinkama IOL haptikų konfigūracija po injekcinio įrenginio paleidimo. Tai paprastai buvo susiję su naudojimo klaidomis.

Nuo 2003 m. „HumanOptics“ rinkai pateikė kelis milijonus hidrofilinių akrilo IOL. Per šį daugiau nei 20 metų laikotarpį nebuvo gauta jokių atsiliepimų dėl medžiagos susidėvėjimo, išskyrus labai retus atvejus (< 5 ppm/metus), kai įtariamas IOL drumstumas (kalcifikacija). Pastarasis reiškinys atsiranda dėl kalcio kristalizacijos ant IOL paviršiaus, paprastai dėl aplinkos sąlygų, t. y. tai nėra „HumanOptics“ pagamintų IOL senėjimo procesų sukeltas susidėvėjimas. Turima informacija patvirtina, kad „HumanOptics“ hidrofilinės akrilo IOL yra stabilios mažiausiai 20 metų laikotarpį (remiantis imituotais senėjimo bandymais pagal ISO 11979-5). Galima tikėtis, kad prietaisas yra stabilus neribotą laiką nuo implantacijos dienos per visą paciento gyvenimą.

Remiantis minėtais rezultatais ir rezultatais, gautais tiriant akis su gretutinėmis ligomis, pvz., tinklainės patologijomis[9, 10], galima daryti išvadą, kad „Aspira-aXA/-aXAY“ yra saugus implantuoti į kapsulinį maišelį afakijos regos korekcijai, ir nebuvo nustatyta jokių nenumatytų rizikų, susijusių su „Aspira-aXA/aXAY“ IOL. Apibendrinant galima daryti išvadą, kad nagrinėjamas prietaisas atitinka dabartinį technologijų lygį ir tenkina iš anksto nustatytus priimtumo kriterijus bei saugos reikalavimus, nustatytus MDR I priede.

NAUDOS IR RIZIKOS ANALIZĖ

Pagrindinė kataraktos operacijos ir IOL implantacijos **nauda** apskritai yra regos funkcijos ir gyvenimo kokybės pagerėjimas. Svarbūs aspektai yra šie:

- Pagerėjęs regėjimas (regos aštrumas, kontrasto jautrumas, gylis suvokimas ir kt.)
- Mažiau kritimų, lūžių ir eismo įvykių
- Mažesnė priklausomybė nuo akinių (dėl refrakcijos sutrikimų ir, TIOIOL atveju, astigmatizmo korekcijos)
- Gyvenimo kokybės pagerėjimas (aktyvumas, pasitikėjimas savimi, nuotaika)
- Nerimo ir depresijos sumažėjimas

Kalbant apie regos pagerėjimą, šiuo metu Europos rinkoje siūlomi įvairių tipų IOL gali padėti išspręsti vieną arba kelias regos problemas. Pavyzdžiui, **monofokalinės IOL** skirtos regėjimui pagerinti tik vienu nustatytu atstumu (paprastai toli); **multifokalinės IOL** skirtos papildomai pagerinti regėjimą arti ir (arba) vidutiniu atstumu, o **torinės IOL** specialiai koreguoja esamą ragenos astigmatizmą (jos yra monofokalinės torinės arba multifokalinės torinės IOL).

„Aspira-aXA/-aXAY“ galima priskirti tris tipus numatomos klinikinės naudos.

Pacientams teikiama nauda – „**atstatytas** regėjimas“ – grindžiama geros CDVA pasiekimu po IOL implantacijos, kas buvo įrodyta ankstesniuose skyriuose. Be to, lęšis parodė gerus kontrasto jautrumo rezultatus bei aukštą pacientų pasitenkinimo lygį – daugiau nei 90 % jų buvo „labai patenkinti“ arba „patenkinti“ savo bendru regėjimu. Ankstesnis tyrimas taip pat parodė, kad mėlynosios šviesos filtras, įdiegtas į „HumanOptics“ geltonus IOL, neturi neigiamo poveikio regos aštrumui, kontrasto jautrumui fotopinėmis ir mezopinėmis sąlygomis su akinimo efektu ir be jo, spalvų suvokimui, pacientų pasitenkinimui ir komplikacijų dažniui[12].

Yra klinikinių įrodymų, kad didelis „Aspira-aXA/-aXAY“ optinio skersmens dydis (7 mm) gali suteikti papildomų privalumų. Pirma, tikimasi, kad jis **sumažins regėjimą trikdančių optinių reiškinių, pvz., disfotopsijos, pasireiškimą**. Iš tiesų, Bonsemeyer ir kt. straipsnyje[7] (pagrįstame tyrimo „Asp-aXA_Ora_ND“ tęsinio duomenimis) pranešta, kad praėjus 1 mėnesiui po operacijos, naudojant „Aspira-aXA“, neigiamos disfotopsijos paplitimas buvo žymiai mažesnis, palyginti su lęšiu, kurio optinis skersmuo yra 6 mm („Aspira-aA“). Panašūs rezultatai gauti ir dėl fotopinių reiškinių suvokiamo masto bei dažnumo, nors reikšmingumas daugeliu atvejų nebuvo pasiektas. Šio tyrimo trūkumas yra tai, kad lyginami du IOL modeliai skyrėsi ne tik optinio dydžio, bet ir haptikų konstrukcijos atžvilgiu, o tai galėjo turėti įtakos fotopsijoms.

Papildomą patvirtinimą, kad didelis optinis dydis turi teigiamą poveikį neigiamai fotopsijai, suteikia keli klientų atsiliepimai apie pacientus, kurie po kataraktos operacijos kentėjo nuo fotopsijos. Šie sutrikimai išnyko, kai buvo pašalinta pirminė IOL (iš įvairių konkurentų) ir pakeista „Aspira-aXA“ (duomenys nepateikti). Apie šį teigiamą poveikį disfotopsijos išnykimui taip pat pranešė Rozendal ir kt.[8] 2021 m. ESCRS kongrese. 12 pacientų (15 akių), skundusiųsi neigiama ir (arba) teigiama disfotopsija, buvo atliktas pirminės IOL keitimas į Aspira-aXA, naudojant „bag-to-bag“ metodą. Visiems pacientams, išskyrus vieną, po IOL pakeitimo į „Aspira-aXA“ buvo pasiektas visiškas ($n = 11/15$; 73,3 %) arba dalinis ($n = 3/15$; 20,0 %) teigiamos ir neigiamos disfotopsijos išnykimas [šis pacientas pranešė apie visišką išnykimą po daugiau nei 1 metų]. Apibendrinant, šių dviejų ataskaitų rezultatai aiškiai rodo, kad „Aspira-aXA“ dizainas su 7 mm optika ir plokščiais haptikais yra susijęs su mažesniu teigiamos ir neigiamos disfotopsijos dažniu bei sunkumu, palyginti su įprastomis monofokalinėmis lęšėmis su 6 mm optika ir C-kilpos haptikais.

Antrasis didelio optinio skersmens (ir kartu didesnės kapsuloreksės) privalumas yra **išplėstas akies dugno vaizdas**. Manoma, kad naudojant „aXA“ IOL platformą, tinklainės vaizdas yra geresnis nei naudojant standartinio dydžio 6,0 mm IOL[9, 10]. Nors tai gali būti ne itin įdomu chirurgui, kuris daugiausia dėmesio skiria priekinio segmento operacijoms, tai gali būti labai svarbu esant tinklainės ligoms. Mažos atvejų serijos[10] ir atvejo aprašymo[9] rezultatai patvirtino, kad Aspira-aXA gali būti labai naudinga šiame kontekste. Daugelis pacientų, kenčiančių nuo centrinio regos praradimo, pasikliauja periferiniu regėjimu ir net prisitaiko naudoti tinklainės dalį, kuriai liga neturi įtakos. Todėl svarbu išlaikyti šią sritį kuo sveikesnę. „aXA“ platformos užtikrinamas geresnis akies dugno vaizdas padeda gydančiam gydytojui stebėti tinklainės ligos progresavimą ir taip pat gali palengvinti tolesnį gydymą (pvz., anti-VEGF injekcijas ar lazerinę fotokoaguliaciją), siekiant išlaikyti periferinę sritį kuo sveikesnę[10]. Be to, platus akies dugno vaizdas gali būti naudingas atliekant visų tipų užpakalinio segmento operacijas[10]. Taigi, prietaisas taip pat gali būti ypač tinkamas pacientams (pvz., turintiems didelę trumparegystę), kuriems yra padidėjusi rizika susirgti tinklainės ar stiklakūnio ligomis tam tikru gyvenimo etapu.

Suprantama, kad naudos mastas priklauso nuo pacientų priešoperacinio diskomforto laipsnio ir akių komorbidumo, kuris gali riboti prietaiso veikimą, pvz., pacientams, sergantiems tinklainės ligomis. Pacientams, sergantiems sunkiu katarakta, kurių regėjimas yra žymiai sutrikęs, IOL implantacija gali reikšti didžiulį palengvėjimą ir gyvenimo kokybės pagerėjimą.

Kalbant apie **riziką**, apie „Aspira-aXA/aXAY“ komplikacijas pranešta nedaug, o tai atitinka bendrą kataraktos operacijų komplikacijų dažnį. Vis dėlto komplikacijos visada gali atsirasti, tačiau tik itin retais atvejais jos gali sukelti rimtą ir nuolatinį paciento sveikatos sutrikimą. Kai kurios iš svarbiausių rizikų yra akių uždegimas ir cistoidinis makulos edema.

Kaip minėta anksčiau, pooperacinės komplikacijos retai būna susijusios su implantuojamu prietaisu, o labiau priklauso nuo priešoperacinių akių ligų, todėl intraokulinės lęšiai (IOL) rizikos grupės pacientams turėtų būti implantuojami tik kruopščiai įvertinus naudos ir rizikos santykį. Be to, kataraktos operacijos sėkmę lemia chirurginė technika, naudojama įranga ir chirurgo patirtis. Taip pat reikia atsižvelgti į mokymosi kreivę, atliekant implantacijas su naujos konstrukcijos intraokuliniais lęšiais. Vis dėlto IOL implantacija turi būti laikoma įprasta procedūra tikslinei vartotojų grupei, t. y. oftalmologams chirurgams. Kadangi esminiai tvarkymo ir implantacijos proceso aspektai yra tinkamai aprašyti naudojimo instrukcijoje, specialus mokymas dirbti su „Aspira-aXA/aXAY“ nėra reikalingas. Tačiau prietaiso tvarkymo klaidų negalima visiškai atmesti, tačiau jos, atrodo, pasitaiko labai retai.

Apibendrinant, daugybė įrodymų patvirtina, kad „Aspira-aXA/aXAY“ yra patikimas produktas ir kad likę rizikos veiksniai yra gerai kontroliuojami.

„Aspira-aXA/aXAY“ galima priskirti **teigiamą naudos ir rizikos santykį**, ypač atsižvelgiant į dabartines žinias ir naujausius pasiekimus atitinkamose medicinos srityse. Numatoma klinikinė

nauda yra pasiekta. Tikėtina nauda viršija tikėtiną riziką, susijusią su numatytu prietaiso naudojimu.

5.5. Vykdomi arba planuojami klinikiniai stebėjimai po pateikimo į rinką

Gamintojas inicijavo papildomą tyrimą po pateikimo į rinką, kurio tikslas – įvertinti „Aspira-aXA“ klinikinius rezultatus po kataraktos operacijos, derinant ją su pars plana vitrektomija. Tai daroma todėl, kad katarakta ir vitreoretininės ligos vyresniame amžiuje dažnai pasireiškia kartu. Šiuo atveju „Aspira-aXA“ su dideliu optiniu elementu galėtų užtikrinti geresnį tinklainės periferijos matomumą ir taip pat sumažinti pooperacinio „rainelės užsikimšimo“ riziką.

6. Galimos diagnostinės ar terapinės alternatyvos

Šiuo metu vienintelis gerai toleruojamas gydymo būdas, galintis pakeisti natūralaus lęšiuko fokusuojamąjį pajėgumą po chirurginio pašalinimo, yra IOL implantacija. Pageidautina IOL implantuoti į kapsulinį maišelį. Lengvas/ankstyvas katarakta taip pat gali būti gydoma skiriant naujus akinius, kurie koreguoja lęšiuko sukeltus refrakcijos sutrikimus. Stiprūs akiniai (vis dar naudojami besivystančiose šalyse) ir kontaktiniai lęšiai (tik esant didelei trumparegystei) yra alternatyvūs afakijos gydymo būdai, tačiau jie nesuteikia tokių gerų regos rezultatų kaip IOL.

Dėl didelio „Aspira-aXA/-aXAY“ optinio skersmens (7,0 mm) jos implantacija į kapsulinį maišelį gali būti sudėtingesnė, palyginti su standartinėmis IOL, kurių optinis skersmuo paprastai yra 6,0 mm. Kitais atžvilgiais šiuo metu nėra žinomų trūkumų, palyginti su kitomis sulankstomomis monofokalinėmis užpakalinės kameros IOL. Priešingai, didelis optinio lęšio skersmuo gali suteikti tam tikrų privalumų, pvz., pooperacinės disfotopsijos prevenciją ir geresnį tinklainės periferijos matymą.

7. Rekomenduojamas profilis ir mokymai vartotojams

Su intraokulinėmis lęšiais (IOL) turi dirbti sveikatos priežiūros specialistai, o implantuoti – oftalmologai. IOL implantacijai reikalingi aukšto lygio chirurginiai įgūdžiai. Prieš imdamasis operacijos, chirurgas turėtų būti stebėjęs ir (arba) asistavęs daugybėje implantacijų bei sėkmingai baigęs vieną ar kelis kursus apie IOL implantaciją. Taip pat labai rekomenduojama, kad prieš pirmąjį prietaiso implantavimą chirurgas ir jo komanda išklaustų atitinkamo pardavimo atstovo mokymus apie konkretų produktą ir priedus. Naudojimo instrukcijos (PDF) gali būti pateiktos pagal užklausą. Produkto naudojimo vaizdo įrašus galima rasti svetainėje www.humanoptics.com atitinkamo prietaiso skiltyje „Naudojimas“.

Jei turite daugiau klausimų dėl prietaiso naudojimo, kreipkitės į vietinį pardavimo atstovą arba gamintoją (application@humanoptics.com).

8. Nuoroda į taikomas suderintus standartus ir bendruosius reikalavimus

Common specification(s) to comply with, if applicable:
N/A
Harmonised standards to apply, if applicable:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices – Application of risk management to medical devices
Relevant adopted monographs of the European Pharmacopoeia
Not applicable

9. Nuorodos

- [1] Wendelstein J, Laubichler P, Fischinger I, Mariacher S, Beka S, Mursch-Edlmayr A, et al. Rotational Stability, Tilt and Decentration of a New IOL with a 7.0 mm Optic. *Curr Eye Res.* 2021;46(11):1673-1680.
- [2] Holladay JT, Piers PA, Koranyi G, van der Mooren M, Norrby NE. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg.* 2002;18(6):683-691.
- [3] Sieburth R, Chen M. Intraocular lens correction of presbyopia. *Taiwan J Ophthalmol.* 2019;9(1):4-17.
- [4] Kimura S, Morizane Y, Shiode Y, Hirano M, Doi S, Toshima S, et al. Assessment of tilt and decentration of crystalline lens and intraocular lens relative to the corneal topographic axis using anterior segment optical coherence tomography. *PLoS One.* 2017;12(9):e0184066.
- [5] Pilger D, Bertelmann E, Brockmann T, Duncker T, Duncker GIW, Schrecker J. Postoperative Lens Rotation of a 7.0 mm Optic IOL with Plate Haptics. *J Ophthalmic Vis Res.* 2021;5(1):014-020.
- [6] Schrecker J, Seitz B, Langenbucher A. Performance einer neuen 7-mm-Intraokularlinse mit Nachbeobachtung über 1,5 Jahre [Performance of a new 7 mm intraocular lens with follow-up over 1.5 years]. *Ophthalmologe.* 2022;119(4):367-373.
- [7] Bonsemeyer MK, Becker E, Liekfeld A. Dysphotopsiae and functional quality of vision after implantation of an intraocular lens with a 7.0 mm optic and plate haptic design. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(1):75-82.
- [8] Rozendal LRW, Van Vught L, Beenakker JWM, Luyten GPM. Bag-to-bag intraocular lens exchange with a wide optic intraocular lens for treatment of positive and negative dysphotopsia. 39th Congress of the ESCRS 2021.
- [9] Borkenstein AF, Borkenstein EM. Creating Hybrid Monovision with 7.0 mm XL Optic and High-Add AMD Intraocular Lenses (XL-MAGS) in a Patient with Retinitis Pigmentosa. *Case Rep Ophthalmol.* 2019;10(3):304-311.
- [10] Borkenstein AF, Borkenstein EM. Efficacy of Large Optic Intraocular Lenses in Myopic Eyes with Posterior Segment Pathology. *Ophthalmol Ther.* 2022;11(1):443-452.
- [11] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia
- [12] Küchle M. Comparison of visual function with aspheric yellow, aspheric clear and spherical clear intraocular lenses. *J Emmetropia* 2013;4:123-130.

2 dalis – SSCP, skirta pacientams

Ši saugos ir klinikinės veiklos santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei prieigą prie atnaujintos santraukos apie pagrindinius prietaiso saugos ir klinikinės veiklos aspektus. Toliau pateikta informacija skirta pacientams arba ne specialistams. Išsamesnė saugos ir klinikinės veiklos santrauka, parengta sveikatos priežiūros specialistams, pateikiama šio dokumento pirmojoje dalyje.

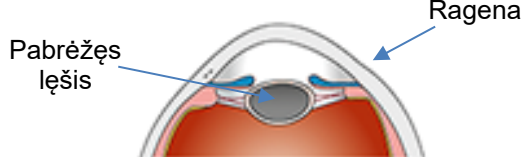
SSCP nėra skirtas teikti bendrus patarimus dėl sveikatos sutrikimo gydymo. Jei turite klausimų apie savo sveikatos sutrikimą arba prietaiso naudojimą jūsų atveju, kreipkitės į savo oftalmologą. Šis SSCP nėra skirtas pakeisti implanto kortelę ar naudojimo instrukcijas, kuriose pateikiama informacija apie saugų prietaiso naudojimą.

Šis SSCP peržiūrimas ne rečiau kaip kartą per metus ir prireikus bus atnaujinamas.

1. Prietaiso identifikavimas ir bendroji informacija

Prietaiso prekinis pavadinimas (-ai)	- Aspira-aXA - Aspira-aXAY
Gamintojo pavadinimas ir adresas	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangenas Vokietija
Pagrindinis (-iai) UDI-DI	Aspira-aXA/-aXAY: 04049154_PC_M2_H4_O2_CJ
Metai, kai buvo išduotas pirmasis sertifikatas (CE), apimantis šį prietaisą	- Aspira-aXA: 2016 - Aspira-aXAY: 2020

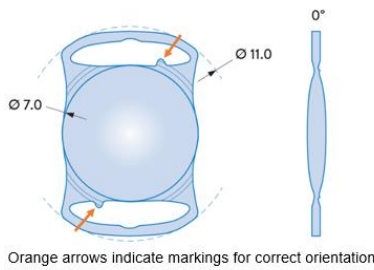
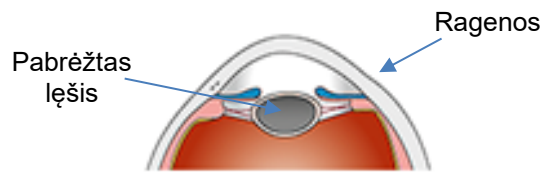
2. Prietaiso numatyta paskirtis

Paskirtis	Prietaisas yra mažytė intraokulinė lęšis (IOL), skirta implantuoti į akies kapsulinį maišelį (¹), siekiant pakeisti natūralų lęšį (kristalinį lęšį).
Indikacijos ir numatytos pacientų grupės	IOL naudojamas natūralaus lęšiuko pakeitimui po to, kai jį pašalina oftalmologas. Paprastai natūralus lęšiukas pašalinamas dėl to, kad su amžiumi jis tampa drumstas. Tai vadinama „katarakta“. Katarakta turi įtakos jūsų regėjimui.  IOL implantacija skirta tik suaugusiems pacientams. Pastaba: nėra klinikinių duomenų apie „HumanOptics“ intraokulinės lęšio implantaciją vaikams, nėščioms ar krūtimi maitinančioms moterims bei asmenims su silpna imunine sistema.

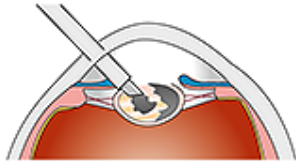
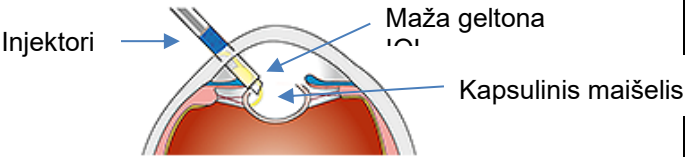
¹ **Kapsulinis maišelis:** kapsulė, kurioje yra natūralus lęšis.

	Priklausomai nuo Jūsų akies anatomijos, gyvenimo būdo ir pageidavimų, oftalmologas gali pasiūlyti įvairių tipų IOL (žr. 3 skyrių „Veikimo būdas/veikimo principas“).
Kontraindikacijos	Yra bendrosios kontraindikacijos akių chirurgijai, tačiau nėra papildomų kontraindikacijų, būdingų būtent „HumanOptics“ IOL implantacijai.

3. Prietaiso aprašymas

Prietaiso aprašymas	„Aspira-aXA/-aXAY“ yra mažytis dirbtinis lęšis, pagamintas iš plastiko, vadinamas intraokulinis lęšis (IOL), kuris implantuojamas į akį, kad pakeistų natūralų lęšį. Daugeliu atvejų IOL naudojamas, siekiant pakeisti žmogaus drumstą lęšį (kataraktą). IOL skersmuo yra vos keli milimetrai, o dėl savo formos ir medžiagos lankstumo jie puikiai tinka akiai. IOL susideda iš „optikos“ (apvalios IOL dalies) ir „haptikų“. Optika turi dioptrinį stiprumą, leidžiantį sufokusuoti šviesą ant tinklainės, o prie optikos krašto pritvirtinti haptikai padeda išlaikyti IOL vietoje akyje. „Aspira-aXA/-aXAY“ yra bespalvės arba geltonos spalvos. Geltona versija (su „-Y“) sugeria dalį mėlynos šviesos, o tai ilginiui gali padėti apsaugoti tinklainę².  Orange arrows indicate markings for correct orientation Schematinis Aspira-aXA vaizdas iš priekio ir iš šono. IOL taip pat yra geltonos spalvos (Aspira-aXAY). Matmenys nurodyti milimetrais.
Veikimo būdas / veikimo principas	Jei jums diagnozuota katarakta, tai reiškia, kad jūsų natūralus akies lęšis tapo drumstas ir tai turi įtakos jūsų regėjimui. Dažniausiai katarakta pasireiškia vyresnio amžiaus žmonėms ir paprastai vystosi palaipsniui. Katarakta yra viena iš dažniausiai atliekamų operacijų visame pasaulyje. Procedūros metu, paprastai atliekamos ambulatoriškai, natūralus akies lęšis pašalinamas ir pakeičiamas dirbtiniu lęšiu (IOL). Trumpa procedūra paprastai yra neskausminga ir pacientui sukelia labai mažai nepatogumų (žr. taip pat 5.1 skyrių). 1 etapas – Jums diagnozuota katarakta 

² **Tinklainė:** vidinis, šviesai jautrus akies audinio sluoksnis, kuris per regos nervą perduoda informaciją į smegenis

	2 etapas – Katarakta suskaidoma į mažus gabalėlius naudojant ultragarso bangas arba lazerį, kurie vėliau išsiurbami iš akies vakuumu. Procedūra paprastai trunka tik keletą minučių ir atliekama taikant vietinę nejautrą  3 etapas – Pašalinus kataraktą, į akies kapsulės maišelį injekciniu įtaisu įdedamas dirbtinis lęšis (IOL), kad būtų atkurtas regėjimas  4 etapas – IOL dabar yra įdėta į jūsų akies kapsulinį maišelį  Yra daugybė įvairių IOL tipų, iš kurių galima rinktis – visi jie turi skirtingų privalumų. Pasirinkti tinkamą IOL gali būti sunku, ir tai priklauso nuo kelių veiksnių, įskaitant jūsų akių būklę ir gyvenimo būdą. Įvairias galimybes reikėtų aptarti su savo oftalmologu. Iš įvairių IOL tipų šiuo metu plačiausiai naudojami yra monofokaliniai IOL. Monofokaliniai IOL, tokie kaip „Aspira-aXA“, sukurti užtikrinti aiškų matymą fiksuotu atstumu (paprastai toli). Todėl tikėtina, kad po operacijos jūsų tolimas matymas žymiai pagerės, tačiau veiklai arti (pavyzdžiui, skaitymui) ir vidutiniu atstumu (pavyzdžiui, dirbant kompiuteriu) gali prireikti akinių ar kontaktinių lęšių. „Aspira-aXA“ turi palyginti didelę optiką (7 mm), palyginti su dauguma kitų IOL (6 mm), o tai reiškia, kad, pavyzdžiui, pacientai su didelėmis vyzdžiais gali patirti mažiau trikdančių optinių reiškinių, tokių kaip akinimo ir šviesos aureolių aplink taškinis šviesos šaltinius (taip pat vadinama teigiamąja difotopsija). „Aspira-aXA“ taip pat gali padėti išvengti šešėlių periferiniame regos lauke (taip pat vadinama neigiamąja difotopsija).
Medžiagos ar junginiai, liečiantys paciento audinius	Visos „HumanOptics“ gaminamos intraokulinės lęšės yra pagamintos iš biologiškai suderinamo plastiko (hidrofilinės akrilinės medžiagos) su integruotu UV spindulių sugėrėju. Modeliai, kurių pavadinimai baigiasi raide „Y“, papildomai turi geltoną dažiklį, skirtą mėlynosios šviesos filtravimui.
Informacija apie prietaiso sudėtyje esančias vaistines medžiagas, jei tokių yra	Netaikoma.
Priedai	Nėra pacientams svarbių priedų

4. Rizika ir įspėjimai

Jei manote, kad patiriate su prietaisu ar jo naudojimu susijusių šalutinių poveikių, arba jei nerimaujate dėl rizikos, kreipkitės į savo oftalmologą. Šis dokumentas nėra skirtas pakeisti konsultaciją su oftalmologu, jei jos reikia.

Kaip buvo kontroliuojami ar valdomi galimi pavojai	Potencialūs pavojai buvo nustatyti ir kontroliuojami pagal tarptautinius standartus, kuriuos parengė ekspertų iš daugelio šalių. Atitinkami dokumentai, apimantys taisykles, gaires ir procesus, yra patvirtinti ir paskelbti pasauliniu mastu pripažintos organizacijos.
Likusi rizika ir nepageidaujami reiškiniai	Kaip ir bet kokia chirurginė intervencija, įprasta kataraktos operacija ir susijęs IOL implantavimas nėra visiškai be rizikos. Tačiau ši procedūra yra viena iš dažniausiai atliekamų ir sėkmingiausių šiais laikais pasaulyje. Nėra žinoma jokių rizikos veiksnių, būdingų tik „Aspira-aXA/-aXAY“ ir apie kuriuos anksčiau nebuvo pranešta panašių IOL atveju. Po IOL implantacijos gali pasireikšti šie šalutiniai poveikiai, tačiau jie paprastai išnyksta netrukus po operacijos: • Svetimkūnio pojūtis, kurį sukelia mažas pjūvis, per kurį buvo įterptas lęšis • Halo, kuris gali susidaryti aplink šviesos šaltinius, ypač sutemose ar tamsoje • Pirmosiomis savaitėmis po operacijos galite jausti padidėjusį jautrumą šviesai Šie simptomai gali rodyti komplikacijas, susijusias su IOL implantacija. Jei jie pasireiškia, turėtumėte pasikonsultuoti su savo oftalmologu: • Staigus arba laipsniškas regos pablogėjimas / neryškus matymas • Stiprus akių paraudimas • Akių skausmas Praėjus keliems mėnesiams ar metams po dirbtinio lęšiuko implantacijos, jūsų regėjimas gali pablogėti, o vaizdas tapti neryškus ar miglotas. Tai gali būti susiję su užpakalinės kapsulės drumstumu (PCO), kuris atsiranda, kai už dirbtinio lęšiuko susidaro drumstas randinis audinys. Ši būklė nėra pavojinga ir ją galima išgydyti, padarius įpjovą kapsulėje (arba maišelyje), kurioje yra dirbtinis lęšiukas. Atidarius kapsulę, šviesa patenka į akį ir pagerina regos aiškumą, jei likusi akies dalis yra sveika. Ši procedūra vadinama „Nd:YAG lazerine kapsulotomija“. Ji yra greita (trunka keletą minučių), neskausminga ir yra paprastas būdas atkurti regėjimą. Be šios procedūros nėra jokio kito PCO gydymo būdo, o būklė savaime nepagerės.
Įspėjimai ir atsargumo priemonės	Pacientai, turintys tam tikras akių ligas ir (arba) anomalijas, turi didesnę nei įprasta riziką, kad IOL implantacijos metu ir po jos išsivystys komplikacijos. Prieš operaciją jūsų oftalmologas atliks jūsų akies įvertinimą ir aptars su jumis viską, kas susiję su operacija. Tai apima operacijos riziką ir naudą bei tai, kiek laiko užtruks visiškai pasveikimas po operacijos. Dėl sunkumų operacijos metu gali prireikti pasirinkti kitą lęšį nei planuota.
Visų saugos taisomųjų veiksmų (FSCA, įskaitant FSN) santrauka, jei taikoma	Nuo tada, kai „Aspira-aXA/-aXAY“ buvo pradėti parduoti rinkoje, jokių prietaisų nebuvo atšaukta.

	2024 m. liepos mėn. „HumanOptics“ išleido saugos pranešimą (FSN)³ sveikatos priežiūros specialistams. Pranešimas buvo susijęs su visais tam tikroje pakuotėje esančiais prietaisais, pagamintais laikotarpiu nuo 2020 m. sausio 1 d. iki 2024 m. birželio 28 d. Gamintojas pastebėjo labai retus atvejus, kai po transportavimo buvo pažeista išorinė lizdinė pakuotė. Su tuo susijęs pavojus laikomas labai mažu, ir, kiek žinoma gamintojui, pacientams nebuvo padaryta jokių sužalojimų. FSN buvo paskelbtas siekiant informuoti vartotojus apie šį galimą pavojų ir paaiškinti, kaip atpažinti pažeistą pakuotę. Nereikia imtis jokių konkrečių veiksmų pacientų, kurie buvo gydomi galimai paveiktais produktais, atveju. Tuo tarpu produkto pakuotė buvo patobulinta.

5. Klinikinio vertinimo ir klinikinės stebėsenos po pateikimo į rinką santrauka

5.1. Prietaiso klinikinė informacija

Katarakta, t. y. natūralaus akies lęšiuko drumstimas, yra labai dažna liga, kuri dažniausiai pasireiškia suaugusiems dėl senėjimo. Katarakta sukelia regos pablogėjimą ir paprastai laikui bėgant lėtai progresuoja. Operacija, kurios metu pakeičiamas drumstas lęšis, yra vienintelis būdas pagerinti regėjimą. IOL implantacija yra vienintelis gerai toleruojamas gydymo būdas, kuriuo galima pakeisti drumstą lęšį. Ši procedūra, kuri paprastai trunka 30 minučių, dažniausiai siejama su greitu regėjimo atsigavimu, gerais regėjimo rezultatais ir minimaliomis komplikacijomis.

Kai jūs ir jūsų oftalmologas nuspręsite, kad reikia pašalinti kataraktą, bus išmatuotas jūsų akies ilgis ir ragenos forma. Šie matavimai padės chirurgui pasirinkti jums tinkamiausią IOL. Taip pat aptarsite įvairias jums prieinamas lęšių galimybes. Daugiau informacijos apie kataraktos operaciją rasite:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-cataracts/>

Po implantacijos IOL paprastai lieka akyje visą likusį gyvenimą, jei nėra medicininių kontraindikacijų. „HumanOptics“ IOL produkto tarnavimo laikas yra įrodytas dvidešimčiai metų. Rekomenduojami reguliarūs oftalmologiniai patikrinimai, kaip ir pacientams su natūraliais lęšiais.

5.2. Klinikiniai įrodymai, patvirtinantys CE ženklą

Ant produktų esančios raidės „CE“ reiškia, kad Europos ekonominėje erdvėje (EEE) parduodami produktai buvo įvertinti ir atitinka aukštus saugos, sveikatos ir aplinkos apsaugos reikalavimus. Klinikiniai įrodymai, susiję su CE ženklu IOL turi atitikti tarptautiniuose standartuose nustatytus reikalavimus, o šie reikalavimai grindžiami klinikiniais duomenimis apie prietaisą, moksline literatūra ir rinkos atsiliepimais.

Klinikiniai įrodymai, susiję su „Aspira-aXA/-aXAY“, buvo pagrįsti 5 tyrimų, atliktų po produkto pateikimo į rinką, duomenimis. Pacientai buvo tirti iki 3 metų po IOL implantacijos. Visi tyrimai parodė, kad po operacijos IOL pasiekė norimą regos pagerėjimą. Kiekviename iš tyrimų daugiau nei 90 % pacientų buvo patenkinti arba labai patenkinti savo bendru regėjimu. Tie, kurie nebuvo patenkinti, paprastai patyrė kataraktos operacijos komplikacijų arba kentėjo nuo sveikatos

³ Saugos pranešimas (FSN) yra svarbi priemonė, skirta perduoti vartotojams su sauga susijusią informaciją.

sutrikimų, kurie trukdė jų regėjimui. Apskritai, nebuvo jokių saugos problemų dėl lęšių implantacijos pacientams, kuriems buvo atliekama kataraktos operacija.

Apibendrinant, „Aspira-aXA/-aXAY“ gerai pasirodė regos aštrumo, pacientų pasitenkinimo ir saugumo atžvilgiu. Jos stabilumas akyje yra geras ir palyginamas su kitomis rinkoje esančiomis IOL. Ji pasirodė esanti saugi ir veiksminga kataraktos chirurginio gydymo alternatyva.

5.3. Saugumas

CE ženklą turinčių Aspira-aXA/-aXAY intraokuliarių lęšių implantacija žymiai pagerina katarakta sergančių pacientų regėjimą. CE ženklas intraokuliariams lęšiams yra privalomas ir reiškia, kad gamintojas patvirtino, jog produktai atitinka Europos saugos, sveikatos ir aplinkosaugos reikalavimus.

IOL šalutiniai poveikiai yra gerai žinomi ir yra panašūs visų rinkoje esančių IOL atveju. Jie paprastai pasitaiko retai ir nėra labai žalingi (žr. 4 skyrių „Likę rizikos veiksniai ir nepageidaujami poveikiai“). Todėl prietaiso naudos ir rizikos santykis yra labai teigiamas. Gamintojas nuolat analizuoja skundus, kitą rinkos atsiliepimus ir naujus mokslinius leidinius. Šių veiklų rezultatai buvo palankūs, o tai dar labiau patvirtina prietaiso saugumą, be kitų duomenų, kurie buvo įvertinti siekiant gauti CE ženklą.

Gamintojas šiuo metu atlieka papildomą klinikinį tyrimą, kurio metu tiriamos Aspira-aXA IOL klinikinės pasekmės po implantacijos katarakta sergantiems pacientams, kurie taip pat serga vitreoretinėmis ligomis – ligomis, kurios paveikia akies struktūras, vadinamas tinklaine ir stiklakūniu⁴.

6. Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos

Svarstant alternatyvius gydymo būdus, rekomenduojama kreiptis į savo oftalmologą, kuris galės atsižvelgti į jūsų individualią situaciją.

Šiuo metu nėra vaistų, kurie galėtų sustabdyti ar atstatyti natūralaus akies lęšiuko drumstumą. Todėl esant išreikštai kataraktai, drumstas lęšiukas turi būti pašalintas ir pakeistas IOL. Pageidautina IOL implantuoti į kapsulinį maišelį. Jei turite lengvą/ankstyvą kataraktą, jūsų oftalmologas gali skirti tik akinius, kol katarakta labiau išsivystys.

Rinkoje yra įvairių tipų intraokulinės lęšiai (IOL), kurių kiekvienas turi savitų privalumų ir trūkumų, apie kuriuos jums gali papasakoti jūsų akių gydytojas. „Aspira-aXA“ IOL (aXA IOL platforma) turi didesnę optinę skersmenį nei dauguma kitų rinkoje esančių IOL. Tai reiškia, kad pacientai, kuriems implantuojami šie prietaisai, gali rečiau arba silpniau jausti trikdančius optinius reiškinius, kurie gali pasireikšti po IOL implantacijos. Be to, šios IOL suteikia Jūsų oftalmologui platų vaizdą į Jūsų tinklainę po operacijos, o tai gali padėti aptikti ir stebėti galimas kitas akių ligas.

7. Rekomenduojamas mokymas vartotojams

Netaikoma pacientams, nes prietaisą gali naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai.

⁴ **Stiklakūnis:** skaidrus gelis, užpildantis erdvę tarp lęšiuko (akies priekyje) ir tinklainės

Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP)

Aspira-aXA/-aXAY

SSCP-referentienummer: P031

Revisiehistorie

Rev-nummer	Revisiedatum	Beschrijving van de wijziging	Revisie gevalideerd door de Aangemelde Instantie
Rev.01	11-03-2025	Eerste opstelling	☒ Ja Validatietaal: Engels ☐ Nee (alleen van toepassing op klasse IIa of sommige IIb implanteerbare hulpmiddelen (MDR, artikel 52 (4), tweede alinea) waarvoor de SSCP nog niet door de NB is gevalideerd)

Inhoudsopgave

	Pagina
Deel 1 – SSCP bestemd voor zorgverleners	3
1. gegevens van het hulpmiddel en algemene informatie	3
2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel.....	4
3. Beschrijving van het hulpmiddel	4
4. Risico's en waarschuwingen.....	6
5. Samenvatting van de klinische evaluatie en de klinische follow-up na het in de handel brengen (PMCF).....	8
5.1. Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot een gelijkwaardig hulpmiddel	8
5.2. Samenvatting van de klinische gegevens uit onderzoeken die vóór de CE-markering zijn uitgevoerd	8
5.3. Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen	8
5.4. Algemene samenvatting van de klinische prestaties en veiligheid	15
5.5. Lopende of geplande klinische follow-up na het in de handel brengen	20
6. Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven	20
7. Aanbevolen profiel en training voor gebruikers	20
8. Verwijzing naar eventuele geharmoniseerde normen en toegepaste CS	21
9. Referenties	22
Deel 2 – SSCP bedoeld voor patiënten.....	23
1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie	23
2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel.....	23
3. Beschrijving van het hulpmiddel	24
4. Risico's en waarschuwingen.....	26
5. Samenvatting van de klinische evaluatie en de klinische follow-up na het in de handel brengen	27
5.1. Klinische achtergrond van het hulpmiddel	27
5.2. Het klinische bewijs voor de CE-markering	28
5.3. Veiligheid	28
6. Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven	29
7. Aanbevolen training voor gebruikers.....	29

Deel 1 – SSCP bestemd voor zorgverleners

Deze samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te bieden tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel.

De SSCP is niet bedoeld ter vervanging van de gebruiksaanwijzing als het belangrijkste document om het veilige gebruik van het hulpmiddel te waarborgen, noch is deze bedoeld om diagnostische of therapeutische suggesties te geven aan beoogde gebruikers of patiënten. Deze SSCP wordt ten minste jaarlijks herzien en zal indien nodig worden bijgewerkt om ervoor te zorgen dat alle klinische en/of veiligheidsinformatie in de SSCP correct en volledig blijft.

De volgende informatie is bedoeld voor gebruikers/zorgverleners.

Na deze informatie volgt een samenvatting die bedoeld is voor patiënten.

1. gegevens van het hulpmiddel en algemene informatie

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

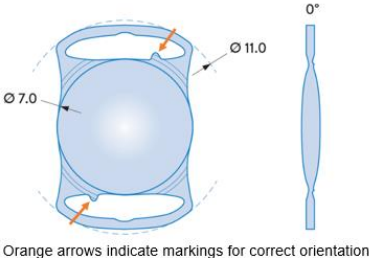
Handelsnaam(en) van het hulpmiddel	- Aspira-aXA - Aspira-aXAY
Basis-UDI-DI(s)	Aspira-aXA/-aXAY: 04049154_PC_M2_H4_O2_CJ
CND/EMDN-code(s):	Aspira-aXA/-aXAY: P030102090202 (IOL's, APHAKISCH, MONOFOCAL, ASFERISCH, HYDROFIEL ACRYL)
Klasse van het hulpmiddel	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Jaar waarin het eerste certificaat (CE) voor het hulpmiddel werd afgegeven	- Aspira-aXA: 2016 - Aspira-aXAY: 2020

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Beoogd doel	De hulpmiddelen zijn bedoeld voor implantatie in de kapselzak ter vervanging van de natuurlijke lens.
Beoogde gebruikers	De hulpmiddelen moeten worden gehanteerd door zorgverleners en geïmplantéerd door oogchirurgen.
Gebruiksomgeving	Oogheeskundige operatiekamer
Indicaties	De hulpmiddelen zijn geïndiceerd voor de correctie van afakie na chirurgische verwijdering van de natuurlijke lens.
Te behandelen aandoening(en)	Afakie na chirurgische verwijdering van de natuurlijke lens
Doelgroep	Aphakic adult patients Note: children are excluded due to the absence of clinical data and additional risks associated with paediatric cataract surgery. The manufacturer does not hold clinical data relating to pregnant/breastfeeding women or immunocompromised patient populations.
Beoogde anatomische locatie	Achterkamer van het oog
Contra-indicaties	Afgezien van de algemene contra-indicaties voor oogchirurgie zijn er geen specifieke contra-indicaties voor dit hulpmiddel.

3. Beschrijving van het hulpmiddel

Korte beschrijving van het hulpmiddel	Uit één stuk bestaande, asferische, aberratievrije, monofocale intraoculaire lens (IOL) voor de achterste oogkamer met uitgesneden haptieken en een 360°-barrière van epitheelcellen op het achterste optische oppervlak.
Beschrijving van het hulpmiddel	De Aspira-aXA/-aXAY-lenzen zijn vouwbare, uit één stuk bestaande IOL's voor de achterste oogkamer met niet-hoekige, uitgesneden (plaat/frame) haptieken en een asferisch, aberratievrij (neutraal) en monofocaal optisch oppervlak. De hulpmiddelen hebben een totale diameter van 11,0 mm en een lichaamsdiameter van 7,0 mm. De IOL's zijn vervaardigd uit hydrofiel acrylcopolymeer met UV-absorber, een watergehalte van 26% bij 35 °C en een brekingsindex van 1,46. De gele variant (met "Y") bevat bovendien een blauwlichtfilter dat het hoogenergetische deel van het licht tussen 400 en 500 nm absorbeert. Het achterste optische oppervlak heeft een 360°-barrière tegen lensepitheelcellen (LEC), die tot doel heeft de migratie van de LEC naar de optiek tegen te gaan en zo het optreden van posterieure capsulopacificatie (PCO) te verminderen. Het dioptriebereik loopt van -10,0 D tot +30,0 D.

	 Orange arrows indicate markings for correct orientation Schematisch zijaanzicht en vooraanzicht van de Aspira-aXA. De afmetingen zijn in mm.
Werkingswijze / werkingsprincipe	De hulpmiddelen zijn ontworpen om licht dat door het hoornvlies en de pupil valt op het netvlies te focussen, net als de natuurlijke lens van het oog. Het asferische ontwerp van de optiek is bedoeld om beelden met een hoger contrast te bieden in vergelijking met een sferisch ontwerp. Monofocale IOL's zorgen voor scherp zicht op één enkel brandpunt (meestal veraf). Daarom zullen de meeste patiënten na de operatie een bril nodig hebben om hun zicht van dichtbij en op middellange afstand te verbeteren.
Materialen of stoffen die in contact komen met het weefsel van de patiënt	Het hydrofiele acrylcopolymeer, bestaande uit 2-hydroxyethylmethacrylaat (HEMA) en methylmethacrylaat (MMA) met een UV-absorber en een gele kleurstof (alleen voor modellen gevolgd door "Y"), staat permanent in contact met het oogweefsel.
Sterilisatiemethode en toegestaan aantal toepassingen	Het hulpmiddel is steriel (met stoom gesteriliseerd) en bedoeld voor eenmalig gebruik. Herverwerking van het implantaat is ten strengste verboden.
Eerdere generaties van het hulpmiddel	Het ontwerp van de Aspira-aXA is afgeleid van de al lang bestaande en beproefde MC X11 ASP (HumanOptics). De MC X11 wordt niet langer op de Europese markt verkocht.
Varianten en/of configuraties waarop dit document betrekking heeft	- Kleur: - Kleurloos: apparaatnamen die eindigen op "-aXA" - Blauwfilter: apparaatnamen die eindigen op "-aXAY" - Verpakkingstypen: - Compact-lijn (CL) - Safeloader (SL) Opmerking: Het Safeloader-systeem is een verpakkingstype en geen accessoire.
Accessoires die bedoeld zijn om in combinatie met het apparaat te worden gebruikt	Niet van toepassing Opmerking: Injectorsystemen zijn onafhankelijke medische hulpmiddelen die bedoeld zijn om in combinatie met het betreffende hulpmiddel te worden gebruikt (d.w.z. deze hulpmiddelen zijn geen accessoires).
Andere hulpmiddelen en producten die bedoeld zijn om in combinatie met het hulpmiddel te worden gebruikt	De implantatie van het hulpmiddel kan worden uitgevoerd met behulp van een injectorsysteem (voor de Safeloader- en Compact-lijn) of een pincet (alleen voor de Compact-lijn). Het voor de Safeloader- en Compact-lijn geteste injectorsysteem is de Medicec AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510 Rev. B (2v8), Medicec AG, Zwitserland). Opmerking: Injectoren die zijn ontworpen voor gebruik met de HumanOptics Safeloader-producten zijn voorzien van een gele zuiger.

	Bij gebruik van een niet-getest injectorsysteem voor de implantatie van HumanOptics IOL's verpakt in de Compact-lijn, moet de gebruiker de specifieke gebruiksaanwijzing raadplegen die bij het injectorsysteem is geleverd om er zeker van te zijn dat het geschikt is voor gebruik met de te implanteren IOL.

4. Risico's en waarschuwingen

Resterende risico's en ongewenste effecten	As with any surgical procedure, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate. Potential complications and undesirable effects in relation to the cataract surgery and lens implantation may include but are not limited to: Corneal endothelial decompensation Corneal edema • Retinal detachment • Cystoid macular edema • Increased intraocular pressure • Inflammation (e.g. toxic anterior segment syndrome, endophthalmitis, uveitis, iritis) • Iris trauma • Posterior capsular and zonular rupture • Secondary surgical intervention (e.g. repositioning, removal, or exchange) • Posterior capsule opacification (PCO) • IOL decentration or tilt • Deviation from target refraction Further points to note in <u>connection</u> with toric IOLs: A postoperative rotation of the toric IOL may reduce the astigmatism correction. Misalignment of the toric IOL relative to the intended axis can reduce or negate the refractive benefit, or even worsen the refraction. In such cases, lens repositioning should be considered and should take place within the first two weeks after surgery, prior to IOL encapsulation (shrinking).
Waarschuwing	Specific caution is required before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions: Uveitis Proliferative diabetic retinopathy • Uncontrolled chronic glaucoma • Corneal endothelial dystrophy • Microphthalmos or macrophthalmos • Suspected ocular infection • Extreme myopia (ocular axial length > 30 mm) may be a risk factor for IOL capsule inadhesion that may impact negatively visual acuity • Pre-existing ocular conditions which may negatively impact the stability of the implanted IOL (e.g. distorted eye due to

	previous trauma or developmental disorder, instability of the posterior capsule/zonules) • Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the risk for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled IOP elevation, significant vitreous prolapse or loss) • Circumstances that would result in damaging the endothelium during implantation
Waarschuwingen	• Due to the hydrophilic properties of the material, substances such as disinfectants, antibiotics or viscoelastics can be absorbed by the lens. This may lead to a toxic lens syndrome. Therefore, at the end of surgery, care should be taken to remove all substances from the eye by using standard irrigation/aspiration techniques. Also be aware that dyes used intraoperatively (e.g. trypan blue) may cause staining of the IOL. • Salt precipitation in/on the lens may occur in very rare cases when using exogenous material such as, but not limited to, add-on lens, air or gas during corneal surgery or vitrectomy. The mechanism and the incidence are to date not clear.
Andere relevante veiligheidsaspecten, waaronder een samenvatting van eventuele veldveiligheidscorrectieve maatregelen (FSCA, inclusief FSN), indien van toepassing	Er zijn geen terugroepacties geweest sinds de apparaten op de markt zijn gebracht. In juli 2024 heeft HumanOptics een veiligheidsmededeling uitgegeven die betrekking heeft op alle apparaten in een Safeloader-verpakking die zijn geproduceerd in de periode van 1 januari 2020 tot en met 28 juni 2024. Tijdens de gestandaardiseerde ingangscntrole van retourzendingen had HumanOptics zeer zeldzame gevallen van beschadigde buitenverpakkingen (blisterverpakkingen) na transport geconstateerd. In de veiligheidsmededeling werden de gebruikers op de hoogte gebracht van deze constatering en werden zij eraan herinnerd de integriteit van het steriele barrièresysteem te controleren, zoals gevraagd in de gebruiksaanwijzing, samen met een visuele instructie voor het herkennen van mogelijke scheurtjes. Deze schade is zichtbaar in de vorm van scheurtjes en kan door gebruikers vóór gebruik worden vastgesteld. In theorie zou dit kunnen leiden tot besmetting van de chirurgische apparatuur of de intraoculaire lens. Het risicopotentieel als gevolg van scheurtjes wordt echter als zeer laag beschouwd. Uit statistische evaluatie bleek dat de kans op het optreden van het extra risico op endoftalmitis als gevolg van de scheurtjes vele malen lager is dan het algemene percentage endoftalmitis na een cataractoperatie. Voor zover de fabrikant weet, heeft er geen letsel bij patiënten plaatsgevonden. Ondertussen is de productverpakking verbeterd om dit probleem volledig te verhelpen.

5. Samenvatting van de klinische evaluatie en de klinische follow-up na het in de handel brengen (PMCF)

5.1. Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot een gelijkwaardig hulpmiddel

Niet van toepassing. De conformiteit van het hulpmiddel is niet beoordeeld op basis van gelijkwaardigheid.

5.2. Samenvatting van de klinische gegevens uit onderzoeken die vóór de CE-markering zijn uitgevoerd

Niet van toepassing. Alle klinische onderzoeken zijn uitgevoerd na de eerste CE-markering krachtens de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen (zie paragraaf 5.3).

5.3. Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen

Klinische gegevens die de veiligheid en prestaties van de Aspira-aXA/-aXAY bevestigen, zijn afkomstig uit de volgende bronnen:

- Diverse post-market studies
- Een uitgebreid literatuuronderzoek met behulp van PubMed en andere databases

Er zijn literatuurzoekstrategieën ontworpen om artikelen te identificeren die relevant zijn voor het hulpmiddel. Zowel gunstige als ongunstige referenties zijn geïdentificeerd en samengevat.

5.3.1. Postmarketingstudies

De fabrikant HumanOptics heeft verschillende postmarketingstudies met de Aspira-aXA(Y) geïnitieerd, zoals weergegeven in tabel 1. De studies/activiteiten werden aangeduid met acroniemen, waarbij rekening werd gehouden met: [apparaat in focus]_[stad]_[primair eindpunt].

In de 5 post-market studies werd de Aspira-aXA geïmplanteerd in in totaal 273 ogen van 172 patiënten met seniele cataract, die gedurende een periode van maximaal 3 jaar werden gevolgd (zie onderstaande tabel). De visuele prestaties waren goed en vergelijkbaar tussen de onderzoekscentra, wat resulteerde in een hoge mate van patiënttevredenheid. De geringe mate van postoperatieve lensrotatie, -kanteling en -decentring leveren verder bewijs voor de algehele goede veiligheid van de IOL.

Gegevens verzameld tijdens de bezoeken na 1 jaar (n=100), 1,5 jaar (n=113) en 3 jaar (n=53) bevestigen eveneens de veiligheid en werkzaamheid op lange termijn van de Aspira-aXA, met een stabiele gezichtsscherpte en geen onverwachte bijwerkingen.

Details van de onderzoeksresultaten worden in de volgende paragrafen gegeven.

Tabel1 : Overzicht van klinische studies/activiteiten met de Aspira-aXA

Naam van de activiteit / Type activiteit / Opzet	Doel	Status / Tijdslijnen
Asp-aXA_Ora_ND Post-marketingonderzoek RCT	Vergelijkend onderzoek om de prestaties en veiligheid op lange termijn (3 jaar) van de Aspira-aXA te bevestigen ten opzichte van de Aspira-aA na implantatie bij cataractpatiënten. Beoordeling van de patiëntgerelateerde uitkomst op basis van patiënttevredenheid (inclusief fotopische stoornissen).	Voltooid FU (3 jaar) voltooid: 03/2021
Asp-aXA_Lin_Rota Post-market studie PSAS	A- Alle studiecentra: om de rotatiestabiliteit van de Aspira-aXA te beoordelen volgens de eisen van ISO 11979-7:2018	Voltooid FU (1,5 jaar) voltooid: 02/2021
Asp-aXA_Gla_Rota Post-market studie PSAS	B- Onderzoekscentra Linz (Lin) en Glauchau (Gla): om de langetermijnstabiliteit (1,5 jaar) van de lens en de biocompatibiliteit van de capsule te evalueren.	Voltooid FU (1,5 jaar) voltooid: 12/2020
Asp-aXA_Ber_Rota Post-market studie PSAS	In alle klinische onderzoeken werden standaardonderzoeken naar visuele prestaties en veiligheid uitgevoerd, evenals de beoordeling van patiëntgerelateerde uitkomsten op basis van patiënttevredenheid.	Voltooid FU (4 maanden) voltooid: 01/2020 (geen bezoek na 1,5 jaar gepland)
Asp-aXA_Hal_VA Post-market studie PSAS	Om de prestaties en veiligheid van de lens op lange termijn (1 jaar) te bevestigen en om verdere gegevens te verstrekken over de rotatiestabiliteit na implantatie bij cataractpatiënten. Om de patiëntgerelateerde uitkomst te beoordelen op basis van patiënttevredenheid (inclusief fotopische stoornissen).	Voltooid FU (1 jaar) voltooid: 08/2021

FU = follow-up; RCT = gerandomiseerde gecontroleerde studie; PSAS = prospectieve eenarmige studie

Post-market studie Asp-aXA_Ora_ND (Aspira-aXA/Aspira-aA – Oranienburg, Duitsland)

In het kader van deze studie werd de Aspira-aXA in een relatief groot aantal ogen geïmplantéerd (n=66). Ter vergelijking werd bij een tweede groep patiënten de beproefde HumanOptics Aspira-aA geïmplantéerd (n=65), die een optische diameter van 6,0 mm heeft, tegenover 7,0 mm voor de Aspira-aXA. Preoperatief was er geen statistisch significant verschil tussen de twee groepen wat betreft leeftijd, axiale lengte, voorste oogkamerdiepte, corneaal astigmatisme, wit-tot-witdiameter, pupildiameter, subjectieve sferische en cilindrische sterkte, sferisch equivalent, IOL-sterkte en intraoculaire druk. De follow-up besloeg de uitzonderlijk lange periode van 3 jaar.

Bij de controles na 1 en 3 jaar was de mediane absolute afwijking van de beoogde refractie (d.w.z. het verschil tussen de verwachte en de werkelijke refractie) statistisch significant kleiner in de Aspira-aXA-groep [1 jaar; mediaan 0,36 D (0,01 tot 1,48); 3 jaar; mediaan 0,36 D (0,01 tot 1,60)] dan in de Aspira-aA-groep [1 jaar; mediaan 0,52 D (0,04 tot 1,95); 3 jaar; mediaan 0,60 D (0,03 tot 1,81), ($P < 0,01$)]. Wat betreft de monculaire gezichtsscherpte presteerden beide IOL's zeer goed. Bij de follow-up na 1 jaar was de CDVA 0,3 logMAR (20/40) of beter bij 100% van de ogen, waarbij 97% van de ogen 0,1 logMAR (20/25) bereikte in zowel de Aspira-aXA-groep als de Aspira-aA-groep. Bij de follow-up na 3 jaar had 100% van de Aspira-aXA-ogen een CDVA van 0,2 logMAR of beter, waarbij 98% 0,1 logMAR of beter bereikte. In de Aspira-aA-groep bereikte 98% 0,2 logMAR of beter en 98% 0,1 logMAR of beter. Over het algemeen waren er geen significante verschillen in de gezichtsscherpte-uitkomsten tussen de Aspira-aXA- en Aspira-aA-IOL's op enig postoperatief tijdstip en de waarden bleven in de loop van de tijd vrij constant. Deze gegevens komen ook overeen met die uit eerdere studies, die vergelijkbare gezichtsscherpte-uitkomsten lieten zien voor de Aspira-aA en de torische versie daarvan, evenals voor andere moderne asferische hydrofiele en hydrofobe monofocale IOL's.

Uit monoclair onderzoek naar de contrastgevoeligheid bleek dat de Aspira-aA over het algemeen iets beter presteerde dan de Aspira-aXA. Niettemin, en dat is belangrijk, lagen de scores van beide IOL's gemiddeld boven de leeftijdsgebonden normale waarden, gemeten met hetzelfde apparaat.

Er was geen significant verschil tussen de twee groepen wat betreft het optreden van halo's en gevoeligheid voor schittering bij de follow-ups na 1 en 3 jaar. Negatieve dysfotopsie was volledig afwezig in de Aspira-aXA-groep bij het 1-jaarsbezoek, hoewel het verschil ten opzichte van de Aspira-aA-groep (4 ogen, d.w.z. 6,5% ervoer het fenomeen ten minste soms) niet significant was ($p = 0,131$). Na 3 jaar nam het optreden van negatieve dysfotopsie af in de Aspira-aA-groep (slechts 1 patiënt had er 'altijd' last van), terwijl 2 patiënten in de Aspira-aXA-groep meldden dat het 'soms' voorkwam. Aangezien bij deze 2 patiënten in de loop van de tijd een lichte troebeling van de lenskapsel ontstond en aangezien bekend is dat negatieve dysfotopsie vlak na een cataractoperatie kan optreden, is het waarschijnlijk dat het 'ongewenste beeld' dat deze patiënten waarnamen het gevolg was van de ontwikkeling van een secundaire cataract. Bij het 3-jaarsbezoek presteerde de Aspira-aXA ook beter dan de Aspira-aA wat betreft gevoeligheid voor schittering 's nachts (4 ogen/7,8% versus 11 ogen/19,3%; $p = 0,178$).

Wat betreft de tevredenheid van patiënten over hun algehele gezichtsvermogen presteerde de Aspira-aXA significant beter ($p = 0,024$) dan de Aspira-aA bij de follow-up na 1 jaar, waarbij 90,5% van de patiënten 'zeer tevreden' (73,8%) of 'tevreden' (16,7%) waren, tegenover respectievelijk 55,0% en 42,5% in de Aspira-aA-groep. Na 3 jaar follow-up was de tevredenheid in beide groepen toegenomen en was het verschil niet langer significant ($p = 0,250$). Niettemin waren de resultaten over het algemeen beter met de Aspira-aXA, waarbij de meeste patiënten 'zeer tevreden' (74,3%) of 'tevreden' (20,0%) waren, vergeleken met respectievelijk 57,5% en 37,5% bij de Aspira-aA.

Tijdens het onderzoek deden zich geen ernstige bijwerkingen voor. Alle IOL's bleven goed gecentreerd, met uitzondering van twee Aspira-aA's waarbij de optiek zich bij de follow-up na 1

jaar vóór de rhexis bevond. Deze twee patiënten kregen geen aanvullende behandeling omdat ze 'zeer tevreden' en 'tevreden' waren met hun algehele gezichtsvermogen. Capsulotomie met een Nd:YAG-laser was bij geen enkele patiënt nodig in het eerste jaar na de operatie. Na 3 jaar hadden één oog (1,5%) in de Aspira-aXA-groep en twee ogen (3,1%) in de Aspira-aA-groep deze behandeling nodig vanwege de ontwikkeling van PCO en de daarmee gepaard gaande vermindering van de gezichtsscherpte.

Concluderend presteerde de Aspira-aXA goed wat betreft gezichtsscherpte, contrastgevoeligheid en patiënttevredenheid tijdens een langdurige follow-up van 3 jaar en bleek het een veilige en effectieve chirurgische behandeling voor cataract te zijn. Over het algemeen waren er geen klinisch relevante verschillen in de visuele functie van patiënten bij wie de Aspira-aXA- of Aspira-aA-IOL's waren geïmplant, met echter een trend naar een hogere mate van patiënttevredenheid in de Aspira-aXA-groep.

Postmarketingonderzoek Asp-aXA_Lin_Rota (Aspira-aXA – Linz, Oostenrijk)

Wendelstein et al., 2021 [1]

In deze studie werden 74 ogen van 42 cataractpatiënten geïmplant met de Aspira-aXA met als doel de rotatiestabiliteit, kanteling, decentrerings en algehele visuele prestaties van de lens tot 1,5 jaar na de operatie te evalueren.

Bij de follow-up na 1,5 jaar was de mediane absolute afwijking van de beoogde refractie 0,69 D (bereik: 0,05 tot 1,58), zonder significant verschil ten opzichte van de eerdere bezoeken. De monulaire CDVA was goed met een gemiddelde waarde van $-0,06 \pm 0,10$ logMAR. De UDVA werd in dit rapport niet geëvalueerd, aangezien 16% een myopische streefrefractie had.

De rotatie van de IOL werd beoordeeld 1 dag (1 D), 1 week (1 W), 1 maand (1 M), 4 maanden (4 M) en 1,5 jaar (1,5 Y) na de operatie. De Aspira-aXA vertoonde een goede rotatiestabiliteit met een gemiddelde absolute rotatie van $2,18^\circ \pm 2,23$ (mediaan 1,42; 0,00 – 10,00) binnen één dag na de operatie [Einde operatie (EoS) vs. 1 D] en daalde daarna tot minder dan $1,5^\circ$ (1 D vs 1 W vs 1 M vs 4 M vs 1,5 Y). Het enige oog met een IOL-rotatie van 10° (EoS tot 1 D) had een lange AL (26,45 mm) en een onmiddellijke IOP-piek na de operatie, twee omstandigheden waarvan bekend is dat ze de postoperatieve IOL-stabiliteit negatief beïnvloeden. Gezien de prestatiecriteria (EoS vs 4 M) tonen de resultaten aan dat 85% van de lenzen een rotatie van minder dan 5° had en 98% een rotatie van minder dan 10° .

Hoewel rotatiestabiliteit vooral relevant is voor torische IOL's, kunnen decentrerings van meer dan 0,4 mm en kanteling van meer dan 7,0 graden de visuele prestaties van aberratiecorrigerende asferische IOL's ernstig verminderen[2], met name bij MIOL's[3]. In deze studie (analyse op basis van Scheimpflug-beelden) vertoonden alle IOL's een kanteling van minder dan $6,0^\circ$ (max. = $5,84^\circ$) en de meerderheid ervan (93,4%) een decentrerings van minder dan 0,4 mm (max. = 0,51 mm). De waarden veranderden in de loop van de tijd niet substantieel, wat aantoont dat de lens zeer stabiel was in de kapselzak. Er was geen significante correlatie tussen de axiale lengte en de kanteling of decentrerings. Bij de interpretatie van de resultaten moet men er rekening mee houden dat er geen preoperatieve basislijnmetingen zijn om deze waarden mee te vergelijken. Dit is belangrijk omdat er een sterke correlatie bestaat tussen de gemiddelde kantel- en decentreringswaarden van de ooglenzen en de IOL-[4].

De tevredenheid van de patiënten over hun algehele gezichtsvermogen was hoog. Tussen 92% en 95% was zeer tevreden of tevreden toen hen 1 maand, 4 maanden en 1,5 jaar na de operatie hiernaar werd gevraagd. Oorzaken voor ontevredenheid (voor zover bekend) waren postoperatieve oogproblemen die geen verband hielden met de IOL (Irvine-Gass-syndroom en Sicca-syndroom).

Er deden zich tijdens het onderzoek geen ernstige bijwerkingen voor. Alleen een behandeling voor PCO was nodig en werd uitgevoerd bij zes ogen (8%). Twee van hen hadden tussen het

bezoek na 4 maanden en dat na 1,5 jaar een Nd:YAG-laserbehandeling nodig; vier ingrepen werden uitgevoerd op de dag van het bezoek na 1,5 jaar of gepland voor een latere datum. De gezichtsscherptewaarden van deze vier ogen vóór de behandeling werden meegenomen in de uiteindelijke analyse na 1,5 jaar.

Concluderend toont dit onderzoek aan dat de Aspira-aXA goed presteert op het gebied van gezichtsscherpte, patiënttevredenheid, veiligheid en de stabiliteit van de IOL-capsule.

Post-market studie Asp-aXA_Gla_Rota (Aspira-aXA – Glauchau, Duitsland)

Pilger et al., 2021 [5]

Schrecker et al., 2021 [6]

Deze studie volgt hetzelfde protocol als de studie Asp-aXA_Lin_Rota. Het verschil is dat de follow-upbezoeken na 1 dag in dit centrum niet mogelijk waren. Bij 55 ogen van 39 cataractpatiënten werd de Aspira-aXA geïmplantéerd.

Bij het bezoek na 1,5 jaar lag 96% van de ogen binnen $\pm 1,0$ D en 90% binnen $\pm 0,50$ D afwijking van de beoogde refractie. De monulaire UDVA en CDVA waren goed met gemiddelde waarden van respectievelijk $0,05 \pm 0,13$ logMAR en $-0,01 \pm 0,05$ logMAR. De UDVA verbeterde significant gedurende de volledige follow-up periode ($p=0,02$), terwijl verschillen in CDVA ($p=0,40$) niet statistisch significant waren.

De gemiddelde IOL-rotatie was $2,30^\circ \pm 2,83$ (mediaan $1,93$; $0,03 - 13,37$) binnen een week na de operatie (EoS tot 1 W) en nam daarna af. Gezien de prestatiecriteria (EoS vs 4 M) laten de resultaten zien dat 91% van de gevallen een rotatie van minder dan 5° had, 97% van de gevallen minder dan 10° en slechts één oog (3%) meer dan 10° ($11,60^\circ$).

OCT-gebaseerde analyse van de IOL-kanteling en -decentrerings toonde gemiddelde waarden van respectievelijk $\sim 5^\circ$ en $\sim 0,15$ mm, wat binnen het eerder beschreven bereik voor andere IOL's valt (met dezelfde methode). Er waren geen significante verschillen tussen de metingen die 1 en 4 maanden na de operatie werden uitgevoerd. Opvallend was dat de gemiddelde kanteling die in deze studie werd vastgesteld aanzienlijk hoger was dan in de studie Asp-aXA_Lin_Rota. Aangezien de protocollen en andere resultaten van beide studies zeer vergelijkbaar waren, kan het verschil zeer waarschijnlijk worden verklaard door het feit dat twee verschillende methoden (OCT versus Scheimpflug-beeldvorming) en twee verschillende referentieassen werden gebruikt. Zoals vermeld in de samenvatting van de studie Asp-aXA_Lin_Rota, moet bij de interpretatie van de resultaten rekening worden gehouden met het feit dat de ooglens zelf gewoonlijk gekanteld en licht gedecentreerd is, wat de postoperatieve positie van de IOL beïnvloedt.

Bij het bezoek na 1,5 jaar was 97% van de patiënten zeer tevreden of tevreden over hun algehele gezichtsvermogen. Eén patiënt (3%) was matig tevreden, wat hoogstwaarschijnlijk te wijten was aan lichte fibrose na 1,5 jaar.

Er deden zich tijdens het onderzoek geen ernstige bijwerkingen voor. Intraoperatief moest in één oog een capsulaire spanningsring worden geïmplantéerd vanwege een capsulaire ruptuur. Alle IOL's bleven goed gecentreerd. Gedurende de volledige follow-up periode was bij 3 ogen een Nd:YAG-laserbehandeling vanwege PCO nodig.

Concluderend presteerde de Aspira-aXA goed op het gebied van gezichtsscherpte, patiënttevredenheid, veiligheid en capsulaire stabiliteit van de IOL.

Post-market studie Asp-aXA_Ber_Rota (Aspira-aXA – Charité Berlijn, Duitsland)*Pilger et al., 2021 [5]*

Het hoofddoel van deze studie was het evalueren van de postoperatieve rotatiestabiliteit van de IOL en de gezichtsscherpte tot 4 maanden na de ingreep. De studie volgde hetzelfde protocol als de studie Asp-aXA_Lin_Rota. Bij 36 ogen van 19 cataractpatiënten werd de Aspira-aXA geïmplant.

Bij het bezoek na 4 maanden was de mediane absolute afwijking van de beoogde refractie 0,21 D, zonder significante veranderingen in de loop van de tijd. De resultaten tonen een goede gezichtsscherpte met een gemiddelde monoculaire UDVA en CDVA van respectievelijk $-0,03 \pm 0,13$ logMAR en $-0,15 \pm 0,06$ logMAR (4 maanden na de operatie).

De rotatiestabiliteit was hoog. De gemiddelde IOL-rotatie bedroeg $1,84^\circ \pm 1,42$ (mediaan 1,84; 0,07 – 4,26) binnen één dag na de operatie (EoS vs 1 D). Bij alle postoperatieve controles bedroeg de gemiddelde IOL-rotatie minder dan $1,0^\circ$. Geen van de IOL's draaide meer dan 10° .

Tevredenheid van de patiënten over hun algehele gezichtsvermogen: bij het bezoek na 4 maanden waren alle patiënten tevreden of zeer tevreden over hun algehele gezichtsvermogen.

Er deden zich tijdens het onderzoek geen ernstige bijwerkingen voor. Alle IOL's bleven goed gecentreerd. Nd:YAG-laserbehandeling was tijdens het onderzoek bij geen enkele patiënt nodig.

Concluderend presteerde de Aspira-aXA goed op het gebied van gezichtsscherpte, patiënttevredenheid, veiligheid en rotatiestabiliteit van de IOL.

Post-market studie Asp-aXA_Hal_VA (Aspira-aXA – Halle, Duitsland)*Pilger et al., 2021 [5]*

Het belangrijkste doel van dit onderzoek was het beoordelen van de klinische prestaties van de Aspira-aXA tot 1 jaar, met de nadruk op het optreden van positieve en negatieve dysfotopsie. In dit onderzoek werden 42 ogen van 25 cataractpatiënten geïmplant met de Aspira-aXA.

Bij de follow-up na 1 jaar was de mediane absolute afwijking van de beoogde refractie (Haigis-formule) 0,21 D, zonder significante veranderingen in de loop van de tijd. De Aspira-aXA presteerde goed wat betreft monoculaire UDVA en CDVA met gemiddelde waarden van respectievelijk $0,05 \pm 0,10$ logMAR en $-0,02 \pm 0,05$ logMAR. De CDVA verbeterde significant tussen de 3 maanden en 1 jaar ($p = 0,02$), terwijl verschillen in UDVA ($p = 0,15$) niet statistisch significant waren.

De rotatiestabiliteit was eveneens goed met een gemiddelde waarde van $2,79^\circ \pm 2,98$ (mediaan 1,88; 0,06 tot 10,77) binnen een week na de operatie (EoS tot 1 W) en blijft daarna stabiel, met een gemiddelde IOL-rotatie van minder dan $2,15^\circ$ tussen alle postoperatieve bezoeken. Na 1 jaar (vs EoS) was de IOL-rotatie minder dan 5° bij 93% van de beschikbare ogen en minder dan 10° in 100% van de gevallen.

Er waren echter drie lenzen met een rotatie van $\sim 10^\circ$ in de vroege postoperatieve periode (EoS tot 1 W), waarvoor de rotatie niet kon worden geanalyseerd bij de follow-up na 1 jaar vanwege onvoldoende beeldkwaliteit. Het is mogelijk dat een slechte wrijving tussen de haptiek en de kapselzak als gevolg van een onvolledige klaring van het visco-elastische materiaal de lensrotatie in de vroege postoperatieve periode beïnvloedde.

Volgens de resultaten van de vragenlijst waren er bij de meeste patiënten geen halo's. 66,7% van de patiënten ervoer overdag gevoeligheid voor schittering, maar dit was 's nachts minder uitgesproken (25,0%). Slechts één patiënt ervoer soms negatieve dysfotopsie. Deze gegevens komen overeen met die gerapporteerd in de studie Asp-aXA_Ora_ND, waarin sprake was van geringe of geen ongewenste fotonische verschijnselen na de operatie.

De meeste patiënten (95,8%) waren tevreden of zeer tevreden over hun algehele gezichtsvermogen. De enige patiënt die ontevreden was, kon worden verklaard door een postoperatieve hypermetropische refractieafwijking ($SE=+1D$) in één oog, wat resulteerde in een slechte ongecorrigeerde gezichtsscherpte. 83,3% gaf aan volledig zonder bril te kunnen voor veraf. Interessant genoeg gaf 58,3% van de patiënten aan 'nooit' of 'soms' een bril te gebruiken voor het zien op middellange afstand, hoewel de lens een monofocaal ontwerp heeft.

Er deden zich tijdens het onderzoek geen ernstige bijwerkingen voor. Geen van de ogen had tijdens de volledige follow-upperiode een Nd:YAG-laserbehandeling nodig.

Concluderend presteerde de Aspira-aXA goed wat betreft gezichtsscherpte, patiënttevredenheid en rotatiestabiliteit van de IOL.

5.3.2. Literatuuronderzoek

De 4 artikelen die via een systematisch literatuuronderzoek zijn geïdentificeerd, zijn in verschillende mate bruikbaar voor het beoordelen van de veiligheid en prestaties van het betreffende hulpmiddel.

De meest relevante bevinding zijn de observaties van Bonsemeyer et al.[7], die aangeven dat het aXA IOL-platform de frequentie en omvang van dysfotopsieën mogelijk kan verminderen in vergelijking met een conventioneel IOL-ontwerp met een optische diameter van 6 mm, wat het beoogde voordeel bevestigt. Deze bevindingen komen overeen met de resultaten van Rozendal et al.[8]. Zij vervingen de IOL's van patiënten die leden aan positieve en/of negatieve dysfotopsie door de Aspira-aXA, en op één na meldden alle patiënten een volledige of gedeeltelijke verdwijning van hun klachten. Alles bij elkaar genomen wijzen de resultaten van deze twee rapporten er sterk op dat het ontwerp van de Aspira-aXA met een optiek van 7 mm en plaathaptieken gepaard gaat met een lagere frequentie en ernst van positieve en negatieve dysfotopsie in vergelijking met conventionele monofocale lenzen met een optiek van 6 mm en C-loop-haptieken.

De twee publicaties van Borkenstein et al.[9, 10] suggereren, op basis van een klein aantal ogen, dat de Aspira-aXA/-aXAY een bijzonder nuttige optie zou kunnen zijn voor patiënten met een netvliesaanandoening (mogelijk in combinatie met hoge bijziendheid), d.w.z. voor ogen waarbij de voortgang van de aanodoening moet worden gevolgd en die later mogelijk een operatie aan het achterste oogsegment nodig hebben. Hoewel intra- en postoperatieve complicaties bij dergelijke patiënten vaak voorkomen, waren er geen in hun casusrapport/reeks en verbeterde het gezichtsvermogen aanzienlijk na IOL-implantatie, wat gepaard ging met een hoge patiënttevredenheid.

5.4. Algemene samenvatting van de klinische prestaties en veiligheid

Intraoculaire lenzen (IOL's) zijn bedoeld om het focusvermogen van de natuurlijke lens te vervangen en zo het gezichtsvermogen van de patiënt te herstellen. Het belangrijkste criterium voor het succes van een cataractoperatie is dan ook het visuele resultaat op lange termijn. Aangezien monofocale, niet-accommodatieve lenzen zoals de Aspira-aXA-lenzen het licht op één vaste afstand focussen, wordt verwacht dat patiënten nog steeds een bril nodig hebben voor activiteiten op bepaalde afstanden, zoals lezen of het gebruik van beeldschermen. Daarom zijn de belangrijkste prestatie-indicatoren voor de onderzochte hulpmiddelen de verkregen gezichtsscherpte en de vermindering van reeds bestaand astigmatisme voor de torische modellen (indien beschikbaar). Belangrijke veiligheidsindicatoren zijn het percentage complicaties en, in het geval van de torische hulpmiddelen, het percentage IOL-rotaties.

PRESTATIEANALYSE

Op basis van de resultaten van de post-market studies, waaraan 172 cataractpatiënten (273 ogen) deelnamen en bij wie de Aspira-aXA werd geïmplant, werd een prestatieanalyse uitgevoerd die alle beschikbare ogen omvatte gedurende een periode van 3 maanden tot 3 jaar na de operatie. Het primaire prestatie-eindpunt werd bij alle ogen bereikt, met uitzondering van één oog bij de follow-up na 4 maanden (251/252; 99,6%), waarbij een CDVA van 0,3 logMAR of beter werd bereikt, wat de primaire veiligheids- en prestatie-eindpunten (SPE) overschreed zoals gedefinieerd in ISO 11979-7:2018-08 voor achterkamerlenzen (92,5% in totaal). **De belangrijkste CDVA-prestatieresultaten worden weergegeven in Tabel 2.** De visuele prestaties bleven stabiel gedurende de onderzochte studieperiode van 3 jaar, wat de goede prestaties van de Aspira-aXA ondersteunt, waarbij zelfs 98% van de ogen bij de follow-up na 3 jaar een CDVA van 0,1 logMAR of beter bereikte.

Tabel 2 : Evaluatie van prestatieresultaten volgens DIN EN ISO 11979-7: 2018-08 [11]

Eindpunt	Acceptatiecriterium	Klinische uitkomst	Gegevensbron
Monoculaire CDVA (% van de ogen dat 0,3 logMAR of beter bereikt)	≥ 92,5% van de ogen moet een CDVA van 0,3 logMAR of beter bereiken [SPE-percentage]	100% [-0,20 tot 0,15] (n=59) na 3 maanden	Post-marketingonderzoeken: Asp-aXA_Ora_ND
		100% [-0,18 tot 0,15] (n=59) na 1 jaar	
		100% [-0,18 tot 0,15] (n=53) na 3 jaar	
		98,5% [-0,30 tot 0,60] (n=66) na 4 maanden	Asp-aXA_Lin_Rota
		100% [-0,20 tot 0,20] (n=63) na 1,5 jaar	
		100% [-0,10 tot 0,22] (n=54) na 4 maanden	Asp-aXA_Gla_Rota
		100% [-0,10 tot 0,10] (n=54) na 1,5 jaar	
		100% [-0,20 tot 0,00] (n=34) na 4 maanden	Asp-aXA_Ber_Rota
		100% [-0,10 tot 0,22] (n=39) na 3 maanden	Asp-aXA_Hal_VA
		100% [-0,10 tot 0,10] (n=40) na 1 jaar	

De wetenschappelijke publicaties over Aspira-aXA/-aXAY voegen de volgende informatie toe. Zelfs bij ogen met comorbiditeiten zoals retinale pathologieën was de postoperatieve gezichtsscherpte aanzienlijk verbeterd in vergelijking met de preoperatieve waarden[9, 10] .

Twee datasets maken een vergelijking met andere monofocale implantaten mogelijk: in de eerder genoemde RCT Asp-aXA_Ora_ND leverde de Aspira-aXA een UDVA en CDVA op die sterk leken op die van de vergelijkingsgroep, de Aspira-aA, een monofocale IOL van HumanOptics met een optische diameter van 6 mm. De casusreeks gepresenteerd door Rozendal et al., 2021[8] waarin een standaard IOL werd geëxplanteerd vanwege negatieve en/of positieve dysfotopie en vervangen door de Aspira-aXA, maakt het mogelijk om de gezichtsscherpte binnen hetzelfde oog te vergelijken, d.w.z. Aspira-aXA *versus* concurrerende standaard monofocale IOL's. Preoperatief was de decimale CDVA $1,22 \pm 0,2$ (-0,09 logMAR) vergeleken met $1,21 \pm 0,2$ (-0,08 logMAR) postoperatief. Hoewel de namen van de verwijderde IOL's niet werden vermeld, wijst deze bevinding erop dat de Aspira-aXA qua gezichtsscherpte niet wezenlijk verschilt van standaard monofocale IOL's van concurrenten.

Alles bij elkaar genomen tonen deze gegevens aan dat de Aspira-aXA/-aXAY voldoet aan de vooraf gedefinieerde acceptatiecriteria en de door de fabrikant beoogde prestaties bereikt, zoals vereist door bijlage I van de MDR, wanneer deze wordt gebruikt volgens het beoogde gebruik.

VEILIGHEIDSANALYSE

In de literatuur zijn verschillende complicaties en ongewenste effecten gemeld voor opvouwbare IOL's voor de achterste oogkamer, maar de incidentie is over het algemeen zeer klein, met name als men er rekening mee houdt dat in aanmerking komende patiënten vaak meerdere oculaire comorbiditeiten hebben. In de meeste gevallen houden deze bijwerkingen verband met de operatie en niet met het hulpmiddel. Wat de Aspira-aXA/-aXAY betreft, laten de gerapporteerde resultaten slechts een klein percentage complicaties en ongewenste effecten zien, die al in de literatuur zijn beschreven.

Op basis van de resultaten van de post-market studies voor de Aspira-aXA/-aXAY (Tabel1) is een veiligheidsanalyse uitgevoerd. Aan het primaire veiligheidsdoel () is voldaan, aangezien de cumulatieve en aanhoudende percentages van ongewenste voorvallen (complicaties) binnen de grenzen lagen in vergelijking met de historische SPE-percentages die zijn gerapporteerd in ISO 11979-7:2018. **De belangrijkste veiligheidsresultaten worden hieronder weergegeven in Tabel3 .**

Tabel3 : Berekening van complicatiepercentages volgens DIN EN ISO 11979-7: 2018-08 [11]

Eindpunt	Acceptatiecriterium (SPE-percentage) %	Drempelpercentage % voor n = 100	Drempelpercentage % voor n = 300	Klinische resultaten % voor n = 273	Gegevensbron
Cumulatief					Onderzoeken na het in de handel brengen (n = 273): Aspira-aXA_Ora_ND Aspira-aXA_Lin_Rota Aspira-aXA_Gla_Rota
Cystoïd macula-oedeem	3,0	8,9	6,0	2,93	
Hypopyon	0,3	3,0	1,8	0,00	
Endoftalmitis	0,1	3,0	1,0	0,00	
Lens losgeraakt uit de achterste oogkamer	0,1	3,0	1,0	0,00	

Pupilblok	0,1	3,0	1,0	0,00	Asp-aXA_Ber_Rota Asp-aXA_Hal_VA
Netvliesloslating	0,3	3,0	1,8	0,00	
Secundaire chirurgische ingreep	0,8	4,2	2,6	0,00	
Aanhoudend					
Oedeem van het hoornvliesstroma	0,3	3,0	1,8	0,00	
Cystoïd macula-oedeem	0,5	4,2	2,2	1,10 *	
Iritis	0,3	3,0	1,8	0,00	
Verhoogde oogdruk die behandeling vereist	0,4	4,2	1,8	0,00	

* waarde is niet statistisch significant lager dan het SPE-percentage (drempel voor een onderzoek met n=300 wordt niet overschreden)

Wat betreft klachten over intra- en postoperatieve complicaties zijn er voor de Aspira-aXA/-aXAY weinig gemeld en zijn er geen ernstige incidenten of te melden ernstige bijwerkingen geregistreerd.

Er zijn klinische studies met HumanOptics-IOL's uitgevoerd met zowel de Compact Line als de in Safelader-verpakkingen geleverde IOL's, die de prestaties en veiligheid van de geteste injectoren hebben bevestigd. In enkele gevallen zijn echter ook veelvoorkomende complicaties in verband met de injector waargenomen, zoals vastzittende haptieken of een verkeerde configuratie van de IOL-haptieken na het loslaten van de injector. Deze hielden doorgaans verband met fouten bij de hantering.

Sinds 2003 heeft HumanOptics enkele miljoenen hydrofiele acryl-IOL's op de markt gebracht. Gedurende deze periode van meer dan 20 jaar is er geen feedback ontvangen met betrekking tot materiaaldegradatie, afgezien van zeer zeldzame gevallen (< 5 ppm/jaar) van vermoedelijke IOL-vertroebeling (calcificatie). Dit laatste wordt veroorzaakt door de kristallisatie van calcium op het IOL-oppervlak, meestal als gevolg van omgevingsfactoren, d.w.z. het vormt geen degradatie als gevolg van verouderingsprocessen van door HumanOptics vervaardigde IOL's. De beschikbare informatie bevestigt dat de hydrofiele acryl-IOL's van HumanOptics stabiel zijn gedurende een periode van ten minste 20 jaar (gebaseerd op gesimuleerde verouderingstests volgens ISO 11979-5). Er kan worden verwacht dat het hulpmiddel vanaf de implantatiedatum voor onbepaalde tijd stabiel blijft gedurende de levensduur van de patiënt.

Op basis van de bovengenoemde resultaten en de uitkomsten bij ogen met comorbiditeiten zoals retinale pathologieën[9, 10], kan worden geconcludeerd dat de Aspira-aXA/-aXAY veilig is voor implantatie in de kapselzak voor de visuele correctie van afakie, en dat er geen onverwachte risico's in verband met Aspira-aXA/-aXAY IOL's zijn vastgesteld. Samenvattend kan worden geconcludeerd dat het onderzochte hulpmiddel de huidige stand van de techniek vertegenwoordigt en voldoet aan de vooraf vastgestelde acceptatiecriteria en de veiligheidseisen zoals uiteengezet in bijlage I van de MDR.

VOOR-EN-NADELENANALYSE

De belangrijkste **voordelen** van cataractchirurgie en IOL-implantatie in het algemeen zijn een verbeterde visuele functie en levenskwaliteit. Belangrijke aspecten hierbij zijn:

- Verbeterd gezichtsvermogen (gezichtsscherpte, contrastgevoeligheid, dieptewaarneming, enz.)
- Minder valpartijen, botbreuken en verkeersongevallen
- Minder afhankelijkheid van een bril (door correctie van refractieafwijkingen en, in het geval van TIOL's, van astigmatisme)
- Verbetering van de levenskwaliteit (activiteit, zelfvertrouwen, stemming)
- Vermindering van angst en depressie

Wat betreft verbeterd zicht kunnen de verschillende soorten IOL's die momenteel op de Europese markt verkrijgbaar zijn, één of een combinatie van zichtproblemen aanpakken. Zo zijn **monofocale IOL's** ontworpen om het gezichtsvermogen op slechts één vaste afstand te verbeteren (meestal veraf); **multifocale IOL's** zijn ontworpen om bovendien het gezichtsvermogen op korte en/of middellange afstanden te verbeteren en **torische IOL's** corrigeren specifiek reeds bestaand cornea-astigmatisme (ze zijn verkrijgbaar als monofocale torische of multifocale torische IOL's).

Drie soorten beoogde klinische voordelen kunnen worden toegeschreven aan de Aspira-aXA/-aXAY.

Het voordeel voor de patiënt, namelijk „**hersteld** gezichtsvermogen“, is gebaseerd op het bereiken van een goede CDVA na implantatie van de IOL, wat in de voorgaande hoofdstukken is aangetoond. Bovendien liet de lens goede resultaten zien op het gebied van contrastgevoeligheid, in combinatie met een hoge mate van patiënttevredenheid: meer dan 90% van de patiënten was „zeer tevreden“ of „tevreden“ over hun algehele gezichtsvermogen. Een eerdere studie heeft ook aangetoond dat het blauwlichtfilter dat is toegevoegd aan de gele IOL's van HumanOptics geen negatieve invloed heeft op de gezichtsscherpte, de contrastgevoeligheid onder fotopische en mesopische omstandigheden met en zonder schittering, de kleurwaarneming, de patiënttevredenheid en het percentage complicaties[12].

Er is klinisch bewijs dat de grote optische diameter (7 mm) van de Aspira-aXA/-aXAY extra voordelen kan bieden. Ten eerste wordt verwacht dat dit **het optreden van visueel hinderlijke optische verschijnselen, zoals dysfotopsie, vermindert**. In het artikel van Bonsemeyer et al.[7] (gebaseerd op een uitbreiding van de studie Asp-aXA_Ora_ND) werd zelfs een significant lagere prevalentie van negatieve dysfotopsie 1 maand na de operatie gemeld voor de Aspira-aXA in vergelijking met een lens met een optische diameter van 6 mm (Aspira-aA). Vergelijkbare resultaten werden verkregen voor de waargenomen omvang en frequentie van de fotopische verschijnselen, hoewel er meestal geen significantie werd bereikt. Een beperking van deze studie is het feit dat de twee IOL-modellen in de vergelijking niet alleen verschilden in optische grootte, maar ook in het ontwerp van de haptics, wat van invloed kan zijn op dysfotopsieën. Aanvullende ondersteuning voor het positieve effect van een grote optiek op negatieve dysfotopsie komt van verschillende gevallen van feedback van klanten die verwijzen naar patiënten die na een cataractoperatie last hadden van dysfotopsie. Deze stoornissen verdwenen toen de oorspronkelijke IOL (van verschillende concurrenten) werd verwijderd en vervangen door een Aspira-aXA (gegevens niet getoond). Dit positieve effect op het verdwijnen van dysfotopsie werd ook gerapporteerd door Rozendal et al.[8] tijdens het ESCRS-congres 2021. Bij 12 patiënten (15 ogen) die klaagden over negatieve en/of positieve dysfotopsie, werd de oorspronkelijke IOL bag-to-bag vervangen door de Aspira-aXA. Bij alle patiënten behalve één werd een volledige (n=11/15; 73,3%) of gedeeltelijke (n=3/15, 20,0%) verdwijning van positieve en negatieve dysfotopsie bereikt na IOL-vervanging door de Aspira-aXA [deze patiënt meldde volledige verdwijning na meer dan 1 jaar]. Alles bij elkaar genomen wijzen de resultaten van

deze twee rapporten er sterk op dat het ontwerp van de Aspira-aXA met een optiek van 7 mm en plaathaptieken gepaard gaat met een lagere incidentie en ernst van positieve en negatieve dysfotopsie in vergelijking met conventionele monofocale lenzen met een optiek van 6 mm en C-loop-haptieken.

Een tweede voordeel van de grote optische diameter (en daarmee een grotere capsulorhexis) is een **uitgebreid zicht op de fundus**. Met het aXA IOL-platform wordt het zicht op het netvlies beschouwd als beter dan dat met standaard 6,0 mm IOL's [9, 10]. Hoewel dit misschien niet zo interessant is voor de chirurg die zich richt op het voorste segment, kan het zeer relevant zijn bij netvliesaanandoeningen. De bevindingen uit een kleine casusreeks [10] en een casusrapport [9] bevestigden dat de Aspira-aXA in deze context zeer nuttig kan zijn. Veel patiënten die lijden aan centraal gezichtsverlies vertrouwen op hun perifere zicht en passen zich zelfs aan aan het gebruik van een retinale locatie die niet door hun aanandoening is aangetast. Het is dus belangrijk om dit gebied zo gezond mogelijk te houden. Het verbeterde beeld van de fundus dat het aXA-platform biedt, helpt de behandelende arts om de progressie van de netvliesaanandoening te volgen en kan ook verdere behandelingen (bijv. anti-VEGF-injecties of laserfotocoagulatie) vergemakkelijken om het perifere gebied zo gezond mogelijk te houden [10]. Bovendien kan het brede fundusbeeld gunstig zijn voor alle soorten operaties aan het achterste oogsegment [10]. Het apparaat kan dus ook bijzonder geschikt zijn voor patiënten (bijv. met hoge bijziendheid) die een verhoogd risico lopen om op een bepaald moment in hun leven netvlies- of glasvochtziekten te ontwikkelen.

Het is duidelijk dat de omvang van de voordelen afhangt van de mate van preoperatief ongemak en oculaire comorbiditeit van de patiënt, die de prestaties van het hulpmiddel kunnen beperken, zoals bijvoorbeeld bij patiënten met netvliesaanandoeningen. In het geval van patiënten die lijden aan ernstige cataract en die aanzienlijk slechtziend zijn, kan de implantatie van IOL's een enorme verlichting en verbetering van de kwaliteit van leven betekenen.

Wat **de risico's** betreft, zijn er weinig complicaties gemeld voor de Aspira-aXA/-aXAY, wat in lijn is met de lage frequentie van complicaties die in het algemeen bij cataractoperaties worden gemeld. Niettemin kunnen er altijd complicaties optreden, maar slechts in uiterst zeldzame gevallen kunnen complicaties leiden tot ernstige en blijvende beperkingen bij de patiënt. Enkele van de meest relevante risico's zijn oogontsteking en cystoïd macula-oedeem.

Zoals eerder vermeld, houden postoperatieve complicaties zelden verband met het implantaat zelf, maar hangen ze veeleer af van preoperatieve oogcomorbiditeit. Dit betekent dat intraoculaire lenzen (IOL's) bij risicopatiënten alleen mogen worden geïmplantéerd na een zorgvuldige afweging van de baten-risicoverhouding. Bovendien wordt het succes van een cataractoperatie beïnvloed door de chirurgische techniek, de gebruikte apparatuur en de ervaring van de chirurg. Daarnaast is er sprake van een leercurve bij het implanteren van IOL's met vernieuwende ontwerpen. Niettemin moet de implantatie van IOL's worden beschouwd als een routineprocedure voor de beoogde gebruikersgroep, d.w.z. oogchirurgen. Aangezien de essentiële aspecten van het hanterings- en implantatieproces adequaat worden beschreven in de gebruiksaanwijzing, is een speciale training voor de Aspira-aXA/-aXAY niet vereist. Fouten bij het hanteren van het hulpmiddel kunnen echter niet volledig worden uitgesloten, maar lijken zeer zelden voor te komen.

Samenvattend bewijst een grote hoeveelheid bewijs dat de Aspira-aXA/-aXAY een betrouwbaar product is en dat de resterende risico's goed onder controle zijn.

Aan de Aspira-aXA/-aXAY kan een **positief baten-risicoprofiel** worden toegekend, met name gezien de huidige kennis en stand van de techniek op de betreffende medische gebieden. De beoogde klinische voordelen worden gerealiseerd. De waarschijnlijke voordelen wegen zwaarder dan de waarschijnlijke risico's voor het beoogde gebruik van het hulpmiddel.

5.5. Lopende of geplande klinische follow-up na het in de handel brengen

De fabrikant is een aanvullend onderzoek na het in de handel brengen gestart met als doel de klinische resultaten te beoordelen van de Aspira-aXA na cataractchirurgie in combinatie met pars plana vitrectomie. De achtergrond hiervan is dat cataract en vitreoretinale aandoeningen op gevorderde leeftijd vaak samen voorkomen. Hier zou de Aspira-aXA met zijn grote optiek een beter zicht op de perifere retina kunnen bieden en ook het risico op postoperatieve "iris capture" kunnen verminderen.

6. Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

Momenteel is de implantatie van een IOL de enige goed verdraagbare behandeling die beschikbaar is om het focusvermogen van de natuurlijke lens na chirurgische extractie te vervangen. De voorkeursplaats voor een IOL is de kapselzak. Milde/vroege cataracten kunnen ook worden behandeld door nieuwe brillen voor te schrijven om een door de lens veroorzaakte verandering in refractieafwijkingen te corrigeren. Brillen met een hoge sterkte (die nog steeds in ontwikkelingslanden worden gebruikt) en contactlenzen (alleen voor ogen met een hoge bijziendheid) zijn alternatieve behandelingen voor afakie, maar leveren geen even goede visuele resultaten op als IOL's.

Vanwege de grote optische diameter (7,0 mm) van de Aspira-aXA/-aXAY kan de implantatie in de kapselzak uitdagender zijn in vergelijking met standaard IOL's, die doorgaans een optiek van 6,0 mm hebben. Voor het overige zijn er momenteel geen nadelen bekend in vergelijking met andere vouwbare monofocale achterkamer-IOL's. Een grote optische diameter kan daarentegen bepaalde voordelen bieden, zoals het voorkomen van postoperatieve dysfotopsie en een beter zicht op de perifere retina.

7. Aanbevolen profiel en training voor gebruikers

Intraoculaire lenzen (IOL's) mogen uitsluitend door medisch personeel worden gehanteerd en door oogchirurgen worden geïmplant. Voor het implanteren van IOL's is een hoog niveau van chirurgische vaardigheid vereist. De chirurg dient bij een groot aantal implantaties te hebben geassisteerd en/of deze te hebben bijgewoond, en één of meer cursussen over het implanteren van IOL's met succes te hebben afgerond alvorens een operatie uit te voeren. Het wordt ook sterk aanbevolen dat de chirurg en zijn/haar team door de betreffende vertegenwoordiger een training krijgen over het specifieke product en de accessoires voordat het hulpmiddel voor het eerst wordt geïmplant. Gebruiksaanwijzingen (PDF) zijn op verzoek verkrijgbaar. Video's over het gebruik van het product zijn te vinden op www.humanoptics.com in de rubriek 'toepassing' voor het betreffende hulpmiddel.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van het hulpmiddel, neem dan contact op met uw lokale vertegenwoordiger of de fabrikant (application@humanoptics.com).

8. Verwijzing naar eventuele geharmoniseerde normen en toegepaste CS

Common specification(s) to comply with, if applicable:
N/A
Harmonised standards to apply, if applicable:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices – Application of risk management to medical devices
Relevant adopted monographs of the European Pharmacopoeia
Not applicable

9. Referenties

- [1] Wendelstein J, Laubichler P, Fischinger I, Mariacher S, Beka S, Mursch-Edlmayr A, et al. Rotational Stability, Tilt and Decentration of a New IOL with a 7.0 mm Optic. *Curr Eye Res.* 2021;46(11):1673-1680.
- [2] Holladay JT, Piers PA, Koranyi G, van der Mooren M, Norrby NE. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg.* 2002;18(6):683-691.
- [3] Sieburth R, Chen M. Intraocular lens correction of presbyopia. *Taiwan J Ophthalmol.* 2019;9(1):4-17.
- [4] Kimura S, Morizane Y, Shiode Y, Hirano M, Doi S, Toshima S, et al. Assessment of tilt and decentration of crystalline lens and intraocular lens relative to the corneal topographic axis using anterior segment optical coherence tomography. *PLoS One.* 2017;12(9):e0184066.
- [5] Pilger D, Bertelmann E, Brockmann T, Duncker T, Duncker GIW, Schrecker J. Postoperative Lens Rotation of a 7.0 mm Optic IOL with Plate Haptics. *J Ophthalmic Vis Res.* 2021;5(1):014-020.
- [6] Schrecker J, Seitz B, Langenbucher A. Performance einer neuen 7-mm-Intraokularlinse mit Nachbeobachtung über 1,5 Jahre [Performance of a new 7 mm intraocular lens with follow-up over 1.5 years]. *Ophthalmologe.* 2022;119(4):367-373.
- [7] Bonsemeyer MK, Becker E, Liekfeld A. Dysphotopsiae and functional quality of vision after implantation of an intraocular lens with a 7.0 mm optic and plate haptic design. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(1):75-82.
- [8] Rozendal LRW, Van Vught L, Beenakker JWM, Luyten GPM. Bag-to-bag intraocular lens exchange with a wide optic intraocular lens for treatment of positive and negative dysphotopsia. 39th Congress of the ESCRS 2021.
- [9] Borkenstein AF, Borkenstein EM. Creating Hybrid Monovision with 7.0 mm XL Optic and High-Add AMD Intraocular Lenses (XL-MAGS) in a Patient with Retinitis Pigmentosa. *Case Rep Ophthalmol.* 2019;10(3):304-311.
- [10] Borkenstein AF, Borkenstein EM. Efficacy of Large Optic Intraocular Lenses in Myopic Eyes with Posterior Segment Pathology. *Ophthalmol Ther.* 2022;11(1):443-452.
- [11] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia
- [12] Kühle M. Comparison of visual function with aspheric yellow, aspheric clear and spherical clear intraocular lenses. *J Emmetropia* 2013;4:123-130.

Deel 2 – SSCP bedoeld voor patiënten

Deze samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te bieden tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel. De hieronder gepresenteerde informatie is bedoeld voor patiënten of leken. Een uitgebreidere samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties, opgesteld voor zorgverleners, is te vinden in het eerste deel van dit document.

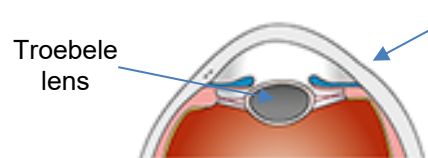
De SSCP is niet bedoeld om algemeen advies te geven over de behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw oogarts als u vragen heeft over uw medische aandoening of over het gebruik van het hulpmiddel in uw situatie. Deze SSCP is niet bedoeld ter vervanging van een implantaatkaart of de gebruiksaanwijzing om informatie te verstrekken over het veilige gebruik van het hulpmiddel.

Dit SSCP wordt ten minste eenmaal per jaar geëvalueerd en indien nodig bijgewerkt.

1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

Handelsnaam(en) van het hulpmiddel	- Aspira-aXA - Aspira-aXAY
Naam en adres van de fabrikant	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Duitsland
Basis-UDI-DI(s)	Aspira-aXA/-aXAY: 04049154_PC_M2_H4_O2_CJ
Jaar waarin het eerste certificaat (CE) voor het hulpmiddel werd afgegeven	- Aspira-aXA: 2016 - Aspira-aXAY: 2020

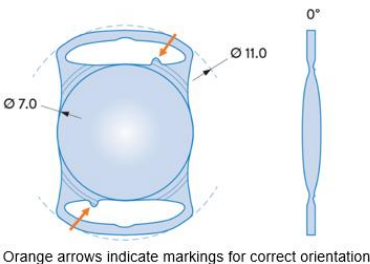
2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Beoogd doel	Het hulpmiddel is een kleine intraoculaire lens (IOL) die bedoeld is om in de kapselzak ¹ van uw oog te worden geïmplantéerd ter vervanging van de natuurlijke lens (oog lens).
Indicatie(s) en beoogde patiëntengroepen	De IOL wordt gebruikt om uw natuurlijke lens te vervangen nadat deze door een oogchirurg is verwijderd. Meestal wordt uw natuurlijke lens verwijderd omdat deze door ouderdom troebel is geworden. Dit wordt 'cataract' genoemd. Cataract leidt uw gezichtsvermogen.  Implantatie van een IOL is uitsluitend geïndiceerd voor volwassen patiënten. Opmerking: er zijn geen klinische gegevens beschikbaar voor kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die

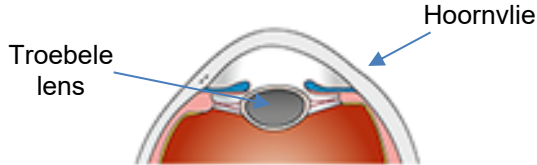
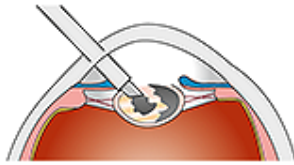
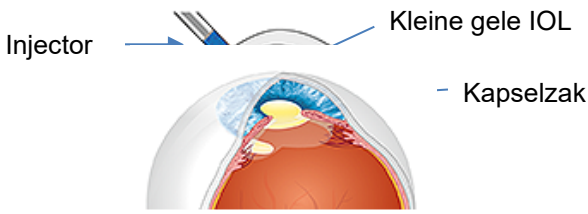
¹ **Kapsel:** Het kapsel waarin de natuurlijke lens zich bevindt.

	borstvoeding geven, en personen met een verzwakt immuunsysteem met betrekking tot de implantatie van intraoculaire lenzen van HumanOptics. Afhankelijk van uw ooganatomie, levensstijl en voorkeuren kan uw oogarts u verschillende soorten IOL's aanbieden (zie paragraaf 3 'Werkingswijze/werkingsprincipe').
Contra-indicaties	Er zijn algemene contra-indicaties voor oogchirurgie, maar geen aanvullende contra-indicaties die specifiek zijn voor de implantatie van HumanOptics-IOL's.

3. Beschrijving van het hulpmiddel

Beschrijving van het hulpmiddel	De Aspira-aXA/-aXAY is een kleine kunstlens van kunststof, een zogenaamde intraoculaire lens (IOL), die in het oog wordt geïmplantéerd ter vervanging van de natuurlijke lens. In de meeste gevallen wordt de IOL gebruikt om de troebele lens (cataract) van een persoon te vervangen. De IOL's hebben een diameter van slechts enkele millimeters en passen perfect in het oog dankzij hun vorm en de flexibiliteit van het materiaal. IOL's bestaan uit een 'optiek' (het ronde deel van de IOL) en de 'haptieken'. De optiek heeft een dioptrische sterkte die het mogelijk maakt om licht op het netvlies te focussen, en de haptieken, die aan de rand van de optiek zijn bevestigd, helpen de IOL op zijn plaats in het oog te houden. De Aspira-aXA/-aXAY is verkrijgbaar in een kleurloze of gele versie. De gele variant (met '-Y') absorbeert een deel van het blauwe licht, wat op lange termijn kan helpen het netvlies te beschermen tegen².  Schematisch vooraanzicht en zijaanzicht van de Aspira-aXA. De IOL's zijn ook verkrijgbaar in geel (Aspira-aXAY). De afmetingen zijn aangegeven in mm. Orange arrows indicate markings for correct orientation
Werkingsmechanisme / werkingsprincipe	Als bij u staar is vastgesteld, komt dat doordat uw natuurlijke ooglens troebel is geworden en dit beïnvloedt uw gezichtsvermogen. Cataract komt het meest voor bij oudere mensen en ontwikkelt zich meestal geleidelijk. Het verwijderen van cataract is wereldwijd een van de meest voorkomende operaties. Tijdens de ingreep, meestal een poliklinische operatie, wordt de natuurlijke ooglens verwijderd en vervangen door een IOL. De korte ingreep is meestal pijnloos en veroorzaakt zeer weinig ongemak voor de patiënt (zie ook hoofdstuk 5.1).

² **Netvlies:** De binnenste, lichtgevoelige weefsellaag van het oog die die informatie via de oogzenuw naar de hersenen doorgeeft

	Stap 1 – Er is bij u cataract vastgesteld  Stap 2 – De cataract wordt met behulp van ultrasone golven of een laser in kleine stukjes gebroken, die vervolgens met een vacuüm uit het oog worden gezogen. De ingreep duurt meestal slechts enkele minuten en wordt uitgevoerd onder plaatselijke  verdoving Stap 3 – Na verwijdering van de cataract wordt een IOL met een injector in de kapselzak van uw oog ingebracht om uw gezichtsvermogen te herstellen Stap 4 – De IOL bevindt zich nu in de kapselzak van uw oog Er is een verscheidenheid aan IOL-types om uit te kiezen — allemaal met verschillende voordelen. Het kiezen van de juiste IOL kan moeilijk zijn en hangt af van verschillende factoren, waaronder uw oogaandoening en uw levensstijl. De verschillende opties moeten worden besproken met uw oogarts.  Van de verschillende soorten IOL's worden momenteel de monofocale IOL's het meest gebruikt. Monofocale IOL's zoals de Aspira-aXA zijn ontworpen om scherp zicht te bieden op een vaste afstand (meestal veraf). Daarom wordt verwacht dat uw zicht in de verte na de operatie aanzienlijk zal verbeteren, maar dat u mogelijk een bril of contactlenzen nodig heeft voor activiteiten van dichtbij (zoals lezen) en op middellange afstand (zoals computerwerk). De Aspira-aXA heeft een relatief grote optiek (7 mm) in vergelijking met de meeste andere IOL's (6 mm), wat betekent dat patiënten met bijvoorbeeld grote pupillen minder storende optische verschijnselen kunnen waarnemen, zoals schittering en halo's rond puntlichtbronnen (ook wel positieve dysfotopsie genoemd). De Aspira-aXA kan ook helpen bij het voorkomen van schaduwen in het perifere gezichtsveld (ook wel negatieve dysfotopsie genoemd).
Materialen of stoffen die in contact komen met het weefsel van de patiënt	Alle door HumanOptics vervaardigde intraoculaire lenzen (IOL's) zijn gemaakt van biocompatibel kunststof (hydrofiel acrylmateriaal) met een ingebouwde UV-filter. Modellen waarvan

	de naam eindigt op „Y“ bevatten bovendien een gele kleurstof die bedoeld is om blauw licht te filteren.
Informatie over eventuele medicinale stoffen in het hulpmiddel	Niet van toepassing.
Accessoires	Geen die relevant zijn voor patiënten

4. Risico's en waarschuwingen

Neem contact op met uw oogarts als u denkt dat u bijwerkingen ondervindt die verband houden met het hulpmiddel of het gebruik ervan, of als u zich zorgen maakt over risico's. Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een consult bij uw oogarts indien nodig.

Hoe potentiële risico's zijn beheerst of beheerd	Potentiële risico's zijn geïdentificeerd en beheerst volgens internationale normen die zijn ontwikkeld door deskundigen uit vele landen. De bijbehorende documenten met regels, richtlijnen en processen zijn goedgekeurd en gepubliceerd door een wereldwijd erkende organisatie.
Resterende risico's en ongewenste effecten	Zoals bij elke chirurgische ingreep zijn routinematige cataractoperaties en de bijbehorende implantatie van een IOL niet geheel zonder risico. Deze procedure behoort echter tot de meest voorkomende en meest succesvolle ingrepen die tegenwoordig wereldwijd worden uitgevoerd. Er zijn geen risico's bekend die specifiek zijn voor de Aspira-aXA/-aXAY en die niet eerder zijn gemeld voor vergelijkbare IOL's. De volgende bijwerkingen kunnen optreden na de IOL-implantatie, maar verdwijnen normaal gesproken kort na de operatie: • Het gevoel van een vreemd voorwerp, veroorzaakt door de kleine incisie waardoor de lens is ingebracht • Halo's, die zich rond lichtbronnen kunnen vormen, met name in de schemering of in het donker • U kunt de eerste weken na de operatie last hebben van een verhoogde gevoeligheid voor licht De volgende symptomen kunnen wijzen op complicaties in verband met een IOL-implantatie. Als deze zich voordoen, dient u uw oogarts te raadplegen: • Plotselinge of geleidelijke verslechtering van het gezichtsvermogen / wazig zien • Ernstige roodheid van het oog • Oogpijn Maanden of jaren na het plaatsen van een kunstlens kan uw zicht achteruitgaan en wazig of troebel worden. Dit kan het gevolg zijn van posterieure capsulopacificatie (PCO), wat ontstaat wanneer zich achter de kunstlens een troebele laag littekenweefsel vormt. Deze aandoening is niet gevaarlijk en kan worden behandeld door een opening te maken in het kapsel (of zakje) waarin uw kunstlens zich bevindt. Door de capsule te openen, kan er licht in het oog komen en wordt het zicht helderder, zolang de rest van het oog gezond is. Deze ingreep wordt 'Nd:YAG-lasercapsulotomie' genoemd. Het gaat snel (een paar minuten),

	is pijnloos en is een makkelijke manier om je zicht te herstellen. Er is geen andere behandeling voor PCO dan deze ingreep, en de aandoening gaat niet vanzelf over.
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	Patiënten met bepaalde oogaandoeningen en/of misvormingen lopen een hoger dan normaal risico op het ontwikkelen van complicaties tijdens en na de implantatie van een IOL. Voorafgaand aan de operatie zal uw oogarts uw oog onderzoeken en alles wat met uw operatie te maken heeft met u bespreken. Dit omvat de risico's en voordelen van de operatie en hoe lang het duurt om volledig te herstellen na de operatie. Moeilijkheden tijdens de operatie kunnen er ook toe leiden dat er een andere lens moet worden gekozen dan gepland.
Overzicht van eventuele corrigerende veiligheidsmaatregelen (FSCA, inclusief FSN), indien van toepassing	Er zijn geen hulpmiddelen teruggeroepen sinds de Aspira-aXA/-aXAY op de markt zijn gebracht. In juli 2024 heeft HumanOptics een Field Safety Notice (FSN) ³ uitgegeven voor zorgverleners. De kennisgeving had betrekking op alle hulpmiddelen in een bepaalde verpakking die waren vervaardigd in de periode van 1 januari 2020 tot 28 juni 2024. De fabrikant had zeer zeldzame gevallen geconstateerd van beschadigde buitenverpakkingen na transport. Het daarmee samenhangende risicopotentieel wordt als zeer laag beschouwd en voor zover de fabrikant weet, heeft er geen letsel bij patiënten plaatsgevonden. De FSN diende om de gebruikers te informeren over dit mogelijke risico en om hen te vertellen hoe een beschadigde verpakking kan worden herkend. Er zijn geen specifieke maatregelen nodig voor patiënten die zijn behandeld met mogelijk betrokken producten. Inmiddels is de productverpakking verbeterd.

5. Samenvatting van de klinische evaluatie en de klinische follow-up na het in de handel brengen

5.1. Klinische achtergrond van het hulpmiddel

Cataract, oftewel de vertroebeling van de natuurlijke ooglens, is een veelvoorkomende aandoening die vooral bij volwassenen voorkomt als gevolg van veroudering. Cataract leidt tot verslechtering van het gezichtsvermogen en verergert meestal langzaam in de loop van de tijd. Een operatie om de troebele lens te vervangen is de enige manier om uw gezichtsvermogen te verbeteren. Implantatie van een IOL is de enige goed verdraagbare behandeling die beschikbaar is om de troebele lens te vervangen. Deze ingreep duurt meestal 30 minuten en gaat doorgaans gepaard met een snel herstel van het gezichtsvermogen, goede visuele resultaten en minimale complicaties.

Nadat u en uw oogarts hebben besloten dat uw cataract moet worden verwijderd, worden de lengte van uw oog en de vorm van uw hoornvlies gemeten. Deze metingen helpen uw chirurg bij het kiezen van de beste IOL voor u. U bespreekt ook de verschillende lensopties die voor u beschikbaar zijn. Meer informatie over cataractchirurgie vindt u onder:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-cataracts/>

³ Een veiligheidsmededeling (FSN) is een belangrijk middel om veiligheidsgerelateerde informatie aan gebruikers door te geven.

Na implantatie blijft de IOL normaal gesproken de rest van uw leven in uw oog zitten, mits er geen medische contra-indicatie is. De levensduur van HumanOptics IOL's is bewezen voor twintig jaar. Regelmatige oogheelkundige controles worden aanbevolen, net als bij patiënten met natuurlijke lenzen.

5.2. Het klinische bewijs voor de CE-markering

De letters 'CE' die op producten staan, geven aan dat producten die in de Europese Economische Ruimte [EER] worden verkocht, zijn beoordeeld en voldoen aan hoge eisen op het gebied van veiligheid, gezondheid en milieubescherming.

Klinisch bewijs voor CE-markering IOL's moeten voldoen aan de eisen die zijn vastgelegd in internationale normen en zijn gebaseerd op klinische gegevens met het hulpmiddel, wetenschappelijke literatuur en feedback uit de markt.

Het klinische bewijs voor de Aspira-aXA/-aXAY was gebaseerd op de gegevens van 5 post-market studies. Patiënten werden tot 3 jaar na de implantatie van de IOL onderzocht. Uit alle studies bleek dat de IOL's na de operatie de gewenste verbetering van het gezichtsvermogen bereikten. In elk van de studies was meer dan 90% van de patiënten tevreden of zeer tevreden over hun algehele gezichtsvermogen. Degenen die niet tevreden waren, hadden meestal te maken met complicaties van de cataractoperatie of leden aan gezondheidsproblemen die hun gezichtsvermogen beïnvloedden. Over het algemeen waren er geen veiligheidsproblemen met betrekking tot de implantatie van de lens bij patiënten die een cataractoperatie ondergingen.

Samenvattend presteert de Aspira-aXA/-aXAY goed op het gebied van gezichtsscherpte, patiënttevredenheid en veiligheid. De stabiliteit in het oog is goed en vergelijkbaar met andere IOL's op de markt. Het blijkt een veilige en effectieve optie te zijn voor de chirurgische behandeling van cataract.

5.3. Veiligheid

De implantatie van de CE-gemarkeerde Aspira-aXA/-aXAY-IOL leidt tot een aanzienlijke verbetering van het gezichtsvermogen bij cataractpatiënten. De CE-markering voor IOL's is verplicht en houdt in dat de fabrikant heeft gecontroleerd of de producten voldoen aan de Europese veiligheids-, gezondheids- en milieueisen.

De bijwerkingen van IOL's zijn bekend en zijn vergelijkbaar voor alle IOL's op de markt. Ze komen over het algemeen zelden voor en zijn niet erg schadelijk (zie hoofdstuk 4 "Resterende risico's en ongewenste effecten"). Daarom is de baten-risicoverhouding van het hulpmiddel zeer positief. De fabrikant analyseert voortdurend klachten, andere feedback uit de markt en nieuwe wetenschappelijke publicaties. De resultaten van deze activiteiten zijn gunstig, wat de veiligheid van het hulpmiddel verder ondersteunt, naast de andere gegevens die voor de CE-markering zijn geëvalueerd.

De fabrikant voert momenteel een aanvullend klinisch onderzoek uit dat zich richt op de klinische resultaten van de Aspira-aXA IOL na implantatie bij cataractpatiënten die bovendien vitreoretinale aandoeningen hebben; aandoeningen die de structuren in het oog aantasten die het netvlies en het glasvocht worden genoemd⁴.

⁴ **Glasvocht:** Een heldere gel die de ruimte tussen de lens (aan de voorkant van het oog) en het netvlies vult

6. Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

Als u alternatieve behandelingen overweegt, is het raadzaam contact op te nemen met uw oogarts, die rekening kan houden met uw individuele situatie.

Momenteel zijn er geen geneesmiddelen die de vertroebeling van de natuurlijke ooglens kunnen stoppen of ongedaan maken. Bij een uitgesproken cataract moet de vertroebelde lens daarom worden verwijderd en vervangen door een IOL. De voorkeursplaats voor een IOL is de kapselzak. Als u een milde/vroege cataract heeft, kan uw oogarts u alleen een bril voorschrijven totdat uw cataract verder is ontwikkeld.

Er zijn verschillende soorten intraoculaire lenzen (IOL's) op de markt, die elk hun eigen voor- en nadelen hebben. Uw oogarts kan u hierover informeren. De Aspira-aXA IOL's (aXA IOL-platform) hebben een grotere optische diameter dan de meeste andere IOL's op de markt. Dit betekent dat patiënten bij wie deze implantaten worden geplaatst, mogelijk minder vaak of minder sterk last hebben van storende optische verschijnselen die na IOL-implantatie kunnen optreden. Bovendien bieden de IOL's uw oogarts na de operatie een breed zicht op uw netvlies, wat kan helpen bij het opsporen en volgen van mogelijke andere oogandoeningen.

7. Aanbevolen training voor gebruikers

Niet van toepassing op patiënten, aangezien het hulpmiddel uitsluitend door zorgverleners mag worden gebruikt.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

Aspira-aXA/-aXAY

Numer referencyjny SSCP: P031

Historia zmian

Nr wersji	Data aktualizacji	Opis zmiany	Wersja zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną
Wersja 01	11.03.2025	Pierwsze wydanie	☒ Tak Język walidacji: angielski ☐ Nie (dotyczy wyłącznie klasy IIa lub niektórych IIb (MDR, art. 52 ust. 4 akapit drugi), w odniesieniu do których SSCP nie został jeszcze zatwierdzony przez jednostkę notyfikowaną)

Część 1 – SSCP przeznaczone dla pracowników służby zdrowia

Niniejsze Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu.

SSCP nie ma na celu zastąpienia instrukcji użytkowania jako głównego dokumentu zapewniającego bezpieczne użytkowanie urządzenia, ani nie ma na celu dostarczania sugestii diagnostycznych lub terapeutycznych dla docelowych użytkowników lub pacjentów. Niniejsze SSCP jest weryfikowane co najmniej raz w roku i będzie aktualizowane w razie potrzeby, aby zapewnić, że wszelkie informacje kliniczne i/lub dotyczące bezpieczeństwa zawarte w SSCP pozostają poprawne i kompletne.

Poniższe informacje są przeznaczone dla użytkowników/pracowników służby zdrowia.

Po tych informacjach znajduje się podsumowanie przeznaczone dla pacjentów.

1. Nazwa urządzenia oraz informacje ogólne

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

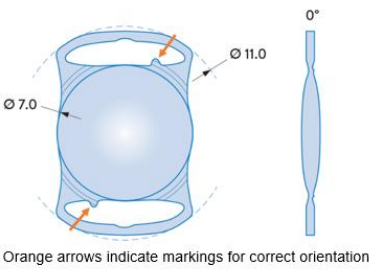
Nazwa handlowa urządzenia	- Aspira-aXA - Aspira-aXAY
Podstawowe identyfikatory UDI-DI	Aspira-aXA/-aXAY: 04049154_PC_M2_H4_O2_CJ
Kody CND/EMDN:	Aspira-aXA/-aXAY: P030102090202 (soczewki wewnątrzgałkowe, APHAKIC, MONOFOKALNE, ASFERYCZNE, HYDROFILOWE AKRYLOWE)
Klasa wyrobu	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Rok wydania pierwszego certyfikatu (CE) obejmującego urządzenie	- Aspira-aXA: 2016 - Aspira-aXAY: 2020

2. Przeznaczenie urządzenia

Przeznaczenie	Urządzenia są przeznaczone do wszczepienia do torebki torebkowej w celu zastąpienia naturalnej soczewki.
Przeznaczeni użytkownicy	Urządzeniami muszą posługiwać się pracownicy służby zdrowia, a implantacji dokonują chirurdzy okulistyčni.
Środowisko użytkowania	Sala operacyjna okulistyčna
Wskazania	Urządzenia są przeznaczone do korekcji afakii po chirurgicznym usunięciu naturalnej soczewki.
Schorzenia, w których stosuje się produkt	Afakia po chirurgicznym usunięciu naturalnej soczewki
Grupa docelowa pacjentów	Aphakic adult patients Note: children are excluded due to the absence of clinical data and additional risks associated with paediatric cataract surgery. The manufacturer does not hold clinical data relating to pregnant/breastfeeding women or immunocompromised patient populations.
Przewidywana lokalizacja anatomiczna	Tylna komora oka
Przeciwwskazania	Poza ogólnymi przeciwwskazaniami do chirurgii oka nie ma żadnych szczególnych przeciwwskazań dotyczących tego wyrobu.

3. Opis urządzenia

Krótki opis urządzenia	Jednoczęściowa, asferyczna, wolna od aberracji, monofokalna soczewka wewnątrzgałkowa (IOL) do komory tylnej z wycięciami haptycznymi i barierą komórek nabłonka soczewki 360° na tylnej powierzchni optycznej.
Opis urządzenia	Soczewki Aspira-aXA/-aXAY to składane, jednoczęściowe soczewki wewnątrzgałkowe do komory tylnej z wycięciami haptycznymi (płytkowymi/ramkowymi) bez kątowania oraz z asferyczną, monofokalną optyką o współczynniku załamania światła 1,46 (bez aberracji/neutralna), . Urządzenia mają średnicę całkowitą 11,0 mm i średnicę korpusu 7,0 mm. Soczewki są wykonane z hydrofilowego kopolimeru akrylowego z filtrem UV, o zawartości wody wynoszącej 26% w temperaturze 35°C i współczynniku załamania światła wynoszącym 1,46. Wariant żółty (oznaczony literą „Y”) zawiera dodatkowo filtr światła niebieskiego, który pochłania część światła o wysokiej energii w zakresie od 400 do 500 nm. Tylna powierzchnia optyczna posiada barierę komórek nabłonka soczewki (LEC) o zasięgu 360°, której celem jest przeciwdziałanie migracji komórek LEC na powierzchnię optyczną, co zmniejsza występowanie zmętnienia tylnej torebki (PCO). Zakres dioptrii obejmuje od -10,0 D do +30,0 D.

	 Orange arrows indicate markings for correct orientation Schematyczny widok boczny i czołowy soczewki Aspira-aXA. Wymiary podano w mm.
Sposób działania / zasada działania	Urządzenia zostały zaprojektowane tak, aby skupiać światło przechodzące przez rogówkę i źrenicę na siatkówce, podobnie jak naturalna soczewka oka. Asferyczna konstrukcja optyki ma na celu zapewnienie obrazu o wyższym kontraście w porównaniu z konstrukcją sferyczną. Soczewki monofokalne zapewniają wyraźne widzenie w jednym punkcie ogniskowym (zwykle w ognisku dalekim). Dlatego większość pacjentów po operacji będzie musiała korzystać z okularów, aby poprawić widzenie z bliska i na odległość pośrednią.
Materiały lub substancje mające kontakt z tkankami pacjenta	Hydrofilowy kopolimer akrylowy składający się z metakrylanu 2-hydroksyetylu (HEMA) i metakrylanu metylu (MMA) z filtrem UV i żółtym barwnikiem (tylko w modelach oznaczonych literą „Y”) pozostaje w stałym kontakcie z tkankami oka.
Metoda sterylizacji i dopuszczalna liczba użyc	Urządzenie jest sterylne (sterylizowane parą) i przeznaczone do jednorazowego użytku. Ponowne przetwarzanie implantu jest surowo zabronione.
Poprzednie generacje urządzenia(-ów)	Konstrukcja modelu Aspira-aXA wywodzi się z cieszącego się wieloletnią renomą i sprawdzonego modelu MC X11 ASP (HumanOptics). Model MC X11 nie jest już dostępny w sprzedaży na rynku europejskim.
Warianty i/lub konfiguracje objęte niniejszym dokumentem	- Kolor: - Bezbarwny: nazwy urządzeń kończące się na „-aXA” - Filtrujące niebieskie światło: nazwy urządzeń kończące się na „-aXAY” - Rodzaje opakowań: - Linia kompaktowa (CL) - Safeloader (SL) Uwaga: System Safeloader jest rodzajem opakowania, a nie akcesorium.
Akcesoria przeznaczone do stosowania w połączeniu z urządzeniem	Nie dotyczy Uwaga: Systemy wstrzykiwaczy są niezależnymi wyrobami medycznymi, które są przeznaczone do stosowania w połączeniu z danym urządzeniem (tj. urządzenia te nie są akcesoriami).
Inne urządzenia i produkty przeznaczone do stosowania w połączeniu z urządzeniem	Wszczepienie urządzenia można wykonać za pomocą systemu iniektora (dla linii Safeloader i Compact) lub kleszczyków (tylko dla linii Compact). System iniektorów przetestowany dla linii Safeloader i Compact to Medice! AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510 Rev. B (2v8), Medice! AG, Szwajcaria). Uwaga: Iniektory przeznaczone do stosowania z produktami HumanOptics Safeloader mają żółty tłok.

	W przypadku stosowania nieprzetestowanego systemu iniekcyjnego do implantacji soczewek wewnątrzgałkowych HumanOptics z linii Compact, użytkownik musi zapoznać się z konkretną instrukcją obsługi dostarczoną wraz z systemem iniekcyjnym, aby upewnić się, że nadaje się on do stosowania z implantowaną soczewką wewnątrzgałkową.

4. Ryzyko i ostrzeżenia

Ryzyko resztkowe i działania niepożądane	As with any surgical procedure, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate. Potential complications and undesirable effects in relation to the cataract surgery and lens implantation may include but are not limited to: • Corneal endothelial decompensation • Corneal edema • Retinal detachment • Cystoid macular edema • Increased intraocular pressure • Inflammation (e.g. toxic anterior segment syndrome, endophthalmitis, uveitis, iritis) • Iris trauma • Posterior capsular and zonular rupture • Secondary surgical intervention (e.g. repositioning, removal, or exchange) • Posterior capsule opacification (PCO) • IOL decentration or tilt • Deviation from target refraction Further points to note in connection with toric IOLs: A postoperative <u>rotation</u> of the toric IOL may reduce the astigmatism correction. Misalignment of the toric IOL relative to the intended axis can reduce or negate the refractive benefit, or even worsen the refraction. In such cases, lens repositioning should be considered and should take place within the first two weeks after surgery, prior to IOL encapsulation (shrinking).
Ostrzeżenie	Specific caution is required before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions: • Uveitis • Proliferative diabetic retinopathy • Uncontrolled chronic glaucoma • Corneal endothelial dystrophy • Microphthalmos or macrophthalmos • Suspected ocular infection • Extreme myopia (ocular axial length > 30 mm) may be a risk factor for IOL capsule inadhesion that may impact negatively visual acuity • Pre-existing ocular conditions which may negatively impact the stability of the implanted IOL (e.g. distorted eye due to

	previous trauma or developmental disorder, instability of the posterior capsule/zonules) • Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the risk for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled IOP elevation, significant vitreous prolapse or loss) • Circumstances that would result in damaging the endothelium during implantation
Ostrzeżenia	• Due to the hydrophilic properties of the material, substances such as disinfectants, antibiotics or viscoelastics can be absorbed by the lens. This may lead to a toxic lens syndrome. Therefore, at the end of surgery, care should be taken to remove all substances from the eye by using standard irrigation/aspiration techniques. Also be aware that dyes used intraoperatively (e.g. trypan blue) may cause staining of the IOL. • Salt precipitation in/on the lens may occur in very rare cases when using exogenous material such as, but not limited to, add-on lens, air or gas during corneal surgery or vitrectomy. The mechanism and the incidence are to date not clear.
Inne istotne aspekty bezpieczeństwa, w tym podsumowanie wszelkich działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa w terenie (FSCA, w tym FSN), jeśli dotyczy	Od momentu wprowadzenia wyrobów na rynek nie odnotowano żadnych wycofań. W lipcu 2024 r. firma HumanOptics wydała komunikat dotyczący bezpieczeństwa w terenie, który dotyczy wszystkich urządzeń w opakowaniach typu Safeloader wyprodukowanych w okresie od 1 stycznia 2020 r. do 28 czerwca 2024 r. Podczas standardowej kontroli towarów zwracanych firma HumanOptics zauważyła bardzo rzadkie przypadki uszkodzenia zewnętrznego opakowania blistrowego po transporcie. W komunikacie poinformowano użytkowników o tym fakcie i przypomniano im o konieczności sprawdzenia integralności systemu bariery sterylnej, zgodnie z instrukcją użytkowania, wraz z wizualną instrukcją identyfikacji potencjalnych pęknięć. Uszkodzenie to jest widoczne w postaci pęknięć i może zostać zidentyfikowane przez użytkowników przed użyciem. Teoretycznie mogłoby to spowodować zanieczyszczenie sprzętu chirurgicznego lub soczewki wewnątrzgałkowej. Jednak potencjalne zagrożenie związane z pęknięciem uznaje się za bardzo niskie. Ocena statystyczna wykazała, że prawdopodobieństwo wystąpienia dodatkowego ryzyka zapalenia wnętrza gałki ocznej spowodowanego pęknięciami jest o kilka rzędów wielkości niższe niż ogólny wskaźnik zapalenia wnętrza gałki ocznej po operacji zaćmy. Zgodnie z najlepszą wiedzą producenta nie doszło do żadnych urazów pacjentów. W międzyczasie opakowanie produktu zostało ulepszone w celu całkowitego wyeliminowania tego problemu.

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

5.1. Podsumowanie danych klinicznych dotyczących wyrobu równoważnego

Nie dotyczy. Zgodność wyrobu nie została oceniona na podstawie równoważności.

5.2. Podsumowanie danych klinicznych z badań przeprowadzonych na wyrobie przed oznaczeniem CE

Nie dotyczy. Wszystkie badania kliniczne przeprowadzono po pierwszym oznaczeniu CE zgodnie z europejską dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG (patrz sekcja 5.3).

5.3. Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł

Dane kliniczne potwierdzające bezpieczeństwo i skuteczność wyrobów Aspira-aXA/-aXAY pochodzą z następujących źródeł:

- Kilka badań po wprowadzeniu do obrotu
- Kompleksowy przegląd literatury z wykorzystaniem PubMed i innych baz danych

Strategie wyszukiwania literatury zostały opracowane w celu zidentyfikowania artykułów dotyczących wyrobu. Zidentyfikowano i podsumowano zarówno pozytywne, jak i negatywne odniesienia.

5.3.1. Badania po wprowadzeniu do obrotu

Producent HumanOptics zainicjował kilka badań po wprowadzeniu do obrotu dotyczących Aspira-aXA(Y), jak pokazano w tabeli 1. Badania/działania oznaczono akronimami uwzględniającymi: [urządzenie w centrum uwagi]_[miasto]_[główny punkt końcowy].

W 5 badaniach po wprowadzeniu do obrotu w sumie 273 oczu 172 pacjentów z zaćmą starczą zostały wszczepione soczewką Aspira-aXA i obserwowane przez okres do 3 lat (patrz tabela poniżej). Wyniki dotyczące sprawności wzroku były dobre i podobne we wszystkich ośrodkach badawczych, co przełożyło się na wysoki poziom zadowolenia pacjentów. Niski stopień pooperacyjnego obrotu, przechylenia i decentracji soczewki stanowi dodatkowy dowód na ogólne bezpieczeństwo soczewki wewnątrzgałkowej.

Dane zebrane podczas wizyt po 1 roku (n=100), 1,5 roku (n=113) i 3 latach (n=53) również potwierdzają długoterminowe bezpieczeństwo i skuteczność soczewki Aspira-aXA, charakteryzującej się stabilną ostrością wzroku i brakiem nieprzewidzianych skutków ubocznych.

Szczegóły wyników badania przedstawiono w kolejnych akapitach.

Tabela1 : Przegląd badań klinicznych/działań dotyczących urządzenia Aspira-aXA

Nazwa działania / Rodzaj działania / Projekt	Cel	Status / Oś czasu
Asp-aXA_Ora_ND Badanie po wprowadzeniu do obrotu RCT	Badanie porównawcze mające na celu potwierdzenie długoterminowej (3-letniej) skuteczności i bezpieczeństwa soczewki Aspira-aXA w porównaniu z soczewką Aspira-aA po wszczępieniu pacjentom z zaćmą. Ocena wyników dotyczących pacjentów w oparciu o ich zadowolenie (w tym zaburzenia widzenia w świetle).	Zakończone FU (3 lata) zakończone: 03/2021
Asp-aXA_Lin_Rota Badanie po wprowadzeniu do obrotu PSAS	A- Wszystkie ośrodki badawcze: ocena stabilności rotacyjnej soczewki Aspira-aXA zgodnie z wymaganiami normy ISO 11979-7:2018	Zakończone FU (1,5 roku) zakończone: 02/2021
Asp-aXA_Gla_Rota Badanie po wprowadzeniu do obrotu PSAS	B – ośrodki badawcze w Linzu (Lin) i Glauchau (Gla): w celu oceny długoterminowej (1,5-letniej) stabilności soczewki i biokompatybilności torebki.	Zakończone FU (1,5 roku) zakończone: 12/2020
Asp-aXA_Ber_Rota Badanie po wprowadzeniu do obrotu PSAS	We wszystkich badaniach klinicznych przeprowadzono standardowe badania sprawności wzrokowej i bezpieczeństwa, a także ocenę wyników dotyczących pacjentów w oparciu o ich zadowolenie.	Zakończone FU (4 miesiące) zakończone: 01/2020 (nie planowano wizyty po 1,5 roku)
Asp-aXA_Hal_VA Badanie po wprowadzeniu do obrotu PSAS	W celu potwierdzenia długoterminowej (1-roczej) skuteczności i bezpieczeństwa soczewki oraz dostarczenia dalszych danych dotyczących jej stabilności rotacyjnej po wszczępieniu pacjentom z zaćmą. Ocena wyników dotyczących pacjentów w oparciu o ich zadowolenie (w tym zaburzenia widzenia fotopowego).	Zakończone FU (1 rok) zakończone: 08/2021

FU = obserwacja; RCT = randomizowane badanie kontrolowane; PSAS = prospektywne badanie jednoramienne

Badanie po wprowadzeniu do obrotu Asp-aXA_Ora_ND (Aspira-aXA/Aspira-aA – Oranienburg, Niemcy)

W trakcie tego badania soczewkę Aspira-aXA wszczepiono w stosunkowo dużej liczbie oczu ($n=66$). Dla porównania, drugiej grupie pacjentów wszczepiono sprawdzoną soczewkę HumanOptics Aspira-aA ($n=65$), która charakteryzuje się średnicą optyczną 6,0 mm w przeciwieństwie do 7,0 mm w przypadku soczewki Aspira-aXA. Przed operacją nie stwierdzono statystycznie istotnych różnic między obiema grupami pod względem wieku, długości osiowej, głębokości przedniej komory, astygmatyzmu rogówkowego, średnicy od białka do białka, średnicy źrenicy, subiektywnej sfery i cylindra, ekwiwalentu sferycznego, mocy soczewki wewnątrzgałkowej oraz ciśnienia wewnątrzgałkowego. Obserwacja obejmowała wyjątkowo długi okres 3 lat.

Podczas wizyt po 1 i 3 latach mediana bezwzględnego odchylenia od refrakcji docelowej (tj. różnica między refrakcją oczekiwaną a rzeczywistą) była statystycznie istotnie mniejsza w grupie Aspira-aXA [1 rok; mediana 0,36 D (0,01 do 1,48); 3 lata; mediana 0,36 D (0,01 do 1,60)] niż w grupie Aspira-aA [1 rok; mediana 0,52 D (0,04 do 1,95); 3 lata; mediana 0,60 D (0,03 do 1,81), ($P < 0,01$)]. Jeśli chodzi o ostrość widzenia monokularowego, obie soczewki wewnątrzgałkowe wypadły bardzo dobrze. Podczas obserwacji po 1 roku CDVA wynosiła 0,3 logMAR (20/40) lub więcej w 100% oczu, przy czym 97% oczu osiągnęło 0,1 logMAR (20/25) w grupie Aspira-aXA i grupie Aspira-aA. W trakcie obserwacji po 3 latach 100% oczu z soczewką Aspira-aXA miało CDVA wynoszącą 0,2 logMAR lub lepszą, przy czym 98% osiągnęło 0,1 logMAR lub lepszą. W grupie Aspira-aA 98% osiągnęło 0,2 logMAR lub lepszą, a 98% 0,1 logMAR lub lepszą. Ogólnie rzecz biorąc, nie odnotowano istotnych różnic w wynikach ostrości wzroku między soczewkami Aspira-aXA i Aspira-aA w żadnym momencie pooperacyjnym, a wartości pozostawały dość stałe w czasie. Dane te są również zgodne z wynikami poprzednich badań, które wykazały podobne wyniki ostrości wzroku w przypadku soczewki Aspira-aA i jej wersji torycznej, a także innych nowoczesnych, asferycznych, hydrofilowych i hydrofobowych soczewek monofokalnych.

Badanie wrażliwości na kontrast w jednym oku wykazało, że soczewka Aspira-aA wypadła ogólnie nieco lepiej niż Aspira-aXA. Niemniej jednak, co ważne, wyniki obu soczewek były średnio powyżej normalnych zakresów związanych z wiekiem, mierzonych tym samym urządzeniem.

Nie stwierdzono istotnej różnicy między obiema grupami pod względem występowania aureoli i wrażliwości na olśnienie podczas wizyt kontrolnych po 1 i 3 latach. W grupie Aspira-aXA podczas wizyty po 1 roku całkowicie nie występowała dysfotopsja ujemna, chociaż różnica w porównaniu z grupą Aspira-aA (4 oczy, tj. 6,5% przynajmniej czasami doświadczało tego zjawiska) nie osiągnęła istotności statystycznej ($p=0,131$). Po 3 latach występowanie dysfotopsji ujemnej zmniejszyło się w grupie Aspira-aA (tylko 1 pacjent „zawsze” odczuwał to zjawisko), podczas gdy w grupie Aspira-aXA 2 pacjentów zgłaszało, że występuje ono „czasami”. Ponieważ u tych 2 pacjentów z czasem rozwinęło się niewielkie zmętnienie torebki, a wiadomo, że dysfotopsja ujemna występuje tuż po operacji zaćmy, prawdopodobne jest, że „niepożądany obraz” postrzegany przez tych pacjentów był konsekwencją rozwoju zaćmy wtórnej. Podczas wizyty po 3 latach soczewka Aspira-aXA wykazała również tendencję do przewyższania soczewki Aspira-aA pod względem wrażliwości na olśnienie w nocy (4 oczy/7,8% vs. 11 oczu/19,3%; $p = 0,178$).

Jeśli chodzi o zadowolenie pacjentów z ogólnego widzenia, model Aspira-aXA wypadł znacznie lepiej ($p = 0,024$) niż model Aspira-aA podczas wizyty kontrolnej po 1 roku, przy czym 90,5% pacjentów było „bardzo zadowolonych” (73,8%) lub „zadowolonych” (16,7%) w porównaniu z odpowiednio 55,0% i 42,5% w grupie Aspira-aA. Po 3 latach obserwacji poziom zadowolenia wzrósł w obu grupach, a różnica przestała być istotna statystycznie ($p = 0,250$). Niemniej jednak wyniki były zazwyczaj lepsze w przypadku soczewki Aspira-aXA, gdzie większość pacjentów była „bardzo zadowolona” (74,3%) lub „zadowolona” (20,0%) w porównaniu z odpowiednio 57,5% i 37,5% w przypadku soczewki Aspira-aA.

W trakcie badania nie wystąpiły żadne poważne zdarzenia niepożądane. Wszystkie soczewki pozostawały dobrze wycelowane, z wyjątkiem dwóch soczewek Aspir-aA, w których optyka znajdowała się przed rzekisem podczas obserwacji po 1 roku. Ci dwaj pacjenci nie otrzymali żadnego dodatkowego leczenia, ponieważ byli „bardzo zadowoleni” i „zadowoleni” z ogólnego widzenia. Kapsulotomia za pomocą lasera Nd:YAG nie była konieczna u żadnego pacjenta w ciągu pierwszego roku po operacji. Po 3 latach jedno oko (1,5%) w grupie Aspir-aXA i dwa oczy (3,1%) w grupie Aspir-aA wymagały tego zabiegu z powodu rozwoju PCO i związanego z tym pogorszenia ostrości wzroku.

Podsumowując, soczewka Aspir-aXA wykazała się dobrymi wynikami pod względem ostrości wzroku, wrażliwości na kontrast oraz zadowolenia pacjentów w trakcie długoterminowej obserwacji trwającej 3 lata i okazała się bezpieczną i skuteczną metodą chirurgicznego leczenia zaćmy. Ogólnie rzecz biorąc, nie stwierdzono klinicznie istotnych różnic w funkcji wzroku pacjentów, którym wszczepiono soczewki Aspir-aXA lub Aspir-aA, przy czym zaobserwowano tendencję do wyższego poziomu zadowolenia pacjentów w grupie Aspir-aXA.

Badanie po wprowadzeniu do obrotu Asp-aXA_Lin_Rota (Aspir-aXA – Linz, Austria)

Wendelstein i in., 2021 [1]

W niniejszym badaniu 74 oczy 42 pacjentów z zaćmą zostały wszczepione soczewką Aspir-aXA w celu oceny stabilności rotacyjnej soczewki, jej przechylenia, decentracji oraz ogólnej wydajności wzrokowej do 1,5 roku po operacji.

W trakcie obserwacji po 1,5 roku mediana bezwzględnego odchylenia od refrakcji docelowej wyniosła 0,69 D (zakres: od 0,05 do 1,58) bez istotnej różnicy w stosunku do poprzednich wizyt. Monokularowa CDVA była dobra, a jej średnia wartość wynosiła $-0,06 \pm 0,10$ logMAR. W niniejszym raporcie nie oceniano UDVA, ponieważ u 16% pacjentów docelowa refrakcja była krótkowzroczna.

Obrót soczewki wewnątrzgałkowej oceniano 1 dzień (1 D), 1 tydzień (1 W), 1 miesiąc (1 M), 4 miesiące (4 M) i 1,5 roku (1,5 Y) po operacji. Soczewka Aspir-aXA wykazała dobrą stabilność obrotową, ze średnim bezwzględnym obrotem wynoszącym $2,18^\circ \pm 2,23$ (mediana $1,42^\circ$; 0,00 – $10,00^\circ$) w ciągu jednego dnia po operacji [koniec zabiegu (EoS) vs. 1 D] i spadkiem do mniej niż $1,5^\circ$ w późniejszym okresie (1 D vs 1 W vs 1 M vs 4 M vs 1,5 Y). Jedyne oko z rotacją soczewki wewnątrzgałkowej wynoszącą 10° (od EoS do 1 D) miało długą długość osiową gałki ocznej (26,45 mm) oraz natychmiastowy skok ciśnienia wewnątrzgałkowego po operacji – dwa czynniki, o których wiadomo, że mają negatywny wpływ na stabilność soczewki wewnątrzgałkowej po operacji. Biorąc pod uwagę kryteria wydajności (EoS vs 4 M), wyniki pokazują, że 85% soczewek miało obrót mniejszy niż 5° , a 98% mniejszy niż 10° .

Jeśli stabilność rotacyjna ma szczególne znaczenie w przypadku soczewek torycznych, to decentracja większa niż 0,4 mm i pochylenie większe niż 7,0 stopni mogą poważnie obniżyć wydajność wzrokową asferycznych soczewek wewnątrzgałkowych korygujących aberracje[2], szczególnie w przypadku soczewek MIOL[3]. W niniejszym badaniu (analiza oparta na obrazach Scheimpfluga) wszystkie soczewki miały pochylenie mniejsze niż $6,0^\circ$ (maks. = $5,84^\circ$), a większość z nich (93,4%) miała decentrację mniejszą niż 0,4 mm (maks. = 0,51 mm). Wartości te nie uległy istotnym zmianom w czasie, co wskazuje, że soczewka była bardzo stabilna w torebce torebkowej. Nie stwierdzono istotnej korelacji między długością osiową a nachyleniem lub decentracją. Interpretując wyniki, należy wziąć pod uwagę brak pomiarów wyjściowych przedoperacyjnych, z którymi można by porównać te wartości. Jest to istotne, ponieważ istnieje silna korelacja między średnimi wartościami nachylenia i decentracji soczewki naturalnej a wartościami dla soczewki wewnątrzgałkowej[4].

Zadowolenie pacjentów z ogólnego widzenia było wysokie. Od 92% do 95% pacjentów było bardzo zadowolonych lub zadowolonych w ankietach przeprowadzonych 1 miesiąc, 4 miesiące

i 1,5 roku po operacji. Przyczynami niezadowolenia (tam, gdzie były znane) były pooperacyjne problemy z oczami, które nie były związane z soczewką wewnątrzgałkową (zespół Irvine-Gassa i zespół Sicca).

W trakcie badania nie wystąpiły żadne poważne zdarzenia niepożądane. Konieczne było jedynie leczenie PCO, które przeprowadzono u sześciu oczu (8%). Dwa z nich wymagały leczenia laserem Nd:YAG między wizytą po 4 miesiącach a wizytą po 1,5 roku; cztery zabiegi przeprowadzono w dniu wizyty po 1,5 roku lub zaplanowano na późniejszy termin. Wartości ostrości wzroku tych czterech oczu przed leczeniem uwzględniono w końcowej analizie po 1,5 roku.

Podsumowując, niniejsze badanie pokazuje, że soczewka Aspira-aXA osiąga dobre wyniki pod względem ostrości wzroku, zadowolenia pacjentów, bezpieczeństwa oraz stabilności torebki soczewki wewnątrzgałkowej.

Badanie po wprowadzeniu do obrotu Asp-aXA_Gla_Rota (Aspira-aXA – Glauchau, Niemcy)

Pilger i in., 2021 [5]

Schrecker i in., 2021 [6]

Badanie to opiera się na tym samym protokole co badanie Asp-aXA_Lin_Rota. Różnica polega na tym, że w tym ośrodku nie było możliwości przeprowadzenia wizyt kontrolnych po 1 dniu. Soczewkę Aspira-aXA wszczepiono w 55 oczach 39 pacjentów z zaćmą.

Podczas wizyty po 1,5 roku 96% oczu wykazywało odchylenie od docelowej refrakcji w zakresie $\pm 1,0$ D, a 90% w zakresie $\pm 0,50$ D. Wartości UDVA i CDVA dla jednego oka były dobre i wynosiły odpowiednio średnio $0,05 \pm 0,13$ logMAR oraz $-0,01 \pm 0,05$ logMAR. UDVA uległa znacznej poprawie w całym okresie obserwacji ($p=0,02$), podczas gdy różnice w CDVA ($p=0,40$) nie były statystycznie istotne.

Średni kąt obrotu soczewki wewnątrzgałkowej wynosił $2,30^\circ \pm 2,83$ (mediana 1,93; 0,03 – 13,37) w ciągu tygodnia po operacji (od EoS do 1 W) i zmniejszał się w późniejszym okresie. Biorąc pod uwagę kryteria oceny (EoS vs 4 M), wyniki pokazują, że w 91% przypadków obrót wynosił mniej niż 5° , w 97% przypadków obrót wynosił mniej niż 10° , a tylko w jednym oku (3%) obrót przekroczył 10° ($11,60^\circ$).

Analiza pochylenia i decentracji soczewki wewnątrzgałkowej (IOL) oparta na OCT wykazała średnie wartości odpowiednio $\sim 5^\circ$ i $\sim 0,15$ mm, co mieści się w zakresie opisanym wcześniej dla innych soczewek wewnątrzgałkowych (przy użyciu tej samej metody). Nie stwierdzono istotnych różnic między pomiarami wykonanymi 1 i 4 miesiące po operacji. Co istotne, średnie pochylenie określone w niniejszym badaniu było znacznie wyższe niż w badaniu Asp-aXA_Lin_Rota. Ponieważ protokoły i inne wyniki obu badań były bardzo podobne, różnicę tę można najprawdopodobniej wyjaśnić faktem, że zastosowano dwie różne metody (OCT vs. obrazowanie Scheimpfluga) oraz dwie różne osie odniesienia. Jak wspomniano w podsumowaniu badania Asp-aXA_Lin_Rota, interpretując wyniki, należy wziąć pod uwagę, że sama soczewka oka jest zazwyczaj nachylona i nieznacznie zdecentrowana, co wpływa na pooperacyjne położenie soczewki wewnątrzgałkowej.

Podczas wizyty po 1,5 roku 97% pacjentów było bardzo zadowolonych lub zadowolonych z ogólnego widzenia. Jeden pacjent (3%) był umiarkowanie zadowolony, co najprawdopodobniej wynikało z niewielkiego zwłóknienia po 1,5 roku.

W trakcie badania nie wystąpiły żadne poważne zdarzenia niepożądane. Podczas operacji w jednym oku konieczne było wszczepienie pierścienia napinającego torebkę z powodu pęknięcia torebki. Wszystkie soczewki pozostawały dobrze wycentrowane. W całym okresie obserwacji konieczne było leczenie laserem Nd:YAG z powodu PCO w 3 oczach.

Podsumowując, soczewka Aspira-aXA wypadła dobrze pod względem ostrości wzroku, zadowolenia pacjentów, bezpieczeństwa i stabilności torebki soczewki.

Badanie po wprowadzeniu do obrotu Asp-aXA_Ber_Rota (Aspira-aXA – Charité Berlin, Niemcy)

Pilger i in., 2021 [5]

Głównym celem tego badania była ocena stabilności rotacyjnej soczewki wewnątrzgałkowej po operacji oraz ostrości wzroku do 4 miesięcy. Badanie przeprowadzono zgodnie z tym samym protokołem, co badanie Asp-aXA_Lin_Rota. Soczewkę Aspira-aXA wszczepiono w 36 oczach 19 pacjentów z zaćmą.

Podczas wizyty po 4 miesiącach mediana bezwzględnego odchylenia od refrakcji docelowej wynosiła 0,21 D, bez znaczących zmian w czasie. Wyniki wskazują na dobrą ostrość wzroku, ze średnią monokularową UDVA i CDVA wynoszącą odpowiednio $-0,03 \pm 0,13$ logMAR i $-0,15 \pm 0,06$ logMAR (4 miesiące po operacji).

Stabilność rotacyjna była wysoka. Średni kąt obrotu soczewki wewnątrzgałkowej wynosił $1,84^\circ \pm 1,42$ (mediana 1,84; 0,07 – 4,26) w ciągu pierwszej doby po operacji (EoS vs 1 D). We wszystkich wizytach pooperacyjnych średni kąt obrotu soczewki wewnątrzgałkowej wynosił mniej niż $1,0^\circ$. Żadna z soczewek nie obróciła się o więcej niż 10° .

Zadowolenie pacjentów z ogólnego widzenia: podczas wizyty po 4 miesiącach wszyscy pacjenci byli zadowoleni lub bardzo zadowoleni ze swojego ogólnego widzenia.

W trakcie badania nie wystąpiły żadne poważne zdarzenia niepożądane. Wszystkie soczewki pozostawały dobrze wycelowane. W trakcie badania u żadnego pacjenta nie było konieczne zastosowanie lasera Nd:YAG.

Podsumowując, soczewka Aspira-aXA wypadła dobrze pod względem ostrości wzroku, zadowolenia pacjentów, bezpieczeństwa i stabilności rotacyjnej soczewki.

Badanie po wprowadzeniu do obrotu Asp-aXA_Hal_VA (Aspira-aXA – Halle, Niemcy)

Pilger i in., 2021 [5]

Głównym celem tego badania była ocena wyników klinicznych soczewki Aspira-aXA w okresie do 1 roku, ze szczególnym uwzględnieniem występowania pozytywnej i negatywnej dysfotopsji. W badaniu tym wszczepiono soczewkę Aspira-aXA do 42 oczu 25 pacjentów z zaćmą.

W trakcie rocznej obserwacji mediana bezwzględnego odchylenia od refrakcji docelowej (wzór Haigisa) wyniosła 0,21 D, bez znaczących zmian w czasie. Soczewka Aspira-aXA wykazała dobre wyniki pod względem monokularowej ostrości widzenia bez korekcji (UDVA) i ostrości widzenia z korekcją (CDVA), osiągając średnie wartości odpowiednio $0,05 \pm 0,10$ logMAR i $-0,02 \pm 0,05$ logMAR. CDVA uległa znacznej poprawie między 3. miesiącem a 1. rokiem ($p = 0,02$), podczas gdy różnice w UDVA ($p = 0,15$) nie były statystycznie istotne.

Stabilność rotacyjna była również dobra, ze średnią wartością $2,79^\circ \pm 2,98$ (mediana 1,88; 0,06 do $10,77^\circ$) w ciągu tygodnia po operacji (od EoS do 1 tygodnia) i pozostaje stabilna w dalszym okresie, przy średnim obrocie soczewki mniejszym niż $2,15^\circ$ we wszystkich wizytach pooperacyjnych. Po 1 roku (w porównaniu z EoS) rotacja soczewki wewnątrzgałkowej wynosiła mniej niż 5° w 93% dostępnych oczu i mniej niż 10° w 100% przypadków.

Jednakże w trzech przypadkach odnotowano obrót soczewki wynoszący około 10° we wczesnym okresie pooperacyjnym (od EoS do 1 W), dla których nie można było przeanalizować obrotu podczas obserwacji po 1 roku z powodu niewystarczającej jakości obrazu. Możliwe, że

słabe tarcie między haptiką a torebką torebkową spowodowane niepełnym usunięciem lepkością środka okulistycznego wpłynęło na obrót soczewki we wczesnym okresie pooperacyjnym.

Zgodnie z wynikami ankiety u większości pacjentów nie występowały halo. Wrażliwość na olśnienie odczuwało 66,7% pacjentów w ciągu dnia, ale była ona mniej wyraźna w nocy (25,0%). Tylko jeden pacjent odczuwał czasami negatywną dysfotopsję. Dane te są zgodne z danymi przedstawionymi w badaniu Asp-aXA_Ora_ND, wskazującym na niewielkie lub brak niepożądanych zjawisk świetlnych po operacji.

Większość pacjentów (95,8%) była zadowolona lub bardzo zadowolona z ogólnego widzenia. Jedyne pacjent, który był niezadowolony, można wyjaśnić pooperacyjną nadwzrocznością ($SE=+1D$) w jednym oku, skutkującą słabą ostrością widzenia bez korekcji. 83,3% pacjentów zgłosiło całkowite uniezależnienie się od okularów do widzenia na daleką odległość. Co ciekawe, mimo że soczewka ma konstrukcję jednoogniskową, 58,3% pacjentów zgłosiło, że „nigdy” lub „czasami” używa okularów do widzenia na odległość pośrednią.

W trakcie badania nie wystąpiły żadne poważne zdarzenia niepożądane. Żadne z oczu nie wymagało leczenia laserem Nd:YAG w całym okresie obserwacji.

Podsumowując, soczewka Aspira-aXA wypadła dobrze pod względem ostrości wzroku, zadowolenia pacjentów i stabilności rotacyjnej soczewki wewnątrzgałkowej.

5.3.2. Przegląd literatury

Cztery artykuły zidentyfikowane w ramach systematycznego przeglądu literatury mają różną przydatność w ocenie bezpieczeństwa i działania rozpatrywanego urządzenia.

Najbardziej istotne są obserwacje Bonsemeyera i wsp.[7], które wskazują, że platforma soczewek wewnątrzgałkowych aXA może zmniejszać częstotliwość i nasilenie dysfotopsji w porównaniu z konwencjonalną konstrukcją soczewki wewnątrzgałkowej o średnicy optycznej 6 mm, potwierdzając zamierzoną korzyść. Wyniki te są zgodne z wynikami Rozendala i wsp.[8]. Wymienili oni soczewki wewnątrzgałkowe pacjentów cierpiących na dysfotopsję dodatnią i/lub ujemną na soczewki Aspira-aXA, a wszyscy pacjenci z wyjątkiem jednego zgłosili całkowite lub częściowe ustąpienie dolegliwości. Podsumowując, wyniki tych dwóch raportów wyraźnie wskazują, że konstrukcja soczewki Aspira-aXA z optyką o średnicy 7 mm i haptikami płytkowymi wiąże się z niższym odsetkiem i mniejszym nasileniem dysfotopsji dodatniej i ujemnej w porównaniu z konwencjonalnymi soczewkami jednoogniskowymi o średnicy optycznej 6 mm i haptikami typu C-loop.

Dwie publikacje autorstwa Borkensteina i wsp.[9, 10] sugerują, na podstawie niewielkiej liczby oczu, że soczewki Aspira-aXA/-aXAY mogą być szczególnie przydatną opcją dla pacjentów z chorobami siatkówki (potencjalnie w połączeniu z wysoką krótkowzrocznością), tj. dla oczu, które wymagają monitorowania postępu choroby i mogą wymagać w późniejszym czasie operacji tylnego odcinka oka. Chociaż powikłania śród- i pooperacyjne są częste u takich pacjentów, w ich opisie przypadku/serii nie wystąpiły żadne, a wzrok znacznie się poprawił po wszczepieniu soczewki wewnątrzgałkowej, co wiązało się z wysokim poziomem satysfakcji pacjentów.

5.4. Ogólne podsumowanie wyników klinicznych i bezpieczeństwa

Soczewki wewnątrzgałkowe mają na celu zastąpienie zdolności ogniskowania naturalnej soczewki, przywracając w ten sposób pacjentowi wzrok. W związku z tym głównym kryterium sukcesu operacji zaćmy jest długoterminowy wynik wzrokowy. Ponieważ soczewki jednoogniskowe, nieakomodacyjne, takie jak soczewki Aspir-aXA, skupiają światło w jednej, stałej odległości, należy oczekiwać, że pacjenci nadal będą potrzebowali okularów do czynności wykonywanych w określonych odległościach, np. do czytania lub pracy przy ekranie. Dlatego głównymi wskaźnikami wydajności rozważanych urządzeń są uzyskana ostrość wzroku oraz zmniejszenie istniejącego astygmatyzmu w przypadku modeli torycznych (jeśli są dostępne). Kluczowymi wskaźnikami bezpieczeństwa są odsetek powikłań oraz, w przypadku urządzeń torycznych, odsetek obrotów soczewek wewnątrzgałkowych.

ANALIZA SKUTECZNOŚCI

Na podstawie wyników badań po wprowadzeniu do obrotu, w których wzięło udział 172 pacjentów z zaćmą (273 oczy) i którym wszczepiono soczewkę Aspir-aXA, przeprowadzono analizę skuteczności obejmującą wszystkie oczy dostępne w okresie od 3 miesięcy do 3 lat po operacji. Pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności został osiągnięty w przypadku wszystkich oczu, z wyjątkiem jednego podczas wizyty kontrolnej po 4 miesiącach (251/252; 99,6%), osiągając CDVA na poziomie 0,3 logMAR lub lepszym, co przekracza wskaźniki głównych punktów końcowych dotyczących bezpieczeństwa i działania (SPE) zdefiniowane w normie ISO 11979-7:2018-08 dla soczewek komory tylnej (ogółem 92,5%). **Kluczowe wyniki CDVA przedstawiono w Tabeli 2.** Wydajność wzroku pozostawała stabilna w badanym okresie 3 lat, co potwierdza dobrą wydajność soczewki Aspir-aXA, a nawet 98% oczu osiągnęło CDVA wynoszącą 0,1 logMAR lub lepszą podczas obserwacji po 3 latach.

Tabela 2 : Ocena wyników działania zgodnie z normą DIN EN ISO 11979-7: 2018-08 [11]

Punkt końcowy	Kryterium akceptacji	Wynik kliniczny	Źródło danych
Monokularowa CDVA (% oczu osiągających 0,3 logMAR lub lepszy wynik)	≥ 92,5% oczu powinno osiągnąć CDVA 0,3 logMAR lub lepszą [wskaźnik SPE]		Badania po wprowadzeniu do obrotu:
		100% [-0,20 do 0,15] (n=59) po 3 miesiącach 100% [-0,18 do 0,15] (n=59) po 1 roku 100% [-0,18 do 0,15] (n=53) po 3 latach	Asp-aXA_Ora_ND
		98,5% [-0,30 do 0,60] (n=66) po 4 miesiącach 100% [-0,20 do 0,20] (n=63) po 1,5 roku	Asp-aXA_Lin_Rota
		100% [-0,10 do 0,22] (n=54) po 4 miesiącach 100% [-0,10 do 0,10] (n=54) po 1,5 roku	Asp-aXA_Gla_Rota
		100% [-0,20 do 0,00] (n=34) po 4 miesiącach	Asp-aXA_Ber_Rota
		100% [-0,10 do 0,22] (n=39) po 3 miesiącach	Asp-aXA_Hal_VA

		100% [-0,10 do 0,10] (n=40) po 1 roku	

Publikacje naukowe dotyczące Aspira-aXA/-aXAY zawierają następujące informacje. Nawet w przypadku oczu z chorobami współistniejącymi, takimi jak patologie siatkówki, ostrość wzroku po operacji uległa znacznej poprawie w porównaniu z poziomem przedoperacyjnym[9, 10].

Dwa zestawy danych umożliwiają porównanie z innymi soczewkami jednoogniskowymi: w wyżej wspomnianym badaniu RCT Asp-aXA_Ora_ND soczewka Aspira-aXA zapewniła ostrość widzenia z odległości (UDVA) oraz ostrość widzenia z odległości poprawioną (CDVA) bardzo zbliżoną do poziomu osiągniętego przez soczewkę porównawczą Aspira-aA, czyli jednoogniskową soczewkę wewnątrzgałkową firmy HumanOptics o średnicy optycznej 6 mm. Seria przypadków przedstawiona przez Rozendala i wsp., 2021[8], w której standardową soczewkę wewnątrzgałkową (IOL) wyjęto z powodu dysfotopii ujemnej i/lub dodatniej i zastąpiono soczewką Aspira-aXA, pozwala na porównanie ostrości wzroku w tym samym oku, tj. Aspira-aXA w porównaniu z konkurencyjnymi standardowymi monofokalnymi soczewkami wewnątrzgałkowymi (IOL). Przed operacją dziesiętna wartość CDVA wynosiła $1,22 \pm 0,2$ (-0,09 logMAR) w porównaniu z $1,21 \pm 0,2$ (-0,08 logMAR) po operacji. Chociaż nie podano nazw usuniętych soczewek wewnątrzgałkowych, wynik ten wskazuje, że soczewka Aspira-aXA nie różni się znacząco od standardowych soczewek monofokalnych konkurencji pod względem ostrości wzroku.

Podsumowując, dane te wskazują, że soczewki Aspira-aXA/-aXAY spełniają z góry określone kryteria akceptacji i osiągają parametry zamierzone przez producenta zgodnie z wymogami załącznika I do rozporządzenia MDR, gdy są stosowane zgodnie z przeznaczeniem.

ANALIZA BEZPIECZEŃSTWA

W literaturze opisano kilka powikłań i działań niepożądanych związanych ze składanymi soczewkami wewnątrzgałkowymi do komory tylnej, ale ich częstość występowania jest ogólnie bardzo mała, zwłaszcza jeśli weźmie się pod uwagę, że kwalifikujący się pacjenci często cierpią na kilka współistniejących schorzeń oczu. W większości przypadków te działania niepożądane są związane z zabiegiem chirurgicznym, a nie z samym wyrobem. W odniesieniu do Aspira-aXA/-aXAY zgłoszone wyniki wskazują jedynie na niewielki odsetek powikłań i niepożądanych skutków, które zostały już opisane w literaturze.

Na podstawie wyników badań po wprowadzeniu do obrotu dotyczących soczewek Aspira-aXA/-aXAY (

Tabela1) przeprowadzono analizę bezpieczeństwa. Osiągnięto główny punkt końcowy bezpieczeństwa (), ponieważ skumulowane i utrzymujące się wskaźniki zdarzeń niepożądanych (powikłań) mieściły się w granicach w porównaniu z historycznymi wskaźnikami SPE podanymi w normie ISO 11979-7:2018. **Kluczowe wyniki dotyczące bezpieczeństwa przedstawiono poniżej wTabela3 .**

Tabela3 : Obliczenie wskaźników powikłań zgodnie z normą DIN EN ISO 11979-7: 2018-08 [11]

Punkt końcowy	Kryterium akceptacji (wskaźnik SPE) %	Wartość progowa % dla n = 100	Wartość progowa % dla n = 300	Wyniki kliniczne % dla n = 273	Źródło danych
Łącznie					Badania po wprowadzeniu do obrotu (n = 273): Asp-aXA_Ora_ND Asp-aXA_Lin_Rota Asp-aXA_Gla_Rota Asp-aXA_Ber_Rota Asp-aXA_Hal_VA
Cystoidowy obrzęk plamki	3,0	8,9	6,0	2,93	
Hipopion	0,3	3,0	1,8	0,00	
Zapalenie wnętrza gałki ocznej	0,1	3,0	1,0	0,00	
Wypadnięcie soczewki z komory tylnej	0,1	3,0	1,0	0,00	
Blok żreniczny	0,1	3,0	1,0	0,00	
Odwarstwienie siatkówki	0,3	3,0	1,8	0,00	
Wtórna interwencja chirurgiczna	0,8	4,2	2,6	0,00	
Utrzymujący się					
Obrzęk zrębu rogówki	0,3	3,0	1,8	0,00	
Torbielowaty obrzęk plamki żółtej	0,5	4,2	2,2	1,10 *	
Zapalenie tęczówki	0,3	3,0	1,8	0,00	
Podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe wymagające leczenia	0,4	4,2	1,8	0,00	

* wartość nie jest statystycznie istotnie niższa od wskaźnika SPE (próg dla badania z n=300 nie został przekroczony)

Jeśli chodzi o skargi związane z powikłaniami śród- i pooperacyjnymi, w przypadku Aspir-aXA/-aXAY zgłoszono ich niewiele i nie odnotowano żadnych poważnych zdarzeń ani poważnych zdarzeń niepożądanych podlegających zgłoszeniu.

Badania kliniczne z użyciem soczewek wewnątrzgałkowych HumanOptics przeprowadzono zarówno z wykorzystaniem linii Compact, jak i soczewek w opakowaniach Safeloader, potwierdzając wydajność i bezpieczeństwo testowanych wstrzykiwaczy. Jednak w kilku przypadkach zaobserwowano również typowe powikłania związane z wstrzykiwaczem, takie jak

uwięzienie haptów lub nieprawidłowa konfiguracja haptów soczewki po zwolnieniu wstrzykiwacza. Zazwyczaj były one związane z błędami w obsłudze.

Od 2003 roku firma HumanOptics wprowadziła na rynek kilka milionów hydrofilowych soczewek wewnątrzgałkowych z akrylu. W ciągu tego ponad 20-letniego okresu nie otrzymano żadnych informacji zwrotnych dotyczących degradacji materiału, poza bardzo rzadkimi przypadkami (< 5 ppm/rok) podejrzanego zmętnienia soczewki (zwapnienia). To ostatnie zjawisko jest spowodowane krystalizacją wapnia na powierzchni soczewki wewnątrzgałkowej, wynikającą zazwyczaj z warunków środowiskowych, tzn. nie stanowi ono degradacji spowodowanej procesami starzenia się soczewek wewnątrzgałkowych produkowanych przez firmę HumanOptics. Dostępne informacje potwierdzają, że hydrofilowe akrylowe soczewki wewnątrzgałkowe firmy HumanOptics są stabilne przez okres co najmniej 20 lat (na podstawie symulowanych testów starzenia zgodnie z normą ISO 11979-5). Można oczekiwać, że urządzenie będzie stabilne przez czas nieokreślony od daty implantacji przez cały okres życia pacjenta.

Na podstawie wyżej wymienionych wyników oraz wyników dotyczących oczu z chorobami współistniejącymi, takimi jak patologie siatkówki[9, 10], można stwierdzić, że soczewki Aspira-aXA/-aXAY są bezpieczne do wszczepienia do torebki torebkowej w celu korekcji wzroku w przypadku afakii i nie zidentyfikowano żadnych nieprzewidzianych zagrożeń związanych z soczewkami Aspira-aXA/aXAY. Podsumowując, można stwierdzić, że rozpatrywane urządzenie stanowi aktualny stan techniki i spełnia z góry określone kryteria akceptacji oraz wymogi dotyczące bezpieczeństwa określone w załączniku I do rozporządzenia MDR.

ANALIZA KORZYŚCI I RYZYKA

Głównymi **korzyściami** wynikającymi z operacji zaćmy i wszczepienia soczewki wewnątrzgałkowej są poprawa funkcji wzroku i jakości życia. Istotne aspekty to:

- Poprawa widzenia (ostrość wzroku, wrażliwość na kontrast, postrzeganie głębi itp.)
- Zmniejszenie liczby upadków, złamań i wypadków drogowych
- Mniejsze uzależnienie od okularów (dzięki korekcji wad refrakcji oraz, w przypadku soczewek wewnątrzgałkowych, astygmatyzmu)
- Poprawa jakości życia (aktywność, pewność siebie, nastrój)
- Zmniejszenie lęku i depresji

Jeśli chodzi o poprawę widzenia, różne typy soczewek wewnątrzgałkowych dostępne obecnie na rynku europejskim mogą rozwiązywać pojedyncze lub kombinację problemów z widzeniem. Na przykład **soczewki monofokalne** mają na celu poprawę widzenia tylko w jednej odległości (zazwyczaj widzenia dalekiego); **soczewki wieloogniskowe** mają na celu dodatkową poprawę widzenia w odległości bliskiej i/lub pośredniej, a **soczewki toryczne** korygują konkretnie istniejący astygmatyzm rogówki (są one dostępne jako soczewki toryczne monofokalne lub wieloogniskowe).

Z soczewkami Aspira-aXA/-aXAY wiążą się trzy rodzaje oczekiwanych korzyści klinicznych.

Korzyść dla pacjenta w postaci „**przywróconego** wzroku” opiera się na osiągnięciu dobrej ostrości widzenia w warunkach fotopiecznych (CDVA) po wszczepieniu soczewki wewnątrzgałkowej, co wykazano w poprzednich rozdziałach. Ponadto soczewka wykazała dobre wyniki w zakresie wrażliwości na kontrast, a także wysoki poziom zadowolenia pacjentów – ponad 90% z nich było „bardzo zadowolonych” lub „zadowolonych” z ogólnego stanu widzenia. Wcześniejsze badania wykazały również, że filtr światła niebieskiego zastosowany w żółtych soczewkach wewnątrzgałkowych HumanOptics nie ma negatywnego wpływu na ostrość

wzroku, wrażliwość na kontrast w warunkach fotopicznych i mezopicznych z olśnieniem i bez niego, postrzeganie kolorów, zadowolenie pacjentów oraz częstość występowania powikłań[12]

Istnieją dowody kliniczne wskazujące, że duża średnica optyczna (7 mm) soczewek Aspir-aXA/-aXAY może zapewniać dodatkowe korzyści. Po pierwsze, oczekuje się, że **zmniejszy to występowanie zjawisk optycznych upośledzających widzenie, takich jak dysfotopsja**. W rzeczywistości w artykule Bonsemeyera i wsp.[7] (opartym na rozszerzeniu badania Asp-aXA_Ora_ND) odnotowano znacznie mniejszą częstość występowania dysfotopsji ujemnej 1 miesiąc po operacji w przypadku soczewki Aspir-aXA w porównaniu z soczewką o średnicy optycznej 6 mm (Aspira-aA). Podobne wyniki uzyskano w odniesieniu do postrzeganej intensywności i częstotliwości zjawisk fotopowych, chociaż w większości przypadków nie osiągnięto istotności statystycznej. Ograniczeniem tego badania jest fakt, że dwa porównywane modele soczewek wewnątrzgałkowych różniły się nie tylko rozmiarem optyki, ale także konstrukcją haptów, co mogło mieć wpływ na dysfotopsję. Dodatkowym potwierdzeniem pozytywnego wpływu dużej optyki na dysfotopsję ujemną jest kilka opinii pacjentów, którzy cierpieli na dysfotopsję po operacji zaćmy. Zaburzenia te ustąpiły po usunięciu pierwotnej soczewki wewnątrzgałkowej (różnych producentów) i zastąpieniu jej soczewką Aspir-aXA (dane nie zostały przedstawione). Ten pozytywny wpływ na ustąpienie dysfotopsji został również opisany przez Rozendala i wsp.[8] podczas kongresu ESCRS w 2021 r. U 12 pacjentów (15 oczu) skarżących się na dysfotopsję ujemną i/lub dodatnią wymieniono pierwotną soczewkę wewnątrzgałkową metodą „bag-to-bag” na soczewkę Aspir-aXA. U wszystkich pacjentów z wyjątkiem jednego osiągnięto całkowite (n=11/15; 73,3%) lub częściowe (n=3/15, 20,0%) ustąpienie dysfotopsji dodatniej i ujemnej po wymianie soczewki na Aspir-aXA [ten pacjent zgłosił całkowite ustąpienie objawów po ponad roku]. Podsumowując, wyniki tych dwóch raportów wyraźnie wskazują, że konstrukcja soczewki Aspir-aXA z optyką 7 mm i haptkami płytkowymi wiąże się z niższym odsetkiem i mniejszym nasileniem dysfotopsji dodatniej i ujemnej w porównaniu z konwencjonalnymi soczewkami jednoogniskowymi z optyką 6 mm i haptkami typu C-loop.

Drugą zaletą dużej średnicy optycznej (i jednocześnie większego nacięcia torebki) jest **poszerzony widok dna oka**. Uważa się, że w przypadku platformy soczewek wewnątrzgałkowych aXA widok siatkówki jest lepszy niż w przypadku standardowych soczewek o średnicy 6,0 mm[9, 10]. Chociaż może to nie być zbyt interesujące dla chirurga skupionego na przednim odcinku oka, może mieć duże znaczenie w przypadku chorób siatkówki. Wyniki niewielkiej serii przypadków[10] oraz opisu przypadku[9] potwierdziły, że soczewka Aspir-aXA może być bardzo przydatna w tym kontekście. Wielu pacjentów cierpiących na centralną utratę wzroku polega na widzeniu peryferyjnym, a nawet dostosowuje się do korzystania z obszaru siatkówki, który nie jest dotknięty chorobą. Dlatego ważne jest, aby ten obszar był jak najzdrowszy. Ulepszony obraz dna oka zapewniany przez platformę aXA pomaga lekarzowi prowadzącemu monitorować postęp choroby siatkówki i może również ułatwić dalsze leczenie (np. zastrzyki anty-VEGF lub fotokoagulację laserową) w celu utrzymania jak najlepszego stanu zdrowia obszaru peryferyjnego[10]. Ponadto szeroki widok dna oka może być korzystny w przypadku wszystkich rodzajów operacji tylnego odcinka oka[10]. W związku z tym urządzenie może być szczególnie odpowiednie dla pacjentów (np. z wysoką krótkowzrocznością), u których występuje podwyższone ryzyko wystąpienia chorób siatkówki lub ciała szklanego w pewnym momencie życia.

Rozumie się, że zakres korzyści zależy od stopnia przedoperacyjnego dyskomfortu pacjentów oraz współistniejących schorzeń oczu, które mogą ograniczać działanie urządzenia, jak na przykład u pacjentów z chorobami siatkówki. W przypadku pacjentów cierpiących na ciężką zaćmę, którzy mają znaczne upośledzenie wzroku, wszczepienie soczewek wewnątrzgałkowych może oznaczać ogromną ulgę i poprawę jakości życia.

Jeśli chodzi o **ryzyko**, zgłoszono niewiele powikłań związanych z Aspir-aXA/-aXAY, co jest zgodne z niską częstotliwością powikłań zgłaszanych w przypadku operacji zaćmy w ogóle.

Niemniej jednak powikłania mogą zawsze wystąpić, ale tylko w niezwykle rzadkich przypadkach mogą one prowadzić do poważnego i trwałego upośledzenia pacjenta. Niektóre z najbardziej istotnych zagrożeń to zapalenie oka i torbielowaty obrzęk siatkówki żółtej.

Jak wspomniano wcześniej, powikłania pooperacyjne rzadko wynikają z samego urządzenia, a raczej zależą od przedoperacyjnych chorób współistniejących oczu, co oznacza, że soczewki wewnątrzgałkowe należy wszczepiać pacjentom z grupy ryzyka dopiero po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka. Ponadto na powodzenie operacji zaćmy wpływają technika chirurgiczna, używany sprzęt oraz doświadczenie chirurga. Dodatkowo podczas wykonywania implantacji soczewek wewnątrzgałkowych o nowatorskiej konstrukcji występuje krzywa uczenia się. Niemniej jednak wszczepianie soczewek wewnątrzgałkowych należy traktować jako rutynową procedurę dla docelowej grupy użytkowników, tj. chirurgów okulistycznych. Ponieważ istotne aspekty obsługi i procesu wszczepiania są odpowiednio opisane w instrukcji użytkownika, specjalne szkolenie dotyczące soczewek Aspir-aXA/-aXAY nie jest wymagane. Nie można jednak całkowicie wykluczyć błędów w obsłudze urządzenia, choć wydają się one występować bardzo rzadko.

Podsumowując, liczne dowody wskazują, że Aspir-aXA/-aXAY jest produktem niezawodnym, a pozostałe ryzyko jest dobrze kontrolowane.

Urządzeniom Aspir-aXA/-aXAY można przypisać **pozytywny profil korzyści w stosunku do ryzyka**, szczególnie biorąc pod uwagę aktualny stan wiedzy i najnowsze osiągnięcia w odnośnych dziedzinach medycyny. Zamierzone korzyści kliniczne są osiąganym. Prawdopodobne korzyści przeważają nad prawdopodobnym ryzykiem związanym z zamierzonym zastosowaniem urządzenia.

5.5. Trwające lub planowane obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu

Producent zainicjował dodatkowe badanie po wprowadzeniu do obrotu w celu oceny wyników klinicznych stosowania Aspir-aXA po operacji zaćmy w połączeniu z witraktomią pars plana. Wynika to z faktu, że zaćma i choroby szklistkowo-siatkówkowe często występują razem w podeszłym wieku. W tym przypadku Aspir-aXA dzięki dużej optyce może zapewnić lepszy widok na obrzeża siatkówki, a także zmniejszyć ryzyko pooperacyjnego „uchwycenia tęczówki”.

6. Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne

Obecnie jedyną dobrze tolerowaną metodą leczenia, która pozwala zastąpić zdolność skupiania światła naturalnej soczewki po jej chirurgicznym usunięciu, jest wszczepienie soczewki wewnątrzgałkowej (IOL). Preferowanym miejscem umieszczenia soczewki wewnątrzgałkowej jest torebka torebkowa. Łagodną/wczesną zaćmę można również leczyć, przepisując nowe okulary w celu skorygowania zmian w wadach refrakcji spowodowanych przez soczewkę. Okulary o dużej mocy (nadal stosowane w krajach rozwijających się) oraz soczewki kontaktowe (tylko w przypadku silnej krótkowzroczności) stanowią alternatywne metody leczenia afakii, jednak nie zapewniają tak dobrych wyników wzrokowych jak soczewki wewnątrzgałkowe.

Ze względu na dużą średnicę optyki (7,0 mm) soczewek Aspir-aXA/-aXAY ich wszczepienie do torebki torebkowej może być trudniejsze w porównaniu ze standardowymi soczewkami wewnątrzgałkowymi, które zazwyczaj mają średnicę optyki 6,0 mm. Poza tym nie ma obecnie żadnych znanych wad w porównaniu z innymi składanymi jednoogniskowymi soczewkami wewnątrzgałkowymi do komory tylnej. Natomiast duża średnica optyki może zapewniać pewne korzyści, takie jak zapobieganie pooperacyjnej dysfotopsji i lepszy widok na obrzeża siatkówki.

7. Sugerowany profil i szkolenie dla użytkowników

Soczewkami wewnątrzgałkowymi (IOL) powinni zajmować się wyłącznie pracownicy służby zdrowia, a ich wszczepianie powinno być wykonywane przez chirurgów okulistycznych. Wszczepianie soczewek wewnątrzgałkowych wymaga wysokiego poziomu umiejętności chirurgicznych. Przed przystąpieniem do zabiegu chirurg powinien obserwować i/lub asystować przy wielu zabiegach wszczepiania oraz pomyślnie ukończyć co najmniej jeden kurs dotyczący wszczepiania soczewek wewnątrzgałkowych. Zdecydowanie zaleca się również, aby przed pierwszym wszczepieniem urządzenia chirurg i jego zespół przeszli szkolenie dotyczące konkretnego produktu i akcesoriów, przeprowadzone przez odpowiedniego przedstawiciela handlowego. Instrukcje stosowania (PDF) są dostępne na żądanie. Filmy dotyczące stosowania produktu można znaleźć na [stronie www.humanoptics.com](http://stronie.www.humanoptics.com) w sekcji „stosowanie” dla danego urządzenia.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania urządzenia prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym lub producentem (application@humanoptics.com).

8. Odniesienie do wszelkich zharmonizowanych norm i stosowanych wymagań wspólnych

Common specification(s) to comply with, if applicable:
N/A
Harmonised standards to apply, if applicable:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices – Application of risk management to medical devices
Relevant adopted monographs of the European Pharmacopoeia
Not applicable

9. Referencje

- [1] Wendelstein J, Laubichler P, Fischinger I, Mariacher S, Beka S, Mursch-Edlmayr A, et al. Rotational Stability, Tilt and Decentration of a New IOL with a 7.0 mm Optic. *Curr Eye Res.* 2021;46(11):1673-1680.
- [2] Holladay JT, Piers PA, Koranyi G, van der Mooren M, Norrby NE. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg.* 2002;18(6):683-691.
- [3] Sieburth R, Chen M. Intraocular lens correction of presbyopia. *Taiwan J Ophthalmol.* 2019;9(1):4-17.
- [4] Kimura S, Morizane Y, Shiode Y, Hirano M, Doi S, Toshima S, et al. Assessment of tilt and decentration of crystalline lens and intraocular lens relative to the corneal topographic axis using anterior segment optical coherence tomography. *PLoS One.* 2017;12(9):e0184066.
- [5] Pilger D, Bertelmann E, Brockmann T, Duncker T, Duncker GIW, Schrecker J. Postoperative Lens Rotation of a 7.0 mm Optic IOL with Plate Haptics. *J Ophthalmic Vis Res.* 2021;5(1):014-020.
- [6] Schrecker J, Seitz B, Langenbucher A. Performance einer neuen 7-mm-Intraokularlinse mit Nachbeobachtung über 1,5 Jahre [Performance of a new 7 mm intraocular lens with follow-up over 1.5 years]. *Ophthalmologe.* 2022;119(4):367-373.
- [7] Bonsemeyer MK, Becker E, Liekfeld A. Dysphotopsiae and functional quality of vision after implantation of an intraocular lens with a 7.0 mm optic and plate haptic design. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(1):75-82.
- [8] Rozendal LRW, Van Vught L, Beenakker JWM, Luyten GPM. Bag-to-bag intraocular lens exchange with a wide optic intraocular lens for treatment of positive and negative dysphotopsia. 39th Congress of the ESCRS 2021.
- [9] Borkenstein AF, Borkenstein EM. Creating Hybrid Monovision with 7.0 mm XL Optic and High-Add AMD Intraocular Lenses (XL-MAGS) in a Patient with Retinitis Pigmentosa. *Case Rep Ophthalmol.* 2019;10(3):304-311.
- [10] Borkenstein AF, Borkenstein EM. Efficacy of Large Optic Intraocular Lenses in Myopic Eyes with Posterior Segment Pathology. *Ophthalmol Ther.* 2022;11(1):443-452.
- [11] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia
- [12] Küchle M. Comparison of visual function with aspheric yellow, aspheric clear and spherical clear intraocular lenses. *J Emmetropia* 2013;4:123-130.

Część 2 – SSCP przeznaczone dla pacjentów

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej urządzenia. Informacje przedstawione poniżej są przeznaczone dla pacjentów lub osób niebędących specjalistami. Bardziej szczegółowe podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej przygotowane dla pracowników służby zdrowia znajduje się w pierwszej części niniejszego dokumentu.

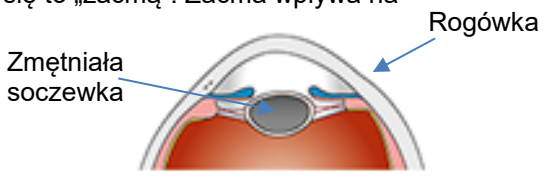
SSCP nie ma na celu udzielania ogólnych porad dotyczących leczenia schorzeń. W razie pytań dotyczących stanu zdrowia lub stosowania urządzenia w konkretnej sytuacji należy skontaktować się z okulistą. Niniejsze SSCP nie zastępuje karty implantu ani instrukcji użytkowania zawierającej informacje dotyczące bezpiecznego stosowania urządzenia.

Niniejszy SSCP jest weryfikowany co najmniej raz w roku i w razie potrzeby aktualizowany.

1. Identyfikacja urządzenia i informacje ogólne

Nazwa handlowa urządzenia	- Aspira-aXA - Aspira-aXAY
Nazwa i adres producenta	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Niemcy
Podstawowe numery UDI-DI	Aspira-aXA/-aXAY: 04049154_PC_M2_H4_O2_CJ
Rok wydania pierwszego certyfikatu (CE) obejmującego urządzenie	- Aspira-aXA: 2016 - Aspira-aXAY: 2020

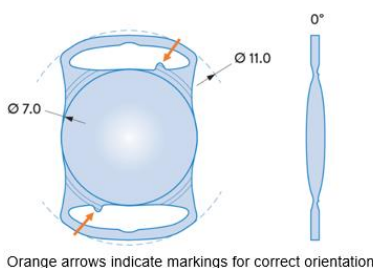
2. Przeznaczenie urządzenia

Przeznaczenie	Urządzenie jest niewielką soczewką wewnątrzgałkową (IOL) przeznaczoną do wszczepienia do torebki torebkowej ¹ oka w celu zastąpienia naturalnej soczewki (soczewki krystalicznej).
Wskazania i grupy pacjentów, dla których urządzenie jest przeznaczone	Soczewka IOL służy do zastąpienia naturalnej soczewki po jej usunięciu przez chirurga okulistycznego. Zazwyczaj naturalna soczewka jest usuwana, ponieważ z wiekiem ulega zmętnieniu. Nazywa się to „zaćmą”. Ząćma wpływa na  Wszczepienie soczewki wewnątrzgałkowej jest wskazane wyłącznie u dorosłych pacjentów. Uwaga: nie są dostępne dane kliniczne dotyczące dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących piersią oraz osób z obniżoną odpornością w związku z wszczepieniem soczewek wewnątrzgałkowych firmy HumanOptics.

¹ **Worek torebkowy:** torebka, w której znajduje się naturalna soczewka.

	W zależności od anatomii oka, stylu życia i preferencji okulista może zaproponować różne typy soczewek wewnątrzgałkowych (patrz sekcja 3 „Sposób działania/zasada działania”).
Przeciwwskazania	Istnieją ogólne przeciwwskazania do zabiegów okulistycznych, ale nie ma dodatkowych przeciwwskazań specyficznych dla wszczepiania soczewek wewnątrzgałkowych firmy HumanOptics.

3. Opis urządzenia

Opis urządzenia	Aspira-aXA/-aXAY to niewielka sztuczna soczewka wykonana z tworzywa sztucznego, zwana soczewką wewnątrzgałkową (IOL), którą wszczepia się do oka w celu zastąpienia naturalnej soczewki. W większości przypadków soczewka wewnątrzgałkowa (IOL) jest stosowana w celu zastąpienia zmętniałej soczewki (zaćmy) pacjenta. Soczewki IOL mają średnicę zaledwie kilku milimetrów i idealnie dopasowują się do oka dzięki swojemu kształtowi oraz elastyczności materiału, z którego są wykonane. Soczewki IOL składają się z „optyki” (okrągłej części soczewki) oraz „haptików”. Optyka ma moc dioptryczną, która pozwala na skupienie światła na siatkówce, a haptiki, które są przymocowane do krawędzi optyki, pomagają utrzymać soczewkę IOL na miejscu w oku. Soczewki Aspira-aXA/-aXAY są dostępne w wersji bezbarwnej lub żółtej. Wariant żółty (oznaczony „-Y”) pochłania część światła niebieskiego, co może pomóc w długoterminowej ochronie siatkówki².  Orange arrows indicate markings for correct orientation Schematyczny widok z przodu i z boku soczewki Aspira-aXA. Soczewki są dostępne również w wersji żółtej (Aspira-aXAY). Wymiary podano w mm.
Sposób działania / zasada działania	Jeśli zdiagnozowano u Ciebie zaćmę, oznacza to, że naturalna soczewka oka uległa zmętnieniu, co wpływa na Twoje widzenie. Najczęściej zaćma występuje u osób starszych i zazwyczaj rozwija się stopniowo. Usunięcie zaćmy jest jednym z najczęściej wykonywanych zabiegów chirurgicznych na świecie. Podczas zabiegu, który zazwyczaj ma charakter ambulatoryjny, naturalna soczewka oka jest usuwana i zastępowana soczewką wewnątrzgałkową (IOL). Ten krótki zabieg jest zazwyczaj bezbolesny i powoduje bardzo niewielki dyskomfort u pacjenta (zobacz również rozdział 5.1).

² **Siatkówka:** Najbardziej wewnętrzna, wrażliwa na światło warstwa tkanki oka, która przekazuje informacje do mózgu za pośrednictwem nerwu wzrokowego

	(6 mm), co oznacza, że pacjenci z dużymi źrenicami mogą odczuwać mniej uciążliwe zjawiska optyczne, takie jak olśnienie i aureole wokół punktowych źródeł światła (zwane również dysfotopsją dodatnią). Soczewka Aspira-aXA może również pomóc w zapobieganiu powstawaniu cieni w peryferyjnym polu widzenia (zwanych również dysfotopsją ujemną).
Materiały lub substancje mające kontakt z tkankami pacjenta	Wszystkie soczewki wewnątrzgałkowe produkowane przez firmę HumanOptics są wykonane z biokompatybilnego tworzywa sztucznego (hydrofilowego materiału akrylowego) z wbudowanym filtrem UV. Modele, których nazwy kończą się na literę „Y”, zawierają dodatkowo żółty barwnik przeznaczony do filtrowania światła niebieskiego.
Informacje o substancjach leczniczych w wyrobie, jeśli występują	Nie dotyczy.
Akcesoria	Brak akcesoriów istotnych dla pacjentów

4. Ryzyko i ostrzeżenia

Należy skontaktować się z okulistą, jeśli pacjent uważa, że występują u niego działania niepożądane związane z wyrobem lub jego stosowaniem, lub jeśli ma obawy dotyczące ryzyka. Niniejszy dokument nie zastępuje konsultacji z okulistą, jeśli jest ona konieczna.

W jaki sposób kontrolowano lub zarządzano potencjalnymi zagrożeniami	Potencjalne ryzyko zostało zidentyfikowane i ograniczone zgodnie z międzynarodowymi standardami opracowanymi przez ekspertów z wielu krajów. Odpowiednie dokumenty zawierające zasady, wytyczne i procedury zostały zatwierdzone i opublikowane przez uznaną na całym świecie organizację.
Pozostałe ryzyko i działania niepożądane	Podobnie jak w przypadku każdej interwencji chirurgicznej, rutynowa operacja zaćmy i związane z nią wszczepienie soczewki wewnątrzgałkowej nie są całkowicie pozbawione ryzyka. Jednak zabieg ten należy do najczęściej wykonywanych i najbardziej skutecznych obecnie na świecie. Nie są znane żadne ryzyka specyficzne dla soczewek Aspira-aXA/-aXAY, które nie zostałyby wcześniej zgłoszone w przypadku podobnych soczewek wewnątrzgałkowych. Po wszczepieniu soczewki wewnątrzgałkowej mogą wystąpić następujące skutki uboczne, które jednak zazwyczaj ustępują wkrótce po zabiegu: • Uczucie obecności ciała obcego spowodowane niewielkim nacięciem, przez które wprowadzono soczewkę • Halos, które mogą tworzyć się wokół źródeł światła, szczególnie o zmierzchu lub w ciemności • W pierwszych tygodniach po zabiegu może wystąpić zwiększona wrażliwość na światło Następujące objawy mogą wskazywać na powikłania związane z wszczepieniem soczewki wewnątrzgałkowej. W przypadku ich wystąpienia należy skonsultować się z okulistą: • Nagłe lub stopniowe pogorszenie wzroku / niewyraźne widzenie • Silne zaczerwienienie oka

	• Ból oka Kilka miesięcy lub lat po wszczepieniu soczewki wewnątrzgałkowej (IOL) wzrok może ulec pogorszeniu, a obraz stać się zamglony lub niewyraźny. Może to wynikać z zmętnienia tylnej torebki (PCO), które pojawia się, gdy za soczewką IOL tworzy się mętna warstwa tkanki bliznowatej. Stan ten nie jest groźny i można go wyleczyć poprzez wykonanie nacięcia w torebce (lub osłonie) zawierającej soczewkę IOL. Otwarcie torebki pozwala na przedostanie się światła do oka i poprawę ostrości widzenia, o ile pozostałe części oka są zdrowe. Zabieg ten nazywa się „kapsulotomią laserową Nd:YAG”. Jest szybki (trwa kilka minut), bezbolesny i stanowi łatwy sposób na przywrócenie wzroku. Nie ma innego sposobu leczenia PCO poza tym zabiegiem, a stan ten nie ulegnie samoistnej poprawie.
Ostrzeżenia i środki ostrożności	Pacjenci z pewnymi chorobami oczu i/lub wadami rozwojowymi są narażeni na większe niż normalnie ryzyko wystąpienia powikłań podczas i po wszczepieniu soczewki wewnątrzgałkowej. Przed operacją okulista przeprowadzi badanie oka i omówi z pacjentem wszystkie kwestie związane z zabiegiem. Obejmuje to ryzyko i korzyści związane z operacją oraz czas potrzebny do pełnego powrotu do zdrowia po zabiegu. Trudności podczas operacji mogą również wymagać wyboru innej soczewki niż planowano.
Podsumowanie wszelkich działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa (FSCA, w tym FSN), jeśli dotyczy	Od momentu wprowadzenia na rynek soczewek Aspira-aXA/-aXAY nie odnotowano żadnych przypadków wycofania wyrobów. W lipcu 2024 r. firma HumanOptics wydała zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w terenie (FSN)³ skierowane do pracowników służby zdrowia. Zawiadomienie dotyczyło wszystkich urządzeń w określonym opakowaniu, które zostały wyprodukowane w okresie od 1 stycznia 2020 r. do 28 czerwca 2024 r. Producent zaobserwował bardzo rzadkie przypadki uszkodzenia zewnętrznego opakowania blistrowego po transporcie. Potencjalne zagrożenie związane z tym problemem uznaje się za bardzo niskie i zgodnie z wiedzą producenta nie doszło do żadnych urazów pacjentów. FSN służyło poinformowaniu użytkowników o tym potencjalnym ryzyku oraz wskazaniu, jak rozpoznać uszkodzone opakowanie. W przypadku pacjentów, którzy byli leczeni produktami potencjalnie objętymi tym komunikatem, nie są wymagane żadne konkretne działania. W międzyczasie opakowanie produktu zostało ulepszone.

³ Informacja o bezpieczeństwie w terenie (FSN) jest ważnym środkiem przekazywania użytkownikom informacji dotyczących bezpieczeństwa.

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu

5.1. Informacje kliniczne dotyczące urządzenia

Zaćma, czyli zmętnienie naturalnej soczewki oka, jest bardzo powszechną dolegliwością i najczęściej dotyka osoby dorosłe w wyniku starzenia się. Zaćma powoduje pogorszenie wzroku i zazwyczaj z czasem powoli się nasila. Operacja wymiany zmętniałej soczewki jest jedynym sposobem na poprawę wzroku. Wszczepienie soczewki wewnątrzgałkowej (IOL) jest jedyną dobrze tolerowaną metodą leczenia, która pozwala zastąpić zmętniałą soczewkę. Zabieg ten trwa zazwyczaj 30 minut i zazwyczaj wiąże się z szybkim powrotem wzroku, dobrymi wynikami wizualnymi i minimalnymi powikłaniami.

Po podjęciu przez pacjenta i okulistę decyzji o usunięciu zaćmy mierzy się długość oka i kształt rogówki. Pomiary te pomogą chirurgowi w wyborze najlepszej soczewki wewnątrzgałkowej dla pacjenta. Omówione zostaną również różne dostępne opcje soczewek. Więcej informacji na temat operacji zaćmy można znaleźć w sekcji:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-cataracts/>

Po wszczepieniu soczewka wewnątrzgałkowa (IOL) pozostaje w oku zazwyczaj do końca życia, o ile nie ma przeciwwskazań medycznych. Okres użytkowania soczewek wewnątrzgałkowych HumanOptics wynosi dwadzieścia lat. Zaleca się regularne badania okulistyczne, tak jak w przypadku pacjentów z naturalnymi soczewkami.

5.2. Dowody kliniczne potwierdzające oznaczenie CE

Litery „CE” umieszczone na produktach oznaczają, że produkty sprzedawane w Europejskim Obszarze Gospodarczym [EOG] zostały ocenione pod kątem spełnienia wysokich wymagań w zakresie bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska.

Dowody kliniczne dla oznaczenia CE Soczewki wewnątrzgałkowe powinny spełniać wymagania określone przez normy międzynarodowe i opierać się na danych klinicznych dotyczących urządzenia, literaturze naukowej oraz opiniach z rynku.

Dowody kliniczne dotyczące soczewek Aspira-aXA/-aXAY oparto na danych z 5 badań przeprowadzonych po wprowadzeniu produktu na rynek. Pacjentów badano do 3 lat po wszczepieniu soczewki wewnątrzgałkowej. Wszystkie badania wykazały, że soczewki wewnątrzgałkowe zapewniły pooperacyjną poprawę widzenia zgodną z oczekiwaniami. W każdym z badań ponad 90% pacjentów było zadowolonych lub bardzo zadowolonych z ogólnego widzenia. Osoby niezadowolone zazwyczaj doświadczały powikłań po operacji zaćmy lub cierpiały na schorzenia, które wpływały na ich widzenie. Ogólnie rzecz biorąc, nie stwierdzono żadnych obaw dotyczących bezpieczeństwa implantacji soczewki u pacjentów poddanych operacji zaćmy.

Podsumowując, soczewka Aspira-aXA/-aXAY wykazuje dobre wyniki pod względem ostrości wzroku, zadowolenia pacjentów i bezpieczeństwa. Jej stabilność w oku jest dobra i porównywalna z innymi soczewkami wewnątrzgałkowymi dostępnymi na rynku. Okazuje się ona bezpieczną i skuteczną opcją w chirurgicznym leczeniu zaćmy.

5.3. Bezpieczeństwo

Wszczepienie soczewek wewnątrzgałkowych Aspira-aXA/-aXAY posiadających oznaczenie CE znacznie poprawia ostrość widzenia u pacjentów z zaćmą. Oznaczenie CE dla soczewek wewnątrzgałkowych jest obowiązkowe i oznacza, że producent potwierdził zgodność produktów z europejskimi wymogami w zakresie bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska.

Skutki uboczne soczewek wewnątrzgałkowych są dobrze znane i są podobne dla wszystkich soczewek dostępnych na rynku. Zazwyczaj występują rzadko i nie są bardzo szkodliwe (patrz rozdział 4 „Pozostałe ryzyko i działania niepożądane”). W związku z tym stosunek korzyści do ryzyka związanego z wyrobem jest bardzo pozytywny. Producent na bieżąco analizuje skargi, inne opinie rynkowe oraz nowe publikacje naukowe. Wyniki tych działań są pozytywne, co dodatkowo potwierdza bezpieczeństwo wyrobu, oprócz innych danych, które zostały ocenione na potrzeby znaku CE.

Producent prowadzi obecnie dodatkowe badanie kliniczne, które koncentruje się na wynikach klinicznych soczewki Aspira-aXA po wszczepieniu u pacjentów z zaćmą, u których dodatkowo występują choroby szkliskowo-siatkówkowe; schorzenia te wpływają na struktury w oku zwane siatkówką i ciałem szklistym⁴.

6. **Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne**

Rozważając alternatywne metody leczenia, zaleca się skontaktowanie się z okulistą, który może uwzględnić indywidualną sytuację pacjenta.

Obecnie nie ma leków, które mogłyby zatrzymać lub cofnąć proces zmętnienia naturalnej soczewki oka. W przypadku zaawansowanej zaćmy zmętniałą soczewkę należy zatem usunąć i zastąpić soczewką wewnątrzgałkową (IOL). Preferowanym miejscem umieszczenia soczewki wewnątrzgałkowej jest torebka torebkowa. Jeśli pacjent cierpi na łagodną/wczesną zaćmę, okulista może przepisać jedynie okulary, dopóki zaćma nie osiągnie bardziej zaawansowanego stadium.

Na rynku dostępne są różne rodzaje soczewek wewnątrzgałkowych, z których każda ma swoje zalety i wady; o tym wszystkim poinformuje Cię Twój okulista. Soczewki Aspira-aXA (platforma aXA IOL) mają większą średnicę optyczną niż większość innych soczewek dostępnych na rynku. Oznacza to, że pacjenci, którym wszczepiono te urządzenia, mogą rzadziej lub w mniejszym stopniu odczuwać niepokojące zjawiska optyczne, które mogą wystąpić po wszczepieniu soczewki. Ponadto soczewki te zapewniają okulistom szeroki widok siatkówki po operacji, co może pomóc w wykryciu i obserwacji potencjalnych innych chorób oczu.

7. **Sugerowane szkolenie dla użytkowników**

Nie dotyczy pacjentów, ponieważ urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku przez pracowników służby zdrowia.

⁴ **Ciało szkliste:** Przezroczysty żel wypełniający przestrzeń między soczewką (w przedniej części oka) a siatkówką

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

Aspira-aXA/-aXAY

Número de referência do SSCP: P031

Histórico de revisões

N.º de revisão	Data da revisão	Descrição da alteração	Revisão validada pelo Organismo Notificado
Rev.01	11/03/2025	Criação inicial	☒ Sim Idioma de validação: Inglês ☐ Não (aplicável apenas a dispositivos implantáveis da classe IIa ou a alguns IIb (MDR, artigo 52.º n.º 4, segundo parágrafo) para os quais o SSCP ainda não foi validado pelo ON)

Índice

Página

Parte 1 – SSCP destinado a profissionais de saúde	3
1. Identificação do dispositivo e informações gerais da	3
2. Utilização prevista do dispositivo	4
3. Descrição do dispositivo	4
4. Riscos e avisos.....	6
5. Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF).....	8
5.1. Resumo dos dados clínicos relativos a dispositivos equivalentes.....	8
5.2. Resumo dos dados clínicos de investigações realizadas sobre o dispositivo antes da marcação CE	8
5.3. Resumo dos dados clínicos provenientes de outras fontes	8
5.4. Resumo geral do desempenho clínico e da segurança	15
5.5. Acompanhamento clínico pós-comercialização em curso ou planeado	20
6. Possíveis alternativas diagnósticas ou terapêuticas	20
7. Perfil e formação sugeridos para os utilizadores.....	21
8. Referência a quaisquer normas harmonizadas e CS aplicadas	21
9. Referências	22
Parte 2 – SSCP destinado a doentes	23
1. Identificação do dispositivo e informações gerais	23
2. Utilização prevista do dispositivo	23
3. Descrição do dispositivo	24
4. Riscos e avisos.....	26
5. Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização	27
5.1. Contexto clínico do dispositivo	27
5.2. A evidência clínica para a marcação CE	28
5.3. Segurança.....	28
6. Possíveis alternativas diagnósticas ou terapêuticas	29
7. Formação sugerida para utilizadores.....	29

Parte 1 – SSCP destinado a profissionais de saúde

Este Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) destina-se a proporcionar ao público acesso a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do dispositivo.

O SSCP não se destina a substituir as Instruções de Utilização como documento principal para garantir a utilização segura do dispositivo, nem se destina a fornecer sugestões de diagnóstico ou terapêuticas aos utilizadores ou pacientes a quem se destina. Este SSCP é revisto pelo menos anualmente e será atualizado, se necessário, para garantir que todas as informações clínicas e/ou de segurança nele contidas permaneçam corretas e completas.

As informações a seguir destinam-se a utilizadores/profissionais de saúde.

A seguir a estas informações, encontra-se um resumo destinado aos doentes.

1. Identificação do dispositivo e informações gerais da

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

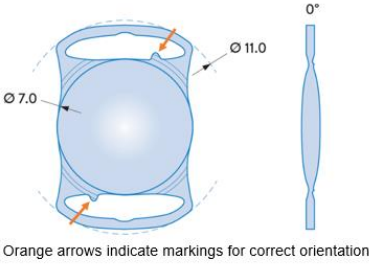
Nome(s) comercial(is) do dispositivo	- Aspira-aXA - Aspira-aXAY
UDI-DI(s) básico(s)	Aspira-aXA/-aXAY: 04049154_PC_M2_H4_O2_CJ
Código(s) CND/EMDN:	Aspira-aXA/-aXAY: P030102090202 (LIOs, AFÁQUICAS, MONOFOCAL, ASFÉRICAS, ACRÍLICAS HIDROFÍLICAS)
Classe do dispositivo	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Ano em que foi emitido o primeiro certificado (CE) relativo ao dispositivo	- Aspira-aXA: 2016 - Aspira-aXAY: 2020

2. Utilização prevista do dispositivo

Finalidade prevista	Os dispositivos destinam-se a ser implantados na bolsa capsular para substituir o cristalino natural.
Utilizadores a quem se destina	Os dispositivos devem ser manuseados por profissionais de saúde e implantados por cirurgiões oftalmológicos.
Ambiente de utilização	Sala de operações oftalmológica
Indicações	Os dispositivos são indicados para a correção da afacia após a remoção cirúrgica do cristalino natural.
Condição(ões) médica(s) a tratar	Afacia após a remoção cirúrgica do cristalino natural
População de doentes a que se destina	Aphakic adult patients Note: children are excluded due to the absence of clinical data and additional risks associated with paediatric cataract surgery. The manufacturer does not hold clinical data relating to pregnant/breastfeeding women or immunocompromised patient populations.
Localização anatómica prevista	Câmara posterior do olho
Contraindicações	Para além das contraindicações gerais da cirurgia ocular, não existem contraindicações específicas para este dispositivo.

3. Descrição do dispositivo

Breve descrição do dispositivo	Lente intraocular (LIO) de câmara posterior, monofocal, de peça única, isenta de aberrações esféricas, com hápticas recortadas e uma barreira de células epiteliais da lente de 360° na superfície ótica posterior.
Descrição do dispositivo	As lentes Aspira-aXA/-aXAY são LIOs de câmara posterior, dobráveis e de peça única, com hápticas recortadas (placa/estrutura) não anguladas e uma ótica monofocal esférica (sem aberrações/neutra), . Os dispositivos têm um diâmetro total de 11,0 mm e um diâmetro do corpo de 7,0 mm. As LIOs são fabricadas em copolímero acrílico hidrofílico com absorvedor de UV, um teor de água de 26% a 35 °C e um índice de refração de 1,46. A variante amarela (com «Y») contém adicionalmente um filtro de luz azul que absorve a porção de alta energia da luz entre 400 e 500 nm. A superfície ótica posterior possui uma barreira de células epiteliais da lente (LEC) de 360°, cujo objetivo é contrariar a migração das LEC para a ótica, reduzindo assim a ocorrência de opacificação da cápsula posterior (PCO). A gama de dioptrias abrange de -10,0 D a +30,0 D.

	 Orange arrows indicate markings for correct orientation Vista esquemática lateral e frontal da Aspira-aXA. As dimensões são apresentadas em mm.
Modo de ação / princípio de funcionamento	Os dispositivos foram concebidos para focar a luz que passa através da córnea e da pupila na retina, tal como a lente natural do olho. O design ótico asférico visa proporcionar imagens de maior contraste em comparação com um design esférico. As LIOs monofocais proporcionam uma visão nítida num único ponto focal (normalmente foco distante). Por conseguinte, a maioria dos doentes necessitará, no pós-operatório, de recorrer a óculos para melhorar a visão de perto e intermédia.
Materiais ou substâncias em contacto com os tecidos do paciente	O copolímero acrílico hidrofílico composto por metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA) e metacrilato de metilo (MMA), com um absorvente de UV e um corante amarelo (apenas nos modelos seguidos da letra «Y»), está permanentemente em contacto com os tecidos oculares.
Método de esterilização e número de utilizações permitido	O dispositivo é estéril (esterilizado a vapor) e concebido para utilização única. É estritamente proibida a reprocessamento do implante.
Gerações anteriores do(s) dispositivo(s)	O design do Aspira-aXA deriva do MC X11 ASP (HumanOptics), um modelo de longa data e amplamente comprovado. O MC X11 já não é comercializado no mercado europeu.
Variantes e/ou configurações abrangidas por este documento	- Cor: - Incolor: nomes de dispositivos que terminam em “-aXA” - Filtro azul: nomes de dispositivos que terminam em “-aXAY” - Tipos de embalagem: - Linha Compact (CL) - Safeloader (SL) Nota: O sistema Safeloader é um tipo de embalagem e não um acessório.
Acessórios destinados a serem utilizados em combinação com o dispositivo	Não aplicável Nota: Os sistemas de injeção são dispositivos médicos independentes destinados a serem utilizados em combinação com o dispositivo em questão (ou seja, estes dispositivos não são acessórios).
Outros dispositivos e produtos destinados a serem utilizados em combinação com o dispositivo	A implantação do dispositivo pode ser realizada utilizando um sistema de injeção (para as linhas Safeloader e Compact) ou uma pinça (apenas para a linha Compact). O sistema de injeção testado para as linhas Safeloader e Compact é o Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510 Rev. B (2v8), Medice AG, Suíça). Nota: Os injetores concebidos para utilização com os produtos HumanOptics Safeloader apresentam um êmbolo amarelo.

	Ao utilizar um sistema de injetor não testado para a implantação de LIOs da HumanOptics embaladas na linha Compact, o utilizador deve consultar as instruções de utilização específicas fornecidas com o sistema de injetor para garantir que este é adequado para utilização com a LIO a ser implantada.

4. Riscos e avisos

Riscos residuais e efeitos indesejáveis	As with any surgical procedure, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate. Potential complications and undesirable effects in relation to the cataract surgery and lens implantation may include but are not limited to: Corneal endothelial decompensation Corneal edema Retinal detachment • Cystoid macular edema • Increased intraocular pressure • Inflammation (e.g. toxic anterior segment syndrome, endophthalmitis, uveitis, iritis) • Iris trauma • Posterior capsular and zonular rupture • Secondary surgical intervention (e.g. repositioning, removal, or exchange) • Posterior capsule opacification (PCO) • IOL decentration or tilt • Deviation from target refraction Further points to note in connection with toric IOLs: A_postoperative rotation of the toric IOL may reduce the astigmatism correction. Misalignment of the toric IOL relative to the intended axis can reduce or negate the refractive benefit, or even worsen the refraction. In such cases, lens repositioning should be considered and should take place within the first two weeks after surgery, prior to IOL encapsulation (shrinking).
Precaução	Specific caution is required before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions: • Uveitis • Proliferative diabetic retinopathy • Uncontrolled chronic glaucoma • Corneal endothelial dystrophy • Microphthalmos or macrophthalmos • Suspected ocular infection • Extreme myopia (ocular axial length > 30 mm) may be a risk factor for IOL capsule inadhesion that may impact negatively visual acuity • Pre-existing ocular conditions which may negatively impact the stability of the implanted IOL (e.g. distorted eye due to

	previous trauma or developmental disorder, instability of the posterior capsule/zonules) • Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the risk for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled IOP elevation, significant vitreous prolapse or loss) • Circumstances that would result in damaging the endothelium during implantation
Advertências	• Due to the hydrophilic properties of the material, substances such as disinfectants, antibiotics or viscoelastics can be absorbed by the lens. This may lead to a toxic lens syndrome. Therefore, at the end of surgery, care should be taken to remove all substances from the eye by using standard irrigation/aspiration techniques. Also be aware that dyes used intraoperatively (e.g. trypan blue) may cause staining of the IOL. • Salt precipitation in/on the lens may occur in very rare cases when using exogenous material such as, but not limited to, add-on lens, air or gas during corneal surgery or vitrectomy. The mechanism and the incidence are to date not clear.
Outros aspetos relevantes de segurança, incluindo um resumo de quaisquer ações corretivas de segurança no terreno (FSCA, incluindo FSN), se aplicável	Não se registaram recalls desde o lançamento dos dispositivos. Em julho de 2024, a HumanOptics emitiu um Aviso de Segurança de Campo que abrange todos os dispositivos em embalagens Safeloader fabricadas no período compreendido entre 1 de janeiro de 2020 e 28 de junho de 2024. Durante a inspeção padronizada de mercadorias recebidas em devoluções, a HumanOptics observou casos muito raros de embalagens blister externas danificadas após o transporte. O Aviso de Segurança de Campo informou os utilizadores sobre a observação e lembrou-os de verificar a integridade do sistema de barreira estéril, conforme solicitado nas Instruções de Utilização, juntamente com uma instrução visual sobre como identificar possíveis fissuras. Este dano é visível sob a forma de fissuras e pode ser identificado pelos utilizadores antes da utilização. Teoricamente, poderia causar uma contaminação do equipamento cirúrgico ou da lente intraocular. No entanto, o potencial de risco devido às fissuras é considerado muito baixo. A avaliação estatística revelou que a probabilidade de ocorrência do risco adicional de endoftalmite devido às fissuras é várias ordens de magnitude inferior à taxa geral de endoftalmite após cirurgia de catarata. Tanto quanto é do conhecimento do fabricante, não se registou qualquer lesão em doentes. Entretanto, a embalagem do produto foi melhorada para eliminar completamente este problema.

5. Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF)

5.1. Resumo dos dados clínicos relativos a dispositivos equivalentes

Não aplicável. A conformidade do dispositivo não foi avaliada com base na equivalência.

5.2. Resumo dos dados clínicos de investigações realizadas sobre o dispositivo antes da marcação CE

Não aplicável. Todas as investigações clínicas foram realizadas após a primeira marcação CE ao abrigo da Diretiva Europeia relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE (ver secção 5.3).

5.3. Resumo dos dados clínicos provenientes de outras fontes

Os dados clínicos que confirmam a segurança e o desempenho do Aspira-aXA/-aXAY foram obtidos das seguintes fontes:

- Vários estudos pós-comercialização
- Uma revisão exaustiva da literatura utilizando o PubMed e outras bases de dados

As estratégias de pesquisa bibliográfica foram concebidas para identificar artigos relevantes para o dispositivo. Foram identificadas e resumidas tanto as referências favoráveis como as desfavoráveis.

5.3.1. Estudos pós-comercialização

O fabricante HumanOptics iniciou vários estudos pós-comercialização com o Aspira-aXA(Y), conforme mostrado na Tabela 1. Os estudos/atividades foram identificados com acrónimos considerando: [dispositivo em foco]_[cidade]_[desfecho primário].

Nos 5 estudos pós-comercialização, um total de 273 olhos de 172 pacientes com catarata senil foram implantados com a Aspira-aXA e acompanhados por um período de até 3 anos (ver tabela abaixo). Os resultados da performance visual foram bons e semelhantes entre os centros de estudo, resultando num elevado nível de satisfação dos doentes. Os baixos graus de rotação, inclinação e descentramento pós-operatórios da lente fornecem mais evidências sobre a boa segurança geral da LIO.

Os dados recolhidos nas consultas de 1 ano (n=100), 1,5 anos (n=113) e 3 anos (n=53) também confirmam a segurança e eficácia a longo prazo da Aspira-aXA, com acuidade visual estável e sem efeitos secundários imprevistos.

Os detalhes dos resultados do estudo são apresentados nos parágrafos seguintes.

Tabela1 : Visão geral dos estudos clínicos/atividades com o Aspira-aXA

Nome da atividade / Tipo de atividade / Conceção	Objetivo	Estado / Cronogramas
Asp-aXA_Ora_ND Estudo pós-comercialização RCT	Estudo comparativo para confirmar o desempenho e a segurança a longo prazo (3 anos) do Aspira-aXA em comparação com o Aspira-aA após a implantação em doentes com catarata. Avaliar os resultados relacionados com o doente com base na satisfação do doente (incluindo perturbações fotópicas).	Concluído Acompanhamento (3 anos) concluído: 03/2021
Asp-aXA_Lin_Rota Estudo pós-comercialização PSAS	A- Todos os centros de estudo: para avaliar a estabilidade rotacional da Aspira-aXA, de acordo com os requisitos da norma ISO 11979-7:2018 B- Centros de estudo Linz (Lin) e Glauchau (Gla): para avaliar a estabilidade a longo prazo (1,5 anos) da lente e a biocompatibilidade da cápsula.	Concluído FU (1,5 anos) concluído: 02/2021
Asp-aXA_Gla_Rota Estudo pós-comercialização PSAS	Foram realizados exames padrão de desempenho visual e segurança, bem como a avaliação dos resultados relacionados com os doentes com base na satisfação dos mesmos, em todas as investigações clínicas.	Concluído Acompanhamento (1,5 anos) concluído: 12/2020
Asp-aXA_Ber_Rota Estudo pós-comercialização PSAS		Concluído FU (4 meses) concluído: 01/2020 (não está prevista uma visita aos 1,5 anos)
Asp-aXA_Hal_VA Estudo pós-comercialização PSAS	Confirmar o desempenho e a segurança a longo prazo (1 ano) da lente e fornecer dados adicionais sobre a sua estabilidade rotacional após a implantação em doentes com catarata. Avaliar os resultados relacionados com o doente com base na satisfação do doente (incluindo perturbações fotópicas).	Concluído Acompanhamento (1 ano) concluído: 08/2021

FU = Acompanhamento; RCT = ensaio clínico aleatório controlado; PSAS = estudo prospetivo de braço único

Estudo pós-comercialização Asp-aXA_Ora_ND (Aspira-aXA/Aspira-aA – Oranienburg, Alemanha)

No decorrer deste estudo, a Aspira-aXA foi implantada num número relativamente elevado de olhos (n=66). Para comparação, a um segundo grupo de doentes foi implantada a comprovada HumanOptics Aspira-aA (n=65), que apresenta um diâmetro ótico de 6,0 mm, em oposição aos 7,0 mm da Aspira-aXA. No pré-operatório, não se verificou qualquer diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos em termos de idade, comprimento axial, profundidade da câmara anterior, astigmatismo corneano, diâmetro de branco a branco, diâmetro da pupila, esfericidade e cilindro subjetivos, equivalente esférico, potência da LIO e pressão intraocular. O acompanhamento abrangeu um período de tempo excecionalmente longo de 3 anos.

Nas consultas de 1 e 3 anos, o desvio absoluto mediano em relação à refração alvo (ou seja, a diferença entre a refração esperada e a refração real) foi estatisticamente significativamente menor no grupo Aspira-aXA [1 ano; mediana 0,36 D (0,01 a 1,48); 3 anos; mediana 0,36 D (0,01 a 1,60)] do que no grupo Aspira-aA [1 ano; mediana 0,52 D (0,04 a 1,95); 3 anos; mediana 0,60 D (0,03 a 1,81), ($P < 0,01$)]. Em termos de acuidade visual monocular, ambas as LIO apresentaram um desempenho muito bom. No acompanhamento de 1 ano, a ACVD foi de 0,3 logMAR (20/40) ou melhor em 100% dos olhos, com 97% dos olhos a atingirem 0,1 logMAR (20/25) no grupo Aspira-aXA e no grupo Aspira-aA. No acompanhamento aos 3 anos, 100% dos olhos com Aspira-aXA apresentavam uma CDVA de 0,2 logMAR ou superior, com 98% a atingirem 0,1 logMAR ou superior. No grupo Aspira-aA, 98% atingiram 0,2 logMAR ou superior e 98% 0,1 logMAR ou superior. No geral, não se observaram diferenças significativas nos resultados de acuidade visual entre as LIOs Aspira-aXA e Aspira-aA em qualquer momento pós-operatório, e os valores mantiveram-se relativamente constantes ao longo do tempo. Estes dados estão também em consonância com os relatados em estudos anteriores, que demonstraram resultados de acuidade visual semelhantes com a Aspira-aA e a sua versão tórica, bem como com outras LIOs monofocais asféricas hidrofílicas e hidrofóbicas modernas.

O exame monocular da sensibilidade ao contraste revelou que a Aspira-aA teve, em geral, um desempenho ligeiramente superior ao da Aspira-aXA. No entanto, e mais importante ainda, os resultados de ambas as LIOs situaram-se, em média, acima dos intervalos normais relacionados com a idade, medidos com o mesmo dispositivo.

Não se verificou qualquer diferença significativa entre os dois grupos em termos de ocorrência de halos e sensibilidade ao brilho nos acompanhamentos ao fim de 1 e 3 anos. A disfotopsia negativa esteve completamente ausente no grupo Aspira-aXA na consulta de 1 ano, embora a diferença em comparação com o grupo Aspira-aA (4 olhos, ou seja, 6,5% que, pelo menos ocasionalmente, experimentaram o fenómeno) não tenha atingido significância ($p=0,131$). Após 3 anos, a ocorrência de disfotopsia negativa diminuiu no grupo Aspira-aA (apenas 1 doente «sempre» afetado), enquanto foi relatada como ocorrendo «por vezes» por 2 doentes no grupo Aspira-aXA. Uma vez que estes 2 doentes desenvolveram uma ligeira opacificação da cápsula ao longo do tempo e dado que se reconhece que a disfotopsia negativa ocorre logo após a cirurgia à catarata, é provável que a «imagem indesejada» percebida por estes doentes fosse uma consequência do desenvolvimento de uma catarata secundária. Na consulta aos 3 anos, o Aspira-aXA também tendia a superar o Aspira-aA em termos de sensibilidade ao brilho noturno (4 olhos/7,8% vs. 11 olhos/19,3%; $p = 0,178$).

Em termos de satisfação dos doentes com a sua visão global, o Aspira-aXA teve um desempenho significativamente melhor ($p=0,024$) do que o Aspira-aA no acompanhamento de 1 ano, com 90,5% dos doentes a declararem-se «muito satisfeitos» (73,8%) ou «satisfeitos» (16,7%), em comparação com 55,0% e 42,5% no grupo do Aspira-aA, respetivamente. Após 3 anos de acompanhamento, os níveis de satisfação aumentaram em ambos os grupos e a diferença deixou de ser significativa ($p=0,250$). No entanto, os resultados tenderam a ser melhores com a Aspira-aXA, com a maioria dos pacientes a declarar-se «muito satisfeita»

(74,3%) ou «satisfeita» (20,0%), em comparação com 57,5% e 37,5% com a Aspira-aA, respetivamente.

Não ocorreram eventos adversos graves durante o decorrer do estudo. Todas as LIO permaneceram bem centradas, exceto duas Aspira-aA, nas quais a ótica se encontrava à frente da rexe no acompanhamento de 1 ano. Estes dois doentes não receberam qualquer tratamento adicional, pois estavam «muito satisfeitos» e «satisfeitos» com a sua visão global. A capsulotomia com laser Nd:YAG não foi necessária em nenhum doente durante o primeiro ano pós-operatório. Após 3 anos, um olho (1,5%) no grupo Aspira-aXA e dois olhos (3,1%) no grupo Aspira-aA necessitaram deste tratamento devido ao desenvolvimento de PCO e à redução da acuidade visual associada.

Em conclusão, a Aspira-aXA apresentou um bom desempenho em termos de acuidade visual, sensibilidade ao contraste e satisfação dos pacientes ao longo de um acompanhamento de longo prazo de 3 anos e revelou-se um tratamento cirúrgico seguro e eficaz para a catarata. No geral, não se observaram diferenças clinicamente relevantes na função visual dos doentes implantados com as LIOs Aspira-aXA ou Aspira-aA, com, no entanto, uma tendência para um nível mais elevado de satisfação dos doentes no grupo Aspira-aXA.

Estudo pós-comercialização Asp-aXA_Lin_Rota (Aspira-aXA – Linz, Áustria)

Wendelstein et al., 2021 [1]

Neste estudo, foram implantadas lentes Aspira-aXA em 74 olhos de 42 doentes com catarata, com o objetivo de avaliar a estabilidade rotacional, a inclinação, a descentração e o desempenho visual global da lente até 1,5 anos após a cirurgia.

No acompanhamento de 1,5 anos, o desvio absoluto mediano em relação à refração alvo foi de 0,69 D (intervalo: 0,05 a 1,58), sem diferença significativa em relação às consultas anteriores. A CDVA monocular foi boa, com um valor médio de $-0,06 \pm 0,10$ logMAR. A UDVA não foi avaliada neste relatório, uma vez que 16% apresentavam uma refração alvo miópica.

A rotação da LIO foi avaliada 1 dia (1 D), 1 semana (1 S), 1 mês (1 M), 4 meses (4 M) e 1,5 anos (1,5 A) após a cirurgia. A Aspira-aXA apresentou boa estabilidade rotacional, com uma rotação absoluta média de $2,18^\circ \pm 2,23$ (mediana 1,42; 0,00 – 10,00) no primeiro dia pós-operatório [Fim da Cirurgia (EoS) vs. 1 D] e diminuiu para menos de $1,5^\circ$ posteriormente (1 D vs 1 W vs 1 M vs 4 M vs 1,5 Y). O único olho com uma rotação da LIO de 10° (EoS a 1 D) apresentava um AL longo (26,45 mm) e um pico imediato da PIO após a cirurgia, duas condições que se sabe terem um impacto negativo na estabilidade pós-operatória da LIO. Tendo em conta os critérios de desempenho (EoS vs 4 M), os resultados mostram que 85% das lentes apresentaram uma rotação inferior a 5° e 98% uma rotação inferior a 10° .

Se a estabilidade rotacional é particularmente relevante para as LIOs tóricas, um descentramento superior a 0,4 mm e uma inclinação superior a 7,0 graus podem reduzir significativamente o desempenho visual das LIOs esféricas com correção de aberrações[2], particularmente com as LIOs MIOL[3]. Neste estudo (análise baseada em imagens de Scheimpflug), todas as LIO apresentaram uma inclinação inferior a $6,0^\circ$ (máx. = $5,84^\circ$) e a maioria delas (93,4%) apresentou um descentramento inferior a 0,4 mm (máx. = 0,51 mm). Os valores não se alteraram substancialmente ao longo do tempo, demonstrando que a lente se manteve muito estável no saco capsular. Não se observou correlação significativa entre o comprimento axial e a inclinação ou o descentramento. Ao interpretar os resultados, é necessário ter em conta que não existem medições pré-operatórias de referência para comparar estes valores. Isto é importante porque existe uma forte correlação entre os valores médios de inclinação e descentramento do cristalino e da LIO[4].

A satisfação dos doentes com a sua visão global foi elevada. Entre 92% e 95% estavam muito satisfeitos ou satisfeitos quando questionados 1 mês, 4 meses e 1,5 anos após a cirurgia. As

causas de insatisfação (quando conhecidas) foram problemas oculares pós-operatórios que não estavam relacionados com a LIO (síndrome de Irvine-Gass e síndrome de Sicca).

Não ocorreram eventos adversos graves durante o decorrer do estudo. Apenas foi necessário o tratamento da opacificação pós-operatória (PCO), que foi realizado em seis olhos (8%). Dois deles necessitaram de tratamento com laser Nd:YAG entre a consulta dos 4 meses e a dos 1,5 anos; quatro intervenções foram realizadas no dia da consulta dos 1,5 anos ou agendadas para uma data posterior. Os valores de acuidade visual destes quatro olhos antes do tratamento foram incluídos na análise final aos 1,5 anos.

Em conclusão, este estudo demonstra que a Aspira-aXA apresenta um bom desempenho em termos de acuidade visual, satisfação do doente, segurança e estabilidade capsular da LIO.

Estudo pós-comercialização Asp-aXA_Gla_Rota (Aspira-aXA – Glauchau, Alemanha)

Pilger et al., 2021 [5]

Schrecker et al., 2021 [6]

Este estudo segue o mesmo protocolo que o estudo Asp-aXA_Lin_Rota. A diferença é que as consultas de acompanhamento ao fim de 1 dia não foram possíveis neste centro. Foram implantadas lentes Aspira-aXA em 55 olhos de 39 doentes com catarata.

Na consulta de 1,5 anos, 96% dos olhos apresentavam um desvio de $\pm 1,0$ D e 90% um desvio de $\pm 0,50$ D em relação à refração alvo. A UDVA e a CDVA monolares foram boas, com valores médios de $0,05 \pm 0,13$ logMAR e $-0,01 \pm 0,05$ logMAR, respetivamente. A UDVA melhorou significativamente ao longo de todo o período de acompanhamento ($p=0,02$), enquanto as diferenças na CDVA ($p=0,40$) não foram estatisticamente significativas.

A rotação média da LIO foi de $2,30^\circ \pm 2,83$ (mediana $1,93$; $0,03 - 13,37$) na primeira semana pós-operatória (EoS a 1 W) e diminuiu posteriormente. Tendo em conta os critérios de desempenho (EoS vs 4 M), os resultados mostram que 91% dos casos apresentaram rotação inferior a 5° , 97% dos casos apresentaram rotação inferior a 10° e apenas um olho (3%) apresentou rotação superior a 10° ($11,60^\circ$).

A análise baseada em OCT da inclinação e descentração da LIO revelou valores médios de $\sim 5^\circ$ e $\sim 0,15$ mm, respetivamente, o que se situa no intervalo anteriormente descrito para outras LIO (utilizando o mesmo método). Não se observaram diferenças significativas entre as medições realizadas 1 e 4 meses após a cirurgia. Notavelmente, a inclinação média determinada neste estudo foi consideravelmente superior à do estudo Asp-aXA_Lin_Rota. Uma vez que os protocolos e outros resultados de ambos os estudos foram muito semelhantes, a diferença pode muito provavelmente ser explicada pelo facto de terem sido utilizados dois métodos diferentes (OCT vs. imagem Scheimpflug) e dois eixos de referência diferentes. Tal como mencionado no resumo do estudo Asp-aXA_Lin_Rota, ao interpretar os resultados deve-se ter em conta que o próprio cristalino está normalmente inclinado e ligeiramente descentrado, o que afeta a posição pós-operatória da LIO.

Na consulta de 1,5 anos, 97% dos doentes estavam muito satisfeitos ou satisfeitos com a sua visão global. Um doente (3%) estava moderadamente satisfeito, o que se deveu muito provavelmente a uma ligeira fibrose após 1,5 anos.

Não ocorreram eventos adversos graves durante o decorrer do estudo. Intraoperatoriamente, foi necessário implantar um anel de tensão capsular num olho devido a uma ruptura capsular. Todas as LIO permaneceram bem centradas. Foi necessário tratamento com laser Nd:YAG devido a PCO em 3 olhos durante todo o período de acompanhamento.

Em conclusão, a Aspira-aXA apresentou um bom desempenho em termos de acuidade visual, satisfação dos pacientes, segurança e estabilidade capsular da LIO.

Estudo pós-comercialização Asp-aXA_Ber_Rota (Aspira-aXA – Charité Berlim, Alemanha)*Pilger et al., 2021 [5]*

O principal objetivo deste estudo foi avaliar a estabilidade rotacional pós-operatória da LIO e a acuidade visual até aos 4 meses. O estudo seguiu o mesmo protocolo que o estudo Asp-aXA_Lin_Rota. Trinta e seis olhos de 19 doentes com catarata foram implantados com a Aspira-aXA.

Na consulta aos 4 meses, o desvio absoluto mediano em relação à refração alvo foi de 0,21 D, sem alterações significativas ao longo do tempo. Os resultados mostram um bom desempenho da acuidade visual, com UDVA e CDVA monoculares médias de $-0,03 \pm 0,13$ logMAR e $-0,15 \pm 0,06$ logMAR, respetivamente (4 meses após a cirurgia).

A estabilidade rotacional foi elevada. A rotação média da LIO foi de $1,84^\circ \pm 1,42$ (mediana 1,84; 0,07 – 4,26) no primeiro dia pós-operatório (EoS vs 1 D). Entre todas as consultas pós-operatórias, a rotação média da LIO foi inferior a $1,0^\circ$. Nenhuma das LIOs apresentou rotação superior a 10° .

Satisfação dos doentes com a sua visão global: na consulta aos 4 meses, todos os doentes estavam satisfeitos ou muito satisfeitos com a sua visão global.

Não ocorreram eventos adversos graves durante o decorrer do estudo. Todas as LIO permaneceram bem centradas. Não foi necessário tratamento com laser Nd:YAG em nenhum doente durante o decorrer do estudo.

Em conclusão, a Aspira-aXA apresentou um bom desempenho em termos de acuidade visual, satisfação dos doentes, segurança e estabilidade rotacional da LIO.

Estudo pós-comercialização Asp-aXA_Hal_VA (Aspira-aXA – Halle, Alemanha)*Pilger et al., 2021 [5]*

O principal objetivo deste estudo foi avaliar o desempenho clínico da Aspira-aXA até 1 ano, com foco na ocorrência de disfotopsia positiva e negativa. Neste estudo, foram implantadas Aspira-aXA em 42 olhos de 25 doentes com catarata.

No acompanhamento de 1 ano, o desvio absoluto mediano em relação à refração alvo (fórmula de Haigis) foi de 0,21 D, sem alterações significativas ao longo do tempo. A Aspira-aXA apresentou um bom desempenho em termos de UDVA e CDVA monoculares, com valores médios de $0,05 \pm 0,10$ logMAR e $-0,02 \pm 0,05$ logMAR, respetivamente. A CDVA melhorou significativamente entre os 3 meses e 1 ano ($p=0,02$), enquanto as diferenças na UDVA ($p=0,15$) não foram estatisticamente significativas.

A estabilidade rotacional também foi boa, com um valor médio de $2,79^\circ \pm 2,98$ (mediana 1,88; 0,06 a $10,77^\circ$) na primeira semana pós-operatória (EoS a 1 W) e permaneceu estável a partir daí, com uma rotação média da LIO inferior a $2,15^\circ$ entre todas as consultas pós-operatórias. Após 1 ano (vs. EoS), a rotação da LIO foi inferior a 5° em 93% dos olhos disponíveis e inferior a 10° em 100% dos casos.

No entanto, houve três lentes com rotação de $\sim 10^\circ$ no período pós-operatório precoce (EoS a 1 W), para as quais a rotação não pôde ser analisada no acompanhamento de 1 ano devido à qualidade insuficiente da imagem. É possível que um atrito deficiente entre a háptica e a bolsa capsular, devido a uma remoção incompleta do viscoelástico oftálmico, tenha influenciado a rotação da lente no período pós-operatório precoce.

Não se observaram halos na maioria dos doentes, de acordo com os resultados do questionário. A sensibilidade ao brilho foi sentida por 66,7% dos doentes durante o dia, mas foi menos pronunciada durante a noite (25,0%). Apenas um doente sentiu, ocasionalmente, disfotopsia

negativa. Estes dados são consistentes com os relatados no estudo Asp-aXA_Ora_ND, que revelam fenómenos fóticos indesejáveis pós-operatórios menores ou inexistentes.

A maioria dos pacientes (95,8%) estava satisfeita ou muito satisfeita com a sua visão global. A insatisfação do único paciente pode ser explicada por um erro de refração hipermetrópe pós-operatório ($SE=+1D$) num olho, resultando numa fraca acuidade visual não corrigida. 83,3% relataram estar totalmente livres de óculos para a visão de longe. Curiosamente, embora a lente tenha um design monofocal, 58,3% dos pacientes relataram «nunca» ou «às vezes» usar óculos para visão intermédia.

Não ocorreram eventos adversos graves durante o decorrer do estudo. Nenhum dos olhos necessitou de tratamento com laser Nd:YAG durante todo o período de acompanhamento.

Em conclusão, a Aspira-aXA apresentou um bom desempenho em termos de acuidade visual, satisfação dos doentes e estabilidade rotacional da LIO.

5.3.2. Revisão da literatura

Os 4 artigos identificados através da revisão sistemática da literatura são de utilidade variada para avaliar a segurança e o desempenho do dispositivo em análise.

A descoberta mais relevante são as observações de Bonsemeyer et al.[7], que indicam que a plataforma de LIO aXA pode ser capaz de reduzir a frequência e a extensão das disfotopsias em comparação com um design convencional de LIO com tamanho ótico de 6 mm, confirmando o benefício pretendido. Estas conclusões são consistentes com os resultados de Rozendal et al.[8]. Substituíram as LIOs de doentes que sofriam de disfotopsia positiva e/ou negativa pela Aspira-aXA, e todos os doentes, com exceção de um, relataram uma resolução completa ou parcial das suas queixas. Em conjunto, os resultados destes dois relatórios indicam fortemente que o design da Aspira-aXA, com uma ótica de 7 mm e hápticas em placa, está associado a uma menor taxa e gravidade de disfotopsia positiva e negativa, em comparação com as lentes monofocais convencionais com uma ótica de 6 mm e hápticas em C-loop.

As duas publicações de Borkenstein et al.[9, 10] sugerem, com base num pequeno número de olhos, que a Aspira-aXA/-aXAY poderia ser uma opção particularmente útil para doentes com doença retiniana (potencialmente combinada com miopia elevada), ou seja, para olhos que necessitam de monitorização da progressão da doença e que podem vir a necessitar de cirurgia do segmento posterior mais tarde. Embora as complicações intra e pós-operatórias sejam frequentes nestes doentes, não se verificaram quaisquer complicações no seu relatório de caso/série e a visão melhorou significativamente após a implantação da LIO, o que esteve associado a uma elevada satisfação dos doentes.

5.4. Resumo geral do desempenho clínico e da segurança

As LIOs destinam-se a substituir o poder de focagem do cristalino natural, restaurando assim a visão do doente. Por conseguinte, o principal critério para o sucesso da cirurgia à catarata é o resultado visual a longo prazo. Uma vez que as lentes monofocais não acomodativas, como as lentes Aspira-aXA, focam a luz a uma única distância fixa, é de esperar que os doentes continuem a necessitar de óculos para atividades a determinadas distâncias, por exemplo, leitura ou utilização de ecrãs. Por conseguinte, os principais indicadores de desempenho para os dispositivos em análise são a acuidade visual obtida e a redução do astigmatismo pré-existente para os modelos tóricos (quando disponíveis). Os indicadores-chave de segurança são a taxa de complicações e, no caso dos dispositivos tóricos, a taxa de rotação das LIO.

ANÁLISE DE DESEMPENHO

Com base nos resultados dos estudos pós-comercialização, nos quais 172 doentes com catarata (273 olhos) foram incluídos e receberam implantes da Aspira-aXA, foi realizada uma análise de desempenho que incluiu todos os olhos disponíveis durante um período que variou de 3 meses a 3 anos após a cirurgia. O desfecho primário de desempenho foi atingido em todos os olhos, exceto um no acompanhamento de 4 meses (251/252; 99,6%), alcançando uma CDVA de 0,3 logMAR ou superior, excedendo as taxas dos parâmetros primários de segurança e desempenho (SPE), tal como definido na norma ISO 11979-7:2018-08 para lentes de câmara posterior (92,5% no total). **Os principais resultados de desempenho da CDVA são apresentados na Tabela 2**. O desempenho visual permaneceu estável ao longo do período de estudo investigado de 3 anos, corroborando o bom desempenho da Aspira-aXA, com 98% dos olhos a atingirem uma CDVA de 0,1 logMAR ou superior no acompanhamento aos 3 anos.

Tabela2 : Avaliação dos resultados de desempenho de acordo com a norma DIN EN ISO 11979-7: 2018-08 [11]

Parâmetro	Critério de aceitação	Resultado clínico	Fonte de dados
CDVA monocular (% de olhos que atingem 0,3 logMAR ou melhor)	≥ 92,5% dos olhos devem atingir uma CDVA de 0,3 logMAR ou superior [taxa de SPE]		Estudos pós-comercialização:
		100% [-0,20 a 0,15] (n=59) aos 3 meses 100% [-0,18 a 0,15] (n=59) ao fim de 1 ano 100% [-0,18 a 0,15] (n=53) aos 3 anos	Asp-aXA_Ora_ND
		98,5% [-0,30 a 0,60] (n=66) aos 4 meses 100% [-0,20 a 0,20] (n=63) aos 1,5 anos	Asp-aXA_Lin_Rota
		100% [-0,10 a 0,22] (n=54) aos 4 meses 100% [-0,10 a 0,10] (n=54) aos 1,5 anos	Asp-aXA_Gla_Rota
		100% [-0,20 a 0,00] (n=34) aos 4 meses	Asp-aXA_Ber_Rota
		100% [-0,10 a 0,22] (n=39) aos 3 meses	Asp-aXA_Hal_VA

		100% [-0,10 a 0,10] (n=40) ao fim de 1 ano	

As publicações científicas relativas ao Aspira-aXA/-aXAY acrescentam as seguintes informações. Mesmo em olhos com comorbidades, tais como patologias da retina, a acuidade visual pós-operatória melhorou substancialmente em comparação com os níveis pré-operatórios[9, 10] .

Dois conjuntos de dados permitem uma comparação com outros dispositivos monofocais: no RCT Asp-aXA_Ora_ND acima mencionado, a Aspira-aXA proporcionou uma UDVA e uma CDVA muito semelhantes às da Aspira-aA, uma LIO monofocal da HumanOptics com um diâmetro ótico de 6 mm. A série de casos apresentada por Rozendal et al., 2021[8] , na qual uma LIO padrão foi explantada devido a disfotopia negativa e/ou positiva e substituída pela Aspira-aXA, permite comparar as acuidades visuais no mesmo olho, ou seja, Aspira-aXA *versus* LIOs monofocais padrão da concorrência. No pré-operatório, a CDVA decimal foi de $1,22 \pm 0,2$ (-0,09 logMAR), em comparação com $1,21 \pm 0,2$ (-0,08 logMAR) no pós-operatório. Embora os nomes das LIOs explantadas não tenham sido fornecidos, este resultado indica que a Aspira-aXA não difere substancialmente das LIOs monofocais padrão da concorrência em termos de acuidade visual.

Em conjunto, estes dados mostram que a Aspira-aXA/-aXAY cumpre os critérios de aceitação predefinidos e atinge o desempenho pretendido pelo fabricante, conforme exigido pelo Anexo I do MDR, quando utilizada de acordo com a utilização prevista.

ANÁLISE DE SEGURANÇA

Foram relatadas várias complicações e efeitos indesejáveis na literatura para as LIOs dobráveis de câmara posterior, mas a incidência é, em geral, muito baixa, especialmente se se tiver em conta que os doentes elegíveis apresentam frequentemente várias comorbidades oculares. Na maioria dos casos, estes efeitos secundários estão relacionados com a cirurgia e não com o dispositivo. No que diz respeito às Aspira-aXA/-aXAY, os resultados relatados mostram apenas uma pequena percentagem de complicações e efeitos indesejáveis que já foram descritos na literatura.

Com base nos resultados dos estudos pós-comercialização para as Aspira-aXA/-aXAY (

Tabela1), foi realizada uma análise de segurança. O parâmetro primário de segurança foi cumprido, uma vez que as taxas cumulativas e persistentes de eventos adversos (complicações) se situaram dentro dos limites, em comparação com as taxas históricas de SPE relatadas na norma ISO 11979-7:2018. **Os principais resultados de segurança são apresentados abaixo em Tabela3 .**

Tabela3 : Cálculo das taxas de complicações de acordo com a norma DIN EN ISO 11979-7: 2018-08 [11]

Parâmetro	Critério de aceitação (taxa de SPE) %	Taxa limite % para n = 100	Taxa limite % para n = 300	Resultados clínicos % para n = 273	Fonte dos dados
Cumulativo					Estudos pós-comercialização (n = 273): Asp-aXA_Ora_ND Asp-aXA_Lin_Rota Asp-aXA_Gla_Rota Asp-aXA_Ber_Rota Asp-aXA_Hal_VA
Edema macular cistoide	3,0	8,9	6,0	2,93	
Hipopió	0,3	3,0	1,8	0,00	
Endoftalmite	0,1	3,0	1,0	0,00	
Lente deslocada da câmara posterior	0,1	3,0	1,0	0,00	
Bloqueio pupilar	0,1	3,0	1,0	0,00	
Descolamento da retina	0,3	3,0	1,8	0,00	
Intervenção cirúrgica secundária	0,8	4,2	2,6	0,00	
Persistente					
Edema do estroma da córnea	0,3	3,0	1,8	0,00	
Edema macular cistóide	0,5	4,2	2,2	1,10 *	
Irite	0,3	3,0	1,8	0,00	
Aumento da PIO que requer tratamento	0,4	4,2	1,8	0,00	

* o valor não é estatisticamente significativo em relação à taxa de SPE (o limiar para um estudo com n=300 não foi excedido)

No que diz respeito a queixas relacionadas com complicações intra e pós-operatórias, foram relatadas poucas para o Aspira-aXA/-aXAY e não foram registados incidentes graves nem eventos adversos graves sujeitos a notificação.

Foram realizados estudos clínicos com LIOs da HumanOptics utilizando tanto a Linha Compact como as LIOs embaladas em Safeloader, tendo-se confirmado o desempenho e a segurança dos injetores testados. No entanto, complicações comuns associadas ao injetor, tais como hápticas retidas ou configuração incorreta das hápticas da LIO após a libertação do injetor, também foram observadas em alguns casos. Estas estavam tipicamente associadas a erros de manuseamento.

Desde 2003, a HumanOptics colocou no mercado vários milhões de LIOs acrílicas hidrofílicas. Ao longo deste período de mais de 20 anos, não foram recebidos comentários relativos à degradação do material, exceto em casos muito raros (< 5 ppm/ano) de suspeita de opacificação (calcificação) das LIOs. Esta última é causada pela cristalização de cálcio na superfície da LIO, resultando geralmente de circunstâncias ambientais, ou seja, não constitui uma degradação devida a processos de envelhecimento das LIO fabricadas pela HumanOptics. A informação disponível confirma que as LIOs acrílicas hidrofílicas da HumanOptics são estáveis durante um período de, pelo menos, 20 anos (com base em testes de envelhecimento simulado de acordo com a norma ISO 11979-5). É de esperar que o dispositivo se mantenha estável indefinidamente a partir da data de implantação, ao longo da vida do paciente.

Com base nos resultados acima mencionados e nos resultados em olhos com comorbidades, tais como patologias da retina[9, 10], pode concluir-se que a Aspira-aXA/-aXAY é segura para implantação no saco capsular para a correção visual da afacia, e não foram identificados riscos imprevistos associados às LIOs Aspira-aXA/aXAY. Em resumo, pode-se concluir que o dispositivo em apreço representa o estado da arte atual e cumpre os critérios de aceitação pré-definidos e os requisitos relativos à segurança, tal como estabelecidos no Anexo I do MDR.

ANÁLISE BENEFÍCIO-RISCO

Os principais **benefícios** da cirurgia da catarata e da implantação de LIO, em geral, são a melhoria da função visual e da qualidade de vida. Os aspetos importantes envolvidos são:

- Melhoria da visão (acuidade visual, sensibilidade ao contraste, percepção de profundidade, etc.)
- Redução de quedas, fraturas e acidentes de viação
- Menor dependência de óculos (através da correção de erros de refração e, no caso das TIOL, do astigmatismo)
- Melhoria da qualidade de vida (atividade, confiança, humor)
- Redução da ansiedade e da depressão

Em termos de melhoria da visão, os diferentes tipos de LIO atualmente disponíveis no mercado europeu podem resolver um único problema de visão ou uma combinação de problemas. Por exemplo, **as LIOs monofocais** são concebidas para melhorar a visão apenas a uma distância fixa (geralmente visão de longe); **as LIOs multifocais** são concebidas para melhorar adicionalmente a visão a distâncias curtas e/ou intermédias e **as LIOs tóricas** corrigem especificamente o astigmatismo corneano pré-existente (estão disponíveis como LIOs tóricas monofocais ou multifocais).

Podem ser atribuídos três tipos de benefícios clínicos pretendidos às Aspira-aXA/-aXAY.

O benefício para o doente, a «visão recuperada», baseia-se na obtenção de uma boa CDVA após a implantação da LIO, o que foi demonstrado nos capítulos anteriores. Além disso, a lente apresentou bons resultados em termos de sensibilidade ao contraste, a par de elevados níveis de satisfação dos doentes, com mais de 90% deles a declararem-se «muito satisfeitos» ou «satisfeitos» com a sua visão global. Um estudo anterior também demonstrou que o filtro de luz azul adicionado às LIO amarelas da HumanOptics não tem impacto negativo na acuidade visual, na sensibilidade ao contraste em condições fotópicas e mesópicas com e sem ofuscamento, na percepção de cores, na satisfação dos pacientes e na taxa de complicações[12].

Existem evidências clínicas de que o grande diâmetro ótico (7 mm) das Aspira-aXA/-aXAY pode proporcionar benefícios adicionais. Em primeiro lugar, espera-se que **reduza a ocorrência de**

fenômenos óticos que prejudicam a visão, tais como a disfotopsia. De facto, o artigo de Bonsemeyer et al.[7] (baseado numa extensão do estudo Asp-aXA_Ora_ND) relatou uma prevalência significativamente menor de disfotopsia negativa 1 mês após a cirurgia para a Aspira-aXA, em comparação com uma lente com tamanho ótico de 6 mm (Aspira-aA). Resultados semelhantes foram obtidos para a extensão e frequência percebidas dos fenômenos fotópicos, embora a significância não tenha sido alcançada na maioria dos casos. Uma limitação deste estudo é o facto de os dois modelos de LIO em comparação diferirem não só no tamanho ótico, mas também no design dos haptics, o que pode influenciar as disfotopsias. Um apoio adicional ao efeito positivo de uma ótica grande na disfotopsia negativa provém de vários casos de feedback de clientes referentes a doentes que sofreram de disfotopsia após cirurgia à catarata. Esses distúrbios desapareceram quando a LIO original (de vários concorrentes) foi explantada e substituída por uma Aspira-aXA (dados não apresentados). Este efeito positivo na resolução da disfotopsia foi também relatado por Rozendal et al.[8] no congresso da ESCRS de 2021. Em 12 pacientes (15 olhos) que se queixavam de disfotopsia negativa e/ou positiva, procedeu-se à troca da LIO original, de bolsa para bolsa, pela Aspira-aXA. Foi alcançada a resolução completa (n=11/15; 73,3%) ou parcial (n=3/15, 20,0%) da disfotopsia positiva e negativa após a troca da LIO pela Aspira-aXA em todos os pacientes, exceto um [este paciente relatou resolução completa após mais de 1 ano]. Em conjunto, os resultados destes dois relatórios indicam fortemente que o design da Aspira-aXA, com uma ótica de 7 mm e hápticas em placa, está associado a uma menor taxa e gravidade de disfotopsia positiva e negativa, em comparação com as lentes monofocais convencionais com uma ótica de 6 mm e hápticas em C-loop.

Uma segunda vantagem do grande diâmetro ótico (e, consequentemente, de uma capsulorrexe mais ampla) é uma **visão alargada do fundo do olho**. Com a plataforma de LIO aXA, a visão da retina é considerada melhor do que com as LIO de tamanho padrão de 6,0 mm[9, 10]. Embora isto possa não ser de grande interesse para o cirurgião focado no segmento anterior, pode ser muito relevante na presença de doenças da retina. Os resultados de uma pequena série de casos[10] e de um relato de caso[9] confirmaram que a Aspira-aXA pode ser muito útil neste contexto. Muitos doentes que sofrem de perda de visão central dependem da sua visão periférica e até se adaptam a utilizar uma localização retiniana que não é afetada pela sua doença. Por isso, é importante manter esta região o mais saudável possível. A visão melhorada do fundo do olho proporcionada pela plataforma aXA ajuda o médico responsável a monitorizar a progressão da doença retiniana e pode também facilitar tratamentos adicionais (por exemplo, injeções anti-VEGF ou fotocoagulação a laser) para manter a região periférica o mais saudável possível[10]. Além disso, a ampla visão do fundo do olho pode ser benéfica para todos os tipos de cirurgias do segmento posterior[10]. Assim, o dispositivo pode também ser particularmente adequado para doentes (por exemplo, com miopia elevada) que apresentam um risco elevado de desenvolver doenças da retina ou do vítreo em algum momento da sua vida.

Entende-se que a extensão dos benefícios depende do grau de desconforto pré-operatório dos pacientes e da comorbidade ocular, que podem limitar o desempenho do dispositivo, como, por exemplo, em pacientes com doenças da retina. No caso de pacientes que sofrem de catarata grave, com deficiência visual considerável, a implantação de LIOs pode significar um enorme alívio e uma melhoria na qualidade de vida.

No que diz respeito **aos riscos**, foram relatadas poucas complicações para a Aspira-aXA/-aXAY, o que está em consonância com a baixa frequência de complicações relatadas para a cirurgia de catarata em geral. No entanto, as complicações podem sempre ocorrer, mas apenas em casos extremamente raros é que estas podem conduzir a uma deficiência grave e permanente do doente. Alguns dos riscos mais relevantes são a inflamação ocular e o edema macular cistóide.

Como mencionado anteriormente, as complicações pós-operatórias raramente estão relacionadas com o dispositivo, dependendo antes da comorbidade ocular pré-operatória, o que significa que as LIOs só devem ser implantadas em doentes de risco após uma avaliação

cuidadosa da relação benefício/risco. Além disso, o sucesso da cirurgia à catarata é influenciado pela técnica cirúrgica, pelo equipamento utilizado e pela experiência do cirurgião. Acresce que existe uma curva de aprendizagem na realização de implantações com LIOs de designs inovadores. No entanto, a implantação de LIO deve ser considerada um procedimento de rotina para o grupo-alvo de utilizadores, ou seja, os cirurgiões oftalmológicos. Uma vez que os aspetos essenciais do manuseamento e do processo de implantação estão adequadamente descritos nas instruções de utilização, não é necessária uma formação especial para a Aspira-aXA/-aXAY. Contudo, não é possível excluir completamente erros de manuseamento do dispositivo, embora estes pareçam ocorrer muito raramente.

Em resumo, um vasto conjunto de evidências comprova que o Aspira-aXA/-aXAY é um produto fiável e que os riscos remanescentes estão bem controlados.

Pode ser atribuído ao Aspira-aXA/-aXAY **um perfil positivo de benefícios versus riscos**, especialmente tendo em conta os conhecimentos atuais e o estado da arte nas áreas médicas em causa. Os benefícios clínicos pretendidos são alcançados. Os benefícios prováveis superam os riscos prováveis para a utilização pretendida do dispositivo.

5.5. Acompanhamento clínico pós-comercialização em curso ou planeado

O fabricante iniciou um estudo pós-comercialização adicional com o objetivo de avaliar os resultados clínicos com o Aspira-aXA após cirurgia de catarata combinada com vitrectomia pars plana. O contexto para isto é que a catarata e as doenças vitreoretinianas ocorrem frequentemente em conjunto em idades avançadas. Neste caso, o Aspira-aXA, com a sua ótica de grande dimensão, poderia proporcionar uma melhor visão da periferia da retina e também reduzir o risco de «captura da íris» pós-operatória.

6. Possíveis alternativas diagnósticas ou terapêuticas

Atualmente, o único tratamento bem tolerado disponível para substituir o poder de focagem do cristalino natural após a extração cirúrgica é a implantação de uma LIO. A localização preferencial de uma LIO é no saco capsular. As cataratas leves/precoces também podem ser tratadas através da prescrição de novos óculos para corrigir uma alteração nos erros de refração induzida pelo cristalino. Óculos de alta graduação (ainda em uso em países em desenvolvimento) e lentes de contacto (apenas para olhos com miopia elevada) são tratamentos alternativos para a afacia, mas não alcançam resultados visuais tão bons quanto as LIOs.

Devido ao grande diâmetro ótico (7,0 mm) da Aspira-aXA/-aXAY, a sua implantação no saco capsular pode ser mais desafiante em comparação com as LIO padrão, que normalmente têm um diâmetro ótico de 6,0 mm. De resto, não existem atualmente desvantagens conhecidas em comparação com outras LIOs monofocais dobráveis de câmara posterior. Em contrapartida, um diâmetro ótico grande pode proporcionar certas vantagens, tais como a prevenção da disfotopsia pós-operatória e uma melhor visão da periferia da retina.

7. Perfil e formação sugeridos para os utilizadores

As LIOs devem ser manuseadas por profissionais de saúde e implantadas por cirurgiões oftalmológicos. A implantação de LIOs requer um elevado nível de competência cirúrgica. O cirurgião deve ter assistido e/ou colaborado num grande número de implantações e ter concluído com sucesso um ou mais cursos sobre implantação de LIOs antes de realizar uma cirurgia. Recomenda-se também vivamente que o cirurgião e a sua equipa recebam formação sobre o produto específico e os acessórios por parte do respetivo representante comercial antes da primeira implantação do dispositivo. Podem estar disponíveis guias de aplicação (PDF) mediante pedido. Os vídeos de aplicação do produto podem ser encontrados em www.humanoptics.com na secção «aplicação» do respetivo dispositivo.

Se tiver mais perguntas sobre a utilização do dispositivo, contacte o seu representante de vendas local ou o fabricante (application@humanoptics.com).

8. Referência a quaisquer normas harmonizadas e CS aplicadas

Common specification(s) to comply with, if applicable:
N/A
Harmonised standards to apply, if applicable:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices – Application of risk management to medical devices
Relevant adopted monographs of the European Pharmacopoeia
Not applicable

9. Referências

- [1] Wendelstein J, Laubichler P, Fischinger I, Mariacher S, Beka S, Mursch-Edlmayr A, et al. Rotational Stability, Tilt and Decentration of a New IOL with a 7.0 mm Optic. *Curr Eye Res.* 2021;46(11):1673-1680.
- [2] Holladay JT, Piers PA, Koranyi G, van der Mooren M, Norrby NE. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg.* 2002;18(6):683-691.
- [3] Sieburth R, Chen M. Intraocular lens correction of presbyopia. *Taiwan J Ophthalmol.* 2019;9(1):4-17.
- [4] Kimura S, Morizane Y, Shiode Y, Hirano M, Doi S, Toshima S, et al. Assessment of tilt and decentration of crystalline lens and intraocular lens relative to the corneal topographic axis using anterior segment optical coherence tomography. *PLoS One.* 2017;12(9):e0184066.
- [5] Pilger D, Bertelmann E, Brockmann T, Duncker T, Duncker GIW, Schrecker J. Postoperative Lens Rotation of a 7.0 mm Optic IOL with Plate Haptics. *J Ophthalmic Vis Res.* 2021;5(1):014-020.
- [6] Schrecker J, Seitz B, Langenbucher A. Performance einer neuen 7-mm-Intraokularlinse mit Nachbeobachtung über 1,5 Jahre [Performance of a new 7 mm intraocular lens with follow-up over 1.5 years]. *Ophthalmologe.* 2022;119(4):367-373.
- [7] Bonsemeyer MK, Becker E, Liekfeld A. Dysphotopsiae and functional quality of vision after implantation of an intraocular lens with a 7.0 mm optic and plate haptic design. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(1):75-82.
- [8] Rozendal LRW, Van Vught L, Beenakker JWM, Luyten GPM. Bag-to-bag intraocular lens exchange with a wide optic intraocular lens for treatment of positive and negative dysphotopsia. 39th Congress of the ESCRS 2021.
- [9] Borkenstein AF, Borkenstein EM. Creating Hybrid Monovision with 7.0 mm XL Optic and High-Add AMD Intraocular Lenses (XL-MAGS) in a Patient with Retinitis Pigmentosa. *Case Rep Ophthalmol.* 2019;10(3):304-311.
- [10] Borkenstein AF, Borkenstein EM. Efficacy of Large Optic Intraocular Lenses in Myopic Eyes with Posterior Segment Pathology. *Ophthalmol Ther.* 2022;11(1):443-452.
- [11] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia
- [12] Kühle M. Comparison of visual function with aspheric yellow, aspheric clear and spherical clear intraocular lenses. *J Emmetropia* 2013;4:123-130.

Parte 2 – SSCP destinado a doentes

Este Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) destina-se a proporcionar ao público acesso a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do dispositivo. A informação apresentada abaixo destina-se a doentes ou leigos. Um resumo mais extenso da sua segurança e desempenho clínico, elaborado para profissionais de saúde, encontra-se na primeira parte deste documento.

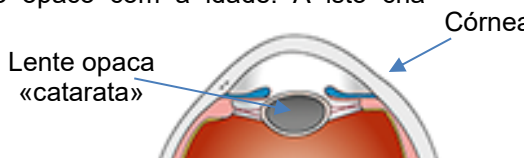
O SSCP não se destina a dar conselhos gerais sobre o tratamento de uma condição médica. Contacte o seu oftalmologista caso tenha dúvidas sobre a sua condição médica ou sobre a utilização do dispositivo na sua situação. Este SSCP não se destina a substituir o cartão do implante ou as Instruções de Utilização para fornecer informações sobre a utilização segura do dispositivo.

Este SSCP é revisto pelo menos uma vez por ano e será atualizado, se necessário.

1. Identificação do dispositivo e informações gerais

Nome(s) comercial(is) do dispositivo	- Aspira-aXA - Aspira-aXAY
Nome e endereço do fabricante	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Alemanha
UDI-DI(s) básico(s)	Aspira-aXA/-aXAY: 04049154_PC_M2_H4_O2_CJ
Ano em que foi emitido o primeiro certificado (CE) relativo ao dispositivo	- Aspira-aXA: 2016 - Aspira-aXAY: 2020

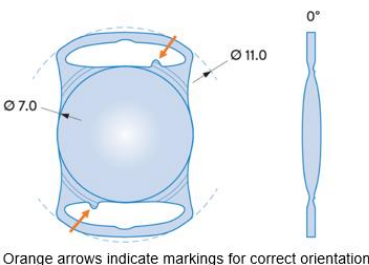
2. Utilização prevista do dispositivo

Finalidade	O dispositivo é uma pequena lente intraocular (LIO) destinada a ser implantada no saco capsular ¹ do olho para substituir o cristalino natural.
Indicações e grupos de doentes a que se destina	A LIO é utilizada para substituir o cristalino natural após a sua remoção por um cirurgião oftalmológico. Normalmente, a remoção do cristalino natural deve-se ao facto de este se ter tornado opaco com a idade. A isto chama-se «catarata». A catarata afeta a sua visão.  A implantação de uma LIO é indicada apenas para doentes adultos. Nota: não existem dados clínicos disponíveis para crianças, mulheres grávidas ou a amamentar e pessoas

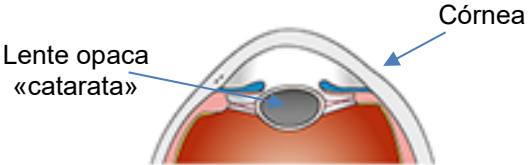
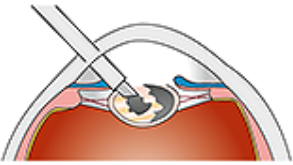
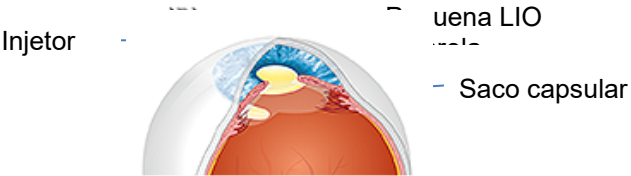
¹ **Saco capsular:** A cápsula na qual se encontra o cristalino natural.

	imunocomprometidas relativamente à implantação de lentes intraoculares da HumanOptics. Dependendo da anatomia dos seus olhos, do seu estilo de vida e das suas preferências, o seu oftalmologista poderá sugerir-lhe diferentes tipos de LIO (consulte a secção 3 «modo de ação/princípio de funcionamento»).
Contraindicações	Existem contra-indicações gerais para a cirurgia ocular, mas não existem contra-indicações adicionais específicas para a implantação de LIOs da HumanOptics.

3. Descrição do dispositivo

Descrição do dispositivo	A Aspira-aXA/-aXAY é uma minúscula lente artificial feita de plástico, denominada lente intraocular (LIO), que é implantada no olho para substituir o cristalino natural. Na maioria dos casos, a LIO será utilizada para substituir o cristalino opaco (catarata) de uma pessoa. As LIO têm um diâmetro de apenas alguns milímetros e adaptam-se perfeitamente ao olho devido à sua forma e à flexibilidade do seu material. As LIO são compostas por uma «óptica» (a parte redonda da LIO) e pelas «hápticas». A óptica tem um poder dióptrico que permite a focagem da luz na retina e as hápticas, que estão fixadas à borda da óptica, ajudam a manter a LIO no lugar no olho. A Aspira-aXA/-aXAY está disponível nas versões incolor ou amarela. A variante amarela (com «-Y») absorve uma parte da luz azul, o que pode ajudar a proteger a retina² a longo prazo.  Orange arrows indicate markings for correct orientation Vista esquemática frontal e lateral da Aspira-aXA. As LIOs também existem na versão amarela (Aspira-aXAY). As dimensões são apresentadas em mm.
Modo de ação / princípio de funcionamento	Se lhe foi diagnosticada uma catarata, isso deve-se ao facto de o cristalino natural ter ficado opaco e isso afeta a sua visão. Na maioria dos casos, a catarata ocorre em pessoas idosas e, geralmente, desenvolve-se gradualmente. A remoção da catarata é uma das cirurgias mais comuns em todo o mundo. Durante o procedimento, geralmente realizado em regime ambulatorio, o cristalino natural é removido e substituído por uma LIO. O procedimento, de curta duração, é geralmente indolor e causa muito pouco desconforto ao paciente (ver também o capítulo 5.1).

² **Retina:** A camada de tecido mais interna do olho, sensível à luz, que transmite essa informação ao cérebro através do nervo óptico

	Passo 1 – Foi-lhe diagnosticada uma catarata  Passo 2 – A catarata é fragmentada em pequenas partículas através de ondas ultrassónicas ou de laser, sendo depois aspirada para fora do olho com um aspirador. O procedimento demora normalmente apenas alguns minutos e é realizado sob  anestesia local Passo 3 – Após a remoção da catarata, uma LIO é inserida com um injetor na bolsa capsular do olho para restaurar a sua visão Passo 4 – A LIO está agora posicionada na bolsa capsular do seu olho Existe uma variedade de tipos de LIO à escolha — todos com diferentes vantagens. Escolher a LIO certa pode ser difícil e depende de vários fatores, incluindo a condição dos seus olhos e o seu estilo de vida. As diferentes opções devem ser discutidas com o seu oftalmologista.  Entre os diferentes tipos de LIO, as LIO monofocais são atualmente as lentes mais utilizadas. As LIO monofocais, como a Aspira-aXA, são concebidas para proporcionar uma visão nítida a uma distância fixa (normalmente a longa distância). Por conseguinte, espera-se que a sua visão de longe melhore significativamente após a cirurgia, mas poderá ser necessário utilizar óculos ou lentes de contacto para atividades a curta distância (como a leitura) e a distâncias intermédias (como o trabalho no computador). A Aspira-aXA tem uma ótica relativamente grande (7 mm) em comparação com a maioria das outras LIO (6 mm), o que significa que os doentes com pupilas grandes, por exemplo, poderão perceber menos fenómenos óticos perturbadores, tais como brilho e halos em torno de fontes pontuais de luz (também designados por disfotopsia positiva). A Aspira-aXA poderá também ajudar a prevenir sombras no campo de visão periférico (também designadas por disfotopsia negativa).
Materiais ou substâncias em contacto com os tecidos do paciente	Todas as LIOs fabricadas pela HumanOptics são feitas de plástico biocompatível (material acrílico hidrofílico) com um absorvedor de raios UV integrado. Os modelos cujos nomes

	terminam em «Y» contêm, além disso, um corante amarelo destinado a filtrar a luz azul.
Informações sobre substâncias medicinais no dispositivo, se aplicável	Não aplicável.
Acessórios	Nenhum relevante para os doentes

4. Riscos e avisos

Contacte o seu oftalmologista se considerar que está a sentir efeitos secundários relacionados com o dispositivo ou a sua utilização, ou se estiver preocupado com os riscos. Este documento não se destina a substituir uma consulta com o seu oftalmologista, caso seja necessária.

Como os riscos potenciais foram controlados ou geridos	Os riscos potenciais foram identificados e controlados de acordo com normas internacionais desenvolvidas por especialistas de vários países. Os documentos correspondentes, que incluem regras, diretrizes e processos, são aprovados e publicados por uma organização reconhecida a nível mundial.
Riscos remanescentes e efeitos indesejáveis	Tal como acontece com qualquer intervenção cirúrgica, a cirurgia de catarata de rotina e a implantação de LIO associada não são totalmente isentas de riscos. No entanto, este procedimento está entre os mais comuns e bem-sucedidos realizados atualmente em todo o mundo. Não existem riscos conhecidos que sejam específicos da Aspira-aXA/-aXAY e que não tenham sido previamente relatados para LIO semelhantes. Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer após a implantação da LIO, mas desaparecem normalmente pouco tempo após a cirurgia: • Sensação de corpo estranho causada pela pequena incisão através da qual a lente foi inserida • Halos, que podem formar-se em torno de fontes de luz, particularmente ao anoitecer ou na escuridão • Pode sentir uma maior sensibilidade à luz nas primeiras semanas após a cirurgia Os seguintes sintomas podem indicar complicações associadas à implantação de uma LIO. Se estes ocorrerem, deve consultar o seu oftalmologista: • Deterioração súbita ou gradual da visão / visão turva • Vermelhidão grave do olho • Dor ocular Meses ou anos após a implantação da LIO, a sua visão pode deteriorar-se e tornar-se turva ou embaçada. Isto pode dever-se à opacificação da cápsula posterior (PCO), que ocorre quando se forma uma camada opaca de tecido cicatricial atrás da LIO. Esta condição não é perigosa e pode ser tratada através da realização de uma abertura na cápsula (ou bolsa) que contém a LIO. A abertura da cápsula permite que a luz entre no olho e melhora a nitidez da visão, desde que o resto do olho esteja saudável. Este procedimento denomina-se «capsulotomia a laser Nd:YAG». É rápido (demora apenas alguns minutos), indolor e constitui uma forma fácil de restaurar a sua visão. Não

	existe outro tratamento para a PCO além deste procedimento, e a condição não melhora por si só.
Advertências e precauções	Os doentes com determinadas doenças oculares e/ou malformações apresentam riscos superiores ao normal de desenvolver complicações durante e após a implantação da LIO. Antes da cirurgia, o seu oftalmologista realizará uma avaliação do seu olho e discutirá consigo tudo o que estiver relacionado com a sua operação. Isto inclui os riscos e benefícios da cirurgia e quanto tempo demorará a recuperar totalmente após a cirurgia. Dificuldades durante a cirurgia também podem exigir a escolha de uma lente diferente da planeada.
Resumo de quaisquer medidas corretivas de segurança no mercado (FSCA, incluindo FSN), se aplicável	Não foram recolhidos quaisquer dispositivos desde que as Aspira-aXA/-aXAY foram colocadas no mercado. Em julho de 2024, a HumanOptics emitiu um Aviso de Segurança de Campo (FSN)³ destinado a profissionais de saúde. O aviso afetou todos os dispositivos numa determinada embalagem que tivessem sido fabricados no período compreendido entre 1 de janeiro de 2020 e 28 de junho de 2024. O fabricante observou casos muito raros de embalagens blister externas danificadas após o transporte. O potencial de risco associado é considerado muito baixo e, tanto quanto é do conhecimento do fabricante, não se registaram lesões em pacientes. A FSN serviu para informar os utilizadores sobre este possível risco e para lhes indicar como se pode reconhecer uma embalagem danificada. Não é necessária qualquer ação específica no caso de doentes que tenham sido tratados com produtos potencialmente afetados. Entretanto, a embalagem do produto foi melhorada.

5. Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização

5.1. Contexto clínico do dispositivo

A catarata, ou seja, a opacificação do cristalino natural do olho, é uma condição muito comum e afeta principalmente os adultos como resultado do envelhecimento. A catarata causa deterioração da visão e, geralmente, agrava-se lentamente ao longo do tempo. A cirurgia para substituir o cristalino opaco é a única forma de melhorar a sua visão. A implantação de uma LIO é o único tratamento bem tolerado disponível para substituir o cristalino opaco. Este procedimento, que demora normalmente 30 minutos, está tipicamente associado a uma rápida recuperação visual, bons resultados visuais e complicações mínimas.

Depois de você e o seu oftalmologista terem decidido que deve remover a catarata, o comprimento do seu olho e a forma da sua córnea serão medidos. Estas medições ajudarão o seu cirurgião a escolher a melhor LIO para si. Também irá discutir as várias opções de lentes disponíveis. Pode encontrar mais informações sobre a cirurgia à catarata em:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-cataracts/>

Após a implantação, a LIO permanecerá normalmente no seu olho para o resto da vida, desde que não haja contra-indicação médica. A vida útil das LIOs da HumanOptics está comprovada

³ Um aviso de segurança de campo (FSN) é um meio importante de comunicar informações relacionadas com a segurança aos utilizadores.

para vinte anos. Recomendam-se check-ups oftalmológicos regulares, tal como para pacientes com lentes naturais.

5.2. A evidência clínica para a marcação CE

As letras «CE» que aparecem nos produtos significam que os produtos vendidos no Espaço Económico Europeu [EEE] foram avaliados como cumprindo elevados requisitos de segurança, saúde e proteção ambiental.

As evidências clínicas para a marcação CE das LIOs devem cumprir os requisitos definidos pelas normas internacionais e baseiam-se em dados clínicos com o dispositivo, na literatura científica e no feedback do mercado.

A evidência clínica relativa às Aspira-aXA/-aXAY baseou-se nos dados de 5 estudos pós-comercialização. Os doentes foram examinados até 3 anos após a implantação das LIO. Todos os estudos demonstraram que as LIO alcançaram a melhoria desejada na visão após a cirurgia. Em cada um dos estudos, mais de 90% dos doentes ficaram satisfeitos ou muito satisfeitos com a sua visão global. Aqueles que não ficaram satisfeitos sofreram, geralmente, complicações decorrentes da cirurgia à catarata ou padeciam de condições de saúde que interferiam com a sua visão. Em geral, não se verificaram preocupações de segurança relativamente à implantação da lente em doentes submetidos a cirurgia à catarata.

Em resumo, a Aspira-aXA/-aXAY apresenta um bom desempenho em termos de acuidade visual, satisfação do paciente e segurança. A sua estabilidade no olho é boa e comparável à de outras LIOs no mercado. Revela-se uma opção segura e eficaz para o tratamento cirúrgico da catarata.

5.3. Segurança

A implantação das lentes intraoculares (LIO) Aspira-aXA/-aXAY com marcação CE melhora consideravelmente a visão dos doentes com catarata. A marcação CE para as LIO é obrigatória e significa que o fabricante verificou que os produtos cumprem os requisitos europeus em matéria de segurança, saúde ou ambiente.

Os efeitos secundários das LIO são bem conhecidos e são semelhantes para todas as LIO existentes no mercado. Geralmente ocorrem raramente e não são muito prejudiciais (ver capítulo 4 «Riscos remanescentes e efeitos indesejáveis»). Por conseguinte, a relação benefício-risco do dispositivo é muito positiva. O fabricante analisa continuamente as reclamações, outros comentários do mercado e novas publicações científicas. Os resultados destas atividades têm sido favoráveis, o que reforça ainda mais a segurança do dispositivo, para além dos outros dados que foram avaliados para a marcação CE.

O fabricante está atualmente a realizar um estudo clínico adicional que se centra nos resultados clínicos da LIO Aspira-aXA após a implantação em doentes com catarata que também apresentam doenças vitreoretinianas; condições que afetam as estruturas do olho denominadas retina e vítreo⁴.

⁴ **Vítreo:** Um gel transparente que preenche o espaço entre o cristalino (na parte frontal do olho) e a retina

6. Possíveis alternativas diagnósticas ou terapêuticas

Ao considerar tratamentos alternativos, recomenda-se contactar o seu oftalmologista, que poderá ter em conta a sua situação individual.

Atualmente, não existem medicamentos capazes de travar ou reverter a opacificação do cristalino natural do olho. No caso de uma catarata pronunciada, o cristalino opaco deve, portanto, ser removido e substituído por uma LIO. A localização preferencial de uma LIO é no saco capsular. Se tiver uma catarata ligeira/precoce, o seu oftalmologista poderá prescrever apenas óculos até que a catarata amadureça.

Existem diferentes tipos de lentes intraoculares (LIO) no mercado, cada uma com vantagens e desvantagens específicas, sobre as quais o seu oftalmologista poderá informá-lo. As LIOs Aspira-aXA (plataforma de LIOs aXA) têm um diâmetro ótico maior do que a maioria das outras LIOs disponíveis no mercado. Isto significa que os doentes a quem são implantados estes dispositivos podem sentir com menos frequência ou intensidade os fenómenos óticos perturbadores que podem ocorrer após a implantação de uma LIO. Além disso, as LIOs oferecem ao seu oftalmologista uma visão ampla da sua retina após a cirurgia, o que pode ajudar a identificar e monitorizar outras potenciais doenças oculares.

7. Formação sugerida para utilizadores

Não aplicável a pacientes, uma vez que o dispositivo se destina a ser utilizado apenas por profissionais de saúde.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP)

Aspira-aXA/-aXAY

Număr de referință SSCP: P031

Istoric revizii

Număr rev.	Data revizuirii	Descrierea modificării	Revizuire validată de organismul notificat
Rev.01	11.03.2025	Creare inițială	☒ Da Limba de validare: engleză ☐ Nu (se aplică numai pentru clasa IIa sau unele IIb (MDR, articolul 52 (4) al doilea paragraf) pentru care SSCP nu a fost încă nu a fost validat de către organismul notificat)

Cuprins

Pagina

Partea 1 – SSCP destinat profesioniștilor din domeniul sănătății	3
1. Identificarea dispozitivului și informații generale privind	3
2. Utilizarea prevăzută a dispozitivului	4
3. Descrierea dispozitivului	4
4. Riscuri și avertismente	6
5. Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice post-comercializare (PMCF)	8
5.1. Rezumatul datelor clinice referitoare la dispozitivul echivalent	8
5.2. Rezumatul datelor clinice din investigațiile efectuate asupra dispozitivului înainte de marcarea CE	8
5.3. Rezumatul datelor clinice din alte surse	8
5.4. Rezumat general al performanței clinice și al siguranței	15
5.5. Monitorizare clinică post-comercializare în curs sau planificată	20
6. Posibile alternative diagnostice sau terapeutice	20
7. Profilul recomandat și instruirea utilizatorilor	20
8. Referință la orice standarde armonizate și CS aplicate	21
9. Referințe	22
Partea 2 – SSCP destinat pacienților	23
1. Identificarea dispozitivului și informații generale	23
2. Utilizarea prevăzută a dispozitivului	23
3. Descrierea dispozitivului	24
4. Riscuri și avertismente	26
5. Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice post-comercializare	27
5.1. Contextul clinic al dispozitivului	27
5.2. Dovezile clinice pentru marcajul CE	28
5.3. Siguranță	28
6. Posibile alternative diagnostice sau terapeutice	29
7. Instruire recomandată pentru utilizatori	29

Partea 1 – SSCP destinat profesioniștilor din domeniul sănătății

Acest rezumat privind siguranța și performanța clinică (SSCP) are scopul de a oferi publicului acces la un rezumat actualizat al principalelor aspecte legate de siguranța și performanța clinică a dispozitivului.

SSCP nu este destinat să înlocuiască Instrucțiunile de utilizare ca document principal pentru a asigura utilizarea în siguranță a dispozitivului și nici nu este destinat să ofere sugestii diagnostice sau terapeutice utilizatorilor vizați sau pacienților. Acest SSCP este revizuit cel puțin o dată pe an și va fi actualizat, dacă este necesar, pentru a se asigura că orice informație clinică și/sau de siguranță din SSCP rămâne corectă și completă.

Următoarele informații sunt destinate utilizatorilor/profesioniștilor din domeniul sănătății.

După aceste informații urmează un rezumat destinat pacienților.

1. Identificarea dispozitivului și informații generale privind

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

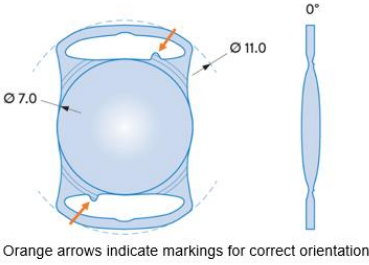
Denumirea (denumirile) comercială (comerciale) a (ale) dispozitivului	- Aspira-aXA - Aspira-aXAY
UDI-DI de bază	Aspira-aXA/-aXAY: 04049154_PC_M2_H4_O2_CJ
Cod(uri) CND/EMDN:	Aspira-aXA/-aXAY: P030102090202 (lentile intraoculare, apahice, monofocale, asferice, acrilice hidrofile)
Clasa dispozitivului	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Anul în care a fost eliberat primul certificat (CE) pentru dispozitiv	- Aspira-aXA: 2016 - Aspira-aXAY: 2020

2. Utilizarea prevăzută a dispozitivului

Scopul prevăzut	Dispozitivele sunt destinate implantării în sacul capsular pentru a înlocui cristalinul natural.
Utilizatori vizați	Dispozitivele trebuie manipulate de profesioniști din domeniul sănătății și implantate de chirurghi oftalmologi.
Mediul de utilizare	Sala de operații oftalmologice
Indicații	Dispozitivele sunt indicate pentru corectarea afakiei după îndepărtarea chirurgicală a cristalinului natural.
Afecțiuni medicale care trebuie tratate	Afakia după îndepărtarea chirurgicală a cristalinului natural
Populația de pacienți vizată	Aphakic adult patients Note: children are excluded due to the absence of clinical data and additional risks associated with paediatric cataract surgery. The manufacturer does not hold clinical data relating to pregnant/breastfeeding women or immunocompromised patient populations.
Localizarea anatomică vizată	Camera posterioară a ochiului
Contraindicații	În afara contraindicațiilor generale ale chirurgiei oculare, nu există contraindicații specifice pentru acest dispozitiv.

3. Descrierea dispozitivului

Descriere succintă a dispozitivului	Lentilă intraoculară (IOL) de cameră posterioară, monofocală, dintr-o singură bucată, fără aberații asferice, cu haptici decupate și o barieră de celule epiteliale a lentilei de 360° pe suprafața optică posterioară.
Descrierea dispozitivului	Lentilele Aspira-aXA/-aXAY sunt lentile intraoculare (IOL) pliabile, dintr-o singură bucată, pentru camera posterioară, cu haptici decupate (placă/cadru) neangulate și o optică monofocală asferică (fără aberații/neutră), cu indice de refracție de 1,46 (). Dispozitivele au un diametru total de 11,0 mm și un diametru al corpului de 7,0 mm. Lentilele intraoculare sunt fabricate din copolimer acrilic hidrofiliu cu absorbant UV, cu un conținut de apă de 26% la 35°C și un indice de refracție de 1,46. Varianta galbenă (cu „Y”) conține, în plus, un filtru de lumină albastră care absoarbe porțiunea de lumină de înaltă energie cuprinsă între 400 și 500 nm. Suprafața optică posterioară are o barieră de 360° împotriva celulelor epiteliale ale cristalinului (LEC), al cărei scop este de a contracara migrarea LEC pe optică, reducând astfel apariția opacificării capsulei posterioare (PCO). Intervalul de dioptrii acoperă -10,0 D până la +30,0 D.

	 Vedere schematică laterală și frontală a lentilei Aspira-aXA. Dimensiunile sunt exprimate în mm. Orange arrows indicate markings for correct orientation
Mod de acțiune / principiu de funcționare	Dispozitivele sunt concepute pentru a focaliza lumina care trece prin corneea și pupilă pe retină, la fel ca cristalinul natural al ochiului. Designul optic asferic are ca scop oferirea unei imagini cu contrast mai ridicat în comparație cu un design sferic. Lentilele intraoculare monofocale asigură o vedere clară la un singur punct focal (de obicei focalizarea la distanță). Prin urmare, majoritatea pacienților vor avea nevoie postoperator de ochelari pentru a-și îmbunătăți vederea de aproape și la distanțe intermediare.
Materiale sau substanțe care intră în contact cu țesuturile pacientului	Copolimerul acrilic hidrofil format din metacrilat de 2-hidroxiethyl (HEMA) și metacrilat de metil (MMA), cu un absorbant de raze UV și cu un colorant galben (numai pentru modelele urmate de litera „Y”) este în contact permanent cu țesuturile oculare.
Metoda de sterilizare și numărul admis de utilizări	Dispozitivul este steril (sterilizat cu abur) și conceput pentru o singură utilizare. Reprocesarea implantului este strict interzisă.
Generațiile anterioare ale dispozitivului (dispozitivelor)	Designul modelului Aspira-aXA se bazează pe modelul MC X11 ASP (HumanOptics), cu o tradiție îndelungată și cu performanțe dovedite. Modelul MC X11 nu mai este comercializat pe piața europeană.
Variante și/sau configurații acoperite de acest document	- Culoare: - Incolor: denumiri de dispozitive care se termină cu „-aXA” - Filtrare albastră: denumiri de dispozitive care se termină cu „-aXAY” - Tipuri de ambalaje: - Linia Compact (CL) - Safeloader (SL) Notă: Sistemul Safeloader este un tip de ambalaj și nu un accesoriu.
Accesorii destinate utilizării împreună cu dispozitivul	Nu se aplică Notă: Sistemele de injectare sunt dispozitive medicale independente destinate utilizării în combinație cu dispozitivul în cauză (adică aceste dispozitive nu sunt accesorii).
Alte dispozitive și produse destinate utilizării în combinație cu dispozitivul	Implantarea dispozitivului se poate efectua fie cu ajutorul unui sistem de injectare (pentru Safeloader și linia Compact), fie cu ajutorul unei pensete (numai pentru linia Compact). Sistemul de injectare testat pentru liniile Safeloader și Compact este Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510 Rev. B (2v8), Medice AG, Elveția). Notă: Injectoarele concepute pentru a fi utilizate cu produsele HumanOptics Safeloader au un piston galben.

	Atunci când se utilizează un sistem de injectare netestat pentru implantarea lentilelor intraoculare HumanOptics ambalate în gama Compact, utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile specifice de utilizare furnizate împreună cu sistemul de injectare pentru a se asigura că acesta este adecvat pentru utilizarea cu lentila intraoculară care urmează să fie implantată.

4. Riscuri și avertismente

Riscuri reziduale și efecte nedorite	As with any surgical procedure, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate. Potential complications and undesirable effects in relation to the cataract surgery and lens implantation may include but are not limited to: Corneal endothelial decompensation Corneal edema • Retinal detachment • Cystoid macular edema • Increased intraocular pressure • Inflammation (e.g. toxic anterior segment syndrome, endophthalmitis, uveitis, iritis) • Iris trauma • Posterior capsular and zonular rupture • Secondary surgical intervention (e.g. repositioning, removal, or exchange) • Posterior capsule opacification (PCO) • IOL decentration or tilt • Deviation from target refraction Further points to note in connection with toric IOLs: A postoperative rotation of the toric IOL may reduce the astigmatism correction. Misalignment of the toric IOL relative to the intended axis can reduce or negate the refractive benefit, or even worsen the refraction. In such cases, lens repositioning should be considered and should take place within the first two weeks after surgery, prior to IOL encapsulation (shrinking).
Atenție	Specific caution is required before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions: Uveitis Proliferative diabetic retinopathy • Uncontrolled chronic glaucoma • Corneal endothelial dystrophy • Microphthalmos or macrophthalmos • Suspected ocular infection • Extreme myopia (ocular axial length > 30 mm) may be a risk factor for IOL capsule inadhesion that may impact negatively visual acuity • Pre-existing ocular conditions which may negatively impact the stability of the implanted IOL (e.g. distorted eye due to

	previous trauma or developmental disorder, instability of the posterior capsule/zonules) • Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the risk for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled IOP elevation, significant vitreous prolapse or loss) • Circumstances that would result in damaging the endothelium during implantation
Avertismente	• Due to the hydrophilic properties of the material, substances such as disinfectants, antibiotics or viscoelastics can be absorbed by the lens. This may lead to a toxic lens syndrome. Therefore, at the end of surgery, care should be taken to remove all substances from the eye by using standard irrigation/aspiration techniques. Also be aware that dyes used intraoperatively (e.g. trypan blue) may cause staining of the IOL. • Salt precipitation in/on the lens may occur in very rare cases when using exogenous material such as, but not limited to, add-on lens, air or gas during corneal surgery or vitrectomy. The mechanism and the incidence are to date not clear.
Alte aspecte relevante privind siguranța, inclusiv un rezumat al oricăror acțiuni corective de siguranță în teren (FSCA, inclusiv FSN), dacă este cazul	Nu au existat retrageri de pe piață de la lansarea dispozitivelor. În iulie 2024, HumanOptics a emis o Notificare de siguranță pe teren care vizează toate dispozitivele din ambalajele Safeloader fabricate în perioada 1 ianuarie 2020 – 28 iunie 2024. În timpul inspecției standardizate a mărfurilor returnate, HumanOptics a observat cazuri foarte rare de ambalaje blister exterioare deteriorate după transport. Avizul de siguranță a informat utilizatorii cu privire la această observație și le-a reamintit să verifice integritatea sistemului de barieră sterilă, conform instrucțiunilor de utilizare, împreună cu instrucțiuni vizuale privind identificarea eventualelor fisuri. Această deteriorare este vizibilă sub formă de fisuri și poate fi identificată de utilizatori înainte de utilizare. Teoretic, aceasta ar putea provoca o contaminare a echipamentului chirurgical sau a lentilei intraoculare. Cu toate acestea, potențialul de risc datorat fisurilor este considerat a fi foarte scăzut. Evaluarea statistică a arătat că probabilitatea apariției riscului suplimentar de endoftalmită datorat fisurilor este cu câteva ordine de mărime mai mică decât rata generală de endoftalmită după operația de cataractă. Din câte știe producătorul, nu s-a produs nicio vătămare a pacienților. Între timp, ambalajul produsului a fost îmbunătățit pentru a elimina complet această problemă.

5. Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice post-comercializare (PMCF)

5.1. Rezumatul datelor clinice referitoare la dispozitivul echivalent

Nu se aplică. Conformitatea dispozitivului nu a fost evaluată pe baza echivalenței.

5.2. Rezumatul datelor clinice din investigațiile efectuate asupra dispozitivului înainte de marcarea CE

Nu se aplică. Toate investigațiile clinice au fost efectuate după prima marcarea CE în conformitate cu Directiva europeană privind dispozitivele medicale 93/42/CEE (a se vedea secțiunea 5.3).

5.3. Rezumatul datelor clinice din alte surse

Datele clinice care confirmă siguranța și performanța dispozitivelor Aspira-aXA/-aXAY provin din următoarele surse:

- Mai multe studii post-comercializare
- O analiză cuprinzătoare a literaturii de specialitate utilizând PubMed și alte baze de date

Strategiile de căutare în literatura de specialitate au fost concepute pentru a identifica articolele relevante pentru dispozitiv. Au fost identificate și rezumate atât referințele favorabile, cât și cele nefavorabile.

5.3.1. Studii post-comercializare

Producătorul HumanOptics a inițiat mai multe studii post-comercializare cu Aspira-aXA(Y), după cum se arată în Tabelul 1. Studiile/activitățile au fost etichetate cu acronime luând în considerare: [dispozitivul în cauză]_[oraș]_[obiectivul principal].

În cele 5 studii post-comercializare, un total de 273 de ochi ai a 172 de pacienți cu cataractă senilă au fost implantați cu Aspira-aXA și urmăriți pe o perioadă de până la 3 ani (a se vedea tabelul de mai jos). Rezultatele privind performanța vizuală au fost bune și similare între centrele de studiu, ceea ce a dus la un nivel ridicat de satisfacție a pacienților. Gradele scăzute de rotație, înclinare și descentrare postoperatorie a lentilei oferă dovezi suplimentare privind siguranța generală bună a IOL.

Datele colectate la vizitele de la 1 an (n=100), 1,5 ani (n=113) și 3 ani (n=53) confirmă, de asemenea, siguranța și eficacitatea pe termen lung a lentilei Aspira-aXA, cu o acuitate vizuală stabilă și fără efecte secundare neașteptate.

Detaliile privind rezultatele studiului sunt prezentate în paragrafele următoare.

Tabelul1 : Prezentare generală a studiilor clinice/activităților cu Aspira-aXA

Denumirea activității / Tipul activității / Proiect	Obiectiv	Stare / Cronologii
Asp-aXA_Ora_ND Studiu post-comercializare RCT	Studiu comparativ pentru a confirma performanța și siguranța pe termen lung (3 ani) a dispozitivului Aspira-aXA față de Aspira-aA după implantare la pacienții cu cataractă. Evaluarea rezultatelor legate de pacient pe baza satisfacției acestuia (inclusiv tulburările fotopice).	Finalizat FU (3 ani) finalizat: 03/2021
Asp-aXA_Lin_Rota Studiu post-comercializare PSAS	A- Toate centrele de studiu: pentru a evalua stabilitatea rotativă a lentilei Aspira-aXA, în conformitate cu cerințele standardului ISO 11979-7:2018	Finalizat FU (1,5 ani) finalizat: 02/2021
Asp-aXA_Gla_Rota Studiu post-comercializare PSAS	B- Centrele de studiu Linz (Lin) și Glauchau (Gla): pentru a evalua stabilitatea pe termen lung (1,5 ani) a lentilei și biocompatibilitatea capsulei.	Finalizat FU (1,5 ani) finalizat: 12/2020
Asp-aXA_Ber_Rota Studiu post-comercializare PSAS	În toate investigațiile clinice s-au efectuat examinări standard ale performanței vizuale și siguranței, precum și evaluarea rezultatelor legate de pacienți pe baza satisfacției acestora.	Finalizat FU (4 luni) finalizat: 01/2020 (nu este planificată vizita la 1,5 ani)
Asp-aXA_Hal_VA Studiu post-comercializare PSAS	Pentru a confirma performanța și siguranța pe termen lung (1 an) a lentilei și pentru a furniza date suplimentare privind stabilitatea sa rotativă după implantare la pacienții cu cataractă. Pentru a evalua rezultatul legat de pacient pe baza satisfacției pacientului (inclusiv tulburările fotopice).	Finalizat FU (1 an) finalizat: 08/2021

FU = Follow-up; RCT = studiu controlat randomizat; PSAS = studiu prospectiv cu un singur braț

Studiu post-comercializare Asp-aXA_Ora_ND (Aspira-aXA/Aspira-aA – Oranienburg, Germania)

În cadrul acestui studiu, Aspira-aXA a fost implantată într-un număr relativ mare de ochi (n=66). Pentru comparație, unui al doilea grup de pacienți i s-a implantat binecunoscuta HumanOptics Aspira-aA (n=65), care are un diametru optic de 6,0 mm, spre deosebire de 7,0 mm în cazul Aspira-aXA. Înainte de operație, nu a existat nicio diferență statistic semnificativă între cele două grupuri în ceea ce privește vârsta, lungimea axială, adâncimea camerei anterioare, astigmatismul cornean, diametrul de la alb la alb, diametrul pupilei, sfericitatea și cilindricitatea subiective, echivalentul sferic, puterea lentilei intraoculare și presiunea intraoculară. Urmărirea a acoperit o perioadă de timp excepțional de lungă, de 3 ani.

La vizitele de la 1 an și 3 ani, deviația absolută mediană față de refracția țintă (adică diferența dintre refracția așteptată și refracția reală) a fost statistic semnificativ mai mică în grupul Aspira-aXA [1 an; mediană 0,36 D (0,01 până la 1,48); 3 ani; mediană 0,36 D (0,01 până la 1,60)] decât în grupul Aspira-aA [1 an; mediană 0,52 D (0,04 până la 1,95); 3 ani; mediană 0,60 D (0,03 până la 1,81), ($P < 0,01$)]. În ceea ce privește acuitatea vizuală monoculară, ambele lentile intraoculare au avut performanțe foarte bune. La controlul de 1 an, CDVA a fost de 0,3 logMAR (20/40) sau mai bună la 100% dintre ochi, 97% dintre ochi atingând 0,1 logMAR (20/25) în grupul Aspira-aXA și în grupul Aspira-aA. La controlul de 3 ani, 100% dintre ochii din grupul Aspira-aXA au avut o CDVA de 0,2 logMAR sau mai bună, 98% atingând 0,1 logMAR sau mai bună. În grupul Aspira-aA, 98% au atins 0,2 logMAR sau mai bună și 98% 0,1 logMAR sau mai bună. În ansamblu, nu au existat diferențe semnificative în ceea ce privește rezultatele acuității vizuale între lentilele intraoculare Aspira-aXA și Aspira-aA la niciun moment postoperator, iar valorile au rămas relativ constante în timp. Aceste date sunt, de asemenea, în concordanță cu cele raportate în studiile anterioare, care au arătat rezultate similare ale acuității vizuale cu Aspira-aA și versiunea sa torică, precum și cu alte lentile intraoculare monofocale moderne, asferice, hidrofile și hidrofobe.

Examinarea monoculară a sensibilității la contrast a arătat că Aspira-aA a avut, în general, performanțe ușor mai bune decât Aspira-aXA. Cu toate acestea, și mai important, scorurile ambelor lentile intraoculare s-au situat, în medie, peste intervalele normale legate de vârstă, măsurate cu același dispozitiv.

Nu a existat nicio diferență semnificativă între cele două grupuri în ceea ce privește apariția halourilor și sensibilitatea la strălucire la vizitele de urmărire de la 1 an și 3 ani. Disfotopsia negativă a fost complet absentă în grupul Aspira-aXA la vizita de la 1 an, deși diferența față de grupul Aspira-aA (4 ochi, adică 6,5% au experimentat fenomenul cel puțin uneori) nu a atins pragul de semnificație ($p = 0,131$). După 3 ani, apariția disfotopsiei negative a scăzut în grupul Aspira-aA (doar 1 pacient afectat „întotdeauna”), în timp ce 2 pacienți din grupul Aspira-aXA au raportat că fenomenul apare „uneori”. Deoarece acești 2 pacienți au dezvoltat o ușoară opacizare a capsulei în timp și deoarece se știe că disfotopsia negativă apare imediat după operația de cataractă, este probabil ca „imaginea nedorită” percepută de acești pacienți să fi fost o consecință a dezvoltării unei cataracte secundare. La vizita de la 3 ani, Aspira-aXA a avut, de asemenea, tendința de a depăși Aspira-aA în ceea ce privește sensibilitatea la strălucire pe timp de noapte (4 ochi/7,8% față de 11 ochi/19,3%; $p = 0,178$).

În ceea ce privește satisfacția pacienților cu privire la vederea lor generală, Aspira-aXA a avut performanțe semnificativ mai bune ($p = 0,024$) decât Aspira-aA la controlul de 1 an, 90,5% dintre pacienți fiind „foarte mulțumiți” (73,8%) sau „satisfăcuți” (16,7%), față de 55,0% și, respectiv, 42,5% în grupul Aspira-aA. După 3 ani de urmărire, nivelurile de satisfacție au crescut în ambele grupuri, iar diferența nu a mai atins pragul de semnificație ($p = 0,250$). Cu toate acestea, rezultatele au avut tendința de a fi mai bune cu Aspira-aXA, majoritatea pacienților fiind „foarte mulțumiți” (74,3%) sau „mulțumiți” (20,0%), comparativ cu 57,5% sau, respectiv, 37,5% în cazul Aspira-aA.

Nu s-au produs evenimente adverse grave pe parcursul studiului. Toate lentilele intraoculare au rămas bine centrate, cu excepția a două Aspira-aA, la care optica se afla în fața rexisului la urmărirea de 1 an. Acești doi pacienți nu au primit niciun tratament suplimentar, deoarece erau „foarte mulțumiți” și „mulțumiți” de vederea lor generală. Capsulotomia cu laser Nd:YAG nu a fost necesară pentru niciun pacient în primul an postoperator. După 3 ani, un ochi (1,5%) din grupul Aspira-aXA și doi ochi (3,1%) din grupul Aspira-aA au necesitat acest tratament din cauza apariției PCO și a reducerii asociate a acuității vizuale.

În concluzie, Aspira-aXA a avut performanțe bune în ceea ce privește acuitatea vizuală, sensibilitatea la contrast și satisfacția pacienților pe parcursul unei perioade de urmărire pe termen lung de 3 ani și s-a dovedit a fi un tratament chirurgical sigur și eficient pentru cataractă. În ansamblu, nu au existat diferențe relevante din punct de vedere clinic în ceea ce privește funcția vizuală a pacienților cărora li s-au implantat lentilele intraoculare Aspira-aXA sau Aspira-aA, cu o tendință însă către un nivel mai ridicat de satisfacție a pacienților în grupul Aspira-aXA.

Studiu post-comercializare Asp-aXA_Lin_Rota (Aspira-aXA – Linz, Austria)

Wendelstein et al., 2021 [1]

În acest studiu, 74 de ochi ai a 42 de pacienți cu cataractă au fost implantați cu Aspira-aXA, cu scopul de a evalua stabilitatea rotațională a lentilei, înclinarea, descentrarea și performanța vizuală generală până la 1,5 ani postoperator.

La controlul de 1,5 ani, deviația absolută mediană față de refracția țintă a fost de 0,69 D (interval: 0,05 până la 1,58), fără diferențe semnificative față de vizitele anterioare. CDVA monoculară a fost bună, cu o valoare medie de $-0,06 \pm 0,10$ logMAR. UDVA nu a fost evaluată în acest raport, deoarece 16% dintre pacienți aveau o refracție țintă miopică.

Rotația IOL a fost evaluată la 1 zi (1 Z), 1 săptămână (1 S), 1 lună (1 L), 4 luni (4 L) și 1,5 ani (1,5 A) postoperator. Aspira-aXA a prezentat o stabilitate rotativă bună, cu o rotație absolută medie de $2,18^\circ \pm 2,23$ (mediană 1,42; 0,00 – 10,00) în prima zi postoperatorie [Sfârșitul intervenției chirurgicale (EoS) vs. 1 Z] și o scădere la mai puțin de $1,5^\circ$ ulterior (1 Z vs 1 S vs 1 L vs 4 L vs 1,5 A). Singurul ochi cu o rotație a IOL de 10° (EoS la 1 Z) avea o AL lungă (26,45 mm) și un vârf imediat al PIO după operație, două condiții despre care se știe că afectează negativ stabilitatea postoperatorie a IOL. Având în vedere criteriile de performanță (EoS vs 4 M), rezultatele arată că 85% dintre lentile au avut o rotație mai mică de 5° și 98% o rotație mai mică de 10° .

Dacă stabilitatea rotațională este deosebit de relevantă pentru lentilele intraoculare torice, descentrarea mai mare de 0,4 mm și înclinarea mai mare de 7,0 grade pot reduce semnificativ performanța vizuală a lentilelor intraoculare asferice cu corecție a aberațiilor[2], în special în cazul lentilelor intraoculare mioidistabile (MIOL)[3]. În acest studiu (analiză bazată pe imagini Scheimpflug), toate IOL-urile au avut o înclinare mai mică de $6,0^\circ$ (max = $5,84^\circ$) și majoritatea dintre ele (93,4%) o descentrare mai mică de 0,4 mm (max = 0,51 mm). Valorile nu s-au modificat substanțial în timp, ceea ce arată că lentila a fost foarte stabilă în sacul capsular. Nu a existat o corelație semnificativă între lungimea axială și înclinare sau descentrare. La interpretarea rezultatelor, trebuie să se țină cont de faptul că nu există măsurători preoperatorii de referință cu care să se compare aceste valori. Acest lucru este important deoarece există o corelație puternică între valorile medii de înclinare și descentrare ale cristalinului și ale lentilei intraoculare[4].

Satisfacția pacienților cu privire la vederea lor generală a fost ridicată. Între 92% și 95% s-au declarat foarte mulțumiți sau mulțumiți atunci când au fost chestionați la 1 lună, 4 luni și 1,5 ani după operație. Cauzele nemulțumirii (acolo unde au fost cunoscute) au fost probleme oculare postoperatorii care nu au avut legătură cu IOL (sindromul Irvine-Gass și sindromul Sicca).

Nu s-au produs evenimente adverse grave pe parcursul studiului. A fost necesar doar tratamentul PCO, care a fost efectuat la șase ochi (8%). Doi dintre aceștia au necesitat tratament cu laser Nd:YAG între vizita de la 4 luni și cea de la 1,5 ani, patru intervenții fiind efectuate fie în ziua vizitei de la 1,5 ani, fie programate pentru o dată ulterioară. Valorile acuității vizuale ale acestor patru ochi înainte de tratament au fost incluse în analiza finală la 1,5 ani.

În concluzie, acest studiu arată că Aspira-aXA are performanțe bune în ceea ce privește acuitatea vizuală, satisfacția pacientului, siguranța și stabilitatea capsulară a IOL.

Studiu post-comercializare Asp-aXA_Gla_Rota (Aspira-aXA – Glauchau, Germania)

Pilger et al., 2021 [5]

Schrecker et al., 2021 [6]

Acest studiu urmează același protocol ca și studiul Asp-aXA_Lin_Rota. Diferența constă în faptul că vizitele de urmărire la 1 zi nu au fost posibile în acest centru. Cincizeci și cinci de ochi ai a 39 de pacienți cu cataractă au fost implantați cu Aspira-aXA.

La vizita de la 1,5 ani, 96% dintre ochi se încadrau în intervalul $\pm 1,0$ D și 90% în intervalul $\pm 0,50$ D față de refracția țintă. UDVA și CDVA monoculară au fost bune, cu valori medii de $0,05 \pm 0,13$ logMAR și, respectiv, $-0,01 \pm 0,05$ logMAR. UDVA s-a îmbunătățit semnificativ pe parcursul întregii perioade de urmărire ($p=0,02$), în timp ce diferențele în CDVA ($p=0,40$) nu au fost semnificative din punct de vedere statistic.

Rotația medie a cristalinului artificial a fost de $2,30^\circ \pm 2,83$ (mediană $1,93$; $0,03 - 13,37$) în prima săptămână postoperatorie (de la sfârșitul zilei 1 până la 1 săptămână) și a scăzut ulterior. Având în vedere criteriile de performanță (EoS vs 4 M), rezultatele arată că 91% dintre cazuri au prezentat o rotație mai mică de 5° , 97% dintre cazuri au prezentat o rotație mai mică de 10° și doar un ochi (3%) a prezentat o rotație mai mare de 10° ($11,60^\circ$).

Analiza bazată pe OCT a înclinării și descentrării IOL a arătat valori medii de $\sim 5^\circ$ și, respectiv, $\sim 0,15$ mm, ceea ce se încadrează în intervalul descris anterior pentru alte IOL (utilizând aceeași metodă). Nu au existat diferențe semnificative între măsurătorile efectuate la 1 și 4 luni după operație. De remarcat că înclinarea medie determinată în acest studiu a fost considerabil mai mare decât în studiul Asp-aXA_Lin_Rota. Deoarece protocoalele și alte rezultate ale ambelor studii au fost foarte similare, diferența poate fi explicată foarte probabil prin faptul că au fost utilizate două metode diferite (OCT vs. imagistica Scheimpflug) și două axe de referință diferite. Așa cum s-a menționat în rezumatul studiului Asp-aXA_Lin_Rota, la interpretarea rezultatelor trebuie să se țină cont de faptul că cristalinul în sine este de obicei înclinat și ușor descentrat, ceea ce afectează poziția postoperatorie a IOL.

La vizita de la 1,5 ani, 97% dintre pacienți erau foarte mulțumiți sau mulțumiți de vederea lor generală. Un pacient (3%) era moderat mulțumit, ceea ce s-a datorat cel mai probabil unei ușoare fibroze după 1,5 ani.

Nu s-au produs evenimente adverse grave pe parcursul studiului. Intraoperator, a fost necesară implantarea unui inel de tensiune capsulară într-un ochi din cauza unei rupturi capsulare. Toate lentilele intraoculare au rămas bine centrate. Tratamentul cu laser Nd:YAG din cauza PCO a fost necesar pentru 3 ochi pe parcursul întregii perioade de urmărire.

În concluzie, Aspira-aXA a avut performanțe bune în ceea ce privește acuitatea vizuală, satisfacția pacienților, siguranța și stabilitatea capsulară a lentilelor intraoculare.

Studiu post-comercializare Asp-aXA_Ber_Rota (Aspira-aXA – Charité Berlin, Germania)

Pilger et al., 2021 [5]

Obiectivul principal al acestui studiu a fost evaluarea stabilității rotative postoperatorii a lentilelor intraoculare și a acuității vizuale până la 4 luni. Studiul a urmat același protocol ca și studiul Asp-aXA_Lin_Rota. La 36 de ochi ai a 19 pacienți cu cataractă s-a implantat Aspira-aXA.

La vizita de la 4 luni, deviația absolută mediană față de refracția țintă a fost de 0,21 D, fără modificări semnificative în timp. Rezultatele arată o performanță bună a acuității vizuale, cu UDVA și CDVA monoculară medie de $-0,03 \pm 0,13$ logMAR și, respectiv, $-0,15 \pm 0,06$ logMAR (la 4 luni postoperator).

Stabilitatea rotativă a fost ridicată. Rotația medie a lentilelor intraoculare a fost de $1,84^\circ \pm 1,42$ (mediană 1,84; 0,07 – 4,26) în prima zi postoperatorie (EoS vs 1 D). La toate vizitele postoperatorii, rotația medie a lentilelor intraoculare a fost mai mică de $1,0^\circ$. Niciuna dintre lentilele intraoculare nu a înregistrat o rotație mai mare de 10° .

Satisfacția pacienților cu privire la vederea generală: la vizita de la 4 luni, toți pacienții erau satisfăcuți sau foarte satisfăcuți de vederea lor generală.

Nu s-au produs evenimente adverse grave pe parcursul studiului. Toate lentilele intraoculare au rămas bine centrate. Nu a fost necesar tratamentul cu laser Nd:YAG pentru niciun pacient pe parcursul studiului.

În concluzie, Aspira-aXA a avut performanțe bune în ceea ce privește acuitatea vizuală, satisfacția pacienților, siguranța și stabilitatea rotațională a lentilelor intraoculare.

Studiu post-comercializare Asp-aXA_Hal_VA (Aspira-aXA – Halle, Germania)

Pilger et al., 2021 [5]

Scopul principal al acestui studiu a fost de a evalua performanța clinică a lentilei Aspira-aXA pe o perioadă de până la 1 an, cu accent pe apariția disfotopsiei pozitive și negative. În acest studiu, 42 de ochi ai a 25 de pacienți cu cataractă au fost implantați cu lentila Aspira-aXA.

La controlul de la 1 an, deviația absolută mediană față de refracția țintă (formula Haigis) a fost de 0,21 D, fără modificări semnificative în timp. Aspira-aXA a avut performanțe bune în ceea ce privește UDVA și CDVA monoculară, cu valori medii de $0,05 \pm 0,10$ logMAR și, respectiv, $-0,02 \pm 0,05$ logMAR. CDVA s-a îmbunătățit semnificativ între 3 luni și 1 an ($p=0,02$), în timp ce diferențele în UDVA ($p=0,15$) nu au fost semnificative din punct de vedere statistic.

Stabilitatea rotațională a fost, de asemenea, bună, cu o valoare medie de $2,79^\circ \pm 2,98$ (mediană 1,88; 0,06 până la 10,77) în prima săptămână postoperatorie (EoS până la 1 săptămână) și a rămas stabilă ulterior, cu o rotație medie a IOL de mai puțin de $2,15^\circ$ între toate vizitele postoperatorii. După 1 an (față de EoS), rotația IOL a fost mai mică de 5° la 93% dintre ochii disponibili și mai mică de 10° în 100% dintre cazuri.

Cu toate acestea, au existat trei lentile cu o rotație de $\sim 10^\circ$ în perioada postoperatorie timpurie (EoS până la 1 săptămână), pentru care rotația nu a putut fi analizată la controlul de la 1 an din cauza calității insuficiente a imaginii. Este posibil ca o frecare slabă între haptic și sacul capsular, datorată unei eliminări oftalmice viscoelastice incomplete, să fi influențat rotația lentilei în perioada postoperatorie timpurie.

Conform rezultatelor chestionarului, halourile au fost absente la majoritatea pacienților. Sensibilitatea la strălucire a fost resimțită de 66,7% dintre pacienți în timpul zilei, dar a fost mai puțin pronunțată pe timp de noapte (25,0%). Doar un singur pacient a prezentat uneori disfotopsie negativă. Aceste date sunt în concordanță cu cele raportate în studiul Asp-aXA_Ora_ND, care arată fenomene fotice nedorite minore sau inexistente în perioada postoperatorie.

Majoritatea pacienților (95,8%) au fost satisfăcuți sau foarte satisfăcuți de vederea lor generală. Singurul pacient care a fost nemulțumit poate fi explicat printr-o eroare de refracție hipermetropică postoperatorie ($SE=+1D$) la un ochi, ceea ce a dus la o acuitate vizuală necorectată slabă. 83,3% au raportat că nu mai au deloc nevoie de ochelari pentru vedere la distanță. Interesant este faptul că, deși lentila are un design monofocal, 58,3% dintre pacienți au raportat că „niciodată” sau „uneori” folosesc ochelari pentru vederea la distanță intermediară.

Nu s-au produs evenimente adverse grave pe parcursul studiului. Niciunul dintre ochi nu a necesitat tratament cu laser Nd:YAG pe durata întregii perioade de urmărire.

În concluzie, Aspira-aXA a avut performanțe bune în ceea ce privește acuitatea vizuală, satisfacția pacienților și stabilitatea rotațională a IOL.

5.3.2. Analiza literaturii

Cele 4 articole identificate prin analiza sistematică a literaturii de specialitate prezintă o utilitate variată pentru evaluarea siguranței și performanței dispozitivului analizat.

Cele mai relevante constatări sunt observațiile lui Bonsemeyer et al.[7], care indică faptul că platforma de cristalin artificial aXA ar putea reduce frecvența și amploarea disfotopsiilor în comparație cu un design convențional de cristalin artificial cu dimensiunea optică de 6 mm, confirmând beneficiul dorit. Aceste constatări sunt în concordanță cu rezultatele lui Rozendal et al.[8]. Aceștia au înlocuit lentilele intraoculare ale pacienților care sufereau de disfotopsie pozitivă și/sau negativă cu Aspira-aXA, iar toți pacienții, cu excepția unuia, au raportat o rezolvare completă sau parțială a simptomelor. Luate împreună, rezultatele din aceste două rapoarte indică cu tărie faptul că designul lentilelor Aspira-aXA cu o optică de 7 mm și haptice plate este asociat cu o rată și o severitate mai scăzute ale disfotopsiei pozitive și negative, comparativ cu lentilele monofocale convenționale cu o optică de 6 mm și haptice C-loop.

Cele două publicații ale lui Borkenstein et al.[9, 10] sugerează, pe baza unui număr redus de ochi, că Aspira-aXA/-aXAY ar putea fi o opțiune deosebit de utilă pentru pacienții cu afecțiuni retiniene (potențial combinate cu miopie ridicată), adică pentru ochii care necesită monitorizarea evoluției bolii și care ar putea necesita ulterior o intervenție chirurgicală la nivelul segmentului posterior. Deși complicațiile intra și postoperatorii sunt frecvente la astfel de pacienți, nu au existat astfel de complicații în raportul/seria de cazuri prezentate, iar vederea s-a îmbunătățit semnificativ după implantarea IOL, ceea ce a fost asociat cu un nivel ridicat de satisfacție a pacienților.

5.4. Rezumat general al performanței clinice și al siguranței

Lentilele intraoculare (IOL) sunt destinate să înlocuiască puterea de focalizare a cristalinului natural, restabilind astfel vederea pacientului. În consecință, principalul criteriu pentru succesul operației de cataractă îl reprezintă rezultatul vizual pe termen lung. Deoarece lentilele monofocale, neacomodative, precum lentilele Aspira-aXA, focalizează lumina la o singură distanță fixă, este de așteptat ca pacienții să aibă în continuare nevoie de ochelari pentru activități la anumite distanțe, de exemplu cititul sau utilizarea ecranelor. Prin urmare, principalii indicatori de performanță pentru dispozitivele luate în considerare sunt acuitatea vizuală obținută și reducerea astigmatismului preexistent pentru modelele torice (atunci când sunt disponibile). Indicatorii-cheie de siguranță sunt rata complicațiilor și, în cazul dispozitivelor torice, rata de rotație a lentilelor intraoculare.

ANALIZA PERFORMANȚEI

Pe baza rezultatelor studiilor post-comercializare, în care au fost înrolați 172 de pacienți cu cataractă (273 de ochi) cărora li s-a implantat Aspira-aXA, s-a efectuat o analiză a performanței care a inclus toți ochii disponibili într-o perioadă cuprinsă între 3 luni și 3 ani postoperator. Obiectivul principal de performanță a fost atins la toți ochii, cu excepția unuia la controlul de 4 luni (251/252; 99,6%), atingând o CDVA de 0,3 logMAR sau mai bună, depășind ratele obiectivelor primare de siguranță și performanță (SPE), așa cum sunt definite în ISO 11979-7:2018-08 pentru lentilele de cameră posterioară (92,5% în total). **Rezultatele cheie ale performanței CDVA sunt prezentate în Tabelul2**. Performanța vizuală a rămas stabilă pe parcursul perioadei de studiu de 3 ani, susținând performanța bună a lentilei Aspira-aXA, chiar și 98% dintre ochi atingând o CDVA de 0,1 logMAR sau mai bună la controlul de 3 ani.

Tabelul2 : Evaluarea rezultatelor performanței conform DIN EN ISO 11979-7: 2018-08 [11]

Parametru	Criteriu de acceptare	Rezultat clinic	Sursa datelor
CDVA monoculară (% din ochi care ating 0,3 logMAR sau mai bine)	≥ 92,5% dintre ochi ar trebui să atingă o CDVA de 0,3 logMAR sau mai bună [rata SPE]		Studii post-comercializare:
		100% [-0,20 până la 0,15] (n=59) la 3 luni 100% [-0,18 până la 0,15] (n=59) la 1 an 100% [-0,18 până la 0,15] (n=53) la 3 ani	Asp-aXA_Ora_ND
		98,5% [-0,30 până la 0,60] (n=66) la 4 luni 100% [-0,20 până la 0,20] (n=63) la 1,5 ani	Asp-aXA_Lin_Rota
		100% [-0,10 până la 0,22] (n=54) la 4 luni 100% [-0,10 până la 0,10] (n=54) la 1,5 ani	Asp-aXA_Gla_Rota
		100% [-0,20 până la 0,00] (n=34) la 4 luni	Asp-aXA_Ber_Rota
		100% [-0,10 până la 0,22] (n=39) la 3 luni 100% [-0,10 până la 0,10] (n=40) la 1 an	Asp-aXA_Hal_VA

Publicațiile științifice referitoare la Aspira-aXA/-aXAY adaugă următoarele informații. Chiar și în cazul ochilor cu comorbidități, cum ar fi patologii retiniene, acuitatea vizuală postoperatorie s-a îmbunătățit substanțial în comparație cu nivelurile preoperatorii[9, 10] .

Două seturi de date permit o comparație cu alte dispozitive monofocale: în studiul RCT menționat anterior, Asp-aXA_Ora_ND, lentila Aspira-aXA a oferit valori ale acuității vizuale la distanță (UDVA) și ale acuității vizuale la distanță corectată (CDVA) foarte similare cu cele ale lentilei de referință Aspira-aA, o lentilă intraoculară monofocală de la HumanOptics cu un diametru optic de 6 mm. Seria de cazuri prezentată de Rozendal et al., 2021[8] , în care o lentilă intraoculară standard a fost explantată din cauza disfotopiei negative și/sau pozitive și înlocuită cu Aspira-aXA, permite compararea acuităților vizuale în cadrul aceluiași ochi, adică Aspira-aXA *versus* lentilele intraoculare monofocale standard ale concurenței. Înainte de operație, CDVA zecimală a fost de $1,22 \pm 0,2$ (-0,09 logMAR), comparativ cu $1,21 \pm 0,2$ (-0,08 logMAR) după operație. Deși nu au fost furnizate denumirile lentilelor intraoculare explantate, această constatare indică faptul că Aspira-aXA nu diferă substanțial de lentilele intraoculare monofocale standard ale concurenței în ceea ce privește acuitatea vizuală.

În ansamblu, aceste date arată că Aspira-aXA/-aXAY îndeplinește criteriile de acceptare predefinite și atinge performanța prevăzută de producător, conform cerințelor din anexa I la MDR, atunci când este utilizată conform destinației prevăzute.

ANALIZA SIGURANȚEI

În literatura de specialitate au fost raportate mai multe complicații și efecte nedorite pentru lentilele intraoculare pliabile de cameră posterioară, dar incidența este, în general, foarte mică, în special dacă se ține cont de faptul că pacienții eligibili prezintă adesea mai multe comorbidități oculare. În majoritatea cazurilor, aceste efecte secundare sunt legate de intervenția chirurgicală și nu de dispozitiv. În ceea ce privește Aspira-aXA/-aXAY, rezultatele raportate indică doar un procent mic de complicații și efecte nedorite, care au fost deja descrise în literatura de specialitate.

Pe baza rezultatelor studiilor post-comercializare pentru Aspira-aXA/-aXAY (Tabelul1) a fost efectuată o analiză de siguranță. Obiectivul principal de siguranță a fost îndeplinit, deoarece ratele cumulative și persistente ale evenimentelor adverse (complicații) s-au încadrat în limitele comparabile cu ratele istorice ale SPE raportate în ISO 11979-7:2018. **Rezultatele cheie privind siguranța sunt prezentate mai jos în Tabelul3 .**

Tabelul3 : Calculul ratelor de complicații conform DIN EN ISO 11979-7: 2018-08 [11]

Criteriu	Criteriu de acceptare (rata SPE) %	Rata prag % pentru n = 100	Rata prag % pentru n = 300	Rezultate clinice % pentru n = 273	Sursa datelor
Cumulativ					Studii post-comercializare (n = 273): Asp-aXA_Ora_ND Asp-aXA_Lin_Rota Asp-aXA_Gla_Rota Asp-aXA_Ber_Rota
Edem macular cistoid	3,0	8,9	6,0	2,93	
Hipopion	0,3	3,0	1,8	0,00	
Endoftalmită	0,1	3,0	1,0	0,00	
Lentilă dislocată din camera posterioară	0,1	3,0	1,0	0,00	
Bloc pupilar	0,1	3,0	1,0	0,00	

Desprinderea retinei	0,3	3,0	1,8	0,00	Asp-aXA_Hal_VA
Intervenție chirurgicală secundară	0,8	4,2	2,6	0,00	
Persistent					
Edemul stromului cornean	0,3	3,0	1,8	0,00	
Edem macular cistoid	0,5	4,2	2,2	1,10 *	
Irită	0,3	3,0	1,8	0,00	
Creșterea PIO care necesită tratament	0,4	4,2	1,8	0,00	

* valoarea nu este semnificativ mai mică din punct de vedere statistic decât rata SPE (pragul pentru un studiu cu n=300 nu este depășit)

În ceea ce privește reclamațiile legate de complicații intra și postoperatorii, au fost raportate puține pentru Aspira-aXA/-aXAY și nu au fost înregistrate nici incidente grave, nici evenimente adverse grave care trebuie raportate.

Studiile clinice cu lentilele intraoculare (IOL) HumanOptics au fost efectuate utilizând atât gama Compact, cât și lentilele intraoculare ambalate în Safeloader și au confirmat performanța și siguranța injectoarelor testate. Cu toate acestea, în câteva cazuri au fost observate complicații comune asociate injectoarelor, cum ar fi haptice blocate sau configurarea incorectă a hapticelor IOL după eliberarea injectorului. Acestea au fost asociate, de obicei, cu erori de manipulare.

Din 2003, HumanOptics a introdus pe piață câteva milioane de lentile intraoculare (IOL) acrilice hidrofili. În această perioadă de peste 20 de ani, nu s-au primit sesizări referitoare la degradarea materialului, cu excepția unor cazuri foarte rare (< 5 ppm/an) de opacizare suspectată a IOL (calcifiere). Aceasta din urmă este cauzată de cristalizarea calciului pe suprafața IOL, rezultând de obicei din circumstanțe de mediu, adică nu constituie o degradare datorată proceselor de îmbătrânire a IOL-urilor fabricate de HumanOptics. Informațiile disponibile confirmă faptul că lentilele intraoculare acrilice hidrofili HumanOptics sunt stabile pe o perioadă de cel puțin 20 de ani (pe baza testelor de îmbătrânire simulată conform ISO 11979-5). Se poate presupune că dispozitivul este stabil pe termen nelimitat de la data implantării pe toată durata de viață a pacientului.

Pe baza rezultatelor menționate mai sus și a rezultatelor obținute la ochi cu comorbidități, cum ar fi patologii retiniene [9, 10], se poate concluziona că Aspira-aXA/-aXAY este sigură pentru implantarea în sacul capsular în scopul corecției vizuale a afakiei și că nu au fost identificate riscuri neprevăzute asociate cu lentilele intraoculare Aspira-aXA/aXAY. În concluzie, se poate concluziona că dispozitivul în cauză reprezintă stadiul actual al tehnicii și îndeplinește criteriile de acceptare predefinite și cerințele privind siguranța, astfel cum sunt prevăzute în anexa I la MDR.

ANALIZA BENEFICIILOR ȘI A RISCURILOR

Principalele **beneficii** ale chirurgiei cataractei și ale implantării de lentile intraoculare (IOL) în general sunt îmbunătățirea funcției vizuale și a calității vieții. Aspectele importante implicate sunt:

- Îmbunătățirea vederii (acuitate vizuală, sensibilitate la contrast, percepția adâncimii etc.)
- Reducerea căzăturilor, a fracturilor și a accidentelor rutiere
- Reducerea dependenței de ochelari (prin corectarea erorilor de refracție și, în cazul TIOL-urilor, a astigmatismului)
- Îmbunătățirea calității vieții (activitate, încredere, dispoziție)
- Reducerea anxietății și a depresiei

În ceea ce privește îmbunătățirea vederii, diferitele tipuri de lentile intraoculare disponibile în prezent pe piața europeană pot trata o singură problemă de vedere sau o combinație de probleme. De exemplu, **lentilele intraoculare monofocale** sunt concepute pentru a îmbunătăți vederea la o singură distanță (în general, vederea la distanță); **lentilele intraoculare multifocale** sunt concepute pentru a îmbunătăți suplimentar vederea la distanțe mici și/sau intermediare, iar **lentilele intraoculare torice** corectează în mod specific astigmatismul cornean preexistent (acestea sunt disponibile ca lentile intraoculare torice monofocale sau multifocale).

Lentilelor intraoculare Aspira-aXA/-aXAY li se pot atribui trei tipuri de beneficii clinice preconizate.

Beneficiul pentru pacient, și anume „viziunea restabilită”, se bazează pe obținerea unei CDVA bune după implantarea lentilei intraoculare (IOL), fapt demonstrat în capitolele anterioare. În plus, lentila a înregistrat rezultate bune în ceea ce privește sensibilitatea la contrast, precum și un nivel ridicat de satisfacție a pacienților, peste 90% dintre aceștia declarându-se „foarte mulțumiți” sau „mulțumiți” de vederea lor generală. Un studiu anterior a arătat, de asemenea, că filtrul de lumină albastră adăugat în lentilele intraoculare galbene HumanOptics nu are un impact negativ asupra acuității vizuale, sensibilității la contrast în condiții fotopice și mezopice, cu și fără strălucire, percepției culorilor, satisfacției pacienților și ratei complicațiilor[12] .

Există dovezi clinice că diametrul optic mare (7 mm) al lentilelor Aspira-aXA/-aXAY poate oferi beneficii suplimentare. În primul rând, se așteaptă ca acesta **să reducă apariția fenomenelor optice care afectează vederea, cum ar fi disfotopsia**. De fapt, articolul lui Bonsemeyer et al.[7] (bazat pe o extindere a studiului Asp-aXA_Ora_ND) a raportat o prevalență semnificativ mai mică a disfotopsiei negative la 1 lună după operație pentru Aspira-aXA, comparativ cu o lentilă cu dimensiunea optică de 6 mm (Aspira-aA). Rezultate similare au fost obținute pentru amploarea și frecvența percepută a fenomenelor fotopice, deși semnificația nu a fost atinsă în majoritatea cazurilor. O limitare a acestui studiu este faptul că cele două modele de lentile intraoculare (IOL) comparate nu difereau doar în ceea ce privește dimensiunea optică, ci și în ceea ce privește designul haptic, ceea ce ar putea influența disfotopsiile. O susținere suplimentară pentru efectul pozitiv al unei optici mari asupra disfotopsiei negative provine din mai multe cazuri de feedback din partea clienților referitoare la pacienți care au suferit de disfotopsie după operația de cataractă. Aceste tulburări au dispărut atunci când lentila intraoculară originală (de la diferiți concurenți) a fost explantată și înlocuită cu o lentilă Aspira-aXA (date neprezentate). Acest efect pozitiv asupra rezolvării disfotopsiei a fost raportat și de Rozendal et al.[8] la congresul ESCRS din 2021. La 12 pacienți (15 ochi) care se plâneau de disfotopsie negativă și/sau pozitivă, s-a efectuat schimbul de lentile intraoculare originale, de la sac la sac, cu Aspira-aXA. Rezolvarea completă (n=11/15; 73,3%) sau parțială (n=3/15, 20,0%) a disfotopsiei pozitive și negative după schimbarea lentilei intraoculare cu Aspira-aXA a fost obținută la toți pacienții, cu excepția unuia [acest pacient a raportat rezolvarea completă după mai mult de 1 an]. Luate împreună, rezultatele din aceste două rapoarte indică puternic faptul că designul lentilei Aspira-aXA, cu o optică de 7 mm și haptice de tip placă, este asociat cu o rată și o severitate mai scăzute ale disfotopsiei pozitive și negative, comparativ cu lentilele monofocale convenționale cu o optică de 6 mm și haptice de tip C-loop.

Un al doilea beneficiu al diametrului optic mare (și, concomitent, al unei capsulorhexis mai mari) este o **vedere extinsă a fundului de ochi**. Cu platforma de lentile intraoculare aXA, vederea retinei este considerată a fi mai bună decât cea cu lentile intraoculare de dimensiuni standard de 6,0 mm[9, 10]. Deși acest lucru s-ar putea să nu prezinte un interes deosebit pentru chirurgul concentrat pe segmentul anterior, poate fi foarte relevant în prezența bolilor retiniene. Rezultatele unei serii mici de cazuri[10] și ale unui raport de caz[9] au confirmat că Aspira-aXA poate fi foarte utilă în acest context. Mulți pacienți care suferă de pierderea vederii centrale se bazează pe vederea periferică și chiar se adaptează la utilizarea unei zone retiniene care nu este afectată de boala lor. Prin urmare, este important să se mențină această regiune cât mai sănătoasă posibil. Vizualizarea îmbunătățită a fundului de ochi oferită de platforma aXA ajută medicul curant să monitorizeze evoluția bolii retiniene și ar putea, de asemenea, să faciliteze tratamente ulterioare (de exemplu, injecții anti-VEGF sau fotocoagulare cu laser) pentru a menține regiunea periferică cât mai sănătoasă posibil[10]. În plus, vizualizarea largă a fundului de ochi ar putea fi benefică pentru toate tipurile de intervenții chirurgicale la nivelul segmentului posterior[10]. Astfel, dispozitivul poate fi, de asemenea, deosebit de potrivit pentru pacienții (de exemplu, cei cu miopie severă) care prezintă un risc crescut de a dezvolta boli retiniene sau vitreene la un moment dat în viața lor.

Se înțelege că amploarea beneficiilor depinde de gradul de disconfort preoperator al pacienților și de comorbiditatea oculară, care pot limita performanța dispozitivului, de exemplu, la pacienții cu afecțiuni retiniene. În cazul pacienților care suferă de cataractă severă, care au deficiențe de vedere considerabile, implantarea de lentile intraoculare (IOL) poate însemna o ușurare enormă și o îmbunătățire a calității vieții.

În ceea ce privește **riscurile**, au fost raportate puține complicații pentru Aspira-aXA/-aXAY, ceea ce este în concordanță cu frecvența scăzută a complicațiilor raportate pentru chirurgia cataractei în general. Cu toate acestea, complicațiile pot apărea întotdeauna, dar numai în cazuri extrem de rare complicațiile pot duce la afectarea gravă și permanentă a pacientului. Unele dintre cele mai relevante riscuri sunt inflamația oculară și edemul macular cistoid.

După cum s-a menționat anterior, complicațiile postoperatorii sunt rareori legate de dispozitiv, ci depind mai degrabă de comorbiditățile oculare preoperatorii, ceea ce înseamnă că lentilele intraoculare (IOL) ar trebui implantate la pacienții cu risc ridicat numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc. În plus, succesul operației de cataractă este influențat de tehnica chirurgicală, de echipamentul utilizat și de experiența chirurgului. De asemenea, există o curbă de învățare atunci când se efectuează implantări cu lentile intraoculare (IOL) cu designuri inovatoare. Cu toate acestea, implantarea lentilelor intraoculare trebuie considerată o procedură de rutină pentru grupul țintă de utilizatori, adică chirurgii oftalmologi. Deoarece aspectele esențiale ale procesului de manipulare și implantare sunt descrise în mod adecvat în instrucțiunile de utilizare, nu este necesară o instruire specială pentru Aspira-aXA/-aXAY. Cu toate acestea, erorile de manipulare a dispozitivului nu pot fi complet excluse, dar par să apară foarte rar.

În concluzie, o serie de dovezi demonstrează că Aspira-aXA/-aXAY este un produs fiabil și că riscurile rămase sunt bine controlate.

Dispozitivului Aspira-aXA/-aXAY i se poate atribui **un profil beneficii-riscuri pozitiv**, în special având în vedere cunoștințele actuale și stadiul actual al tehnicii în domeniile medicale în cauză. Beneficiile clinice preconizate sunt îndeplinite. Beneficiile probabile depășesc riscurile probabile pentru utilizarea prevăzută a dispozitivului.

5.5. Monitorizare clinică post-comercializare în curs sau planificată

Producătorul a inițiat un studiu suplimentar post-comercializare cu scopul de a evalua rezultatele clinice obținute cu Aspira-aXA după operația de cataractă combinată cu vitrectomie pars plana. Contextul este acela că cataracta și afecțiunile vitreoretiniene apar adesea împreună la vârste înaintate. În acest caz, Aspira-aXA, cu optica sa mare, ar putea oferi o vedere mai bună a periferiei retinei și ar putea reduce, de asemenea, riscul de „captură a irisului” postoperatorie.

6. Posibile alternative diagnostice sau terapeutice

În prezent, singurul tratament bine tolerat disponibil pentru a înlocui puterea de focalizare a cristalinului natural după extracția chirurgicală este implantarea unei lentile intraoculare (IOL). Locul preferat de plasare a unei IOL este în sacul capsular. Cataracta ușoară/în stadiu incipient poate fi, de asemenea, gestionată prin prescrierea de ochelari noi pentru a corecta modificările erorilor de refracție induse de cristalin. Ochelarii cu dioptrii mari (încă utilizați în țările în curs de dezvoltare) și lentilele de contact (numai pentru ochii cu miopie severă) sunt tratamente alternative pentru afachie, dar nu oferă rezultate vizuale la fel de bune ca lentilele intraoculare.

Datorită diametrului optic mare (7,0 mm) al lentilelor Aspira-aXA/-aXAY, implantarea acestora în sacul capsular ar putea fi mai dificilă în comparație cu lentilele intraoculare standard, care au de obicei un diametru optic de 6,0 mm. În rest, nu există în prezent dezavantaje cunoscute în comparație cu alte lentile intraoculare monofocale pliabile pentru camera posterioară. Dimpotrivă, un diametru optic mare poate oferi anumite avantaje, cum ar fi prevenirea disfotopsiei postoperatorii și o vedere mai bună a periferiei retinei.

7. Profilul recomandat și instruirea utilizatorilor

Lentilele intraoculare (IOL) trebuie manipulate de personal medical și implantate de chirurghi oftalmologi. Implantarea lentilelor intraoculare necesită un nivel ridicat de competență chirurgicală. Înainte de a efectua o intervenție chirurgicală, chirurgul trebuie să fi asistat la un număr mare de implantări și să fi absolvit cu succes unul sau mai multe cursuri privind implantarea lentilelor intraoculare. De asemenea, se recomandă insistent ca chirurgul și echipa sa să primească o instruire cu privire la produsul specific și accesoriile acestuia de la reprezentantul de vânzări respectiv înainte de prima implantare a dispozitivului. Ghidurile de utilizare (PDF) pot fi disponibile la cerere. Videoclipurile de utilizare a produsului pot fi găsite pe www.humanoptics.com în secțiunea „utilizare” pentru dispozitivul respectiv.

Dacă aveți întrebări suplimentare privind utilizarea dispozitivului, vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări local sau producătorul (application@humanoptics.com).

8. Referință la orice standarde armonizate și CS aplicate

Common specification(s) to comply with, if applicable:
N/A
Harmonised standards to apply, if applicable:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices – Application of risk management to medical devices
Relevant adopted monographs of the European Pharmacopoeia
Not applicable

9. Referințe

- [1] Wendelstein J, Laubichler P, Fischinger I, Mariacher S, Beka S, Mursch-Edlmayr A, et al. Rotational Stability, Tilt and Decentration of a New IOL with a 7.0 mm Optic. *Curr Eye Res.* 2021;46(11):1673-1680.
- [2] Holladay JT, Piers PA, Koranyi G, van der Mooren M, Norrby NE. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg.* 2002;18(6):683-691.
- [3] Sieburth R, Chen M. Intraocular lens correction of presbyopia. *Taiwan J Ophthalmol.* 2019;9(1):4-17.
- [4] Kimura S, Morizane Y, Shiode Y, Hirano M, Doi S, Toshima S, et al. Assessment of tilt and decentration of crystalline lens and intraocular lens relative to the corneal topographic axis using anterior segment optical coherence tomography. *PLoS One.* 2017;12(9):e0184066.
- [5] Pilger D, Bertelmann E, Brockmann T, Duncker T, Duncker GIW, Schrecker J. Postoperative Lens Rotation of a 7.0 mm Optic IOL with Plate Haptics. *J Ophthalmic Vis Res.* 2021;5(1):014-020.
- [6] Schrecker J, Seitz B, Langenbucher A. Performance einer neuen 7-mm-Intraokularlinse mit Nachbeobachtung über 1,5 Jahre [Performance of a new 7 mm intraocular lens with follow-up over 1.5 years]. *Ophthalmologe.* 2022;119(4):367-373.
- [7] Bonsemeyer MK, Becker E, Liekfeld A. Dysphotopsiae and functional quality of vision after implantation of an intraocular lens with a 7.0 mm optic and plate haptic design. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(1):75-82.
- [8] Rozendal LRW, Van Vught L, Beenakker JWM, Luyten GPM. Bag-to-bag intraocular lens exchange with a wide optic intraocular lens for treatment of positive and negative dysphotopsia. 39th Congress of the ESCRS 2021.
- [9] Borkenstein AF, Borkenstein EM. Creating Hybrid Monovision with 7.0 mm XL Optic and High-Add AMD Intraocular Lenses (XL-MAGS) in a Patient with Retinitis Pigmentosa. *Case Rep Ophthalmol.* 2019;10(3):304-311.
- [10] Borkenstein AF, Borkenstein EM. Efficacy of Large Optic Intraocular Lenses in Myopic Eyes with Posterior Segment Pathology. *Ophthalmol Ther.* 2022;11(1):443-452.
- [11] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia
- [12] Kühle M. Comparison of visual function with aspheric yellow, aspheric clear and spherical clear intraocular lenses. *J Emmetropia* 2013;4:123-130.

Partea 2 – SSCP destinat pacienților

Acest Rezumat privind siguranța și performanța clinică (SSCP) are scopul de a oferi publicului acces la un rezumat actualizat al principalelor aspecte privind siguranța și performanța clinică a dispozitivului. Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau persoanelor fără pregătire medicală. Un rezumat mai detaliat privind siguranța și performanța clinică, pregătit pentru profesioniștii din domeniul sănătății, se găsește în prima parte a acestui document.

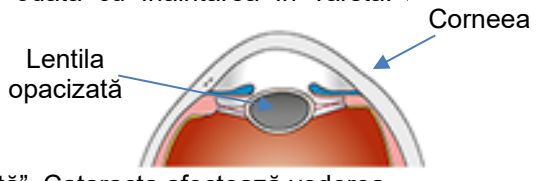
SSCP nu are scopul de a oferi sfaturi generale privind tratamentul unei afecțiuni medicale. Vă rugăm să contactați medicul oftalmolog în cazul în care aveți întrebări despre afecțiunea dumneavoastră medicală sau despre utilizarea dispozitivului în situația dumneavoastră. Acest SSCP nu are scopul de a înlocui cardul de implant sau Instrucțiunile de utilizare pentru a oferi informații privind utilizarea în siguranță a dispozitivului.

Acest SSCP este revizuit cel puțin o dată pe an și va fi actualizat dacă este necesar.

1. Identificarea dispozitivului și informații generale

Denumirea (denumirile) comercială (comerciale) a (ale) dispozitivului	- Aspira-aXA - Aspira-aXAY
Numele și adresa producătorului	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Germania
UDI-DI de bază	Aspira-aXA/-aXAY: 04049154_PC_M2_H4_O2_CJ
Anul în care a fost eliberat primul certificat (CE) pentru dispozitiv	- Aspira-aXA: 2016 - Aspira-aXAY: 2020

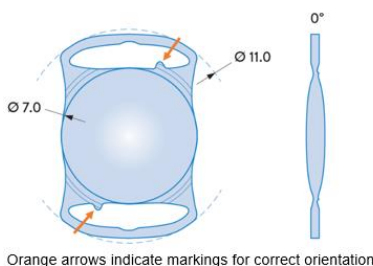
2. Utilizarea prevăzută a dispozitivului

Scopul prevăzut	Dispozitivul este o lentilă intraoculară (IOL) de dimensiuni reduse, destinată implantării în sacul capsular d ¹ ul ochiului, pentru a înlocui cristalinul natural.
Indicații și grupuri de pacienți vizati	IOL este utilizată pentru a înlocui cristalinul natural după îndepărtarea acestuia de către un chirurg oftalmolog. De obicei, îndepărtarea cristalinului natural se face deoarece acesta s-a opacizat odată cu înaintarea în vârstă. Acest proces este numit „cataractă”. Cataracta afectează vederea.  Implantarea unei IOL este indicată numai pentru pacienții adulți. Notă: nu există date clinice disponibile pentru copii, femei

¹ **Sacul capsular:** Capsula în care se află cristalinul natural.

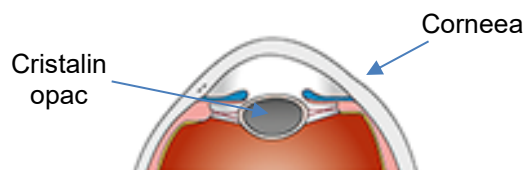
	Însărcinate sau care alăptează și persoane imunocompromise în legătură cu implantarea lentilelor intraoculare de la HumanOptics. În funcție de anatomia ochiului, stilul de viață și preferințele dumneavoastră, oftalmologul vă poate oferi diferite tipuri de lentile intraoculare (vezi secțiunea 3 „mod de acțiune/principiul de funcționare”).
Contraindicații	Există contraindicații generale pentru chirurgia oculară, dar nu există contraindicații suplimentare specifice implantării lentilelor intraoculare HumanOptics.

3. Descrierea dispozitivului

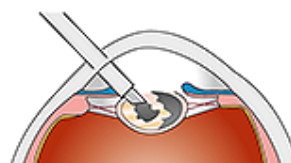
Descrierea dispozitivului	Aspira-aXA/-aXAY este o lentilă artificială minusculă din plastic, numită lentilă intraoculară (IOL), care se implantează în ochi pentru a înlocui cristalinul natural. În majoritatea cazurilor, IOL-ul va fi utilizat pentru a înlocui cristalinul opac (cataracta) unei persoane. Lentilele intraoculare au un diametru de doar câțiva milimetri și se potrivesc perfect în ochi datorită formei lor și flexibilității materialului din care sunt fabricate. Lentilele IOL sunt compuse dintr-o „optică” (partea rotundă a IOL) și „haptice”. Optica are o putere dioptrică care permite focalizarea luminii pe retină, iar hapticele, care sunt atașate la marginea opticii, ajută la menținerea IOL în poziție în ochi. Aspira-aXA/-aXAY este disponibilă în versiuni incolore sau galbene. Varianta galbenă (cu „-Y”) absoarbe o parte din lumina albastră, ceea ce poate contribui la protejarea retinei² pe termen lung.  Orange arrows indicate markings for correct orientation Vedere schematică frontală și laterală a lentilei Aspira-aXA. Lentilele intraoculare sunt disponibile și în varianta galbenă (Aspira-aXAY). Dimensiunile sunt exprimate în mm.
Mod de acțiune / principiu de funcționare	Dacă ați fost diagnosticat cu cataractă, aceasta se datorează faptului că cristalinul natural al ochiului s-a opacizat, iar acest lucru vă afectează vederea. Cel mai frecvent, cataracta apare la persoanele în vârstă și, de obicei, se dezvoltă treptat. Îndepărtarea cataractei este una dintre cele mai frecvente operații la nivel mondial. În timpul procedurii, de obicei o operație ambulatorie, cristalinul natural al ochiului este îndepărtat și înlocuit cu o lentilă intraoculară (IOL). Procedura de scurtă durată este, de obicei, nedureroasă și provoacă foarte puțin disconfort pacientului (a se vedea și capitolul 5.1).

² **Retina:** Stratul de țesut cel mai interior al ochiului, sensibil la lumină, care transmite informațiile către creier prin intermediul nervului optic

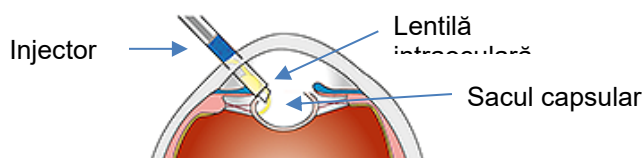
Pasul 1 – Ați fost diagnosticat cu cataractă



Pasul 2 – Cataracta este fragmentată în bucăți mici folosind unde ultrasonice sau un laser, care sunt apoi aspirate din ochi cu ajutorul unui aspirator. Procedura durează de obicei doar câteva minute și se efectuează sub anestezie locală



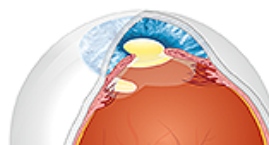
Pasul 3 – După îndepărtarea cataractei, se introduce o lentilă intraoculară (IOL) cu ajutorul unui injector în sacul capsular al



ochiului pentru a vă restabili vederea

Pasul 4 – Lentila intraoculară este acum poziționată în sacul capsular al ochiului

Există o varietate de tipuri de lentile intraoculare (IOL) din care puteți alege — toate cu beneficii diferite. Alegerea lentilei intraoculare potrivite poate fi dificilă și depinde de mai mulți factori, inclusiv de starea ochilor dumneavoastră și de stilul dumneavoastră de viață. Diferitele opțiuni trebuie discutate cu oftalmologul dumneavoastră.



Dintre diferitele tipuri de lentile intraoculare, lentilele monofocale sunt, în prezent, cele mai utilizate. Lentilele intraoculare monofocale, precum Aspira-aXA, sunt concepute pentru a oferi o vedere clară la o distanță fixă (de obicei, la distanță mare). Prin urmare, se preconizează că vederea la distanță se va îmbunătăți semnificativ după operație, dar ar putea fi necesare ochelari sau lentile de contact pentru activități la distanță mică (cum ar fi cititul) și la distanțe intermediare (cum ar fi lucrul la computer).

Aspira-aXA are o optică relativ mare (7 mm) în comparație cu majoritatea celorlalte IOL-uri (6 mm), ceea ce înseamnă că pacienții cu pupile mari, de exemplu, ar putea percepe fenomene optice mai puțin deranjante, cum ar fi strălucirea și halourile în jurul surselor punctiforme de lumină (numite și disfotopsie pozitivă). Aspira-aXA ar putea contribui, de asemenea, la

	prevenirea umbrelor în câmpul vizual periferic (numite și disfotopsie negativă).
Materiale sau substanțe în contact cu țesuturile pacientului	Toate lentilele intraoculare fabricate de HumanOptics sunt realizate din plastic biocompatibil (material acrilic hidrofil) cu un absorbant UV integrat. Modelele ale căror denumiri se termină cu litera „Y” conțin, în plus, un colorant galben destinat filtrării luminii albastre.
Informații despre substanțele medicamentoase din dispozitiv, dacă există	Nu se aplică.
Accesorii	Niciunul relevant pentru pacienți

4. Riscuri și avertismente

Contactați medicul oftalmolog dacă considerați că aveți reacții adverse legate de dispozitiv sau de utilizarea acestuia sau dacă sunteți îngrijorat cu privire la riscuri. Acest document nu are scopul de a înlocui o consultație cu medicul oftalmolog, dacă este necesar.

Modul în care au fost controlate sau gestionate riscurile potențiale	Riscurile potențiale au fost identificate și controlate în conformitate cu standardele internaționale elaborate de experți din multe țări. Documentul (documentele) corespunzător (corespunzătoare) care cuprinde (cuprind) reguli, linii directoare și procese este (sunt) aprobat (aprobate) și publicat (publicate) de o organizație recunoscută la nivel mondial.
Riscuri reziduale și efecte nedorite	Ca în cazul oricărei intervenții chirurgicale, operația de rutină de cataractă și implantarea de cristalin artificial asociată nu sunt complet lipsite de riscuri. Cu toate acestea, această procedură se numără printre cele mai frecvente și mai reușite proceduri efectuate în prezent la nivel mondial. Nu există riscuri cunoscute specifice pentru Aspira-aXA/-aXAY și care să nu fi fost raportate anterior pentru cristalinele artificiale similare. Următoarele efecte secundare pot apărea după implantarea lentilelor intraoculare, dar dispar de obicei la scurt timp după operație: • Senzație de corp străin cauzată de mica incizie prin care a fost introdusă lentila • Halo-uri, care se pot forma în jurul surselor de lumină, în special la amurg sau în întuneric • Este posibil să aveți o sensibilitate crescută la lumină în primele câteva săptămâni după operație Următoarele simptome pot indica complicații asociate cu implantarea unei lentile intraoculare. Dacă acestea apar, trebuie să consultați medicul oftalmolog: • Deteriorarea bruscă sau treptată a vederii / vedere încețoșată • Roșeață severă a ochiului • Durere oculară La câteva luni sau ani după implantarea lentilei intraoculare (IOL), vederea dumneavoastră s-ar putea deteriora și ar putea deveni încețoșată sau neclară. Acest lucru se poate datora opacificării capsulei posterioare (PCO), care apare atunci când se formează un strat opac de țesut cicatricial în spatele lentilei

	intraoculară. Această afecțiune nu este periculoasă și poate fi tratată prin realizarea unei deschideri în capsula (sau sacul) care conține lentila intraoculară. Deschiderea capsulei permite luminii să pătrundă în ochi și îmbunătățește claritatea vederii, atâta timp cât restul ochiului este sănătos. Această procedură se numește „capsulotomie cu laser Nd:YAG”. Este rapidă (câteva minute), nedureroasă și reprezintă o modalitate ușoară de a vă restabili vederea. Nu există alt tratament pentru PCO în afară de această procedură, iar afecțiunea nu se va ameliora de la sine.
Avertismente și precauții	Pacienții cu anumite afecțiuni oculare și/sau malformații prezintă un risc mai mare decât în mod normal de a dezvolta complicații în timpul și după implantarea lentilei intraoculară. Înainte de operație, oftalmologul dumneavoastră va efectua o evaluare a ochiului dumneavoastră și va discuta cu dumneavoastră orice aspect legat de operație. Aceasta include riscurile și beneficiile operației și durata recuperării complete după operație. Dificultățile apărute în timpul operației pot necesita, de asemenea, alegerea unei alte lentile decât cea planificată.
Rezumatul oricăror măsuri corective de siguranță în domeniu (FSCA, inclusiv FSN), dacă este cazul	Nu au fost retrase de pe piață dispozitive de când Aspira-aXA/-aXAY au fost comercializate. În iulie 2024, HumanOptics a emis o Notificare de siguranță în teren (FSN)³ destinată profesioniștilor din domeniul sănătății. Notificarea a vizat toate dispozitivele dintr-un anumit ambalaj care au fost fabricate în perioada 1 ianuarie 2020 – 28 iunie 2024. Producătorul a observat cazuri foarte rare de ambalaje blister exterioare deteriorate după transport. Potențialul de risc asociat este considerat a fi foarte scăzut și, din câte știe producătorul, nu s-a produs nicio vătămare a pacienților. FSN a servit la informarea utilizatorilor cu privire la acest posibil risc și la modul în care poate fi recunoscut un ambalaj deteriorat. Nu este necesară nicio acțiune specifică în cazul pacienților care au fost tratați cu produse potențial afectate. Între timp, ambalajul produsului a fost îmbunătățit.

5. Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice post-comercializare

5.1. Contextul clinic al dispozitivului

Cataracta, adică opacizarea cristalinului natural al ochiului, este o afecțiune foarte frecventă și afectează cel mai adesea adulții, ca urmare a îmbătrânirii. Cataracta provoacă deteriorarea vederii și, de obicei, se agravează lent în timp. Intervenția chirurgicală de înlocuire a cristalinului opac este singura modalitate de a vă îmbunătăți vederea. Implantarea unei lentile intraoculare (IOL) este singurul tratament bine tolerat disponibil pentru înlocuirea cristalinului opac. Această procedură, care durează de obicei 30 de minute, este asociată, de regulă, cu o recuperare rapidă a vederii, rezultate vizuale bune și complicații minime.

După ce dumneavoastră și oftalmologul dumneavoastră ați decis că trebuie să vă operați de cataractă, se vor măsura lungimea ochiului și forma corneei. Aceste măsurători îl vor ajuta pe chirurg să aleagă cea mai potrivită lentilă intraoculară pentru dumneavoastră. De asemenea,

³ O notificare de siguranță pe teren (FSN) este un mijloc important de comunicare a informațiilor legate de siguranță către utilizatori.

veți discuta despre diferitele opțiuni de lentile disponibile. Mai multe informații despre operația de cataractă puteți găsi la:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-cataracts/>

După implantare, lentila intraoculară va rămâne, în mod normal, în ochi pentru tot restul vieții, cu condiția să nu existe contraindicații medicale. Durata de viață a lentilelor intraoculare HumanOptics este dovedită pentru o perioadă de douăzeci de ani. Se recomandă controale oftalmologice regulate, la fel ca în cazul pacienților cu cristalin natural.

5.2. Dovezile clinice pentru marcajul CE

Literele „CE” care apar pe produse semnifică faptul că produsele vândute în Spațiul Economic European [SEE] au fost evaluate ca îndeplinind cerințe ridicate de siguranță, sănătate și protecție a mediului.

Dovezile clinice pentru marcajul CE Lentile intraoculare trebuie să îndeplinească cerințele definite de standardele internaționale și se bazează pe date clinice referitoare la dispozitiv, literatura științifică și feedback-ul de pe piață.

Dovezile clinice privind Aspira-aXA/-aXAY s-au bazat pe datele din 5 studii post-comercializare. Pacienții au fost examinați până la 3 ani după implantarea lentilelor intraoculare. Toate studiile au arătat că lentilele intraoculare au obținut îmbunătățirea dorită a vederii după operație. În fiecare dintre studii, peste 90% dintre pacienți s-au declarat satisfăcuți sau foarte satisfăcuți de vederea lor generală. Cei care nu au fost satisfăcuți au prezentat, de obicei, complicații ale operației de cataractă sau au suferit de afecțiuni medicale care le-au afectat vederea. În ansamblu, nu au existat preocupări legate de siguranță în ceea ce privește implantarea lentilelor la pacienții supuși operației de cataractă.

În concluzie, Aspira-aXA/-aXAY are performanțe bune în ceea ce privește acuitatea vizuală, satisfacția pacienților și siguranța. Stabilitatea sa în ochi este bună și comparabilă cu cea a altor lentile intraoculare de pe piață. Se dovedește a fi o opțiune sigură și eficientă pentru tratamentul chirurgical al cataractei.

5.3. Siguranță

Implantarea lentilelor intraoculare (IOL) Aspira-aXA/-aXAY, marcate CE, îmbunătățește considerabil vederea la pacienții cu cataractă. Marcajul CE pentru lentilele intraoculare este obligatoriu și înseamnă că producătorul a verificat dacă produsele respectă cerințele europene în materie de siguranță, sănătate sau mediu.

Efectele secundare ale lentilelor intraoculare sunt bine cunoscute și sunt similare pentru toate lentilele intraoculare de pe piață. În general, acestea apar rar și nu sunt foarte dăunătoare (a se vedea capitolul 4 „Riscuri reziduale și efecte nedorite”). Prin urmare, raportul beneficiu-risc al dispozitivului este foarte pozitiv. Producătorul analizează în mod continuu reclamațiile, alte reacții de pe piață și noile publicații științifice. Rezultatele acestor activități au fost favorabile, ceea ce susține și mai mult siguranța dispozitivului, pe lângă celelalte date care au fost evaluate pentru marcajul CE.

Producătorul desfășoară în prezent un studiu clinic suplimentar care se concentrează asupra rezultatelor clinice ale lentilei intraoculare Aspira-aXA după implantare la pacienții cu cataractă care suferă, de asemenea, de afecțiuni vitreoretiniene; afecțiuni care afectează structurile ochiului numite retină și vitros⁴.

⁴ **Corp vitros:** Un gel transparent care umple spațiul dintre cristalin (în partea din față a ochiului) și retină

6. Posibile alternative diagnostice sau terapeutice

Atunci când luați în considerare tratamente alternative, se recomandă să vă adresați medicului oftalmolog, care poate ține cont de situația dumneavoastră individuală.

În prezent, nu există medicamente care să poată opri sau inversa opacizarea cristalinului natural al ochiului. În cazul unei cataracte pronunțate, cristalinul opac trebuie, prin urmare, îndepărtat și înlocuit cu o lentilă intraoculară (IOL). Locul preferat de implantare a unei lentile intraoculare este în sacul capsular. Dacă aveți o cataractă ușoară/în stadiu incipient, oftalmologul dumneavoastră vă poate prescrie doar ochelari până când cataracta dumneavoastră devine mai avansată.

Pe piață există diferite tipuri de lentile intraoculare (IOL), fiecare având avantaje și dezavantaje specifice, despre care medicul oftalmolog vă poate informa. Lentilele intraoculare Aspira-aXA (platforma aXA IOL) au un diametru optic mai mare decât majoritatea celorlalte lentile intraoculare disponibile pe piață. Acest lucru înseamnă că pacienții cărora li se implantează aceste dispozitive pot percepe mai rar sau mai puțin intens fenomenele optice deranjante care pot apărea după implantarea lentilelor intraoculare. În plus, lentilele intraoculare oferă oftalmologului dumneavoastră o vedere largă asupra retinei după operație, ceea ce poate ajuta la identificarea și monitorizarea altor potențiale afecțiuni oculare.

7. Instruire recomandată pentru utilizatori

Nu se aplică pacienților, deoarece dispozitivul este destinat exclusiv utilizării de către personalul medical.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

Aspira-aXA/-aXAY

SSCP-referensnummer: P031

Revisionshistorik

Rev-nr	Revisionsdatum	Beskrivning av ändringen	Revision godkänd av det anmälda organet
Rev.01	2025-03-11	Ursprunglig skapelse	☒ Ja Valideringsspråk: engelska ☐ Nej (gäller endast för klass IIa eller vissa IIb-implantat (MDR, artikel 52 (4) andra stycket) för vilka SSCP ännu ännu inte validerats av det nationella organet)

Innehållsförteckning

Sida

Del 1 – SSCP avsedd för vårdpersonal	3
1. sidentifiering och allmän information om produkten	3
2. Produktens avsedda användning.....	4
3. Produktbeskrivning	4
4. Risker och varningar.....	6
5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF).....	8
5.1. Sammanfattning av kliniska data avseende likvärdig produkt	8
5.2. Sammanfattning av kliniska data från undersökningar av produkten före CE-märkningen	8
5.3. Sammanfattning av kliniska data från andra källor	8
5.4. Sammanfattning av den kliniska prestandan och säkerheten	14
5.5. Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknadsintroduktionen	19
6. Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ	19
7. Rekommenderad profil och utbildning för användare	19
8. Hänvisning till eventuella harmoniserade standarder och tillämpliga gemenskapsspecifikationer.....	20
9. Referenser.....	21
Del 2 – SSCP avsedd för patienter.....	22
1. Produktidentifikation och allmän information	22
2. Avsedd användning av produkten.....	22
3. Produktbeskrivning	23
4. Risker och varningar.....	25
5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktionen	26
5.1. Den kliniska bakgrunden till produkten	26
5.2. Kliniska bevis för CE-märkningen.....	26
5.3. Säkerhet.....	27
6. Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ	27
7. Rekommenderad utbildning för användare	27

Del 1 – SSCP avsedd för vårdpersonal

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av produktens säkerhet och kliniska prestanda.

SSCP är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som huvuddokument för att säkerställa säker användning av produkten, och den är inte heller avsedd att ge diagnostiska eller terapeutiska förslag till avsedda användare eller patienter. Denna SSCP granskas minst en gång om året och uppdateras vid behov för att säkerställa att all klinisk och/eller säkerhetsinformation i SSCP förblir korrekt och fullständig.

Följande information är avsedd för användare/vårdpersonal.

Efter denna information följer en sammanfattning avsedd för patienter.

1. Identifiering och allmän information om produkten

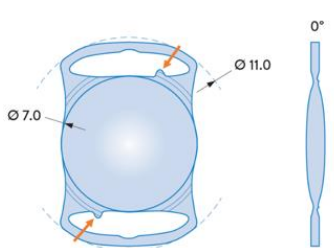
Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

Produktens handelsnamn	- Aspira-aXA - Aspira-aXAY
Grundläggande UDI-DI	Aspira-aXA/-aXAY: 04049154_PC_M2_H4_O2_CJ
CND/EMDN-kod(er):	Aspira-aXA/-aXAY: P030102090202 (IOL, APHAKISK, MONOFOKAL, ASFÄRISK, HYDROFIL AKRYL)
Produktklass	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
År då det första certifikatet (CE) utfärdades för produkten	- Aspira-aXA: 2016 - Aspira-aXAY: 2020

2. Produktens avsedda användning

Avsett ändamål	Produkterna är avsedda för implantation i kapselhinnan för att ersätta den naturliga linsen.
Avsedda användare	Produkterna ska hanteras av vårdpersonal och implanteras av ögonkirurger.
Användningsmiljö	Ögonkirurgisk operationssal
Indikationer	Produkterna är avsedda för korrigering av afaki efter kirurgiskt borttagande av den naturliga linsen.
Sjukdomar som ska behandlas	Afaki efter kirurgiskt avlägsnande av den naturliga linsen
Avsedd patientgrupp	Aphakic adult patients Note: children are excluded due to the absence of clinical data and additional risks associated with paediatric cataract surgery. The manufacturer does not hold clinical data relating to pregnant/breastfeeding women or immunocompromised patient populations.
Avsedd anatomisk placering	Ögats bakre kammare
Kontraindikationer	Utöver de allmänna kontraindikationerna för ögonkirurgi finns det inga specifika kontraindikationer för denna produkt.

3. Produktbeskrivning

Kort beskrivning av produkten	Enkel, asfärisk, aberrationsfri, monofokal intraokulär lins (IOL) för bakre kammaren med utskurna haptiker och en 360°-barriär av lins-epitelceller på den bakre optiska ytan.
Beskrivning av produkten	Aspira-aXA/-aXAY-linserna är vikbara, enstycks-IOL för bakre kammaren med icke-vinklade utskurna (platta/ram) haptiker och en asfärisk (aberrationsfri/neutral), monofokal optik. Produkterna har en total diameter på 11,0 mm och en kroppsdiometer på 7,0 mm. IOL-linserna är tillverkade av hydrofilt akryl-sampolymer med UV-absorbent, en vattenhalt på 26 % vid 35 °C och ett brytningsindex på 1,46. Den gula varianten (med "Y") innehåller dessutom ett blått ljusfilter som absorberar den högenergiska delen av ljuset mellan 400 och 500 nm. Den bakre optiska ytan har en 360°-barriär mot lins-epitelceller (LEC), vars syfte är att motverka migrationen av LEC till den optiska delen och därmed minska förekomsten av bakre kapselgrumling (PCO). Dioptriområdet sträcker sig från -10,0 D till +30,0 D.  Schematisk sidovy och framifrånvy av Aspira-aXA. Måttangivelserna är i mm. Orange arrows indicate markings for correct orientation

Verkningssätt/funktionsprincip	Proteserna är utformade för att fokusera ljus som passerar genom hornhinnan och pupillen på näthinnan, precis som ögats naturliga lins. Den asfäriska optiska utformningen syftar till att ge en bild med högre kontrast jämfört med en sfärisk utformning. Monofokala IOL ger klar syn vid en enda fokuspunkt (vanligtvis fjärrfokus). Därför kommer de flesta patienter efter operationen att behöva använda glasögon för att förbättra när- och mellanavståndssynen.
Material eller ämnen som kommer i kontakt med patientens vävnader	Det hydrofila akryl-sampolymeret bestående av 2-hydroxietylmetakrylat (HEMA) och metylmetakrylat (MMA) med en UV-absorbent och ett gult färgämne (endast för modeller med bokstaven "Y" i namnet) är permanent i kontakt med ögonvävnaden.
Steriliseringsmetod och tillåtet antal användningar	Produkten är steril (ångsteriliserad) och avsedd för engångsbruk. Återanvändning av implantatet är strängt förbjudet.
Tidigare generationer av produkten	Aspira-aXA:s konstruktion bygger på den beprövade MC X11 ASP (HumanOptics) som funnits på marknaden under lång tid. MC X11 säljs inte längre på den europeiska marknaden.
Varianter och/eller konfigurationer som omfattas av detta dokument	- Färg: - Färglös: enhetsnamn som slutar på "-aXA" - Blåfilter: enhetsnamn som slutar på "-aXAY" - Förpackningstyper: - Compact line (CL) - Safeloader (SL) Obs! Safeloader-systemet är en förpackningstyp och inte ett tillbehör.
Tillbehör som är avsedda att användas tillsammans med enheten	Ej tillämpligt Anmärkning: Injektorsystem är fristående medicintekniska produkter som är avsedda att användas tillsammans med den aktuella produkten (dvs. dessa produkter är inte tillbehör).
Andra enheter och produkter som är avsedda att användas tillsammans med enheten	Implantationen av produkten kan utföras med antingen ett injektionssystem (för Safeloader- och Compact-serien) eller en pincett (endast för Compact-serien). Det injektionssystem som testats för Safeloader- och Compact-serien är Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510 Rev. B (2v8), Medice AG, Schweiz). Anmärkning: Injektorer som är avsedda för användning med HumanOptics Safeloader-produkter har en gul kolv. Vid användning av ett icke-testat injektionssystem för implantation av HumanOptics IOL förpackade i Compact-serien måste användaren följa de specifika bruksanvisningarna som medföljer injektionssystemet för att säkerställa att det är lämpligt att använda med den IOL som ska implanteras.

4. Risker och varningar

Kvarstående risker och biverkningar	As with any surgical procedure, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate. Potential complications and undesirable effects in relation to the cataract surgery and lens implantation may include but are not limited to: • Corneal endothelial decompensation • Corneal edema • Retinal detachment • Cystoid macular edema • Increased intraocular pressure • Inflammation (e.g. toxic anterior segment syndrome, endophthalmitis, uveitis, iritis) • Iris trauma • Posterior capsular and zonular rupture • Secondary surgical intervention (e.g. repositioning, removal, or exchange) • Posterior capsule opacification (PCO) • IOL decentration or tilt • Deviation from target refraction Further points to note in connection with <u>toric</u> IOLs: A postoperative rotation of the toric IOL may reduce the astigmatism correction. Misalignment of the toric IOL relative to the intended axis can reduce or negate the refractive benefit, or even worsen the refraction. In such cases, lens repositioning should be considered and should take place within the first two weeks after surgery, prior to IOL encapsulation (shrinking).
Varning	Specific caution is required before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions: • Uveitis • Proliferative diabetic retinopathy • Uncontrolled chronic glaucoma • Corneal endothelial dystrophy • Microphthalmos or macrophthalmos • Suspected ocular infection • Extreme myopia (ocular axial length > 30 mm) may be a risk factor for IOL capsule inadhesion that may impact negatively visual acuity • Pre-existing ocular conditions which may negatively impact the stability of the implanted IOL (e.g. distorted eye due to previous trauma or developmental disorder, instability of the posterior capsule/zonules) • Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the risk for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled IOP elevation, significant vitreous prolapse or loss) • Circumstances that would result in damaging the endothelium during implantation

Varningar	• Due to the hydrophilic properties of the material, substances such as disinfectants, antibiotics or viscoelastics can be absorbed by the lens. This may lead to a toxic lens syndrome. Therefore, at the end of surgery, care should be taken to remove all substances from the eye by using standard irrigation/aspiration techniques. Also be aware that dyes used intraoperatively (e.g. trypan blue) may cause staining of the IOL. • Salt precipitation in/on the lens may occur in very rare cases when using exogenous material such as, but not limited to, add-on lens, air or gas during corneal surgery or vitrectomy. The mechanism and the incidence are to date not clear.
Andra relevanta säkerhetsaspekter, inklusive en sammanfattning av eventuella korrigerande säkerhetsåtgärder (FSCA inklusive FSN), om tillämpligt	Det har inte förekommit några återkallelser sedan produkterna lanserades. I juli 2024 utfärdade HumanOptics ett säkerhetsmeddelande som berör alla enheter i Safeloader-förpackningar tillverkade under perioden 1 januari 2020 till 28 juni 2024. Under den standardiserade inkommande varukontrollen av returer hade HumanOptics observerat mycket sällsynta fall av skadade yttre blisterförpackningar efter transport. Säkerhetsmeddelandet informerade användarna om observationen och påminde dem om att kontrollera det sterila barriärsystemets integritet, enligt anvisningarna i bruksanvisningen, tillsammans med en visuell instruktion om hur man identifierar eventuella sprickor. Denna skada är synlig i form av sprickor och kan identifieras av användarna före användning. Den kan teoretiskt sett orsaka kontaminering av den kirurgiska utrustningen eller den intraokulära linsen. Risker på grund av sprickor anses dock vara mycket låga. Statistiska utvärderingar visade att sannolikheten för att den ytterligare risken för endoftalmit på grund av sprickorna ska inträffa är flera storleksordningar lägre än den allmänna förekomsten av endoftalmit efter kataraktoperation. Såvitt tillverkaren känner till har inga patientskador inträffat. Under tiden har produktförpackningen förbättrats för att helt eliminera detta problem.

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF)

5.1. Sammanfattning av kliniska data avseende likvärdig produkt

Ej tillämpligt. Produktens överensstämmelse har inte bedömts på grundval av likvärdighet.

5.2. Sammanfattning av kliniska data från undersökningar av produkten före CE-märkningen

Ej tillämpligt. Alla kliniska undersökningar utfördes efter den första CE-märkningen enligt det europeiska direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG (se avsnitt 5.3).

5.3. Sammanfattning av kliniska data från andra källor

Kliniska data som bekräftar säkerheten och prestandan hos Aspira-aXA/-aXAY har hämtats från följande källor:

- Flera studier efter marknadsintroduktionen
- En omfattande litteraturgenomgång med hjälp av PubMed och andra databaser

Strategier för litteratursökning utformades för att identifiera artiklar som är relevanta för produkten. Både positiva och negativa referenser identifierades och sammanfattades.

5.3.1. Studier efter marknadsintroduktionen

Tillverkaren HumanOptics har initierat flera studier efter marknadsintroduktionen med Aspira-aXA(Y), vilket framgår av tabell 1. Studierna/aktiviteterna betecknades med akronymer som beaktade: [produkt i fokus]_[stad]_[primärt slutmål].

I de 5 studierna efter marknadsintroduktionen implanterades Aspira-aXA i totalt 273 ögon hos 172 patienter med ålderskatarakt, och dessa följdes under en period på upp till 3 år (se tabellen nedan). Resultatet avseende synprestanda var gott och likartat mellan studiecentren, vilket resulterade i en hög grad av patientnöjdhet. Den låga graden av postoperativ linsrotation, lutning och decentrering ger ytterligare belägg för den övergripande goda säkerheten hos IOL.

Data som samlades in vid besöken efter 1 år (n=100), 1,5 år (n=113) och 3 år (n=53) bekräftar också den långsiktiga säkerheten och effekten hos Aspira-aXA med stabil synskärpa och inga oväntade biverkningar.

Detaljerade uppgifter om studieresultaten ges i de följande styckena.

Tabell1 : Översikt över kliniska studier/aktiviteter med Aspira-aXA

Aktivitetens namn / Typ av aktivitet / Utformning	Syfte	Status / Tidslinjer
Asp-aXA_Ora_ND Studie efter marknadsintroduktion RCT	Jämförande studie för att bekräfta den långsiktiga (3-åriga) prestandan och säkerheten hos Aspira-aXA jämfört med Aspira-aA efter implantation hos patienter med grå starr. Att utvärdera patientrelaterade resultat baserat på patientnöjdhet (inklusive störningar vid fotopisk syn).	Avslutad Uppföljning (3 år) avslutad: 03/2021
Asp-aXA_Lin_Rota Studie efter marknadsintroduktion PSAS	A- Alla studiecentra: för att bedöma rotationsstabiliteten hos Aspira-aXA enligt kraven i ISO 11979-7:2018	Avslutad FU (1,5 år) avslutad: 02/2021
Asp-aXA_Gla_Rota Studie efter marknadsintroduktion PSAS	B – Studiecentren Linz (Lin) och Glauchau (Gla): för att utvärdera linsens långsiktiga (1,5 år) stabilitet och kapselns biokompatibilitet.	Avslutad Uppföljning (1,5 år) avslutad: 12/2020
Asp-aXA_Ber_Rota Studie efter marknadsintroduktion PSAS	Standardundersökningar av synprestanda och säkerhet samt bedömning av patientrelaterade resultat baserade på patientnöjdhet utfördes i alla kliniska undersökningar.	Avslutad Uppföljning (4 månader) avslutad: 01/2020 (inget 1,5-årsbesök planerat)
Asp-aXA_Hal_VA Studie efter marknadsintroduktion PSAS	För att bekräfta linsens långsiktiga (1 år) prestanda och säkerhet samt för att tillhandahålla ytterligare data om dess rotationsstabilitet efter implantation hos kataraktpatienter. Att utvärdera det patientrelaterade resultatet baserat på patientnöjdhet (inklusive fotopiska störningar).	Avslutad FU (1 år) avslutad: 08/2021

FU=uppföljning; RCT=randomiserad kontrollerad studie; PSAS=prospektiv enkelarmad studie

Studie efter marknadsintroduktion Asp-aXA_Ora_ND (Aspira-aXA/Aspira-aA – Oranienburg, Tyskland)

Under denna studie implanterades Aspira-aXA i ett relativt stort antal ögon (n=66). Som jämförelse implanterades en andra patientgrupp med den välbeprövade HumanOptics Aspira-aA (n=65), som har en optisk diameter på 6,0 mm jämfört med 7,0 mm för Aspira-aXA. Före operationen fanns det ingen statistiskt signifikant skillnad mellan de två grupperna vad gäller ålder, axiell längd, främre kammarens djup, hornhinnastigmatism, diameter från vit till vit, pupilldiameter, subjektiv sfär och cylinder, sfärisk ekvivalent, IOL-styrka och intraokulärt tryck. Uppföljningen omfattade den exceptionellt långa tidsperioden på 3 år.

Vid besöken efter 1 och 3 år var medianvärdet för den absoluta avvikelser från målrefraktion (dvs. skillnaden mellan förväntad refraktion och faktisk refraktion) statistiskt signifikant mindre i Aspira-aXA-gruppen [1 år; median 0,36 D (0,01 till 1,48); 3 år; median 0,36 D (0,01 till 1,60)] än i Aspira-aA-gruppen [1 år; median 0,52 D (0,04 till 1,95); 3 år; median 0,60 D (0,03 till 1,81), (P<0,01)]. När det gäller monokulär synskärpa presterade båda IOL-linserna mycket bra. Vid 1-årsuppföljningen var CDVA 0,3 logMAR (20/40) eller bättre i 100 % av ögonen, där 97 % av ögonen uppnådde 0,1 logMAR (20/25) i både Aspira-aXA-gruppen och Aspira-aA-gruppen. Vid 3-års uppföljningen hade 100 % av ögonen med Aspira-aXA en CDVA på 0,2 logMAR eller bättre, och 98 % uppnådde 0,1 logMAR eller bättre. I Aspira-aA-gruppen uppnådde 98 % 0,2 logMAR eller bättre och 98 % 0,1 logMAR eller bättre. Sammantaget fanns det inga signifikanta skillnader i synskärporesultaten mellan Aspira-aXA- och Aspira-aA-intraokulära linser vid någon tidpunkt efter operationen, och värdena förblev relativt konstanta över tid. Dessa data stämmer också överens med de som rapporterats i tidigare studier som visar liknande synskärporesultat med Aspira-aA och dess toriska version samt andra moderna asfäriska hydrofila och hydrofoba monofokala intraokulära linser.

Monokulär undersökning av kontrastkänslighet visade att Aspira-aA överlag presterade något bättre än Aspira-aXA. Det är dock viktigt att notera att poängen för båda IOL-linserna i genomsnitt låg över de åldersrelaterade normalvärdena som mättes med samma enhet.

Det fanns ingen signifikant skillnad mellan de två grupperna vad gäller förekomst av halos och bländkänslighet vid uppföljningarna efter 1 och 3 år. Negativ dysfotopsi saknades helt i Aspira-aXA-gruppen vid 1-årsbesöket, även om skillnaden jämfört med Aspira-aA-gruppen (4 ögon, dvs. 6,5 % upplevde fenomenet åtminstone ibland) inte nådde signifikans (p=0,131). Efter 3 år minskade förekomsten av negativ dysfotopsi i Aspira-aA-gruppen (endast 1 patient drabbades "alltid"), medan 2 patienter i Aspira-aXA-gruppen rapporterade att det förekom "ibland". Eftersom dessa 2 patienter med tiden utvecklade en lätt kapselgrumling och eftersom negativ dysfotopsi är känt för att uppträda strax efter kataraktoperation, är det troligt att den "oönskade bilden" som dessa patienter upplevde var en följd av utvecklingen av en sekundär katarakt. Vid 3-årskontrollen tenderade Aspira-aXA också att överträffa Aspira-aA när det gäller känslighet för bländning på natten (4 ögon/7,8 % mot 11 ögon/19,3 %; p = 0,178).

När det gäller patienternas tillfredsställelse med sin totala syn presterade Aspira-aXA signifikant bättre (p=0,024) än Aspira-aA vid 1-årsuppföljningen, där 90,5 % av patienterna var "mycket nöjda" (73,8 %) eller "nöjda" (16,7 %) jämfört med 55,0 % respektive 42,5 % i Aspira-aA-gruppen. Efter 3 års uppföljning ökade nöjdhetsnivåerna i båda grupperna och skillnaden var inte längre signifikant (p = 0,250). Resultaten tenderade dock att vara bättre med Aspira-aXA, där de flesta patienterna var "mycket nöjda" (74,3 %) eller "nöjda" (20,0 %) jämfört med 57,5 % respektive 37,5 % med Aspira-aA.

Inga allvarliga biverkningar inträffade under studiens gång. Alla IOL-linser förblev väl centrerade förutom två Aspira-aA där optiken befann sig framför rhexis vid 1-årsuppföljningen. Dessa två patienter fick ingen ytterligare behandling eftersom de var "mycket nöjda" och "nöjda" med sin totala syn. Kapsulotomi med Nd:YAG-laser var inte nödvändig för någon patient under det första postoperativa året. Efter 3 år krävde ett öga (1,5 %) i Aspira-aXA-gruppen och två ögon (3,1 %) i Aspira-aA-gruppen ytterligare behandling.

i Aspira-aA-gruppen denna behandling på grund av utveckling av PCO och därmed förknippad minskning av synskärpan.

Sammanfattningsvis presterade Aspira-aXA väl vad gäller synskärpa, kontrastkänslighet och patienternas tillfredsställelse under en långsiktig uppföljning på 3 år och visade sig vara en säker och effektiv kirurgisk behandling för grå starr. Sammantaget fanns det inga kliniskt relevanta skillnader i synfunktionen hos patienter som implanterats med antingen Aspira-aXA- eller Aspira-aA-intraokulära linser, dock med en tendens till högre patientnöjdhet i Aspira-aXA-gruppen.

Studie efter marknadsintroduktion: Asp-aXA_Lin_Rota (Aspira-aXA – Linz, Österrike)

Wendelstein et al., 2021 [1]

I denna studie implanterades Aspira-aXA i 74 ögon hos 42 kataraktpatienter i syfte att utvärdera linsens rotationsstabilitet, lutning, decentrering och övergripande synprestanda upp till 1,5 år efter operationen.

Vid uppföljningen efter 1,5 år var medianvärdet för den absoluta avvikelsen från målrefraktion 0,69 D (intervall: 0,05 till 1,58) utan någon signifikant skillnad jämfört med tidigare besök. Monokulär CDVA var god med ett medelvärde på $-0,06 \pm 0,10$ logMAR. UDVA utvärderades inte i denna rapport eftersom 16 % hade en myopisk målrefraktion.

IOL-rotationen bedömdes 1 dag (1 D), 1 vecka (1 W), 1 månad (1 M), 4 månader (4 M) och 1,5 år (1,5 Y) efter operationen. Aspira-aXA uppvisade god rotationsstabilitet med en genomsnittlig absolut rotation på $2,18^\circ \pm 2,23$ (median 1,42; 0,00 – 10,00) inom ett dygn efter operationen [Slutet av operationen (EoS) jämfört med 1 D] och minskade därefter till mindre än $1,5^\circ$ (1 D jämfört med 1 W jämfört med 1 M jämfört med 4 M jämfört med 1,5 Y). Det enda ögat med en IOL-rotation på 10° (EoS till 1 dag) hade en lång AL (26,45 mm) och en omedelbar IOP-topp efter operationen, två tillstånd som är kända för att påverka den postoperativa IOL-stabiliteten negativt. Med hänsyn till prestandakriterierna (EoS jämfört med 4 M) visar resultaten att 85 % av linserna hade en rotation på mindre än 5° och 98 % en rotation på mindre än 10° .

Om rotationsstabilitet är särskilt relevant för toriska IOL, kan decentrering större än 0,4 mm och lutning större än 7,0 grader kraftigt försämra den visuella prestandan hos aberrationskorrigerande asfäriska IOL[2], särskilt med MIOL[3]. I denna studie (analys baserad på Scheimpflug-bilder) hade alla IOL mindre än $6,0^\circ$ lutning (max = $5,84^\circ$) och majoriteten av dem (93,4 %) mindre än 0,4 mm decentrering (max = 0,51 mm). Värdena förändrades inte väsentligt över tid, vilket visar att linsen var mycket stabil i kapselpåsen. Det fanns ingen signifikant korrelation mellan axiell längd och lutning eller decentrering. Vid tolkningen av resultaten måste man beakta att det inte finns några preoperativa baslinjemätningar att jämföra dessa värden med. Detta är viktigt eftersom det finns en stark korrelation mellan de genomsnittliga värdena för lutning och decentrering hos den naturliga linsen och IOL-[4].

Patienternas nöjdhet med sin totala syn var hög. Mellan 92 % och 95 % var mycket nöjda eller nöjda när de tillfrågades 1 månad, 4 månader och 1,5 år efter operationen. Orsakerna till missnöje (där dessa var kända) var postoperativa ögonproblem som inte var kopplade till IOL (Irvine-Gass-syndrom och Sicca-syndrom).

Inga allvarliga biverkningar inträffade under studiens gång. Endast PCO-behandling krävdes och utfördes på sex ögon (8 %). Två av dem behövde Nd:YAG-laserbehandling mellan besöken efter 4 månader och 1,5 år, fyra ingrepp utfördes antingen samma dag som 1,5-årsbesöket eller planerades till ett senare datum. Synskärpevärdena för dessa fyra ögon före behandlingen inkluderades i den slutliga 1,5-årsanalysen.

Sammanfattningsvis visar denna studie att Aspira-aXA fungerar väl när det gäller synskärpa, patientnöjdhet, säkerhet och IOL-kapselstabilitet.

Studie efter marknadsintroduktion Asp-aXA_Gla_Rota (Aspira-aXA – Glauchau, Tyskland)

Pilger et al., 2021 [5]

Schrecker et al., 2021 [6]

Denna studie följer samma protokoll som studien Asp-aXA_Lin_Rota. Skillnaden är att uppföljningsbesök efter 1 dag inte var möjliga vid detta center. Femtiofem ögon hos 39 kataraktpatienter implanterades med Aspira-aXA.

Vid besöket efter 1,5 år låg 96 % av ögonen inom $\pm 1,0$ D och 90 % inom $\pm 0,50$ D avvikelse från målrefraktionen. Monokulär UDVA och CDVA var goda med medelvärden på $0,05 \pm 0,13$ logMAR respektive $-0,01 \pm 0,05$ logMAR. UDVA förbättrades signifikant under hela uppföljningstiden ($p=0,02$), medan skillnaderna i CDVA ($p=0,40$) inte var statistiskt signifikanta.

Den genomsnittliga IOL-rotationen var $2,30^\circ \pm 2,83$ (median $1,93$; $0,03 - 13,37$) inom en vecka efter operationen (EoS till 1 W) och minskade därefter. Med hänsyn till prestandakriterierna (EoS vs 4 M) visar resultaten att 91 % av fallen hade en rotation på mindre än 5° , 97 % av fallen roterade mindre än 10° och endast ett öga (3 %) roterade mer än 10° ($11,60^\circ$).

OCT-baserad analys av IOL-lutning och decentrering visade medelvärden på $\sim 5^\circ$ respektive $\sim 0,15$ mm, vilket ligger inom det intervall som tidigare beskrivits för andra IOL (med samma metod). Det fanns inga signifikanta skillnader mellan mätningarna som gjordes 1 och 4 månader efter operationen. Noterbart är att den genomsnittliga lutningen som fastställdes i denna studie var betydligt högre än i studien Asp-aXA_Lin_Rota. Eftersom protokollen och övriga resultat från båda studierna var mycket lika kan skillnaden med stor sannolikhet förklaras av att två olika metoder (OCT jämfört med Scheimpflug-avbildning) och två olika referensaxlar användes. Som nämnts i sammanfattningen av studien Asp-aXA_Lin_Rota måste man vid tolkningen av resultaten beakta att den egna linsen vanligtvis är lutad och något decentrerad, vilket påverkar IOL:s postoperativa position.

Vid besöket efter 1,5 år var 97 % av patienterna mycket nöjda eller nöjda med sin totala syn. En patient (3 %) var måttligt nöjd, vilket troligen berodde på lätt fibros efter 1,5 år.

Inga allvarliga biverkningar inträffade under studiens gång. Intraoperativt måste en kapselstörning implanteras i ett öga på grund av en kapselruptur. Alla IOL:er förblev väl centrerade. Nd:YAG-laserbehandling på grund av PCO krävdes för 3 ögon under hela uppföljningsperioden.

Sammanfattningsvis presterade Aspira-aXA väl vad gäller synskärpa, patientnöjdhet, säkerhet och IOL-kapselstabilitet.

Studie efter marknadsintroduktion Asp-aXA_Ber_Rota (Aspira-aXA – Charité Berlin, Tyskland)

Pilger et al., 2021 [5]

Huvudsyftet med denna studie var att utvärdera den postoperativa rotationsstabiliteten hos IOL och synskärpan upp till 4 månader. Studien följde samma protokoll som studien Asp-aXA_Lin_Rota. Aspira-aXA implanterades i 36 ögon hos 19 kataraktpatienter.

Vid besöket efter 4 månader var medianvärdet för den absoluta avvikelsen från målrefraktionen $0,21$ D utan signifikanta förändringar över tid. Resultaten visar god synskärpa med ett genomsnittligt monokulärt UDVA- och CDVA-värde på $-0,03 \pm 0,13$ logMAR respektive $-0,15 \pm 0,06$ logMAR (4 månader efter operationen).

Rotationsstabiliteten var hög. Den genomsnittliga IOL-rotationen uppgick till $1,84^\circ \pm 1,42$ (median $1,84$; $0,07 - 4,26$) inom ett dygn efter operationen (EoS jämfört med 1 dag). Vid samtliga

uppföljningsbesök efter operationen var den genomsnittliga IOL-rotationen mindre än 1,0°. Ingen av IOL-linserna roterade mer än 10°.

Patienternas nöjdhet med sin totala syn: vid besöket efter 4 månader var alla patienter nöjda eller mycket nöjda med sin totala syn.

Inga allvarliga biverkningar inträffade under studiens gång. Alla IOL:er förblev väl centrerade. Nd:YAG-laserbehandling behövdes inte för någon patient under studiens gång.

Sammanfattningsvis presterade Aspira-aXA väl vad gäller synskärpa, patientnöjdhet, säkerhet och IOL-rotationsstabilitet.

Studie efter marknadsintroduktion Asp-aXA_Hal_VA (Aspira-aXA – Halle, Tyskland)

Pilger et al., 2021 [5]

Huvudsyftet med denna studie var att utvärdera den kliniska prestandan hos Aspira-aXA upp till 1 år, med fokus på förekomsten av positiv och negativ dysfotopsi. I denna studie implanterades Aspira-aXA i 42 ögon hos 25 kataraktpatienter.

Vid uppföljningen efter 1 år var medianvärdet för den absoluta avvikelserna från målrefraktion (Haigis formel) 0,21 D utan några signifikanta förändringar över tid. Aspira-aXA presterade väl vad gäller monokulär UDVA och CDVA med medelvärden på $0,05 \pm 0,10$ logMAR respektive $-0,02 \pm 0,05$ logMAR. CDVA förbättrades signifikant mellan 3 månader och 1 år ($p=0,02$), medan skillnaderna i UDVA ($p=0,15$) inte var statistiskt signifikanta.

Rotationsstabiliteten var också god med ett medelvärde på $2,79^\circ \pm 2,98$ (median 1,88; 0,06 till 10,77) inom en vecka efter operationen (EoS till 1 W) och förblir stabil därefter, med en genomsnittlig IOL-rotation på mindre än $2,15^\circ$ mellan alla postoperativa besök. Efter 1 år (jämfört med EoS) var IOL-rotationen mindre än 5° i 93 % av de tillgängliga ögonen och mindre än 10° i 100 % av fallen.

Det fanns dock tre linser med en rotation på $\sim 10^\circ$ under den tidiga postoperativa perioden (EoS till 1 W), för vilka rotationen inte kunde analyseras vid 1-års uppföljningen på grund av otillräcklig bildkvalitet. Det är möjligt att dålig friktion mellan haptiken och kapselpåsen på grund av ofullständig viskoelastisk clearance påverkade linsrotationen under den tidiga postoperativa perioden.

Enligt resultaten från enkäten upplevde de flesta patienter inga halos. 66,7 % av patienterna upplevde bländkänslighet under dagen, men detta var mindre uttalat under natten (25,0 %). Endast en patient upplevde ibland negativ dysfotopsi. Dessa data överensstämmer med de som rapporterats i studien Asp-aXA_Ora_ND, som visar på mindre eller inga oönskade ljusfenomen efter operationen.

De flesta patienter (95,8 %) var nöjda eller mycket nöjda med sin totala syn. Den enda patienten som var missnöjd kunde förklaras av ett postoperativt hyperopiskt refraktionsfel ($SE=+1D$) i ett öga, vilket resulterade i en dålig okorrigerad synskärpa. 83,3 % uppgav att de var helt fria från glasögon för avståndssyn. Intressant nog, trots att linsen har en monofokal design, uppgav 58,3 % av patienterna att de "aldrig" eller "ibland" använde glasögon för mellanavståndssyn.

Inga allvarliga biverkningar inträffade under studiens gång. Inget av ögonen krävde Nd:YAG-laserbehandling under hela uppföljningsperioden.

Sammanfattningsvis presterade Aspira-aXA väl vad gäller synskärpa, patientnöjdhet och IOL-rotationsstabilitet.

5.3.2. Litteraturoversikt

De fyra artiklar som identifierades genom den systematiska litteraturoversikten är av varierande nytta för att bedöma säkerheten och prestandan hos den aktuella enheten.

De mest relevanta resultaten är observationerna av Bonsemeyer et al.[7] , som indikerar att aXA-IOL-plattformen kan minska frekvensen och omfattningen av dysfotopsier jämfört med en konventionell IOL-konstruktion med 6 mm optisk storlek, vilket bekräftar den avsedda fördelen. Dessa fynd stämmer överens med resultaten från Rozendal et al.[8] . De bytte ut IOL-linserna hos patienter som led av positiv och/eller negativ dysfotopsi mot Aspira-aXA, och alla utom en patient rapporterade att deras besvär helt eller delvis hade försvunnit. Sammantaget tyder resultaten från dessa två rapporter starkt på att utformningen av Aspira-aXA med en 7 mm optik och plathaptik är förknippad med en lägre förekomst och svårighetsgrad av positiv och negativ dysfotopsi jämfört med konventionella monofokala linser med en 6 mm optik och C-loop-haptik.

De två publikationerna av Borkenstein et al.[9, 10] tyder, baserat på ett litet antal ögon, på att Aspira-aXA/-aXAY kan vara ett särskilt användbart alternativ för patienter med näthinnesjukdom (potentiellt i kombination med hög myopi), dvs. för ögon som behöver övervakning av sjukdomsförloppet och som senare kan behöva genomgå kirurgi i bakre ögonsegmentet. Även om intra- och postoperativa komplikationer är vanliga hos sådana patienter förekom inga i deras fallrapport/serie och synen förbättrades signifikant efter IOL-implantation, vilket var förknippat med hög patientnöjdhet.

5.4. Sammanfattning av den kliniska prestandan och säkerheten

Intraokulära linser (IOL) är avsedda att ersätta den naturliga linsens fokuseringsförmåga och därmed återställa patientens syn. Följaktligen är det främsta kriteriet för en lyckad kataraktoperation det långsiktiga synresultatet. Eftersom monofokala, icke-akkomoderande linser som Aspira-aXA-linserna fokuserar ljuset på ett enda, fast avstånd, förväntas patienterna fortfarande behöva glasögon för aktiviteter på vissa avstånd, t.ex. läsning eller arbete vid skärm. Därför är de viktigaste prestationsindikatorerna för de aktuella produkterna den uppnådda synskärpan och minskningen av befintlig astigmatism för de toriska modellerna (när sådana finns tillgängliga). Viktiga säkerhetsindikatorer är komplikationsfrekvensen och, när det gäller de toriska produkterna, frekvensen av IOL-rotationer.

PRESTANDAANALYS

Baserat på resultaten från studierna efter marknadsintroduktionen, i vilka 172 kataraktpatienter (273 ögon) rekryterades och implanterades med Aspira-aXA, genomfördes en prestationsanalys som omfattade alla tillgängliga ögon under en period på mellan 3 månader och 3 år efter operationen. Det primära prestationsmålet uppnåddes för alla ögon, utom ett vid 4-månadersuppföljningen (251/252; 99,6 %), vilket uppnådde en CDVA på 0,3 logMAR eller bättre och översteg de primära säkerhets- och prestandamålen (SPE) enligt definitionen i ISO 11979-7:2018-08 för bakkammar-linser (92,5 % totalt). **Viktiga resultat för CDVA presenteras i Tabell 2** . Synprestandan förblev stabil under den undersökta studieperioden på 3 år, vilket stöder den goda prestandan hos Aspira-aXA, där till och med 98 % av ögonen uppnådde en CDVA på 0,1 logMAR eller bättre vid 3-års uppföljningen.

Tabell2 : Utvärdering av prestationsresultat enligt DIN EN ISO 11979-7: 2018-08 [11]

Endpunkt	Godkännandekriterium	Kliniskt resultat	Datakälla
Monokulär CDVA (% av ögonen som uppnår 0,3 logMAR eller bättre)	$\geq 92,5$ % av ögonen ska uppnå CDVA 0,3 logMAR eller bättre [SPE-frekvens]		Studier efter marknadsintroduktion:
		100 % [-0,20 till 0,15] (n = 59) efter 3 månader 100 % [-0,18 till 0,15] (n=59) efter 1 år 100 % [-0,18 till 0,15] (n=53) efter 3 år	Asp-aXA_Ora_ND
		98,5 % [-0,30 till 0,60] (n=66) efter 4 månader 100 % [-0,20 till 0,20] (n=63) efter 1,5 år	Asp-aXA_Lin_Rota
		100 % [-0,10 till 0,22] (n=54) vid 4 månader 100 % [-0,10 till 0,10] (n=54) efter 1,5 år	Asp-aXA_Gla_Rota
		100 % [-0,20 till 0,00] (n=34) vid 4 månader	Asp-aXA_Ber_Rota
		100 % [-0,10 till 0,22] (n=39) vid 3 månader 100 % [-0,10 till 0,10] (n=40) efter 1 år	Asp-aXA_Hal_VA

De vetenskapliga publikationerna om Aspira-aXA/-aXAY tillför följande information. Även hos ögon med komorbiditeter såsom näthinnesjukdomar förbättrades den postoperativa synskärpan avsevärt jämfört med nivåerna före operationen[9, 10] .

Två datamängder möjliggör en jämförelse med andra monofokala linser: I den ovannämnda randomiserade kontrollerade studien (RCT) Asp-aXA_Ora_ND uppvisade Aspira-aXA en UDVA och CDVA som var mycket lik jämförelselinsen Aspira-aA, en monofokal intraokulär lins från HumanOptics med en optisk diameter på 6 mm. Den fallserie som presenterades av Rozendal et al., 2021[8] , där en standard-IOL explanterades på grund av negativ och/eller positiv dysfotopi och ersattes med Aspira-aXA, möjliggör en jämförelse av synskärpan inom samma öga, dvs. Aspira-aXA *jämfört med* konkurrerande standard-monofokala IOL. Preoperativt var den decimala CDVA $1,22 \pm 0,2$ (-0,09 logMAR) jämfört med $1,21 \pm 0,2$ (-0,08 logMAR) postoperativt. Även om namnen på de explanterade IOL:erna inte angavs, indikerar detta resultat att Aspira-aXA inte skiljer sig väsentligt från standardiserade monofokala IOL:er från konkurrenter när det gäller synskärpa.

Sammantaget visar dessa data att Aspira-aXA/-aXAY uppfyller de fördefinierade acceptanskriterierna och uppnår den prestanda som tillverkaren avsett enligt kraven i MDR bilaga I, när den används enligt avsedd användning.

SÄKERHETSANALYS

Flera komplikationer och biverkningar har rapporterats i litteraturen för vikbara IOL för bakre kammaren, men förekomsten är totalt sett mycket liten, särskilt om man tar hänsyn till att lämpliga patienter ofta har flera ögonrelaterade komorbiditeter. I de flesta fall är dessa biverkningar relaterade till operationen och inte till produkten. När det gäller Aspira-aXA/-aXAY visar de rapporterade resultaten endast en liten andel komplikationer och oönskade effekter som redan har beskrivits i litteraturen.

Baserat på resultaten från studierna efter marknadsintroduktionen för Aspira-aXA/-aXAY (Tabell1) genomfördes en säkerhetsanalys. Det primära säkerhetsmålet uppfylldes eftersom de kumulativa och ihållande biverkningsfrekvenserna (komplikationer) låg inom gränserna jämfört med de historiska SPE-frekvenserna som rapporterats i ISO 11979-7:2018. **Viktiga säkerhetsresultat presenteras nedan i Tabell3 .**

Tabell3 : Beräkning av komplikationsfrekvenser enligt DIN EN ISO 11979-7: 2018-08 [11]

Endpunkt	Godkännan dekriterium (SPE- frekvens) %	Tröskelvär- de % för n = 100	Tröskelvär- de % för n = 300	Kliniska resultat % för n = 273	Datakälla
Kumulativ					Studier efter marknadsintroduk- tion (n = 273): Asp-aXA_Ora_ND Asp-aXA_Lin_Rota Asp-aXA_Gla_Rota Asp-aXA_Ber_Rota Asp-aXA_Hal_VA
Cystoid makulärt ödem	3,0	8,9	6,0	2,93	
Hypopyon	0,3	3,0	1,8	0,00	
Endoftalmit	0,1	3,0	1,0	0,00	
Lins som har förskjutits från bakre kammaren	0,1	3,0	1,0	0,00	
Pupillblock	0,1	3,0	1,0	0,00	
Näthinneavlossning	0,3	3,0	1,8	0,00	
Sekundär kirurgisk ingrepp	0,8	4,2	2,6	0,00	
Kvarstående					
Ödem i hornhinnans stroma	0,3	3,0	1,8	0,00	
Cystoid makulärt ödem	0,5	4,2	2,2	1,10 *	
Irit	0,3	3,0	1,8	0,00	
Förhöjt intraokulärt tryck som kräver behandling	0,4	4,2	1,8	0,00	

* värdet är inte statistiskt signifikant lägre än SPE-frekvensen (tröskelvärdet för en studie med n=300 överskrider inte)

När det gäller klagomål relaterade till intra- och postoperativa komplikationer har få rapporterats för Aspira-aXA/-aXAY och varken allvarliga incidenter eller rapporteringspliktiga allvarliga biverkningar har registrerats.

Kliniska studier med HumanOptics IOL har genomförts med både Compact Line och Safelader-förpackade IOL och bekräftat prestanda och säkerhet hos de testade injektorerna. Vanliga komplikationer i samband med injektorer, såsom fastnade haptiker eller felkonfiguration av IOL-haptikerna efter injektorns frigörande, har dock också observerats i ett fåtal fall. Dessa var vanligtvis förknippade med hanteringsfel.

Sedan 2003 har HumanOptics släppt ut flera miljoner hydrofila akryl-IOL på marknaden. Under denna period på mer än 20 år har ingen återkoppling mottagits avseende materialnedbrytning, förutom mycket sällsynta fall (< 5 ppm/år) av misstänkt IOL-grumling (förkalkning). Det senare orsakas av kristallisation av kalcium på IOL-ytan, vanligtvis till följd av omgivningsförhållanden, dvs. det utgör inte en nedbrytning på grund av åldringsprocesser hos IOL tillverkade av HumanOptics. Den tillgängliga informationen bekräftar att HumanOptics hydrofila akryl-IOL är stabila under en period på minst 20 år (baserat på simulerade åldringstester enligt ISO 11979-5). Man kan förvänta sig att produkten är stabil på obestämd tid från implantationsdatumet under patientens livstid.

Baserat på ovan nämnda resultat och resultaten i ögon med komorbiditeter såsom näthinnesjukdomar[9, 10] kan man dra slutsatsen att Aspira-aXA/-aXAY är säker för implantation i kapselpåsen för synkorrigering vid afaki, och inga oförutsedda risker associerade med Aspira-aXA/aXAY-IOL har identifierats. Sammanfattningsvis kan man dra slutsatsen att den aktuella produkten representerar den senaste tekniken och uppfyller de fördefinierade godkännandekriterierna samt säkerhetskraven enligt MDR bilaga I.

NYTTO-RISK-ANALYS

De främsta **fördelarna** med kataraktkirurgi och IOL-implantation i allmänhet är förbättrad synfunktion och livskvalitet. Viktiga aspekter är:

- Förbättrad syn (synskärpa, kontrastkänslighet, djupuppfattning etc.)
- Minskning av fall, frakturer och trafikolyckor
- Minskat behov av glasögon (genom korrigering av brytningsfel och, vid TIOL, av astigmatism)
- Förbättrad livskvalitet (aktivitet, självförtroende, humör)
- Minskad ångest och depression

När det gäller förbättrad syn kan de olika typer av intraokulära linser som för närvarande finns på den europeiska marknaden åtgärda ett eller flera synproblem. Exempelvis är **monofokala IOL** utformade för att förbättra synen på endast ett avstånd (vanligtvis på långt håll); **multifokala IOL** är utformade för att dessutom förbättra synen på nära och/eller mellanliggande avstånd och **toriska IOL** korregerar specifikt befintlig hornhinneastigmatism (de finns som monofokala toriska eller multifokala toriska IOL).

Tre typer av avsedda kliniska fördelar kan tillskrivas Aspira-aXA/-aXAY.

Patientfördelen **”återställd syn”** bygger på att man uppnår god CDVA efter implantation av en intraokulär lins, vilket har visats i tidigare kapitel. Dessutom uppvisade linsen goda resultat vad gäller kontrastkänslighet samt hög patientnöjdhet, där över 90 % av patienterna angav sig vara ”mycket nöjda” eller ”nöjda” med sin syn överlag. En tidigare studie har också visat att det blåljusfilter som tillförts HumanOptics gula IOL inte har någon negativ inverkan på synskärpa, kontrastkänslighet under fotopiska och mesopiska förhållanden med och utan bländning, färgperception, patientnöjdhet och komplikationsfrekvens[12].

Det finns kliniska belägg för att den stora optiska diametern (7 mm) hos Aspir-aXA/-aXAY kan ge ytterligare fördelar. För det första förväntas den **minska förekomsten av synnedsättande optiska fenomen såsom dysfotopsi**. I artikeln av Bonsemeyer et al.[7] (baserad på en utvidgning av studien Asp-aXA_Ora_ND) rapporterades faktiskt en signifikant lägre förekomst av negativ dysfotopsi 1 månad efter operationen för Aspir-aXA jämfört med en lins med 6 mm optisk storlek (Aspir-aA). Liknande resultat erhöles för den upplevda omfattningen och frekvensen av de fotopiska fenomenen, även om signifikans oftast inte uppnåddes. En begränsning i denna studie är att de två IOL-modellerna i jämförelsen inte bara skilde sig åt i optisk storlek utan även i haptikdesign, vilket kan ha påverkat dysfotopsierna. Ytterligare stöd för den positiva effekten av en stor optik på negativ dysfotopsi kommer från flera fall av kundfeedback som avser patienter som drabbats av dysfotopsi efter kataraktoperation. Dessa störningar försvann när den ursprungliga IOL-linsen (från olika konkurrenter) explanterades och ersattes med en Aspir-aXA (data visas inte). Denna positiva effekt på upplösningen av dysfotopsi rapporterades också av Rozendal et al.[8] vid ESCRS-kongressen 2021. Hos 12 patienter (15 ögon) som klagade på negativ och/eller positiv dysfotopsi bytte man ut den ursprungliga IOL:en mot en Aspir-aXA. Fullständig (n=11/15; 73,3 %) eller partiell (n=3/15, 20,0 %) förbättring av positiv och negativ dysfotopsi efter IOL-byte till Aspir-aXA uppnåddes hos alla utom en patient [denna patient rapporterade fullständig förbättring efter mer än 1 år]. Sammantaget tyder resultaten från dessa två rapporter starkt på att utformningen av Aspir-aXA med en 7 mm optik och plathaptik är förknippad med en lägre förekomst och svårighetsgrad av positiv och negativ dysfotopsi jämfört med konventionella monofokala linser med en 6 mm optik och C-loop-haptik.

En andra fördel med den stora optikdiametern (och därmed en större kapselrexis) är en **utökad vy av fundus**. Med aXA-IOL-plattformen anses vyn av näthinnan vara bättre än med IOL i standardstorlek på 6,0 mm[9, 10]. Även om detta kanske inte är av särskilt stort intresse för kirurgen som fokuserar på det främre segmentet, kan det vara mycket relevant vid förekomst av näthinnesjukdomar. Resultaten från en liten fallserie[10] och en fallrapport[9] bekräftade att Aspir-aXA kan vara mycket användbar i detta sammanhang. Många patienter som lider av central synförlust förlitar sig på sitt perifer seende och anpassar sig till och med till att använda en del av näthinnan som inte är påverkad av deras sjukdom. Det är därför viktigt att hålla detta område så friskt som möjligt. Den förbättrade bilden av ögonbotten som aXA-plattformen ger hjälper den behandlande läkaren att övervaka utvecklingen av näthinnesjukdomen och kan även underlätta ytterligare behandlingar (t.ex. anti-VEGF-injektioner eller laserfotokoagulation) för att hålla det perifera området så friskt som möjligt[10]. Dessutom kan den breda ögonbottenbilden vara till nytta vid alla typer av operationer i ögats bakre segment[10]. Enheten kan därför också vara särskilt lämplig för patienter (t.ex. med hög närsynthet) som löper en förhöjd risk att utveckla näthinne- eller glaskroppssjukdomar någon gång under sitt liv.

Det är underförstått att omfattningen av fördelarna beror på graden av patienternas preoperativa besvär och okulära komorbiditet, vilket kan begränsa enhetens prestanda, till exempel hos patienter med näthinnesjukdomar. För patienter som lider av svår grå starr och som är betydligt synskadade kan implantation av IOL innebära en enorm lättnad och förbättring av livskvaliteten.

När det gäller **risker** har få komplikationer rapporterats för Aspir-aXA/-aXAY, vilket är i linje med den låga frekvensen av komplikationer som rapporteras för kataraktkirurgi i allmänhet. Komplikationer kan dock alltid uppstå, men endast i extremt sällsynta fall kan komplikationer leda till allvarlig och bestående funktionsnedsättning hos patienten. Några av de mest relevanta riskerna är ögoninflammation och cystoid makulaödem.

Som nämnts tidigare är postoperativa komplikationer sällan relaterade till produkten i sig, utan beror snarare på preoperativa ögonsjukdomar, vilket innebär att intraokulära linser endast bör implanteras hos riskpatienter efter en noggrann bedömning av nytta-riskförhållandet. Dessutom påverkas resultatet av en kataraktoperation av den kirurgiska tekniken, den utrustning som används och kirurgens erfarenhet. Vidare finns det en inlärningskurva när man utför implantationer med intraokulära linser av nyare konstruktion. Implantation av IOL måste dock

betraktas som ett rutinförfarande för målgruppen, dvs. ögonkirurger. Eftersom de väsentliga aspekterna av hanterings- och implantationsprocessen beskrivs tillräckligt i bruksanvisningen krävs ingen särskild utbildning för Aspira-aXA/-aXAY. Fel vid hantering av produkten kan dock inte helt uteslutas, men förekommer mycket sällan.

Sammanfattningsvis visar ett stort antal bevis att Aspira-aXA/-aXAY är en tillförlitlig produkt och att de återstående riskerna är välkontrollerade.

Aspira-aXA/-aXAY kan tillskrivas **en positiv nytta-riskprofil**, särskilt med tanke på den aktuella kunskapen och den senaste tekniken inom de berörda medicinska områdena. De avsedda kliniska fördelarna uppfylls. De sannolika fördelarna uppväger de sannolika riskerna för den avsedda användningen av produkten.

5.5. Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknadsintroduktionen

Tillverkaren har inlett en ytterligare studie efter marknadsintroduktionen i syfte att utvärdera de kliniska resultaten med Aspira-aXA efter kataraktkirurgi i kombination med pars plana-vitrektomi. Bakgrunden till detta är att katarakt och vitreoretinala sjukdomar ofta förekommer tillsammans hos äldre personer. Här skulle Aspira-aXA med sin stora optik kunna ge en bättre bild av näthinnans periferi och även minska risken för postoperativ "iris capture".

6. Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ

För närvarande är den enda väl tolererade behandlingen som finns tillgänglig för att ersätta den naturliga linsens fokuseringsförmåga efter kirurgisk extraktion implantation av en IOL. Den föredragna placeringen av en IOL är i kapselpåsen. Mild/tidig grå starr kan också behandlas genom att skriva ut nya glasögon för att korrigera en linsinducerad förändring i brytningsfel. Glasögon med hög styrka (som fortfarande används i utvecklingsländer) och kontaktlinser (endast för ögon med hög närsynthet) är alternativa behandlingar för afaki, men ger inte lika bra synresultat som IOL.

På grund av den stora optiska diametern (7,0 mm) hos Aspira-aXA/-aXAY kan implantationen i kapselpåsen vara mer utmanande jämfört med standard-IOL, som vanligtvis har en optik på 6,0 mm. I övrigt finns det för närvarande inga kända nackdelar jämfört med andra vikbara monofokala bakkammar-IOL. Däremot kan en stor optisk diameter ge vissa fördelar, såsom förebyggande av postoperativ dysfoposi och bättre synfält i näthinnans periferi.

7. Rekommenderad profil och utbildning för användare

Intraokulära linser (IOL) måste hanteras av vårdpersonal och implanteras av ögonkirurger. Implantation av IOL kräver hög kirurgisk skicklighet. Kirurgen bör ha observerat och/eller assisterat vid ett stort antal implantationer samt framgångsrikt genomgått en eller flera kurser i IOL-implantation innan hen utför ett ingrepp. Det rekommenderas också starkt att kirurgen och hans/hennes team får utbildning om den specifika produkten och tillbehören av respektive säljrepresentant innan den första implantationen av enheten. Användningsguider (PDF) kan finnas tillgängliga på begäran. Videor om produktanvändning finns på www.humanoptics.com i avsnittet "användning" för respektive enhet.

Om du har ytterligare frågor om användningen av produkten, vänligen kontakta din lokala säljrepresentant eller tillverkaren (application@humanoptics.com).

8. Hänvisning till eventuella harmoniserade standarder och tillämpliga gemenskapsspecifikationer

Common specification(s) to comply with, if applicable:
N/A
Harmonised standards to apply, if applicable:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices – Application of risk management to medical devices
Relevant adopted monographs of the European Pharmacopoeia
Not applicable

9. Referenser

- [1] Wendelstein J, Laubichler P, Fischinger I, Mariacher S, Beka S, Mursch-Edlmayr A, et al. Rotational Stability, Tilt and Decentration of a New IOL with a 7.0 mm Optic. *Curr Eye Res.* 2021;46(11):1673-1680.
- [2] Holladay JT, Piers PA, Koranyi G, van der Mooren M, Norrby NE. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg.* 2002;18(6):683-691.
- [3] Sieburth R, Chen M. Intraocular lens correction of presbyopia. *Taiwan J Ophthalmol.* 2019;9(1):4-17.
- [4] Kimura S, Morizane Y, Shiode Y, Hirano M, Doi S, Toshima S, et al. Assessment of tilt and decentration of crystalline lens and intraocular lens relative to the corneal topographic axis using anterior segment optical coherence tomography. *PLoS One.* 2017;12(9):e0184066.
- [5] Pilger D, Bertelmann E, Brockmann T, Duncker T, Duncker GIW, Schrecker J. Postoperative Lens Rotation of a 7.0 mm Optic IOL with Plate Haptics. *J Ophthalmic Vis Res.* 2021;5(1):014-020.
- [6] Schrecker J, Seitz B, Langenbucher A. Performance einer neuen 7-mm-Intraokularlinse mit Nachbeobachtung über 1,5 Jahre [Performance of a new 7 mm intraocular lens with follow-up over 1.5 years]. *Ophthalmologe.* 2022;119(4):367-373.
- [7] Bonsemeyer MK, Becker E, Liekfeld A. Dysphotopsiae and functional quality of vision after implantation of an intraocular lens with a 7.0 mm optic and plate haptic design. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(1):75-82.
- [8] Rozendal LRW, Van Vught L, Beenakker JWM, Luyten GPM. Bag-to-bag intraocular lens exchange with a wide optic intraocular lens for treatment of positive and negative dysphotopsia. 39th Congress of the ESCRS 2021.
- [9] Borkenstein AF, Borkenstein EM. Creating Hybrid Monovision with 7.0 mm XL Optic and High-Add AMD Intraocular Lenses (XL-MAGS) in a Patient with Retinitis Pigmentosa. *Case Rep Ophthalmol.* 2019;10(3):304-311.
- [10] Borkenstein AF, Borkenstein EM. Efficacy of Large Optic Intraocular Lenses in Myopic Eyes with Posterior Segment Pathology. *Ophthalmol Ther.* 2022;11(1):443-452.
- [11] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia
- [12] Kühle M. Comparison of visual function with aspheric yellow, aspheric clear and spherical clear intraocular lenses. *J Emmetropia* 2013;4:123-130.

Del 2 – SSCP avsedd för patienter

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av produktens säkerhet och kliniska prestanda. Informationen nedan är avsedd för patienter eller lekmän. En mer omfattande sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda, avsedd för vårdpersonal, finns i den första delen av detta dokument.

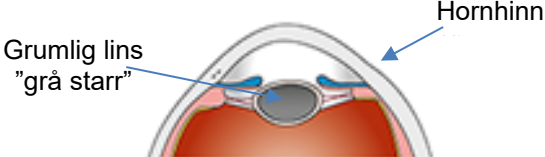
SSCP är inte avsedd att ge allmänna råd om behandling av ett medicinskt tillstånd. Kontakta din ögonläkare om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om användningen av produkten i just din situation. Denna SSCP är inte avsedd att ersätta ett implantatkort eller bruksanvisningen när det gäller information om säker användning av produkten.

Denna SSCP granskas minst en gång om året och uppdateras vid behov.

1. Produktidentifikation och allmän information

Produktens handelsnamn	- Aspira-aXA - Aspira-aXAY
Tillverkarens namn och adress	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Tyskland
Grundläggande UDI-DI(er)	Aspira-aXA/-aXAY: 04049154_PC_M2_H4_O2_CJ
Är då det första certifikatet (CE) utfärdades för produkten	- Aspira-aXA: 2016 - Aspira-aXAY: 2020

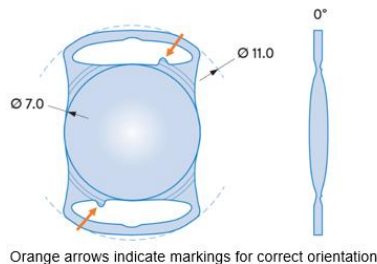
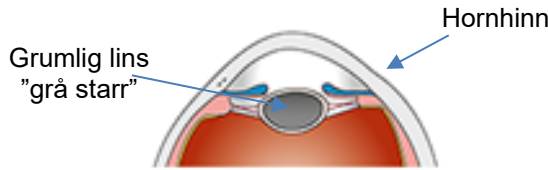
2. Avsedd användning av produkten

Avsett ändamål	Produkten är en liten intraokulär lins (IOL) avsedd att implanteras i kapselpåsen ¹ i ögat för att ersätta den naturliga linsen (ögaets lins).
Indikationer och avsedda patientgrupper	IOL används för att ersätta din naturliga lins efter att den har avlägsnats av en ögonkirurg. Vanligtvis avlägsnas din naturliga lins på grund av att den har blivit grumlig med åldern. Detta kallas "grå starr". Grå starr påverkar din syn.  Implantation av en IOL är endast indicerad för vuxna patienter. Obs: det finns inga kliniska data tillgängliga för barn, gravida eller ammande kvinnor samt personer med nedsatt immunförsvar i

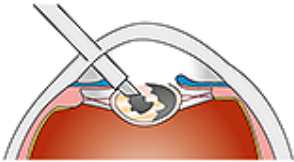
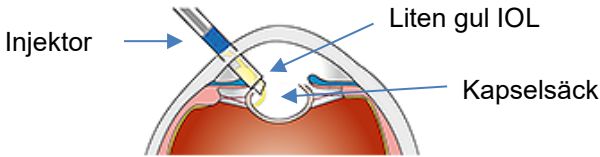
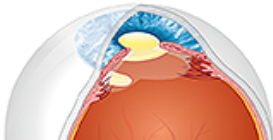
¹ **Kapselsäck:** Den kapsel som den naturliga linsen sitter i.

	samband med implantation av intraokulära linser från HumanOptics. Beroende på din ögonanatomi, livsstil och preferenser kan din ögonläkare erbjuda dig olika typer av IOL (se avsnitt 3 "verkning/funktionsprincip").
Kontraindikationer	Det finns allmänna kontraindikationer för ögonkirurgi, men inga ytterligare kontraindikationer som är specifika för implantation av HumanOptics IOL.

3. Produktbeskrivning

Beskrivning av produkten	Aspira-aXA/-aXAY är en liten konstgjord lins av plast, en så kallad intraokulär lins (IOL), som implanteras i ögat för att ersätta den naturliga linsen. I de flesta fall används IOL för att ersätta en persons grumliga lins (katarakt). IOL-linserna har en diameter på bara några millimeter och passar perfekt in i ögat tack vare sin form och materialets flexibilitet. IOL består av en "optik" (den runda delen av IOL) och "haptikerna". Optiken har en dioptrisk styrka som gör det möjligt att fokusera ljuset på näthinnan, och haptikerna, som är fästa vid kanten av optiken, hjälper till att hålla IOL på plats i ögat. Aspira-aXA/-aXAY finns i färglösa eller gula versioner. Den gula varianten (med "-Y") absorberar en del av det blå ljuset, vilket på lång sikt kan bidra till att skydda näthinnans².  Orange arrows indicate markings for correct orientation Schematisk fram- och sidovy av Aspira-aXA. IOL-linserna finns även i gul version (Aspira-aXAY). Måttangivelserna är i mm.
Verkningssätt/funktionsprincip	Om du har fått diagnosen grå starr beror det på att din naturliga lins har blivit grumlig och detta påverkar ditt syn. Grå starr förekommer oftast hos äldre människor och utvecklas vanligtvis gradvis. Gråstarroperation är en av de vanligaste operationerna i världen. Under ingreppet, som oftast utförs polikliniskt, avlägsnas den naturliga ögonlinsen och ersätts med en IOL. Det korta ingreppet är vanligtvis smärtfritt och orsakar mycket lite obehag för patienten (se även kapitel 5.1). Steg 1 – Du har fått diagnosen grå starr 

² **Näthinnan:** Det innersta, ljuskänsliga vävnadslagret i ögat som överför informationen till hjärnan via synnerven

	Steg 2 – Grå starr bryts ned i små bitar med hjälp av ultraljudsvågor eller laser, som sedan sugts ut ur ögat med vakuum. Ingreppet tar vanligtvis bara några minuter och utförs under lokalbedövning  Steg 3 – Efter att gråstarr har avlägsnats sätts en IOL in med en injektor i ögats kapselpåse för att återställa synen  Steg 4 – IOL-linsen är nu på plats i kapselpåsen i ditt öga  Det finns en mängd olika typer av IOL att välja mellan – alla med olika fördelar. Att välja rätt IOL kan vara svårt och beror på flera faktorer, bland annat ditt ögonproblem och din livsstil. De olika alternativen bör diskuteras med din ögonläkare. Bland de olika typerna av IOL är de monofokala IOL:erna för närvarande de mest använda linserna. Monofokala IOL:er som Aspira-aXA är utformade för att ge klar syn på ett fast avstånd (vanligtvis långt avstånd). Därför förväntas ditt avståndssende förbättras avsevärt efter operationen, men glasögon eller kontaktlinser kan behövas för aktiviteter på nära håll (som läsning) och på mellanavstånd (som arbete vid datorn). Aspira-aXA har en relativt stor optik (7 mm) jämfört med de flesta andra IOL (6 mm), vilket innebär att patienter med stora pupiller till exempel kan uppleva mindre störande optiska fenomen såsom bländning och halos runt punktkällor av ljus (även kallat positiv dysfotopsi). Aspira-aXA kan också bidra till att förebygga skuggor i det perifera synfältet (även kallat negativ dysfotopsi).
Material eller ämnen som kommer i kontakt med patientens vävnader	Alla intraokulära linser som tillverkas av HumanOptics är gjorda av biokompatibel plast (hydrofil akryl) med en inbyggd UV-filter. Modeller vars namn slutar på "Y" innehåller dessutom ett gult färgämne som är avsett att filtrera bort blått ljus.
Information om eventuella läkemedelssubstanser i produkten	Ej tillämpligt.
Tillbehör	Inga som är relevanta för patienter

4. Risker och varningar

Kontakta din ögonläkare om du tror att du upplever biverkningar relaterade till produkten eller dess användning, eller om du är orolig för risker. Detta dokument är inte avsett att ersätta ett besök hos din ögonläkare om så behövs.

Hur potentiella risker har kontrollerats eller hanterats	Potentiella risker har identifierats och kontrollerats enligt internationella standarder som har utvecklats av experter från många länder. Motsvarande dokument som omfattar regler, riktlinjer och processer är godkända och publicerade av en globalt erkänd organisation.
Kvarstående risker och oönskade effekter	Liksom vid alla kirurgiska ingrepp är rutinmässig kataraktkirurgi och tillhörande IOL-implantation inte helt riskfria. Detta ingrepp är dock ett av de vanligaste och mest framgångsrika som utförs i världen idag. Det finns inga kända risker som är specifika för Aspira-aXA/-aXAY och som inte tidigare har rapporterats för liknande IOL. Följande biverkningar kan uppstå efter implantation av intraokulär lins, men de försvinner normalt kort efter operationen: • Känsla av främmande kropp orsakad av det lilla snittet genom vilket linsen infördes • Halos, som kan bildas runt ljuskällor, särskilt i skymningen eller i mörker • Du kan uppleva ökad ljuskänslighet under de första veckorna efter operationen Följande symtom kan tyda på komplikationer i samband med en IOL-implantation. Om dessa uppträder bör du kontakta din ögonläkare: • Plötslig eller gradvis försämring av synen / suddig syn • Kraftig rodnad i ögat • Ögonsmärta Månader eller år efter att en intraokulär lins (IOL) har satts in kan din syn försämrats och bli suddig eller grumlig. Detta kan bero på grumling av den bakre kapseln (PCO), vilket uppstår när ett grumligt lager av ärrvävnad bildas bakom IOL-linsen. Detta tillstånd är inte farligt och kan behandlas genom att man gör ett snitt i kapseln (eller höljet) som innehåller din IOL-lins. Genom att öppna kapseln släpps ljus in i ögat och synskärpan förbättras, förutsatt att resten av ögat är friskt. Ingreppet kallas "Nd:YAG-laserkapsulotomi". Det går snabbt (några minuter), är smärtfritt och är ett enkelt sätt att återställa synen. Det finns ingen annan behandling för PCO än detta ingrepp, och tillståndet förbättras inte av sig själv.
Varningar och försiktighetsåtgärder	Patienter med vissa ögonsjukdomar och/eller missbildningar löper högre risk än normalt att drabbas av komplikationer under och efter implantation av en IOL. Innan operationen kommer din ögonläkare att undersöka ditt öga och diskutera allt som har med operationen att göra med dig. Detta inkluderar riskerna och fördelarna med operationen samt hur lång tid det tar att återhämta sig helt efter operationen. Svårigheter under operationen kan också göra att man måste välja en annan lins än den som planerats.
Sammanfattning av eventuella korrigeringar	Inga produkter har återkallats sedan Aspira-aXA/-aXAY började säljas på marknaden.

säkerhetsåtgärder (FSCA inklusive FSN), om tillämpligt

I juli 2024 utfärdade HumanOptics ett säkerhetsmeddelande (FSN)³ riktat till vårdpersonal. Meddelandet gällde alla produkter i en viss förpackning som tillverkats under perioden 1 januari 2020 till 28 juni 2024. Tillverkaren hade observerat mycket sällsynta fall av skadade yttre blisterförpackningar efter transport. Den därmed förknippade riskpotentialen anses vara mycket låg och ingen patientskada har inträffat såvitt tillverkaren känner till.

FSN syftade till att informera användarna om denna möjliga risk och att berätta för dem hur en skadad förpackning kan kännas igen. Inga specifika åtgärder behövs för patienter som har behandlats med potentiellt berörda produkter. Under tiden har produktförpackningen förbättrats.

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktionen

5.1. Den kliniska bakgrunden till produkten

Grå starr, dvs. grumling av ögats naturliga lins, är ett mycket vanligt tillstånd som oftast drabbar vuxna till följd av åldrande. Grå starr orsakar försämrad syn och förvärras vanligtvis långsamt med tiden. Kirurgi för att ersätta den grumliga linsen är det enda sättet att förbättra synen. Implantation av en IOL är den enda väl tolererade behandlingen som finns tillgänglig för att ersätta den grumliga linsen. Ingreppet tar vanligtvis 30 minuter och är förknippat med snabb synåterhämtning, goda synresultat och minimala komplikationer.

När du och din ögonläkare har beslutat att du ska opereras för grå starr mäts ögats längd och hornhinnans form. Dessa mått hjälper kirurgen att välja den bästa IOL-linsen för dig. Du kommer också att diskutera de olika linsalternativ som finns tillgängliga för dig. Mer information om gråstarrkirurgi finns under:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-cataracts/>

Efter implantationen kommer IOL-linsen normalt att sitta kvar i ögat resten av livet, förutsatt att det inte finns några medicinska kontraindikationer. Livslängden för HumanOptics IOL-linser är bevisad i tjugo år. Regelbundna ögonkontroller rekommenderas, precis som för patienter med naturliga linser.

5.2. Kliniska bevis för CE-märkningen

Bokstäverna "CE" som finns på produkterna innebär att produkter som säljs inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet [EES] har bedömts uppfylla höga krav på säkerhet, hälsa och miljöskydd.

Kliniska bevis för CE-märkning IOL-linser ska uppfylla de krav som fastställs i internationella standarder och baseras på kliniska data om produkten, vetenskaplig litteratur och feedback från marknaden.

De kliniska bevisen för Aspira-aXA/-aXAY baserades på data från fem studier efter marknadsintroduktionen. Patienterna undersöktes upp till tre år efter implantation av intraokulära linser. Alla studier visade att linserna uppnådde den önskade synförbättringen efter operationen. I var och en av studierna var mer än 90 % av patienterna nöjda eller mycket nöjda med sin totala syn. De som inte var nöjda hade vanligtvis drabbats av komplikationer i samband med kataraktoperationen eller led av hälsotillstånd som påverkade deras syn. Sammantaget

³ Ett säkerhetsmeddelande (FSN) är ett viktigt sätt att förmedla säkerhetsrelaterad information till användarna.

fanns det inga säkerhetsproblem vad gäller implantation av linsen hos patienter som genomgick kataraktoperation.

Sammanfattningsvis presterar Aspira-aXA/-aXAY väl när det gäller synskärpa, patientnöjdhet och säkerhet. Dess stabilitet i ögat är god och jämförbar med andra IOL på marknaden. Den visar sig vara ett säkert och effektivt alternativ för kirurgisk behandling av grå starr.

5.3. Säkerhet

Implantationen av den CE-märkta Aspira-aXA/-aXAY-intraokulära linsen (IOL) förbättrar synen avsevärt hos patienter med grå starr. CE-märkningen för intraokulära linser är obligatorisk och innebär att tillverkaren har kontrollerat att produkterna uppfyller europeiska säkerhets-, hälso- och miljökrav.

Biverkningarna av intraokulära linser är välkända och liknar varandra för alla intraokulära linser på marknaden. De förekommer i allmänhet sällan och är inte särskilt skadliga (se kapitel 4 "Återstående risker och biverkningar"). Därför är nytta-riskförhållandet för produkten mycket positivt. Tillverkaren analyserar kontinuerligt klagomål, annan marknadsfeedback och nya vetenskapliga publikationer. Resultaten av dessa aktiviteter har varit gynnsamma, vilket ytterligare stöder produktens säkerhet, utöver de övriga data som utvärderades för CE-märkningen.

Tillverkaren genomför för närvarande en ytterligare klinisk studie som fokuserar på de kliniska resultaten av Aspira-aXA-intraokulära linser efter implantation hos kataraktpatienter som dessutom har vitreoretinala sjukdomar; tillstånd som påverkar strukturerna i ögat som kallas näthinnan och glaskroppen⁴.

6. Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ

När du överväger alternativa behandlingar rekommenderas att du kontaktar din ögonläkare som kan ta hänsyn till din individuella situation.

För närvarande finns det inga läkemedel som kan stoppa eller vända grumlingen av ögats naturliga lins. Vid uttalad grå starr måste därför den grumliga linsen avlägsnas och ersättas med en IOL. Den föredragna placeringen av en IOL är i kapselpåsen. Om du har en mild/tidig grå starr kan din ögonläkare förskriva endast glasögon tills din grå starr mognar.

Det finns olika typer av intraokulära linser på marknaden, och varje typ har sina specifika fördelar och nackdelar, som din ögonläkare kan informera dig om. Aspira-aXA-intraokulära linser (aXA IOL-plattformen) har en större optisk diameter än de flesta andra intraokulära linser på marknaden. Detta innebär att patienter som får dessa linser implanterade kan uppleva mindre ofta eller mindre starka störande optiska fenomen som kan uppstå efter implantation av intraokulära linser. Dessutom ger de intraokulära linserna din ögonläkare en bred överblick över din näthinna efter operationen, vilket kan hjälpa till att upptäcka och övervaka andra potentiella ögonsjukdomar.

7. Rekommenderad utbildning för användare

Gäller inte patienter eftersom produkten endast ska användas av vårdpersonal.

⁴ **Glaskroppen:** En klar gel som fyller utrymmet mellan linsen (i ögats främre del) och näthinnan