

Summary of safety and clinical performance (SSCP) for the Monofocal Aspira-aA Family

SSCP reference number: P034

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)
Rev.02	2025-02-18	Addition of new models Aspira-aA+ and Aspira-aAY+	☒ Yes Validation language: English ☐ No

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	5
3. Device description	5
4. Risks and warnings	8
5. Summary of clinical evaluation and post-market clinical follow-up (PMCF)	10
5.1. Summary of clinical data related to equivalent device	10
5.2. Summary of clinical data from conducted investigations of the device before the CE-marking	10
5.3. Summary of clinical data from other sources	11
5.4. Overall summary of the clinical performance and safety	10
5.5. Ongoing or planned post-market clinical follow-up	16
6. Possible diagnostic or therapeutic alternatives	17
7. Suggested profile and training for users	17
8. Reference to any harmonised standards and CS applied	17
9. References	18
Part 2 – SSCP intended for patients	20
1. Device identification and general information	20
2. Intended use of the device	21
3. Device description	21
4. Risks and warnings	23
5. Summary of clinical evaluation and post-market clinical follow-up	25
5.1. Clinical background of the device	25
5.2. The clinical evidence for the CE-marking	25
5.3. Safety	25
6. Possible diagnostic or therapeutic alternatives	26
7. Suggested training for users	26

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-aA • Aspira-aAY • Aspira-aA+ • Aspira-aAY+ • Torica-aA • Torica-aAY (collectively referred to as "Monofocal Aspira-aA Family")
Basic UDI-DI(s)	• Aspira-aA/-aAY and Aspira-aA+/-aAY+: 04049154_PC_M2_H2_O2_BU • Torica-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O3_BX
CND/EMDN code(s):	• Aspira-aA/-aAY and Aspira-aA+/-aAY+: P030102090202 (IOLs, APHAKIC, MONOFOCAL, ASPHERICAL, HYDROPHILIC ACRYLIC) • Torica-aA/-aAY: P030102090302 (IOLs, APHAKIC, MONOFOCAL, TORIC, HYDROPHILIC ACRYLIC)
Class of device	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III

Year when the first certificate (CE) was issued covering the device

- Aspira-aA/-aAY: 2007
- Torica-aA/-aAY: 2012
- Aspira-aA+/-aAY+: Not applicable at this stage, as the product has been submitted for CE-marking.

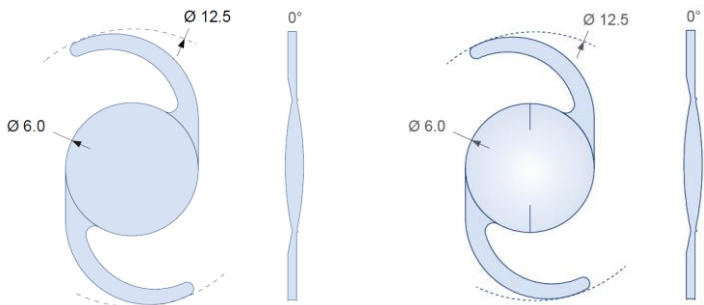
2. Intended use of the device

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. In addition, toric IOLs (Torica-aA/-aAY) are indicated to correct pre-existing regular, stable corneal astigmatism.
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 devices	One-piece, monofocal, aspheric, posterior-chamber intraocular lens (IOL) with C-loop haptics and 360° lens epithelial cell barrier on the posterior optic surface - Aspira-aA/-aAY: with aberration-free¹ optic - Torica-aA/-aAY: with toric, aberration-free¹ optic - Aspira-aA+/-aAY+: with adjusted aspheric optic
Description of the devices	Aspira-aA/-aAY, Aspira-aA+/-aAY+ and Torica-aA/-aAY are foldable, single-piece posterior chamber IOLs with non-angulated C-loop haptics and a monofocal, aspheric optic. The toric Torica-aA/-aAY is additionally fitted with a toric anterior optic surface (astigmatism correction) and has additionally markings in the periphery on the anterior surface, indicating the axis of the plus cylinder. The model Aspira-aA+/-aAY+ has an adjusted aspheric optic that distributes a portion of the light from the far focus toward the intermediate region to increase the subjective depth of field compared to the Aspira-aA/-aAY. The IOLs have an overall diameter of 12.5 mm and an optical diameter of 6.0 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 variants (with "Y") additionally contain a blue light filter that absorbs the high-energy portion of the blue light between 400 and 500 nm.

¹ i.e. neutral with respect to spherical aberration

	The posterior surface of the optic features a 360° lens epithelial cell (LEC) barrier that is aimed to counteract the migration of the LEC, thereby reducing the frequency of posterior capsule opacification (PCO). For the Aspira-aA/-aAY and the Aspira-aA+/-aAY+, the dioptric range covers -20.0 D to +60.0 D and 0.0 D to +30.0 D, respectively. For the Torica-aA/-aAY, the dioptric range covers spherical equivalents between -20.0 D to +60.0 D and cylinders between +1.0 D and +30.0 D (max. total power per meridian: ≥ -20.5 D and $\leq +60.5$ D).  <i>Schematic lateral and frontal view of the non-toric (left) and toric models (right). The dimensions are given in mm.</i>
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. Monofocal IOLs provide clear vision at one single focal point (usually far focus). The aberration-free aspheric optic design of the models Aspira-aA and Aspira-aAY aims to provide high-contrast imaging compared to a spherical design. The models with ending aA+ and aAY+ have an adjusted aspheric optic that distributes a portion of the light towards the intermediate region to increase the subjective depth of field. Toric IOLs correct corneal astigmatism. Their function can be described as follows: corneal astigmatism means that the anterior corneal surface and/or the posterior corneal surface are not rotationally symmetrical. Therefore, such a cornea has a meridian of strongest refractive power and one of weakest refractive power, both of which are usually orientated perpendicular to each other (regular astigmatism). As a result of its toric anterior optic surface, the Torica-aA/-aAY also has meridians of strongest and weakest refractive powers. Those are arranged opposite to the corneal effect in order to correct the astigmatism.
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 devices are sterile (steam sterilised) and designed for single use. Reprocessing of an implant is strictly prohibited.
Previous generations of the device(s)	The precursor model of the Aspira-aA/-aAY is the AS IOL, a lens with an optical diameter of 5.75 mm, a total diameter of 12.0 mm and with a spherical anterior and posterior surfaces. The Aspira-aA+/-aAY+ is based on the parent model Aspira-aA/-aAY and equivalent to the latter according to Annex XIV, Section 3 of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and MDCG 2020-5.

	The Torica-aA is the result of a combination of the Aspira-aA platform and the toric optic of the former Torica-s, a 3-piece posterior-chamber IOL made of a silicone optic and PMMA haptics.
Variants and/or configurations covered by this document	• Colour: • Colourless: device names ending with “-aA” • Blue-filtering: device names ending with “-aAY” • 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). A list of suitable injection systems can be found under www.humanoptics.com. 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.
Special considerations prior to toric IOL implantation	• The dioptric power of toric IOLs is indicated as “spherical equivalent (SE) and cylinder (cyl)”. Please check the label carefully. • Precise biometry, keratometry, topography/tomography and precise lens axis alignment relative to the intended axis are keys to a successful correction of astigmatism. • Eyes with an axial length > 24 mm are more at risk of post-surgery IOL rotation • If possible, posterior corneal astigmatism (tomography) should be considered, especially with astigmatism < 2.0 D.
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

The Aspira-aA+/aAY+ is based on the parent model Aspira-aA/-aAY and equivalent to the latter according to Annex XIV, Section 3 of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and MDCG 2020-5. Clinical data for the Aspira-aA/-aAY are presented in Chapter 5.3.

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 Monofocal Aspira-aA Family 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 devices. 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-aA(Y) and Torica-aA/-aAY as shown in Table 1. The studies/activities were labeled with acronyms considering: [device in focus]_[city]_[primary end point].

In 7 post-market studies performed by the manufacturer 533 eyes belonging to 409 patients were implanted with the Aspira-aA or the Aspira-aAY. The results collected over follow-up periods of up to 3 years demonstrate a very low rate of (mostly mild) complications and a good visual performance as well as a high level of patient satisfaction. Moreover, the data indicate that the Aspira-aA and the Aspira-aAY exhibit a comparable visual performance and safety, confirming that the safety of the blue light filter. Another clinical study demonstrated that the Aspira-aA can be safely used in eyes with pseudoexfoliation syndrome (PEX), which is known to entail an increased risk of complications. With regards to the manufacturing finishing process, the Aspira-aA showed a similarly good visual performance in both the polished and non-polished version. However, the non-polished IOLs with the sharper edges slightly outperformed the polished IOLs in terms of LEC outgrowth, capsular opacification and contrast sensitivity. Due to the overall low rates of clinically relevant PCO and the absence of other complications in both groups, those results nevertheless support a high level of safety and a good performance for both versions. For the Aspira-aA+ and Aspira-aAY+ currently available clinical data are based on product equivalence with the Aspira-aA and Aspira-aAY, only. After CE-marking, product-specific clinical data will be systematically collected.

In terms of IOL platform stability, the results of 3 completed post-market studies involving 240 eyes of 143 patients, one conducted with a Aspira-aA version with toric markings and two with the Torica-aA, reveal a good rotational stability of the lens at the 1-month interim analysis and the 6-month follow-up. Additionally, one of the Torica-aA studies validates the good long-term safety and performance of the lens, including IOL rotational stability, visual acuity, astigmatism correction, and patient satisfaction over a period of 1.5 years.

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

Table 1: Overview of clinical studies/activities with the Monofocal Aspira-aA Family

Name of activity / Type of activity / Design	Aim	Study status / Postoperative follow-up	Indication / Number of <u>eyes / patients</u> (<u>subjects</u>) implanted with the <u>device under</u> <u>consideration</u>	Patient population (vulnerable groups)
Aspira-aA/-aAY				
Asp-aA_Erl_VA Post-market study RCT	Comparative study to confirm the long-term (1-year) performance and safety of the Aspira-aA and Aspira-aAY vs. AS after implantation in cataract patients. To assess the patient-related outcome based on patient satisfaction.	Completed 1 year (completed: 2011)	Cataract 60 / 60	Age: 53 to 90 years Pregnant or lactating subjects: N/A Children: N/A
Asp-aA_Wie_Rota Post-market study PSAS	Single-arm study to evaluate the mid-term (6-month) rotational stability of the Aspira-aA (former name: MC 6125 AS) after implantation in cataract patients. Besides IOL orientation, no other data were collected.	Completed 6 months (completed: 2011)	Cataract 150 / 84	Age: 50 to 90 years Pregnant or lactating subjects: N/A Children: N/A
Asp-aA_Hal_Rota Post-market study PNCS	Comparative study to evaluate the mid-term (8-10 weeks) in-the-bag stability and visual performance of two monofocal single-piece IOLs with different haptic designs (Aspira-aA and Aspira-aQA).	Completed 8-10 weeks (completed: 2014)	Cataract 20 / 17	Age: 40 to 82 years Pregnant or lactating subjects: N/A Children: N/A
Inv-aA_Gla_SA Post-market study RCT	Comparative study to evaluate the visual performance and safety of a new custom-designed aspheric IOL (Invidua-aA) vs. the standard Aspira-aA.	Completed 3 months (completed: 2017)	Cataract 29 / 27	Age: 62 to 80 years Pregnant or lactating subjects: N/A Children: N/A
Asp-aA_Gla_Poli Post-market study RCT	Comparative study to assess the long-term (2-year) impact of tumble-polishing on the performance and safety of the Aspira-aA.	Completed 2 years (completed: 2018)	Cataract 29 / 24 (tumble-polished device) 31/25 (polish-free device)	Age: 52 to 90 years Pregnant or lactating subjects: N/A Children: N/A
Asp-aA_Lub_PEX Post-market study PNCS	Comparative study to evaluate the capsular and uveal biocompatibility (up to 1 year) of the Aspira-aA in a group of eyes with pseudoexfoliation syndrome (PEX) and to compare the results with those of a group of healthy eyes.	Completed 1 year (completed: 2019)	Cataract 75 / 65 (PEX) 74 / 64 (healthy)	Age: 44 to 90 years Pregnant or lactating subjects: N/A Children: N/A

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 3 years (completed: 2021)	Cataract 65 / 43	Age: 55 to 79 years Pregnant or lactating subjects: N/A Children: N/A
Torica-aA/-aAY				
Tor-aA_Lin_Rota Post-market study PSAS	To confirm the long-term (1.5-year) performance (incl. astigmatism correction and visual outcomes) and safety (including rotational stability) of the Torica-aA after implantation in cataract patients with pre-existing astigmatism. To assess the patient-related outcome based on patient satisfaction.	Completed 1.5 years (completed: 2015)	Cataract 40 / 26	Age: 54 to 85 years Pregnant or lactating subjects: N/A Children: N/A
Tor-aA_Ros_Rota Post-market study PSAS	To compare the rotational stability of the Torica-aA between eyes with axial length (AL) below and above 25 mm. Other parameters related to visual performance and safety will be evaluated as well. To assess the patient-related outcome based on patient satisfaction.	Completed 4-6 months (completed: 2023)	Cataract 25 / 16 (AL <25.0 mm) 25 / 17 (AL ≥25.0 mm)	Age: 50 to 82 years Pregnant or lactating subjects: N/A Children: N/A

FU=Follow-up; RCT=randomized controlled trial; PSAS=prospective single-arm study; PNCS=prospective non-randomized comparative study; M=month

Post-market study Asp-aA_Erl_VA (Aspira-aA vs. Aspira-aAY vs. AS – Erlangen, Germany) [1]

In this randomized controlled clinical study, the visual performance of the Aspira-aA and Aspira-aAY (and also the AS) was evaluated up to 1 year postoperatively. These two product variants are identical to each other in every way except for the blue-light filter contained in the Aspira-aAY. Both groups performed well and without significant differences in terms of monocular distance visual acuity and contrast sensitivity. The data are also in line with those reported for other modern aspheric hydrophilic and hydrophobic monofocal IOLs. As expected for monofocal IOLs at plano target refraction the intermediate and near visual acuity was lower. Notably, the blue-light filter also did not appear to affect color perception under mesopic and photopic conditions. The level of patient satisfaction was high in both groups (all patients reported to be “satisfied” or “very satisfied”).

Out of 30 patients/eyes operated per group, 28 and 19 could be followed over the whole study period for Aspira-aAY and Aspira-aA, respectively. Except for the intraoperative exchange of an IOL due to a broken haptic, there were no intraoperative complications. In each group one patient required Nd:YAG laser capsulotomy for PCO treatment. No other postoperative complications were reported. Taken together, the data demonstrate a good visual performance and safety of both Aspira-aA and Aspira-aAY, with no group-specific differences. These findings are in line with other clinical studies, which, taken together, could not conclusively demonstrate a clinically relevant difference between blue-filtering and colourless IOLs.

In conclusion, the presence of the yellow dye does not affect the clinical performance and safety of the medical devices under consideration. Clinical results obtained with one model can be regarded as valid for both variants (colourless or yellow).

Post-market study Asp-aA_Wie_Rota (Aspira-aA – Wien, Austria)

The purpose of this prospective single-arm study was to evaluate the rotational stability and anterior chamber depth of the Aspira-aA as IOL platform after implantation in the capsular bag (n=150 eyes). A strength of this clinical study was the introduction of an objective photograph-assisted method to measure IOL rotation. The follow-up covered a time span of 6 months.

The mean IOL rotation was $3.3^{\circ} \pm 4.0^{\circ}$ at 6-months postoperatively compared to the 1-hour baseline state. IOL rotation was $\leq 5^{\circ}$ in 75.9%, $< 10^{\circ}$ in 94.8% and $< 20^{\circ}$ in 98.3% (with one eye exceeding a rotation of 20°). The study also revealed that IOL rotation was independent of axial length or initial axis alignment.

In conclusion, the Aspira-aA performed very well in terms of rotational stability. As the obtained results overachieve the acceptance criteria of the DIN EN ISO 11979-7:2018-08, the Aspira-aA platform (C-loop haptics) was determined to be suitable for the development of a toric variant. Since the study was focused exclusively on rotational stability, no data were reported concerning complications and visual performance.

Post-market study Asp-aA_Hal_Rota (Aspira-aA vs. Aspira-aQA – Halle, Germany)

This prospective non-randomized comparative study was primarily designed to assess the capsular stability of the Aspira-aA and another monofocal IOL (Aspira-aQA; not on the market any longer) in order to determine, whether they were suitable as platforms for the development of a customized IOL. Although this primary endpoint could not be addressed (due to insufficient mydriasis and poor image quality), the remaining data are useful for assessing the safety and performance of the Aspira-aA. 18 out of 20 eyes implanted with the device were available at the last follow-up 8-10 weeks postoperatively.

The results confirm that the Aspira-aA performed well in terms of visual acuity with a mean monocular UDVA and CDVA (logMAR) of 0.20 ± 0.14 and 0.10 ± 0.11 , respectively (8-10 weeks postoperatively).

The eyes implanted with Aspira-aA displayed a relatively high but still acceptable absolute deviation from target SE of 0.61 ± 0.43 and a mild hyperopic shift. The latter finding emphasizes the need for each surgeon to optimize the manufacturer's A-constants for themselves. Despite the above-mentioned refraction errors, the monocular UDVA after 8-10 weeks was good overall (mean 0.20 ± 0.14 logMAR). Moreover, the eye with the worst UDVA (1.0 logMAR at visit 1 and 0.4 at visit 2) had an extreme axial length of 31.3 mm, which was probably causative for the large deviation from target refraction (1.51 D).

The vast majority of patients (77.8%) were satisfied or very satisfied with their vision. For three eyes however only "slight" satisfaction was expressed. This can be explained by complications or ocular diseases (macular edema and posterior vitreous detachments), which occurred in these cases, and is very likely unrelated to the IOL.

In terms of complications mild PCO was observed in two eyes implanted with the Aspira-aA (11%). However, it has to be stressed out that these findings were not clinically relevant as none of the eyes required Nd:YAG laser capsulotomy. Postoperative not IOL-related ocular complications (macular edema and posterior vitreous detachments) which were noticed in 3 out of 20 eyes, did not affect the visual performance.

In conclusion, the results support a good visual performance of Aspira-aA, although the number of eyes (20) is limited. The number of adverse events observed was also low but the small number of cases and the short follow-up period (up to 10 weeks) do not allow a definite conclusion.

Post-market study Inv-aA_Gla_SA (Aspira-aA vs. Invidua-aA – Glauchau, Germany) [2]

The goal of this randomized controlled trial was to compare the visual performance of a custom-made Aspira-aA variant designed with individual aberration correction (Invidua-aA) with that of the standard aspheric aberration-free Aspira-aA of otherwise identical design. Since analysis of complete study is still ongoing, interim results for a follow-up period of 3 months (28 eyes) are discussed below.

The Aspira-aA achieved a very good monocular UDVA and CDVA 3 months postoperatively with logMAR values of 0.03 ± 0.09 and -0.01 ± 0.03 , respectively. There was no significant difference between the 2 groups. As expected for monofocal IOLs with plano target refraction, the intermediate and near visual acuities were lower compared to distance visual acuity. Refractive accuracy was overall high with both lenses. However, the Invidua-aA outperformed the Aspira-aA in terms of contrast sensitivity under photopic conditions and for some spatial frequencies under mesopic conditions. This reflects the successful individual compensation for corneal spherical aberration in eyes treated with the Invidua-aA. Nevertheless, the aberration-free Aspira-aA also delivered acceptable results in terms of contrast sensitivity, which confirms the observations made in the post-market studies Asp-aA_Erl_VA, Asp-aA_Gla_Poli and Asp-

aXA_Ora_ND. The monocular defocus curves were similar and not significantly different in both groups, with a plateau ranging from +0.50 D to -0.50 D of defocusing, and a median visual acuity of 0.00 logMAR.

Three eyes (5%) in the Invidua-aA group and one eye (4%) in the Aspira-aA developed PCO and required Nd:YAG laser capsulotomy 3 months postoperatively. No other adverse events were reported.

In conclusion, the Aspira-aA performed well in terms of visual acuity and contrast sensitivity and exhibited a very low complication rate over the currently available follow-up period of 3 months.

Post-market study Asp-aA_Gla_Poli (Aspira-aA – Glauchau, Germany)

The purpose of this randomized comparative study was to evaluate whether the difference in the finishing process (tumble-polished vs. non-polished) of an otherwise identical hydrophilic acrylic IOL (Aspira-aA) could influence the clinical performance and the optical quality of the lenses and consequently quality of vision. A strength of this clinical study is the relatively long follow-up period (2 years) and the low number of lost-to-follow-up subjects (26 out of 29 eyes implanted with the polished and 29 out of 31 eyes implanted with the non-polished version were available until the last follow-up, respectively).

The data demonstrate that the Aspira-aA performed very well in both groups in terms of visual acuity 2 years postoperatively with mean monocular UDVA and CDVA of 0.09 ± 0.12 logMAR and 0.00 ± 0.08 logMAR for polished IOLs and 0.06 ± 0.11 logMAR and -0.01 ± 0.03 logMAR for non-polished IOLs, respectively. Intermediate visual acuity (UIVA/CIVA) was slightly lower, as expected for a monofocal IOL at plano target refraction. Overall, the results show stable distance visual acuity over time with no significant differences between the polished and non-polished IOLs. Moreover, the absolute deviation from target refraction was low in both groups (median 0.24 D (0.01 to 1.03) for polished and 0.25 D (0.01 to 1.74) for non-polished lenses, respectively).

LEC outgrowth at the capsulorhexis edge was almost non-existent in this study despite other published findings on hydrophilic lens materials. Even after 2 years, there were only occasional occurrences of LEC leading to a mean score of 0.50 and 0.30 in the polished and non-polished group, respectively. There was however a slight tendency to less LEC outgrowth in the non-polished IOLs (IOLs with a sharper edge) than in the polished IOLs. Similarly, the non-polished IOL group exhibited significantly overall lower PCO scores at both follow-ups. These findings are in line with the available literature reporting that a sharp posterior IOL edge prevent the development of PCO. However, the incidence of clinically relevant PCO (requiring Nd:YAG laser treatment) was low in both groups (two eyes in the polished and one eye in the non-polished group).

In agreement with the PCO scores, monocular examination of contrast sensitivity showed a trend towards better contrast sensitivity in the non-polished IOLs compared to the polished IOLs under photopic and mesopic conditions. However, in both groups, values were mainly within or above the age-related normal ranges measured with the same device. In terms of scattered light, there were no statistically significant differences between the two groups, i.e. the omission of the polishing step did not result in an increase of stray light. Finally, mean ocular spherical and coma aberrations were similar in both groups with a mean internal aberration close to zero, confirming the aberration-free design of the Aspira-aA.

In terms of complications, no ocular adverse events or other complications were reported except the three PCO cases mentioned above.

In conclusion, the Aspira-aA showed a similarly good visual performance in both the polished and non-polished version over a period of two years. However, the non-polished IOLs with the sharper edges slightly outperformed the polished IOLs in terms of LEC outgrowth, capsular

opacification and contrast sensitivity. Due to the overall low rates of clinically relevant PCO and the absence of other complications in both groups, these clinical study results nevertheless support a high level of safety and a good performance for both versions.

Post-market study Asp-aA_Lub_PEX (Aspira-aA – Lublin, Poland) [3]

The main purpose of this comparative prospective clinical study was to evaluate the capsular and uveal biocompatibility of the Aspira-aA in a group of PEX (pseudoexfoliation syndrome) eyes up to 1-year post-operatively and to compare the results with those of a group of healthy eyes. Seventy-five and 74 eyes per group were implanted with the device, respectively.

The Aspira-aA performed very well in both groups in terms of monocular visual acuity with mean UDVA and CDVA 1-year postoperatively of 0.30 ± 0.24 logMAR and 0.02 ± 0.18 logMAR for the PEX eyes and 0.16 ± 0.18 logMAR and -0.03 ± 0.16 logMAR for the healthy eyes, respectively. As expected, the outcomes were significantly better in the healthy group compared to the PEX group due to the ocular pathology of the PEX eyes. The CDVA in the PEX group was also similar to what has been reported in the literature with the same IOL type. At the 1-year visit median absolute deviation from target refraction was around 0.5 D in both groups, which is reflected in general by better CDVA vs UDVA values.

As PEX eyes have a stronger immune reaction to IOLs, they have been proposed as a test model for IOL biocompatibility. In this study, flare values (inflammatory parameter indicating the amount of proteins in the aqueous humour) were overall very low in both groups, indicating a high biocompatibility of the Aspira-aA. Flare values were higher in PEX eyes than in healthy eyes at 1-week and 3-months postoperative visit but smaller at 1-year. The decrease of flare values for PEX eyes at 1-year might be caused by the anti-glaucomatous medication, which was received by a higher portion of eyes in the PEX group compared to the healthy group (see discussion in the final clinical study report).

Both ACO and PCO scores increased over time. Nonetheless, the PCO scores were very low with all mean score values below 1.0. Most eyes in both groups showed no LEC outgrowth at the capsulorhexis edge. PCO scores tended to be higher in healthy eyes, whereas ACO scores were higher in the PEX group at some follow-up visits. It can be doubted, if these differences are clinically meaningful.

Cataract surgery in PEX eyes is usually challenging because of poor pupillary dilation and progressive zonular weakness and is known to be associated with a greater number of complications (in particular postoperative inflammation, capsule opacification, and IOL luxation). Nevertheless, no intraoperative complications occurred during the study and all IOLs remained well centred (subjective assessment). Postoperatively, there were no ocular adverse events except for some expected cases of PCO and ACO which required Nd:YAG laser capsulotomy. One year after surgery, 2 eyes in the PEX group and 1 eye in the healthy group received this treatment due to ACO and PCO, respectively.

In conclusion, the Aspira-aA performed similarly in both, the PEX and healthy groups. The results showed no concerns in terms of uveal and capsular biocompatibility; therefore, the IOL can be considered safe even in eyes with ocular comorbidities which are at higher risk to develop complications. Moreover, it is worth mentioning in this context that the hydrophilic acrylic material used for manufacturing the present lenses was ActiCryl H26, whereas in the other clinical studies the ContaFlex materials (CI26 and CI26Y) were used.

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

In the course of this randomized controlled trial, the visual performance of the Aspira-aXA, a new IOL with a 7.0 mm optic (n=66) was compared with that of the well-proven Aspira-aA (n=65) with features a 6.0 mm optic. The follow-up covered the exceptionally long time span of 3 years.

The results show that both IOLs performed very well in terms of monocular visual acuity and that there were no significant differences between the IOL groups at any postoperative time point and the values remained fairly constant over time. The 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. The absolute deviation from target refraction was slightly smaller in the Aspira-aXA group than in the Aspira-aA group ($p=0.006$) with median values of 0.36 D (0.01 to 1.60) and 0.60 D (0.03 to 1.81), respectively.

In this study, 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.

Regarding photic phenomena, 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 in the 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 IOL-related adverse events occurred during the course of the study and all IOLs remained well centred 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, only 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, both IOLs 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 Tor-aA_Lin_Rota (Torica-aA – Linz, Austria) [4, 5]

The purpose of this prospective single-arm study was to evaluate rotational stability, astigmatism correction, visual outcomes, and patient satisfaction after implantation of the Torica-aA IOL following cataract extraction. A strength of this bipartite clinical study is the relatively long follow-up period (1.5 years) and the fact that all 26 patients (40 eyes) attended all planned visits.

The results show that the IOL performs very well in terms of monocular UDVA/UNVA (depending on target refraction) and CDVA 6 months and 1.5 years postoperatively. The eyes targeted for emmetropia (n=36) achieved a mean UDVA of 0.09 ± 0.12 logMAR with 94% of eyes having ≤ 0.3 and 74% of eyes having ≤ 0.1 . The three eyes with myopic target refraction achieved a UNVA of ≤ 0.0 logMAR. Regarding CDVA, 97% of eyes (n=38) achieved ≤ 0.2 logMAR (including 79% of eyes having ≤ 0.0). Median absolute deviation from target refraction was 0.29 D (range 0.00 to 1.24) and thus acceptable.

Mean residual refractive astigmatism was -0.56 ± 0.34 D and was within ± 0.5 D in 67% of eyes and within 1.00 D in 92% of eyes. Vector analysis showed a significant reduction in magnitude of the J0 vector after surgery ($p < 0.0001$) with a mean absolute change in astigmatism of 0.77 ± 0.35 D. The mean J45 vector did not change significantly from preoperative values, which can be explained by very low preoperative values (only 11 out of 40 eyes had oblique astigmatism).

The mean IOL rotation was $1.81^\circ \pm 1.87^\circ$ at 1.5-years. IOL rotation was $< 3^\circ$ in 85% of eyes, $\leq 5^\circ$ in 94% of eyes, and no IOL rotated more than 7.2° . Between 6-month and 1-year, the mean IOL rotation was minimal ($0.84^\circ \pm 0.82^\circ$) with IOL rotation $< 2^\circ$ in 96% of eyes. The outcome at 1.5-year was not significantly different from the 6-month visit ($1.99^\circ \pm 1.88^\circ$, $P = 0.58$), indicating that the IOL was stable 6 months postoperatively.

The vast majority of patients (96.0%) were satisfied or very satisfied with their vision and all stated that they would choose the same lens model again. All patients bilaterally implanted were totally free from glasses for distance vision (target for emmetropia) or near vision (target for myopia).

In terms of complications, one case presented intraoperatively with a broken IOL haptic and the lens was replaced during surgery. Postoperatively, one eye of a patient with bilateral IOL implantation developed severe retinal detachment between the 6-month and 1.5-year period resulting in significant decreased visual acuity. Occasional halos at night (but not during the day) were reported by two patients, with the discomfort being judged as very mild or moderate. One patient reported glare rarely during the day and rated this discomfort as very mild. None of the eyes required Nd:YAG laser capsulotomy (due to PCO) or secondary IOL repositioning (due to IOL rotation) during the course of the study.

In conclusion the results of this clinical study show that implantation of the Torica-aA is a safe and effective procedure for the treatment of aphakia and the correction of low to moderate pre-existing astigmatism with excellent outcomes over 1.5 years of follow-up. Besides the successful correction of astigmatism its toric optical design enables a good visual performance which is coupled with a high degree of patient satisfaction.

Post-market study Tor-aA_Ros_Rota (Torica-aA – Rostock, Germany) [6]

The objective of this prospective study, initiated by the manufacturer, was to evaluate the rotational stability, astigmatism correction, visual performance, and patient satisfaction subsequent to the implantation of the Torica-aA IOL. Besides obtaining safety and performance data for “normal” eyes with an axial length (AL) of <25.0 mm (Group A), this study also provides data about the applicability in large eyes with an AL ≥25.0 mm (Group B). These data are especially of clinical interest with regards to the implantation of the Torica-aA in Asian eyes, where large ocular dimensions are quite common.

33 patients (50 eyes) with senile cataract and a mean age of ~67 years were recruited and implanted with the Torica-aA. The data of one patient with two eyes that were assigned to group A were excluded from the analysis as this patient died before the end of the study. Therefore, 23 eyes and 25 eyes were available for analysis in Group A and Group B, respectively. Target refraction was emmetropia for 35 eyes (73%), including all eyes from group A and 12 eyes from group B. The remaining 13 eyes (27%) of group B had a myopic target refraction of -2.5 D. Follow-up visits were scheduled at 1 day, 1 week, 1 month and 4 to 6 months after surgery (referred to as 6-month follow-up visit below).

At the final follow up, the mean absolute deviation of the subjective SE from the target refraction was 0.02 ± 0.52 D in Group A and 0.06 ± 0.48 D in Group B. Mean monocular CDVA was 0.06 ± 0.12 and 0.02 ± 0.07 , respectively. All eyes in both groups achieved a CDVA of 0.3 logMAR or better. Mean monocular UDVA was 0.14 ± 0.13 logMAR in group A and 0.08 ± 0.09 logMAR in group B (not considering eyes with a myopic target refraction).

The absolute rotation of the IOL was assessed at the “end of surgery” (EoS) and at all postoperative follow-up visits. In the early postoperative period, i.e. from EoS to 1-day and to 1-week, average rotation was higher than afterwards. In group A, the mean absolute rotation from EoS to 6-months postoperatively was $2.3 \pm 2.2^\circ$ with a maximum of 8° rotation in one eye. In group B, the value was $3.2 \pm 6.5^\circ$ with three maximum outliers of 30° , 14° and 10° rotation. Nevertheless, the outliers achieved excellent visual outcomes (uncorrected ≤ 0.22 logMAR, corrected 0.0 logMAR). There was no statistical difference between group A and group B regarding the mean absolute rotation from EoS to 6 months postoperatively. The Torica-aA fulfilled the ISO 11979-7 acceptance criteria for IOL rotation with total absolute IOL rotation of $\leq 5^\circ$ in 92% of eyes ($n=44/48$), $<10^\circ$ in 94% of eyes ($n=45/48$) and $<20^\circ$ in 98% of eyes ($n=47/48$) combined for group A and group B. The ISO 11979-7 acceptance criteria for IOL rotation are defined as a maximum of 90% for a rotation $<10^\circ$ and a maximum of 95% for a rotation $<20^\circ$.

Preoperative astigmatism was significantly reduced 6 months postoperatively, in group A from 2.26 ± 1.32 D to -0.72 ± 0.49 D ($p < 0.000$) and in group B from -1.98 ± 1.42 D to -0.65 ± 0.37 D ($p < 0.000$). The evaluation of the astigmatic power vectors (J0, J45) showed a significant reduction of the J0 vector (group A: $p=0.038$; group B: $p=0.037$) between the preoperative visit (corneal keratometric astigmatism) and the 6-month follow-up (refractive astigmatism). The preoperative magnitude of the J45 vector was comparably low and its postoperative reduction did not reach statistical significance in both groups.

No serious adverse events occurred during the study. A minor intraoperative complication was observed when the haptics of one IOL broke off during release from the injector, likely due to a user error. Four cases of transient cystoid macular edema were observed and successfully treated. Nd:YAG laser treatment due to posterior capsule opacification (PCO) was required for only 2 eyes across both groups during the complete follow-up period.

Patient-reported subjective satisfaction and experience of dysphotopsia (halos or glare) were assessed using a questionnaire. All patients were “highly satisfied” or “satisfied” with their vision and would choose the same IOL again. Most patients never experienced dysphotopsia (halos or glare) during the day or at night.

In conclusion, the results from the Tor-aA_Ros_Rota study confirmed that Torica-aA implantation is a safe and effective procedure for the treatment of aphakia and the correction of moderate astigmatism with good visual results and a good safety profile in terms of IOL rotational stability and complication rate. Furthermore, the data show that the implantation is also effective for long eyes with an AL ≥ 25.0 mm. This eye condition is often seen in Asian eyes and is thus of clinical relevance. The size of the data set was too small to analyze correlations, but the highest outliers in terms of rotation occurred in the AL ≥ 25 mm group, which could indicate a possible influence of AL in certain cases.

5.3.2. Literature review

The 18 articles identified through a systematic literature review are of various levels of usefulness to assess the safety and performance of the devices of the Monofocal Aspira-aA Family [7-24].

In 16 articles, a total of 1,716 eyes were implanted with the Aspira-aA or Aspira-aAY, of which 1089 eyes were evaluated in a retrospective collection of practice data [20]. Patients were followed over periods of >2 months and up to 1 year postoperatively. Overall, the data support a very good clinical performance of both IOLs and indicate a high degree of safety, although the most follow-up periods reported here are too short to exclude adverse effects that may occur over a long term (>1 year). When compared to an aberration-neutral or aberration-correcting monofocal IOL (Akreos Adapt Advanced or Tecnis ZCB00) [8, 11] or to two multifocal IOLs (Oculentis Mplus and LS-313 MF30) [12, 18], the aberration-free Aspira-aA displays a distance visual performance which is equal to, or even better to other IOLs. In addition, total and internal high-order aberrations were reported to be significantly lower in patients implanted with the Aspira-aA compared to the ones from the multifocal group, resulting in a better objective visual quality in the Aspira-aA patients. In comparison to another aberration-neutral monofocal IOL, the total, coma, spherical and IOL aberrations were comparable [8]. One publication compared the Aspira-aA to the HumanOptics Aspira-aXA, a hydrophilic acrylic IOL with an enlarged optic [21]. In direct comparison the Aspira-aXA showed a reduced frequency and extent of dysphotopsias. However, the overall frequency and extent of dysphotopsias decreased over time resulting in a general high patient satisfaction for both IOLs. Even when implanted in patients with retinal comorbidities either in a combined cataract and PPV surgery (called: phacovitrectomy) or in consecutive surgeries, the Aspira-aA showed a good operative and visual recovery [17, 22]. Good clinical performance and safety were also achieved when implanted in the ciliary sulcus (off-label use) of patients with PPV [17] as well as when combined with a sulcus-fixated multifocal add-on lens [7, 9]. One large-scale collection of real-world data (1089 eyes) revealed that the distance visual performance of the Aspira-aAY is comparable to the current gold-standard IOLs on the market [20]. Moreover this article reported a favourable clinical safety profile of the Aspira-aAY, with secondary cataract (PCO) occurring in only approx. 2.5% of cases, which was comparable to or even lower than the rates seen with other gold-standard IOLs.

Two publications dealt with the implantation of the standard-sized Aspira-aA instead of a custom-made device into nanophthalmic eyes [10, 15]. Here, a relatively high risk of intraoperative IOL cracks/breakage during implantation was reported [10], which was presumably due to the difficulties to inject an IOL with a bulky optic (large dioptric powers used: +39 to +58 D [10, 15]). As both reports were based on a very small number of subjects (5 eyes/3 patients and 2 eyes/1 patients), these results do not question the safety of the device. Moreover, it should be emphasized that the overall results were satisfactory, considering the special characteristics of nanophthalmic eyes, as manifest refraction improved greatly in all but one eye [10, 15]. In addition, no intra- or postoperative complications and a stable IOP were noted in the case report [15]. In two publications, 46 eyes were implanted with the Aspira-aAY in combination with the HumanOptics Artificial Iris [16, 19]. The results revealed an improvement in contrast sensitivity, CDVA and patient satisfaction, which is likely a combined effect of iris repair and IOL implantation. Taken together, the results indicate that the Aspira-aAY is safe and effective when implanted along with an iris prosthesis.

Overall, the results clearly demonstrate the safety and good clinical performance, even in patients with comorbidities that lead to challenging demands on the device under consideration.

Regarding the Torica-aA/-aAY two articles (one clinical trial, one case report; 36 eyes/patients in total) provide evidence for the high rotational stability over a period of up to 3 months, thus

confirming the findings made in the two post-market studies Asp-aA_Wie-Rota with the Aspira-aA and the Tor-aA_Lin_Rota with the Torica-aA. Furthermore, the side-by-side comparison with the hydrophobic IOL AcrySof IQ Toric [14] showed that the Torica-aAY was on a par with this well-established device and gold standard lens in terms of rotational stability. No intraoperative complications occurred in any of the cases. However, postoperative rotation which required repositioning was reported in two cases, in one likely caused by premature Nd: YAG laser treatment [13]. The ability to correct astigmatism and to provide good visual acuity was confirmed in the case report. In conclusion, the results clearly support the safety of the device under consideration and provide limited support (since just from a single case) for its performance.

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 Monofocal Aspira-aA Family 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 distance visual acuity and the reduction of pre-existing astigmatism for the toric models. Key safety indicators are the rate of complications and, in the case of the toric IOLs, the rate of IOL rotations.

PERFORMANCE ANALYSIS

Based on the results of the post-market studies for the Monofocal Aspira-aA Family (Table 1), a performance analysis was performed in accordance with the ISO 11979-7:2018-08. This analysis included all available eyes during a period ranging from 2 months to 3 years post-operatively. **Key performance CDVA outcomes are presented in Table 2.** All healthy eyes, except one at the 3-month follow-up of study Asp-aXA_Ora_ND, achieved a CDVA of 0.3 logMAR or better. Even among subjects with pseudoexfoliation syndrome (PEX; study Asp-aA_Lub_PEX), 94% and 93.4% of eyes achieved 0.3 logMAR or better at 3 months and 1 year postoperatively, respectively, matching the primary safety and performance endpoints (SPE) rates. Thus, the acceptance criterion, which is based on the SPE rates defined in ISO 11979-7:2018-08 for posterior-chamber lenses (92.5% overall), was met in every single study.

Similar findings regarding monocular CDVA in healthy eyes have been reported in the literature [8, 11, 13, 18] (based on mean and standard deviation since the percentage of eyes reaching 0.3 logMAR has not been reported).

The studies also indicate that the visual performance (even colour perception) was not affected by the presence of a blue-light filter (Aspira-aA vs. Aspira-aAY; post-market study Asp-aA_Erl_VA). Moreover, the visual performance of the polished and non-polished variant was similar, although the latter slightly outperformed the former in terms of contrast sensitivity. The level of patient satisfaction was overall high and the contrast sensitivity was good in all studies, in which such data were collected.

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

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:
		Aspira-aA/-aAY	
		98.4% [-0.18 to 0.40] (n=63) at 3-month 100% [-0.18 to 0.22] (n=62) at 1-year 100% [-0.18 to 0.30] (n=58) at 3-year	Asp-aXA_Ora_ND
		100% [0.00 to 0.30] (n=18) at 2-month	Asp-aA_Hal_Rota
		100% [-0.10 to 0.10] (n=28) at 3-month 100% [-0.10 to 0.10] (n=26) at 2-year	Asp-aA_Gla_Poli Polished Aspira-aA
		100% [-0.10 to 0.10] (n=31) at 3-month 100% [-0.10 to 0.10] (n=29) at 2-year	Non-polished Aspira-aA
		100% [-0.20 to 0.30] (n=70) at 3-month 98.5% [-0.20 to 1.0] (n=67) at 1-year	Asp-aA_Lub_PEX Non-PEX (healthy) patients
		94% [-0.20 to 0.90] (n=67) at 3-month 93.4% [-0.20 to 0.9] (n=61) at 1-year	PEX patients
		100% [0.00 to 0.22] (n=19) at 3-month 100% [-0.08 to 0.20] (n=19) at 1-year	Asp-aA_Erl_VA Aspira-aA
		100% [-0.08 to 0.10] (n=28) at 3-month 100% [-0.08 to 0.22] (n=19) at 1-year	Aspira-aAY
		100% [-0.10 to 0.10] (n=26) at 3-month 100% [-0.10 to 0.10] (n=26) at 1-year	Inv-aA_Gla_SA
		Torica-aA/-aAY	
		100% [-0.20 to 0.22] (n=40) at 3-month 97.4% [-0.28 to 0.36] (n=39) at 1.5-year	Tor-aA_Lin_Rota
		100% [-0.10 to 0.22] (n=50) at 1-month	Tor-aA_Ros_Rota AL <25.0 mm (min 21.6 mm)

		100% [0.00 to 0.20] (n=50) at 1-month	AL $\geq$ 25.0 mm (max 28.1 mm)

Regarding the performance endpoint “reduction of pre-existing astigmatism”, mean (absolute) astigmatism in the post-market study Tor-aA_Lin_Rota was reduced from $1.62 \text{ D} \pm 0.39$ (topographic measurement) preoperatively to $0.56 \pm 0.34 \text{ D}$ (refractive measurement) 6 months after surgery. Results were similar 1.5 years postoperatively. Vector analysis showed a significant reduction in magnitude of the J0 vector after surgery ($p < 0.0001$) with a mean absolute change in astigmatism of $0.77 \pm 0.35 \text{ D}$. The mean J45 vector did not change significantly from preoperative values, which can be explained by very low preoperative values. Similarly, in the study Tor-aA_Ros_Rota [6], the J0 vector was significantly reduced at 6 months postoperatively, while the postoperative reduction of the J45 vector (starting from comparably low preoperative values) did not reach statistical significance. In addition, the results from this study showed that the correction of astigmatism was similar irrespective of whether the IOL was implanted in eyes with an AL $< 25.0 \text{ mm}$ or an AL $\geq 25.0 \text{ mm}$. A reduction of the refractive astigmatism subsequent to the implantation of the Torica-aA has also been demonstrated in a case report by Kaindlstorfer et al. [13] (from 3.75 D preoperatively to 0.25 D at one week after surgery). These data are confirmed by results with the related model ToricaDiff-aA (same toric surface design as Torica-aA but additionally multifocal properties), where residual refractive astigmatism was significantly reduced from preoperative values (post-market study TDI-aA_Hal_VA; data not shown). In conclusion, the above findings show that pre-existing regular, stable corneal astigmatism can be corrected with the Torica-aA/-aAY as intended by the manufacturer.

The scientific publications regarding Aspira-aA/-aAY add the following information. In a randomized controlled trial [11] the aberration-free lens Aspira-aA under consideration was compared to a popular aberration-correcting monofocal IOL (Tecnis ZCB00). The results indicate that the Aspira-aA achieved an at least equal visual performance compared to the Tecnis IOL. Although the measurements of optical quality were slightly in favor of the aberration-correcting IOL at large pupil sizes, the Aspira-aA outperformed the other lens in terms of contrast sensitivity at high spatial frequencies. This was the case even under mesopic conditions, i.e. with dilated pupil, where spherical aberrations should have the strongest effect. When the aberration-free Aspira-aA was compared to another aberration-free monofocal IOL (Akreos Adapt Advanced), both IOLs performed well, with no differences in visual performance in terms of distance visual acuity as well as total, coma, spherical and IOL aberrations [8]. In two studies, the monofocal Aspira-aA was compared to multifocal IOLs (Mplus LS MF30 and LS-313) [12, 18] and achieved an UDVA that was comparable to the multifocal IOLs. One large-scale collection of real-world data confirmed the good performance of the Aspira-aA in a large number of eyes (1,089), with UDVA values comparable to competitors on the market, including the gold standard lenses from Alcon, Rayner and Hoya [20]. Two publications [7, 9] demonstrate furthermore that the Aspira-aA can be successfully combined with a sulcus-fixated multifocal add-on lens (mean/median UDVA $\leq 0.1 \text{ logMAR}$), albeit implanting a single capsular-bag multifocal IOL instead appears as a more straightforward choice today. Several publications report on the outcome of Aspira-aA/-aAY implantation in eyes with certain ocular pathologies (nanophthalmus, PPV or aniridia) [10, 15-17, 19, 22], sometimes implanting the IOL outside of the capsular bag (off-label use). Although the visual capacity of those eyes is often limited, the publications showed that a CDVA of 0.0 logMAR can be reached in principle.

In the case of the Torica-aA, a case report [13] confirmed the highly satisfying results in terms of visual performance. Although focusing on a postoperative complication (IOL rotation caused Nd:YAG capsulotomy two weeks after implantation in the absence of posterior capsule opacification), the early postoperative data demonstrated good visual acuity (UDVA: 0.0

logMAR, CDVA: -0.1 logMAR), good refraction (-2.50 D, as targeted) and a low residual refractive astigmatism (-0.25 D).

Taken together, these data show that the Monofocal Aspira-aA Family fulfil the pre-defined acceptance criteria and achieve 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 (including toric IOLs = TIOLs) 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 Monofocal Aspira-aA Family lenses, 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 Monofocal Aspira-aA Family (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.**

In terms of rotational stability, data analysis showed that the Monofocal Aspira-aA Family IOL platform meets the safety requirements as described in DIN EN ISO 11979-7:2018-08 (Table 4).

Table 3: Calculation of complication rates according to DIN EN ISO 11979-7:2018-08 [25]

Endpoint	Acceptance criterion (SPE rate) %	Threshold rate % for n = 100	Threshold rate % for n = 300	Clinical outcomes % for n = 458	Data source
Cumulative					<u>Post-market studies Monofocal Aspira-aA Family (n = 458 eyes):</u> <u>Aspira-aA/-aAY (n = 370)</u> Asp-aA_Erl_VA Asp-aA_Hal_Rota Inv-aA_Gla_SA Asp-aA_Gla_Poli Asp-aA_Lub_PEX Asp-aXA_Ora_ND <u>Torica-aA/-aAY (n = 88)</u> Tor-aA_Lin_Rota Tor-aA_Ros_Rota
Cystoid macular oedema (CME)	3.0	8.9	6.0	1.75	
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	0.44*	
Pupillary block	0.1	3.0	1.0	0.00	
Retinal detachment	0.3	3.0	1.8	0.66*	
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 (CME)	0.5	4.2	2.2	0.22	
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 higher than SPE rate (threshold for a study with n=300 is not exceeded)

Table 4: Calculation of rotational stability according to DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Endpoint	Acceptance criterion %	Clinical outcomes % for n = 140 analyzable eyes	Data source
Rotation < 10°	90	95.7	Post-market studies (n = 140): Asp-aA_Wie_Rota Tor-aA_Lin_Rota Tor-aA_Ros_Rota
Rotation < 20°	95	98.6	

Data for mid-term follow-up (1-6 months postoperatively) vs end of surgery (within 24h) are shown.

Regarding complaints related to complications, very few have been reported for the Monofocal Aspira-aA Family lenses and the only type of serious incidents concerned few cases of IOL calcification. In all cases, when an IOL calcification was confirmed, it appeared to be caused by secondary calcification due to environmental circumstances, i.e. they were not related to the IOL itself.

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.

In summary, one can conclude that the devices under consideration Aspira-aA/-aAY and Torica-aA/-aAY represents the current state of the art and fulfil the pre-defined acceptance criteria and the requirements regarding safety as set out by the MDR Annex I. The devices are safe for implantation in the capsular bag for the visual correction of aphakia (and corneal astigmatism), and no unanticipated risks associated with the IOLs were identified.

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.

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 TIOLs, 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).

Two types of intended clinical benefits can be attributed to the Monofocal Aspira-aA Family IOLs. The patient benefit “**restored vision**” is based on achieving good CDVA after IOL implantation, which has been demonstrated in the previous chapters. Accordingly, in the post-market studies where patient satisfaction was analyzed, most patients reported to be “very satisfied” or “satisfied” with the vision (studies Asp-aA_Erl_VA, Asp-aA_Hal_Rota, Asp-aXA_Ora_ND, Tor-aA_Lin_Rota and Tor-aA_Ros_Rota; range: 77.8% to 100%). In the remaining cases, ocular diseases (e.g. macular edema), not IOL-related, were the likely cause for the lack of high levels of satisfaction.

In the case of TIOLs (Torica-aA/-aAY), the “**effective reduction of pre-existing astigmatism**” can lead to another benefit i.e a reduced dependence on eyeglasses. In line with this, all patients bilaterally implanted with the device in the post-market study Tor-aA_Lin_Rota achieved complete spectacle independence for the targeted vision distance (far or near).

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**, very few complications have been reported for the Monofocal Aspira-aA Family, 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 Monofocal Aspira-aA Family is not required. However, device handling errors cannot be completely excluded but appear to occur very rarely. A risk that specifically affects TIOLs

compared to Non-TIOLs is postoperative rotation which might sometimes necessitate a secondary procedure to realign the lens. Currently, the respective data for the devices in question compared favourably to the thresholds set by the applicable standards.

In summary, a large body of evidence proves that the Aspira-aA/-aAY and Torica-aA/-aAY are reliable products and that the remaining risks are well-controlled.

A positive benefits-versus-risks profile can be assigned to the devices under consideration Aspira-aA/-aAY and Torica-aA/-aAY, particularly considering the current knowledge and state of the art in the medical fields concerned. There is sufficient evidence that the intended clinical benefits are achieved. The probable benefits related to restoring vision secondary to cataract extraction outweigh the probable risks for the intended use of the device. The benefits-versus-risks profile of the new Aspira-aA+ and Aspira aAY+ is non-inferior to the equivalent Aspira-aA/-aAY since the risks are the same and the benefits are the same or may be greater.

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

Clinical evidence for the safety and performance of the Monofocal Aspira-aA Family has been based on the manufacturer's own clinical data and literature results, showing that implantation of the IOLs in the capsular bag is a safe treatment for the correction of aphakia and pre-existing astigmatism for the toric version, providing good and stable visual performance as well as high levels of patient satisfaction.

Furthermore, the Aspira-aA/-aAY and Torica-aA/-aAY are well established in the medical field of cataract surgery, and have been successfully marketed for more than 10 years without apparent risks which would have arisen in the course of the PMS activities of the manufacturer. Therefore, we could not identify any unanswered question or uncertainties which should be subject to a future specific PMCF activity for the Monofocal Aspira-aA Family lenses. Nonetheless, as required by the MDR in cases where CE marking is based on product equivalence, HumanOptics will perform a post-market study with the Aspira-aA+ (or Aspira-aAY+) to evaluate its visual performance.

In addition, a user survey is currently being conducted to continuously collect user data referring to safety, performance and usability of HumanOptics products.

6. Possible diagnostic or therapeutic alternatives

Implantation of an IOL is the only well-tolerated treatment available to replace the focusing power of the natural lens after surgical extraction. 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 eyeglasses (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.

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] Kühle M. Comparison of visual function with aspheric yellow, aspheric clear and spherical clear intraocular lenses. *J Emmetropia* 2013;4:123-130.
- [2] Schrecker J, Langenbucher A, Seitz B, Eppig T. First results with a new intraocular lens design for the individual correction of spherical aberration. *J Cataract Refract Surg.* 2018;44(10):1211-1219.
- [3] Rozegnal-Madej A, Zarnowski T. Biocompatibility of acrylic intraocular lenses in eyes with pseudoexfoliation syndrome - Aspira-aA (HumanOptics AG) vs AcrySof SA60AT (Alcon Lab) – one year follow up. 38th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; virtual Session: Pseudophakic IOLs: Monofocal). 2020.
- [4] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Rotational stability and patient satisfaction after implantation of a new toric IOL. *Eur J Ophthalmol.* 2016;26(4):321-327.
- [5] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Long-term rotational stability and visual outcomes of a single-piece hydrophilic acrylic toric IOL: a 1.5-year follow-up. *Int J Ophthalmol.* 2017;10(4):573-578.
- [6] Rusch W, Anwar M, Altas C, Steirat M, Fuchsluger T, Walckling M, et al. Influence Of Axial Length On Rotational Stability And Other Clinical Outcomes After Implantation Of A Hydrophilic Toric Intraocular Lens. 41th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; Session: IOLs and Evaluation Testing). 2023.
- [7] Schrecker J, Blass S, Langenbucher A. Silicone-diffractive versus acrylic-refractive supplementary IOLs: visual performance and manual handling. *J Refract Surg.* 2014;30(1):41-48.
- [8] Rajabi MT, Korouji S, Farjadnia M, Naderan M, Rajabi MB, Khosravi B, et al. Higher order aberration comparison between two aspherical intraocular lenses: MC6125AS and Akreos advanced optics. *Int J Ophthalmol.* 2015;8(3):565-568.
- [9] Liekfeld A, Ehmer A, Schröter U. Visual function and reading speed after bilateral implantation of 2 types of diffractive multifocal intraocular lenses: Add-on versus capsular bag design. *J Cataract Refract Surg.* 2015;41(10):2107-2114.
- [10] Chang JS, Ng JC, Chan VK, Law AK. Cataract Surgery with a New Fluidics Control Phacoemulsification System in Nanophthalmic Eyes. *Case Rep Ophthalmol.* 2016;7(3):218-226.
- [11] Lasta M, Miháltz K, Kovács I, Vécsei-Marlovits PV. Effect of Spherical Aberration on the Optical Quality after Implantation of Two Different Aspherical Intraocular Lenses. *J Ophthalmol.* 2017;2017:8039719.
- [12] Liu S-Y, Yang X. Visual outcome with the Oculentis Mplus intraocular lens. *Int Eye Sci.* 2017;17(11):2134-2136.
- [13] Kaindlstorfer C, Kneifl M, Reinelt P, Schönherr U. Rotation of a toric intraocular lens from neodymium:YAG laser posterior capsulotomy. *J Cataract Refract Surg.* 2018;44(4):510-511.
- [14] Shukhaiev SV, Ulitina AY, Shukhaeva EN. Comparative evaluation of rotational stability of hydrophobic (AcrySof IQ Toric) and hydrophilic (Torica-aAY) toric IOLs (Russian full-text; English abstract and translation available). *Point of View East – West.* 2019;1:16-19.
- [15] Naujokaitis T, Scharf D, Baur I, Khoramnia R, Auffarth GU. Bilateral implantation of +56 and +58 diopter custom-made intraocular lenses in patient with extreme nanophthalmos. *Am J Ophthalmol Case Rep.* 2020;20:100963.
- [16] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol.* 2020;20(1):370.

- [17] Sun Y, Zhang Z, Wei Y, Chi W, Zhang S. Intraocular Lens Fixation Technique Without Corneal Incision in Minimally Invasive Vitrectomized Eyes. *Ophthalmol Ther.* 2022;11(2):729-737.
- [18] Yang J, Hai-Bo C, Ming-Bing Z, Jun Y. Error analysis of visual quality in segmented refractive multifocal intraocular lenses implanted eyes. *International Eye Science.* 2022;447-451.
- [19] Mayer CS, Baur ID, Storr J, Khoramnia R. Traumatische Aniridie: Konservativer oder chirurgischer Therapieansatz? *Ophthalmologe.* 2022;119(4):395-399.
- [20] Chuprov AD, Startseva MI, Original, Чупров А, Старцева М. Comparative analysis of clinical and economic efficiency in implantation of various IOL models; Original Сравнительный анализ клинико-экономической эффективности при имплантации различных моделей ИОЛ. *Journal "Medicine"; Original Журнал «Медицина»* №. 2022;2:1.
- [21] 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.
- [22] Liu X, Shao Y, Lin H, Liu C, Shen J, Zhang L, et al. Corneal densitometry: an innovative method to quantitatively evaluate corneal changes after phacovitrectomy. *BMC Ophthalmol.* 2023;23.
- [23] Ma Y, Liu D, Lv X, Lin T. Study of wavefront aberration after multi-focal intraocular lens implantation. *International Journal of Frontiers in Medicine.* 2024;6(5).
- [24] Wlaź A, Kustra A, Aung T, Żarnowski T. Evaluation of changes of anterior segment parameters in patients with pseudoexfoliation syndrome after cataract surgery using anterior segment optical coherence tomography. *Sci Rep.* 2024;14(1):8279.
- [25] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia

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.

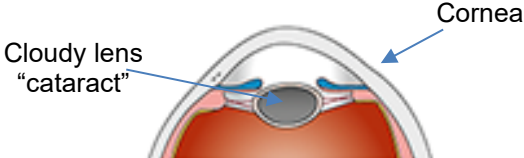
The SSCP is not intended to give general advice on the treatment of a medical condition. Please contact your ophthalmologist in case you have questions about your medical condition or about the use of the device in your situation. This SSCP is not intended to replace an Implant card or the Instructions 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-aA • Aspira-aAY • Aspira-aA+ • Aspira-aAY+ • Torica-aA • Torica-aAY (collectively referred to as “Monofocal Aspira-aA Family”)
Manufacturer’s name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Germany
Basic UDI-DI(s)	• Aspira-aA/-aAY and Aspira-aA+/-aAY+: 04049154_PC_M2_H2_O2_BU • Torica-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O3_BX
Year when the first certificate (CE) was issued covering the device	• Aspira-aA/-aAY: 2007 • Torica-aA/-aAY: 2012 • Aspira-aA+/-aAY+: Not applicable at this stage, as the product has been submitted for CE-marking.

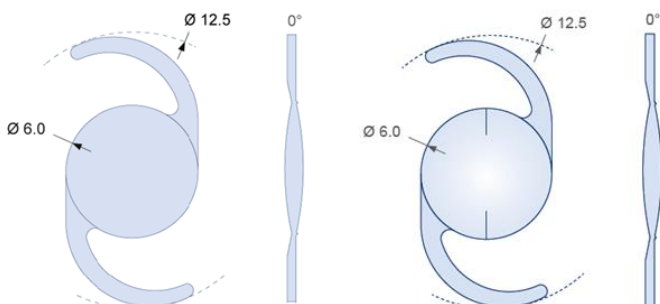
2. Intended use of the device

Intended purpose	The device is a tiny intraocular lens (IOL) intended to be implanted in the capsular bag ² 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. Depending on your eye anatomy, lifestyle 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-aA/-aAY, Aspira-aA+/-aAY+ and Torica-aA/-aAY are tiny artificial lenses made of plastic, called intraocular lenses (IOLs), which are implanted into the eye to replace the natural lens. They are designed to give you a clear view at a fixed distance (usually far distance), but the Aspira-aA+/-aAY+ may also help you see more clearly at intermediate distances (see section 3 “mode of action/operation principle”). The Torica-aA/-aAY is designed like the Aspira-aA/-aAY but can additionally reduce or eliminate corneal astigmatism (see section 3). In most cases, the IOL will be used to replace the clouded lens (cataract) of a person. If lens opacity increases, surgery is the only treatment available to restore good vision. Currently, no alternative or drug therapies are available. The IOLs have a diameter of just a few millimeters 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.

² **Capsular bag:** The capsule which the natural lens sits in.

	The IOLs are available in colourless or yellow versions. The yellow variant (with “-Y”) absorbs a portion of the blue light, which may help protect the retina³ over the long term.  Schematic lateral and frontal view of the Aspira-aA (left) and Torica-aA (right). The dimensions are given in mm.
Mode of action / operating principle	The device is a static refractive lens substituting the natural crystalline lens. It focuses incoming light onto the retina. Your doctor may also having you diagnosed with corneal astigmatism (irregular curvature of the cornea). Astigmatism is not a disease and relatively common: about 20% of cataract patients have moderate to severe astigmatism, which can cause blurred or distorted vision. A good option to reduce or eliminate your corneal astigmatism is a toric IOL such as the Torica-aA/-aAY.
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 to patients

³ **Retina:** The innermost, light-sensitive layer of tissue of the eye that transmits that information to the brain via the optic nerve

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-aA/-aAY, Aspira-aA+/-aAY+ and Torica-aA/-aAY 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 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-aA/-aAY, Aspira-aA+/-aAY+ and Torica-aA/-aAY have been sold on the market.

	In July 2024, HumanOptics issued a Field Safety Notice (FSN)⁴ 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.

⁴ A field safety notice (FSN) is an important means of communicating safety-related information to users.

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 or packages 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.

The safety and good performance of the Monofocal Aspira-aA Family has been shown *via* the results of several clinical studies and scientific articles. The implantation of the IOLs in the capsular bag is a safe treatment to restore vision after cataract surgery resulting in high levels of patient satisfaction. The Aspira-aA/-aAY and Torica-aA/-aAY are well established in the medical field of cataract surgery, and have been successfully marketed for more than 10 years without safety concerns. The newer model Aspira-aA+/-aAY+ is almost the same as the Aspira-aA/-aAY, so no clinical data had to be collected before the CE marking. Although it is thought of as a slightly improved version, it does not cause any extra risks.

In summary, the Aspira-aA/-aAY, Aspira-aA+/-aAY+ and Torica-aA/-aAY perform well in terms of visual acuity, astigmatism correction for the toric model, patient satisfaction and safety. The clinical outcomes are good and comparable to other modern IOLs on the market. The lenses show to be a safe and effective option for the surgical treatment of cataract.

5.3. Safety

The implantation of the CE-marked Aspira-aA/-aAY, Aspira-aA+/-aAY+ and Torica-aA/-aAY IOLs considerably improve 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 devices is very positive. The current clinical data are sufficient to demonstrate the performance and safety of the Monofocal Aspira-aA Family and therefore no future post-market studies are required.

The manufacturer continuously analyses complaints, other market feedback and new scientific publications. The results of these activities have been favorable. This further supports the safety of the devices, besides the other data which were evaluated for the CE marking.

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. As mentioned earlier, 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.

7. Suggested training for users

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

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Monofocal Aspira-aA Family

SSCP-Referenznummer: P034

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

Monofocal Aspira-aA Family	1
Teil 1 – SSCP für medizinisches Fachpersonal	3
1. Geräteidentifizierung und allgemeine Informationen	3
2. Verwendungszweck des Produkts	4
3. Produktbeschreibung	4
4. Risiken und Warnhinweise	7
5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)	9
5.1. Zusammenfassung der klinischen Daten zu einem gleichwertigen Produkt	9
5.2. Zusammenfassung der klinischen Daten aus durchgeführten Untersuchungen des Produkts vor der CE-Kennzeichnung	9
5.3. Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen	9
5.4. Gesamtzusammenfassung der klinischen Leistungsfähigkeit und Sicherheit	21
5.5. Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung	28
6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen	28
7. Empfohlenes Profil und Schulung für Anwender	28
8. Verweis auf angewandte harmonisierte Normen und CS	29
9. Referenzen	30
Teil 2 – SSCP für Patienten	32
10. Geräteidentifikation und allgemeine Informationen	32
11. Verwendungszweck des Produkts	32
12. Produktbeschreibung	33
13. Risiken und Warnhinweise	37
14. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen	38
14.1. Klinischer Hintergrund des Produkts	38
14.2. Die klinische Evidenz für die CE-Kennzeichnung	39
14.3. Sicherheit	39
15. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen	39
16. Empfohlene Schulung für Anwender	40

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

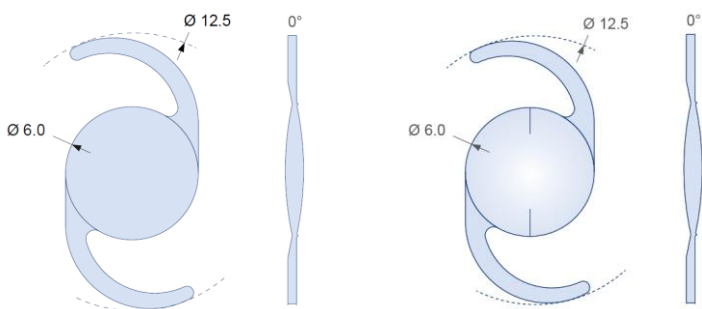
Handelsname(n) des Produkts	- Aspira-aA (früherer alternativer Name: MC 6125 AS) - Aspira-aAY (früherer alternativer Name: MC 6125 AS-Y) - Torica-aA (früherer Name: MC 6125 T) - Torica-aAY (früherer Name: MC 6125 T-Y) (zusammenfassend als „Monofocal Aspira-aA Family“ bezeichnet)
Grundlegende UDI-DI(s)	- Aspira-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O2_BU - Torica-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O3_BX
CND/EMDN-Code(s):	- Aspira-aA/-aAY: P030102090202 (Intraokularlinsen, APHAKISCH, MONOFOKAL, ASPHERISCH, HYDROPHILES ACRYL) - Torica-aA/-aAY: P030102090302 (Intraokularlinsen, aphakisch, monofokal, torisch, hydrophiles Acryl)
Geräteklasse	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Jahr, in dem die erste Konformitätserklärung (CE) für das Gerät ausgestellt wurde	- Aspira-aA/-aAY: 2007 - Torica-aA/-aAY: 2012

2. Verwendungszweck des Produkts

Verwendungszweck	Die Produkte sind zur Implantation in den Kapselsack als Ersatz für die natürliche Linse bestimmt.
Vorgesehene Anwender	Die Produkte müssen 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. Darüber hinaus sind torische IOLs (Torica-aA/-aAY) zur Korrektur eines vorbestehenden regelmäßigen, stabilen Hornhautastigmatismus 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. Produktbeschreibung

Kurzbeschreibung der Produkte	Einteilige, asphärische, aberrationsfreie, monofokale Hinterkammer-Intraokularlinsen (IOLs) mit C-Loop-Haptiken und einer 360°-Linsenepithelzellbarriere auf der hinteren Linsenoberfläche. Die torischen Versionen sind zusätzlich mit einem torischen vorderen Linsenoberflächen us (Astigmatismuskorrektur) ausgestattet.
Beschreibung der Produkte	Aspira-aA/-aAY und Torica-aA/-aAY sind faltbare, einteilige Hinterkammer-IOLs mit nicht abgewinkelten C-Loop-Haptiken und einer monofokalen, asphärischen (aberrationsfreien/neutralen) Optik. Die torischen Torica-aA/-aAY verfügen zusätzlich über Markierungen am Rand der vorderen Oberfläche, die die Achse des Pluszylinders angeben. Die IOLs haben einen Gesamtdurchmesser von 12,5 mm und einen optischen Durchmesser von 6,0 mm. Die IOLs bestehen aus einem hydrophilen Acryl-Copolymer mit UV-Absorber, einem Wassergehalt von 26 % bei 35 °C und einem Brechungsindex von 1,46. Die gelben Varianten (mit „Y“) enthalten zusätzlich einen Blaulichtfilter, der den hochenergetischen Anteil des Blaulichts zwischen 400 und 500 nm absorbiert. Die hintere Oberfläche der Optik verfügt über eine 360°-Linsenzellbarriere (LEC-Barriere), die der Migration der

	Linse nellen entgegenwirken und dadurch die Häufigkeit von hinterer Kapseltrübung (PCO) verringern soll. Für die Aspira-aA/-aAY reicht der Dioptrienbereich von -20,0 D bis +60,0 D. Für die Torica-aA/-aAY reicht der Dioptrienbereich von sphärischen Äquivalenten zwischen -20,0 D und +60,0 D sowie Zylindern zwischen +1,0 D und +30,0 D (max. Gesamtstärke pro Meridian: $\geq -20,5$ D und $\leq +60,5$ D).  Schematische Seiten- und Frontalansicht der Aspira-aA (links) und der Torica-aA (rechts). Die IOLs sind auch in gelb erhältlich (Aspira-aAY und Torica-aAY). Die Maße sind in mm angegeben.
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 optische Design zielt darauf ab, im Vergleich zu einem sphärischen Design eine kontrastreichere Bildgebung zu ermöglichen. Monofokale Intraokularlinsen sorgen für klares Sehen in einem einzigen Fokuspunkt (in der Regel im Fernbereich). Daher sind die meisten Patienten nach der Operation auf eine Brille angewiesen, um das Sehen im Nah- und Zwischenbereich zu verbessern. Torische IOLs korrigieren Hornhautastigmatismus. Ihre Funktion lässt sich wie folgt beschreiben: Hornhautastigmatismus bedeutet, dass die vordere und/oder die hintere Hornhautoberfläche nicht rotationssymmetrisch sind. Daher weist eine solche Hornhaut einen Meridian mit der stärksten Brechkraft und einen mit der schwächsten Brechkraft auf, die in der Regel senkrecht zueinander ausgerichtet sind (regelmäßiger Astigmatismus). Aufgrund ihrer torischen vorderen optischen Oberfläche verfügt die Torica-aA/-aAY ebenfalls über Meridiane mit der stärksten und der schwächsten Brechkraft. Diese sind entgegengesetzt zum Hornhauteffekt angeordnet, um den Astigmatismus zu korrigieren.
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, denen ein „Y“ folgt), steht in ständigem Kontakt mit dem Augengewebe.
Sterilisationsverfahren und zulässige Anzahl von Anwendungen	Die Produkte sind steril (dampfsterilisiert) und für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederaufbereitung eines Implantats ist strengstens untersagt.
Vorgängermodelle	Das Vorgängermodell der Aspira-aA/-aAY ist die AS-IOL (auch als MC 5812 AS bezeichnet), eine Linse mit einem optischen Durchmesser von 5,75 mm, einem Gesamtdurchmesser von 12,0 mm und sphärischen Vorder- und Rückflächen.

	Die Torica-aA ist das Ergebnis einer Kombination der Aspira-aA-Plattform und der torischen Optik der früheren Torica-s (auch als MS 6116TU bezeichnet), einer dreiteiligen Hinterkammer-IOL aus einer Silikonoptik und PMMA-Haptiken.
Von diesem Dokument abgedeckte Varianten und/oder Konfigurationen	• Farbe: • Farblos: Produktnamen, die auf „-aA“ enden • Blaufilternd: Produktnamen, die auf „-aAY“ 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) erfolgen. Das getestete Injektorsystem für die Modelle Aspira-aA/-aAY und Torica-aA/-aAY der Compact-Linie ist das Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530) für ein sphärisches Äquivalent (SE) von -20,0 bis 60,0 und einen Zylinder von 1,0 bis 20,0 D (Medice AG, Schweiz). Darüber hinaus ist das Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540) für ein SE von -20,0 bis 25,0 D und der Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510) für ein SE von -20,0 bis 40,0 D für die Aspira-aA/-aAY getestet. Für den Safeloader getestete Injektorsysteme für die Aspira-aA/-aAY sind, je nach Stärke der IOL, das Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540, Rev. C (2v7)) für eine SE von 10,0 bis 25,0 D, das Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510, Rev. C (2v7)) für eine SE von 10,0 bis 30,0 D und das Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530, Rev. C (2v7)) für eine SE von 10,0 bis 30,0 D. Hinweis: Injektoren, die für die Verwendung mit den HumanOptics Safeloader-Produkten vorgesehen sind, verfügen über einen gelben Kolben. Bei Verwendung eines nicht getesteten Injektorsystems zur Implantation von HumanOptics-IOLs der Compact-Reihe muss der Anwender die spezifische Gebrauchsanweisung 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.
Besondere Überlegungen vor der Implantation einer torischen IOL	• The dioptric power of toric IOLs is indicated as "spherical equivalent (SE) and cylinder (cyl)". Please check the label carefully. • Precise biometry, keratometry, topography/tomography and precise lens axis alignment relative to the intended axis are keys to a successful correction of astigmatism. • Eyes with an axial length > 24 mm are more at risk of post-surgery IOL rotation • If possible, posterior corneal astigmatism (tomography) should be considered, especially with astigmatism < 2.0 D.
Weitere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung etwaiger Korrekturmaßnahmen im Rahmen der Feldsicherheitsüberwachung (FSCA einschließlich FSN), falls zutreffend	Seit der Markteinführung der Produkte gab es keine Rückrufe. Im Juli 2024 veröffentlichte HumanOptics eine Feldsicherheitsmitteilung, die alle Produkte 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 FSN 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 der Monofocal Aspira-aA Family 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 die Produkte 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 den Produkten Aspira-aA(Y) und Torica-aA/-aAY initiiert, wie in Tabelle 1 dargestellt. Die Studien/Aktivitäten wurden mit Akronymen gekennzeichnet, die folgende Elemente berücksichtigen: [betroffenes Produkt]_[Stadt]_[primärer Endpunkt].

In 7 vom Hersteller durchgeführten Post-Market-Studien wurden 492 Augen von 377 Patienten mit dem Aspira-aA oder dem Aspira-aAY implantiert. Die über Nachbeobachtungszeiträume von bis zu 3 Jahren gesammelten Ergebnisse zeigen eine sehr niedrige Rate an (meist leichten) Komplikationen und eine gute Sehleistung sowie eine hohe Patientenzufriedenheit. Darüber hinaus deuten die Daten darauf hin, dass das Aspira-aA und das Aspira-aAY eine vergleichbare Sehleistung und Sicherheit aufweisen, was die Sicherheit des Blaulichtfilters bestätigt. Eine weitere klinische Studie zeigte, dass die Aspira-aA sicher bei Augen mit Pseudoexfoliationssyndrom (PEX) eingesetzt werden kann, das bekanntermaßen mit einem erhöhten Komplikationsrisiko einhergeht. Hinsichtlich des Fertigungs- und Veredelungsprozesses zeigte die Aspira-aA sowohl in der polierten als auch in der unpolierten Version eine ähnlich gute Sehleistung. Die unpolierten IOLs mit den schärferen Kanten schnitten jedoch hinsichtlich LEC-Auswachsen, Kapseltrübung und Kontrastempfindlichkeit etwas besser ab als die polierten IOLs. Aufgrund der insgesamt niedrigen Raten klinisch relevanter PCO und des Fehlens anderer Komplikationen in beiden Gruppen belegen diese Ergebnisse dennoch ein hohes Maß an Sicherheit und eine gute Leistung für beide Versionen.

Hinsichtlich der Stabilität der IOL-Plattform zeigen die Ergebnisse von zwei abgeschlossenen Studien und einer laufenden Studie mit 240 Augen von 142 Patienten – eine durchgeführt mit einer Aspira-aA-Version mit torischen Markierungen und zwei mit der Torica-aA – eine gute

Rotationsstabilität der Linse bei der 1-Monats-Zwischenanalyse und der 6-Monats-Nachuntersuchung. Eine der Torica-aA-Studien bestätigte zusätzlich die langfristig (1,5 Jahre) gute Leistung der Linse in Bezug auf Sehschärfe, Astigmatismuskorrektur, Sicherheit und Patientenzufriedenheit.

Einzelheiten zu den Studienergebnissen finden Sie in den folgenden Abschnitten.

Tabelle1 : Überblick über klinische Studien/Aktivitäten mit der Monofocal Aspira-aA Family

Name der Aktivität / Art der Aktivität / Konzeption	Ziel	Status / Zeitplan
Aspira-aA/-aAY		
Asp-aA_Erl_VA Post-Market-Studie RCT	Vergleichsstudie zur Bestätigung der langfristigen (1-Jahres-)Leistung und Sicherheit von Aspira-aA und Aspira-aAY im Vergleich zu AS nach Implantation bei Kataraktpatienten. Bewertung des patientenbezogenen Ergebnisses auf der Grundlage der Patientenzufriedenheit.	Abgeschlossen Nachuntersuchung (1 Jahr) abgeschlossen: 2011
Asp-aA_Wie_Rota Post-Market-Studie PSAS	Einarmige Studie zur Bewertung der mittelfristigen (6-monatigen) Rotationsstabilität des Aspira-aA (früherer Name: MC 6125 AS) nach Implantation bei Kataraktpatienten.	Abgeschlossen Nachuntersuchung (6 Monate) abgeschlossen: 2011
Asp-aA_Hal_Rota Post-Market-Studie PNCS	Vergleichsstudie zur Bewertung der mittelfristigen (8–10 Wochen) Stabilität im Beutel und der Sehleistung von zwei monofokalen Einteil-IOLs mit unterschiedlichen Haptikdesigns (Aspira-aA und Aspira-aQA).	Abgeschlossen FU (8–10 Wochen) abgeschlossen: 2014
Inv-aA_Gla_SA Post-Market-Studie RCT	Vergleichsstudie zur Bewertung der Sehleistung und Sicherheit einer neuen, individuell angefertigten asphärischen Intraokularlinse (Invidia-aA) im Vergleich zur Standard-Aspira-aA.	Abgeschlossen Nachuntersuchung (3 Monate) abgeschlossen: 2017
Asp-aA_Gla_Poli Post-Market-Studie RCT	Vergleichsstudie zur Bewertung der langfristigen (2-jährigen) Auswirkungen des Trommelpolierens auf die Leistung und Sicherheit des Aspira-aA.	Abgeschlossen FU (2 Jahre) abgeschlossen: 2018
Asp-aA_Lub_PEX Post-Market-Studie PNCS	Vergleichsstudie zur Bewertung der Kapsel- und Uvea-Biokompatibilität (bis zu 1 Jahr) des Aspira-aA bei einer Gruppe von Augen mit Pseudoexfoliationssyndrom (PEX) und zum Vergleich der Ergebnisse mit denen einer Gruppe gesunder Augen.	Abgeschlossen Nachbeobachtung (1 Jahr) abgeschlossen: 2019
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: 2021
Torica-aA/-aAY		
Tor-aA_Lin_Rota Post-Market-Studie PSAS	Zur Bestätigung der langfristigen (1,5-jährigen) Leistungsfähigkeit (einschließlich Astigmatismuskorrektur und Sehergebnisse) und Sicherheit (einschließlich Rotationsstabilität) der Torica-aA nach Implantation bei Kataraktpatienten mit vorbestehendem Astigmatismus.	Abgeschlossen Nachuntersuchung (1,5 Jahre) abgeschlossen: 2015

	Bewertung des patientenbezogenen Ergebnisses auf der Grundlage der Patientenzufriedenheit.	
Tor-aA_Ros_Rota Post-Market-Studie PSAS	Vergleich der Rotationsstabilität der Torica-aA bei Augen mit einer Achsenlänge unterhalb und oberhalb von 25 mm. Weitere Parameter in Bezug auf Sehleistung und Sicherheit werden ebenfalls bewertet. Bewertung des patientenbezogenen Ergebnisses auf der Grundlage der Patientenzufriedenheit.	Laufend Erste Implantation: 06/2021 Abschluss der Nachuntersuchung (4–6 Monate) geplant für Q4/2023 1-Monats-Zwischenbericht als Präsentation verfügbar

FU = Follow-up; RCT = randomisierte kontrollierte Studie; PSAS = prospektive einarmige Studie; PNCS = prospektive nicht-randomisierte Vergleichsstudie; M = Monat

Post-Market-Studie Asp-aA_Erl_VA (Aspira-aA vs. Aspira-aAY vs. AS – Erlangen, Deutschland) [1]

In dieser randomisierten kontrollierten klinischen Studie wurde die Sehleistung von Aspira-aA und Aspira-aAY (sowie von AS) bis zu einem Jahr nach der Operation bewertet. Diese beiden Produktvarianten sind in jeder Hinsicht identisch, mit Ausnahme des in Aspira-aAY enthaltenen Blaulichtfilters. Beide Gruppen zeigten gute Ergebnisse ohne signifikante Unterschiede hinsichtlich der monokularen Fernsehschärfe und der Kontrastempfindlichkeit. Die Daten stimmen zudem mit denen überein, die für andere moderne asphärische hydrophile und hydrophobe monofokale IOLs berichtet wurden. Wie bei monofokalen IOLs mit einer Zielrefraktion von „plano“ zu erwarten war, war die Sehschärfe im Zwischen- und Nahbereich geringer. Bemerkenswert ist, dass der Blaulichtfilter offenbar auch die Farbwahrnehmung unter mesopischen und photopischen Bedingungen nicht beeinflusste. Die Patientenzufriedenheit war in beiden Gruppen hoch (alle Patienten gaben an, „zufrieden“ oder „sehr zufrieden“ zu sein).

Von den 30 operierten Patienten/Augen pro Gruppe konnten 28 bzw. 19 über den gesamten Studienzeitraum hinweg nachbeobachtet werden (Aspira-aAY bzw. Aspira-aA). Abgesehen vom intraoperativen Austausch einer Intraokularlinse aufgrund eines gebrochenen Haptikbügels traten keine intraoperativen Komplikationen auf. In jeder Gruppe benötigte ein Patient eine Nd:YAG-Laserkapsulotomie zur Behandlung einer PCO. Es wurden keine weiteren postoperativen Komplikationen berichtet. Insgesamt belegen die Daten eine gute Sehleistung und Sicherheit sowohl von Aspira-aA als auch von Aspira-aAY, ohne gruppenspezifische Unterschiede. Diese Ergebnisse stehen im Einklang mit anderen klinischen Studien, die insgesamt keinen schlüssigen Nachweis für einen klinisch relevanten Unterschied zwischen blau filternden und farblosen IOLs erbringen konnten.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass das Vorhandensein des gelben Farbstoffs die klinische Leistung und Sicherheit der untersuchten Medizinprodukte nicht beeinträchtigt. Die mit einem Modell erzielten klinischen Ergebnisse können als gültig für beide Varianten (farblos oder gelb) angesehen werden.

Post-Market-Studie Asp-aA_Wie_Rota (Aspira-aA – Wien, Österreich)

Ziel dieser prospektiven einarmigen Studie war es, die Rotationsstabilität und die Vorderkammertiefe der Aspira-aA als IOL-Plattform nach Implantation in den Kapselsack zu bewerten (n = 150 Augen). Eine Stärke dieser klinischen Studie war die Einführung einer objektiven, fotografisch unterstützten Methode zur Messung der IOL-Rotation. Die Nachbeobachtungszeit umfasste einen Zeitraum von 6 Monaten.

Die mittlere IOL-Rotation betrug 6 Monate nach der Operation $3,3^\circ \pm 4,0^\circ$ im Vergleich zum Ausgangszustand 1 Stunde nach der Operation. Die IOL-Rotation lag bei 75,9 % bei $\leq 5^\circ$, bei

94,8 % bei $< 10^\circ$ und bei 98,3 % bei $< 20^\circ$ (wobei ein Auge eine Rotation von mehr als 20° aufwies). Die Studie zeigte außerdem, dass die IOL-Rotation unabhängig von der Achsenlänge oder der anfänglichen Achsenausrichtung war.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Aspira-aA hinsichtlich der Rotationsstabilität sehr gut abschnitt. Da die erzielten Ergebnisse die Akzeptanzkriterien der DIN EN ISO 11979-7:2018-08 übertreffen, wurde die Aspira-aA-Plattform (C-Loop-Haptiken) als geeignet für die Entwicklung einer torischen Variante eingestuft.

Post-Market-Studie Asp-aA_Hal_Rota (Aspira-aA vs. Aspira-aQA – Halle, Deutschland)

Diese prospektive, nicht randomisierte Vergleichsstudie wurde in erster Linie konzipiert, um die Kapselstabilität der Aspira-aA und einer anderen monofokalen IOL (Aspira-aQA; nicht mehr auf dem Markt) zu bewerten und festzustellen, ob sie als Plattformen für die Entwicklung einer maßgeschneiderten IOL geeignet waren. Obwohl dieser primäre Endpunkt nicht untersucht werden konnte (aufgrund unzureichender Mydriasis und schlechter Bildqualität), sind die übrigen Daten für die Beurteilung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Aspira-aA nützlich. 18 von 20 Augen, in die das Implantat eingesetzt wurde, standen bei der letzten Nachuntersuchung 8–10 Wochen nach der Operation zur Verfügung.

Die Ergebnisse bestätigen, dass die Aspira-aA hinsichtlich der Sehschärfe mit einer mittleren monokularen UDVA und CDVA (logMAR) von $0,20 \pm 0,14$ bzw. $0,10 \pm 0,11$ (8–10 Wochen nach der Operation) gute Ergebnisse erzielte.

Die mit Aspira-aA implantierten Augen wiesen eine relativ hohe, aber dennoch akzeptable absolute Abweichung vom Ziel-SE von $0,61 \pm 0,43$ und eine leichte hyperopische Verschiebung auf. Letzterer Befund unterstreicht die Notwendigkeit, dass jeder Chirurg die A-Konstanten des Herstellers für sich selbst optimieren muss. Trotz der oben genannten Refraktionsfehler war die monokulare UDVA nach 8–10 Wochen insgesamt gut (Mittelwert $0,20 \pm 0,14$ logMAR). Zudem wies das Auge mit der schlechtesten UDVA (1,0 logMAR bei Besuch 1 und 0,4 bei Besuch 2) eine extreme Achsenlänge von 31,3 mm auf, was wahrscheinlich ursächlich für die große Abweichung von der Zielrefraktion (1,51 D) war.

Die überwiegende Mehrheit der Patienten (77,8 %) war mit ihrem Sehvermögen zufrieden oder sehr zufrieden. Bei drei Augen wurde jedoch nur eine „geringe“ Zufriedenheit angegeben. Dies lässt sich durch Komplikationen oder Augenerkrankungen (Makulaödem und hintere Glaskörperablösung) erklären, die in diesen Fällen auftraten, und steht höchstwahrscheinlich in keinem Zusammenhang mit der IOL.

Was Komplikationen betrifft, wurde bei zwei Augen, in die die Aspira-aA implantiert wurde, eine leichte PCO beobachtet (11 %). Es muss jedoch betont werden, dass diese Befunde klinisch nicht relevant waren, da keines der Augen eine Nd:YAG-Laserkapsulotomie erforderte. Postoperative, nicht IOL-bedingte Augenkomplikationen (Makulaödem und hintere Glaskörperablösung), die bei 3 von 20 Augen festgestellt wurden, hatten keinen Einfluss auf die Sehleistung.

Zusammenfassend sprechen die Ergebnisse für eine gute Sehleistung der Aspira-aA, obwohl die Anzahl der Augen (20) begrenzt ist. Die Anzahl der beobachteten unerwünschten Ereignisse war ebenfalls gering, doch lassen die geringe Fallzahl und die kurze Nachbeobachtungszeit (bis zu 10 Wochen) keine endgültige Schlussfolgerung zu.

Post-Market-Studie Inv-aA_Gla_SA (Aspira-aA vs. Invidua-aA – Glauchau, Deutschland) [2]

Das Ziel dieser randomisierten kontrollierten Studie „ “ war es, die Sehleistung einer maßgefertigten Aspira-aA-Variante mit individueller Aberrationskorrektur (Invidua-aA) mit der

des standardmäßigen asphärischen, aberrationsfreien Aspira-aA von ansonsten identischem Design zu vergleichen. Da die Analyse der vollständigen Studie noch andauert, werden im Folgenden Zwischenergebnisse für einen Nachbeobachtungszeitraum von 3 Monaten (28 Augen) diskutiert.

Die Aspira-aA erzielte 3 Monate nach der Operation eine sehr gute monokulare UDVA und CDVA mit logMAR-Werten von $0,03 \pm 0,09$ bzw. $-0,01 \pm 0,03$. Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen. Wie bei monofokalen IOLs mit plano-Zielrefraktion zu erwarten war, waren die Sehschärfen im Zwischen- und Nahbereich im Vergleich zur Fernsehschärfe geringer. Die Refraktionsgenauigkeit war bei beiden Linsen insgesamt hoch. Allerdings übertraf die Invidia-aA die Aspira-aA hinsichtlich der Kontrastempfindlichkeit unter photopischen Bedingungen und bei einigen Raumfrequenzen unter mesopischen Bedingungen. Dies spiegelt die erfolgreiche individuelle Kompensation der sphärischen Hornhautaberration bei mit der Invidia-aA behandelten Augen wider. Dennoch lieferte auch die aberrationsfreie Aspira-aA akzeptable Ergebnisse hinsichtlich der Kontrastempfindlichkeit, was die Beobachtungen aus den Post-Market-Studien Asp-aA_Erl_VA, Asp-aA_Gla_Poli und Asp-aXA_Ora_ND bestätigt. Die monokularen Defokussierungskurven waren in beiden Gruppen ähnlich und unterschieden sich nicht signifikant, mit einem Plateau im Bereich von $+0,50$ D bis $-0,50$ D Defokussierung und einer medianen Sehschärfe von $0,00$ logMAR.

Drei Augen (5 %) in der Invidia-aA-Gruppe und ein Auge (4 %) in der Aspira-aA-Gruppe entwickelten eine PCO und erforderten 3 Monate nach der Operation eine Nd:YAG-Laserkapsulotomie. Es wurden keine weiteren unerwünschten Ereignisse berichtet.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Aspira-aA hinsichtlich Sehschärfe und Kontrastempfindlichkeit gute Ergebnisse erzielte und während des derzeit verfügbaren Nachbeobachtungszeitraums von 3 Monaten eine sehr niedrige Komplikationsrate aufwies.

Post-Market-Studie Asp-aA_Gla_Poli (Aspira-aA – Glauchau, Deutschland)

Ziel dieser randomisierten Vergleichsstudie war es zu untersuchen, ob der Unterschied im Veredelungsprozess (trommelpoliert vs. unpoliert) einer ansonsten identischen hydrophilen Acryl-IOL (Aspira-aA) die klinische Leistung und die optische Qualität der Linsen und damit die Sehqualität beeinflussen könnte. Eine Stärke dieser klinischen Studie ist der relativ lange Nachbeobachtungszeitraum (2 Jahre) und die geringe Anzahl an Probanden, die aus der Nachbeobachtung ausgeschieden sind (26 von 29 Augen, in die die polierte Version implantiert wurde, und 29 von 31 Augen, in die die unpolierte Version implantiert wurde, standen bis zur letzten Nachuntersuchung zur Verfügung).

Die Daten zeigen, dass die Aspira-aA in beiden Gruppen hinsichtlich der Sehschärfe zwei Jahre nach der Operation sehr gute Ergebnisse erzielte, mit einer mittleren monokularen UDVA und CDVA von $0,09 \pm 0,12$ logMAR bzw. $0,00 \pm 0,08$ logMAR bei polierten IOLs und $0,06 \pm 0,11$ logMAR bzw. $-0,01 \pm 0,03$ logMAR bei den unpolierten IOLs. Die Sehschärfe im Zwischenbereich (UIVA/CIVA) war etwas geringer, wie bei einer monofokalen IOL bei einer Zielrefraktion von Plano zu erwarten. Insgesamt zeigen die Ergebnisse eine über die Zeit stabile Fernsehschärfe ohne signifikante Unterschiede zwischen den polierten und den nicht polierten IOLs. Darüber hinaus war die absolute Abweichung von der Zielrefraktion in beiden Gruppen gering (Median $0,24$ D ($0,01$ bis $1,03$) für polierte und $0,25$ D ($0,01$ bis $1,74$) für nicht polierte Linsen).

Ein LEC-Auswachsen am Rand der Kapsulorhexis war in dieser Studie trotz anderer veröffentlichter Befunde zu hydrophilen Linsenmaterialien nahezu nicht vorhanden. Selbst nach 2 Jahren traten LEC nur vereinzelt auf, was zu einem mittleren Wert von $0,50$ in der polierten und $0,30$ in der unpolierten Gruppe führte. Es zeigte sich jedoch eine leichte Tendenz zu weniger LEC-Auswachsen bei den unpolierten IOLs (IOLs mit schärferem Rand) als bei den polierten IOLs. Ebenso wies die Gruppe der unpolierten IOLs bei beiden Nachuntersuchungen insgesamt signifikant niedrigere PCO-Werte auf. Diese Ergebnisse stehen im Einklang mit der verfügbaren

Literatur, die berichtet, dass eine scharfe hintere IOL-Kante die Entwicklung von PCO verhindert. Die Inzidenz klinisch relevanter PCO (die eine Nd:YAG-Laserbehandlung erfordern) war jedoch in beiden Gruppen gering (zwei Augen in der polierten und ein Auge in der unpolierten Gruppe). In Übereinstimmung mit den PCO-Werten zeigte die monokulare Untersuchung der Kontrastempfindlichkeit unter photopischen und mesopischen Bedingungen einen Trend zu einer besseren Kontrastempfindlichkeit bei den unpolierten IOLs im Vergleich zu den polierten IOLs. In beiden Gruppen lagen die Werte jedoch überwiegend innerhalb oder oberhalb der altersbedingten Normalbereiche, die mit demselben Gerät gemessen wurden. Hinsichtlich des Streulichts gab es keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen, d. h. der Wegfall des Polierschritts führte nicht zu einer Zunahme des Streulichts. Schließlich waren die mittleren sphärischen und Koma-Aberrationen in beiden Gruppen ähnlich, mit einer mittleren internen Aberration nahe Null, was das aberrationsfreie Design der Aspira-aA bestätigt.

Was Komplikationen betrifft, wurden außer den drei oben erwähnten PCO-Fällen keine unerwünschten Augenereignisse oder andere Komplikationen berichtet.

Zusammenfassend zeigte die Aspira-aA über einen Zeitraum von zwei Jahren sowohl in der polierten als auch in der unpolierten Version eine ähnlich gute Sehleistung. Allerdings schnitten die unpolierten IOLs mit den schärferen Kanten hinsichtlich LEC-Auswachsen, Kapseltrübung und Kontrastempfindlichkeit etwas besser ab als die polierten IOLs. Aufgrund der insgesamt niedrigen Raten klinisch relevanter PCO und des Fehlens anderer Komplikationen in beiden Gruppen belegen diese klinischen Studienergebnisse dennoch ein hohes Maß an Sicherheit und eine gute Leistung für beide Versionen.

Post-Market-Studie Asp-aA_Lub_PEX (Aspira-aA – Lublin, Polen) [3]

Der Hauptzweck dieser vergleichenden prospektiven klinischen Studie bestand darin, die Kapsel- und Uvea-Biokompatibilität der Aspira-aA bei einer Gruppe von Augen mit PEX (Pseudoexfoliationssyndrom) bis zu einem Jahr nach der Operation zu bewerten und die Ergebnisse mit denen einer Gruppe gesunder Augen zu vergleichen. Pro Gruppe wurden 75 bzw. 74 Augen mit dem Implantat versorgt.

Das Aspira-aA schnitt in beiden Gruppen hinsichtlich der monokularen Sehschärfe sehr gut ab, mit einer mittleren UDVA und CDVA 1 Jahr nach der Operation von $0,30 \pm 0,24$ logMAR und $0,02 \pm 0,18$ logMAR für die PEX-Augen sowie $0,16 \pm 0,18$ logMAR und $-0,03 \pm 0,16$ logMAR bei den gesunden Augen. Wie erwartet waren die Ergebnisse in der gesunden Gruppe aufgrund der Augenpathologie der PEX-Augen im Vergleich zur PEX-Gruppe signifikant besser. Die CDVA in der PEX-Gruppe entsprach zudem den in der Literatur für denselben IOL-Typ berichteten Werten. Bei der Nachuntersuchung nach einem Jahr lag die mediane absolute Abweichung von der Zielrefraktion in beiden Gruppen bei etwa 0,5 D, was sich allgemein in besseren CDVA- gegenüber UDVA-Werten widerspiegelt.

Da PEX-Augen eine stärkere Immunreaktion auf IOLs zeigen, wurden sie als Testmodell für die Biokompatibilität von IOLs vorgeschlagen. In dieser Studie waren die Flare-Werte (Entzündungsparameter, der die Proteinmenge im Kammerwasser angibt) in beiden Gruppen insgesamt sehr niedrig, was auf eine hohe Biokompatibilität der Aspira-aA hindeutet. Die Flare-Werte waren bei PEX-Augen 1 Woche und 3 Monate nach der Operation höher als bei gesunden Augen, nach 1 Jahr jedoch geringer. Der Rückgang der Flare-Werte bei PEX-Augen nach 1 Jahr könnte durch die Glaukom-Medikation verursacht worden sein, die bei einem höheren Anteil der Augen in der PEX-Gruppe im Vergleich zur gesunden Gruppe verabreicht wurde (siehe Diskussion im abschließenden klinischen Studienbericht).

Sowohl die ACO- als auch die PCO-Werte stiegen im Laufe der Zeit an. Dennoch waren die PCO-Werte sehr niedrig, wobei alle Mittelwerte unter 1,0 lagen. Die meisten Augen in beiden Gruppen zeigten kein LEC-Wachstum am Rand der Kapsulorhexis. Die PCO-Werte waren tendenziell bei gesunden Augen höher, während die ACO-Werte bei einigen Nachuntersuchungen in der PEX-Gruppe höher waren. Es ist fraglich, ob diese Unterschiede klinisch bedeutsam sind.

Die Kataraktoperation bei PEX-Augen ist aufgrund der schlechten Pupillenerweiterung und der fortschreitenden Zonulinschwäche in der Regel schwierig und ist bekanntermaßen mit einer höheren Anzahl von Komplikationen verbunden (insbesondere postoperative Entzündungen, Kapseltrübung und IOL-Luxation). Dennoch traten während der Studie keine intraoperativen Komplikationen auf, und alle IOLs blieben gut zentriert (subjektive Beurteilung). Postoperativ gab es keine unerwünschten Augenereignisse, abgesehen von einigen erwarteten Fällen von PCO und ACO, die eine Nd:YAG-Laserkapsulotomie erforderten. Ein Jahr nach der Operation erhielten 2 Augen in der PEX-Gruppe und 1 Auge in der gesunden Gruppe diese Behandlung aufgrund von ACO bzw. PCO.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Aspira-aA sowohl in der PEX- als auch in der gesunden Gruppe eine ähnliche Leistung zeigte. Die Ergebnisse ließen keine Bedenken hinsichtlich der Uvea- und Kapselbiokompatibilität erkennen; daher kann die IOL selbst bei Augen mit okulären Komorbiditäten, die ein höheres Risiko für Komplikationen aufweisen, als sicher angesehen werden. In diesem Zusammenhang ist zudem erwähnenswert, dass das für die Herstellung der vorliegenden Linsen verwendete hydrophile Acrylmaterial ActiCryl H26 war, während in den anderen klinischen Studien die ContaFlex-Materialien (CI26 und CI26Y) verwendet wurden.

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

Im Rahmen dieser randomisierten kontrollierten Studie „“ wurde die Sehleistung der Aspira-aXA, einer neuen IOL mit einer 7,0-mm-Optik (n = 66), mit der bewährten Aspira-aA (n = 65) mit einer 6,0-mm-Optik verglichen. Die Nachbeobachtungszeit umfasste den außergewöhnlich langen Zeitraum von 3 Jahren.

Die Ergebnisse zeigen, dass beide IOLs hinsichtlich der monokularen Sehschärfe sehr gut abschnitten und dass es zu keinem postoperativen Zeitpunkt signifikante Unterschiede zwischen den IOL-Gruppen gab; die Werte blieben über die Zeit hinweg relativ konstant. Die Daten stimmen zudem 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 absolute Abweichung von der Zielrefraktion war in der Aspira-aXA-Gruppe etwas geringer als in der Aspira-aA-Gruppe (p = 0,006) mit Medianwerten von 0,36 dpt (0,01 bis 1,60) bzw. 0,60 dpt (0,03 bis 1,81).

In dieser Studie zeigte die monokulare Untersuchung der Kontrastempfindlichkeit, 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 der Lichtphänomene gab es bei den Nachuntersuchungen nach 1 und 3 Jahren keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen hinsichtlich des Auftretens von Halos und der Blendempfindlichkeit. 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) nicht signifikant war (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 beiden Patienten im Laufe der Zeit eine leichte Kapseltrübung auftrat und da bekannt ist, dass negative Dysphotopsie unmittelbar nach einer Kataraktoperation auftreten kann, 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 IOL-bedingten unerwünschten Ereignisse auf, und 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 dem Nd:YAG-Laser war bei keinem Patienten innerhalb des ersten postoperativen Jahres erforderlich. Nach 3 Jahren benötigten nur 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 beide IOLs hinsichtlich Sehschärfe, Kontrastempfindlichkeit und Patientenzufriedenheit während einer langfristigen Nachbeobachtungszeit von 3 Jahren gute Ergebnisse erzielten und sich als sichere und wirksame chirurgische Behandlung für Katarakte erwiesen. Insgesamt gab es keine klinisch relevanten Unterschiede in der Sehfunktion der Patienten, denen entweder die Aspira-aXA- oder die Aspira-aA-IOL implantiert wurde, wobei jedoch ein Trend zu einer höheren Patientenzufriedenheit in der Aspira-aXA-Gruppe zu beobachten war.

Post-Marketing-Studie Tor-aA_Lin_Rota (Torica-aA – Linz, Österreich) [4, 5]

Ziel dieser prospektiven, einarmigen, n Studie „ “ war es, die Rotationsstabilität, die Astigmatismuskorrektur, die Sehergebnisse und die Patientenzufriedenheit nach der Implantation der Torica-aA-IOL im Anschluss an eine Kataraktentfernung zu bewerten. Eine Stärke dieser zweiteiligen klinischen Studie ist der relativ lange Nachbeobachtungszeitraum (1,5 Jahre) sowie die Tatsache, dass alle 26 Patienten (40 Augen) an allen geplanten Terminen teilnahmen.

Die Ergebnisse zeigen, dass die IOL hinsichtlich der monokularen UDVA/UNVA (abhängig von der Zielrefraktion) und der CDVA 6 Monate und 1,5 Jahre nach der Operation sehr gute Ergebnisse erzielt. Die auf Emmetropie eingestellten Augen ($n = 36$) erreichten eine mittlere UDVA von $0,09 \pm 0,12$ logMAR, wobei 94 % der Augen einen Wert von $\leq 0,3$ und 74 % der Augen einen Wert von $\leq 0,1$ aufwiesen. Die drei Augen mit myopischer Zielrefraktion erreichten eine UNVA von $\leq 0,0$ logMAR. Bezüglich der CDVA erreichten 97 % der Augen ($n = 38$) $\leq 0,2$ logMAR (darunter 79 % der Augen mit $\leq 0,0$). Die mediane absolute Abweichung von der Zielrefraktion betrug 0,29 D (Bereich 0,00 bis 1,24) und war somit akzeptabel.

Der mittlere Restastigmatismus betrug $-0,56 \pm 0,34$ D und lag bei 67 % der Augen innerhalb von $\pm 0,5$ D sowie bei 92 % der Augen innerhalb von 1,00 D. Die Vektoranalyse zeigte eine signifikante Verringerung der Größe des J0-Vektors nach der Operation ($p < 0,0001$) mit einer mittleren absoluten Veränderung des Astigmatismus von $0,77 \pm 0,35$ D. Der mittlere J45-Vektor änderte sich gegenüber den präoperativen Werten nicht signifikant, was durch die sehr niedrigen präoperativen Werte erklärt werden kann (nur 11 von 40 Augen wiesen einen schrägen Astigmatismus auf).

Die mittlere IOL-Rotation betrug nach 1,5 Jahren $1,81^\circ \pm 1,87^\circ$. Die IOL-Rotation lag bei 85 % der Augen unter 3° , bei 94 % der Augen bei $\leq 5^\circ$, und keine IOL rotierte um mehr als $7,2^\circ$. Zwischen dem 6-Monats- und dem 1-Jahres-Zeitpunkt war die mittlere IOL-Rotation minimal ($0,84^\circ \pm 0,82^\circ$), wobei die IOL-Rotation bei 96 % der Augen $< 2^\circ$ betrug. Das Ergebnis nach 1,5 Jahren unterschied sich nicht signifikant von dem bei der Untersuchung nach 6 Monaten ($1,99^\circ \pm 1,88^\circ$, $P = 0,58$), was darauf hindeutet, dass die IOL 6 Monate nach der Operation stabil war.

Die überwiegende Mehrheit der Patienten (96,0 %) war mit ihrer Sehkraft zufrieden oder sehr zufrieden, und alle gaben an, dass sie sich erneut für dasselbe Linsenmodell entscheiden würden. Alle Patienten mit beidseitiger Implantation waren vollständig unabhängig von einer Brille für die Fernsicht (Ziel: Emmetropie) oder die Nahsicht (Ziel: Myopie).

Was Komplikationen betrifft, so trat bei einem Fall intraoperativ ein Bruch der IOL-Haptik auf, und die Linse wurde während der Operation ersetzt. Postoperativ entwickelte ein Auge eines Patienten mit beidseitiger IOL-Implantation zwischen dem 6-Monats- und dem 1,5-Jahres-Zeitraum eine schwere Netzhautablösung, was zu einer signifikanten Abnahme der Sehschärfe führte. Zwei Patienten berichteten über gelegentliche Halos bei Nacht (jedoch nicht tagsüber), wobei die Beschwerden als sehr leicht oder mäßig eingestuft wurden. Ein Patient berichtete über seltenes Blenden tagsüber und bewertete diese Beschwerden als sehr leicht. Keines der Augen erforderte im Verlauf der Studie eine Nd:YAG-Laser-Kapsulotomie (aufgrund von PCO) oder eine sekundäre IOL-Repositionierung (aufgrund von IOL-Rotation).

Zusammenfassend zeigen die Ergebnisse dieser klinischen Studie, dass die Implantation der Torica-aA ein sicheres und wirksames Verfahren zur Behandlung von Aphakie und zur Korrektur von leichtem bis mäßigem vorbestehendem Astigmatismus mit hervorragenden Ergebnissen über einen Nachbeobachtungszeitraum von 1,5 Jahren darstellt. Neben der erfolgreichen Korrektur des Astigmatismus ermöglicht ihr torisches optisches Design eine gute Sehleistung, die mit einer hohen Patientenzufriedenheit einhergeht .

Post-Market-Studie Tor-aA_Ros_Rota (Torica-aA – Rostock, Deutschland) [6]

Ziel dieser vom Hersteller initiierten prospektiven Studie war es, die Rotationsstabilität, die Astigmatismuskorrektur, die Sehleistung und die Patientenzufriedenheit nach der Implantation der Torica-aA-IOL zu bewerten. Neben der Erfassung von Sicherheits- und Leistungsdaten für „normale“ Augen mit einer Achsenlänge (AL) von $<25,0$ mm wird diese Studie auch Daten zur Anwendbarkeit bei großen Augen mit einer AL $\geq 25,0$ mm liefern. Diese Daten sind insbesondere im Hinblick auf die Implantation der Torica-aA bei asiatischen Augen von klinischem Interesse, da dort große Augenabmessungen recht häufig sind. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses klinischen Evaluationsberichts lag eine Zwischenanalyse der 1-monatigen Nachuntersuchung in Form eines E-Posters vor, das auf dem 41. Kongress der European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS) im September 2023 präsentiert wurde. Allen 32 Patienten (50 Augen), die an dieser Studie teilnahmen, wurde die Torica-aA implantiert, und sie hatten an der 1-monatigen Nachuntersuchung teilgenommen. Eine abschließende Auswertung wird nach Abschluss der 4- bis 6-monatigen Nachbeobachtung durchgeführt.

Einen Monat nach der Operation war der refraktive Vorhersagefehler gering und es wurde eine gute Sehleistung erzielt, mit einer mittleren CDVA von $0,04 \pm 0,07$ logMAR für Augen mit AL $< 25,0$ mm und $0,03 \pm 0,05$ logMAR für Augen mit AL $\geq 25,0$ mm. Die Auswertung der astigmatischen Power-Vektoren (J0 und J45) zeigte eine Verringerung der Stärke ohne signifikante Unterschiede zwischen den beiden Studiengruppen. Die Auswertung der Retroilluminationsbilder ergab, dass die Hauptrotation der IOL in den ersten 24 Stunden nach der Implantation stattfand und danach stabil blieb. So betrug die mittlere IOL-Rotation vom Ende der Operation (EoS) bis zum 1. postoperativen Tag $3,47^\circ \pm 5,71^\circ$ in der Gruppe mit AL $<25,0$ mm und $3,58^\circ \pm 6,22^\circ$ in der Gruppe mit AL $\geq 25,0$ mm, während bei allen nachfolgenden Nachuntersuchungen (1 Tag bis 1 Woche; 1 Woche bis 1 Monat; 1 Monat bis 4–6 Monate) die mittlere IOL-Rotation bei $\leq 1^\circ$ lag. Die Daten zeigen somit, dass eine signifikante IOL-Rotation (3 Augen mit einer IOL-Rotation $> 20^\circ$) innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Operation auftrat. Eine weitere Analyse eines dieser Augen ergab, dass die IOL nicht am Kapselsack haftete, wahrscheinlich aufgrund von auf dem Pentacam-Bild sichtbaren Resten viskoelastischer Substanz, von denen bekannt ist, dass sie eine hohe IOL-Rotation verursachen. Diese Ergebnisse stimmen mit der Literatur überein. Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen hinsichtlich der IOL-Rotation, und es wurde keine Korrelation zwischen AL und IOL-Rotation festgestellt.

Zusammenfassend bestätigten die derzeit verfügbaren Zwischenergebnisse der Tor-aA_Ros_Rota-Studie, dass die Implantation der Torica-aA ein sicheres und wirksames Verfahren zur Behandlung von Aphakie und zur Korrektur von mäßigem Astigmatismus ist. Darüber hinaus deuten die Daten darauf hin, dass die Implantation auch bei langen Augen mit einer AL $\geq 25,0$ mm wirksam ist, da keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Studiengruppen festgestellt wurden. Dieser Augenbefund tritt häufig bei asiatischen Augen auf und ist daher von klinischer Relevanz. Insgesamt erzielt die Implantation der Torica-aA gute Sehergebnisse und ein gutes Sicherheitsprofil hinsichtlich der Rotationsstabilität der IOL und der Astigmatismuskorrektur.

5.3.2. Literaturübersicht

Die 16 Artikel, die im Rahmen einer systematischen Literaturrecherche identifiziert wurden, sind von unterschiedlichem Nutzen für die Bewertung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte der Monofocal Aspira-aA Family [7-22] .

In 14 Artikeln wurden insgesamt 1583 Augen mit der Aspira-aA oder Aspira-aAY implantiert, von denen 1089 Augen in einer retrospektiven Sammlung von Praxisdaten ausgewertet wurden[18] . Die Patienten wurden über einen Zeitraum von >2 Monaten bis zu 1 Jahr nach der Operation nachbeobachtet. Insgesamt belegen die Daten eine sehr gute klinische Leistung beider IOLs und weisen auf ein hohes Maß an Sicherheit hin, obwohl die meisten hier berichteten Nachbeobachtungszeiträume zu kurz sind, um Nebenwirkungen auszuschließen, die langfristig (>1 Jahr) auftreten können. Im Vergleich zu einer aberrationsneutralen oder aberrationskorrigierenden monofokalen IOL (Akreos Adapt Advanced oder Tecnis ZCB00)[8, 11] oder zu zwei multifokalen IOLs (Oculentis Mplus und LS-313 MF30)[12, 16] weist die aberrationsfreie Aspira-aA eine Fernsichtleistung auf, die der anderer IOLs entspricht oder diese sogar übertrifft. Zudem wurden bei Patienten, denen die Aspira-aA implantiert wurde, im Vergleich zur Multifokalgruppe signifikant geringere Gesamt- und interne Aberrationen höherer Ordnung festgestellt, was zu einer besseren objektiven Sehqualität bei den Aspira-aA-Patienten führte. Im Vergleich zu einer anderen aberrationsneutralen monofokalen IOL waren die Gesamt-, Koma-, sphärischen und IOL-Aberrationen vergleichbar[8] . Eine Veröffentlichung verglich die Aspira-aA mit der HumanOptics Aspira-aXA, einer hydrophilen Acryl-IOL mit vergrößerter Optik[19] . Im direkten Vergleich zeigte die Aspira-aXA eine geringere Häufigkeit und ein geringeres Ausmaß an Dysphotopsien. Die Gesamtfrequenz und das Ausmaß der Dysphotopsien nahmen jedoch im Laufe der Zeit ab, was zu einer allgemein hohen Patientenzufriedenheit bei beiden IOLs führte. Selbst bei der Implantation bei Patienten mit retinalen Begleiterkrankungen, entweder im Rahmen einer kombinierten Katarakt- und PPV-Operation (sogenannte Phakovitrektomie) oder in aufeinanderfolgenden Operationen, zeigte die Aspira-aA eine gute operative und visuelle Erholung[15, 20] . Eine gute klinische Leistung und Sicherheit wurden auch bei der Implantation in den Ziliarsulkus (Off-Label-Anwendung) bei Patienten mit PPV[15] sowie in Kombination mit einer sulkusfixierten multifokalen Zusatzlinse[7, 9] erzielt. Eine groß angelegte Sammlung von Real-World-Daten (1089 Augen) ergab, dass die Fernsichtleistung der Aspira-aAY mit den aktuellen Goldstandard-IOLs auf dem Markt vergleichbar ist[18] . Darüber hinaus berichtete dieser Artikel über ein günstiges klinisches Sicherheitsprofil der Aspira-aAY, wobei eine Sekundärkatarakt (PCO) nur in ca. 2,5 % der Fälle auftrat, was mit den Raten anderer Goldstandard-IOLs vergleichbar oder sogar niedriger war.

Zwei Veröffentlichungen befassten sich mit der Implantation der Aspira-aA in Standardgröße anstelle eines maßgefertigten Produkts in Augen mit Nanophthalmie[10, 13] . Hier wurde von einem relativ hohen Risiko für intraoperative IOL-Risse/-Brüche während der Implantation berichtet[10] , was vermutlich auf die Schwierigkeiten bei der Injektion einer IOL mit voluminöser Optik zurückzuführen war (verwendete hohe Dioptrien: +39 bis +58 D[10, 13]). Da beide Berichte auf einer sehr geringen Anzahl von Probanden basierten (5 Augen/3 Patienten und 2 Augen/1 Patient), stellen diese Ergebnisse die Sicherheit des Produkts nicht in Frage. Darüber hinaus sollte betont werden, dass die Gesamtergebnisse angesichts der besonderen Merkmale nanophthalmischer Augen zufriedenstellend waren, da sich die manifestierte Refraktion bei allen Augen bis auf eines deutlich verbesserte[10, 13] . Zudem wurden in der Fallstudie keine intra- oder postoperativen Komplikationen und ein stabiler Augeninnendruck festgestellt[13] . In zwei Publikationen wurden 46 Augen mit dem Aspira-aAY in Kombination mit der HumanOptics-Kunstiris implantiert[14, 17] . Die Ergebnisse zeigten eine Verbesserung der Kontrastempfindlichkeit, der CDVA und der Patientenzufriedenheit, was wahrscheinlich auf einen kombinierten Effekt der Irisrekonstruktion und der IOL-Implantation zurückzuführen ist. Insgesamt deuten die Ergebnisse darauf hin, dass das Aspira-aAY sicher und wirksam ist, wenn es zusammen mit einer Irisprothese implantiert wird.

Insgesamt belegen die Ergebnisse eindeutig die Sicherheit und eine gute klinische Leistung, selbst bei Patienten mit Begleiterkrankungen, die hohe Anforderungen an das betreffende Implantat stellen.

In Bezug auf die Torica-aA/-aAY liefern zwei Artikel (eine klinische Studie, ein Fallbericht) Belege für die hohe Rotationsstabilität über einen Zeitraum von bis zu 3 Monaten und bestätigen damit die Ergebnisse der beiden Post-Market-Studien Asp-aA_Wie-Rota mit der Aspira-aA und Tor-aA_Lin_Rota mit der Torica-aA. Darüber hinaus zeigte der direkte Vergleich mit der hydrophoben IOL AcrySof IQ Toric[22], dass die Torica-aAY hinsichtlich der Rotationsstabilität mit diesem etablierten Produkt und der Goldstandard-Linse gleichwertig war. In keinem der Fälle traten intraoperative Komplikationen auf. Allerdings wurde in zwei Fällen über eine postoperative Rotation berichtet, die eine Repositionierung erforderlich machte; in einem Fall war dies wahrscheinlich auf eine vorzeitige Nd:YAG-Laserbehandlung zurückzuführen[21]. Die Fähigkeit, Astigmatismus zu korrigieren und eine gute Sehschärfe zu erzielen, wurde in der Fallstudie bestätigt. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Ergebnisse die Sicherheit des untersuchten Produkts eindeutig belegen und (da nur aus einem einzigen Fall stammend) begrenzte Hinweise auf seine Leistungsfähigkeit liefern.

5.4. Gesamtzusammenfassung 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 Linsen der Monofocal Aspira-aA Family das Licht auf einen einzigen, festen Abstand fokussieren, ist zu erwarten, dass die Patienten für Tätigkeiten in bestimmten Entfernungen, z. B. beim Lesen oder bei der 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. Wichtige Sicherheitsindikatoren sind die Komplikationsrate und, im Falle der torischen IOLs, die Rate der IOL-Rotationen.

LEISTUNGSANALYSE

Basierend auf den Ergebnissen der Post-Market-Studien zur Monofocal Aspira-aA Family (Tabelle1) wurde eine Leistungsanalyse gemäß ISO 11979-7:2018-08 durchgeführt. Insgesamt wurden 460 Augen von Kataraktpatienten in die Studie aufgenommen und mit der Aspira-aA/-aAY (n = 370) oder der Torica-aA (n = 90) implantiert. Davon wurden 75 Augen bei Patienten mit PEX als Begleiterkrankung implantiert (Asp-aA_Lub_PEX). Diese Analyse umfasste alle verfügbaren Augen in einem Zeitraum von 2 Monaten bis 3 Jahren nach der Operation. Der primäre Leistungsendpunkt, das Erreichen einer CDVA von 0,3 logMAR oder besser, wurde von allen gesunden Augen erreicht, mit Ausnahme eines Auges bei der Nachuntersuchung nach 3 Monaten (334/335; 99,7 %), womit die in ISO 11979-7:2018-08 für Hinterkammerlinsen definierten primären Sicherheits- und Leistungsendpunktquoten (SPE) (insgesamt 92,5 %) übertroffen wurden. Selbst unter Einbeziehung der PEX-Augen erreichten 94 % bzw. 93,4 % der Augen 3 Monate und 1 Jahr nach der Operation einen CDVA-Wert von 0,3 logMAR oder besser, was den SPE-Raten (insgesamt 92,5 %) entspricht. **Die wichtigsten CDVA-Leistungsergebnisse sind in Tabelle2 dargestellt.**

Tabelle2 : Bewertung der CDVA-Leistungsergebnisse gemäß DIN EN ISO 11979-7:2018-08

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:
		Aspira-aA/-aAY	
		98,4 % [-0,18 bis 0,40] (n = 63) nach 3 Monaten 100 % [-0,18 bis 0,22] (n = 62) nach 1 Jahr 100 % [-0,18 bis 0,30] (n = 58) nach 3 Jahren	Asp-aXA_Ora_ND
		100 % [0,00 bis 0,30] (n = 18) nach 2 Monaten	Asp-aA_Hal_Rota
		100 % [-0,10 bis 0,10] (n = 28) nach 3 Monaten 100 % [-0,10 bis 0,10] (n = 26) nach 2 Jahren	Asp-aA_Gla_Poli Polierte Aspira-aA
		100 % [-0,10 bis 0,10] (n = 31) nach 3 Monaten 100 % [-0,10 bis 0,10] (n = 29) nach 2 Jahren	Unpoliertes Aspira-aA
		100 % [-0,20 bis 0,30] (n = 70) nach 3 Monaten 98,5 % [-0,20 bis 1,0] (n = 67) nach 1 Jahr	Asp-aA_Lub_PEX Nicht-PEX-Patienten (gesunde Patienten)
		94 % [-0,20 bis 0,90] (n = 67) nach 3 Monaten 93,4 % [-0,20 bis 0,9] (n = 61) nach 1 Jahr	PEX-Patienten
		100 % [0,00 bis 0,22] (n = 19) nach 3 Monaten 100 % [-0,08 bis 0,20] (n = 19) nach 1 Jahr	Asp-aA_Erl_VA Aspira-aA
		100 % [-0,08 bis 0,10] (n = 28) nach 3 Monaten 100 % [-0,08 bis 0,22] (n = 19) nach 1 Jahr	Aspira-aAY
		100 % [-0,10 bis 0,10] (n = 26) nach 3 Monaten 100 % [-0,10 bis 0,10] (n = 26) nach 1 Jahr	Inv-aA_Gla_SA
		Torica-aA/-aAY	
		100 % [-0,20 bis 0,22] (n = 40) nach 3 Monaten 97,4 % [-0,28 bis 0,36] (n = 39) nach 1,5 Jahren	Tor-aA_Lin_Rota

		100 % [-0,10 bis 0,22] (n = 50) nach 1 Monat	Tor-aA_Ros_Rota AL <25,0 mm (min. 21,6 mm)
		100 % [0,00 bis 0,20] (n = 50) nach 1 Monat	AL ≥ 25,0 mm (max. 28,1 mm)

Die Studien zeigen zudem, dass die Sehleistung (einschließlich der Farbwahrnehmung) durch das Vorhandensein eines Blaulichtfilters nicht beeinträchtigt wurde (Aspira-aA vs. Aspira-aAY; Post-Market-Studie Asp-aA_Erl_VA). Darüber hinaus war die Sehleistung der polierten und der unpolierten Variante ähnlich, obwohl letztere hinsichtlich der Kontrastempfindlichkeit die erstere leicht übertraf. Die Patientenzufriedenheit war insgesamt hoch und die Kontrastempfindlichkeit war in allen Studien, in denen solche Daten erhoben wurden, gut.

Was den Leistungsendpunkt „Reduktion des vorbestehenden Astigmatismus“ betrifft, so verringerte sich der mittlere (absolute) Astigmatismus in der Post-Market-Studie Tor-aA_Lin_Rota von $1,62 \text{ D} \pm 0,39$ (Bereich 1,02 bis 2,56; topografische Messung) vor der Operation auf $0,56 \pm 0,34 \text{ D}$ (Bereich 1,25 bis 0,00; refraktive Messung) 6 Monate nach der Operation. Die Ergebnisse waren 1,5 Jahre nach der Operation ähnlich. Die Vektoranalyse zeigte eine signifikante Verringerung der Größe des J0-Vektors nach der Operation ($p < 0,0001$) mit einer mittleren absoluten Veränderung des Astigmatismus von $0,77 \pm 0,35 \text{ D}$. Der mittlere J45-Vektor änderte sich gegenüber den präoperativen Werten nicht signifikant, was durch die sehr niedrigen präoperativen Werte erklärt werden kann. Die Zwischenanalyse der vom Hersteller initiierten Studie Tor-aA_Ros_Rota zeigte eine Verringerung der Größe der J0- und J45-Vektoren vom präoperativen zum postoperativen Zeitpunkt. Zudem war die Korrektur des Astigmatismus ähnlich, unabhängig davon, ob die IOL in Augen mit einer AL <25,0 mm oder einer AL ≥25,0 mm implantiert wurde. In einem Fallbericht berichteten Kaindlstorfer et al. (2018) über eine Verringerung des refraktiven Astigmatismus von 3,75 D auf 0,25 D eine Woche nach der Implantation der Torica-aA. Obwohl in einer anderen klinischen Studie präsentiert, werden diese Daten durch Ergebnisse mit dem verwandten Modell ToricaDiff-aA (gleiches torisches Oberflächendesign wie Torica-aA, jedoch zusätzlich mit multifokalen Eigenschaften) bestätigt, bei dem der verbleibende refraktive Astigmatismus gegenüber den präoperativen Werten signifikant reduziert war (Post-Market-Studie TDI-aA_Hal_VA). Zusammenfassend zeigen die oben genannten Ergebnisse, dass bereits bestehender regelmäßiger, stabiler Hornhautastigmatismus mit der Torica-aA/-aAY wie vom Hersteller vorgesehen korrigiert werden kann.

Die wissenschaftlichen Publikationen zu Aspira-aA/-aAY ergänzen die folgenden Informationen. In einer randomisierten kontrollierten Studie[11] wurde die untersuchte aberrationsfreie Linse Aspira-aA mit einer gängigen aberrationskorrigierenden monofokalen IOL (Tecnis ZCB00) verglichen. Die Ergebnisse zeigen, dass die Aspira-aA eine mindestens gleichwertige Sehleistung im Vergleich zur Tecnis-IOL erzielte. Obwohl die Messungen der optischen Qualität bei großen Pupillengrößen leicht zugunsten der aberrationskorrigierenden IOL ausfielen, übertraf die Aspira-aA die andere Linse hinsichtlich der Kontrastempfindlichkeit bei hohen räumlichen Frequenzen. Dies war sogar unter mesopischen Bedingungen der Fall, d. h. bei erweiterter Pupille, wo sphärische Aberrationen den stärksten Einfluss haben sollten. Beim Vergleich der aberrationsfreien Aspira-aA mit einer anderen aberrationsfreien monofokalen IOL (Akreos Adapt Advanced) zeigten beide IOLs eine gute Leistung, ohne Unterschiede in der Sehleistung hinsichtlich der Fernsehschärfe sowie der Gesamt-, Koma-, sphärischen und IOL-Aberrationen[8]. In zwei Studien wurde die monofokale Aspira-aA mit multifokalen IOLs (Mplus LS MF30 und LS-313) verglichen[12, 16] und erzielte eine UDVA, die mit den multifokalen IOLs vergleichbar war. Eine groß angelegte Sammlung von Daten aus der klinischen Praxis bestätigte die gute Leistung der Aspira-aA bei einer großen Anzahl von Augen

(1.089), wobei die UDVA-Werte mit denen der Wettbewerber auf dem Markt vergleichbar waren, einschließlich der Goldstandard-Linsen von Alcon, Rayner und Hoya[18]. Zwei Veröffentlichungen[7, 9] zeigen darüber hinaus, dass die Aspira-aA erfolgreich mit einer sulcusfixierten multifokalen Add-on-Linse kombiniert werden kann (mittlere/mediane UDVA $\leq 0,1$ logMAR), auch wenn die Implantation einer einzelnen multifokalen IOL in den Kapselsack heute als einfachere Wahl erscheint. Mehrere Veröffentlichungen berichten über die Ergebnisse der Implantation von Aspira-aA/-aAY in Augen mit bestimmten Augenerkrankungen (Nanophthalmus, PPV oder Aniridie)[10, 13-15, 17, 20], wobei die IOL manchmal außerhalb des Kapselsacks implantiert wurde (Off-Label-Anwendung). Obwohl die Sehfähigkeit dieser Augen oft eingeschränkt ist, zeigten die Veröffentlichungen, dass grundsätzlich eine CDVA von 0,0 logMAR erreicht werden kann.

Im Fall der Torica-aA bestätigte ein Fallbericht[21] die äußerst zufriedenstellenden Ergebnisse hinsichtlich der Sehleistung. Obwohl der Schwerpunkt auf einer postoperativen Komplikation lag (die durch eine falsche medizinische Behandlung verursacht wurde), zeigten die frühen postoperativen Daten eine gute Sehschärfe (UDVA: 0,0 logMAR, CDVA: -0,1 logMAR), eine gute Refraktion (-2,50 D, wie angestrebt) und einen geringen Restastigmatismus (-0,25 D).

Zusammengenommen zeigen diese Daten, dass die Monofocal Aspira-aA Family die vordefinierten Akzeptanzkriterien erfüllt und die vom Hersteller beabsichtigte Leistung gemäß den Anforderungen von Anhang I der MDR erreicht, wenn sie bestimmungsgemäß verwendet wird.

SICHERHEITSANALYSE

In der Literatur wurden mehrere Komplikationen und unerwünschte Wirkungen bei faltbaren Hinterkammer-IOLs (einschließlich torischen IOLs = TIOs) 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 Linsen der Monofocal Aspira-aA Family 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 Monofocal Aspira-aA Family (Tabelle1) wurde eine Sicherheitsanalyse durchgeführt. Der primäre Sicherheitsendpunkt wurde erreicht, da die kumulativen und persistenten Raten unerwünschter Ereignisse (Komplikationen) im Vergleich zu den in ISO 11979-7:2018 berichteten historischen SPE-Raten innerhalb der Grenzwerte lagen. **Die wichtigsten Sicherheitsergebnisse sind unten in Tabelle3 dargestellt.**

Was die Rotationsstabilität betrifft, so zeigen die Datenanalysen, dass die monofokale Intraokularlinsenplattform der Aspira-aA-Family die Sicherheitsanforderungen gemäß DIN EN ISO 11979-7:2018-08 erfüllt (Tabelle4).

Tabelle3 : Berechnung der Komplikationsraten gemäß DIN EN ISO 11979-7:2018-08 [23]

Endpunkt	Akzeptanzkriterium (SPE-Rate) %	Schwellenwert % für n = 100	Schwellenwert % für n = 300	Klinische Ergebnisse % bei n = 410	Datenquelle
Kumulativ					<u>Studien nach Markteinführung Monofocal Aspira-aA</u>
Zystoides Makulaödem (CME)	3,0	8,9	6,0	0,98	

Hypopyon	0,3	3,0	1,8	0,00	Family (n = 410 Augen): <u>Aspira-aA/-aAY</u> (n = 370) Asp-aA_Erl_VA Asp-aA_Gla_Poli Asp-aA_Lub_Pex Asp-aA_Hal_Rota Asp-aXA_Ora_ND Inv-aA_Gla_SA <u>Torica-aA/-aAY</u> (n = 40) Tor-aA_Lin_Rota
Endophthalmitis	0,1	3,0	1,0	0,00	
Linsenverschiebung aus der Hinterkammer	0,1	3,0	1,0	0,49*	
Pupillenblock	0,1	3,0	1,0	0,00	
Netzhautablösung	0,3	3,0	1,8	0,85*	
Sekundärer chirurgischer Eingriff	0,8	4,2	2,6	0,00	
Anhaltend					
Hornhautstroma ödem	0,3	3,0	1,8	0,00	
Zystoides Makulaödem (CME)	0,5	4,2	2,2	0,24	
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 höher als die SPE-Rate (der Schwellenwert für eine Studie mit n=300 wird nicht überschritten)

Tabelle4 : Berechnung der Rotationsstabilität gemäß DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Endpunkt	Akzeptanzkriterium %	Klinische Ergebnisse % für n = 127 auswertbare Augen	Datenquelle
Rotation < 10°	90	95,3	<u>Studien nach Markteinführung (n = 127):</u> Asp-aA_Wie_Rota Tor-aA_Lin_Rota Tor-aA_Ros_Rota
Rotation < 20°	95	97,6	

Es werden Daten für die mittelfristige Nachbeobachtung (1–6 Monate nach der Operation) im Vergleich zum Zeitpunkt der Operation (innerhalb von 24 Stunden) dargestellt.

Was Beschwerden im Zusammenhang mit Komplikationen betrifft, so wurden für die Linsen der Monofocal Aspira-aA Family nur sehr wenige gemeldet, und die einzigen schwerwiegenden Zwischenfälle betrafen wenige Fälle von IOL-Verkalkung. In allen Fällen, in denen eine IOL-Verkalkung bestätigt wurde, schien diese durch sekundäre Verkalkung aufgrund von Umgebungsbedingungen verursacht worden zu sein, d. h., sie stand nicht im Zusammenhang mit der IOL selbst.

Klinische Studien mit HumanOptics-IOLs wurden sowohl mit der Compact Line als auch mit den in Safeloader-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.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die untersuchten Produkte Aspira-aA/-aAY und Torica-aA/-aAY dem aktuellen Stand der Technik entsprechen und die vordefinierten Akzeptanzkriterien sowie die Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I der MDR erfüllen. Die Produkte sind sicher für die Implantation in den Kapselsack zur Sehkorrektur bei Aphakie (und Hornhautastigmatismus), und es wurden keine unerwarteten Risiken im Zusammenhang mit den IOLs festgestellt.

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) 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.

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 einer Brille (durch Korrektur von Refraktionsfehlern und, bei TIOs, von Astigmatismus)
- Verbesserung der Lebensqualität (Aktivität, Selbstvertrauen, Stimmung)
- Verringerung von Angstzuständen und Depressionen

Was die Verbesserung des Sehvermögens betrifft, 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).

Den IOLs der Monofocal Aspira-aA Family lassen sich zwei Arten von beabsichtigten klinischen Vorteilen zuschreiben. Der Patientenvorteil „**wiederhergestelltes** Sehvermögen“ basiert auf dem Erreichen einer guten CDVA nach der IOL-Implantation, was in den vorangegangenen Kapiteln nachgewiesen wurde. Dementsprechend gaben in den Post-Market-Studien, in denen die Patientenzufriedenheit analysiert wurde, die meisten Patienten an, mit dem Sehvermögen

„sehr zufrieden“ oder „zufrieden“ zu sein (Studien Asp-aA_Erl_VA, Asp-aA_Hal_Rota, Asp-aXA_Ora_ND und Tor-aA_Lin_Rota). In den übrigen Fällen waren Augenerkrankungen (z. B. Makulaödem), die nicht mit der IOL in Zusammenhang standen, die wahrscheinliche Ursache für die mangelnde Zufriedenheit.

Bei TIOs (Torica-aA/-aAY) kann die **„wirksame Reduzierung des vorbestehenden Astigmatismus“** zu einem weiteren Vorteil führen, nämlich einer geringeren Abhängigkeit von einer Brille. Dementsprechend erreichten alle Patienten, denen im Rahmen der Post-Market-Studie Tor-aA_Lin_Rota beidseitig das Implantat eingesetzt wurde, eine vollständige Unabhängigkeit von der Brille für die angestrebte Sehentfernung (Fern- oder Nahsicht).

Es versteht sich, dass das Ausmaß des Nutzens vom Grad der präoperativen Beschwerden der Patienten und von Augenkomorbiditäten 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 Monofocal Aspira-aA Family nur sehr wenige Komplikationen berichtet, was mit der geringen Komplikationshäufigkeit bei Kataraktoperationen im Allgemeinen übereinstimmt. Dennoch können Komplikationen immer auftreten, doch nur in äußerst seltenen Fällen können Komplikationen zu einer schwerwiegenden und dauerhaften Beeinträchtigung des Patienten führen. 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 Durchführung von Implantationen mit IOLs neuartiger 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 Monofocal Aspira-aA Family nicht erforderlich. Fehler bei der Handhabung des Produkts können jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden, scheinen aber sehr selten aufzutreten. Ein Risiko, das speziell TIOs im Vergleich zu Nicht-TIOs betrifft, ist die postoperative Rotation, die manchmal einen zweiten Eingriff zur Neuausrichtung der Linse erforderlich machen kann. Derzeit schneiden die entsprechenden Daten für die betreffenden Produkte im Vergleich zu den von den geltenden Normen festgelegten Grenzwerten gut ab.

Zusammenfassend belegt eine umfangreiche Evidenzbasis, dass die Aspira-aA/-aAY und Torica-aA/-aAY zuverlässige Produkte sind und die verbleibenden Risiken gut kontrolliert werden.

Den untersuchten Produkten Aspira-aA/-aAY und Torica-aA/-aAY kann **ein positives Nutzen-Risiko-Profil** zugewiesen werden, insbesondere unter Berücksichtigung des aktuellen Wissensstands und des Stands der Technik in den betreffenden medizinischen Fachgebieten. Es liegen ausreichende Belege dafür vor, dass die beabsichtigten klinischen Vorteile erreicht werden. Die wahrscheinlichen Vorteile im Zusammenhang mit der Wiederherstellung des Sehvermögens nach einer Kataraktentfernung überwiegen die wahrscheinlichen Risiken bei der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts.

5.5. Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung

Die klinischen Nachweise für die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Monofocal Aspira-aA Family basieren auf den herstellereigenen klinischen Daten und Literaturergebnissen, die zeigen, dass die Implantation der IOLs in den Kapselsack eine sichere Behandlung zur Korrektur von Aphakie und bei der torischen Version von vorbestehendem Astigmatismus darstellt und eine gute und stabile Sehleistung sowie eine hohe Patientenzufriedenheit bietet.

Darüber hinaus ist die Monofocal Aspira-aA Family im medizinischen Bereich der Kataraktchirurgie gut etabliert und wird seit mehr als 10 Jahren erfolgreich vermarktet, ohne dass im Rahmen der PMS-Aktivitäten des Herstellers offensichtliche Risiken aufgetreten wären. Daher konnten wir keine offenen Fragen oder Unsicherheiten identifizieren, die Gegenstand einer zukünftigen spezifischen PMCF-Aktivität für die Linsen der Monofokalen Monofocal Aspira-aA Family sein sollten.

6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Die Implantation einer IOL ist die einzige gut verträgliche Behandlungsmethode, die zur Verfügung steht, um die Fokussierkraft der natürlichen Linse nach der 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.

7. Empfohlenes Profil und Schulung für Anwender

Intraokularlinsen (IOLs) dürfen nur von medizinischem Fachpersonal gehandhabt und von Augenchirurgen implantiert werden. Die Implantation von IOLs erfordert ein hohes Maß an chirurgischem Geschick. Der Chirurg sollte vor der Durchführung einer Operation eine große Anzahl von Implantationen beobachtet 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] Kühle M. Comparison of visual function with aspheric yellow, aspheric clear and spherical clear intraocular lenses. J Emmetropia 2013;4:123-130.
- [2] Schrecker J, Langenbucher A, Seitz B, Eppig T. First results with a new intraocular lens design for the individual correction of spherical aberration. J Cataract Refract Surg. 2018;44(10):1211-1219.
- [3] Rozegnal-Madej A, Zarnowski T. Biocompatibility of acrylic intraocular lenses in eyes with pseudoexfoliation syndrome - Aspira-aA (HumanOptics AG) vs AcrySof SA60AT (Alcon Lab) – one year follow up. 38th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; virtual Session: Pseudophakic IOLs: Monofocal). 2020.
- [4] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Rotational stability and patient satisfaction after implantation of a new toric IOL. Eur J Ophthalmol. 2016;26(4):321-327.
- [5] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Long-term rotational stability and visual outcomes of a single-piece hydrophilic acrylic toric IOL: a 1.5-year follow-up. Int J Ophthalmol. 2017;10(4):573-578.
- [6] Rusch W, Anwar M, Altas C, Steirat M, Fuchsluger T, Walckling M, et al. Influence Of Axial Length On Rotational Stability And Other Clinical Outcomes After Implantation Of A Hydrophilic Toric Intraocular Lens. 41th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; Session: IOLs and Evaluation Testing). 2023.
- [7] Schrecker J, Blass S, Langenbucher A. Silicone-diffractive versus acrylic-refractive supplementary IOLs: visual performance and manual handling. J Refract Surg. 2014;30(1):41-48.
- [8] Rajabi MT, Korouji S, Farjadnia M, Naderan M, Rajabi MB, Khosravi B, et al. Higher order aberration comparison between two aspherical intraocular lenses: MC6125AS and Akreos advanced optics. Int J Ophthalmol. 2015;8(3):565-568.
- [9] Liekfeld A, Ehmer A, Schröter U. Visual function and reading speed after bilateral implantation of 2 types of diffractive multifocal intraocular lenses: Add-on versus capsular bag design. J Cataract Refract Surg. 2015;41(10):2107-2114.
- [10] Chang JS, Ng JC, Chan VK, Law AK. Cataract Surgery with a New Fluidics Control Phacoemulsification System in Nanophthalmic Eyes. Case Rep Ophthalmol. 2016;7(3):218-226.
- [11] Lasta M, Miháltz K, Kovács I, Vécsei-Marlovits PV. Effect of Spherical Aberration on the Optical Quality after Implantation of Two Different Aspherical Intraocular Lenses. J Ophthalmol. 2017;2017:8039719.
- [12] Liu S-Y, Yang X. Visual outcome with the Oculentis Mplus intraocular lens. Int Eye Sci. 2017;17(11):2134-2136.
- [13] Naujokaitis T, Scharf D, Baur I, Khoramnia R, Auffarth GU. Bilateral implantation of +56 and +58 diopter custom-made intraocular lenses in patient with extreme nanophthalmos. Am J Ophthalmol Case Rep. 2020;20:100963.
- [14] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. BMC Ophthalmol. 2020;20(1):370.
- [15] Sun Y, Zhang Z, Wei Y, Chi W, Zhang S. Intraocular Lens Fixation Technique Without Corneal Incision in Minimally Invasive Vitrectomized Eyes. Ophthalmol Ther. 2022;11(2):729-737.
- [16] Yang J, Hai-Bo C, Ming-Bing Z, Jun Y. Error analysis of visual quality in segmented refractive multifocal intraocular lenses implanted eyes. International Eye Science. 2022:447-451.
- [17] Mayer CS, Baur ID, Storr J, Khoramnia R. Traumatische Aniridie: Konservativer oder chirurgischer Therapieansatz? Ophthalmologe. 2022;119(4):395-399.

- [18] Chuprov AD, Startseva MI, Original, Чупров А, Старцева М. Comparative analysis of clinical and economic efficiency in implantation of various IOL models; Original Сравнительный анализ клинико-экономической эффективности при имплантации различных моделей ИОЛ. Journal "Medicine"; Original Журнал «Медицина» №. 2022;2:1.
- [19] 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.
- [20] Liu X, Shao Y, Lin H, Liu C, Shen J, Zhang L, et al. Corneal densitometry: an innovative method to quantitatively evaluate corneal changes after phacovitrectomy. BMC Ophthalmol. 2023;23.
- [21] Kaindlstorfer C, Kneifl M, Reinelt P, Schonherr U. Rotation of a toric intraocular lens from neodymium:YAG laser posterior capsulotomy. J Cataract Refract Surg. 2018;44(4):510-511.
- [22] Shukhaiev SV, Ulitina AY, Shukhaeva EN. Comparative evaluation of rotational stability of hydrophobic (AcrySof IQ Toric) and hydrophilic (Torica-aAY) toric IOLs (Russian full-text; English abstract and translation available). Point of View East – West. 2019;1:16-19.
- [23] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia

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, finden Sie im ersten Teil dieses Dokuments.

Die 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. Diese 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.

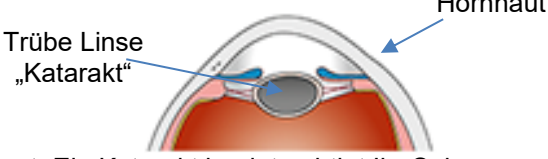
10. Geräteidentifikation und allgemeine Informationen

Handelsname(n) des Produkts	• Aspira-aA (früherer alternativer Name: MC 6125 AS) • Aspira-aAY (früherer alternativer Name: MC 6125 AS-Y) • Torica-aA (früherer Name: MC 6125 T) • Torica-aAY (früherer Name: MC 6125 T-Y) (zusammenfassend als „Monofocal Aspira-aA Family“ bezeichnet)
Name und Anschrift des Herstellers	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Deutschland
Grundlegende UDI-DI(s)	• Aspira-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O2_BU • Torica-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O3_BX
Jahr, in dem die erste Bescheinigung (CE) für das Produkt ausgestellt wurde	• Aspira-aA/-aAY: 2007 • Torica-aA/-aAY: 2012

11. 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.

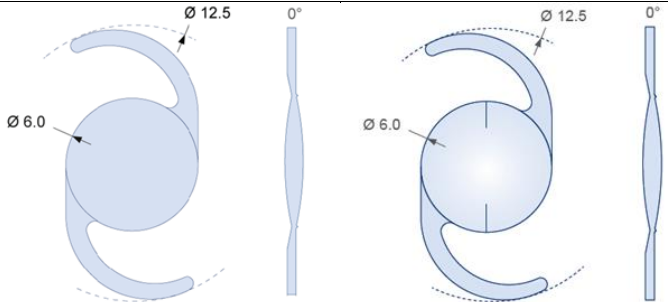
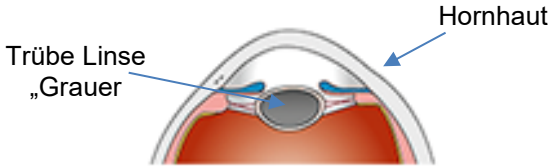
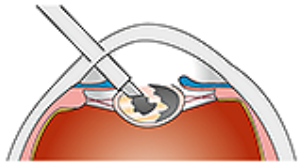
¹ **Kapselsack:** Die Kapsel, in der sich die natürliche Linse befindet.

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 Intraokularlinse ist ausschließlich für erwachsene Patienten indiziert. Hinweis: Es liegen keine klinischen Daten zur Implantation von Intraokularlinsen von HumanOptics bei Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen sowie bei immungeschwächten Personen vor. Je nach Ihrer Augenanatomie, Ihrem Lebensstil und Ihren Präferenzen kann Ihnen Ihr Augenarzt verschiedene Arten von IOLs anbieten (siehe Abschnitt 3 „Wirkweise/Funktionsprinzip“).
Kontraindikationen	Es gibt allgemeine Kontraindikationen für Augenoperationen, jedoch keine zusätzlichen Kontraindikationen, die spezifisch für die Implantation von HumanOptics-IOLs gelten.

12. Produktbeschreibung

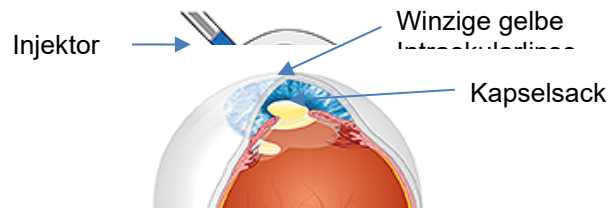
Beschreibung des Produkts	Die Aspira-aA/-aAY ist eine winzige künstliche Linse aus Kunststoff, eine sogenannte Intraokularlinse (IOL), die in das Auge implantiert wird, um die natürliche Linse zu ersetzen. Die Torica-aA/-aAY ist wie die Aspira-aA/-aAY konstruiert, kann jedoch zusätzlich Hornhautastigmatismus reduzieren oder beseitigen (siehe Abschnitt 3 „Wirkweise/Funktionsprinzip“). In den meisten Fällen wird die IOL eingesetzt, um die getrübte Linse (Katarakt) einer Person zu ersetzen. Wenn die Trübung der Linse zunimmt, ist eine Operation die einzige verfügbare Behandlung, um das Sehvermögen wiederherzustellen. Derzeit stehen keine alternativen oder medikamentösen Therapien zur Verfügung. 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 verfügt über eine dioptrische Stärke, die die Fokussierung des Lichts auf die Netzhaut ermöglicht, und die Haptiken, die am Rand der Optik befestigt sind, tragen dazu bei, die IOL im Auge an Ort und Stelle zu halten. Die Modelle Aspira-aA/-aAY und Torica-aA/-aAY sind in farbloser oder gelber Ausführung erhältlich. Die gelbe Variante (mit „-Y“) absorbiert einen Teil des blauen Lichts, was langfristig zum Schutz der Netzhaut² beitragen kann.

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

	 Schematische Seiten- und Vorderansicht der Aspira-aA (links) und Torica-aA (rechts). Die Maße sind in mm angegeben.
Wirkweise / Funktionsprinzip	Wenn bei Ihnen eine Katarakt diagnostiziert wurde, liegt das daran, dass Ihre natürliche Augenlinse 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 Intraokularlinse (IOL) ersetzt. Der kurze Eingriff ist in der Regel schmerzfrei und verursacht für den Patienten nur sehr geringe Beschwerden (siehe auch Kapitel 5.1). Schritt 1 – Bei Ihnen wurde eine Katarakt diagnostiziert  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.



Unter den verschiedenen IOL-Typen sind monofokale IOLs derzeit die am häufigsten verwendeten Linsen. Monofokale IOLs wie die Aspira-aA/-aAY 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 (z. B. Lesen) und im Zwischenbereich (z. B. Computerarbeit) jedoch möglicherweise eine Brille oder Kontaktlinsen benötigt werden. Neben Ihrer Katarakt leiden Sie möglicherweise auch an Hornhautastigmatismus. Astigmatismus ist keine Krankheit und relativ häufig: Etwa 20 % der Kataraktpatienten weisen einen mäßigen bis schweren Astigmatismus auf.

Hornhautastigmatismus tritt auf, wenn Ihre Hornhaut eine unregelmäßige Form hat. Vereinfacht gesagt ist ein Auge ohne Astigmatismus rund wie ein Fußball, während es bei Astigmatismus eher einem Rugbyball ähnelt. Die Form der Hornhaut bei Astigmatismus bewirkt, dass sich das Licht beim Eintritt in das Auge anders bricht, was zu einer Fehlsichtigkeit führt, die ein verschwommenes oder verzerrtes Sehen zur Folge hat. Eine gute Möglichkeit, Ihren Hornhautastigmatismus zu verringern oder zu beseitigen, ist eine torische Intraokularlinse wie die Torica-aA/-aAY.

	Sehen ohne Astigmatismus  Simulierte visuelle Wahrnehmung bei Astigmatismus 
Materialien oder Substanzen, die mit dem Gewebe des Patienten in Kontakt kommen	Alle von HumanOptics hergestellten IOLs bestehen aus biokompatiblen Kunststoff (hydrophiles Acrylmateriale) mit integriertem UV-Absorber. Modelle, deren Namen auf „Y“ enden, enthalten zusätzlich einen gelben Farbstoff, der das blaue Licht filtern soll.
Informationen zu medizinischen Substanzen im Produkt, falls vorhanden	Nicht zutreffend.
Zubehör	Kein für Patienten relevantes Zubehör

13. 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 auch 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 Modelle Aspira-aA/-aAY und Torica-aA/-aAY sind und die zuvor nicht für ähnliche IOLs berichtet wurden. Nach der Implantation der Intraokularlinse können folgende Nebenwirkungen auftreten, die jedoch in der Regel kurz nach der Operation wieder abklingen: • 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. Sollten diese auftreten, sollten Sie Ihren Augenarzt konsultieren: • Plötzliche oder allmähliche Verschlechterung des Sehvermögens / verschwommenes Sehen • Starke Rötung des Auges • Augenschmerzen Monate oder Jahre nach der IOL-Implantation kann sich Ihr Sehvermögen verschlechtern und verschwommen oder trüb werden. Dies kann auf eine hintere Kapseltrübung (PCO) zurückzuführen sein, die auftritt, wenn sich hinter der IOL eine trübe Schicht aus Narbengewebe bildet. Dieser Zustand ist nicht gefährlich und kann durch eine Öffnung in der Kapsel (oder Hülle), die Ihre IOL umgibt, behandelt werden. 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. Es gibt 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 mit Ihnen alle

	Aspekte Ihrer Operation 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 ursprünglich geplant erforderlich machen.
Zusammenfassung etwaiger sicherheitsrelevanter Korrekturmaßnahmen (FSCA einschließlich FSN), falls zutreffend	Seit der Markteinführung der Produkte Aspira-aA/-aAY und Torica-aA/-aAY wurden keine Geräte 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.

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

14.1. Klinischer Hintergrund des Produkts

Der Graue Star, d. h. die Trübung der natürlichen Augenlinse, ist eine sehr häufige Erkrankung, von der vor allem Erwachsene als Folge des Alterungsprozesses betroffen sind. Der Graue Star führt zu einer Verschlechterung des Sehvermögens und verschlimmert sich in der Regel mit der Zeit langsam. 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 Länge Ihres Auges 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:

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

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.

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

14.2. Die klinische Evidenz für die CE-Kennzeichnung

Die Buchstaben „CE“, die auf Produkten oder Verpackungen erscheinen, 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 Sicherheit und die gute Leistungsfähigkeit der Monofocal Aspira-aA Family (bestehend aus Aspira-aA/-aAY und Torica-aA/-aAY) wurde *durch* die Ergebnisse mehrerer klinischer Studien und wissenschaftlicher Artikel belegt. Die Implantation der Intraokularlinsen in den Kapselsack ist eine sichere Behandlungsmethode zur Wiederherstellung des Sehvermögens nach einer Kataraktoperation, die zu einer hohen Patientenzufriedenheit führt. Darüber hinaus sind die Linsen der Monofocal Aspira-aA Family im medizinischen Bereich der Kataraktchirurgie gut etabliert und werden seit mehr als 10 Jahren erfolgreich vermarktet, ohne dass Sicherheitsbedenken bestehen.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Linsen der Serien Aspira-aA/-aAY und Torica-aA/-aAY hinsichtlich Sehschärfe, Astigmatismuskorrektur (beim torischen Modell), Patientenzufriedenheit und Sicherheit gute Ergebnisse erzielen. Die klinischen Ergebnisse sind gut und mit denen anderer moderner IOLs auf dem Markt vergleichbar. Die Linsen erweisen sich als sichere und wirksame Option für die chirurgische Behandlung des Grauen Stars.

14.3. Sicherheit

Die Implantation der CE-gekennzeichneten IOLs Aspira-aA/-aAY und Torica-aA/-aAY verbessert das Sehvermögen bei Kataraktpatienten erheblich. Die CE-Kennzeichnung für IOLs ist obligatorisch und bedeutet, dass der Hersteller überprüft hat, dass die Produkte den europäischen Sicherheits-, Gesundheits- oder 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 0 „Verbleibende Risiken und unerwünschte Wirkungen“). Daher ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Produkte sehr positiv. Die aktuellen klinischen Daten reichen aus, um die Leistungsfähigkeit und Sicherheit der Monofocal Aspira-aA Family nachzuweisen, sodass keine weiteren Studien nach der Markteinführung erforderlich sind.

Der Hersteller wertet kontinuierlich Beschwerden, sonstige Rückmeldungen aus dem Markt sowie neue wissenschaftliche Veröffentlichungen aus. Die Ergebnisse dieser Aktivitäten fielen für die Produkte Aspira-aA/-aAY und Torica-aA/-aAY positiv aus. Dies untermauert zusätzlich die Sicherheit der Produkte, neben den anderen Daten, die im Rahmen der CE-Kennzeichnung ausgewertet wurden.

15. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Bei der Erwägung alternativer Behandlungen wird empfohlen, sich an Ihren Augenarzt zu 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 Ihr Augenarzt möglicherweise zunächst nur eine Brille, bis Ihre Katarakt weiter fortgeschritten ist.

Es gibt verschiedene Arten von IOLs auf dem Markt, die jeweils spezifische Vor- und Nachteile haben. Wie bereits erwähnt, kann die Wahl der richtigen IOL schwierig sein und hängt von mehreren Faktoren ab, darunter Ihrem Augenzustand und Ihrem Lebensstil. Die verschiedenen Optionen sollten Sie mit Ihrem Augenarzt besprechen.

16. Empfohlene Schulung für Anwender

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

Обобщение на данните за безопасността и клиничните резултати (SSCP)

Серия монофокални лещи Aspira-aA

Референтен номер на SSCP: P034

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	7
5. Обобщение на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара (PMCF)	8
5.1. Обобщение на клиничните данни, свързани с еквивалентно устройство	9
5.2. Обобщение на клиничните данни от проведени изследвания на устройството преди поставянето на маркировката „СЕ“	9
5.3. Обобщение на клиничните данни от други източници	9
5.4. Общо резюме на клиничната ефективност и безопасността	20
5.5. Текущо или планирано клинично проследяване след пускането на пазара	27
6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи	27
7. Препоръчителен профил и обучение за потребителите	27
8. Позоваване на хармонизирани стандарти и приложени общи спецификации	28
9. Източници	29
Част 2 – SSCP, предназначено за пациенти	31
1. Идентификация на устройството и обща информация	31
2. Предвидена употреба на устройството	31
3. Описание на устройството	32
4. Рискове и предупреждения	35
5. Обобщение на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускането на пазара	37
5.1. Клиничен контекст на устройството	37
5.2. Клиничните доказателства за маркировката „СЕ“	38
5.3. Безопасност	38
6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи	39
7. Препоръчително обучение за потребители	39

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 има 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

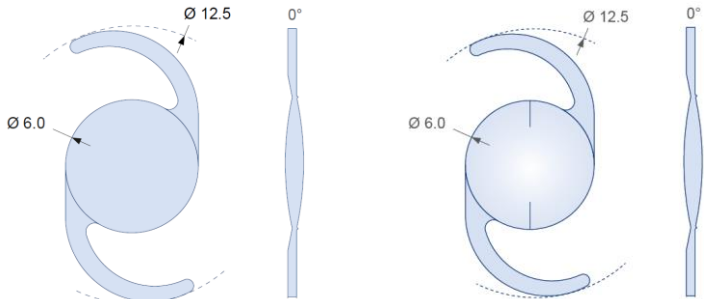
Търговско(и) наименование(я) на устройството	- Aspira-aA (предишно алтернативно наименование: MC 6125 AS) - Aspira-aAY (предишно алтернативно наименование: MC 6125 AS-Y) - Torica-aA (предишно наименование: MC 6125 T) - Torica-aAY (предишно наименование: MC 6125 T-Y) (наричани общо „Семейство монофокални Aspira-aA“)
Основни UDI-DI	- Aspira-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O2_BU - Torica-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O3_BX
CND/EMDN код(ове):	- Aspira-aA/-aAY: P030102090202 (ИОЛ, АФАКИЧНИ, МОНОФОКАЛНИ, АСФЕРИЧНИ, ХИДРОФИЛНИ АКРИЛНИ) - Torica-aA/-aAY: P030102090302 (ИОЛ, АФАКИЧНИ, МОНОФОКАЛНИ, ТОРИЧНИ, ХИДРОФИЛНИ АКРИЛНИ)
Клас на устройството	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Година на издаване на първия сертификат (CE) за устройството	- Aspira-aA/-aAY: 2007 - Torica-aA/-aAY: 2012

2. Предназначение на устройството

Предназначение	Устройствата са предназначени за имплантиране в капсулния сак, 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. Освен това, торичните ИОЛ (Torica-aA/-aAY) са показани за коригиране на предварително съществуващ редовен, стабилен астигматизъм на роговицата.
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 устройствата	Еднокомпонентни, асферични, без аберации, монофокални интраокулярни лещи (ИОЛ) за задната камера с C-loop хаптики и 360° бариера от епителни клетки на задната оптична повърхност. Торичните версии са допълнително оборудвани с торична предна оптична повърхност () за корекция на астигматизма.
Описание на устройствата	Aspira-aA/-aAY и Torica-aA/-aAY са съгъваеми, еднокомпонентни интраокулярни лещи за задната камера с неъглови C-loop хаптики и монофокална, асферична (без аберации/неутрална) оптика. Торичните Torica-aA/-aAY имат допълнителни маркировки в периферията на предната повърхност, показващи оста на плюсовия цилиндър. ИОЛ имат общ диаметър 12,5 mm и оптичен диаметър 6,0 mm. ИОЛ са изработени от хидрофилен акрилен кополимер с UV-абсорбер, съдържание на вода 26% при 35°C и показател на пречупване 1,46. Жълтите варианти (с „Y“) съдържат допълнително филтър за синя светлина, който абсорбира високоенергийната част от синята светлина между 400 и 500 nm. Задната повърхност на оптиката е снабдена с 360° бариера срещу епителни клетки на лещата (LEC), която има за цел да противодейства на миграцията на LEC, като по този начин

	намалява честотата на потъмняване на задната капсула (PCO). За Aspira-aA/-aAY диапазонът на диоптрите обхваща от -20,0 D до +60,0 D. За Torica-aA/-aAY диапазонът на диоптрите обхваща сферични еквиваленти между -20,0 D и +60,0 D и цилиндри между +1,0 D и +30,0 D (макс. обща сила на меридиан: $\geq -20,5$ D и $\leq +60,5$ D).  Схематичен страничен и фронтален изглед на Aspira-aA (вляво) и Torica-aA (вдясно). ИОЛ се предлагат и в жълт цвят (Aspira-aAY и Torica-aAY). Размерите са посочени в mm.
Начин на действие / принцип на работа	Устройствата са проектирани да фокусират светлината, преминаваща през роговицата и зеницата, върху ретината, подобно на естествената леща на окото. Асферичният оптичен дизайн 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 далечна). Поради това след операцията повечето пациенти ще трябва да използват очила, за да подобрят зрението си на близко и средно разстояние. Торичните ИОЛ коригират астигматизма на роговицата. Тяхната функция може да бъде описана както следва: астигматизъм на роговицата означава, че предната и/или задната повърхност на роговицата не са ротационно симетрични. Следователно такава роговица има меридиан с най-силна рефракционна сила и меридиан с най-слаба рефракционна сила, като и двата обикновено са ориентирани перпендикулярно един спрямо друг (редовен астигматизъм). Благодарение на торичната си предна оптична повърхност, Torica-aA/-aAY също има меридиани с най-силна и най-слаба рефракционна сила. Те са разположени обратно на ефекта на роговицата, за да коригират астигматизма.
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 с жълт оцветител (само за модели, следвани от „Y“), е в постоянен контакт с очните тъкани.
Метод на стерилизация и допустим брой употреби	Устройствата са стерилни (стерилизирани с пара) и са предназначени за еднократна употреба. Повторното обработване на импланта е строго забранено.
Предидшни поколения на устройството(ата)	Предшественикът на модела Aspira-aA/-aAY е AS IOL (наричана също MC 5812 AS) – леща с оптичен диаметър 5,75 mm, общ диаметър 12,0 mm и сферични предна и задна повърхности. Torica-aA е резултат от комбинацията на платформата Aspira-aA и торичната оптика на предишния модел Torica-s

	(наричан също MS 6116TU) – трикомпонентна IOL за задната камера, изработена от силиконова оптика и PMMA хаптики.
Варианти и/или конфигурации, обхванати от настоящия документ	- Цвят: - Безцветен: имена на изделия, завършващи на „-aA“ - С филтриране на синьото: имена на изделия, завършващи на „-aAY“ - 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	Имплантирането на устройството може да се извърши с помощта на инжекционна система (за сериите Safeloader и Compact) или с пинсети (само за серията Compact). Тестваната инжекторна система за Aspira-aA/-aAY и Torica-aA/-aAY от серията Compact е Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530) за сферичен еквивалент (SE) от -20,0 до 60,0 и цилиндър от 1,0 до 20,0 D (Medice AG, Швейцария). Освен това Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540) за SE от -20,0 до 25,0 D и Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510) за SE от -20,0 до 40,0 D са тествани за Aspira-aA/-aAY. Тестваните системи за инжектиране за моделите Aspira-aA/-aAY в устройството Safeloader, в зависимост от диоптричната сила на интраокулярната леща, са Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540, Rev. C (2v7)) за диоптрична сила от 10,0 до 25,0 D, Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510, Rev. C (2v7)) за SE от 10,0 до 30,0 D и Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530, Rev. C (2v7)) за SE от 10,0 до 30,0 D. 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 употреба 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.
Специални съображения преди имплантиране на торична ИОЛ	• The dioptric power of toric IOLs is indicated as “spherical equivalent (SE) and cylinder (cyl)”. Please check the label carefully. • Precise biometry, keratometry, topography/tomography and precise lens axis alignment relative to the intended axis are keys to a successful correction of astigmatism. • Eyes with an axial length > 24 mm are more at risk of post-surgery IOL rotation • If possible, posterior corneal astigmatism (tomography) should be considered, especially with astigmatism < 2.0 D.
Други важни аспекти на безопасността, включително обобщение на всички корективни действия по безопасността на пазара (FSCA, включително FSN), ако е приложимо	Няма отзовани продукти откакто устройствата са пуснати на пазара. През юли 2024 г. HumanOptics издаде известие за безопасност на място, засягащо всички устройства в опаковка Safeloader, произведени в периода от 1 януари 2020 г. до 28 юни 2024 г. По време на стандартизираната проверка на входящите стоки при връщане, HumanOptics е наблюдавала много редки случаи на повредена външна блистерна опаковка след транспортиране. FSN информира потребителите за наблюдението и им напомни 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 ендокталмит поради пукнатините е с няколко порядъка по-ниска от общата честота на ендокталмит 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 серията Monofocal Aspira-aA, 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 изделията. 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-aA(Y) и Torica-aA/-aAY, както е показано в Таблица 1. Проучванията/дейностите са обозначени с абривиатури, като се вземат предвид: [устройство в фокус]_[град]_[първична крайна точка].

В 7 проучвания след пускане на пазара, проведени от производителя, на 492 очи, принадлежащи на 377 пациенти, бяха имплантирани Aspira-aA или Aspira-aAY. Резултатите, събрани през периоди на проследяване до 3 години, показват много ниска честота на (предимно леки) усложнения и добро зрително представяне, както и високо ниво на удовлетвореност на пациентите. Освен това данните показват, че Aspira-aA и Aspira-aAY имат сравними зрителни резултати и безопасност, което потвърждава безопасността на филтъра за синя светлина. Друго клинично проучване показва, че Aspira-aA може да се използва безопасно при очи с псевдоексфолиативен синдром (PEX), за който е известно, че води до повишен риск от усложнения. По отношение на производствения процес на довършване, Aspira-aA показва сходно добро зрително представяне както в полираната, така и в неполираната версия. Въпреки това, неполираните ИОЛ с по-остри ръбове леко превъзхождаха полираните ИОЛ по отношение на разрастването на LEC, капсулното помътняване и контрастната чувствителност. Поради общо ниските нива на клинично значимо РСО и липсата на други усложнения и в двете групи, тези резултати все пак подкрепят високо ниво на безопасност и добро представяне и за двете версии.

По отношение на стабилността на платформата на ИОЛ, резултатите от две приключени проучвания и едно текущо проучване, включващи 240 очи на 142 пациенти, едно проведено с версия Aspira-aA с торични маркировки и две с Torica-aA, разкриват добра ротационна стабилност на лещата при междинния анализ след 1 месец и при проследяването след 6 месеца. Едно от проучванията с Torica-aA допълнително потвърди дългосрочната (1,5 години) добра ефективност на лещата по отношение на зрителната острота, корекцията на астигматизма, безопасността и удовлетвореността на пациентите.

Подробности за резултатите от проучването са представени в следващите параграфи.

Таблица1 : Общ преглед на клиничните проучвания/дейности с монофокалната серия Aspira-aA

Наименование на дейността / Вид дейност / Дизайн	Цел	Статус / График
Aspira-aA/-aAY		
Asp-aA_Erl_VA Проучване след пускане на пазара PKI	Сравнително проучване за потвърждаване на дългосрочната (1-годишна) ефективност и безопасност на Aspira-aA и Aspira-aAY в сравнение с AS след имплантиране при пациенти с катаракта. Да се оцени резултатът, свързан с пациента, въз основа на удовлетвореността на пациента.	Завършено Проследяване (1 година) завършено: 2011
Asp-aA_Wie_Rota Проучване след пускане на пазара PSAS	Едногрупово проучване за оценка на средносрочната (6-месечна) ротационна стабилност на Aspira-aA (предишно наименование: MC 6125 AS) след имплантиране при пациенти с катаракта.	Завършено FU (6 месеца) завършено: 2011
Asp-aA_Hal_Rota Проучване след пускане на пазара PNCS	Сравнително проучване за оценка на средносрочната (8–10 седмици) стабилност в опаковката и визуалните резултати на две монофокални еднокомпонентни ИОЛ с различен дизайн на хаптиците (Aspira-aA и Aspira-aQA).	Завършено FU (8–10 седмици) завършено: 2014
Inv-aA_Gla_SA Проучване след пускане на пазара PKI	Сравнително проучване за оценка на зрителните резултати и безопасността на нова, специално проектирана асферична ИОЛ (Invidia-aA) в сравнение със стандартната Aspira-aA.	Завършено FU (3 месеца) завършено: 2017
Asp-aA_Gla_Poli Проучване след пускане на пазара PKI	Сравнително проучване за оценка на дългосрочното (2-годишно) въздействие на полирането в барабан върху ефективността и безопасността на Aspira-aA.	Завършено FU (2 години) завършено: 2018
Asp-aA_Lub_PEX Проучване след пускане на пазара PNCS	Сравнително проучване за оценка на капсулната и увеалната биосъвместимост (до 1 година) на Aspira-aA при група очи с псевдоексфолиационен синдром (PEX) и за сравнение на резултатите с тези при група здрави очи.	Завършено FU (1 година) завършено: 2019
Asp-aXA_Ora_ND Проучване след пускане на пазара PKI	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) приключило: 2021
Torica-aA/-aAY		
Tor-aA_Lin_Rota Проучване след пускане на пазара PSAS	За потвърждаване на дългосрочните (1,5-годишни) резултати (вкл. корекция на астигматизъм и зрителни резултати) и безопасността (вкл. ротационна стабилност) на Torica-aA след имплантиране при пациенти с катаракта и съществуващ астигматизъм. Да се оцени резултатът, свързан с пациента, въз основа на удовлетвореността на пациента.	Завършено FU (1,5 години) завършено: 2015

Tor-aA_Ros_Rota Проучване след пускане на пазара PSAS	За сравнение на ротационната стабилност на Torica-aA между очи с аксиална дължина под и над 25 mm. Ще бъдат оценени и други параметри, свързани със зрителните показатели и безопасността. Да се оцени резултатът, свързан с пациента, въз основа на удовлетвореността на пациента.	В ход Първа имплантация: 06/2021 Завършване на проследяването (4-6 месеца) планирано за 4-то тримесечие на 2023 г. Наличен е междинен доклад за 1 месец под формата на презентация

FU = проследяване; RCT = рандомизирано контролирано проучване; PSAS = проспективно еднорамово проучване; PNCS = проспективно нерандомизирано сравнително проучване; M = месец

Проучване след пускане на пазара Asp-aA_Erl_VA (Aspira-aA срещу Aspira-aAY срещу AS – Ерланген, Германия) [1]

В това рандомизирано контролирано клинично проучване зрителните показатели на Aspira-aA и Aspira-aAY (както и на AS) бяха оценени до 1 година след операцията. Тези два варианта на продукта са идентични по всички показатели, с изключение на филтъра за синя светлина, съдържащ се в Aspira-aAY. И двете групи показаха добри резултати без значителни разлики по отношение на монокулярната зрителна острота от разстояние и контрастната чувствителност. Данните също са в съответствие с тези, отчетени за други съвременни асферични хидрофилни и хидрофобни монофокални ИОЛ. Както се очакваше за монофокални ИОЛ при планова целева рефракция, зрителната острота на средно разстояние и отблизо беше по-ниска. Забележително е, че филтърът за синя светлина също не изглежда да влияе на възприемането на цветовете при мезопични и фотопични условия. Нивото на удовлетвореност на пациентите беше високо и в двете групи (всички пациенти се определиха като „удовлетворени“ или „много удовлетворени“).

От общо 30 пациенти/ока, оперирани във всяка група, 28 и 19 бяха проследени през целия период на проучването съответно за Aspira-aAY и Aspira-aA. С изключение на интраоперативната замяна на ИОЛ поради счупена хаптична, не бяха отчетени интраоперативни усложнения. Във всяка група един пациент се наложи да бъде подложен на лазерна капсулотомия с Nd:YAG за лечение на PCO. Не бяха докладвани други следоперативни усложнения. Като цяло данните показват добро зрително представяне и безопасност както на Aspira-aA, така и на Aspira-aAY, без специфични за групата разлики. Тези резултати са в съответствие с други клинични проучвания, които, взети заедно, не можаха да докажат окончателно клинично значима разлика между синьофилтриращите и безцветните ИОЛ.

В заключение, наличието на жълто оцветяване не влияе на клиничните резултати и безопасността на разглежданите медицински изделия. Клиничните резултати, получени с един модел, могат да се считат за валидни и за двата варианта (безцветни или жълти).

Проучване след пускане на пазара Asp-aA_Wie_Rota (Aspira-aA – Виена, Австрия)

Целта на това проспективно еднорамово проучване беше да се оцени ротационната стабилност и дълбочината на предната камера на платформата Aspira-aA като ИОЛ след имплантиране в капсулния мехур (n=150 очи). Силна страна на това клинично проучване беше въвеждането на обективен метод, подпомаган от фотографии, за измерване на ротацията на ИОЛ. Проследяването обхвана период от 6 месеца.

Средната ротация на ИОЛ беше $3,3^{\circ} \pm 4,0^{\circ}$ 6 месеца след операцията в сравнение с изходното състояние 1 час след операцията. Ротацията на ИОЛ беше $\leq 5^{\circ}$ при 75,9%, $< 10^{\circ}$

при 94,8% и $<20^\circ$ при 98,3% (с едно око, при което ротацията надвишаваше 20°). Проучването също така показва, че ротацията на ИОЛ е независима от аксиалната дължина или първоначалното подреждане на оста.

В заключение, Aspira-aA се представи много добре по отношение на ротационната стабилност. Тъй като получените резултати надхвърлят критериите за приемане на DIN EN ISO 11979-7:2018-08, платформата Aspira-aA (C-loop хаптики) беше определена като подходяща за разработване на торичен вариант.

Проучване след пускане на пазара Asp-aA_Hal_Rota (Aspira-aA срещу Aspira-aQA – Хале, Германия)

Това проспективно нерандомизирано сравнително проучване беше предназначено предимно за оценка на капсулната стабилност на Aspira-aA и друга монофокална ИОЛ (Aspira-aQA; вече не се предлага на пазара), за да се определи дали те са подходящи като платформи за разработване на персонализирана ИОЛ. Въпреки че този първичен крайъгълен показател не може да бъде оценен (поради недостатъчна мидриаза и лошо качество на изображението), останалите данни са полезни за оценка на безопасността и ефективността на Aspira-aA. 18 от 20 очи, имплантирани с устройството, бяха на разположение при последното проследяване 8–10 седмици след операцията.

Резултатите потвърждават, че Aspira-aA се представя добре по отношение на зрителната острота със средна монокулярна UDVA и CDVA (logMAR) съответно $0,20 \pm 0,14$ и $0,10 \pm 0,11$ (8–10 седмици след операцията).

Очите, имплантирани с Aspira-aA, показаха относително високо, но все пак приемливо абсолютно отклонение от целевата SE от $0,61 \pm 0,43$ и леко хиперметропично отклонение. Последният резултат подчертава необходимостта всеки хирург да оптимизира A-константите на производителя за себе си. Въпреки гореспоменатите рефракционни грешки, монокулярната UDVA след 8–10 седмици като цяло беше добра (средна стойност $0,20 \pm 0,14$ logMAR). Освен това окото с най-лоша UDVA (1,0 logMAR при посещение 1 и 0,4 при посещение 2) имаше екстремна аксиална дължина от 31,3 mm, което вероятно е било причина за голямото отклонение от целевата рефракция (1,51 D).

По-голямата част от пациентите (77,8%) бяха доволни или много доволни от зрението си. При три очи обаче беше изразена само „лека“ удовлетвореност. Това може да се обясни с усложнения или очни заболявания (макуларен оток и задни отлепвания на стъкловидното тяло), които са настъпили в тези случаи, и най-вероятно не е свързано с ИОЛ.

По отношение на усложненията, лека PCO беше наблюдавана при две очи, имплантирани с Aspira-aA (11%). Трябва обаче да се подчертае, че тези констатации не са клинично значими, тъй като нито едно от очите не е изисквало Nd:YAG лазерна капсулотомия. Постоперативните очни усложнения, несвързани с ИОЛ (макуларен оток и задни отлепвания на стъкловидното тяло), които бяха забелязани при 3 от 20 очи, не повлияха на зрителните резултати.

В заключение, резултатите подкрепят доброто зрително представяне на Aspira-aA, въпреки че броят на очите (20) е ограничен. Броят на наблюдаваните нежелани събития също беше нисък, но малкият брой случаи и краткият период на проследяване (до 10 седмици) не позволяват да се направи окончателно заключение.

Проучване след пускане на пазара Inv-aA_Gla_SA (Aspira-aA срещу Invidua-aA – Глаухау, Германия) [2]

Целта на това рандомизирано контролирано проучване беше да се сравни зрителната ефективност на специално изработен вариант на Aspira-aA, проектиран с индивидуална

корекция на аберациите (Invidua-aA), с тази на стандартния асферичен Aspira-aA без аберации, с иначе идентичен дизайн. Тъй като анализът на пълното проучване все още е в ход, по-долу се обсъждат междинните резултати за период на проследяване от 3 месеца (28 очи).

Aspira-aA постигна много добра монокулярна UDVA и CDVA 3 месеца след операцията със стойности на logMAR съответно $0,03 \pm 0,09$ и $-0,01 \pm 0,03$. Не беше отбелязана значима разлика между двете групи. Както се очакваше за монофокални ИОЛ с планова целева рефракция, зрителната острота на средно разстояние и на близко разстояние беше по-ниска в сравнение със зрителната острота на далечно разстояние. Рефракционната точност като цяло беше висока и при двете лещи. Въпреки това Invidua-aA превъзхождаше Aspira-aA по отношение на контрастната чувствителност при фотопични условия и за някои пространствени честоти при мезопични условия. Това отразява успешната индивидуална компенсация на сферичната аберация на роговицата при очите, лекувани с Invidua-aA. Въпреки това, Aspira-aA, която е без аберации, също даде приемливи резултати по отношение на контрастната чувствителност, което потвърждава наблюденията, направени в проучванията след пускането на пазара Asp-aA_Erl_VA, Asp-aA_Gla_Poli и Asp-aXA_Ora_ND. Кривите на монокулярната дефокусировка бяха сходни и без значителна разлика в двете групи, с плато в диапазона от +0,50 D до -0,50 D дефокусировка и медиана на зрителната острота от 0,00 logMAR.

Три очи (5%) в групата с Invidua-aA и едно око (4%) в групата с Aspira-aA развиха PCO и се наложи Nd:YAG лазерна капсулотомия 3 месеца след операцията. Не бяха докладвани други нежелани събития.

В заключение, Aspira-aA се представи добре по отношение на зрителната острота и контрастната чувствителност и показва много ниска честота на усложнения през наличния към момента период на проследяване от 3 месеца.

Проучване след пускане на пазара Asp-aA_Gla_Poli (Aspira-aA – Глаухау, Германия)

Целта на това рандомизирано сравнително проучване беше да се оцени дали разликата в процеса на довършване (полирана в барабан срещу неполирана) на иначе идентична хидрофилна акрилна ИОЛ (Aspira-aA) може да повлияе на клиничните показатели и оптичното качество на лещите и съответно на качеството на зрението. Силна страна на това клинично проучване е относително дългият период на проследяване (2 години) и малкият брой пациенти, изгубени при проследяването (26 от 29 очи, имплантирани с полираната версия, и 29 от 31 очи, имплантирани с неполираната версия, бяха на разположение до последното проследяване).

Данните показват, че Aspira-aA се представя много добре и в двете групи по отношение на зрителната острота 2 години след операцията, като средните стойности за монокулярна UDVA и CDVA са съответно $0,09 \pm 0,12$ logMAR и $0,00 \pm 0,08$ logMAR за полираните ИОЛ и $0,06 \pm 0,11$ logMAR и $-0,01 \pm 0,03$ logMAR за неполираните ИОЛ, съответно. Зрителната острота на средно разстояние (UIVA/CIVA) беше малко по-ниска, както се очаква за монофокална ИОЛ при планова целева рефракция. Като цяло резултатите показват стабилна зрителна острота от разстояние във времето, без значителни разлики между полираните и неполираните ИОЛ. Освен това абсолютното отклонение от целевата рефракция беше ниско и в двете групи (медиана 0,24 D (0,01 до 1,03) за полираните и 0,25 D (0,01 до 1,74) за неполираните лещи, съответно).

Разрастването на LEC по ръба на капсулорексиса беше почти несъществуващо в това проучване, въпреки други публикувани констатации относно хидрофилните материали на лещите. Дори след 2 години имаше само спорадични случаи на LEC, което доведе до среден резултат от 0,50 и 0,30 в полираната и неполираната група, съответно. Въпреки това се наблюдаваше лека тенденция към по-малко разрастване на LEC при

неполираните ИОЛ (ИОЛ с по-остър ръб) в сравнение с полираните ИОЛ. По същия начин групата с неполирани ИОЛ показва значително по-ниски общи резултати за PCO и при двете проследявания. Тези резултати са в съответствие с наличната литература, която съобщава, че остър заден ръб на ИОЛ предотвратява развитието на PCO. Въпреки това честотата на клинично значимо PCO (изискващо лечение с Nd:YAG лазер) беше ниска и в двете групи (две очи в групата с полирани и едно око в групата с неполирани).

В съответствие с резултатите за PCO, монокулярното изследване на контрастната чувствителност показва тенденция към по-добра контрастна чувствителност при неполираните ИОЛ в сравнение с полираните ИОЛ при фотопични и мезопични условия. Въпреки това, и в двете групи стойностите бяха предимно в рамките на или над нормалните за възрастта граници, измерени със същото устройство. По отношение на разсеяната светлина нямаше статистически значими разлики между двете групи, т.е. пропускането на етапа на полиране не доведе до увеличаване на разсеяната светлина. Накрая, средните сферични и кома аберации на окото бяха сходни и в двете групи със средна вътрешна аберация близка до нула, което потвърждава дизайна без аберации на Aspira-aA.

По отношение на усложненията не бяха докладвани нежелани очни събития или други усложнения, с изключение на трите случая на PCO, споменати по-горе.

В заключение, Aspira-aA показва сходно добро зрително представяне както в полираната, така и в неполираната версия в продължение на два години. Въпреки това, неполираните ИОЛ с по-остри ръбове леко превъзхождаха полираните ИОЛ по отношение на растежа на LEC, капсулно помътняване и контрастна чувствителност. Поради общо ниските нива на клинично значима PCO и липсата на други усложнения и в двете групи, тези резултати от клиничното проучване все пак подкрепят високо ниво на безопасност и добро представяне и за двете версии.

Проучване след пускане на пазара Asp-aA_Lub_PEX (Aspira-aA – Люблин, Полша) [3]

Основната цел на това сравнително проспективно клинично проучване беше да се оцени капсулната и увеалната биосъвместимост на Aspira-aA в група от очи с PEX (псевдоексфолиативен синдром) до 1 година след операцията и да се сравнят резултатите с тези на група от здрави очи. На 75 и 74 очи от всяка група беше имплантирано устройството, съответно.

Aspira-aA се представи много добре и в двете групи по отношение на монокулярната зрителна острота, като средните стойности на UDVA и CDVA 1 година след операцията бяха $0,30 \pm 0,24 \log\text{MAR}$ и $0,02 \pm 0,18 \log\text{MAR}$ за очите с PEX и $0,16 \pm 0,18 \log\text{MAR}$ и $-0,03 \pm 0,16 \log\text{MAR}$ за здравите очи, съответно. Както се очакваше, резултатите бяха значително по-добри в групата със здрави очи в сравнение с групата с PEX поради очната патология на очите с PEX. CDVA в групата с PEX също беше подобна на отчетената в литературата за същия тип ИОЛ. При посещението 1 година след операцията медианното абсолютно отклонение от целевата рефракция беше около 0,5 D и в двете групи, което като цяло се отразява в по-добри стойности на CDVA спрямо UDVA.

Тъй като очите с PEX имат по-силна имунна реакция към ИОЛ, те са предложени като тестов модел за биосъвместимост на ИОЛ. В това проучване стойностите на флейр (възпалителен параметър, показващ количеството протеини във водната течност) като цяло бяха много ниски и в двете групи, което показва висока биосъвместимост на Aspira-aA. Стойностите на фларе бяха по-високи при очите с PEX, отколкото при здравите очи при посещението 1 седмица и 3 месеца след операцията, но по-ниски след 1 година. Намалването на стойностите на фларе при очите с PEX след 1 година може да се дължи на антиглаукомните лекарства, които са приемани от по-голяма част от очите в групата с PEX в сравнение със здравата група (вижте обсъждането в окончателния доклад от клиничното проучване).

И АСО, и РСО резултатите се повишиха с течение на времето. Въпреки това РСО резултатите бяха много ниски, като всички средни стойности бяха под 1,0. Повечето очи и в двете групи не показаха израстване на LEC по ръба на капсулорексиса. РСО резултатите имаха тенденция да бъдат по-високи при здравите очи, докато АСО резултатите бяха по-високи в групата с PEX при някои контролни прегледи. Може да се съмнява дали тези разлики са клинично значими.

Операцията на катаракта при очи с PEX обикновено е предизвикателна поради слабото разширяване на зеницата и прогресиращата слабост на зонулата и е известно, че е свързана с по-голям брой усложнения (по-специално постоперативно възпаление, помътняване на капсулата и луксация на ИОЛ). Въпреки това по време на проучването не са настъпили интраоперативни усложнения и всички ИОЛ са останали добре центрирани (субективна оценка). Постоперативно не са наблюдавани нежелани очни събития, с изключение на някои очаквани случаи на РСО и АСО, които са наложили капсулотомия с Nd:YAG лазер. Една година след операцията 2 очи в групата с PEX и 1 око в групата със здрави очи са получили това лечение съответно поради АСО и РСО.

В заключение, Aspira-aA се представи по подобен начин както в групата с PEX, така и в групата със здрави пациенти. Резултатите не показаха никакви притеснения по отношение на биосъвместимостта с увеалната мембрана и капсулата; следователно ИОЛ може да се счита за безопасна дори при очи с очни съпътстващи заболявания, които са изложени на по-висок риск от развитие на усложнения. Освен това в този контекст заслужава да се отбележи, че хидрофилният акрилен материал, използван за производството на настоящите лещи, беше ActiCryl H26, докато в другите клинични проучвания бяха използвани материалите ContaFlex (CI26 и CI26Y).

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

В хода на това рандомизирано контролирано проучване „зрителните резултати на Aspira-aXA, нова ИОЛ с оптика 7,0 mm (n=66), бяха сравнени с тези на добре доказаната Aspira-aA (n=65) с оптика 6,0 mm. Проследяването обхваща изключително дълъг период от 3 години.

Резултатите показват, че и двете ИОЛ се представят много добре по отношение на монокулярната зрителна острота и че няма значителни разлики между групите с ИОЛ във всеки пост-оперативен момент, като стойностите остават сравнително постоянни във времето. Данните 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 ИОЛ. Абсолютното отклонение от целевата рефракция беше малко по-малко в групата с Aspira-aXA, отколкото в групата с Aspira-aA ($p=0,006$), със средни стойности съответно 0,36 D (0,01 до 1,60) и 0,60 D (0,03 до 1,81).

В това проучване 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.

По отношение на фотофеномените не е налице значима разлика между двете групи по отношение на появата на ореоли и чувствителността 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 е бил засегнат „винаги“), докато в групата с Aspira-aXA 2 пациенти са съобщили, че я изпитват „понекога“. 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 имаше 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 55,0% и 42,5% в групата с Aspira-aA, съответно. 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 нежелани събития, свързани с ИОЛ, и 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 беше необходима за нито един пациент през първата година след операцията. След 3 години само 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, и двете ИОЛ се представиха добре по отношение на зрителната острота, контрастната чувствителност и удовлетвореността на пациентите при дългосрочно проследяване от 3 години и се оказаха безопасно и ефективно хирургично лечение за катаракта. Като цяло не бяха отбелязани клинично значими разлики във зрителната функция на пациентите, на които бяха имплантирани ИОЛ 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 Tor-aA_Lin_Rota (Torica-aA – Линц, Австрия) [4, 5]

Целта на това проспективно еднорамово проучване „ “ беше да оцени ротационната стабилност, корекцията на астигматизма, зрителните резултати и удовлетвореността на пациентите след имплантиране на Torica-aA IOL след екстракция на катаракта. Силна страна на това двучастно клинично проучване е относително дългият период на проследяване (1,5 години) и фактът, че всички 26 пациенти (40 очи) са присъствали на всички планирани посещения.

Резултатите показват, че ИОЛ се представя много добре по отношение на монокулярната UDVA/UNVA (в зависимост от целевата рефракция) и CDVA 6 месеца и 1,5 години след операцията. Очите, при които целта беше еметропия ($n=36$), постигнаха средна UDVA от $0,09 \pm 0,12$ logMAR, като 94% от очите имаха $\leq 0,3$, а 74% от очите имаха $\leq 0,1$. Трите очи с миопична целева рефракция постигнаха UNVA от $\leq 0,0$ logMAR. По отношение на CDVA, 97% от очите ($n=38$) постигнаха $\leq 0,2$ logMAR (включително 79% от очите с $\leq 0,0$). Медианното абсолютно отклонение от целевата рефракция беше 0,29 D (диапазон от 0,00 до 1,24) и следователно беше приемливо.

Средният остатъчен рефракционен астигматизъм беше $-0,56 \pm 0,34$ D и беше в рамките на $\pm 0,5$ D при 67% от очите и в рамките на 1,00 D при 92% от очите. Векторният анализ показва значително намаление на величината на вектора J0 след операцията ($p < 0,0001$) със средна абсолютна промяна в астигматизма от $0,77 \pm 0,35$ D. Средният вектор J45 не се промени значително спрямо предоперативните стойности, което може да се обясни с много ниските предоперативни стойности (само 11 от 40 очи имаха наклонен астигматизъм).

Средната ротация на ИОЛ беше $1,81^\circ \pm 1,87^\circ$ след 1,5 години. Ротацията на ИОЛ беше $< 3^\circ$ при 85% от очите, $\leq 5^\circ$ при 94% от очите, а нито една ИОЛ не се беше завъртяла с повече от $7,2^\circ$. Между 6-месечния и 1-годишния период средната ротация на ИОЛ беше минимална ($0,84^\circ \pm 0,82^\circ$), като ротацията на ИОЛ беше $< 2^\circ$ при 96% от очите. Резултатът на 1,5 години не се различаваше значително от този при посещението на 6 месеца ($1,99^\circ \pm 1,88^\circ$, $P=0,58$), което показва, че ИОЛ е била стабилна 6 месеца след операцията.

По-голямата част от пациентите (96,0%) бяха доволни или много доволни от зрението си и всички заявиха, че биха избрали същия модел леща отново. Всички пациенти с двустранно имплантирани лещи напълно се освободиха от очила за далечно виждане (цел за еметропия) или близко виждане (цел за миопия).

По отношение на усложненията, в един случай по време на операцията се наблюдаваше счупена хаптична част на ИОЛ и лещата беше подменена по време на операцията. След операцията в едното око на пациент с двустранно имплантиране на ИОЛ се разви тежка ретинална дегенерация в периода между 6 месеца и 1,5 години, което доведе до значително намаляване на зрителната острота. Двама пациенти съобщиха за спорадични халогенни ефекти през нощта (но не и през деня), като дискомфортът беше оценен като много лек или умерен. Един пациент събщи за рядко заслепяване през деня и оцени този дискомфорт като много лек. Нито едно от очите не се наложи да бъде подложено на

Nd:YAG лазерна капсулотомия (поради PCO) или вторично препозициониране на ИОЛ (поради ротация на ИОЛ) по време на проучването.

В заключение резултатите от това клинично проучване показват, че имплантирането на Torica-aA е безопасна и ефективна процедура за лечение на афакия и корекция на нисък до умерен предварително съществуващ астигматизъм с отлични резултати през 1,5-годишния период на проследяване. Освен успешната корекция на астигматизма, торичният оптичен дизайн осигурява добро зрително представяне, съчетано с висока степен на удовлетвореност на пациентите.

Проучване след пускане на пазара Tor-aA_Ros_Rota (Torica-aA – Росток, Германия) [6]

Целта на това проспективно проучване, иницирано от компанията, беше да оцени ротационната стабилност, корекцията на астигматизма, зрителните резултати и удовлетвореността на пациентите след имплантиране на Torica-aA IOL. Освен получаването на данни за безопасността и ефективността при „нормални“ очи с аксиална дължина (AL) $<25,0$ mm, това проучване ще предостави и данни за приложимостта при големи очи с AL $\geq 25,0$ mm. Тези данни ще бъдат от особен клиничен интерес по отношение на имплантирането на Torica-aA в азиатски очи, където големите очни размери са доста често срещани. Към момента на написване на този доклад за клинична оценка беше налице междинен анализ на 1-месечното проследяване под формата на електронен постер, който беше представен на 41-вия конгрес на Европейското дружество по катаракта и рефракционна хирургия (ESCRS) през септември 2023 г. На всички 32 пациенти (50 очи), включени в това проучване, беше имплантирана Torica-aA и те се явиха на 1-месечното проследяване. Окончателна оценка ще бъде извършена след приключване на 4-6-месечното проследяване.

Един месец след операцията грешката в рефракционната прогноза беше ниска и беше постигнато добро зрително представяне със средна CDVA от $0,04 \pm 0,07$ logMAR за очи с AL $<25,0$ mm и $0,03 \pm 0,05$ logMAR за очи с AL $\geq 25,0$ mm. Оценката на векторите на астигматичната сила (J0 и J45) показва намаление на величината без значими разлики между двете проучвани групи. Оценката на обратите изображения разкри, че основното завъртане на ИОЛ се е случило през първите 24 часа след имплантирането и е останало стабилно след това. По този начин средното завъртане на ИОЛ от края на операцията (EoS) до 1-вия постоперативен ден беше $3,47^\circ \pm 5,71^\circ$ в групата с AL $<25,0$ mm и $3,58^\circ \pm 6,22^\circ$ в групата с AL $\geq 25,0$ mm, докато при всички последващи проследявания (от 1 ден до 1 седмица; от 1 седмица до 1 месец; от 1 месец до 4–6 месеца) средната ротация на ИОЛ беше $\leq 1^\circ$. По този начин данните показват, че значителна ротация на ИОЛ (3 очи с ротация на ИОЛ $> 20^\circ$) е настъпила в рамките на първите 24 часа след операцията. Допълнителен анализ на едно от тези очи показва, че ИОЛ не се е прилепила към капсулния мехур, вероятно поради остатъчна вискоеластична субстанция, видима на снимката от Pentacam, за която е известно, че причинява голямо завъртане на ИОЛ. Тези резултати са в съответствие с литературата. Не е имало значителна разлика между двете групи по отношение на завъртането на ИОЛ и не е установена корелация между AL и завъртането на ИОЛ.

В заключение, наличните към момента междинни данни от проучването Tor-aA_Ros_Rota потвърдиха, че имплантирането на Torica-aA е безопасна и ефективна процедура за лечение на афакия и корекция на умерена астигматизъм. Освен това данните показват, че имплантирането е ефективно и при дълги очи с AL $\geq 25,0$ mm, тъй като не бяха установени значими разлики между двете групи в проучването. Това състояние на окото често се наблюдава при азиатските очи и следователно е от клинично значение. Като цяло имплантирането на Torica-aA постига добри зрителни резултати и профил на безопасност по отношение на стабилността на ротацията на ИОЛ и корекцията на астигматизма.

5.3.2. Преглед на литературата

16-те статии, идентифицирани чрез систематичен преглед на литературата, са с различна степен на полезност за оценка на безопасността и ефективността на устройствата от семейството на монофокалните Aspira-aA[7-22] .

В 14 статии общо 1583 очи са били имплантирани с Aspira-aA или Aspira-aAY, от които 1089 очи са били оценени в ретроспективен сбор от клинични данни[18] . Пациентите са били проследявани в период от >2 месеца до 1 година след операцията. Като цяло данните подкрепят много добрите клинични резултати и на двете ИОЛ и сочат висока степен на безопасност, въпреки че повечето периоди на проследяване, отчетени тук, са твърде кратки, за да се изключат нежелани ефекти, които могат да възникнат в дългосрочен план (>1 година). В сравнение с монофокална ИОЛ без аберации или с корекция на аберациите (Akreos Adapt Advanced или Tecnis ZCB00)[8, 11] или с две мултифокални ИОЛ (Oculentis Mplus и LS-313 MF30)[12, 16] , Aspira-aA без аберации показва зрителна ефективност на разстояние, която е равна или дори по-добра от тази на другите ИОЛ. Освен това, общите и вътрешните аберации от висок ред са значително по-ниски при пациентите, на които е имплантирана Aspira-aA, в сравнение с тези от мултифокалната група, което води до по-добро обективно качество на зрението при пациентите с Aspira-aA. В сравнение с друга монофокална ИОЛ без аберации, общите, кома, сферичните и ИОЛ аберации са били сравними[8] . Една публикация е сравнила Aspira-aA с HumanOptics Aspira-aXA, хидрофилна акрилна ИОЛ с уголемена оптика[19] . При директно сравнение Aspira-aXA е показала намалена честота и степен на дисфотопсии. Въпреки това общата честота и степен на дисфотопсиите намаляваха с течение на времето, което доведе до общо висока степен на удовлетвореност на пациентите и за двете ИОЛ. Дори когато се имплантираше при пациенти с ретинални съпътстващи заболявания, било то при комбинирана операция на катаракта и PPV (наричана факовитректомия) или при последователни операции, Aspira-aA показва добро оперативно и зрително възстановяване[15, 20] . Добри клинични резултати и безопасност бяха постигнати и при имплантиране в цилиарния сулкус (извън указанията за употреба) при пациенти с PPV[15] , както и при комбиниране с мултифокална добавка, фиксирана в сулкуса[7, 9] . Една мащабна колекция от данни от реалната практика (1089 очи) разкри, че зрителните резултати на Aspira-aAY на разстояние са сравними с тези на настоящите IOL, считани за златен стандарт на пазара[18] . Освен това тази статия съобщава за благоприятен клиничен профил на безопасност на Aspira-aAY, като вторична катаракта (PCO) се наблюдава само при приблизително 2,5% от случаите, което е сравнимо или дори по-ниско от честотата, наблюдавана при други IOL, считани за златен стандарт.

Две публикации разглеждат имплантирането на Aspira-aA със стандартен размер вместо изработено по поръчка устройство в нанофталмични очи[10, 13] . Тук е отчетен относително висок риск от интраоперативни пукнатини/счупване на ИОЛ по време на имплантирането[10] , което вероятно се дължи на трудностите при инжектирането на ИОЛ с обемиста оптика (използвани големи диоптрични сили: от +39 до +58 D[10, 13]). Тъй като и двата доклада се основават на много малък брой пациенти (5 очи/3 пациенти и 2 очи/1 пациент), тези резултати не поставят под съмнение безопасността на устройството. Освен това трябва да се подчертае, че като цяло резултатите са задоволителни, като се имат предвид специфичните характеристики на нанофталмичните очи, тъй като манифестната рефракция се подобри значително във всички очи с изключение на една[10, 13] . В допълнение, в клиничния случай не са отбелязани интра- или постоперативни усложнения, а вътреочното налягане е стабилно[13] . В две публикации на 46 очи е имплантирана Aspira-aAY в комбинация с изкуствена ириса на HumanOptics[14, 17] . Резултатите разкриват подобрене в контрастната чувствителност, CDVA и удовлетвореността на пациентите, което вероятно е комбиниран ефект от

възстановяването на ириса и имплантирането на ИОЛ. Като цяло, резултатите показват, че Aspira-aAY е безопасна и ефективна, когато се имплантира заедно с протеза на ириса. Като цяло, резултатите ясно демонстрират безопасността и добрите клинични резултати, дори при пациенти със съпътстващи заболявания, които поставят високи изисквания към разглежданото устройство.

По отношение на Torica-aA/-aAY две статии (едно клинично проучване, един клиничен случай) предоставят доказателства за висока ротационна стабилност за период до 3 месеца, потвърждавайки по този начин заключенията, направени в двете проучвания след пускане на пазара Asp-aA_Wie-Rota с Aspira-aA и Tor-aA_Lin_Rota с Torica-aA. Освен това, сравнението с хидрофобната ИОЛ AcrySof IQ Toric[22] показва, че Torica-aAY е на равнището на това утвърдено устройство и златния стандарт за лещи по отношение на ротационната стабилност. В нито един от случаите не са настъпили интраоперативни усложнения. Въпреки това, в два случая е съобщено за постоперативна ротация, наложила препозициониране, като в единия случай вероятната причина е била преждевременно лечение с Nd: YAG лазер[21]. Възможността за коригиране на астигматизъм и осигуряване на добра зрителна острота е потвърдена в клиничния случай. В заключение, резултатите ясно подкрепят безопасността на разглежданото устройство и осигуряват ограничена подкрепа (тъй като се основават само на един случай) за неговата ефективност.

5.4. Общо резюме на клиничната ефективност 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 от серията „Monofocal Aspira-aA“, 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. Ключови показатели за безопасността са честотата на усложненията и, в случая на торичните ИОЛ, честотата на въртенето на ИОЛ.

АНАЛИЗ НА ЕФЕКТИВНОСТТА

Въз основа на резултатите от проучванията след пускането на пазара за монофокалната серия Aspira-aA (Таблица 1) беше извършен анализ на ефективността в съответствие с ISO 11979-7:2018-08. Общо 460 очи на пациенти с катаракта бяха включени в проучването и имплантирани с Aspira-aA/-aAY (n=370) или Torica-aA (n=90). От тях 75 очи бяха имплантирани в очи с PEX като съпътстващо заболяване (Asp-aA_Lub_PEX). Този анализ включва всички налични очи в период от 2 месеца до 3 години след операцията. Първичната крайна точка за ефективност, постигане на CDVA от 0,3 logMAR или по-добро, беше изпълнена от всички здрави очи, с изключение на една при 3-месечното проследяване (334/335; 99,7%), надхвърляйки показателите за първичните крайни точки за безопасност и ефективност (SPE), както са дефинирани в ISO 11979-7:2018-08 за лещи за задната камера (92,5% общо). Дори когато бяха включени очите с PEX, 94% и 93,4% от очите постигнаха 0,3 logMAR или по-добро съответно 3 месеца и 1 година след операцията, което съответства на процентите на SPE (92,5% общо). **Ключовите резултати за ефективността на CDVA са представени в Таблица 2.**

Таблица2 : Оценка на резултатите за CDVA съгласно DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Краен резултат	Критерий за приемане	Клиничен резултат	Източник на данни
Монокюлярна CDVA (% от очите, достигнали 0,3 logMAR или по-добро)	$\geq 92,5$ % от очите трябва да достигнат CDVA 0,3 logMAR или по-добро [SPE rate]		Проучвания след пускане на пазара:
		Aspira-aA/-aAY	
		98,4% [-0,18 до 0,40] (n=63) на 3 месеца 100% [-0,18 до 0,22] (n=62) след 1 година 100% [-0,18 до 0,30] (n=58) след 3 години	Asp-aXA_Ora_ND
		100% [0,00 до 0,30] (n=18) на 2 месеца	Asp-aA_Hal_Rota
		100% [-0,10 до 0,10] (n=28) на 3 месеца 100% [-0,10 до 0,10] (n=26) на 2 години	Asp-aA_Gla_Poli Полиран Aspira-aA
		100% [-0,10 до 0,10] (n=31) на 3 месеца 100% [-0,10 до 0,10] (n=29) след 2 години	Неполиран Aspira-aA
		100% [-0,20 до 0,30] (n=70) на 3 месеца 98,5% [-0,20 до 1,0] (n=67) на 1 година	Asp-aA_Lub_PEX Пациенти без PEX (зdravi)
		94% [-0,20 до 0,90] (n=67) на 3 месеца 93,4% [-0,20 до 0,9] (n=61) на 1 година	Пациенти с PEX
		100% [0,00 до 0,22] (n=19) на 3 месеца 100% [-0,08 до 0,20] (n=19) след 1 година	Asp-aA_Erl_VA Aspira-aA
		100% [-0,08 до 0,10] (n=28) след 3 месеца 100% [-0,08 до 0,22] (n=19) след 1 година	Aspira-aAY
		100% [-0,10 до 0,10] (n=26) на 3 месеца 100% [-0,10 до 0,10] (n=26) след 1 година	Inv-aA_Gla_SA
		Torica-aA/-aAY	
		100% [-0,20 до 0,22] (n=40) след 3 месеца 97,4% [-0,28 до 0,36] (n=39) след 1,5 години	Tor-aA_Lin_Rota

		100% [-0,10 до 0,22] (n=50) след 1 месец	Tor-aA_Ros_Rota AL <25,0 mm (мин. 21,6 mm)
		100% [0,00 до 0,20] (n=50) след 1 месец	AL ≥25,0 mm (макс. 28,1 mm)

Проучванията също така показват, че зрителните показатели (включително възприемането на цветовете) не са били повлияни от наличието на филтър за синя светлина (Aspira-aA спрямо Aspira-aAY; проучване след пускане на пазара Aspira-aA_Erl_VA). Освен това зрителните показатели на полирания и неполирания вариант са били сходни, въпреки че последният е показал леко по-добри резултати от първия по отношение на контрастната чувствителност. Нивото на удовлетвореност на пациентите като цяло беше високо, а чувствителността към контраст беше добра във всички проучвания, в които бяха събрани такива данни.

По отношение на крайната точка за оценка на ефективността „намаление на съществуващия астигматизъм“, средната (абсолютна) стойност на астигматизма в проучването след пускане на пазара Tor-aA_Lin_Rota е намаляла от $1,62 \text{ D} \pm 0,39$ (диапазон от 1,02 до 2,56; топографско измерване) преди операцията до $0,56 \pm 0,34 \text{ D}$ (диапазон от 1,25 до 0,00; рефракционно измерване) 6 месеца след операцията. Резултатите бяха сходни 1,5 години след операцията. Векторният анализ показва значително намаление на величината на вектора J0 след операцията ($p < 0,0001$) със средна абсолютна промяна в астигматизма от $0,77 \pm 0,35 \text{ D}$. Средният вектор J45 не се промени значително спрямо предоперативните стойности, което може да се обясни с много ниските предоперативни стойности. Междинният анализ на иницирираното от компанията проучване Tor-aA_Ros_Rota показва намаление на величината на векторите J0 и J45 от периперативния към следоперативния период. Освен това корекцията на астигматизма беше сходна, независимо дали ИОЛ беше имплантирана в очи с AL <25,0 mm или AL ≥25,0 mm. В клиничен случай Kaindlstorfer и др., 2018 г., съобщават за намаление на рефракционния астигматизъм от 3,75 D до 0,25 D една седмица след имплантирането на Torica-aA. Въпреки че са представени в различен клиничен изпит, тези данни се потвърждават от резултатите с родствения модел ToricaDiff-aA (същият дизайн на торичната повърхност като Torica-aA, но с допълнителни мултифокални свойства), при който остатъчният рефракционен астигматизъм беше значително намален спрямо предоперативните стойности (проучване след пускане на пазара TDI-aA_Hal_VA). В заключение, горните констатации показват, че предварително съществуващ редовен, стабилен астигматизъм на роговицата може да бъде коригиран с Torica-aA/aAY, както е предвидено от производителя.

Научните публикации относно Aspira-aA/aAY добавят следната информация. В едно рандомизирано контролирано проучване[11] разглежданата леща без аберации Aspira-aA беше сравнена с популярна монофокална ИОЛ за корекция на аберациите (Tecnis ZCB00). Резултатите показват, че Aspira-aA постига поне равностойно зрително представяне в сравнение с Tecnis IOL. Въпреки че измерванията на оптичното качество са леко в полза на IOL с корекция на аберациите при големи размери на зеницата, Aspira-aA превъзхожда другата леща по отношение на контрастната чувствителност при високи пространствени честоти. Това важеше дори при мезопични условия, т.е. при разширена зеница, където сферичните аберации би трябвало да имат най-силно въздействие. Когато безаберационната Aspira-aA беше сравнена с друга безаберационна монофокална ИОЛ (Akreos Adapt Advanced), и двете ИОЛ се представиха добре, без разлики във визуалните показатели по отношение на зрителната острота от разстояние, както и по отношение на общите, кома, сферичните и ИОЛ аберации[8]. В две проучвания монофокалната Aspira-

aA беше сравнена с мултифокални ИОЛ (Mplus LS MF30 и LS-313)[12, 16] и постигна UDVA, която беше сравнима с тази на мултифокалните ИОЛ. Една мащабна колекция от данни от реалния свят потвърди доброто представяне на Aspira-aA при голям брой очи (1089), със стойности на UDVA, сравними с тези на конкурентите на пазара, включително лещите, считани за златен стандарт, на Alcon, Rayner и Hoya[18]. Две публикации[7, 9] демонстрират освен това, че Aspira-aA може успешно да се комбинира с мултифокална добавка, фиксирана в сулкуса (средна/медиана UDVA $\leq 0,1$ logMAR), въпреки че имплантирането на единична мултифокална ИОЛ в капсулния сак изглежда като по-прост избор днес. Няколко публикации докладват за резултатите от имплантирането на Aspira-aA/-aAY в очи с определени очни патологии (нанофталмус, PPV или аниридия)[10, 13-15, 17, 20], като понякога ИОЛ се имплантира извън капсулния сак (използване извън указанията). Въпреки че зрителната способност на тези очи често е ограничена, публикациите показаха, че по принцип може да се достигне CDVA от 0,0 logMAR.

В случая с Torica-aA, клиничен случай[21] потвърди изключително задоволителните резултати по отношение на зрителната функция. Въпреки че се фокусира върху следоперативно усложнение (което е било причинено от неправилно медицинско лечение), ранните следоперативни данни демонстрират добра зрителна острота (UDVA: 0,0 logMAR, CDVA: -0,1 logMAR), добра рефракция (-2,50 D, както е целено) и нисък остатъчен рефракционен астигматизъм (-0,25 D).

Като цяло тези данни показват, че семейството монофокални лещи Aspira-aA отговаря на предварително определените критерии за приемане и постига предвидените от производителя характеристики, както се изисква в приложение I към Регламента за медицинските изделия (MDR), когато се използва съгласно предназначението.

АНАЛИЗ НА БЕЗОПАСНОСТТА

В литературата са описани няколко усложнения и нежелани ефекти при сгъваемите ИОЛ за задната камера (включително торичните ИОЛ „“ = TIOs), 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 монофокалните лещи от серията Aspira-aA, отчетените резултати показват само малък процент на усложнения и нежелани ефекти, които вече са описани в литературата.

Въз основа на резултатите от проучванията след пускането на пазара за монофокалната серия Aspira-aA (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, докладвани в ISO 11979-7:2018. Ключовите резултати за безопасността са представени по-долу в Таблица3 .

По отношение на ротационната стабилност анализът на данните показва, че платформата за монофокални интраокуларни лещи (ИОЛ) от серията Aspira-aA отговаря на изискванията за безопасност, описани в стандарта DIN EN ISO 11979-7:2018-08 (Таблица4).

Таблица3 : Изчисление на честотата на усложненията съгласно DIN EN ISO 11979-7:2018-08 [23]

Краен показател	Критерий за приемане (процент на SPE) %	Прагова честота % за n = 100	Прагова честота % за n = 300	Клиничн и резултат и % за n = 410	Източник на данните

Кумулативни					Проучвания след пускане на пазара Серия монофокални лещи Aspira-aA (n = 410 очи): Aspira-aA/-aAY (n = 370) Asp-aA_Erl_VA Asp-aA_Gla_Poli Asp-aA_Lub_Pex Asp-aA_Hal_Rota Asp-aXA_Ora_ND Inv-aA_Gla_SA Torica-aA/-aAY (n = 40) Tor-aA_Lin_Rota
Кистозен макуларен оток (CME)	3,0	8,9	6,0	0,98	
Хипопион	0,3	3,0	1,8	0,00	
Ендофталмит	0,1	3,0	1,0	0,00	
Изместване на лещата от задната камера	0,1	3,0	1,0	0,49*	
Зистоза	0,1	3,0	1,0	0,00	
Отлепване на ретината	0,3	3,0	1,8	0,85*	
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 (CME)	0,5	4,2	2,2	0,24	
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-висока от честотата на SPE (прагът за проучване с n=300 не е превъзнесен)

Таблица 4 : Изчисляване на ротационната стабилност съгласно DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Краен резултат	Критерий за приемане %	Клинични резултати % за n = 127 анализируеми очи	Източник на данни
Ротация < 10°	90	95,3	Проучвания след пускане на пазара (n = 127): Asp-aA_Wie_Rota Tor-aA_Lin_Rota Tor-aA_Ros_Rota
Ротация < 20°	95	97,6	

Показани са данни за средносрочно проследяване (1–6 месеца след операцията) в сравнение с края на операцията (в рамките на 24 часа).

По отношение на оплакванията, свързани с усложнения, са докладвани много малко случаи за монофокалните лещи от серията Aspira-aA, а единственият вид сериозни инциденти се отнася до няколко случая на калцификация на ИОЛ. Във всички случаи, когато е потвърдена калцификация на ИОЛ, тя изглежда е била причинена от вторична калцификация, дължаща се на външни обстоятелства, т.е. не е била свързана със самата ИОЛ.

Клиничните проучвания с ИОЛ на HumanOptics са проведени както с Compact Line, така и с ИОЛ 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 ИОЛ след освобождаването от инжектора. Те обикновено са свързани с грешки при манипулацията.

В обобщение може да се заключи, че разглежданите устройства Aspira-aA/-aAY и Torica-aA/-aAY представляват най-съвременното състояние на техниката и отговарят на предварително определените критерии за приемане и изискванията относно безопасността, както са определени в приложение I към MDR. Устройствата са безопасни за имплантиране в капсулния мехур за корекция на зрението при афакия (и роговичен астигматизъм) и не са идентифицирани неочаквани рискове, свързани с ИОЛ.

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 подозирано 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 време от датата на имплантиране през целия живот на пациента.

АНАЛИЗ НА ПОЛЗИТЕ И РИСКОВЕТЕ

Основните **ползи** от операцията на катаракта и имплантирането на ИОЛ като цяло са подобро зрение и качество на живот. Важни аспекти са:

- Подобро зрение (зрителна острота, контрастна чувствителност, възприемане на дълбочина и др.)
- Намаляване на паданията, фрактурите и автомобилните катастрофи
- 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).

Два вида очаквани клинични ползи могат да бъдат приписани на монофокалните ИОЛ от серията Aspira-aA. Ползата за пациента „**възстановено** зрение“ се основава на постигането на добро CDVA след имплантиране на ИОЛ, което беше демонстрирано в предходните глави. Съответно, в проучванията след пускането на пазара, в които е анализирана удовлетвореността на пациентите, повечето пациенти са посочили, че са „много доволни“ или „доволни“ от зрението си (проучвания Asp-aA_Erl_VA, Asp-aA_Hal_Rota, Asp-aXA_Ora_ND и Tor-aA_Lin_Rota). В останалите случаи вероятната причина за липсата на високи нива на удовлетвореност са очни заболявания (напр. макуларен оток), които не са свързани с ИОЛ.

При TIOL (Torica-aA/-aAY) „**ефективното намаляване на съществуващия астигматизъм**“ може да доведе до още едно предимство, а именно по-малка зависимост от очила. В съответствие с това всички пациенти, на които е имплантирано устройството в двете очи в постмаркетинговото проучване Tor-aA_Lin_Rota, са постигнали пълна независимост от очила за целевото разстояние на зрение (далечно или близко).

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

По отношение на **рисковете**, за монофокалната серия Aspira-aA са докладвани много 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 цистиден макуларен оток.

Както бе споменато по-рано, следоперативните усложнения рядко са свързани с имплантата, а по-скоро зависят от предоперативната очна коморбидност, което означава, че ИОЛ трябва да се имплантират при рискови пациенти само след внимателна оценка на съотношението полза/риск. Освен това успехът на операцията на катаракта се влияе от хирургичната техника, използваното оборудване и опита на хирурга. В допълнение, при извършването на имплантации с ИОЛ с новаторски дизайн има 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 серията Monofocal Aspira-aA. Въпреки това грешки при работа с устройството не могат да бъдат напълно изключени, но изглежда се случват много рядко. Риск, който засяга специфично TIOL в сравнение с Non-TIOL, е постоперативното завъртане, което понякога може да наложи вторична процедура за пренареждане на лещата. Към момента съответните данни за въпросните устройства се сравняват благоприятно с праговете, определени от приложимите стандарти.

В обобщение, голям обем доказателства доказва, че Aspira-aA/-aAY и Torica-aA/-aAY са надеждни продукти и че оставащите рискове са добре контролирани.

На разглежданите устройства Aspira-aA/-aAY и Torica-aA/-aAY 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. Има достатъчно доказателства, че желаните клинични ползи се постигат. Вероятните

ползи, свързани с възстановяването на зрението след екстракция на катаракта, надвишават вероятните рискове при предназначената употреба на устройството.

5.5. Текущо или планирано клинично проследяване след пускането на пазара

Клиничните доказателства за безопасността и ефективността на монофокалната серия Aspira-aA се основават на собствените клинични данни на производителя и резултати от литературата, показващи, че имплантирането на ИОЛ в капсулния мехур е безопасно лечение за корекция на афакия и предварително съществуващ астигматизъм при торичната версия, осигуряващо добро и стабилно зрително представяне, както и високи нива на удовлетвореност на пациентите.

Освен това серията Monofocal Aspira-aA е добре утвърдена в медицинската област на хирургията на катарактата и се предлага успешно на пазара от повече от 10 години без очевидни рискове, които биха възникнали в хода на дейностите на производителя по следопазарно наблюдение. Поради това не успяхме да идентифицираме никакви неотговорени въпроси или несигурности, които да подлежат на бъдеща специфична дейност по следопазарно клинично проследяване за лещите от серията Monofocal Aspira-aA.

6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Имплантирането на ИОЛ е единственото добре поносимо лечение, което е на разположение за заместване на фокусиращата сила на естествения обектив след хирургичното му отстраняване. Предпочитаното място за поставяне на ИОЛ е в капсулния мехур. Леките/ранни катаракти могат също да се лекуват чрез предписване на нови очила за коригиране на 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 методи за лечение на афакия, но не постигат толкова добри зрителни резултати, колкото ИОЛ.

7. Препоръчителен профил и обучение за потребителите

ИОЛ трябва да се боравят от медицински специалисти и да се имплантират от офталмохирурзи. За имплантирането на ИОЛ се изисква високо ниво на хирургични умения. Хирургът трябва да е наблюдавал и/или асистирал при голям брой имплантации и успешно да е завършил един или повече курсове по имплантиране на ИОЛ, преди да се опита да извърши операция. 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] Kühle M. Comparison of visual function with aspheric yellow, aspheric clear and spherical clear intraocular lenses. *J Emmetropia* 2013;4:123-130.
- [2] Schrecker J, Langenbucher A, Seitz B, Eppig T. First results with a new intraocular lens design for the individual correction of spherical aberration. *J Cataract Refract Surg.* 2018;44(10):1211-1219.
- [3] Rozegnal-Madej A, Zarnowski T. Biocompatibility of acrylic intraocular lenses in eyes with pseudoexfoliation syndrome - Aspira-aA (HumanOptics AG) vs AcrySof SA60AT (Alcon Lab) – one year follow up. 38th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; virtual Session: Pseudophakic IOLs: Monofocal). 2020.
- [4] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Rotational stability and patient satisfaction after implantation of a new toric IOL. *Eur J Ophthalmol.* 2016;26(4):321-327.
- [5] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Long-term rotational stability and visual outcomes of a single-piece hydrophilic acrylic toric IOL: a 1.5-year follow-up. *Int J Ophthalmol.* 2017;10(4):573-578.
- [6] Rusch W, Anwar M, Altas C, Steirat M, Fuchsluger T, Walckling M, et al. Influence Of Axial Length On Rotational Stability And Other Clinical Outcomes After Implantation Of A Hydrophilic Toric Intraocular Lens. 41th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; Session: IOLs and Evaluation Testing). 2023.
- [7] Schrecker J, Blass S, Langenbucher A. Silicone-diffractive versus acrylic-refractive supplementary IOLs: visual performance and manual handling. *J Refract Surg.* 2014;30(1):41-48.
- [8] Rajabi MT, Korouji S, Farjadnia M, Naderan M, Rajabi MB, Khosravi B, et al. Higher order aberration comparison between two aspherical intraocular lenses: MC6125AS and Akreos advanced optics. *Int J Ophthalmol.* 2015;8(3):565-568.
- [9] Liekfeld A, Ehmer A, Schröter U. Visual function and reading speed after bilateral implantation of 2 types of diffractive multifocal intraocular lenses: Add-on versus capsular bag design. *J Cataract Refract Surg.* 2015;41(10):2107-2114.
- [10] Chang JS, Ng JC, Chan VK, Law AK. Cataract Surgery with a New Fluidics Control Phacoemulsification System in Nanophthalmic Eyes. *Case Rep Ophthalmol.* 2016;7(3):218-226.
- [11] Lasta M, Miháltz K, Kovács I, Vécsei-Marlovits PV. Effect of Spherical Aberration on the Optical Quality after Implantation of Two Different Aspherical Intraocular Lenses. *J Ophthalmol.* 2017;2017:8039719.
- [12] Liu S-Y, Yang X. Visual outcome with the Oculentis Mplus intraocular lens. *Int Eye Sci.* 2017;17(11):2134-2136.
- [13] Naujokaitis T, Scharf D, Baur I, Khoramnia R, Auffarth GU. Bilateral implantation of +56 and +58 diopter custom-made intraocular lenses in patient with extreme nanophthalmos. *Am J Ophthalmol Case Rep.* 2020;20:100963.
- [14] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol.* 2020;20(1):370.
- [15] Sun Y, Zhang Z, Wei Y, Chi W, Zhang S. Intraocular Lens Fixation Technique Without Corneal Incision in Minimally Invasive Vitrectomized Eyes. *Ophthalmol Ther.* 2022;11(2):729-737.
- [16] Yang J, Hai-Bo C, Ming-Bing Z, Jun Y. Error analysis of visual quality in segmented refractive multifocal intraocular lenses implanted eyes. *International Eye Science.* 2022:447-451.
- [17] Mayer CS, Baur ID, Storr J, Khoramnia R. Traumatische Aniridie: Konservativer oder chirurgischer Therapieansatz? *Ophthalmologe.* 2022;119(4):395-399.

- [18] Chuprov AD, Startseva MI, Original, Чупров А, Старцева М. Comparative analysis of clinical and economic efficiency in implantation of various IOL models; Original Сравнительный анализ клинико-экономической эффективности при имплантации различных моделей ИОЛ. Journal "Medicine"; Original Журнал «Медицина» №. 2022;2:1.
- [19] 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.
- [20] Liu X, Shao Y, Lin H, Liu C, Shen J, Zhang L, et al. Corneal densitometry: an innovative method to quantitatively evaluate corneal changes after phacovitrectomy. BMC Ophthalmol. 2023;23.
- [21] Kaindlstorfer C, Kneifl M, Reinelt P, Schonherr U. Rotation of a toric intraocular lens from neodymium:YAG laser posterior capsulotomy. J Cataract Refract Surg. 2018;44(4):510-511.
- [22] Shukhaiev SV, Ulitina AY, Shukhaeva EN. Comparative evaluation of rotational stability of hydrophobic (AcrySof IQ Toric) and hydrophilic (Torica-aAY) toric IOLs (Russian full-text; English abstract and translation available). Point of View East – West. 2019;1:16-19.
- [23] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia

Част 2 – SSCP, предназначено за пациенти

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. Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или лица без медицинско образование. По-подробно резюме на безопасността и клиничните характеристики, подготвено за медицински специалисти, се намира в първата част на настоящия 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 за импланта или инструкциите за употреба, които предоставят информация за безопасната употреба на устройството.

Настоящият SSCP се преразглежда най-малко веднъж годишно и ще бъде актуализиран, ако е необходимо.

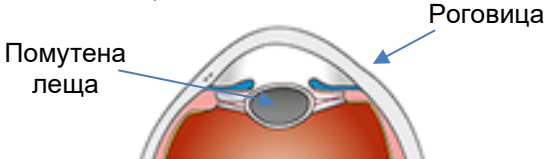
1. Идентификация на устройството и обща информация

Търговско(и) наименование(я) на устройството	- Aspira-aA (предишно алтернативно наименование: MC 6125 AS) - Aspira-aAY (предишно алтернативно име: MC 6125 AS-Y) - Torica-aA (предишно име: MC 6125 T) - Torica-aAY (предишно име: MC 6125 T-Y) (наричани общо „Серия монофокални лещи Aspira-aA“)
Име и адрес на производителя	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Ерланген Германия
Основни UDI-DI	- Aspira-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O2_BU - Torica-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O3_BX
Година на издаване на първия сертификат (CE) за устройството	- Aspira-aA/-aAY: 2007 - Torica-aA/-aAY: 2012

2. Предвидена употреба на устройството

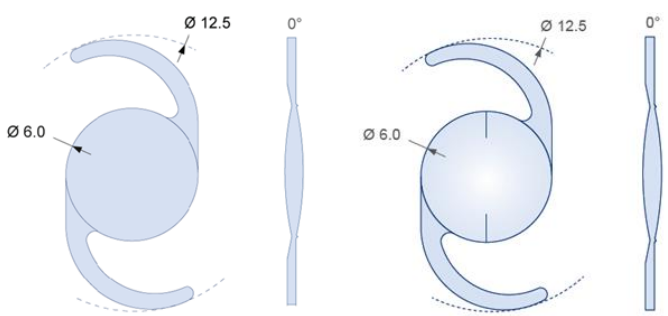
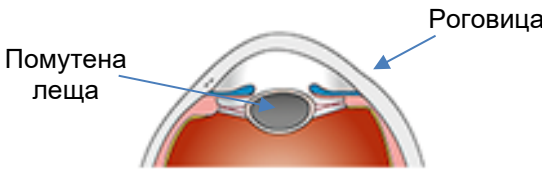
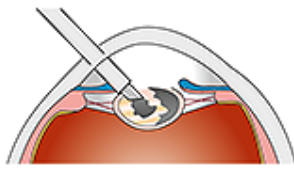
Предназначение	Устройството е миниатюрна интраокулярна леща (IOL), предназначена за имплантиране в капсулния мехур ¹ на окото Ви, за да замести естествената леща (кристалното тяло).

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

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. Поставянето на интраокулярна леща е показано само за възрастни пациенти. Забележка: липсват клинични данни за деца, бременни или кърмещи жени, както и за лица с отслабен имунитет във връзка с поставянето на интраокулярни лещи на 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

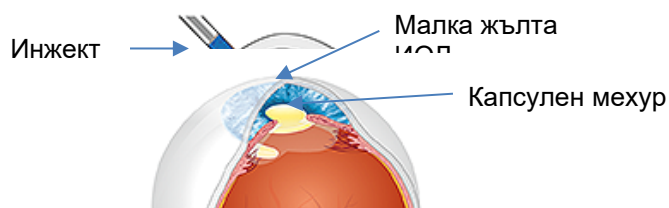
Описание на устройството	Aspira-aA/-aAY е миниатюрна изкуствена леща, изработена от пластмаса, наречена интраокулярна леща (ИОЛ), която се имплантира в окото, за да замени естествената леща. Torica-aA/-aAY е проектирана по подобие на Aspira-aA/-aAY, но може допълнително да намали или елиминира астигматизма на роговицата (вижте раздел 3 „Начин на действие/принцип на работа“). В повечето случаи ИОЛ се използва за заместване на помътнелия обектив (катаракта) на пациента. Ако помътняването на обектива се увеличи, хирургичната интервенция е единственото налично лечение за възстановяване на доброто зрение. Към момента не са налице алтернативни или медикаментозни терапии. 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 „хаптики“. Оптичната част има диоптрична сила, която позволява фокусиране на светлината върху ретината, а хаптиките, които са прикрепени към ръба на оптичната част, помагат за задържането на ИОЛ на място в окото. Aspira-aA/-aAY и Torica-aA/-aAY се предлагат в безцветна или жълта версия. Жълтият вариант (с „-Y“) абсорбира част от

	синята светлина, което може да спомогне за дългосрочната защита на ретината².  Схематичен страничен и фронтален изглед на Aspira-aA (вляво) и Torica-aA (вдясно). Размерите са посочени в mm.
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 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

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

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-aA/-aAY са проектирани да осигуряват ясно виждане на фиксирано разстояние (обикновено далечно разстояние). Следователно се очаква зрението Ви от далечно разстояние да се подобри значително след операцията, но може да се наложи да използвате очила или контактни лещи за дейности на близко разстояние (като четене) и на средно разстояние (като работа на компютър). Освен катаракта, може да страдате и от астигматизъм на роговицата. Астигматизмът не е заболяване и е сравнително често срещан: около 20% от пациентите с катаракта имат умерен до тежък астигматизъм.

Астигматизмът на роговицата възниква, когато роговицата има неравномерна форма. Казано по-просто, окото без астигматизъм е кръгло като футболна топка, а при астигматизъм прилича повече на топка за ръгби. Формата на роговицата при астигматизъм кара светлината да се отклонява по различен начин при влизането ѝ в окото, което води до рефракционна аномалия и в резултат – замъглено или изкривено зрение. Добър вариант за намаляване или елиминиране на роговичния астигматизъм е торичната интраокулярна леща, като например Torica-aA/-aAY.

	Зрение без астигматизъм  Симулирано зрително възприятие при астигматизъм 
Материали или вещества, които влизат в контакт с тъканите на пациента	Всички ИОЛ, произведени от HumanOptics, са изработени от биосъвместима пластмаса (хидрофилен акрилен материал) с вграден UV абсорбер. Моделите с имена, завършващи на „Y“, съдържат допълнително жълт оцветител, предназначен да филтрира синята светлина.
Информация за лекарствени вещества в устройството, ако има такива	Не се отнася.
Акcesoари	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 да са специфични за Aspira-aA/-aAY и Torica-aA/-aAY и които да не са били докладвани по-рано за подобни ИОЛ. След имплантирането на интраокулярна леща могат да се появят следните странични ефекти, но обикновено те изчезват скоро след операцията: • Усещане за чуждо тяло, причинено от малкия разрез, през който е поставена 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 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 отваряне на капсулата (или торбичката), която съдържа Вашата 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 PCO и 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	Откакто моделите Aspira-aA/-aAY и Torica-aA/-aAY се предлагат на пазара, не са били изтеглени никакви изделия. През юли 2024 г. HumanOptics издаде Уведомление за безопасност на място (FSN) ³ за медицинските 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. Клиничен контекст на 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 за подобряване на зрението. Имплантирането на ИОЛ е единственото добре поносимо лечение, което е на разположение за замяна на помътнелия обектив. Тази процедура, която обикновено отнема 30 минути, обикновено се свързва с бързо възстановяване на зрението, добри зрителни 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.

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

5.2. Клиничните доказателства за маркировката „СЕ“

Буквите „СЕ“, които се появяват върху продуктите или опаковките, 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.

Безопасността и добрите резултати на монофокалната серия Aspira-aA (включваща моделите Aspira-aA/-aAY и Torica-aA/-aAY) са доказани чрез резултатите от редица клинични проучвания и научни статии. Имплантирането на тези интраокулярни лещи в капсулния мехур е безопасно лечение за възстановяване на зрението след операция на катаракта, което води до висока степен на удовлетвореност сред пациентите. Освен това, лещите от серията Monofocal Aspira-aA са добре утвърдени в медицинската област на операциите на катаракта и се предлагат успешно на пазара от повече от 10 години без проблеми, свързани с безопасността.

В обобщение, Aspira-aA/-aAY и Torica-aA/-aAY се представят добре по отношение на зрителната острота, корекцията на астигматизма при торичния модел, удовлетвореността на пациентите и безопасността. Клиничните резултати са добри и сравними с други съвременни ИОЛ на пазара. Лещите се оказват безопасен и ефективен вариант за хирургично лечение на катаракта.

5.3. Безопасност

Имплантирането на ИОЛ Aspira-aA/-aAY и Torica-aA/-aAY 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 околна 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. глава4 „Остатъчни рискове и нежелани ефекти“). Следователно съотношението полза-риск на устройствата е много положително. Наличните клинични данни са достатъчни, за да докажат ефективността и безопасността на монофокалната серия Aspira-aA, поради което не се налагат бъдещи проучвания след пускането на пазара.

Производителят постоянно анализира жалбите, другата обратна връзка от пазара и новите научни публикации. Резултатите от тези дейности са благоприятни за моделите Aspira-aA/-aAY и Torica-aA/-aAY. Това допълнително потвърждава безопасността на изделията, в допълнение към останалите данни, които бяха оценени за получаване на маркировката „СЕ“.

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 няма лекарства, които да 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 ИОЛ, като всеки от тях има специфични предимства и недостатъци. Както бе споменато по-рано, изборът на подходяща 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.

7. Препоръчително обучение за потребители

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

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP)

Monofokální řada Aspira-aA

Referenční číslo SSCP: P034

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 a obecné informace o zařízení	3
2. Účel použití zařízení	4
3. Popis zařízení	4
4. Rizika a varování	7
5. Shrnutí klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)	9
5.1. Shrnutí klinických údajů týkajících se rovnocenného zařízení	9
5.2. Shrnutí klinických údajů z provedených vyšetření zařízení před označením CE	9
5.3. Souhrn klinických údajů z jiných zdrojů	9
5.4. Celkové shrnutí klinické účinnosti a bezpečnosti	19
5.5. Probíhající nebo plánované klinické sledování po uvedení na trh	26
6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy	26
7. Doporučený profil a školení pro uživatele	26
8. Odkaz na harmonizované normy a CS, které se použijí	27
9. Odkazy	28
Část 2 – SSCP určené pro pacienty	30
1. Identifikace zařízení a obecné informace	30
2. Účel použití zařízení	30
3. Popis zařízení	31
4. Rizika a varování	34
5. Shrnutí klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh	35
5.1. Klinické pozadí zařízení	35
5.2. Klinické důkazy pro označení CE	35
5.3. Bezpečnost	36
6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy	36
7. Doporučené školení pro uživatele	36

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 a obecné informace o zařízení

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

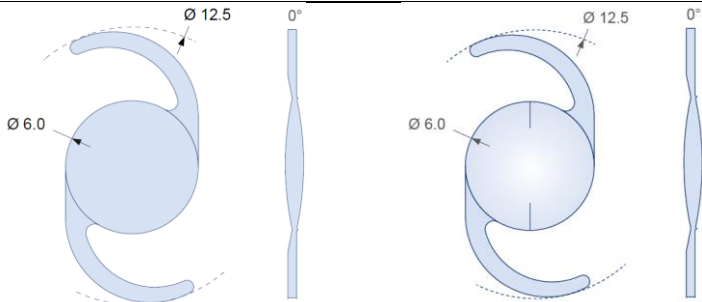
Obchodní název(y) zařízení	- Aspira-aA (dřívější alternativní název: MC 6125 AS) - Aspira-aAY (dřívější alternativní název: MC 6125 AS-Y) - Torica-aA (dřívější název: MC 6125 T) - Torica-aAY (dřívější název: MC 6125 T-Y) (souhrnně označované jako „rodina monofokálních produktů Aspira-aA“)
Základní UDI-DI	- Aspira-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O2_BU - Torica-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O3_BX
Kódy CND/EMDN:	- Aspira-aA/-aAY: P030102090202 (intraokulární čočky, APHAKICKÉ, MONOFOKÁLNÍ, ASFÉRIKÉ, HYDROFILNÍ AKRYLOVÉ) - Torica-aA/-aAY: P030102090302 (intraokulární čočky, afakické, monofokální, torické, hydrofilní akrylové)
Třída zařízení	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Rok, kdy bylo vydáno první osvědčení (CE) pro dané zařízení	- Aspira-aA/-aAY: 2007 - Torica-aA/-aAY: 2012

2. Účel použití zařízení

Účel	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 korekci afakie po chirurgickém odstranění přirozené čočky. Kromě toho jsou torické nitrooční čočky (Torica-aA/-aAY) indikovány k korekci již existujícího pravidelného, stabilního rohovkového astigmatismu.
Léčené onemocnění	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	Jednodílné, asférické, bezaberační, monofokální nitrooční čočky (IOL) do zadní komory s haptikami typu C-loop a 360° bariérou epitelových buněk na zadní optické ploše. Torické verze jsou navíc vybaveny torickým předním optickým povrchem (, korekce astigmatismu).
Popis zařízení	Aspira-aA/-aAY a Torica-aA/-aAY jsou skládací, jednodílné nitrooční čočky zadní komory s neohýbanými haptikami typu C-loop a monofokální, asférickou (bez aberace/neutrální) optikou. Torické čočky Torica-aA/-aAY mají navíc na přední ploše v okrajové části značky označující osu plusového válce. IOL mají celkový průměr 12,5 mm a optický průměr 6,0 mm. IOL jsou vyrobeny z hydrofilního akrylového kopolymeru s UV absorbérem, s obsahem vody 26 % při 35 °C a indexem lomu 1,46. Žluté varianty (označené „Y“) navíc obsahují filtr modrého světla, který absorbuje vysoce energetickou část modrého světla v rozmezí 400 až 500 nm. Zadní povrch optiky je opatřen 360° bariérou proti migraci epiteliálních buněk (LEC), která má za cíl zabránit migraci LEC a tím snížit četnost zadního zakalení kapsuly (PCO). U modelů Aspira-aA/-aAY je rozsah dioptrií od -20,0 D do +60,0 D. U modelů Torica-aA/-aAY je rozsah dioptrií od sférických ekvivalentů -20,0 D do +60,0 D a cylindrů od +1,0 D do +30,0 D (max. celková síla na meridián: $\geq -20,5$ D a $\leq +60,5$ D).

	 Schematický boční a čelní pohled na Aspir-aA (vlevo) a Torica-aA (vpravo). IOL jsou k dispozici také ve žluté barvě (Aspira-aAY a Torica-aAY). 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 optický design má za cíl poskytnout obraz s vyšším kontrastem ve srovnání se sférickým designem. Monofokální nitrooční čočky zajišťují ostré vidění v jediném ohnisku (obvykle na dálku). Většina pacientů proto bude po operaci potřebovat brýle ke zlepšení vidění na blízko a na střední vzdálenost. Torické nitrooční čočky korigují rohovkový astigmatismus. Jejich funkci lze popsat následovně: rohovkový astigmatismus znamená, že přední a/nebo zadní povrch rohovky není rotačně symetrický. Taková rohovka má proto meridián s nejvyšší refrakční silou a meridián s nejnižší refrakční silou, přičemž oba jsou obvykle orientovány kolmo k sobě (pravidelný astigmatismus). Díky torickému přednímu optickému povrchu mají čočky Torica-aA/-aAY také meridiány s nejvyšší a nejnižší refrakční silou. Ty jsou uspořádány opačně než u rohovky, aby korigovaly astigmatismus.
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 jsou sterilní (sterilizovaná parou) a jsou určena k jednorázovému použití. Opakované zpracování implantátu je přísně zakázáno.
Předchozí generace zařízení	Předchůdcem modelu Aspir-aA/-aAY je AS IOL (také nazývaná MC 5812 AS), čočka s optickým průměrem 5,75 mm, celkovým průměrem 12,0 mm a sférickými přední a zadní plochou. Torica-aA je výsledkem kombinace platformy Aspir-aA a torické optiky dřívějšího modelu Torica-s (také nazývaného MS 6116TU), třídielné nitrooční čočky do zadní komory vyrobené ze silikonové optiky a PMMA haptik.
Varianty a/nebo konfigurace, na které se vztahuje tento dokument	- Barva: - Bezbarvá: názvy zařízení končící na „-aA“ - S modrým filtrem: názvy zařízení končící na „-aAY“ - 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). Testovaným injekčním systémem pro Aspira-aA/-aAY a Torica-aA/-aAY v řadě Compact je Medice! AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530) pro sférický ekvivalent (SE) od -20,0 do 60,0 a cylindrický ekvivalent od 1,0 do 20,0 D (Medice! AG, Švýcarsko). Kromě toho je k dispozici Medice! AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540) pro SE od -20,0 do 25,0 D a Medice! AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510) pro SE od -20,0 do 40,0 D jsou testovány pro Aspira-aA/-aAY. Ověřené injekční systémy pro modely Aspira-aA/-aAY v zařízení Safeloader, v závislosti na síle nitrooční čočky, jsou Medice! AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540, Rev. C (2v7)) pro specifickou sílu (SE) 10,0 až 25,0 D, Medice! AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510, Rev. C (2v7)) pro SE 10,0 až 30,0 D a Medice! AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530, Rev. C (2v7)) pro SE 10,0 až 30,0 D. 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 nahlédnout do konkrétního návodu k použití dodaného 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.
Zvláštní úvahy před implantací torické nitrooční čočky	• The dioptric power of toric IOLs is indicated as “spherical equivalent (SE) and cylinder (cyl)”. Please check the label carefully. • Precise biometry, keratometry, topography/tomography and precise lens axis alignment relative to the intended axis are keys to a successful correction of astigmatism. • Eyes with an axial length > 24 mm are more at risk of post-surgery IOL rotation • If possible, posterior corneal astigmatism (tomography) should be considered, especially with astigmatism < 2.0 D.
Další relevantní aspekty bezpečnosti, včetně souhrnu případných nápravných opatření v oblasti bezpečnosti (FSCA včetně FSN), jsou-li relevantní	Od uvedení zařízení na trh nedošlo k žádným stažením z trhu. V červenci 2024 vydala společnost HumanOptics oznámení o bezpečnosti v terénu, které se týká 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. FSN 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 zařízení

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 řady Monofocal Aspira-aA byly získány z následujících zdrojů:

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

Strategie vyhledávání v literatuře byly navrženy tak, aby identifikovaly články relevantní pro daná 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 s čočkami Aspira-aA(Y) a Torica-aA/-aAY, jak je uvedeno v tabulce 1. Studie/aktivity byly označeny zkratkami zohledňujícími: [zařízení v centru pozornosti]_[město]_[primární koncový bod].

V 7 studiích po uvedení na trh provedených výrobcem bylo 492 očí patřících 377 pacientům implantováno zařízení Aspira-aA nebo Aspira-aAY. Výsledky shromážděné během sledovacích období trvajících až 3 roky prokazují velmi nízkou míru (většinou mírných) komplikací a dobrý zrakový výkon, stejně jako vysokou úroveň spokojenosti pacientů. Data navíc naznačují, že Aspira-aA a Aspira-aAY vykazují srovnatelnou zrakovou výkonnost a bezpečnost, což potvrzuje bezpečnost filtru modrého světla. Další klinická studie prokázala, že Aspira-aA lze bezpečně použít u očí s pseudoexfoliačním syndromem (PEX), o kterém je známo, že s sebou nese zvýšené riziko komplikací. Pokud jde o proces finální úpravy při výrobě, vykazovala Aspira-aA podobně dobrý zrakový výkon jak v leštěné, tak v neleštěné verzi. Nepoleštěné nitrooční čočky s ostřejšími hranami však mírně překonaly leštěné nitrooční čočky, pokud jde o růst LEC, zakalení kapsuly a kontrastní citlivost. Vzhledem k celkově nízké míře klinicky relevantního PCO a absenci dalších komplikací v obou skupinách tyto výsledky nicméně podporují vysokou úroveň bezpečnosti a dobrý výkon u obou verzí.

Pokud jde o stabilitu platformy nitroočních čoček, výsledky dvou dokončených studií a jedné probíhající studie zahrnující 240 očí 142 pacientů, z nichž jedna byla provedena s verzí Aspira-aA s torickými značkami a dvě s verzí Torica-aA, odhalují dobrou rotační stabilitu čočky při 1měsíční průběžné analýze a při 6měsíčním sledování. Jedna ze studií s Torica-aA navíc potvrdila dlouhodobý (1,5 roku) dobrý výkon čočky z hlediska zrakové ostrosti, korekce astigmatismu, bezpečnosti a spokojenosti pacientů.

Podrobnosti o výsledcích studie jsou uvedeny v následujících odstavcích.

Tabulka1 : Přehled klinických studií/aktivit s rodinou monofokálních čoček Aspira-aA

Název aktivity / Typ aktivity / Návrh	Cíl	Stav / Časový harmonogram
Aspira-aA/-aAY		
Asp-aA_Erl_VA Studie po uvedení na trh RCT	Srovnávací studie k potvrzení dlouhodobé (1 rok) účinnosti a bezpečnosti produktů Aspira-aA a Aspira-aAY ve srovnání s AS po implantaci u pacientů s kataraktou. Posouzení výsledků z pohledu pacienta na základě jeho spokojenosti.	Dokončeno FU (1 rok) dokončeno: 2011
Asp-aA_Wie_Rota Studie po uvedení na trh PSAS	Jednoramenná studie k vyhodnocení střednědobé (6měsíční) rotační stability produktu Aspira-aA (dřívější název: MC 6125 AS) po implantaci u pacientů s kataraktou.	Dokončeno FU (6 měsíců) dokončeno: 2011
Asp-aA_Hal_Rota Studie po uvedení na trh PNCS	Srovnávací studie k hodnocení střednědobé (8–10 týdnů) stability v obalu a vizuální výkonnosti dvou monofokálních jednodílných nitroočních čoček s odlišným designem haptik (Aspira-aA a Aspira-aQA).	Dokončeno FU (8–10 týdnů) dokončeno: 2014
Inv-aA_Gla_SA Studie po uvedení na trh RCT	Srovnávací studie k hodnocení zrakové výkonnosti a bezpečnosti nové na míru navržené asférické nitrooční čočky (Invivia-aA) ve srovnání se standardní čočkou Aspira-aA.	Dokončeno FU (3 měsíce) dokončeno: 2017
Asp-aA_Gla_Poli Studie po uvedení na trh RCT	Srovnávací studie k posouzení dlouhodobého (2letého) vlivu leštění v bubnové leštičce na výkon a bezpečnost produktu Aspira-aA.	Dokončeno FU (2 roky) dokončeno: 2018
Asp-aA_Lub_PEX Studie po uvedení na trh PNCS	Srovnávací studie k hodnocení biokompatibility s oční bulvou a uveou (až 1 rok) u Aspira-aA ve skupině očí s pseudoexfoliačním syndromem (PEX) a ke srovnání výsledků se skupinou zdravých očí.	Dokončeno FU (1 rok) dokončeno: 2019
Asp-aXA_Ora_ND Studie po uvedení na trh RCT	Srovnávací studie k potvrzení dlouhodobé (3leté) účinnosti a bezpečnosti implantátu Aspira-aXA ve srovnání s implantátem Aspira-aA u pacientů s kataraktou. Posouzení výsledků u pacientů na základě jejich spokojenosti (včetně poruch vidění za denního světla).	Dokončeno FU (3 roky) dokončeno: 2021
Torica-aA/-aAY		
Tor-aA_Lin_Rota Studie po uvedení na trh PSAS	Potvrdit dlouhodobou (1,5letou) výkonnost (vč. korekce astigmatismu a výsledků zraku) a bezpečnost (vč. rotační stability) Torica-aA po implantaci u pacientů s kataraktou a již existujícím astigmatismem. Posoudit výsledky z pohledu pacienta na základě jeho spokojenosti.	Dokončeno FU (1,5 roku) dokončeno: 2015
Tor-aA_Ros_Rota Studie po uvedení na trh PSAS	Porovnání rotační stability Torica-aA u očí s osovou délkou pod a nad 25 mm. Budou hodnoceny také další parametry související se zrakovým výkonem a bezpečností. Posoudit výsledky u pacientů na základě jejich spokojenosti.	Probíhá První implantace: 06/2021 Dokončení FU (4–6 měsíců) plánováno na 4. čtvrtletí 2023

		K dispozici je průběžná zpráva po 1 měsíci ve formě prezentace

FU = sledování; RCT = randomizovaná kontrolovaná studie; PSAS = prospektivní jednoramenná studie; PNCS = prospektivní nerandomizovaná srovnávací studie; M = měsíc

Studie po uvedení na trh Asp-aA_Erl_VA (Aspira-aA vs. Aspira-aAY vs. AS – Erlangen, Německo) [1]

V této randomizované kontrolované klinické studii byla hodnocena zraková výkonnost produktů Aspira-aA a Aspira-aAY (a také AS) až do 1 roku po operaci. Tyto dvě varianty produktu jsou ve všech ohledech identické, s výjimkou filtru modrého světla obsaženého v produktu Aspira-aAY. Obě skupiny dosáhly dobrých výsledků bez významných rozdílů, pokud jde o monokulární zrakovou ostrost na dálku a kontrastní citlivost. Údaje jsou rovněž v souladu s údaji uváděnými u jiných moderních asférických hydrofilních a hydrofobních monofokálních nitroočních čoček. Jak se u monofokálních nitroočních čoček při cílové refrakci plano očekávalo, zraková ostrost na střední a krátkou vzdálenost byla nižší. Je pozoruhodné, že filtr modrého světla zřejmě neměl vliv na vnímání barev za mezopických a fotopických podmínek. Úroveň spokojenosti pacientů byla vysoká v obou skupinách (všichni pacienti uvedli, že jsou „spokojeni“ nebo „velmi spokojeni“).

Z celkového počtu 30 pacientů/očí operovaných v každé skupině bylo možné po celou dobu studie sledovat 28 pacientů v případě Aspira-aAY a 19 pacientů v případě Aspira-aA. S výjimkou intraoperační výměny nitrooční čočky (IOL) z důvodu zlomení haptiky nedošlo k žádným intraoperačním komplikacím. V každé skupině vyžadoval jeden pacient kapsulotomii pomocí Nd:YAG laseru k léčbě pooperační katarakty (PCO). Nebyly hlášeny žádné další pooperační komplikace. Celkově data prokazují dobrý zrakový výkon a bezpečnost jak u Aspira-aA, tak u Aspira-aAY, bez rozdílů specifických pro jednotlivé skupiny. Tyto nálezy jsou v souladu s jinými klinickými studiemi, které ve svém souhrnu nedokázaly přesvědčivě prokázat klinicky relevantní rozdíl mezi modrofiltrovacími a bezbarvými nitroočními čočkami.

Závěrem lze říci, že přítomnost žlutého barviva nemá vliv na klinickou výkonnost a bezpečnost posuzovaných zdravotnických prostředků. Klinické výsledky získané u jednoho modelu lze považovat za platné pro obě varianty (bezbarvou i žlutou).

Studie po uvedení na trh Asp-aA_Wie_Rota (Aspira-aA – Vídeň, Rakousko)

Cílem této prospektivní jednoramenné studie bylo vyhodnotit rotační stabilitu a hloubku přední komory platformy nitroočních čoček Aspira-aA po implantaci do kapsulárního vaku (n = 150 očí). Silnou stránkou této klinické studie bylo zavedení objektivní metody měření rotace nitroočních čoček za pomoci fotografií. Sledování trvalo 6 měsíců.

Průměrná rotace nitrooční čočky byla $3,3^\circ \pm 4,0^\circ$ 6 měsíců po operaci ve srovnání s výchozím stavem 1 hodinu po operaci. Rotace nitrooční čočky byla $\leq 5^\circ$ u 75,9 %, $< 10^\circ$ u 94,8 % a $< 20^\circ$ u 98,3 % (s jedním okem překračujícím rotaci 20°). Studie také odhalila, že rotace nitrooční čočky byla nezávislá na axiální délce nebo počátečním vyrovnaní osy.

Závěrem lze říci, že Aspira-aA dosáhla velmi dobrých výsledků z hlediska rotační stability. Jelikož získané výsledky překračují akceptační kritéria normy DIN EN ISO 11979-7:2018-08, byla platforma Aspira-aA (haptika C-loop) shledána vhodnou pro vývoj torické varianty.

Studie po uvedení na trh Asp-aA_Hal_Rota (Aspira-aA vs. Aspira-aQA – Halle, Německo)

Tato prospektivní nerandomizovaná srovnávací studie byla primárně navržena k posouzení kapsulární stability Aspira-aA a jiné monofokální nitrooční čočky (Aspira-aQA; již není na trhu) s cílem určit, zda jsou vhodné jako platformy pro vývoj nitrooční čočky na míru. Ačkoli tento primární cíl nebylo možné splnit (z důvodu nedostatečné mydriázy a špatné kvality obrazu), zbývající data jsou užitečná pro posouzení bezpečnosti a výkonu Aspira-aA. 18 z 20 očí, do kterých byla implantována tato čočka, bylo k dispozici při poslední kontrolní návštěvě 8–10 týdnů po operaci.

Výsledky potvrzují, že Aspira-aA dosáhla dobrých výsledků z hlediska zrakové ostrosti s průměrnou monokulární UDVA a CDVA (logMAR) $0,20 \pm 0,14$, respektive $0,10 \pm 0,11$ (8–10 týdnů po operaci).

Oči, do kterých byl implantován Aspira-aA, vykazovaly relativně vysokou, ale stále přijatelnou absolutní odchylku od cílové SE $0,61 \pm 0,43$ a mírný posun k hyperopii. Tento poslední nález zdůrazňuje nutnost, aby si každý chirurg optimalizoval A-konstanty výrobce pro sebe. Navzdory výše zmíněným refrakčním chybám byla monokulární UDVA po 8–10 týdnech celkově dobrá (průměr $0,20 \pm 0,14$ logMAR). Navíc oko s nejhorší UDVA (1,0 logMAR při návštěvě 1 a 0,4 při návštěvě 2) mělo extrémní osovou délku 31,3 mm, což bylo pravděpodobně příčinou velké odchylky od cílové refrakce (1,51 D).

Drtivá většina pacientů (77,8 %) byla se svým zrakem spokojena nebo velmi spokojena. U tří očí však byla vyjádřena pouze „mírná“ spokojenost. To lze vysvětlit komplikacemi nebo očními onemocněními (makulární edém a zadní odloučení sklivce), které se v těchto případech vyskytly, a velmi pravděpodobně to nesouvisí s nitrooční čočkou.

Pokud jde o komplikace, mírná PCO byla pozorována u dvou očí, do kterých byla implantována čočka Aspira-aA (11 %). Je však třeba zdůraznit, že tyto nálezy nebyly klinicky relevantní, protože žádné z očí nevyžadovalo Nd:YAG laserovou kapsulotomii. Pooperační oční komplikace nesouvisějící s nitrooční čočkou (makulární edém a zadní odloučení sklivce), které byly zaznamenány u 3 z 20 očí, neměly vliv na zrakový výkon.

Závěrem lze říci, že výsledky potvrzují dobrý zrakový výkon Aspira-aA, i když počet očí (20) je omezený. Počet pozorovaných nežádoucích účinků byl rovněž nízký, ale malý počet případů a krátké sledovací období (do 10 týdnů) neumožňují jednoznačný závěr.

Studie po uvedení na trh Inv-aA_Gla_SA (Aspira-aA vs. Invidua-aA – Glauchau, Německo) [2]

Cílem této randomizované kontrolované studie bylo porovnat zrakový výkon varianty Aspira-aA vyrobené na míru s individuální korekcí aberace (Invidua-aA) se standardní asférickou variantou Aspira-aA bez aberace, která má jinak identický design. Vzhledem k tomu, že analýza celé studie stále probíhá, jsou níže diskutovány předběžné výsledky za sledovací období 3 měsíců (28 očí).

Čočka Aspira-aA dosáhla 3 měsíce po operaci velmi dobré monokulární UDVA a CDVA s hodnotami logMAR $0,03 \pm 0,09$, respektive $-0,01 \pm 0,03$. Mezi oběma skupinami nebyl zaznamenán žádný významný rozdíl. Jak se u monofokálních nitroočních čoček s cílovou refrakcí plano očekávalo, zraková ostrost na střední a krátkou vzdálenost byla nižší ve srovnání se zrakovou ostroší na dálku. Refrakční přesnost byla u obou čoček celkově vysoká. Invidua-aA však překonala Aspira-aA z hlediska kontrastní citlivosti za fotopických podmínek a u některých prostorových frekvencí za mezopických podmínek. To odráží úspěšnou individuální kompenzaci sférické aberace rohovky u očí léčených čočkou Invidua-aA. Nicméně i čočka Aspira-aA bez aberace poskytla přijatelné výsledky z hlediska kontrastní citlivosti, což potvrzuje pozorování učiněná v postmarketingových studiích Asp-aA Erl VA, Asp-aA Gla Poli a Asp-

aXA_Ora_ND. Křivky monokulární defokuse byly podobné a v obou skupinách se významně nelišily, s platí v rozmezí od +0,50 D do -0,50 D defokuse a mediánem zrakové ostrosti 0,00 logMAR.

U tří očí (5 %) ve skupině Invidia-aA a u jednoho oka (4 %) ve skupině Aspira-aA se vyvinula PCO a 3 měsíce po operaci byla nutná kapsulotomie laserem Nd:YAG. Nebyly hlášeny žádné další nežádoucí účinky.

Závěrem lze říci, že Aspira-aA dosáhla dobrých výsledků z hlediska zrakové ostrosti a kontrastní citlivosti a vykazovala velmi nízkou míru komplikací během dosavadního sledovacího období 3 měsíců.

Studie po uvedení na trh Asp-aA_Gla_Poli (Aspira-aA – Glauchau, Německo)

Cílem této randomizované srovnávací studie bylo zhodnotit, zda rozdíl v procesu povrchové úpravy (leštěné v bubnové komoře vs. neleštěné) jinak identické hydrofilní akrylové nitrooční čočky (Aspira-aA) může ovlivnit klinický výkon a optickou kvalitu čoček a následně kvalitu zraku. Silnou stránkou této klinické studie je relativně dlouhé sledovací období (2 roky) a nízký počet subjektů, u nichž nebylo možné sledování dokončit (do posledního sledování bylo k dispozici 26 z 29 očí s implantovanou leštěnou verzí a 29 z 31 očí s implantovanou neleštěnou verzí).

Data ukazují, že čočka Aspira-aA dosáhla v obou skupinách velmi dobrých výsledků, pokud jde o zrakovou ostrost 2 roky po operaci, s průměrnou monokulární UDVA a CDVA $0,09 \pm 0,12$ logMAR a $0,00 \pm 0,08$ logMAR u leštěných nitroočních čoček a $0,06 \pm 0,11$ logMAR a $-0,01 \pm 0,03$ logMAR u nebroušených nitroočních čoček. Zraková ostrost na střední vzdálenost (UIVA/CIVA) byla mírně nižší, jak se u monofokální nitrooční čočky při cílové refrakci plano očekávalo. Celkově výsledky ukazují stabilní zrakovou ostrost do dálky v průběhu času bez významných rozdílů mezi leštěnými a neleštěnými nitroočními čočkami. Navíc byla absolutní odchylka od cílové refrakce nízká v obou skupinách (medián 0,24 D (0,01 až 1,03) u leštěných a 0,25 D (0,01 až 1,74) u neleštěných čoček).

V této studii byl výrůstek LEC na okraji kapsulorexe téměř neexistující, navzdory jiným publikovaným zjištěním týkajícím se hydrofilních materiálů čoček. I po 2 letech se vyskytovaly pouze ojedinělé případy LEC, což vedlo k průměrnému skóre 0,50 a 0,30 ve skupině s leštěnými a neleštěnými čočkami. U nelepovaných nitroočních čoček (s ostřejším okrajem) však byla zaznamenána mírná tendence k menšímu výrůstku LEC než u lepených nitroočních čoček. Podobně skupina s nebroušenými nitroočními čočkami vykazovala při obou kontrolách celkově významně nižší skóre PCO. Tyto nálezy jsou v souladu s dostupnou literaturou, která uvádí, že ostrá zadní hrana nitrooční čočky brání rozvoji PCO. Výskyt klinicky relevantního PCO (vyžadujícího léčbu Nd:YAG laserem) byl však nízký v obou skupinách (dvě oči ve skupině s broušenými čočkami a jedno oko ve skupině s nebroušenými čočkami).

V souladu se skóre PCO ukázalo monokulární vyšetření kontrastní citlivosti trend k lepší kontrastní citlivosti u nepolovaných nitroočních čoček ve srovnání s leštěnými nitroočními čočkami za fotopických a mezopických podmínek. V obou skupinách však byly hodnoty převážně v rámci nebo nad věkově normálními rozmezími měřenými stejným přístrojem. Pokud jde o rozptýlené světlo, nebyly mezi oběma skupinami žádné statisticky významné rozdíly, tj. vynechání kroku leštění nevedlo ke zvýšení rozptýleného světla. Nakonec byly průměrné sférické a komatické aberace oka v obou skupinách podobné, přičemž průměrná vnitřní aberace se blížila nule, což potvrzuje design čočky Aspira-aA bez aberací.

Pokud jde o komplikace, nebyly hlášeny žádné nežádoucí oční příhody ani jiné komplikace s výjimkou tří výše zmíněných případů PCO.

Závěrem lze říci, že Aspira-aA vykazovala podobně dobrý zrakový výkon jak v leštěné, tak v neleštěné verzi po dobu dvou let. Nepolované nitrooční čočky s ostřejšími hranami však mírně překonaly leštěné nitrooční čočky, pokud jde o růst LEC, zakalení kapsuly a kontrastní citlivost.

Vzhledem k celkově nízké míře klinicky relevantního PCO a absenci dalších komplikací v obou skupinách tyto výsledky klinické studie nicméně podporují vysokou úroveň bezpečnosti a dobrý výkon u obou verzí.

Studie po uvedení na trh Asp-aA_Lub_PEX (Aspira-aA – Lublin, Polsko) [3]

Hlavním cílem této srovnávací prospektivní klinické studie bylo vyhodnotit biokompatibilitu Aspira-aA s kapsulou a uveou u skupiny očí s PEX (pseudoexfoliační syndrom) až do 1 roku po operaci a porovnat výsledky s výsledky skupiny zdravých očí. Implantát byl zaveden do 75, respektive 74 očí v každé skupině.

Aspira-aA si vedla velmi dobře v obou skupinách, pokud jde o monokulární zrakovou ostrost, s průměrnou hodnotou UDVA a CDVA 1 rok po operaci $0,30 \pm 0,24$ logMAR a $0,02 \pm 0,18$ logMAR u očí s PEX a $0,16 \pm 0,18$ logMAR a $-0,03 \pm 0,16$ logMAR u zdravých očí. Jak se dalo očekávat, výsledky byly v zdravé skupině významně lepší ve srovnání se skupinou PEX kvůli oční patologii očí PEX. Hodnota CDVA ve skupině PEX byla rovněž podobná hodnotám uváděným v literatuře u stejného typu nitrooční čočky. Při kontrolní návštěvě po 1 roce činila mediánová absolutní odchylka od cílové refrakce přibližně 0,5 D v obou skupinách, což se obecně odráží v lepších hodnotách CDVA oproti hodnotám UDVA.

Vzhledem k tomu, že oči s PEX vykazují silnější imunitní reakci na nitrooční čočky, byly navrženy jako testovací model pro biokompatibilitu nitroočních čoček. V této studii byly hodnoty fláru (zánětlivý parametr indikující množství bílkovin v komorové vodě) celkově velmi nízké v obou skupinách, což naznačuje vysokou biokompatibilitu čočky Aspira-aA. Hodnoty flare byly u očí s PEX vyšší než u zdravých očí při pooperační kontrole po 1 týdnu a 3 měsících, ale nižší po 1 roce. Pokles hodnot flare u očí s PEX po 1 roce mohl být způsoben antiglaukomatózní medikací, kterou dostávala větší část očí ve skupině PEX ve srovnání se skupinou zdravých očí (viz diskuse v závěrečné zprávě klinické studie).

Skóre ACO i PCO se v průběhu času zvyšovala. Skóre PCO však byla velmi nízká, přičemž všechny průměrné hodnoty skóre byly pod 1,0. Většina očí v obou skupinách nevykazovala žádný výrůstek LEC na okraji kapsulorexe. Skóre PCO byla tendenčně vyšší u zdravých očí, zatímco skóre ACO byla při některých kontrolních návštěvách vyšší ve skupině PEX. Lze pochybovat o tom, zda jsou tyto rozdíly klinicky významné.

Operace katarakty u očí s PEX je obvykle náročná kvůli špatné dilataci zornice a progresivnímu oslabení zonuly a je známo, že je spojena s větším počtem komplikací (zejména pooperačním zánětem, zakalením kapsuly a luxací nitrooční čočky). Během studie však nedošlo k žádným intraoperačním komplikacím a všechny nitrooční čočky zůstaly dobře centrovány (subjektivní hodnocení). Pooperačně nedošlo k žádným očním nežádoucím účinkům s výjimkou několika očekávaných případů PCO a ACO, které vyžadovaly kapsulotomii Nd:YAG laserem. Jeden rok po operaci podstoupily tuto léčbu 2 oči ve skupině PEX a 1 oko ve skupině zdravých očí, a to z důvodu ACO, respektive PCO.

Závěrem lze říci, že čočka Aspira-aA vykazovala podobné výsledky jak ve skupině PEX, tak ve skupině zdravých očí. Výsledky neukázaly žádné obavy z hlediska biokompatibility s uveální a kapsulární tkání; proto lze tuto nitrooční čočku považovat za bezpečnou i u očí s očními komorbiditami, u nichž existuje vyšší riziko vzniku komplikací. V této souvislosti je navíc třeba zmínit, že hydrofilní akrylový materiál použitý k výrobě těchto čoček byl ActiCryl H26, zatímco v jiných klinických studiích byly použity materiály ContaFlex (CI26 a CI26Y).

Postmarketingová studie Asp-aXA_Ora_ND (Aspira-aXA/Aspira-aA – Oranienburg, Německo)

V rámci této randomizované kontrolované studie byla porovnána zraková výkonnost nové nitrooční čočky Aspira-aXA s optikou o průměru 7,0 mm ($n = 66$) s osvědčenou čočkou Aspira-aA ($n = 65$) s optikou o průměru 6,0 mm. Sledování trvalo mimořádně dlouhou dobu 3 let.

Výsledky ukazují, že obě nitrooční čočky dosáhly velmi dobrých výsledků z hlediska monokulární zrakové ostrosti a že mezi skupinami s těmito čočkami nebyly v žádném pooperačním časovém bodě zaznamenány žádné významné rozdíly a hodnoty zůstaly v průběhu času poměrně konstantní. Data jsou rovněž v souladu s údaji uváděnými v předchozích studiích, které vykazují podobné výsledky zrakové ostrosti u čočky Aspira-aA a její torické verze, stejně jako u jiných moderních asférických hydrofilních a hydrofobních monofokálních nitroočních čoček. Absolutní odchylka od cílové refrakce byla mírně menší ve skupině s čočkami Aspira-aXA než ve skupině s čočkami Aspira-aA ($p = 0,006$), přičemž mediánové hodnoty činily 0,36 D (0,01 až 1,60) a 0,60 D (0,03 až 1,81).

V této studii 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 věkově normálními rozmezími měření stejným přístrojem.

Pokud jde o světelné jevy, nebyl mezi oběma skupinami žádný významný rozdíl v výskytu hal a citlivosti na oslnění při kontrolách po 1 a 3 letech. Negativní dysfotopsie zcela chyběla ve skupině s Aspira-aXA při návštěvě po 1 roce, ačkoli rozdíl ve srovnání se skupinou s Aspira-aA (4 oči, tj. 6,5 % alespoň někdy zažilo tento jev) nedosáhl statistické významnosti ($p = 0,131$). Po 3 letech výskyt negativní dysfotopsie ve skupině Aspira-aA poklesl (postižen byl „vždy“ pouze 1 pacient), zatímco ve skupině Aspira-aXA ji „někdy“ hlásili 2 pacienti. Vzhledem k tomu, že u těchto 2 pacientů došlo v průběhu času k mírnému 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 nežádoucím účinkům souvisejícím s nitroočními čočkami a 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“. Kapsulotomie pomocí Nd:YAG laseru nebyla u žádného pacienta v prvním pooperačním roce nutná. Po 3 letech vyžadovalo tuto léčbu pouze jedno oko (1,5 %) ve skupině s Aspira-aXA a dvě oči (3,1 %) ve skupině s Aspira-aA z důvodu vzniku PCO a s tím spojeného snížení zrakové ostrosti.

Závěrem lze říci, že obě nitrooční čočky vykazovaly dobré výsledky z hlediska zrakové ostrosti, kontrastní citlivosti a spokojenosti pacientů během dlouhodobého sledování po dobu 3 let a ukázaly 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 Tor-aA_Lin_Rota (Torica-aA – Linec, Rakousko) [4, 5]

Cílem této prospektivní jednoramenné studie typu „ () bylo vyhodnotit rotační stabilitu, korekci astigmatismu, zrakové výsledky a spokojenost pacientů po implantaci nitrooční čočky Torica-aA po extrakci katarakty. Silnou stránkou této dvojdišné klinické studie je relativně dlouhé sledovací období (1,5 roku) a skutečnost, že všech 26 pacientů (40 očí) se zúčastnilo všech plánovaných návštěv.

Výsledky ukazují, že nitrooční čočka vykazuje velmi dobré výsledky z hlediska monokulární UDVA/UNVA (v závislosti na cílové refrakci) a CDVA 6 měsíců a 1,5 roku po operaci. Oči s cílovou emetropií ($n = 36$) dosáhly průměrné UDVA $0,09 \pm 0,12$ logMAR, přičemž 94 % očí mělo hodnotu $\leq 0,3$ a 74 % očí mělo hodnotu $\leq 0,1$. Tři oči s cílovou refrakcí pro krátkozrakost dosáhly UNVA $\leq 0,0$ logMAR. Pokud jde o CDVA, 97 % očí ($n = 38$) dosáhlo $\leq 0,2$ logMAR (včetně 79 % očí s $\leq 0,0$). Medián absolutní odchylky od cílové refrakce byl 0,29 D (rozsah 0,00 až 1,24), což je přijatelné.

Průměrný reziduální refrakční astigmatismus byl $-0,56 \pm 0,34$ D a u 67 % očí se pohyboval v rozmezí $\pm 0,5$ D a u 92 % očí v rozmezí 1,00 D. Vektorová analýza ukázala významné snížení velikosti vektoru J0 po operaci ($p < 0,0001$) s průměrnou absolutní změnou astigmatismu $0,77 \pm 0,35$ D. Průměrný vektor J45 se od předoperačních hodnot významně nezměnil, což lze vysvětlit velmi nízkými předoperačními hodnotami (pouze 11 ze 40 očí mělo šikmý astigmatismus).

Průměrná rotace nitrooční čočky (IOL) byla $1,81^\circ \pm 1,87^\circ$ po 1,5 letech. Rotace IOL byla $<3^\circ$ u 85 % očí, $\leq 5^\circ$ u 94 % očí a žádná IOL se neotočila o více než $7,2^\circ$. Mezi 6. měsícem a 1. rokem byla průměrná rotace nitrooční čočky minimální ($0,84^\circ \pm 0,82^\circ$), přičemž rotace nitrooční čočky byla $<2^\circ$ u 96 % očí. Výsledek po 1,5 roce se významně nelišil od výsledku při návštěvě po 6 měsících ($1,99^\circ \pm 1,88^\circ$, $P = 0,58$), což naznačuje, že nitrooční čočka byla 6 měsíců po operaci stabilní.

Drtivá většina pacientů (96,0 %) byla se svým zrakem spokojena nebo velmi spokojena a všichni uvedli, že by si stejný model čočky zvolili znovu. Všichni pacienti s bilaterální implantací byli zcela bez brýlí na dálku (cíl pro emetropii) nebo na blízko (cíl pro myopii).

Pokud jde o komplikace, v jednom případě došlo během operace k zlomení haptiky nitrooční čočky a čočka byla během operace vyměněna. Po operaci se u jednoho oka pacienta s oboustrannou implantací nitrooční čočky vyvinulo závažné odchlípení sítnice v období mezi 6 měsíci a 1,5 rokem, což vedlo k významnému snížení zrakové ostrosti. Dva pacienti hlásili občasné haló v noci (ale ne během dne), přičemž nepohodlí bylo hodnoceno jako velmi mírné nebo střední. Jeden pacient hlásil zřídka oslnění během dne a toto nepohodlí ohodnotil jako velmi mírné. Žádné z očí nevyžadovalo v průběhu studie kapsulotomii Nd:YAG laserem (z důvodu PCO) ani sekundární repozici nitrooční čočky (z důvodu rotace nitrooční čočky).

Závěrem lze říci, že výsledky této klinické studie ukazují, že implantace Torica-aA je bezpečný a účinný postup pro léčbu afakie a korekci mírného až středního preexistujícího astigmatismu s vynikajícími výsledky během 1,5letého sledování. Kromě úspěšné korekce astigmatismu umožňuje její torický optický design dobrý zrakový výkon, který je spojen s vysokou mírou spokojenosti pacientů.

Studie po uvedení na trh Tor-aA_Ros_Rota (Torica-aA – Rostock, Německo) [6]

Cílem této prospektivní studie iniciované společností bylo vyhodnotit rotační stabilitu, korekci astigmatismu, zrakový výkon a spokojenost pacientů po implantaci nitrooční čočky Torica-aA. Kromě získání údajů o bezpečnosti a výkonu u „normálních“ očí s axiální délkou (AL) <25,0 mm poskytne tato studie také údaje o použitelnosti u velkých očí s AL ≥25,0 mm. Tyto údaje budou mít zvláštní klinický význam s ohledem na implantaci Torica-aA do asijských očí, kde jsou velké oční rozměry poměrně běžné. V době psaní této zprávy o klinickém hodnocení byla k dispozici průběžná analýza po 1 měsíci sledování ve formě elektronického posteru, který byl představen na 41. kongresu Evropské společnosti pro kataraktovou a refrakční chirurgii (ESCRS) v září 2023. Všem 32 pacientům (50 očí) zařazeným do této studie byla implantována Torica-aA a absolvovali 1měsíční sledování. Konečné hodnocení bude provedeno po dokončení 4–6měsíčního sledování.

Jeden měsíc po operaci byla chyba refrakční predikce nízká a bylo dosaženo dobrého zrakového výkonu s průměrnou CDVA $0,04 \pm 0,07$ logMAR u očí s AL <25,0 mm a $0,03 \pm 0,05$ logMAR u očí s AL ≥25,0 mm. Vyhodnocení vektorů astigmatické síly (J0 a J45) ukázalo snížení velikosti bez významných rozdílů mezi oběma studijními skupinami. Vyhodnocení snímků z retroiluminace odhalilo, že k hlavní rotaci nitrooční čočky došlo během prvních 24 hodin po implantaci a poté zůstala stabilní. Průměrná rotace nitrooční čočky od konce operace (EoS) do 1. pooperačního dne tedy činila $3,47^\circ \pm 5,71^\circ$ ve skupině s AL <25,0 mm a $3,58^\circ \pm 6,22^\circ$ ve skupině s AL ≥25,0 mm, zatímco mezi všemi následnými kontrolami (1 den až 1 týden; 1 týden až 1 měsíc; 1 měsíc až 4–6 měsíců) byla průměrná rotace nitrooční čočky $\leq 1^\circ$. Data tedy ukazují, že k významné rotaci nitrooční čočky (3 očí s rotací nitrooční čočky > 20°) došlo během prvních 24 hodin po operaci. Další analýza jednoho z těchto očí ukázala, že nitrooční čočka nepřilnula k kapsulárnímu vaku, pravděpodobně kvůli zbytkům viskoelastického materiálu viditelným na snímku z Pentacam, o kterém je známo, že způsobuje vysokou rotaci nitrooční čočky. Tyto výsledky jsou v souladu s literaturou. Mezi oběma skupinami nebyl zaznamenán žádný významný rozdíl z hlediska rotace nitrooční čočky a nebyla zjištěna žádná korelace mezi délkou oční osy a rotací nitrooční čočky.

Závěrem lze říci, že aktuálně dostupné předběžné údaje ze studie Tor-aA_Ros_Rota potvrdily, že implantace Torica-aA je bezpečný a účinný postup pro léčbu afakie a korekci mírného astigmatismu. Data dále naznačují, že implantace je účinná i u dlouhých očí s AL ≥ 25,0 mm, jelikož nebyly zjištěny žádné významné rozdíly mezi oběma studijními skupinami. Tento oční stav se často vyskytuje u asijských očí, a má tedy klinický význam. Celkově lze říci, že implantace Torica-aA dosahuje dobrých výsledků z hlediska zraku a bezpečnosti, pokud jde o stabilitu rotace nitrooční čočky a korekci astigmatismu.

5.3.2. Přehled literatury

16 článků identifikovaných prostřednictvím systematického přehledu literatury má různou míru užitečnosti pro posouzení bezpečnosti a výkonu zařízení řady Monofocal Aspira-aA[7-22] .

V rámci 14 článků bylo implantováno celkem 1583 očí čočkami Aspira-aA nebo Aspira-aAY, z nichž bylo 1089 očí vyhodnoceno v retrospektivní sbírce klinických údajů[18] . Pacienti byli sledováni po dobu od více než 2 měsíců až po 1 rok po operaci. Celkově data podporují velmi dobré klinické výsledky obou nitroočních čoček a naznačují vysoký stupeň bezpečnosti, ačkoli většina zde uváděných sledovacích období je příliš krátká na to, aby bylo možné vyloučit nežádoucí účinky, které se mohou objevit v dlouhodobém horizontu (> 1 rok). Ve srovnání s monofokální nitrooční čočkou bez aberace nebo s korekcí aberace (Akreos Adapt Advanced nebo Tecnis ZCB00)[8, 11] nebo se dvěma multifokálními nitroočními čočkami (Oculentis Mplus a LS-313 MF30)[12, 16] vykazuje čočka Aspira-aA bez aberace výkonnost vidění na dálku, která je rovnocenná nebo dokonce lepší než u jiných nitroočních čoček. Kromě toho byly u pacientů s implantovanou čočkou Aspira-aA zaznamenány výrazně nižší celkové a vnitřní aberace vyššího řádu ve srovnání s pacienty z multifokální skupiny, což vedlo k lepší objektivní kvalitě vidění u pacientů s čočkou Aspira-aA. Ve srovnání s jinou monofokální nitrooční čočkou bez aberací byly celkové, komatické, sférické a nitrooční aberace srovnatelné[8] . Jedna publikace porovnávala čočku Aspira-aA s čočkou HumanOptics Aspira-aXA, hydrofilní akrylovou nitrooční čočkou se zvětšenou optikou[19] . V přímém srovnání vykazovala čočka Aspira-aXA sníženou frekvenci a rozsah dysfotopií. Celková frekvence a rozsah dysfotopií však s časem klesaly, což vedlo k obecně vysoké spokojenosti pacientů s oběma nitroočními čočkami. I při implantaci u pacientů s retinálními komorbiditami, ať už v rámci kombinované operace katarakty a PPV (tzv. fakovitrektomie) nebo v rámci po sobě jdoucích operací, vykazovala čočka Aspira-aA dobré operační výsledky a zrakové zotavení[15, 20] . Dobré klinické výsledky a bezpečnost byly dosaženy také při implantaci do ciliárního sulku (off-label použití) u pacientů s PPV[15] , stejně jako v kombinaci s multifokální doplňkovou čočkou fixovanou v sulku[7, 9] . Jedna rozsáhlá sbírka reálných dat (1089 očí) odhalila, že výkonnost Aspira-aAY při vidění na dálku je srovnatelná se současnými čočkami IOL, které jsou na trhu považovány za zlatý standard[18] . Navíc tento článek uvádí příznivý profil klinické bezpečnosti čočky Aspira-aAY, přičemž sekundární katarakta (PCO) se vyskytla pouze v přibližně 2,5 % případů, což je srovnatelné nebo dokonce nižší než míra pozorovaná u jiných čoček, které jsou považovány za zlatý standard.

Dvě publikace se zabývaly implantací standardní velikosti Aspira-aA namísto zařízení vyrobeného na míru do nanooftalmických očí[10, 13] . Zde bylo hlášeno relativně vysoké riziko intraoperačních prasklin/zlomení nitrooční čočky během implantace[10] , což bylo pravděpodobně způsobeno obtížemi při injekčním zavedení nitrooční čočky s objemnou optikou (použité velké dioptrické síly: +39 až +58 D[10, 13]). Jelikož obě zprávy vycházely z velmi malého počtu subjektů (5 očí/3 pacienti a 2 očí/1 pacient), tyto výsledky nezpochybňují bezpečnost zařízení. Navíc je třeba zdůraznit, že celkové výsledky byly uspokojivé, s ohledem na speciální charakteristiky nanooftalmických očí, jelikož se zjevná refrakce výrazně zlepšila u všech očí kromě jednoho[10, 13] . Kromě toho nebyly v kazuistice zaznamenány žádné intraoperační ani pooperační komplikace a byl zaznamenán stabilní nitrooční tlak[13] . Ve dvou publikacích bylo 46 očí implantováno Aspira-aAY v kombinaci s umělou duhovkou HumanOptics[14, 17] . Výsledky odhalily zlepšení kontrastní citlivosti, CDVA a spokojenosti pacientů, což je pravděpodobně kombinovaný účinek opravy duhovky a implantace nitrooční čočky. Celkové výsledky naznačují, že Aspira-aAY je bezpečná a účinná, pokud je implantována společně s duhovkovou protézou.

Celkově výsledky jasně prokazují bezpečnost a dobrý klinický výkon, a to i u pacientů s komorbiditami, které kladou na dané zařízení náročné požadavky.

Pokud jde o Torica-aA/-aAY, dva články (jedna klinická studie, jedna kazuistika) poskytují důkazy o vysoké rotační stabilitě po dobu až 3 měsíců, čímž potvrzují zjištění ze dvou studií po uvedení na trh Asp-aA_Wie-Rota s Aspira-aA a Tor-aA_Lin_Rota s Torica-aA. Kromě toho přímé srovnání s hydrofobní nitrooční čočkou AcrySof IQ Toric[22] ukázalo, že Torica-aAY byla z hlediska rotační stability na stejné úrovni jako toto zavedené zařízení a čočka, která je považována za zlatý standard. V žádném z případů nedošlo k intraoperačním komplikacím. Ve dvou případech však byla hlášena pooperační rotace, která vyžadovala repozici, přičemž v jednom případě byla pravděpodobně způsobena předčasným ošetřením Nd: YAG laserem[21]. Schopnost korigovat astigmatismus a zajistit dobrou zrakovou ostrost byla potvrzena v kazuistice. Závěrem lze říci, že výsledky jasně podporují bezpečnost posuzovaného zařízení a poskytují omezenou podporu (jelikož se jedná pouze o jediný případ) pro jeho výkonnost.

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 řady Monofocal Aspira-aA, 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. Klíčovými ukazateli bezpečnosti jsou míra komplikací a v případě torických nitroočních čoček míra rotace nitroočních čoček.

ANALÝZA VÝKONU

Na základě výsledků studií po uvedení na trh pro monofokální řadu Aspira-aA (

Tabulka1) byla provedena analýza výkonu v souladu s normou ISO 11979-7:2018-08 . Do studie bylo zařazeno celkem 460 očí pacientů s kataraktou, kterým byla implantována čočka Aspira-aA/-aAY (n = 370) nebo Torica-aA (n = 90). Z nich bylo 75 očí implantováno pacientům s komorbiditou PEX (Asp-aA_Lub_PEX). Tato analýza zahrnovala všechna dostupná oka v období od 2 měsíců do 3 let po operaci. Primární výkonnostní cíl, dosažení CDVA 0,3 logMAR nebo lepší, splnila všechna zdravá oka s výjimkou jednoho při 3měsíční kontrole (334/335; 99,7 %), čímž byly překročeny míry primárních bezpečnostních a výkonnostních koncových bodů (SPE) definované v normě ISO 11979-7:2018-08 pro čočky zadní komory (celkem 92,5 %). I při zahrnutí očí s PEX dosáhlo 94 % a 93,4 % očí hodnoty 0,3 logMAR nebo lepší 3 měsíce a 1 rok po operaci, což odpovídá míře SPE (celkem 92,5 %). **Klíčové výsledky výkonnosti CDVA jsou uvedeny v Tabulka2 .**

Tabulka2 : Hodnocení výsledků výkonnosti CDVA podle normy DIN EN ISO 11979-7:2018-08

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]		Studie po uvedení na trh:
		Aspira-aA/-aAY	
		98,4 % [-0,18 až 0,40] (n = 63) po 3 měsících 100 % [-0,18 až 0,22] (n = 62) po 1 roce 100 % [-0,18 až 0,30] (n = 58) po 3 letech	Asp-aXA_Ora_ND
		100 % [0,00 až 0,30] (n = 18) po 2 měsících	Asp-aA_Hal_Rota
		100 % [-0,10 až 0,10] (n = 28) po 3 měsících 100 % [-0,10 až 0,10] (n = 26) po 2 letech	Asp-aA_Gla_Poli Leštěný Aspira-aA
		100 % [-0,10 až 0,10] (n = 31) po 3 měsících 100 % [-0,10 až 0,10] (n = 29) po 2 letech	Nepolovaný Aspira-aA
		100 % [-0,20 až 0,30] (n = 70) po 3 měsících 98,5 % [-0,20 až 1,0] (n = 67) po 1 roce	Asp-aA_Lub_PEX Pacienti bez PEX (zdraví)
		94 % [-0,20 až 0,90] (n = 67) po 3 měsících 93,4 % [-0,20 až 0,9] (n = 61) po 1 roce	Pacienti s PEX
		100 % [0,00 až 0,22] (n = 19) po 3 měsících 100 % [-0,08 až 0,20] (n = 19) po 1 roce	Asp-aA_Erl_VA Aspira-aA
		100 % [-0,08 až 0,10] (n = 28) po 3 měsících	Aspira-aAY

		100 % [-0,08 až 0,22] (n = 19) po 1 roce	
		100 % [-0,10 až 0,10] (n = 26) po 3 měsících 100 % [-0,10 až 0,10] (n = 26) po 1 roce	Inv-aA_Gla_SA
		Torica-aA/-aAY	
		100 % [-0,20 až 0,22] (n = 40) po 3 měsících 97,4 % [-0,28 až 0,36] (n = 39) po 1,5 roce	Tor-aA_Lin_Rota
		100 % [-0,10 až 0,22] (n = 50) po 1 měsíci	Tor-aA_Ros_Rota AL <25,0 mm (min. 21,6 mm)
		100 % [0,00 až 0,20] (n = 50) po 1 měsíci	AL ≥25,0 mm (max. 28,1 mm)

Studie rovněž naznačují, že vizuální výkon (včetně vnímání barev) nebyl ovlivněn přítomností filtru modrého světla (Aspira-aA vs. Aspira-aAY; studie po uvedení na trh Asp-aA_Erl_VA). Navíc byl vizuální výkon leštěné a neleštěné varianty podobný, ačkoli ta druhá mírně předčila první z hlediska kontrastní citlivosti. Úroveň spokojenosti pacientů byla celkově vysoká a citlivost na kontrast byla dobrá ve všech studiích, v nichž byly tyto údaje shromažďovány.

Pokud jde o sledovaný parametr „snížení původního astigmatismu“, průměrná (absolutní) hodnota astigmatismu se v postmarketingové studii Tor-aA_Lin_Rota snížila z $1,62 \text{ D} \pm 0,39$ (rozmezí 1,02 až 2,56; topografické měření) před operací na $0,56 \pm 0,34 \text{ D}$ (rozmezí 1,25 až 0,00; refrakční měření) 6 měsíců po operaci. Výsledky byly podobné 1,5 roku po operaci. Vektorová analýza ukázala významné snížení velikosti vektoru J0 po operaci ($p < 0,0001$) s průměrnou absolutní změnou astigmatismu $0,77 \pm 0,35 \text{ D}$. Průměrný vektor J45 se od předoperačních hodnot významně nezměnil, což lze vysvětlit velmi nízkými předoperačními hodnotami. Průběžná analýza studie Tor-aA_Ros_Rota iniciované společností ukázala snížení velikosti vektorů J0 a J45 od předoperačního do pooperačního stavu. Kromě toho byla korekce astigmatismu podobná bez ohledu na to, zda byla nitrooční čočka implantována do očí s AL <25,0 mm nebo AL ≥25,0 mm. V kazuistice Kaindlstorfer et al., 2018, bylo popsáno snížení refrakčního astigmatismu z 3,75 D na 0,25 D jeden týden po implantaci čočky Torica-aA. Ačkoli jsou tyto údaje prezentovány v jiné CER, potvrzují je výsledky s příbuzným modelem ToricaDiff-aA (stejný torický povrchový design jako Torica-aA, ale navíc s multifokálními vlastnostmi), u kterého byl reziduální refrakční astigmatismus významně snížen oproti předoperačním hodnotám (postmarketingová studie TDI-aA_Hal_VA). Závěrem lze říci, že výše uvedené nálezy ukazují, že již existující pravidelný, stabilní rohovkový astigmatismus lze korigovat pomocí Torica-aA/-aAY v souladu s záměrem výrobce.

Vědecké publikace týkající se Aspira-aA/-aAY doplňují následující informace. V randomizované kontrolované studii [11] byla posuzovaná čočka Aspira-aA bez aberace porovnána s populární monofokální nitrooční čočkou korigující aberace (Tecnis ZCB00). Výsledky ukazují, že čočka Aspira-aA dosáhla přinejmenším stejného zrakového výkonu ve srovnání s nitrooční čočkou Tecnis. Ačkoli měření optické kvality mírně favorizovala nitrooční čočku korigující aberace při velkých velikostech zornice, čočka Aspira-aA překonala druhou čočku z hlediska kontrastní citlivosti při vysokých prostorových frekvencích. To platilo i za mezopických podmínek, tj. při rozšířené zornici, kde by sférické aberace měly mít nejvýraznější

vliv. Při srovnání čočky Aspira-aA bez aberací s jinou monofokální nitrooční čočkou bez aberací (Akreos Adapt Advanced) si obě čočky vedly dobře, bez rozdílů ve vizuálním výkonu, pokud jde o zrakovou ostrost na dálku i celkové, komatické, sférické a nitrooční aberace[8] . Ve dvou studiích byla monofokální čočka Aspira-aA porovnána s multifokálními nitroočními čočkami (Mplus LS MF30 a LS-313)[12, 16] a dosáhla UDVA srovnatelné s multifokálními nitroočními čočkami. Jedna rozsáhlá sbírka reálných dat potvrdila dobrý výkon čočky Aspira-aA u velkého počtu očí (1 089), přičemž hodnoty UDVA byly srovnatelné s konkurenty na trhu, včetně čoček zlatého standardu od společností Alcon, Rayner a Hoya[18] . Dvě publikace[7, 9] dále dokazují, že Aspira-aA lze úspěšně kombinovat s multifokální doplňkovou čočkou fixovanou v sulku (průměrná/mediánová hodnota UDVA $\leq 0,1$ logMAR), i když implantace jediné multifokální nitrooční čočky do kapsulárního vaku se dnes jeví jako jednodušší volba. Několik publikací informuje o výsledcích implantace Aspira-aA/-aAY do očí s určitými očními patologiemi (nanofthalmus, PPV nebo aniridie)[10, 13-15, 17, 20] , někdy s implantací nitrooční čočky mimo kapsulární vak (off-label použití). Ačkoli je zraková schopnost těchto očí často omezená, publikace ukázaly, že v zásadě lze dosáhnout CDVA 0,0 logMAR.

V případě Torica-aA potvrdila kazuistika[21] vysoce uspokojivé výsledky z hlediska zrakového výkonu. Ačkoli se zaměřovala na pooperační komplikaci (která byla způsobena nesprávnou lékařskou léčbou), data z časného pooperačního období prokázala dobrou zrakovou ostrost (UDVA: 0,0 logMAR, CDVA: -0,1 logMAR), dobrou refrakci (-2,50 D, podle cíle) a nízký reziduální refrakční astigmatismus (-0,25 D).

V souhrnu tato data ukazují, že monofokální čočky řady Aspira-aA splňují předem definovaná kritéria přijatelnosti a dosahují výkonu zamýšleného výrobcem, jak vyžaduje příloha I nařízení MDR, jsou-li používány v souladu s určeným účelem.

ANALÝZA BEZPEČNOSTI

V literatuře bylo popsáno několik komplikací a nežádoucích účinků u skládacích nitroočních čoček zadní komory (včetně torických nitroočních čoček typu „ “ = TIOLs), ale jejich incidence je celkově velmi malá, 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 monofokální čočky řady Aspira-aA, 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 monofokální čočky řady Aspira-aA (

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 .**

Z hlediska rotační stability analýza dat ukazuje, že platforma monofokálních nitroočních čoček řady Aspira-aA splňuje bezpečnostní požadavky popsané v normě DIN EN ISO 11979-7:2018-08 (Tabulka4).

Tabulka3 : Výpočet míry komplikací podle normy DIN EN ISO 11979-7:2018-08 [23]

Konečný bod	Kritérium přijatelnosti (míra SPE) %	Prahová míra % pro n = 100	Prahová míra % pro n = 300	Klinické výsledky % pro n = 410	Zdroj dat
Kumulativní					Studie po uvedení na trh Rodina monofokálních čoček Aspira-aA (n = 410 očí): Aspira-aA/-aAY (n = 370) Asp-aA_Erl_VA Asp-aA_Gla_Poli Asp-aA_Lub_Pex Asp-aA_Hal_Rota Asp-aXA_Ora_ND Inv-aA_Gla_SA Torica-aA/-aAY (n = 40) Tor-aA_Lin_Rota
Cystoidní makulární edém (CME)	3,0	8,9	6,0	0,98	
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	0,49*	
Pupilární blok	0,1	3,0	1,0	0,00	
Odchlípení sítnice	0,3	3,0	1,8	0,85*	
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 (CME)	0,5	4,2	2,2	0,24	
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 vyšší než míra SPE (prahová hodnota pro studii s n=300 není překročena)

Tabulka4 : Výpočet rotační stability podle normy DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Konečný bod	Kritérium přijatelnosti %	Klinické výsledky % pro n = 127 analyzovatelných očí	Zdroj dat

Rotace < 10°	90	95,3	Studie po uvedení na trh (n = 127): Asp-aA_Wie_Rota Tor-aA_Lin_Rota Tor-aA_Ros_Rota
Rotace < 20°	95	97,6	

Jsou uvedena data ze střednědobého sledování (1–6 měsíců po operaci) ve srovnání s koncem operace (do 24 hodin).

Pokud jde o stížnosti související s komplikacemi, u čoček řady Monofocal Aspira-aA Family bylo hlášeno velmi málo případů a jediným typem závažných incidentů bylo několik případů kalcifikace nitrooční čočky. Ve všech případech, kdy byla kalcifikace nitrooční čočky potvrzena, se zdálo, že byla způsobena sekundární kalcifikací v důsledku okolních podmínek, tj. nesouvisela s nitrooční čočkou samotnou.

Klinické studie s nitroočními čočkami HumanOptics byly provedeny s použitím jak čoček řady Compact Line, tak čoček balených v Safeloaderu a potvrdily výkonnost a bezpečnost testovaných injektorů. V několika případech však byly také pozorovány běžné komplikace spojené s injektorem, jako je zachycení haptik nebo nesprávná konfigurace haptik nitrooční čočky po uvolnění z injektoru. Tyto komplikace byly typicky spojeny s chybami při manipulaci.

Souhrnně lze konstatovat, že posuzovaná zařízení Aspira-aA/-aAY a Torica-aA/-aAY představují současný stav techniky a splňují předem stanovená kritéria přijatelnosti a požadavky na bezpečnost stanovené v příloze I nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR). Zařízení jsou bezpečná pro implantaci do kapsulárního vaku za účelem korekce zraku u afakie (a rohovkového astigmatismu) a nebyla zjištěna žádná neočekávaná rizika spojená s nitroočními čočkami.

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 nitroočních čoček (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.

ANALÝZA PŘÍNOSŮ A RIZIK

Hlavními **přínosy** operace šedého zákalu 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 navrženy tak, aby zlepšovaly vidění pouze na jednu vzdálenost (obvykle vidění do dálky); **multifokální nitrooční čočky** jsou navrženy tak, aby navíc zlepšovaly vidění 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).

Dva typy zamýšlených klinických přínosů lze připsat monofokálním nitroočním čočkám řady Aspira-aA. Přínos pro pacienta v podobě „**obnoveného** zraku“ je založen na dosažení dobré CDVA po implantaci nitrooční čočky, což bylo prokázáno v předchozích kapitolách. V souladu s tím ve studiích po uvedení na trh, v nichž byla analyzována spokojenost pacientů, uvedla většina pacientů, že jsou se svým zrakem „velmi spokojeni“ nebo „spokojeni“ (studie Asp-aA_Erl_VA, Asp-aA_Hal_Rota, Asp-aXA_Ora_ND a Tor-aA_Lin_Rota). Ve zbývajících případech byly pravděpodobnou příčinou nedostatečné spokojenosti oční choroby (např. makulární edém), které nesouvisely s nitrooční čočkou.

V případě TIOL (Torica-aA/-aAY) může „**účinné snížení stávajícího** astigmatismu“ přinést další výhodu, a to sníženou závislost na brýlích. V souladu s tím dosáhli všichni pacienti, kterým bylo v postmarketingové studii Tor-aA_Lin_Rota implantováno toto zařízení do obou očí, úplné nezávislosti na brýlích pro cílovou vzdálenost vidění (do dálky nebo na blízko).

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

Pokud jde o **rizika**, u rodiny monofokálních čoček Aspira-aA bylo hlášeno velmi málo komplikací, což je v souladu s nízkou frekvencí komplikací hlášených u operací katarakty obecně. Komplikace se nicméně mohou vždy vyskytnout, 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 jsou zřídka spojeny se samotným implantátem, ale spíše závisí na předoperačních očních komorbiditách, což znamená, že nitrooční čočky by měly být implantovány rizikovým pacientům pouze po pečlivém zvážení poměru přínosů a rizik. Úspěch operace šedého zákalu je navíc ovlivněn chirurgickou technikou, použitým vybavením a zkušenostmi chirurga. Kromě toho existuje určitá křivka učení při provádění implantací nitroočních čoček s novými designy. Implantace nitroočních čoček (IOL) však musí být považována za rutinní postup pro cílovou skupinu uživatelů, tj. oční chirurgie. Jelikož jsou základní aspekty manipulace a procesu implantace adekvátně popsány v návodu k použití (IFU), není pro řadu Monofocal Aspira-aA vyžadováno speciální školení. Chyby při manipulaci se zařízením nelze zcela vyloučit, ale zdá se, že k nim dochází velmi zřídka. Rizikem, které se specificky týká TIOL ve srovnání s Non-TIOL, je pooperační rotace, která může někdy vyžadovat sekundární zákrok k opětovnému vyrovnaní čočky. V současné době jsou příslušné údaje pro daná zařízení ve srovnání s prahovými hodnotami stanovenými platnými normami příznivé.

Souhrnně lze říci, že velké množství důkazů prokazuje, že Aspira-aA/-aAY a Torica-aA/-aAY jsou spolehlivé produkty a že zbývajících rizika jsou dobře pod kontrolou.

U posuzovaných zařízení Aspira-aA/-aAY a Torica-aA/-aAY lze stanovit **pozitivní profil poměru přínosů a rizik**, zejména s ohledem na současné znalosti a stav techniky v příslušných lékařských oborech. Existují dostatečné důkazy o tom, že jsou dosaženy zamýšlené klinické přínosy. Pravděpodobné přínosy související s obnovením zraku po extrakci katarakty převažují nad pravděpodobnými riziky při zamýšleném použití zařízení.

5.5. Probíhající nebo plánované klinické sledování po uvedení na trh

Klinické důkazy o bezpečnosti a výkonu rodiny monofokálních čoček Aspira-aA vycházejí z vlastních klinických údajů výrobce a výsledků z odborné literatury, které ukazují, že implantace nitroočních čoček do kapsulárního vaku je bezpečnou léčbou pro korekci afakie a již existujícího astigmatismu u torické verze, poskytující dobrý a stabilní zrakový výkon i vysokou úroveň spokojenosti pacientů.

Kromě toho je řada Monofocal Aspira-aA v lékařské oblasti operací šedého zákalu dobře zavedena a je úspěšně uváděna na trh již více než 10 let bez zjevných rizik, která by se objevila v průběhu činnosti výrobce v rámci sledování po uvedení na trh (PMS). Proto jsme nemohli identifikovat žádné nezodpovězené otázky ani nejistoty, které by měly být předmětem budoucí specifické činnosti v rámci sledování po uvedení na trh (PMCF) u čoček řady Monofocal Aspira-aA.

6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Implantace nitrooční čočky (IOL) je jedinou dobře snášenou dostupnou léčbou, která nahrazuje zaostřovací schopnost přirozené čočky po chirurgickém odstranění. Preferovaným umístěním nitrooční čočky je kapsulární vak. Mírná/časná katarakta může být také léčena předepsáním nových brýlí k korekci změn refrakčních vad způsobených 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.

7. Doporučený profil a školení pro uživatele

S nitroočními čočkami (IOL) musí zacházet zdravotničtí pracovníci a implantovat je oční chirurgové. Implantace nitroočních čoček vyžaduje vysokou úroveň chirurgických dovedností. Před provedením operace by chirurg měl být přítomen u velkého počtu implantací a/nebo při nich asistovat a úspěšně absolvovat jeden nebo více kurzů o implantaci nitroočních čoček. Důrazně se také doporučuje, aby chirurg a jeho tým absolvovali školení o konkrétním produktu a příslušenství od příslušného obchodního zástupce před první implantací zařízení. Návod k použití (PDF) jsou k dispozici na vyžádání. Video o použití produktu najdete na [stránkách www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com) v sekci „použití“ pro příslušné 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] Kühle M. Comparison of visual function with aspheric yellow, aspheric clear and spherical clear intraocular lenses. *J Emmetropia* 2013;4:123-130.
- [2] Schrecker J, Langenbucher A, Seitz B, Eppig T. First results with a new intraocular lens design for the individual correction of spherical aberration. *J Cataract Refract Surg.* 2018;44(10):1211-1219.
- [3] Rozegnal-Madej A, Zarnowski T. Biocompatibility of acrylic intraocular lenses in eyes with pseudoexfoliation syndrome - Aspira-aA (HumanOptics AG) vs AcrySof SA60AT (Alcon Lab) – one year follow up. 38th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; virtual Session: Pseudophakic IOLs: Monofocal). 2020.
- [4] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Rotational stability and patient satisfaction after implantation of a new toric IOL. *Eur J Ophthalmol.* 2016;26(4):321-327.
- [5] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Long-term rotational stability and visual outcomes of a single-piece hydrophilic acrylic toric IOL: a 1.5-year follow-up. *Int J Ophthalmol.* 2017;10(4):573-578.
- [6] Rusch W, Anwar M, Altas C, Steirat M, Fuchsluger T, Walckling M, et al. Influence Of Axial Length On Rotational Stability And Other Clinical Outcomes After Implantation Of A Hydrophilic Toric Intraocular Lens. 41th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; Session: IOLs and Evaluation Testing). 2023.
- [7] Schrecker J, Blass S, Langenbucher A. Silicone-diffractive versus acrylic-refractive supplementary IOLs: visual performance and manual handling. *J Refract Surg.* 2014;30(1):41-48.
- [8] Rajabi MT, Korouji S, Farjadnia M, Naderan M, Rajabi MB, Khosravi B, et al. Higher order aberration comparison between two aspherical intraocular lenses: MC6125AS and Akreos advanced optics. *Int J Ophthalmol.* 2015;8(3):565-568.
- [9] Liekfeld A, Ehmer A, Schröter U. Visual function and reading speed after bilateral implantation of 2 types of diffractive multifocal intraocular lenses: Add-on versus capsular bag design. *J Cataract Refract Surg.* 2015;41(10):2107-2114.
- [10] Chang JS, Ng JC, Chan VK, Law AK. Cataract Surgery with a New Fluidics Control Phacoemulsification System in Nanophthalmic Eyes. *Case Rep Ophthalmol.* 2016;7(3):218-226.
- [11] Lasta M, Miháltz K, Kovács I, Vécsei-Marlovits PV. Effect of Spherical Aberration on the Optical Quality after Implantation of Two Different Aspherical Intraocular Lenses. *J Ophthalmol.* 2017;2017:8039719.
- [12] Liu S-Y, Yang X. Visual outcome with the Oculentis Mplus intraocular lens. *Int Eye Sci.* 2017;17(11):2134-2136.
- [13] Naujokaitis T, Scharf D, Baur I, Khoramnia R, Auffarth GU. Bilateral implantation of +56 and +58 diopter custom-made intraocular lenses in patient with extreme nanophthalmos. *Am J Ophthalmol Case Rep.* 2020;20:100963.
- [14] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol.* 2020;20(1):370.
- [15] Sun Y, Zhang Z, Wei Y, Chi W, Zhang S. Intraocular Lens Fixation Technique Without Corneal Incision in Minimally Invasive Vitrectomized Eyes. *Ophthalmol Ther.* 2022;11(2):729-737.
- [16] Yang J, Hai-Bo C, Ming-Bing Z, Jun Y. Error analysis of visual quality in segmented refractive multifocal intraocular lenses implanted eyes. *International Eye Science.* 2022:447-451.
- [17] Mayer CS, Baur ID, Storr J, Khoramnia R. Traumatische Aniridie: Konservativer oder chirurgischer Therapieansatz? *Ophthalmologe.* 2022;119(4):395-399.

- [18] Chuprov AD, Startseva MI, Original, Чупров А, Старцева М. Comparative analysis of clinical and economic efficiency in implantation of various IOL models; Original Сравнительный анализ клинико-экономической эффективности при имплантации различных моделей ИОЛ. Journal "Medicine"; Original Журнал «Медицина» №. 2022;2:1.
- [19] 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.
- [20] Liu X, Shao Y, Lin H, Liu C, Shen J, Zhang L, et al. Corneal densitometry: an innovative method to quantitatively evaluate corneal changes after phacovitrectomy. BMC Ophthalmol. 2023;23.
- [21] Kaindlstorfer C, Kneifl M, Reinelt P, Schonherr U. Rotation of a toric intraocular lens from neodymium:YAG laser posterior capsulotomy. J Cataract Refract Surg. 2018;44(4):510-511.
- [22] Shukhaiev SV, Ulitina AY, Shukhaeva EN. Comparative evaluation of rotational stability of hydrophobic (AcrySof IQ Toric) and hydrophilic (Torica-aAY) toric IOLs (Russian full-text; English abstract and translation available). Point of View East – West. 2019;1:16-19.
- [23] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia

Část 2 – SSCP určené pro pacienty

Účelem tohoto souhrnu bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP) je poskytnout veřejnosti přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické výkonnosti zařízení. Níže uvedené informace jsou určeny pro pacienty nebo laiky. Rozsáhlejší souhrn bezpečnosti a klinické výkonnosti připravený pro zdravotnické pracovníky se nachází v první části tohoto dokumentu.

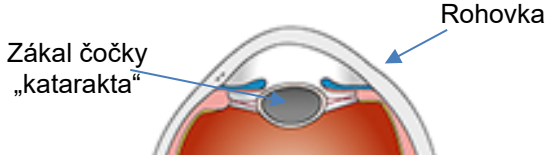
SSCP není určeno k poskytování obecných rad ohledně léčby zdravotního stavu. V případě dotazů ohledně vašeho zdravotního stavu nebo použití zařízení ve vaší situaci se prosím obraťte na svého očního lékaře. Toto SSCP není určeno k nahrazení karty implantátu nebo návodu k použití, které poskytují informace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

Tento SSCP je přezkoumáván nejméně jednou ročně a v případě potřeby bude aktualizován.

1. Identifikace zařízení a obecné informace

Obchodní názvy zařízení	- Aspira-aA (dřívější alternativní název: MC 6125 AS) - Aspira-aAY (dřívější alternativní název: MC 6125 AS-Y) - Torica-aA (dřívější název: MC 6125 T) - Torica-aAY (dřívější název: MC 6125 T-Y) (dále souhrnně označované jako „rodina monofokálních čoček Aspira-aA“)
Název a adresa výrobce	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Německo
Základní UDI-DI	- Aspira-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O2_BU - Torica-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O3_BX
Rok vydání prvního certifikátu (CE) pro dané zařízení	- Aspira-aA/-aAY: 2007 - Torica-aA/-aAY: 2012

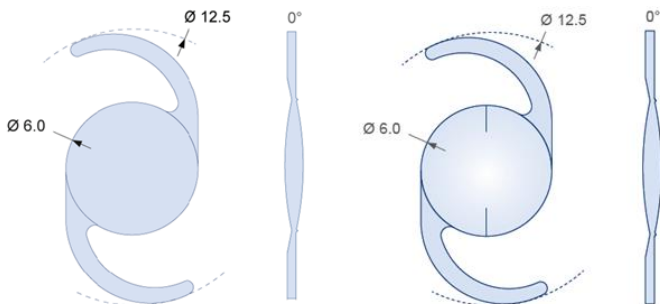
2. Účel použití zařízení

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. 

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

	Implantace nitrooční čočky je indikována pouze u dospělých pacientů. Poznámka: Nejsou k dispozici žádné klinické údaje týkající se implantace nitroočních čoček společnosti HumanOptics u dětí, těhotných nebo kojících žen a osob s oslabeným imunitním systémem. 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

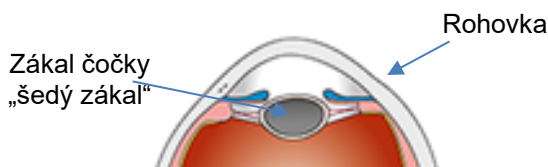
Popis zařízení	Aspira-aA/-aAY je malá umělá čočka vyrobená z plastu, nazývaná nitrooční čočka (IOL), která se implantuje do oka, aby nahradila přirozenou čočku. Torica-aA/-aAY je navržena stejně jako Aspira-aA/-aAY, ale navíc dokáže snížit nebo odstranit rohovkový astigmatismus (viz část 3 „Způsob působení/princip fungování“). Ve většině případů se nitrooční čočka používá k nahrazení zakalené čočky (katarakty) u člověka. Pokud se zakalení čočky zhoršuje, je chirurgický zákrok jedinou dostupnou léčbou k obnovení dobrého zraku. V současné době nejsou k dispozici žádné alternativní ani farmakologické terapie. IOL mají průměr pouhých několik 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. Modely Aspira-aA/-aAY a Torica-aA/-aAY jsou k dispozici v bezbarvé nebo žluté verzi. Žlutá varianta (s označením „-Y“) pohlcuje část modrého světla, což může dlouhodobě přispívat k ochraně sítnice².  Schematický boční a čelní pohled na Aspira-aA (vlevo) a Torica-aA (vpravo). Rozměry jsou uvedeny v mm.

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

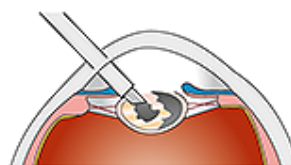
Způsob působení / princip fungování

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).

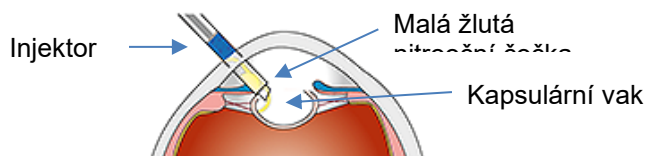
Krok 1 – Byla vám diagnostikována katarakta



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

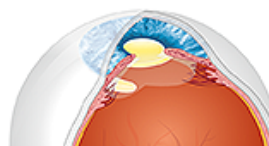


vaše vidění

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 jsou Aspira-aA/-aAY, jsou navrženy tak, aby poskytovaly jasné vidění na pevnou vzdálenost (obvykle do dálky). Proto se očekává, že se vaše vidění do dálky po operaci výrazně zlepší, ale pro činnosti na blízko (například čtení) a na

střední vzdálenost (například práce na počítači) budete možná potřebovat brýle nebo kontaktní čočky. Kromě šedého zákalu můžete trpět také rohovkovým astigmatismem. Astigmatismus není onemocnění a je relativně častý: přibližně 20 % pacientů se šedým zákallem má středně těžký až těžký astigmatismus.

K rohovkovému astigmatismu dochází, když má rohovka nepravidelný tvar. Zjednodušeně řečeno, oko bez astigmatismu je kulaté jako fotbalový míč, zatímco oko s astigmatismem se spíše podobá ragbyovému míči. Tvar rohovky s astigmatismem způsobuje, že se světlo při vstupu do oka láme odlišně, což vede k refrakční vadě a následnému rozmazanému nebo zkreslenému vidění. Dobrou volbou pro snížení nebo odstranění rohovkového astigmatismu je torická nitrooční čočka, jako je Torica-aA/-aAY.

Vidění bez astigmatismu



Simulovaný vizuální dojem s astigmatismem



**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 absorbérem. Modely s názvem

	končícím na „Y“ navíc obsahují žluté barvivo určené k filtrování modrého světla.
Informace o léčivých látkách v zařízení, jsou-li přítomny	Nevztahuje se.
Příslušenství	Žádné, které by byly relevantní pro pacienty

4. Rizika a varování

Pokud se domníváte, že se u vás vyskytnou 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 nitroočních čoček 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 čočky Aspira-aA/-aAY a Torica-aA/-aAY a která by nebyla dříve hlášena u podobných nitroočních čoček. Po implantaci nitrooční čočky se mohou objevit následující nežádoucí účinky, které však obvykle brzy po operaci odezní: • 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 nebo let po implantaci nitrooční čočky se může váš zrak zhoršit a stát se rozmazaným nebo zamlženým. Může to být způsobeno zadním zakalením kapsuly (PCO), ke kterému dochází, když se za nitrooční čočkou vytvoří zakalená vrstva jizevnaté tkáně. Tento stav není nebezpečný a lze jej léčit vytvořením otvoru v kapsule (nebo váčku), která obsahuje vaši nitrooční čočku. 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. Neexistuje žádná jiná léčba PCO a tento 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 (FSCA včetně FSN), pokud jsou relevantní	Od uvedení produktů Aspira-aA/-aAY a Torica-aA/-aAY na trh nebyla žádná zařízení stažena z prodeje. V červenci 2024 vydala společnost HumanOptics bezpečnostní oznámení (FSN)³ určené zdravotnickým pracovníkům. 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 a nejčastěji postihuje 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 vašeho oka a tvar rohovky. Tyto měření pomohou chirurgovi vybrat pro vás nejvhodnější nitrooční čočku. Proberte 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 nebo obalech znamenají, že výrobky prodávané v Evropském hospodářském prostoru (EHP) byly posouzeny jako splňující vysoké požadavky na bezpečnost, zdraví a ochranu životního prostředí.

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

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.

Bezpečnost a dobrá účinnost řady monofokálních čoček Aspira-aA (zahrnující modely Aspira-aA/-aAY a Torica-aA/-aAY) byla prokázána výsledky několika klinických studií a vědeckých článků. Implantace těchto nitroočních čoček do kapsulárního vaku představuje bezpečnou metodu k obnovení zraku po operaci šedého zákalu, která vede k vysoké míře spokojenosti pacientů. Kromě toho jsou čočky řady Monofocal Aspira-aA v oblasti operací šedého zákalu dobře zavedené a jsou úspěšně prodávány již více než 10 let bez obav o bezpečnost.

Souhrnně lze říci, že čočky Aspira-aA/-aAY a Torica-aA/-aAY vykazují dobré výsledky z hlediska zrakové ostrosti, korekce astigmatismu u torických modelů, spokojenosti pacientů a bezpečnosti. Klinické výsledky jsou dobré a srovnatelné s jinými moderními nitroočními čočkami na trhu. Čočky se jeví jako bezpečná a účinná volba pro chirurgickou léčbu katarakty.

5.3. Bezpečnost

Implantace nitroočních čoček Aspira-aA/-aAY a Torica-aA/-aAY s označením CE výrazně zlepšuje zrak u pacientů s kataraktou. Označení CE pro nitrooční čočky je povinné a znamená, že výrobce ověřil, že produkty splňují evropské požadavky na bezpečnost, zdraví nebo 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 těchto zařízení je proto velmi pozitivní. Současné klinické údaje jsou dostatečné k prokázání výkonu a bezpečnosti rodiny monofokálních čoček Aspira-aA, a proto nejsou vyžadovány žádné budoucí studie po uvedení na trh.

Výrobce průběžně vyhodnocuje stížnosti, další zpětnou vazbu z trhu a nové vědecké publikace. Výsledky těchto aktivit byly u produktů Aspira-aA/-aAY a Torica-aA/-aAY příznivé. To dále potvrzuje bezpečnost těchto prostředků, a to vedle dalších údajů, které byly posouzeny pro účely označení CE.

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 zakalená čočka proto odstraněna a nahrazena nitrooční čočkou (IOL). Preferovaným umístěním nitrooční čočky je kapsulární vak. Pokud máte mírnou/počáteční kataraktu, může vám oční lékař předepsat pouze brýle, dokud se vaše katarakta nezhorší.

Na trhu existují různé typy nitroočních čoček, z nichž každá má specifické výhody a nevýhody. Jak již bylo zmíněno, 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.

7. Doporučené školení pro uživatele

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

Σύνοψη δεδομένων ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP)

Οικογένεια μονοεστιακών φακών Aspira-aA

Αριθμός αναφοράς SSCP: P034

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 ιατρικών συσκευών (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)	8
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	20
5.5. Συνεχιζόμενη ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά	27
6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις	28
7. Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση για τους χρήστες	28
8. Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και CS που εφαρμόζονται	28
9. Αναφορές	29
Μέρος 2 – SSCP που προορίζεται για ασθενείς	31
1. Ταυτοποίηση της συσκευής και γενικές πληροφορίες	31
2. Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής	31
3. Περιγραφή της συσκευής	32
4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις	36
5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά	37
5.1. Κλινικό ιστορικό της συσκευής	37
5.2. Τα κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE	38
5.3. Ασφάλεια	38
6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις	39
7. Προτεινόμενη εκπαίδευση για τους χρήστες	39

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 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-aA (προηγούμενη εναλλακτική ονομασία: MC 6125 AS) - Aspira-aAY (πρώην εναλλακτική ονομασία: MC 6125 AS-Y) - Torica-aA (πρώην ονομασία: MC 6125 T) - Torica-aAY (πρώην ονομασία: MC 6125 T-Y) (συλλογικά αναφερόμενα ως «Οικογένεια μονοεστιακών Aspira-aA»)
Βασικός κωδικός UDI-DI	- Aspira-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O2_BU - Torica-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O3_BX
Κωδικοί CND/EMDN:	- Aspira-aA/-aAY: P030102090202 (ενδοφθάλμιοι φακοί, APHAIC, MONOFOCAL, ASPHERICAL, HYDROPHILIC ACRYLIC) - Torica-aA/-aAY: P030102090302 (ενδοφθάλμιοι φακοί, αφακικοί, μονοεστιακοί, τορικοί, υδρόφιλοι ακρυλικοί)
Κατηγορία συσκευής	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III

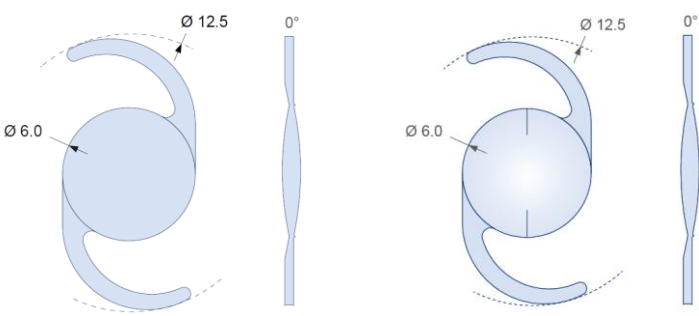
Έτος έκδοσης της πρώτης πιστοποίησης (CE) για τη συσκευή	- Aspira-aA/-aAY: 2007 - Torica-aA/-aAY: 2012

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. Επιπλέον, οι τορικοί ενδοφακοί (Torica-aA/-aAY) ενδείκνυνται για τη διόρθωση προϋπάρχοντος κανονικού, σταθερού κερατοειδικού αστιγματισμού.
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 των συσκευών	Μονοκόμματοι, ασφαιρικοί, χωρίς εκτροπές, μονοεστιακοί ενδοφθάλμιοι φακοί (IOL) οπίσθιου θαλάμου με απτικές C-loop και φραγμό επιθηλιακών κυττάρων 360° στην οπίσθια οπτική επιφάνεια. Οι τορικοί τύποι είναι επιπλέον εξοπλισμένοι με τορική επιφάνεια εμπρόςθιου οπτικού τμήματος () για τη διόρθωση του αστιγματισμού.
Περιγραφή των συσκευών	Οι Aspira-aA/-aAY και Torica-aA/-aAY είναι πτυσσόμενοι, μονοκόμματοι ενδοφθάλμιοι φακοί οπίσθιου θαλάμου με μη γωνιωμένες απτικές C-loop και μονοεστιακό, ασφαιρικό (χωρίς εκτροπές/ουδέτερο) οπτικό. Οι τορικοί Torica-aA/-aAY διαθέτουν επιπλέον σημάνσεις στην περιφέρεια της πρόσθιας επιφάνειας, που υποδεικνύουν τον άξονα του θετικού κυλίνδρου. Οι ενδοφθάλμιοι φακοί έχουν συνολική διάμετρο 12,5 mm και οπτική διάμετρο 6,0 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. Οι κίτρινες παραλλαγές (με το «Υ») περιέχουν επιπλέον ένα φίλτρο μπλε φωτός που απορροφά το τμήμα υψηλής ενέργειας του μπλε φωτός μεταξύ 400 και 500 nm.

	Η οπίσθια επιφάνεια του οπτικού στοιχείου διαθέτει ένα φράγμα επιθηλιακών κυττάρων φακού (LEC) 360°, το οποίο έχει ως στόχο να αντισταθμίσει τη μετανάστευση των LEC, μειώνοντας έτσι τη συχνότητα της οπισθοκαψικής θόλωσης (PCO). Για τους φακούς Aspira-aA/-aAY, το εύρος διοπτριών καλύπτει από -20,0 D έως +60,0 D. Για τους φακούς Torica-aA/-aAY, το εύρος διοπτριών καλύπτει σφαιρικά ισοδύναμα από -20,0 D έως +60,0 D και κυλινδρικά από +1,0 D έως +30,0 D (μέγιστη συνολική ισχύς ανά μεσημβρινό: $\geq -20,5$ D και $\leq +60,5$ D).  Σχηματική πλάγια και μετωπική όψη των Aspira-aA (αριστερά) και Torica-aA (δεξιά). Οι ενδοφθάλμιοι φακοί διατίθενται επίσης σε κίτρινο χρώμα (Aspira-aAY και Torica-aAY). 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 οπτικός σχεδιασμός αποσκοπεί στην παροχή εικόνας υψηλότερης αντίθεσης σε σύγκριση με τον σφαιρικό σχεδιασμό. Οι μονοεστιακοί ενδοφθάλμιοι φακοί (IOL) παρέχουν καθαρή όραση σε ένα μόνο σημείο εστίασης (συνήθως σε μακρινή απόσταση). Ως εκ τούτου, οι περισσότεροι ασθενείς θα χρειαστεί μετά την επέμβαση να χρησιμοποιούν γυαλιά για να βελτιώσουν την όραση σε κοντινή και ενδιάμεση απόσταση. Οι τορικοί ενδοφθάλμιοι φακοί διορθώνουν τον κερατοειδικό αστιγματισμό. Η λειτουργία τους μπορεί να περιγραφεί ως εξής: ο κερατοειδικός αστιγματισμός σημαίνει ότι η πρόσθια και/ή η οπίσθια επιφάνεια του κερατοειδούς δεν είναι περιστροφικά συμμετρικές. Ως εκ τούτου, ένας τέτοιος κερατοειδής έχει έναν μεσημβρινό με τη μεγαλύτερη διαθλαστική ισχύ και έναν με τη μικρότερη διαθλαστική ισχύ, οι οποίοι συνήθως είναι κάθετοι μεταξύ τους (κανονικός αστιγματισμός). Λόγω της τορικής πρόσθιας οπτικής επιφάνειάς του, ο φακός Torica-aA/-aAY έχει επίσης μεσημβρινούς με τη μεγαλύτερη και τη μικρότερη διαθλαστική ισχύ. Αυτοί είναι διατεταγμένοι αντίθετα προς το φαινόμενο του κερατοειδούς, προκειμένου να διορθώσουν τον αστιγματισμό.
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 «Υ») βρίσκεται σε μόνιμη επαφή με τους οφθαλμικούς ιστούς.
Μέθοδος αποστείρωσης και επιτρεπόμενος αριθμός χρήσεων	Τα εμφυτεύματα είναι αποστειρωμένα (αποστειρωμένα με ατμό) και έχουν σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Απαγορεύεται αυστηρά η επανεπεξεργασία ενός εμφυτεύματος.

Προηγούμενες γενιές της/των συσκευής/συσκευών	Το πρόδρομο μοντέλο του Aspira-aA/-aAY είναι το AS IOL (ονομάζεται επίσης MC 5812 AS), ένας φακός με οπτική διάμετρο 5,75 mm, συνολική διάμετρο 12,0 mm και σφαιρικές πρόσθια και οπίσθια επιφάνειες. Το Torica-aA είναι το αποτέλεσμα του συνδυασμού της πλατφόρμας Aspira-aA και του τορικού οπτικού μέρους του προηγούμενου Torica-s (ονομάζεται επίσης MS 6116TU), ενός ενδοφακού οπίσθιου θαλάμου 3 τεμαχίων κατασκευασμένου από οπτικό μέρος σιλικόνης και απτικές από PMMA.
Παραλλαγές και/ή διαμορφώσεις που καλύπτονται από το παρόν έγγραφο	• Χρώμα: • Άχρωμο: ονόματα συσκευών που τελειώνουν σε «-aA» • Με φίλτρο μπλε: ονόματα συσκευών που τελειώνουν σε «-aAY» • 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 τα Aspira-aA/-aAY και τα Torica-aA/-aAY της σειράς Compact είναι το Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530) για σφαιρικό ισοδύναμο (SE) από -20,0 έως 60,0 και κύλινδρο από 1,0 έως 20,0 D (Medice AG, Ελβετία). Επιπλέον, το Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540) για SE από -20,0 έως 25,0 D και το Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510) για SE από -20,0 έως 40,0 D έχουν δοκιμαστεί για τα Aspira-aA/-aAY. Τα δοκιμασμένα συστήματα έγχυσης για τα μοντέλα Aspira-aA/-aAY στο Safeloader, ανάλογα με τη δύναμη του ενδοφθάλμιου φακού (IOL), είναι το Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540, Rev. C (2v7)) για διαθλαστική ισχύ (SE) από 10,0 έως 25,0 D, το Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510, Rev. C (2v7)) για SE από 10,0 έως 30,0 D και το Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530, Rev. C (2v7)) για SE από 10,0 έως 30,0 D. Σημείωση: Οι εγχυτήρες 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 (IOL) της HumanOptics που συσκευάζονται στη σειρά Compact, ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στις συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το σύστημα έγχυσης, ώστε 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.
Ειδικές παραμέτρους που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από την εμφύτευση τορικού ενδοφακού	• The dioptric power of toric IOLs is indicated as “spherical equivalent (SE) and cylinder (cyl)”. Please check the label carefully. • Precise biometry, keratometry, topography/tomography and precise lens axis alignment relative to the intended axis are keys to a successful correction of astigmatism. • Eyes with an axial length > 24 mm are more at risk of post-surgery IOL rotation • If possible, posterior corneal astigmatism (tomography) should be considered, especially with astigmatism < 2.0 D.
Άλλες σχετικές πτυχές 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 εισερχόμενων εμπορευμάτων των επιστροφών, η HumanOptics είχε παρατηρήσει πολύ σπάνιες περιπτώσεις φθοράς της εξωτερικής συσκευασίας blister μετά τη μεταφορά. Η FSN ενημέρωσε τους χρήστες σχετικά με την παρατήρηση 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 της οικογένειας μονοεστιακών φακών Aspira-aA 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 τις συσκευές. 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 τα Aspira-aA(Y) και Torica-aA/-aAY, όπως φαίνεται στον Πίνακα 1. Οι μελέτες/δραστηριότητες ονομάστηκαν με ακρωνύμια λαμβάνοντας υπόψη: [συσκευή στο επίκεντρο]_[πόλη]_[πρωταρχικός τελικός στόχος].

Σε 7 μελέτες μετά την κυκλοφορία που διεξήχθησαν από τον κατασκευαστή, 492 μάτια που ανήκαν σε 377 ασθενείς υποβλήθηκαν σε εμφύτευση με το Aspira-aA ή το Aspira-aAY. Τα αποτελέσματα που συλλέχθηκαν κατά τη διάρκεια περιόδων παρακολούθησης έως και 3 ετών καταδεικνύουν πολύ χαμηλό ποσοστό (κυρίως ήπιων) επιπλοκών και καλή οπτική απόδοση, καθώς και υψηλό επίπεδο ικανοποίησης των ασθενών. Επιπλέον, τα δεδομένα δείχνουν ότι το Aspira-aA και το Aspira-aAY παρουσιάζουν συγκρίσιμη οπτική απόδοση και ασφάλεια, επιβεβαιώνοντας την ασφάλεια του φίλτρου μπλε φωτός. Μια άλλη κλινική μελέτη έδειξε ότι το Aspira-aA μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε μάτια με σύνδρομο ψευδοεξφύλισης (PEX), το οποίο είναι γνωστό ότι συνεπάγεται αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών. Όσον αφορά τη διαδικασία τελικής επεξεργασίας, το Aspira-aA παρουσίασε εξίσου καλή οπτική απόδοση τόσο στην γυαλισμένη όσο και στη μη γυαλισμένη έκδοση. Ωστόσο, οι μη γυαλισμένες ενδοφθάλμιες φακοί με τις πιο αιχμηρές άκρες υπερείχαν ελαφρώς των γυαλισμένων ενδοφθάλμιων φακών όσον αφορά την ανάπτυξη LEC, την καψική θόλωση και την ευαισθησία στην αντίθεση. Λόγω των συνολικά χαμηλών ποσοστών κλινικά σημαντικής PCO και της απουσίας άλλων επιπλοκών και στις δύο ομάδες, τα αποτελέσματα αυτά υποστηρίζουν ωστόσο ένα υψηλό επίπεδο ασφαλείας και καλή απόδοση και για τις δύο εκδόσεις.

Όσον αφορά τη σταθερότητα της πλατφόρμας του ενδοφακού, τα αποτελέσματα δύο ολοκληρωμένων μελετών και μίας εν εξελίξει μελέτης που αφορούσαν 240 μάτια 142 ασθενών, μία από τις οποίες διεξήχθη με την έκδοση Aspira-aA με τορικές ενδείξεις και δύο με την Torica-aA, αποκαλύπτουν καλή περιστροφική σταθερότητα του φακού κατά την ενδιάμεση ανάλυση του 1ου μήνα και την παρακολούθηση των 6 μηνών. Μία από τις μελέτες για το Torica-aA επιβεβαίωσε επιπλέον τη μακροπρόθεσμη (1,5 έτη) καλή απόδοση του φακού όσον αφορά την οπτική οξύτητα, τη διόρθωση του αστιγματισμού, την ασφάλεια και την ικανοποίηση των ασθενών.

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

Πίνακας1 : Επισκόπηση κλινικών μελετών/δραστηριοτήτων με την οικογένεια μονοεσθιακών φακών Aspira-aA

Όνομα δραστηριότητας / Είδος δραστηριότητας / Σχεδιασμός	Στόχος	Κατάσταση / Χρονοδιαγράμματα
Aspira-aA/-aAY		
Asp-aA_Erl_VA Μελέτη μετά την κυκλοφορία RCT	Συγκριτική μελέτη για την επιβεβαίωση της μακροπρόθεσμης (1 έτους) απόδοσης και ασφάλειας των Aspira-aA και Aspira-aAY έναντι του AS μετά την εμφύτευση σε ασθενείς με καταρράκτη. Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων που σχετίζονται με τον ασθενή με βάση την ικανοποίηση του ασθενούς.	Ολοκληρώθηκε Ολοκληρώθηκε η παρακολούθηση (1 έτος): 2011
Asp-aA_Wie_Rota Μελέτη μετά την κυκλοφορία PSAS	Μονοκεντρική μελέτη για την αξιολόγηση της μεσοπρόθεσμης (6 μηνών) περιστροφικής σταθερότητας του Aspira-aA (πρώην ονομασία: MC 6125 AS) μετά την εμφύτευση σε ασθενείς με καταρράκτη.	Ολοκληρώθηκε Ολοκλήρωση παρακολούθησης (6 μήνες): 2011
Asp-aA_Hal_Rota Μελέτη μετά την κυκλοφορία PNCS	Συγκριτική μελέτη για την αξιολόγηση της μεσοπρόθεσμης (8-10 εβδομάδες) σταθερότητας εντός της συσκευασίας και της οπτικής απόδοσης δύο μονοεσθιακών ενιαίων ενδοφακών με διαφορετικά σχέδια απτικών (Aspira-aA και Aspira-aQA).	Ολοκληρώθηκε Ολοκλήρωση FU (8-10 εβδομάδες):-2014
Inv-aA_Gla_SA Μελέτη μετά την κυκλοφορία RCT	Συγκριτική μελέτη για την αξιολόγηση της οπτικής απόδοσης και της ασφάλειας ενός νέου, ειδικά σχεδιασμένου ασφαιρικού ενδοφακού (Invidia-aA) σε σύγκριση με τον τυπικό Aspira-aA.	Ολοκληρώθηκε Ολοκλήρωση παρακολούθησης (3 μήνες): 2017
Asp-aA_Gla_Poli Μελέτη μετά την κυκλοφορία RCT	Συγκριτική μελέτη για την αξιολόγηση της μακροπρόθεσμης (2 ετών) επίδρασης της στίλβωσης σε τροχό στην απόδοση και την ασφάλεια του Aspira-aA.	Ολοκληρώθηκε FU (2 έτη) ολοκληρώθηκε: 2018
Asp-aA_Lub_PEX Μελέτη μετά την κυκλοφορία PNCS	Συγκριτική μελέτη για την αξιολόγηση της βιοσυμβατότητας του Aspira-aA στον θύλακα και στον ραγοειδή χιτώνα (έως 1 έτος) σε μια ομάδα ματιών με σύνδρομο ψευδοεξφύλισης (PEX) και για τη σύγκριση των αποτελεσμάτων με αυτά μιας ομάδας υγιών ματιών.	Ολοκληρώθηκε FU (1 έτος) ολοκληρώθηκε: 2019
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. Για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων που σχετίζονται με τον ασθενή με βάση την ικανοποίηση του ασθενούς (συμπεριλαμβανομένων των διαταραχών της φωτοοπτικής όρασης).	Ολοκληρώθηκε Ολοκληρώθηκε η παρακολούθηση (3 έτη): 2021
Torica-aA/-aAY		
Tor-aA_Lin_Rota Μελέτη μετά την κυκλοφορία PSAS	Για την επιβεβαίωση της μακροπρόθεσμης (1,5 έτους) απόδοσης (συμπεριλαμβανομένης της διόρθωσης του αστιγματισμού και των οπτικών αποτελεσμάτων) και της ασφάλειας (συμπεριλαμβανομένης της περιστροφικής σταθερότητας) του Torica-aA μετά την	Ολοκληρώθηκε FU (1,5 έτη) ολοκληρώθηκε: 2015

	εμφύτευση σε ασθενείς με καταρράκτη και προϋπάρχοντα αστιγματισμό. Να αξιολογηθεί το αποτέλεσμα που σχετίζεται με τον ασθενή με βάση την ικανοποίηση του ασθενούς.	
Tor-aA_Ros_Rota Μελέτη μετά την κυκλοφορία PSAS	Σύγκριση της περιστροφικής σταθερότητας του Torica-aA μεταξύ ματιών με αξονικό μήκος κάτω και πάνω από 25 mm. Θα αξιολογηθούν επίσης και άλλες παράμετροι που σχετίζονται με την οπτική απόδοση και την ασφάλεια. Για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων που σχετίζονται με τον ασθενή με βάση την ικανοποίηση του ασθενούς.	Σε εξέλιξη Πρώτη εμφύτευση: 06/2021 Ολοκλήρωση της παρακολούθησης (4-6 μήνες) προγραμματισμένη για το 4ο τρίμηνο του 2023 Διαθέσιμη ενδιάμεση έκθεση 1 μήνα ως παρουσίαση

FU=Παρακολούθηση; RCT=τυχαίοποιημένη ελεγχόμενη δοκιμή; PSAS=προοπτική μελέτη ενός σκέλους; PNCS=προοπτική μη τυχαίοποιημένη συγκριτική μελέτη; M=μήνας

Μελέτη μετά την κυκλοφορία Asp-aA_Erl_VA (Aspira-aA έναντι Aspira-aAY έναντι AS – Erlangen, Γερμανία) [1]

Σε αυτή την τυχαίοποιημένη ελεγχόμενη κλινική μελέτη, αξιολογήθηκε η οπτική απόδοση των Aspira-aA και Aspira-aAY (καθώς και του AS) έως και 1 έτος μετά την επέμβαση. Αυτές οι δύο παραλλαγές προϊόντων είναι πανομοιότυπες μεταξύ τους σε κάθε άποψη, εκτός από το φίλτρο μπλε φωτός που περιέχεται στο Aspira-aAY. Και οι δύο ομάδες είχαν καλή απόδοση και χωρίς σημαντικές διαφορές όσον αφορά τη μονοφθαλμική οπτική οξύτητα από απόσταση και την ευαισθησία στην αντίθεση. Τα δεδομένα είναι επίσης σύμφωνα με αυτά που έχουν αναφερθεί για άλλους σύγχρονους ασφαιρικούς υδρόφιλους και υδρόφοβους μονοεστιακούς ενδοφθάλμιους φακούς. Όπως ήταν αναμενόμενο για τους μονοεστιακούς ενδοφθάλμιους φακούς με στόχο τη διαθλαστική ισορροπία, η οπτική οξύτητα σε ενδιάμεσες αποστάσεις και σε κοντινές αποστάσεις ήταν χαμηλότερη. Αξίζει να σημειωθεί ότι το φίλτρο μπλε φωτός δεν φάνηκε να επηρεάζει την αντίληψη των χρωμάτων υπό μεσοπτικές και φωτοπτικές συνθήκες. Το επίπεδο ικανοποίησης των ασθενών ήταν υψηλό και στις δύο ομάδες (όλοι οι ασθενείς δήλωσαν ότι ήταν «ικανοποιημένοι» ή «πολύ ικανοποιημένοι»).

Από τους 30 ασθενείς/μάτια που υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση ανά ομάδα, 28 και 19 μπόρεσαν να παρακολουθηθούν καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης για τα Aspira-aAY και Aspira-aA, αντίστοιχα. Εκτός από την ενδοεγχειρητική αντικατάσταση ενός ενδοφθάλμιου φακού (IOL) λόγω θραύσης της απτικής, δεν παρατηρήθηκαν ενδοεγχειρητικές επιπλοκές. Σε κάθε ομάδα, ένας ασθενής χρειάστηκε καψουλοτομή με λέιζερ Nd:YAG για τη θεραπεία της μεταεγχειρητικής καταρράκτη (PCO). Δεν αναφέρθηκαν άλλες μετεγχειρητικές επιπλοκές. Συνολικά, τα δεδομένα καταδεικνύουν καλή οπτική απόδοση και ασφάλεια τόσο του Aspira-aA όσο και του Aspira-aAY, χωρίς διαφορές μεταξύ των ομάδων. Αυτά τα ευρήματα συνάδουν με άλλες κλινικές μελέτες, οι οποίες, συνολικά, δεν μπόρεσαν να αποδείξουν με βεβαιότητα μια κλινικά σημαντική διαφορά μεταξύ των φακών IOL με φίλτρο μπλε χρώματος και των άχρωμων φακών IOL.

Συμπερασματικά, η παρουσία της κίτρινης χρωστικής δεν επηρεάζει την κλινική απόδοση και την ασφάλεια των υπό εξέταση ιατρικών συσκευών. Τα κλινικά αποτελέσματα που ελήφθησαν με ένα μοντέλο μπορούν να θεωρηθούν έγκυρα και για τις δύο παραλλαγές (άχρωμο ή κίτρινο).

Μελέτη μετά την κυκλοφορία Asp-aA_Wie_Rota (Aspira-aA – Βιέννη, Αυστρία)

Σκοπός αυτής της προοπτικής μελέτης ενός σκέλους ήταν η αξιολόγηση της περιστροφικής σταθερότητας και του βάθους του πρόσθιου θαλάμου της πλατφόρμας ενδοφθάλμιων φακών Aspira-aA μετά την εμφύτευση στον θύλακο του φακού (n=150 μάτια). Ένα πλεονέκτημα αυτής της κλινικής μελέτης ήταν η εισαγωγή μιας αντικειμενικής μεθόδου με τη βοήθεια φωτογραφιών

για τη μέτρηση της περιστροφής του ενδοφθάλμιου φακού. Η παρακολούθηση κάλυψε χρονικό διάστημα 6 μηνών.

Η μέση περιστροφή του ενδοφθάλμιου φακού ήταν $3,3^{\circ} \pm 4,0^{\circ}$ 6 μήνες μετά την επέμβαση, σε σύγκριση με την αρχική κατάσταση 1 ώρα μετά την επέμβαση. Η περιστροφή του ενδοφθάλμιου φακού ήταν $\leq 5^{\circ}$ στο 75,9%, $< 10^{\circ}$ στο 94,8% και $< 20^{\circ}$ στο 98,3% (με ένα μάτι να υπερβαίνει την περιστροφή των 20°). Η μελέτη αποκάλυψε επίσης ότι η περιστροφή του ενδοφθάλμιου φακού ήταν ανεξάρτητη από το αξονικό μήκος ή την αρχική ευθυγράμμιση του άξονα.

Συμπερασματικά, ο Aspira-aA είχε πολύ καλή απόδοση όσον αφορά τη σταθερότητα περιστροφής. Καθώς τα αποτελέσματα που ελήφθησαν υπερβαίνουν τα κριτήρια αποδοχής του προτύπου DIN EN ISO 11979-7:2018-08, η πλατφόρμα Aspira-aA (χαπτικά C-loop) κρίθηκε κατάλληλη για την ανάπτυξη μιας τορικής παραλλαγής.

Μελέτη μετά την κυκλοφορία στην αγορά Asp-aA_Hal_Rota (Aspira-aA έναντι Aspira-aQA – Χάλλε, Γερμανία)

Αυτή η προοπτική, μη τυχαιοποιημένη συγκριτική μελέτη σχεδιάστηκε κυρίως για να αξιολογήσει την καυκή σταθερότητα του Aspira-aA και ενός άλλου μονοεσθιακού ενδοφακού (Aspira-aQA; δεν διατίθεται πλέον στην αγορά), προκειμένου να προσδιοριστεί εάν ήταν κατάλληλοι ως πλατφόρμες για την ανάπτυξη ενός εξατομικευμένου ενδοφακού. Αν και αυτός ο πρωταρχικός τελικός στόχος δεν μπόρεσε να επιτευχθεί (λόγω ανεπαρκούς μυδρίασης και κακής ποιότητας εικόνας), τα υπόλοιπα δεδομένα είναι χρήσιμα για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της απόδοσης του Aspira-aA. 18 από τα 20 μάτια στα οποία εμφυτεύθηκε η συσκευή ήταν διαθέσιμα κατά την τελευταία επίσκεψη παρακολούθησης 8-10 εβδομάδες μετά την επέμβαση.

Τα αποτελέσματα επιβεβαιώνουν ότι το Aspira-aA είχε καλή απόδοση όσον αφορά την οπτική οξύτητα, με μέση μονοφθαλμική UDVA και CDVA (logMAR) $0,20 \pm 0,14$ και $0,10 \pm 0,11$, αντίστοιχα (8-10 εβδομάδες μετά την επέμβαση).

Τα μάτια στα οποία εμφυτεύθηκε το Aspira-aA παρουσίασαν σχετικά υψηλή, αλλά ακόμα αποδεκτή, απόλυτη απόκλιση από τον στόχο SE $0,61 \pm 0,43$ και μια ήπια υπερμετρική μετατόπιση. Το τελευταίο αυτό εύρημα υπογραμμίζει την ανάγκη κάθε χειρουργού να βελτιστοποιήσει τις σταθερές A του κατασκευαστή για τον εαυτό του. Παρά τα προαναφερθέντα σφάλματα διάθλασης, η μονοφθαλμική UDVA μετά από 8-10 εβδομάδες ήταν συνολικά καλή (μέση τιμή $0,20 \pm 0,14$ logMAR). Επιπλέον, το μάτι με την χειρότερη UDVA (1,0 logMAR στην επίσκεψη 1 και 0,4 στην επίσκεψη 2) είχε ακραίο αξονικό μήκος 31,3 mm, το οποίο πιθανώς ήταν αιτία της μεγάλης απόκλισης από τη στοχευόμενη διάθλαση (1,51 D).

Η συντριπτική πλειοψηφία των ασθενών (77,8%) ήταν ικανοποιημένη ή πολύ ικανοποιημένη με την όρασή τους. Ωστόσο, για τρία μάτια εκφράστηκε μόνο «ελαφρά» ικανοποίηση. Αυτό μπορεί να εξηγηθεί από επιπλοκές ή οφθαλμικές παθήσεις (οίδημα της ωχράς κηλίδας και αποκόλληση του οπίσθιου υαλοειδούς), οι οποίες εμφανίστηκαν σε αυτές τις περιπτώσεις, και είναι πολύ πιθανό να μην σχετίζονται με τον ενδοφθάλμιο φακό.

Όσον αφορά τις επιπλοκές, παρατηρήθηκε ήπια PCO σε δύο μάτια στα οποία είχε εμφυτευθεί ο φακός Aspira-aA (11%). Ωστόσο, πρέπει να τονιστεί ότι αυτά τα ευρήματα δεν ήταν κλινικά σημαντικά, καθώς κανένα από τα μάτια δεν χρειάστηκε καψουλοτομή με λέιζερ Nd:YAG. Οι μετεγχειρητικές οφθαλμικές επιπλοκές που δεν σχετίζονταν με τον ενδοφθάλμιο φακό (οίδημα της ωχράς κηλίδας και αποκόλληση του οπίσθιου υαλοειδούς), οι οποίες παρατηρήθηκαν σε 3 από τα 20 μάτια, δεν επηρέασαν την οπτική απόδοση.

Συμπερασματικά, τα αποτελέσματα υποστηρίζουν την καλή οπτική απόδοση του Aspira-aA, αν και ο αριθμός των ματιών (20) είναι περιορισμένος. Ο αριθμός των ανεπιθύμητων συμβάντων που παρατηρήθηκαν ήταν επίσης χαμηλός, αλλά ο μικρός αριθμός περιπτώσεων και η σύντομη περίοδος παρακολούθησης (έως 10 εβδομάδες) δεν επιτρέπουν ένα οριστικό συμπέρασμα.

Μελέτη μετά την κυκλοφορία Inv-aA_Gla_SA (Aspira-aA έναντι Invidia-aA – Glauchau, Γερμανία) [2]

Ο στόχος αυτής της τυχαιοποιημένης ελεγχόμενης δοκιμής του ήταν να συγκρίνει την οπτική απόδοση μιας εξατομικευμένης παραλλαγής του Aspira-aA, σχεδιασμένης με ατομική διόρθωση εκτροπών (Invidia-aA), με εκείνη του τυπικού ασφαιρικού Aspira-aA χωρίς εκτροπές, με κατά τα άλλα πανομοιότυπο σχεδιασμό. Δεδομένου ότι η ανάλυση της πλήρους μελέτης βρίσκεται ακόμη σε εξέλιξη, τα ενδιάμεσα αποτελέσματα για μια περίοδο παρακολούθησης 3 μηνών (28 μάτια) συζητούνται παρακάτω.

Ο Aspira-aA πέτυχε πολύ καλή μονοφθαλμική UDVA και CDVA 3 μήνες μετά την επέμβαση με τιμές logMAR $0,03 \pm 0,09$ και $-0,01 \pm 0,03$, αντίστοιχα. Δεν υπήρχε σημαντική διαφορά μεταξύ των 2 ομάδων. Όπως αναμενόταν για μονοεστιακούς ενδοφθάλμιους φακούς με στόχο διαθλαστική ισορροπία, η οπτική οξύτητα σε ενδιάμεσες αποστάσεις και σε κοντινές αποστάσεις ήταν χαμηλότερη σε σύγκριση με την οπτική οξύτητα σε μακρινές αποστάσεις. Η ακρίβεια της διάθλασης ήταν συνολικά υψηλή και με τους δύο φακούς. Ωστόσο, ο Invidia-aA υπερείχε του Aspira-aA όσον αφορά την ευαισθησία στην αντίθεση υπό φωτοπικές συνθήκες και για ορισμένες χωρικές συχνότητες υπό μεσοπτικές συνθήκες. Αυτό αντανακλά την επιτυχή ατομική αντιστάθμιση της σφαιρικής εκτροπής του κερατοειδούς στα μάτια που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με τον Invidia-aA. Παρ' όλα αυτά, ο Aspira-aA χωρίς εκτροπή παρέδωσε επίσης αποδεκτά αποτελέσματα όσον αφορά την ευαισθησία στην αντίθεση, γεγονός που επιβεβαιώνει τις παρατηρήσεις που έγιναν στις μελέτες μετά την κυκλοφορία Asp-aA_Erl_VA, Asp-aA_Gla_Poli και Asp-aXA_Ora_ND. Οι καμπύλες μονοφθαλμικής αποεστίασης ήταν παρόμοιες και δεν παρουσίαζαν σημαντική διαφορά και στις δύο ομάδες, με ένα πλατό που κυμαινόταν από $+0,50$ D έως $-0,50$ D αποεστίασης και μέση οπτική οξύτητα 0,00 logMAR.

Τρία μάτια (5%) στην ομάδα Invidia-aA και ένα μάτι (4%) στην ομάδα Aspira-aA ανέπτυξαν PCO και χρειάστηκαν καψουλοτομή με λέιζερ Nd:YAG 3 μήνες μετά την επέμβαση. Δεν αναφέρθηκαν άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα.

Συμπερασματικά, το Aspira-aA είχε καλή απόδοση όσον αφορά την οπτική οξύτητα και την ευαισθησία στην αντίθεση και παρουσίασε πολύ χαμηλό ποσοστό επιπλοκών κατά τη διάρκεια της τρέχουσας περιόδου παρακολούθησης των 3 μηνών.

Μελέτη μετά την κυκλοφορία Asp-aA_Gla_Poli (Aspira-aA – Glauchau, Γερμανία)

Σκοπός αυτής της τυχαιοποιημένης συγκριτικής μελέτης ήταν να αξιολογηθεί εάν η διαφορά στη διαδικασία φινιρίσματος (γυαλισμένο με κρουστική λείανση έναντι μη γυαλισμένου) ενός κατά τα άλλα πανομοιότυπου υδρόφιλου ακρυλικού ενδοφακού (Aspira-aA) θα μπορούσε να επηρεάσει την κλινική απόδοση και την οπτική ποιότητα των φακών και, κατά συνέπεια, την ποιότητα της όρασης. Ένα πλεονέκτημα αυτής της κλινικής μελέτης είναι η σχετικά μεγάλη περίοδος παρακολούθησης (2 έτη) και ο μικρός αριθμός ατόμων που χάθηκαν από την παρακολούθηση (26 από τα 29 μάτια στα οποία εμφυτεύθηκε η γυαλισμένη έκδοση και 29 από τα 31 μάτια στα οποία εμφυτεύθηκε η μη γυαλισμένη έκδοση ήταν διαθέσιμα μέχρι την τελευταία παρακολούθηση, αντίστοιχα).

Τα δεδομένα καταδεικνύουν ότι ο φακός Aspira-aA παρουσίασε πολύ καλές επιδόσεις και στις δύο ομάδες όσον αφορά την οπτική οξύτητα 2 χρόνια μετά την επέμβαση, με μέση μονοφθαλμική UDVA και CDVA $0,09 \pm 0,12$ logMAR και $0,00 \pm 0,08$ logMAR για τους λειασμένους ενδοφθάλμιους φακούς και $0,06 \pm 0,11$ logMAR και $-0,01 \pm 0,03$ logMAR για τους μη γυαλισμένους ενδοφθάλμιους φακούς, αντίστοιχα. Η ενδιάμεση οπτική οξύτητα (UIVA/CIVA) ήταν ελαφρώς χαμηλότερη, όπως αναμενόταν για έναν μονοεστιακό ενδοφθάλμιο φακό με στόχο διαθλαστική ισορροπία. Συνολικά, τα αποτελέσματα δείχνουν σταθερή οπτική οξύτητα από απόσταση με την πάροδο του χρόνου, χωρίς σημαντικές διαφορές μεταξύ των γυαλισμένων και των μη γυαλισμένων ενδοφθάλμιων φακών. Επιπλέον, η απόλυτη απόκλιση από τη

στοχευόμενη διάθλαση ήταν χαμηλή και στις δύο ομάδες (διάμεσος 0,24 D (0,01 έως 1,03) για τους γυαλισμένους και 0,25 D (0,01 έως 1,74) για τους μη γυαλισμένους φακούς, αντίστοιχα).

Η ανάπτυξη LEC στην άκρη της καψουλορρηξίας ήταν σχεδόν ανύπαρκτη σε αυτή τη μελέτη, παρά τα άλλα δημοσιευμένα ευρήματα σχετικά με υδρόφιλα υλικά φακών. Ακόμη και μετά από 2 χρόνια, υπήρχαν μόνο σποραδικές εμφανίσεις LEC, οδηγώντας σε μέση βαθμολογία 0,50 και 0,30 στην ομάδα των γυαλισμένων και των μη γυαλισμένων φακών, αντίστοιχα. Ωστόσο, παρατηρήθηκε μια ελαφρά τάση για μικρότερη ανάπτυξη LEC στους μη γυαλισμένους ενδοφθάλμιους φακούς (IOL με πιο αιχμηρό άκρο) σε σύγκριση με τους γυαλισμένους ενδοφθάλμιους φακούς. Ομοίως, η ομάδα των μη γυαλισμένων ενδοφθάλμιων φακών παρουσίασε συνολικά σημαντικά χαμηλότερες βαθμολογίες PCO και στις δύο επανεξετάσεις. Αυτά τα ευρήματα συνάδουν με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία, η οποία αναφέρει ότι ένα αιχμηρό οπίσθιο άκρο του ενδοφθάλμιου φακού αποτρέπει την ανάπτυξη PCO. Ωστόσο, η συχνότητα εμφάνισης κλινικά σημαντικού PCO (που απαιτεί θεραπεία με λέιζερ Nd:YAG) ήταν χαμηλή και στις δύο ομάδες (δύο μάτια στην ομάδα των γυαλισμένων και ένα μάτι στην ομάδα των μη γυαλισμένων).

Σε συμφωνία με τις βαθμολογίες PCO, η μονοφθαλμική εξέταση της ευαισθησίας στην αντίθεση έδειξε μια τάση προς καλύτερη ευαισθησία στην αντίθεση στους μη γυαλισμένους ενδοφθάλμιους φακούς σε σύγκριση με τους γυαλισμένους ενδοφθάλμιους φακούς υπό φωτοπικές και μεσοπτικές συνθήκες. Ωστόσο, και στις δύο ομάδες, οι τιμές ήταν κυρίως εντός ή πάνω από τα φυσιολογικά εύρη που σχετίζονται με την ηλικία, τα οποία μετρήθηκαν με την ίδια συσκευή. Όσον αφορά το διάχυτο φως, δεν υπήρχαν στατιστικά σημαντικές διαφορές μεταξύ των δύο ομάδων, δηλαδή η παράλειψη του σταδίου λείανσης δεν οδήγησε σε αύξηση του διάχυτου φωτός. Τέλος, οι μέσες σφαιρικές και κωμικές εκτροπές του ματιού ήταν παρόμοιες και στις δύο ομάδες με μέση εσωτερική εκτροπή κοντά στο μηδέν, επιβεβαιώνοντας τον σχεδιασμό χωρίς εκτροπές του Aspira-aA.

Όσον αφορά τις επιπλοκές, δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες οφθαλμικές ενέργειες ή άλλες επιπλοκές, εκτός από τις τρεις περιπτώσεις PCO που αναφέρθηκαν παραπάνω.

Συμπερασματικά, το Aspira-aA παρουσίασε εξίσου καλή οπτική απόδοση τόσο στην γυαλισμένη όσο και στη μη γυαλισμένη έκδοση σε διάστημα δύο ετών. Ωστόσο, οι μη γυαλισμένες ενδοφθάλμιες φακοί με τις πιο αιχμηρές άκρες υπερείχαν ελαφρώς των γυαλισμένων ενδοφθάλμιων φακών όσον αφορά την ανάπτυξη LEC, την καψική θόλωση και την ευαισθησία στην αντίθεση. Λόγω των συνολικά χαμηλών ποσοστών κλινικά σημαντικής PCO και της απουσίας άλλων επιπλοκών και στις δύο ομάδες, τα αποτελέσματα αυτής της κλινικής μελέτης υποστηρίζουν ωστόσο ένα υψηλό επίπεδο ασφάλειας και καλή απόδοση και για τις δύο εκδόσεις.

Μελέτη μετά την κυκλοφορία στην αγορά Asp-aA_Lub_PEX (Aspira-aA – Λούμπλιν, Πολωνία) [3]

Ο κύριος σκοπός αυτής της συγκριτικής προοπτικής κλινικής μελέτης ήταν η αξιολόγηση της βιοσυμβατότητας του Aspira-aA με τον θύλακα και τον ραγοειδή σε μια ομάδα ματιών με PEX (σύνδρομο ψευδοεξφύλισης) έως και 1 έτος μετά την επέμβαση και η σύγκριση των αποτελεσμάτων με αυτά μιας ομάδας υγιών ματιών. Σε 75 και 74 μάτια ανά ομάδα, αντίστοιχα, εμφυτεύθηκε η συσκευή.

Το Aspira-aA είχε πολύ καλή απόδοση και στις δύο ομάδες όσον αφορά τη μονοφθαλμική οπτική οξύτητα, με μέση UDVA και CDVA 1 έτος μετά την επέμβαση $0,30 \pm 0,24$ logMAR και $0,02 \pm 0,18$ logMAR για τα μάτια με PEX και $0,16 \pm 0,18$ logMAR και $-0,03 \pm 0,16$ logMAR για τα υγιή μάτια, αντίστοιχα. Όπως ήταν αναμενόμενο, τα αποτελέσματα ήταν σημαντικά καλύτερα στην ομάδα των υγιών ματιών σε σύγκριση με την ομάδα PEX, λόγω της οφθαλμικής παθολογίας των ματιών PEX. Η CDVA στην ομάδα PEX ήταν επίσης παρόμοια με αυτή που έχει αναφερθεί στη βιβλιογραφία για τον ίδιο τύπο ενδοφθάλμιου φακού (IOL). Κατά την επίσκεψη ενός έτους, η μέση απόλυτη απόκλιση από τη διαθλαστική ισορροπία ήταν περίπου 0,5 D και στις δύο ομάδες, κάτι που αντανακλάται γενικά στις καλύτερες τιμές CDVA έναντι των τιμών UDVA.

Δεδομένου ότι τα μάτια PEX παρουσιάζουν ισχυρότερη ανοσολογική αντίδραση στους ενδοφθάλμιους φακούς, έχουν προταθεί ως μοντέλο δοκιμής για τη βιοσυμβατότητα των ενδοφθάλμιων φακών. Στην παρούσα μελέτη, οι τιμές του φλάρε (φλεγμονώδης παράμετρος που υποδεικνύει την ποσότητα πρωτεϊνών στο υδατώδες υγρό) ήταν συνολικά πολύ χαμηλές και στις δύο ομάδες, υποδηλώνοντας υψηλή βιοσυμβατότητα του Aspira-aA. Οι τιμές του φλάρε ήταν υψηλότερες στα μάτια με PEX σε σύγκριση με τα υγιή μάτια κατά την επίσκεψη 1 εβδομάδας και 3 μηνών μετά την επέμβαση, αλλά χαμηλότερες στο 1 έτος. Η μείωση των τιμών του φλάρε για τα μάτια με PEX στο 1 έτος ενδέχεται να οφείλεται στη φαρμακευτική αγωγή κατά του γλαυκώματος, την οποία έλαβε μεγαλύτερο ποσοστό ματιών στην ομάδα PEX σε σύγκριση με την ομάδα των υγιών (βλ. συζήτηση στην τελική έκθεση της κλινικής μελέτης).

Τόσο οι βαθμολογίες ACO όσο και οι βαθμολογίες PCO αυξήθηκαν με την πάροδο του χρόνου. Ωστόσο, οι βαθμολογίες PCO ήταν πολύ χαμηλές, με όλες τις μέσες τιμές βαθμολογίας κάτω από 1,0. Τα περισσότερα μάτια και στις δύο ομάδες δεν παρουσίασαν εξάπλωση LEC στην άκρη της καψουλορρηξίας. Οι βαθμολογίες PCO τείνουν να είναι υψηλότερες στα υγιή μάτια, ενώ οι βαθμολογίες ACO ήταν υψηλότερες στην ομάδα PEX σε ορισμένες επισκέψεις παρακολούθησης. Μπορεί να αμφισβητηθεί εάν αυτές οι διαφορές είναι κλινικά σημαντικές.

Η χειρουργική επέμβαση καταρράκτη σε μάτια με PEX είναι συνήθως δύσκολη λόγω της ανεπαρκούς διαστολής της κόρης και της προοδευτικής αδυναμίας του ζωινικού δακτυλίου και είναι γνωστό ότι σχετίζεται με μεγαλύτερο αριθμό επιπλοκών (ιδίως μετεγχειρητική φλεγμονή, θόλωση της κάψουλας και εξάρθρωση του ενδοφθάλμιου φακού). Παρ' όλα αυτά, δεν εμφανίστηκαν ενδοεγχειρητικές επιπλοκές κατά τη διάρκεια της μελέτης και όλοι οι ενδοφθάλμιοι φακοί παρέμειναν καλά κεντραρισμένοι (υποκειμενική αξιολόγηση). Μετεγχειρητικά, δεν υπήρξαν οφθαλμικές ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από μερικές αναμενόμενες περιπτώσεις PCO και ACO που απαιτούσαν καψουλοτομή με λέιζερ Nd:YAG. Ένα έτος μετά τη χειρουργική επέμβαση, 2 μάτια στην ομάδα PEX και 1 μάτι στην ομάδα των υγιών υποβλήθηκαν σε αυτή τη θεραπεία λόγω ACO και PCO, αντίστοιχα.

Συμπερασματικά, ο Aspira-aA είχε παρόμοια απόδοση τόσο στην ομάδα PEX όσο και στην ομάδα των υγιών. Τα αποτελέσματα δεν έδειξαν ανησυχίες όσον αφορά τη βιοσυμβατότητα με τον ραγοειδή και την κάψα· επομένως, ο ενδοφθάλμιος φακός μπορεί να θεωρηθεί ασφαλής ακόμη και σε μάτια με οφθαλμικές συννοσηρότητες που διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης επιπλοκών. Επιπλέον, αξίζει να αναφερθεί σε αυτό το πλαίσιο ότι το υδρόφιλο ακρυλικό υλικό που χρησιμοποιήθηκε για την κατασκευή των παρόντων φακών ήταν το ActiCryl H26, ενώ στις άλλες κλινικές μελέτες χρησιμοποιήθηκαν τα υλικά ContaFlex (CI26 και CI26Y).

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

Στο πλαίσιο αυτής της τυχαιοποιημένης ελεγχόμενης δοκιμής, η οπτική απόδοση του Aspira-aXA, ενός νέου ενδοφακού με οπτικό τμήμα 7,0 mm (n=66), συγκρίθηκε με εκείνη του δοκιμασμένου Aspira-aA (n=65) με οπτικό τμήμα 6,0 mm. Η παρακολούθηση κάλυψε το εξαιρετικά μεγάλο χρονικό διάστημα των 3 ετών.

Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι και οι δύο ενδοφθαλμιοί φακοί είχαν πολύ καλή απόδοση όσον αφορά τη μονοφθαλμική οπτική οξύτητα και ότι δεν υπήρχαν σημαντικές διαφορές μεταξύ των ομάδων των ενδοφθάλμιων φακών σε κανένα μετεγχειρητικό χρονικό σημείο, ενώ οι τιμές παρέμειναν αρκετά σταθερές με την πάροδο του χρόνου. 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 ενδοφθαλμικούς φακούς. Η απόλυτη απόκλιση από τη στοχευόμενη διάθλαση ήταν ελαφρώς μικρότερη στην ομάδα Aspira-aXA σε σύγκριση με την ομάδα Aspira-aA (p=0,006), με μεσαίες τιμές 0,36 D (0,01 έως 1,60) και 0,60 D (0,03 έως 1,81), αντίστοιχα.

Στην παρούσα μελέτη, 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.

Όσον αφορά τα φωτεινά φαινόμενα, 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 τουλάχιστον μερικές φορές το φαινόμενο) 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 ανεπιθύμητες ενέργειες σχετικές με τον ενδοφθάλμιο φακό κατά τη διάρκεια της μελέτης και όλοι οι ενδοφθαλμιοί 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 λείζερ Nd:YAG δεν ήταν απαραίτητη για κανέναν ασθενή κατά το πρώτο μετεγχειρητικό έτος. Μετά από

3 έτη, μόνο 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, και οι δύο ενδοφθάλμιοι φακοί (IOL) είχαν καλή απόδοση όσον αφορά την οπτική οξύτητα, την ευαισθησία στην αντίθεση και την ικανοποίηση των ασθενών κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας παρακολούθησης 3 ετών και αποδείχθηκαν 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 Tor-aA_Lin_Rota (Torica-aA – Λιντς, Αυστρία) [4, 5]

Σκοπός αυτής της προοπτικής, μονοκεντρικής, ανοικτής μελέτης () ήταν η αξιολόγηση της περιστροφικής σταθερότητας, της διόρθωσης του αστιγματισμού, των οπτικών αποτελεσμάτων και της ικανοποίησης των ασθενών μετά την εμφύτευση του ενδοφθάλμιου φακού Torica-aA μετά από εξαγωγή καταρράκτη. Ένα πλεονέκτημα αυτής της διμερούς κλινικής μελέτης είναι η σχετικά μεγάλη περίοδος παρακολούθησης (1,5 έτη) και το γεγονός ότι και οι 26 ασθενείς (40 μάτια) προσήλθαν σε όλες τις προγραμματισμένες επισκέψεις.

Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι ο ενδοφθάλμιος φακός (IOL) έχει πολύ καλή απόδοση όσον αφορά τη μονοφθαλμική UDVA/UNVA (ανάλογα με τη στοχευόμενη διάθλαση) και την CDVA 6 μήνες και 1,5 έτη μετά την επέμβαση. Τα μάτια με στόχο την εμμετρωπία (n=36) πέτυχαν μέση UDVA $0,09 \pm 0,12$ logMAR, με το 94% των ματιών να έχει $\leq 0,3$ και το 74% των ματιών να έχει $\leq 0,1$. Τα τρία μάτια με μυωπική στοχευόμενη διάθλαση πέτυχαν UNVA $\leq 0,0$ logMAR. Όσον αφορά την CDVA, το 97% των ματιών (n=38) πέτυχε $\leq 0,2$ logMAR (συμπεριλαμβανομένου του 79% των ματιών με $\leq 0,0$). Η μέση απόλυτη απόκλιση από τη στοχευόμενη διάθλαση ήταν 0,29 D (εύρος 0,00 έως 1,24) και, ως εκ τούτου, αποδεκτή.

Ο μέσος υπολειπόμενος διαθλαστικός αστιγματισμός ήταν $-0,56 \pm 0,34$ D και βρισκόταν εντός $\pm 0,5$ D στο 67% των ματιών και εντός 1,00 D στο 92% των ματιών. Η ανάλυση διανυσμάτων έδειξε σημαντική μείωση στο μέγεθος του διανύσματος J0 μετά τη χειρουργική επέμβαση ($p < 0,0001$) με μέση απόλυτη μεταβολή στον αστιγματισμό $0,77 \pm 0,35$ D. Το μέσο διάνυσμα J45 δεν μεταβλήθηκε σημαντικά από τις προεγχειρητικές τιμές, κάτι που μπορεί να εξηγηθεί από τις πολύ χαμηλές προεγχειρητικές τιμές (μόνο 11 από τα 40 μάτια παρουσίαζαν λοξό αστιγματισμό).

Η μέση περιστροφή του ενδοφθάλμιου φακού (IOL) ήταν $1,81^\circ \pm 1,87^\circ$ στα 1,5 έτη. Η περιστροφή του IOL ήταν $< 3^\circ$ στο 85% των ματιών, $\leq 5^\circ$ στο 94% των ματιών, και κανένας IOL δεν περιστράφηκε περισσότερο από $7,2^\circ$. Μεταξύ των 6 μηνών και του 1 έτους, η μέση περιστροφή του ενδοφακού ήταν ελάχιστη ($0,84^\circ \pm 0,82^\circ$) με περιστροφή $< 2^\circ$ στο 96% των ματιών. Το αποτέλεσμα στα 1,5 έτη δεν διέφερε σημαντικά από την επίσκεψη των 6 μηνών ($1,99^\circ \pm 1,88^\circ$, $P = 0,58$), υποδηλώνοντας ότι ο ενδοφθάλμιος φακός ήταν σταθερός 6 μήνες μετά την επέμβαση.

Η συντριπτική πλειοψηφία των ασθενών (96,0%) ήταν ικανοποιημένοι ή πολύ ικανοποιημένοι με την όρασή τους και όλοι δήλωσαν ότι θα επέλεγαν ξανά το ίδιο μοντέλο φακού. Όλοι οι ασθενείς στους οποίους έγινε αμφιβληστροειδική εμφύτευση απαλλάχθηκαν πλήρως από τη χρήση γυαλιών για την όραση από απόσταση (στόχος για εμμετρωπία) ή για την όραση από κοντά (στόχος για μυωπία).

Όσον αφορά τις επιπλοκές, σε μία περίπτωση παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια της επέμβασης θραύση της οπτικής του ενδοφθάλμιου φακού και ο φακός αντικαταστάθηκε κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Μετεγχειρητικά, σε ένα μάτι ασθενούς με αμφίπλευρη εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού αναπτύχθηκε σοβαρή αποκόλληση αμφιβληστροειδούς μεταξύ της περιόδου των 6 μηνών και του 1,5 έτους, με αποτέλεσμα σημαντική μείωση της οπτικής οξύτητας. Δύο ασθενείς ανέφεραν περιστασιακά φωτοστέφανα τη νύχτα (αλλά όχι κατά τη

διάρκεια της ημέρας), με την ενόχληση να κρίνεται ως πολύ ήπια ή μέτρια. Ένας ασθενής ανέφερε σπάνια θάμπωμα κατά τη διάρκεια της ημέρας και αξιολόγησε αυτή την ενόχληση ως πολύ ήπια. Κανένα από τα μάτια δεν χρειάστηκε καψουλοτομή με λέιζερ Nd:YAG (λόγω PCO) ή δευτερογενή επανατοποθέτηση του ενδοφακού (λόγω περιστροφής του ενδοφακού) κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Συμπερασματικά, τα αποτελέσματα αυτής της κλινικής μελέτης δείχνουν ότι η εμφύτευση του Torica-aA είναι μια ασφαλής και αποτελεσματική διαδικασία για τη θεραπεία της αφακίας και τη διόρθωση του προϋπάρχοντος χαμηλού έως μέτριου αστιγματισμού, με εξαιρετικά αποτελέσματα κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης 1,5 ετών. Εκτός από την επιτυχή διόρθωση του αστιγματισμού, ο τορικός οπτικός σχεδιασμός του επιτρέπει καλή οπτική απόδοση, η οποία συνδυάζεται με υψηλό βαθμό ικανοποίησης των ασθενών.

Μελέτη μετά την κυκλοφορία Tor-aA_Ros_Rota (Torica-aA – Ρόστοκ, Γερμανία) [6]

Σκοπός αυτής της προοπτικής μελέτης που ξεκίνησε η εταιρεία ήταν η αξιολόγηση της περιστροφικής σταθερότητας, της διόρθωσης του αστιγματισμού, της οπτικής απόδοσης και της ικανοποίησης των ασθενών μετά την εμφύτευση του ενδοφθάλμιου φακού Torica-aA. Εκτός από τη συλλογή δεδομένων ασφάλειας και απόδοσης για «φυσιολογικά» μάτια με αξονικό μήκος (AL) $<25,0$ mm, η μελέτη αυτή θα παράσχει επίσης δεδομένα σχετικά με την εφαρμογή σε μεγάλα μάτια με AL $\geq 25,0$ mm. Τα δεδομένα αυτά θα παρουσιάζουν ιδιαίτερο κλινικό ενδιαφέρον όσον αφορά την εμφύτευση του Torica-aA σε ασιατικά μάτια, όπου οι μεγάλες διαστάσεις των ματιών είναι αρκετά συχνές. Κατά τη σύνταξη της παρούσας έκθεσης κλινικής αξιολόγησης, ήταν διαθέσιμη μια ενδιάμεση ανάλυση της παρακολούθησης ενός μήνα υπό τη μορφή ηλεκτρονικού πόστερ που παρουσιάστηκε στο 41ο συνέδριο της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Καταρράκτη και Διαθλαστικής Χειρουργικής (ESCRS) τον Σεπτέμβριο του 2023. Και στους 32 ασθενείς (50 μάτια) που συμμετείχαν στη μελέτη αυτή εμφυτεύθηκε το Torica-aA και είχαν προσέλθει στην παρακολούθηση ενός μήνα. Μια τελική αξιολόγηση θα πραγματοποιηθεί μετά την ολοκλήρωση της παρακολούθησης 4-6 μηνών.

Ένα μήνα μετά τη χειρουργική επέμβαση, το σφάλμα πρόβλεψης της διαθλαστικής ισχύος ήταν χαμηλό και επιτεύχθηκε καλή οπτική απόδοση με μέση CDVA $0,04 \pm 0,07$ logMAR για μάτια με AL $<25,0$ mm και $0,03 \pm 0,05$ logMAR για μάτια με AL $\geq 25,0$ mm. Η αξιολόγηση των διανυσμάτων αστιγματικής ισχύος (J0 και J45) έδειξε μείωση του μεγέθους χωρίς σημαντικές διαφορές μεταξύ των δύο ομάδων της μελέτης. Η αξιολόγηση των εικόνων οπισθοφωτισμού αποκάλυψε ότι η κύρια περιστροφή του ενδοφθάλμιου φακού (IOL) συνέβη κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά την εμφύτευση και παρέμεινε σταθερή στη συνέχεια. Έτσι, η μέση περιστροφή του ενδοφθάλμιου φακού από το τέλος της χειρουργικής επέμβασης (EoS) έως την 1η μετεγχειρητική ημέρα ήταν $3,47^\circ \pm 5,71^\circ$ στην ομάδα AL $<25,0$ mm και $3,58^\circ \pm 6,22^\circ$ στην ομάδα AL $\geq 25,0$ mm, ενώ μεταξύ όλων των επόμενων επισκέψεων παρακολούθησης (1 ημέρα έως 1 εβδομάδα; 1 εβδομάδα έως 1 μήνα; 1 μήνα έως 4-6 μήνες) η μέση περιστροφή του ενδοφακού ήταν $\leq 1^\circ$. Έτσι, τα δεδομένα δείχνουν ότι σημαντική περιστροφή του ενδοφακού (3 μάτια με περιστροφή ενδοφακού $> 20^\circ$) συνέβη εντός των πρώτων 24 ωρών μετά τη χειρουργική επέμβαση. Περαιτέρω ανάλυση ενός από αυτά τα μάτια έδειξε ότι ο ενδοφθάλμιος φακός δεν προσκολλήθηκε στον θύλακο του φακού, πιθανώς λόγω υπολειμματικού ιξωδοελαστικού υλικού ορατού στην εικόνα Pentacam, το οποίο είναι γνωστό ότι προκαλεί υψηλή περιστροφή του ενδοφθάλμιου φακού. Αυτά τα αποτελέσματα συμφωνούν με τη βιβλιογραφία. Δεν υπήρχε σημαντική διαφορά μεταξύ των δύο ομάδων όσον αφορά την περιστροφή του ενδοφθάλμιου φακού και δεν βρέθηκε συσχέτιση μεταξύ του AL και της περιστροφής του ενδοφθάλμιου φακού.

Συμπερασματικά, τα τρέχοντα διαθέσιμα ενδιάμεσα δεδομένα από τη μελέτη Tor-aA_Ros_Rota επιβεβαίωσαν ότι η εμφύτευση του Torica-aA είναι μια ασφαλής και αποτελεσματική διαδικασία για τη θεραπεία της αφακίας και τη διόρθωση του μέτριου αστιγματισμού. Επιπλέον, τα δεδομένα υποδεικνύουν ότι η εμφύτευση είναι επίσης αποτελεσματική για μακρά μάτια με AL $\geq 25,0$ mm,

καθώς δεν εντοπίστηκαν σημαντικές διαφορές μεταξύ των δύο ομάδων της μελέτης. Αυτή η οφθαλμική πάθηση παρατηρείται συχνά σε ασιατικά μάτια και, ως εκ τούτου, έχει κλινική σημασία. Συνολικά, η εμφύτευση του Torica-aA επιτυγχάνει καλά οπτικά αποτελέσματα και προφίλ ασφάλειας όσον αφορά τη σταθερότητα περιστροφής του ενδοφακού και τη διόρθωση του αστιγματισμού.

5.3.2. Ανασκόπηση της βιβλιογραφίας

Τα 16 άρθρα που εντοπίστηκαν μέσω συστηματικής ανασκόπησης της βιβλιογραφίας παρουσιάζουν διάφορα επίπεδα χρησιμότητας για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της απόδοσης των συσκευών της οικογένειας μονοεστιακών φακών Aspira-aA[7-22] .

Σε 14 άρθρα, πραγματοποιήθηκαν εμφυτεύσεις των φακών Aspira-aA ή Aspira-aAY σε συνολικά 1583 μάτια, εκ των οποίων τα 1089 μάτια αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο μιας αναδρομικής συλλογής κλινικών δεδομένων[18] . Οι ασθενείς παρακολούθηθηκαν για χρονικά διαστήματα άνω των 2 μηνών και έως 1 έτους μετά την επέμβαση. Συνολικά, τα δεδομένα υποστηρίζουν την πολύ καλή κλινική απόδοση και των δύο ενδοφθάλμιων φακών και υποδηλώνουν υψηλό βαθμό ασφάλειας, αν και οι περισσότερες περίοδοι παρακολούθησης που αναφέρονται εδώ είναι πολύ σύντομες για να αποκλειστούν ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να εμφανιστούν μακροπρόθεσμα (>1 έτος). Σε σύγκριση με έναν μονοεστιακό ενδοφθάλμιο φακό χωρίς εκτροπές ή με διόρθωση εκτροπών (Akreos Adapt Advanced ή Technis ZCB00)[8, 11] ή με δύο πολυεστιακούς ενδοφθάλμιους φακούς (Oculentis Mplus και LS-313 MF30)[12, 16] , ο Aspira-aA χωρίς εκτροπές παρουσιάζει οπτική απόδοση σε απόσταση ίση ή ακόμη καλύτερη από άλλους ενδοφθάλμιους φακούς. Επιπλέον, οι συνολικές και εσωτερικές εκτροπές υψηλής τάξης αναφέρθηκαν ως σημαντικά χαμηλότερες σε ασθενείς στους οποίους εμφυτεύθηκε ο Aspira-aA σε σύγκριση με εκείνους της ομάδας των πολυεστιακών φακών, με αποτέλεσμα την καλύτερη αντικειμενική ποιότητα όρασης στους ασθενείς με Aspira-aA. Σε σύγκριση με έναν άλλο μονοεστιακό ενδοφθάλμιο φακό χωρίς εκτροπές, οι συνολικές, κωμικές, σφαιρικές και εκτροπές του ενδοφθάλμιου φακού ήταν συγκρίσιμες[8] . Μια δημοσίευση συνέκρινε τον Aspira-aA με τον HumanOptics Aspira-aXA, έναν υδρόφιλο ακρυλικό ενδοφθάλμιο φακό με διευρυμένο οπτικό[19] . Σε άμεση σύγκριση, ο Aspira-aXA παρουσίασε μειωμένη συχνότητα και έκταση δυσφωτοψιών. Ωστόσο, η συνολική συχνότητα και έκταση των δυσφωτοψιών μειώθηκαν με την πάροδο του χρόνου, με αποτέλεσμα τη γενικά υψηλή ικανοποίηση των ασθενών και για τους δύο φακούς. Ακόμη και όταν εμφυτεύθηκε σε ασθενείς με συνοδά νοσήματα του αμφιβληστροειδούς, είτε σε συνδυασμένη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη και PPV (ονομαζόμενη: φακοβιτρεκτομή) είτε σε διαδοχικές χειρουργικές επεμβάσεις, ο Aspira-aA παρουσίασε καλή χειρουργική και οπτική ανάρρωση[15, 20] . Καλή κλινική απόδοση και ασφάλεια επιτεύχθηκαν επίσης όταν εμφυτεύθηκε στον ακτινωτό αυλό (χρήση εκτός ενδείξεων) ασθενών με PPV[15] καθώς και όταν συνδυάστηκε με πολυεστιακό φακό προσθήκης στερεωμένο στον ακτινωτό αυλό[7, 9] . Μια μεγάλης κλίμακας συλλογή δεδομένων από την πραγματική κλινική πράξη (1089 μάτια) αποκάλυψε ότι η οπτική απόδοση σε απόσταση του Aspira-aAY είναι συγκρίσιμη με τους τρέχοντες φακούς IOL που αποτελούν το χρυσό πρότυπο στην αγορά[18] . Επιπλέον, το άρθρο αυτό ανέφερε ένα ευνοϊκό κλινικό προφίλ ασφάλειας του Aspira-aAY, με δευτερογενή καταρράκτη (PCO) να εμφανίζεται μόνο σε περίπου 2,5% των περιπτώσεων, ποσοστό συγκρίσιμο ή ακόμη χαμηλότερο από τα ποσοστά που παρατηρούνται με άλλους φακούς IOL που αποτελούν το χρυσό πρότυπο.

Δύο δημοσιεύσεις ασχολήθηκαν με την εμφύτευση του Aspira-aA τυπικού μεγέθους αντί για μια συσκευή κατασκευασμένη κατά παραγγελία σε μάτια με νανοφθαλμία[10, 13] . Εδώ, αναφέρθηκε ένας σχετικά υψηλός κίνδυνος ενδοεγχειρητικών ρωγμών/θραύσης του ενδοφθάλμιου φακού κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης[10] , ο οποίος πιθανώς οφειλόταν στις δυσκολίες έγχυσης ενός ενδοφθάλμιου φακού με ογκώδη οπτική (χρησιμοποιήθηκαν μεγάλες διοπτρικές δυνάμεις: +39 έως +58 D[10, 13]). Δεδομένου ότι και οι δύο αναφορές βασίστηκαν σε πολύ μικρό αριθμό ατόμων (5 μάτια/3 ασθενείς και 2 μάτια/1 ασθενής), τα αποτελέσματα

αυτά δεν θέτουν υπό αμφισβήτηση την ασφάλεια της συσκευής. Επιπλέον, πρέπει να τονιστεί ότι τα συνολικά αποτελέσματα ήταν ικανοποιητικά, λαμβάνοντας υπόψη τα ειδικά χαρακτηριστικά των νανοφθαλμικών ματιών, καθώς η εκδηλωμένη διάθλαση βελτιώθηκε σημαντικά σε όλα τα μάτια εκτός από ένα[10, 13] . Επιπλέον, δεν παρατηρήθηκαν ενδοεγχειρητικές ή μετεγχειρητικές επιπλοκές και η ενδοφθάλμια πίεση (IOP) παρέμεινε σταθερή στην αναφορά περίπτωσης[13] . Σε δύο δημοσιεύσεις, 46 μάτια υποβλήθηκαν σε εμφύτευση του Aspira-aAY σε συνδυασμό με την τεχνητή ίριδα HumanOptics[14, 17] . Τα αποτελέσματα έδειξαν βελτίωση στην ευαισθησία στην αντίθεση, στην CDVA και στην ικανοποίηση των ασθενών, κάτι που πιθανώς αποτελεί συνδυασμένο αποτέλεσμα της αποκατάστασης της ίριδας και της εμφύτευσης του ενδοφθάλμιου φακού. Συνολικά, τα αποτελέσματα υποδεικνύουν ότι το Aspira-aAY είναι ασφαλές και αποτελεσματικό όταν εμφυτεύεται μαζί με μια πρόθεση ίριδας.

Συνολικά, τα αποτελέσματα καταδεικνύουν σαφώς την ασφάλεια και την καλή κλινική απόδοση, ακόμη και σε ασθενείς με συννοσηρότητες που δημιουργούν ιδιαίτερες απαιτήσεις για την υπό εξέταση συσκευή.

Όσον αφορά το Torica-aA/-aAY, δύο άρθρα (μία κλινική δοκιμή, μία αναφορά περίπτωσης) παρέχουν στοιχεία για την υψηλή περιστροφική σταθερότητα για περίοδο έως και 3 μηνών, επιβεβαιώνοντας έτσι τα ευρήματα των δύο μελετών μετά την κυκλοφορία στην αγορά Asp-aA_Wie-Rota με το Aspira-aA και Tor-aA_Lin_Rota με το Torica-aA. Επιπλέον, η παράλληλη σύγκριση με τον υδρόφοβο ενδοφακό AcrySof IQ Toric[22] έδειξε ότι ο Torica-aAY ήταν ισάξιος με αυτή την καθιερωμένη συσκευή και τον φακό που αποτελεί το χρυσό πρότυπο όσον αφορά τη σταθερότητα περιστροφής. Δεν παρατηρήθηκαν ενδοεγχειρητικές επιπλοκές σε καμία από τις περιπτώσεις. Ωστόσο, σε δύο περιπτώσεις αναφέρθηκε μετεγχειρητική περιστροφή που απαιτούσε επανατοποθέτηση, σε μία από τις οποίες πιθανώς προκλήθηκε από πρόωρη θεραπεία με λέιζερ Nd: YAG[21] . Η ικανότητα διόρθωσης του αστιγματισμού και παροχής καλής οπτικής οξύτητας επιβεβαιώθηκε στην αναφορά περίπτωσης . Συμπερασματικά, τα αποτελέσματα υποστηρίζουν σαφώς την ασφάλεια της υπό εξέταση συσκευής και παρέχουν περιορισμένη υποστήριξη (δεδομένου ότι προέρχονται από μία μόνο περίπτωση) για την απόδοσή της.

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 της σειράς Monofocal Aspira-aA, 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. Βασικοί δείκτες ασφάλειας είναι το ποσοστό επιπλοκών και, στην περίπτωση των τορικών ενδοφθάλμιων φακών, το ποσοστό περιστροφής των ενδοφθάλμιων φακών.

ΑΝΑΛΥΣΗ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Με βάση τα αποτελέσματα των μελετών μετά την κυκλοφορία στην αγορά για την οικογένεια μονοεστιακών Aspira-aA (Πίνακας1) πραγματοποιήθηκε ανάλυση απόδοσης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11979-7:2018-08 . Συνολικά, συμμετείχαν 460 μάτια ασθενών με καταρράκτη, στα οποία εμφυτεύθηκε ο φακός Aspira-aA/-aAY (n=370) ή ο φακός Torica-aA (n=90). Από αυτά, 75 μάτια υποβλήθηκαν σε εμφύτευση σε μάτια με PEX ως συννοσηρότητα (Asp-aA_Lub_PEX).

Η ανάλυση αυτή περιελάμβανε όλα τα διαθέσιμα μάτια κατά τη διάρκεια μιας περιόδου που κυμαινόταν από 2 μήνες έως 3 έτη μετά την επέμβαση. Ο πρωταρχικός τελικός δείκτης απόδοσης, η επίτευξη CDVA 0,3 logMAR ή καλύτερης, επιτεύχθηκε από όλα τα υγιή μάτια, εκτός από ένα κατά την παρακολούθηση των 3 μηνών (334/335; 99,7%), υπερβαίνοντας τα ποσοστά των πρωταρχικών τελικών σημείων ασφάλειας και απόδοσης (SPE) όπως ορίζονται στο πρότυπο ISO 11979-7:2018-08 για τους φακούς οπίσθιου θαλάμου (92,5% συνολικά). Ακόμη και όταν συμπεριλήφθηκαν τα μάτια που υποβλήθηκαν σε PEX, το 94% και το 93,4% των ματιών πέτυχαν 0,3 logMAR ή καλύτερη όραση 3 μήνες και 1 έτος μετά την επέμβαση, αντίστοιχα, ανταποκρινόμενα στα ποσοστά SPE (92,5% συνολικά). **Τα βασικά αποτελέσματα απόδοσης CDVA παρουσιάζονται στον Πίνακα Πίνακας2 .**

Πίνακας2 : Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων CDVA σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Τελικό σημείο	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]		Μελέτες μετά την κυκλοφορία στην αγορά:
		Aspira-aA/-aAY	
		98,4% [-0,18 έως 0,40] (n=63) στους 3 μήνες 100% [-0,18 έως 0,22] (n=62) μετά από 1 έτος 100% [-0,18 έως 0,30] (n=58) στα 3 έτη	Asp-aXA_Ora_ND
		100% [0,00 έως 0,30] (n=18) στους 2 μήνες	Asp-aA_Hal_Rota
		100% [-0,10 έως 0,10] (n=28) στους 3 μήνες 100% [-0,10 έως 0,10] (n=26) στα 2 έτη	Asp-aA_Gla_Poli Γυαλισμένο Aspira-aA
		100% [-0,10 έως 0,10] (n=31) στους 3 μήνες 100% [-0,10 έως 0,10] (n=29) στα 2 έτη	Μη γυαλισμένο Aspira-aA
		100% [-0,20 έως 0,30] (n=70) στους 3 μήνες 98,5% [-0,20 έως 1,0] (n=67) στο 1 έτος	Asp-aA_Lub_PEX Ασθενείς χωρίς PEX (υγιείς)
		94% [-0,20 έως 0,90] (n=67) στους 3 μήνες 93,4% [-0,20 έως 0,9] (n=61) στο 1 έτος	Ασθενείς με PEX
		100% [0,00 έως 0,22] (n=19) στους 3 μήνες 100% [-0,08 έως 0,20] (n=19) μετά από 1 έτος	Asp-aA_Erl_VA Aspira-aA
		100% [-0,08 έως 0,10] (n=28) στους 3 μήνες	Aspira-aAY

		100% [-0,08 έως 0,22] (n=19) σε 1 έτος	
		100% [-0,10 έως 0,10] (n=26) στους 3 μήνες 100% [-0,10 έως 0,10] (n=26) μετά από 1 έτος	Inv-aA_Gla_SA
		Torica-aA/-aAY	
		100% [-0,20 έως 0,22] (n=40) στους 3 μήνες 97,4% [-0,28 έως 0,36] (n=39) μετά από 1,5 έτη	Tor-aA_Lin_Rota
		100% [-0,10 έως 0,22] (n=50) μετά από 1 μήνα	Tor-aA_Ros_Rota AL <25,0 mm (ελάχιστο 21,6 mm)
		100% [0,00 έως 0,20] (n=50) μετά από 1 μήνα	AL ≥25,0 mm (μέγ. 28,1 mm)

Οι μελέτες δείχνουν επίσης ότι η οπτική απόδοση (ακόμη και η αντίληψη των χρωμάτων) δεν επηρεάστηκε από την παρουσία φίλτρου μπλε φωτός (Aspira-aA έναντι Aspira-aAY; μελέτη μετά την κυκλοφορία Asp-aA_Erl_VA). Επιπλέον, η οπτική απόδοση της γυαλισμένης και της μη γυαλισμένης παραλλαγής ήταν παρόμοια, αν και η τελευταία υπερείχε ελαφρώς της πρώτης όσον αφορά την ευαισθησία στην αντίθεση. Το επίπεδο ικανοποίησης των ασθενών ήταν συνολικά υψηλό και η ευαισθησία στην αντίθεση ήταν καλή σε όλες τις μελέτες στις οποίες συλλέχθηκαν τέτοια δεδομένα.

Όσον αφορά τον δείκτη απόδοσης «μείωση του προϋπάρχοντος αστιγματισμού», ο μέσος (απόλυτος) αστιγματισμός στη μελέτη μετά την κυκλοφορία Tor-aA_Lin_Rota μειώθηκε από $1,62 \text{ D} \pm 0,39$ (εύρος 1,02 έως 2,56· τοπογραφική μέτρηση) πριν από την επέμβαση σε $0,56 \pm 0,34 \text{ D}$ (εύρος 1,25 έως 0,00; διαθλαστική μέτρηση) 6 μήνες μετά την επέμβαση. Τα αποτελέσματα ήταν παρόμοια 1,5 έτη μετά την επέμβαση. Η ανάλυση διανυσμάτων έδειξε σημαντική μείωση στο μέγεθος του διανύσματος J0 μετά την επέμβαση ($p < 0,0001$) με μέση απόλυτη μεταβολή στον αστιγματισμό $0,77 \pm 0,35 \text{ D}$. Το μέσο διάνυσμα J45 δεν μεταβλήθηκε σημαντικά σε σχέση με τις προεγχειρητικές τιμές, κάτι που μπορεί να εξηγηθεί από τις πολύ χαμηλές προεγχειρητικές τιμές. Η ενδιάμεση ανάλυση της μελέτης Tor-aA_Ros_Rota, που ξεκίνησε από την εταιρεία, έδειξε μείωση στο μέγεθος των διανυσμάτων J0 και J45 από το προεγχειρητικό στο μετεγχειρητικό στάδιο. Επιπλέον, η διόρθωση του αστιγματισμού ήταν παρόμοια ανεξάρτητα από το αν ο ενδοφθάλμιος φακός εμφυτεύθηκε σε μάτια με AL <25,0 mm ή AL ≥25,0 mm. Σε μια περιγραφή περίπτωσης, οι Kaindlstorfer et al., 2018 ανέφεραν μείωση του διαθλαστικού αστιγματισμού από 3,75 D σε 0,25 D μία εβδομάδα μετά την εμφύτευση του Torica-aA. Αν και παρουσιάστηκαν σε διαφορετική CER, τα δεδομένα αυτά επιβεβαιώνονται από τα αποτελέσματα με το σχετικό μοντέλο ToricaDiff-aA (ίδιος σχεδιασμός τορικής επιφάνειας με το Torica-aA αλλά επιπλέον πολυεστιακές ιδιότητες), όπου ο υπολειπόμενος διαθλαστικός αστιγματισμός μειώθηκε σημαντικά σε σχέση με τις προεγχειρητικές τιμές (μελέτη μετά την κυκλοφορία στην αγορά TDI-aA_Hal_VA). Συμπερασματικά, τα παραπάνω ευρήματα δείχνουν ότι ο προϋπάρχων κανονικός, σταθερός κερατοειδής αστιγματισμός μπορεί να διορθωθεί με το Torica-aA/-aAY, όπως προορίζεται από τον κατασκευαστή.

Οι επιστημονικές δημοσιεύσεις σχετικά με τα Aspira-aA/-aAY προσθέτουν τις ακόλουθες πληροφορίες. Σε μια τυχαίοποιημένη ελεγχόμενη δοκιμή[11] ο υπό εξέταση φακός χωρίς εκτροπές Aspira-aA συγκρίθηκε με έναν δημοφιλή μονοεστιακό ενδοφακό διόρθωσης εκτροπών

(Tecnis ZCB00). Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι ο Aspira-aA πέτυχε τουλάχιστον ίση οπτική απόδοση σε σύγκριση με τον ενδοφθάλμιο φακό Tecnis. Αν και οι μετρήσεις της οπτικής ποιότητας ήταν ελαφρώς υπέρ του ενδοφθάλμιου φακού που διορθώνει τις εκτροπές σε μεγάλες διαμέτρους κόρης, ο Aspira-aA υπερείχε του άλλου φακού όσον αφορά την ευαισθησία στην αντίθεση σε υψηλές χωρικές συχνότητες. Αυτό ίσχυε ακόμη και υπό μεσοπτικές συνθήκες, δηλαδή με διασταλμένη κόρη, όπου οι σφαιρικές εκτροπές θα έπρεπε να έχουν τη μεγαλύτερη επίδραση. Όταν ο φακός Aspira-aA χωρίς εκτροπές συγκρίθηκε με έναν άλλο μονοεστιακό ενδοφθάλμιο φακό χωρίς εκτροπές (Akreos Adapt Advanced), και οι δύο φακοί είχαν καλή απόδοση, χωρίς διαφορές στην οπτική απόδοση όσον αφορά την οπτική οξύτητα από απόσταση, καθώς και τις συνολικές, κωμικές, σφαιρικές και ενδοφθάλμιες εκτροπές[8]. Σε δύο μελέτες, ο μονοεστιακός φακός Aspira-aA συγκρίθηκε με πολυεστιακούς ενδοφθάλμιους φακούς (Mplus LS MF30 και LS-313)[12, 16] και πέτυχε μια UDVA συγκρίσιμη με τους πολυεστιακούς ενδοφθάλμιους φακούς. Μια μεγάλης κλίμακας συλλογή δεδομένων από την πραγματική κλινική πράξη επιβεβαίωσε την καλή απόδοση του Aspira-aA σε μεγάλο αριθμό ματιών (1.089), με τιμές UDVA συγκρίσιμες με αυτές των ανταγωνιστών στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των φακών που αποτελούν το χρυσό πρότυπο από τις εταιρείες Alcon, Rayner και Hoya[18]. Δύο δημοσιεύσεις[7, 9] αποδεικνύουν επιπλέον ότι ο Aspira-aA μπορεί να συνδυαστεί με επιτυχία με έναν πολυεστιακό φακό προσθήκης στερεωμένο στον αυλό (μέση/διαμέσου UDVA $\leq 0,1$ logMAR), αν και η εμφύτευση ενός μόνο πολυεστιακού ενδοφακού στον θύλακο φακού φαίνεται σήμερα ως μια πιο απλή επιλογή. Αρκετές δημοσιεύσεις αναφέρουν τα αποτελέσματα της εμφύτευσης Aspira-aA/-aAY σε μάτια με συγκεκριμένες οφθαλμικές παθολογίες (νανοφθαλμία, PPV ή ανιριδία)[10, 13-15, 17, 20], με την εμφύτευση του ενδοφακού ενίοτε εκτός του θύλακα του φακού (χρήση εκτός ενδείξεων). Αν και η οπτική ικανότητα αυτών των ματιών είναι συχνά περιορισμένη, οι δημοσιεύσεις έδειξαν ότι μπορεί να επιτευχθεί, κατ' αρχήν, CDVA 0,0 logMAR.

Στην περίπτωση του Torica-aA, μια περιγραφή περίπτωσης[21] επιβεβαίωσε τα εξαιρετικά ικανοποιητικά αποτελέσματα όσον αφορά την οπτική απόδοση. Αν και εστιάζονταν σε μια μετεγχειρητική επιπλοκή (η οποία προκλήθηκε από λανθασμένη ιατρική αγωγή), τα πρώιμα μετεγχειρητικά δεδομένα κατέδειξαν καλή οπτική οξύτητα (UDVA: 0,0 logMAR, CDVA: -0,1 logMAR), καλή διάθλαση (-2,50 D, όπως είχε οριστεί ως στόχος) και χαμηλό υπολειπόμενο διαθλαστικό αστιγματισμό (-0,25 D).

Συνολικά, τα δεδομένα αυτά δείχνουν ότι η οικογένεια μονοεστιακών φακών Aspira-aA 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 (συμπεριλαμβανομένων των φακών toric IOLs = TIOIs), 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 τους φακούς της οικογένειας μονοεστιακών Aspira-aA, 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 την οικογένεια μονοεστιακών φακών Aspira-aA (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.**

Όσον αφορά τη σταθερότητα περιστροφής, η ανάλυση των δεδομένων δείχνει ότι η πλατφόρμα ενδοφθάλμιων φακών (IOL) μονοεστιακών Aspira-aA Family πληροί τις απαιτήσεις ασφάλειας όπως περιγράφονται στο πρότυπο DIN EN ISO 11979-7:2018-08 (Πίνακας 4).

Πίνακας 3 : Υπολογισμός των ποσοστών επιπλοκών σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 11979-7:2018-08 [23]

Τελικός δείκτης	Κριτήριο αποδοχής (ποσοστό SPE) %	Κατώτατο όριο % για n = 100	Ποσοστό κατωφλίου % για n = 300	Κλινικά αποτελέσματα % για n = 410	Πηγή δεδομένων
Συνολικά					Μετα-εμπορικές μελέτες Οικογένεια μονοεστιακών φακών Aspira-aA (n = 410 μάτια): Aspira-aA/-aAY (n = 370) Asp-aA_Erl_VA Asp-aA_Gla_Poli Asp-aA_Lub_Pex Asp-aA_Hal_Rota Asp-aXA_Ora_ND Inv-aA_Gla_SA Torica-aA/-aAY (n = 40) Tor-aA_Lin_Rota
Κυστοειδές οίδημα της ωχράς κηλίδας (CME)	3,0	8,9	6,0	0,98	
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	0,49*	
Παράλυση της κόρης	0,1	3,0	1,0	0,00	
Αποκόλληση αμφιβληστροειδούς	0,3	3,0	1,8	0,85*	
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 (CME)	0,5	4,2	2,2	0,24	
Ιρίτιδα	0,3	3,0	1,8	0,00	
Αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση που απαιτεί θεραπεία	0,4	4,2	1,8	0,00	

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

Πίνακας 4 : Υπολογισμός της περιστροφικής σταθερότητας σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Τελικός δείκτης	Κριτήριο αποδοχής %	Κλινικά αποτελέσματα % για n = 127 αναλύσιμα μάτια	Πηγή δεδομένων
Περιστροφή < 10°	90	95,3	Μετα-εμπορικές μελέτες (n = 127): Asp-aA_Wie_Rota Tor-aA_Lin_Rota Tor-aA_Ros_Rota
Περιστροφή < 20°	95	97,6	

Παρουσιάζονται δεδομένα για μεσοπρόθεσμη παρακολούθηση (1-6 μήνες μετά την επέμβαση) σε σύγκριση με το τέλος της επέμβασης (εντός 24 ωρών).

Όσον αφορά τις καταγγελίες που σχετίζονται με επιπλοκές, έχουν αναφερθεί πολύ λίγες για τους φακούς της οικογένειας Monofocal Aspira-aA και ο μόνος τύπος σοβαρών περιστατικών αφορούσε λίγες περιπτώσεις ασβεστοποίησης του ενδοφακού. Σε όλες τις περιπτώσεις, όταν επιβεβαιώθηκε η ασβεστοποίηση του ενδοφακού, φάνηκε να προκαλείται από δευτερογενή ασβεστοποίηση λόγω περιβαλλοντικών συνθηκών, δηλαδή δεν σχετίζονταν με τον ίδιο τον ενδοφακό.

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

Συνοψίζοντας, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι οι υπό εξέταση συσκευές Aspira-aA/-aAY και Torica-aA/-aAY αντιπροσωπεύουν την τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας και πληρούν τα προκαθορισμένα κριτήρια αποδοχής και τις απαιτήσεις σχετικά με την ασφάλεια, όπως ορίζονται στο Παράρτημα I του MDR. Οι συσκευές είναι ασφαλείς για εμφύτευση στον θύλακο του φακού για την οπτική διόρθωση της αφακίας (και του κερατοειδικού αστιγματισμού) και δεν εντοπίστηκαν απρόβλεπτοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τους ενδοφθάλμιους φακούς.

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) των ενδοφθάλμιων φακών. Η τελευταία προκαλείται από την κρυστάλλωση ασβεστίου στην επιφάνεια του ενδοφθάλμιου φακού, που συνήθως οφείλεται σε περιβαλλοντικές συνθήκες, δηλαδή δεν αποτελεί υποβάθμιση λόγω διαδικασιών γήρανσης των ενδοφθάλμιων φακών 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.

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 καθορισμένη απόσταση (γενικά μακρινή όραση): **οι πολυεστιακοί ενδοφθάλμιοι φακοί** έχουν σχεδιαστεί για να βελτιώνουν επιπλέον την όραση σε κοντινές και/ή ενδιάμεσες αποστάσεις και οι **τορικοί ενδοφθάλμιοι φακοί** διορθώνουν συγκεκριμένα τον προϋπάρχοντα κερατοειδικό αστιγματισμό (διατίθενται ως μονοεστιακοί τορικοί ή πολυεστιακοί τορικοί ενδοφθάλμιοι φακοί).

Δύο τύποι προβλεπόμενων κλινικών οφελών μπορούν να αποδοθούν στους μονοεστιακούς ενδοφθάλμιους φακούς της οικογένειας Aspira-aA. Το όφελος για τον ασθενή **«αποκατάσταση της όρασης»** βασίζεται στην επίτευξη καλής CDVA μετά την εμφύτευση του ενδοφθάλμιου φακού, κάτι που έχει αποδειχθεί στα προηγούμενα κεφάλαια. Συνεπώς, στις μελέτες μετά την κυκλοφορία στην αγορά όπου αναλύθηκε η ικανοποίηση των ασθενών, οι περισσότεροι ασθενείς ανέφεραν ότι ήταν «πολύ ικανοποιημένοι» ή «ικανοποιημένοι» με την όραση (μελέτες Asp-aA_Erl_VA, Asp-aA_Hal_Rota, Asp-aXA_Ora_ND και Tor-aA_Lin_Rota). Στις υπόλοιπες περιπτώσεις, οι οφθαλμικές παθήσεις (π.χ. οίδημα της ωχράς κηλίδας), που δεν σχετίζονταν με τον ενδοφακό, ήταν η πιθανή αιτία για την έλλειψη υψηλών επιπέδων ικανοποίησης.

Στην περίπτωση των TIOL (Torica-aA/-aAY), η **«αποτελεσματική μείωση του προϋπάρχοντος αστιγματισμού»** μπορεί να οδηγήσει σε ένα επιπλέον όφελος, δηλαδή στη μειωμένη εξάρτηση από τα γυαλιά. Στο πλαίσιο αυτό, όλοι οι ασθενείς στους οποίους εμφυτεύθηκε αμφίπλευρα η συσκευή στη μετα-εμπορική μελέτη Tor-aA_Lin_Rota πέτυχαν πλήρη ανεξαρτησία από τα γυαλιά για την επιδιωκόμενη απόσταση όρασης (μακρινή ή κοντινή).

Είναι κατανοητό ότι η έκταση των οφελών εξαρτάται από τον βαθμό της προεγχειρητικής δυσφορίας των ασθενών και των οφθαλμικών συννοσηροτήτων που ενδέχεται να περιορίσουν την απόδοση της συσκευής, όπως, για παράδειγμα, σε ασθενείς με ασθένειες 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 πολύ λίγες επιπλοκές για την οικογένεια μονοεστιακών φακών Aspira-aA, 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 τη συσκευή, αλλά εξαρτώνται μάλλον από την προεγχειρητική οφθαλμική συννοσηρότητα, πράγμα

που σημαίνει ότι οι ενδοφθάλμιοι φακοί πρέπει να εμφυτεύονται σε ασθενείς υψηλού κινδύνου μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση της αναλογίας 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 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 την οικογένεια μονοεσθιακών φακών Aspira-aA. Ωστόσο, τα σφάλματα χειρισμού της συσκευής δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς, αλλά φαίνεται να συμβαίνουν πολύ σπάνια. Ένας κίνδυνος που επηρεάζει συγκεκριμένα τους ενδοφακούς τύπου TIOI σε σύγκριση με τους ενδοφακούς τύπου Non-TIOI είναι η μετεγχειρητική περιστροφή, η οποία ενδέχεται μερικές φορές να απαιτεί μια δευτερεύουσα επέμβαση για την επανατοποθέτηση του φακού. Επί του παρόντος, τα αντίστοιχα δεδομένα για τις εν λόγω συσκευές συγκρίνονται ευνοϊκά με τα όρια που ορίζονται από τα ισχύοντα πρότυπα.

Συνοψίζοντας, ένας μεγάλος όγκος στοιχείων αποδεικνύει ότι τα Aspira-aA/-aAY και Torica-aA/-aAY είναι αξιόπιστα προϊόντα και ότι οι υπόλοιποι κίνδυνοι ελέγχονται καλά.

Στις υπό εξέταση συσκευές Aspira-aA/-aAY και Torica-aA/-aAY μπορεί να αποδοθεί **θετικό προφίλ οφέλους έναντι κινδύνου**, ιδίως λαμβάνοντας υπόψη τις τρέχουσες γνώσεις και την κατάσταση της τεχνολογίας στους σχετικούς ιατρικούς τομείς. Υπάρχουν επαρκή στοιχεία ότι επιτυγχάνονται τα επιδιωκόμενα κλινικά οφέλη. Τα πιθανά οφέλη που σχετίζονται με την αποκατάσταση της όρασης μετά από εξαγωγή καταρράκτη υπερτερούν των πιθανών κινδύνων για την προβλεπόμενη χρήση της συσκευής.

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

Τα κλινικά στοιχεία για την ασφάλεια και την απόδοση της οικογένειας μονοεσθιακών φακών Aspira-aA βασίζονται στα κλινικά δεδομένα του ίδιου του κατασκευαστή και στα αποτελέσματα της βιβλιογραφίας, τα οποία δείχνουν ότι η εμφύτευση των ενδοφθάλμιων φακών στον θύλακα του φακού αποτελεί ασφαλή θεραπεία για τη διόρθωση της αφακίας και του προϋπάρχοντος αστιγματισμού για την τορική έκδοση, παρέχοντας καλή και σταθερή οπτική απόδοση καθώς και υψηλά επίπεδα ικανοποίησης των ασθενών.

Επιπλέον, η οικογένεια μονοεσθιακών φακών Aspira-aA είναι καθιερωμένη στον ιατρικό τομέα της χειρουργικής καταρράκτη και διατίθεται με επιτυχία στην αγορά για περισσότερα από 10 χρόνια χωρίς εμφανείς κινδύνους που θα είχαν προκύψει κατά τη διάρκεια των δραστηριοτήτων παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία (PMS) του κατασκευαστή. Ως εκ τούτου, δεν μπορέσαμε να εντοπίσουμε κανένα αναπάντητο ερώτημα ή αβεβαιότητα που θα έπρεπε να αποτελέσει αντικείμενο μελλοντικής συγκεκριμένης δραστηριότητας παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία (PMCF) για τους φακούς της οικογένειας μονοεσθιακών Aspira-aA.

6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

Η εμφύτευση ενός ενδοφθάλμιου φακού (IOL) είναι η μόνη καλά ανεκτή θεραπεία που διατίθεται για την αντικατάσταση της εστιακής ισχύος του φυσικού φακού μετά από χειρουργική αφαίρεση. Η προτιμώμενη τοποθέτηση ενός ενδοφθάλμιου φακού 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.

7. Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση για τους χρήστες

Οι ενδοφθάλμιοι φακοί (IOL) πρέπει να χειρίζονται από επαγγελματίες υγείας και να εμφυτεύονται από οφθαλμιάτρους. Για την εμφύτευση ενδοφθάλμιων φακών απαιτείται υψηλό επίπεδο χειρουργικών δεξιοτήτων. 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 χρήσης του προϊόντος μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο www.humanoptics.com στην ενότητα «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] Kühle M. Comparison of visual function with aspheric yellow, aspheric clear and spherical clear intraocular lenses. *J Emmetropia* 2013;4:123-130.
- [2] Schrecker J, Langenbucher A, Seitz B, Eppig T. First results with a new intraocular lens design for the individual correction of spherical aberration. *J Cataract Refract Surg.* 2018;44(10):1211-1219.
- [3] Rozegnal-Madej A, Zarnowski T. Biocompatibility of acrylic intraocular lenses in eyes with pseudoexfoliation syndrome - Aspira-aA (HumanOptics AG) vs AcrySof SA60AT (Alcon Lab) – one year follow up. 38th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; virtual Session: Pseudophakic IOLs: Monofocal). 2020.
- [4] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Rotational stability and patient satisfaction after implantation of a new toric IOL. *Eur J Ophthalmol.* 2016;26(4):321-327.
- [5] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Long-term rotational stability and visual outcomes of a single-piece hydrophilic acrylic toric IOL: a 1.5-year follow-up. *Int J Ophthalmol.* 2017;10(4):573-578.
- [6] Rusch W, Anwar M, Altas C, Steirat M, Fuchsluger T, Walckling M, et al. Influence Of Axial Length On Rotational Stability And Other Clinical Outcomes After Implantation Of A Hydrophilic Toric Intraocular Lens. 41th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; Session: IOLs and Evaluation Testing). 2023.
- [7] Schrecker J, Blass S, Langenbucher A. Silicone-diffractive versus acrylic-refractive supplementary IOLs: visual performance and manual handling. *J Refract Surg.* 2014;30(1):41-48.
- [8] Rajabi MT, Korouji S, Farjadnia M, Naderan M, Rajabi MB, Khosravi B, et al. Higher order aberration comparison between two aspherical intraocular lenses: MC6125AS and Akreos advanced optics. *Int J Ophthalmol.* 2015;8(3):565-568.
- [9] Liekfeld A, Ehmer A, Schröter U. Visual function and reading speed after bilateral implantation of 2 types of diffractive multifocal intraocular lenses: Add-on versus capsular bag design. *J Cataract Refract Surg.* 2015;41(10):2107-2114.
- [10] Chang JS, Ng JC, Chan VK, Law AK. Cataract Surgery with a New Fluidics Control Phacoemulsification System in Nanophthalmic Eyes. *Case Rep Ophthalmol.* 2016;7(3):218-226.
- [11] Lasta M, Miháltz K, Kovács I, Vécsei-Marlovits PV. Effect of Spherical Aberration on the Optical Quality after Implantation of Two Different Aspherical Intraocular Lenses. *J Ophthalmol.* 2017;2017:8039719.
- [12] Liu S-Y, Yang X. Visual outcome with the Oculentis Mplus intraocular lens. *Int Eye Sci.* 2017;17(11):2134-2136.
- [13] Naujokaitis T, Scharf D, Baur I, Khoramnia R, Auffarth GU. Bilateral implantation of +56 and +58 diopter custom-made intraocular lenses in patient with extreme nanophthalmos. *Am J Ophthalmol Case Rep.* 2020;20:100963.
- [14] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol.* 2020;20(1):370.
- [15] Sun Y, Zhang Z, Wei Y, Chi W, Zhang S. Intraocular Lens Fixation Technique Without Corneal Incision in Minimally Invasive Vitrectomized Eyes. *Ophthalmol Ther.* 2022;11(2):729-737.
- [16] Yang J, Hai-Bo C, Ming-Bing Z, Jun Y. Error analysis of visual quality in segmented refractive multifocal intraocular lenses implanted eyes. *International Eye Science.* 2022:447-451.
- [17] Mayer CS, Baur ID, Storr J, Khoramnia R. Traumatische Aniridie: Konservativer oder chirurgischer Therapieansatz? *Ophthalmologe.* 2022;119(4):395-399.

- [18] Chuprov AD, Startseva MI, Original, Чупров А, Старцева М. Comparative analysis of clinical and economic efficiency in implantation of various IOL models; Original Сравнительный анализ клинико-экономической эффективности при имплантации различных моделей ИОЛ. Journal "Medicine"; Original Журнал «Медицина» №. 2022;2:1.
- [19] 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.
- [20] Liu X, Shao Y, Lin H, Liu C, Shen J, Zhang L, et al. Corneal densitometry: an innovative method to quantitatively evaluate corneal changes after phacovitrectomy. BMC Ophthalmol. 2023;23.
- [21] Kaindlstorfer C, Kneifl M, Reinelt P, Schonherr U. Rotation of a toric intraocular lens from neodymium:YAG laser posterior capsulotomy. J Cataract Refract Surg. 2018;44(4):510-511.
- [22] Shukhaiev SV, Ulitina AY, Shukhaeva EN. Comparative evaluation of rotational stability of hydrophobic (AcrySof IQ Toric) and hydrophilic (Torica-aAY) toric IOLs (Russian full-text; English abstract and translation available). Point of View East – West. 2019;1:16-19.
- [23] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia

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, που 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 περίπτωση 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 ενημερώνεται εάν χρειαστεί.

1. Ταυτοποίηση της συσκευής και γενικές πληροφορίες

Εμπορική ονομασία της συσκευής	- Aspira-aA (πρώην εναλλακτική ονομασία: MC 6125 AS) - Aspira-aAY (πρώην εναλλακτική ονομασία: MC 6125 AS-Y) - Torica-aA (πρώην ονομασία: MC 6125 T) - Torica-aAY (πρώην ονομασία: MC 6125 T-Y) (συλλογικά αναφερόμενα ως «Οικογένεια μονοεσθιακών Aspira-aA»)
Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Γερμανία
Βασικός κωδικός UDI-DI	- Aspira-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O2_BU - Torica-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O3_BX
Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) που καλύπτει το προϊόν	- Aspira-aA/-aAY: 2007 - Torica-aA/-aAY: 2012

2. Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής

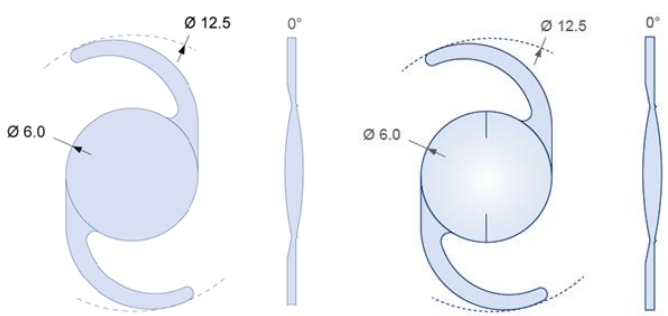
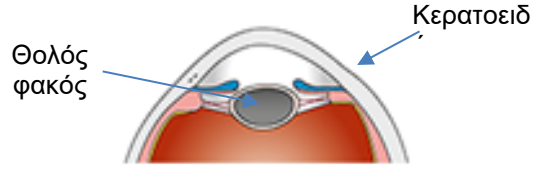
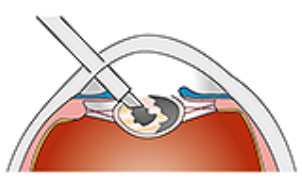
Προβλεπόμενος σκοπός	Η συσκευή είναι ένας μικροσκοπικός ενδοφθάλμιος φακός (IOL) που προορίζεται να εμφυτευθεί στον θύλακα του φακού ¹ του ματιού σας για να αντικαταστήσει τον φυσικό φακό (κρυσταλλικό φακό).

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

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. Η εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού ενδείκνυται μόνο για ενήλικες ασθενείς. Σημείωση: δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα για παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, καθώς και για 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-aA/-aAY είναι ένας μικροσκοπικός τεχνητός φακός κατασκευασμένος από πλαστικό, ο οποίος ονομάζεται ενδοφθάλμιος φακός (IOL) και εμφυτεύεται στο μάτι για να αντικαταστήσει τον φυσικό φακό. Το Torica-aA/-aAY έχει σχεδιαστεί όπως το Aspira-aA/-aAY, αλλά μπορεί επιπλέον να μειώσει ή να εξαλείψει τον κερατοειδικό αστιγματισμό (βλ. ενότητα 3 «Τρόπος δράσης/αρχή λειτουργίας»). Στις περισσότερες περιπτώσεις, ο ενδοφθάλμιος φακός χρησιμοποιείται για την αντικατάσταση του θολωμένου φακού (καταρράκτη) ενός ατόμου. Εάν η θολότητα του φακού αυξηθεί, η χειρουργική επέμβαση είναι η μόνη διαθέσιμη θεραπεία για την αποκατάσταση της καλής όρασης. Επί του παρόντος, δεν υπάρχουν διαθέσιμες εναλλακτικές θεραπείες ή φαρμακευτικές αγωγές. Οι ενδοφθάλμιοι φακοί έχουν διάμετρο μόλις μερικών χιλιοστών και προσαρμόζονται τέλεια στο μάτι χάρη στο σχήμα τους και στην ευκαμψία του υλικού τους. Οι ενδοφθάλμιοι φακοί (IOL) αποτελούνται από ένα «οπτικό» (το στρογγυλό τμήμα του ενδοφθάλμιου φακού) 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 ενδοφθάλμιου φακού στη θέση του μέσα στο μάτι. Οι Aspira-aA/-aAY και Torica-aA/-aAY διατίθενται σε άχρωμη ή κίτρινη έκδοση. Η κίτρινη παραλλαγή (με «-Υ») απορροφά ένα

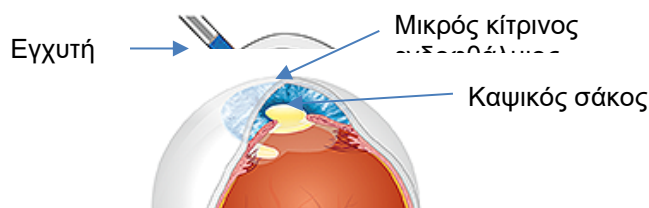
	μέρος του μπλε φωτός, το οποίο μπορεί να συμβάλει στην προστασία του αμφιβληστροειδούς² μακροπρόθεσμα.  Σχηματική πλάγια και μετωπική άποψη των Aspira-aA (αριστερά) και Torica-aA (δεξιά). Οι διαστάσεις δίνονται σε mm.
Τρόπος δράσης / αρχή λειτουργίας	Εάν σας έχει διαγνωστεί καταρράκτης, αυτό οφείλεται στο 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 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

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

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 οι Aspira-aA/-aAY, έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν καθαρή όραση σε σταθερή απόσταση (συνήθως μακρινή απόσταση). Ως εκ τούτου, αναμένεται ότι η όρασή σας σε μακρινές αποστάσεις θα βελτιωθεί σημαντικά μετά την επέμβαση, αλλά ενδέχεται να χρειαστείτε γυαλιά ή φακούς επαφής για δραστηριότητες σε κοντινές (όπως το διάβασμα) και ενδιάμεσες αποστάσεις (όπως η εργασία στον υπολογιστή). Εκτός από τον καταρράκτη, ενδέχεται να πάσχετε και από κερατοειδικό αστιγματισμό. Ο αστιγματισμός δεν είναι ασθένεια και είναι σχετικά συχνός: περίπου το 20% των ασθενών με καταρράκτη παρουσιάζουν μέτριο έως σοβαρό αστιγματισμό.

Ο κερατοειδής αστιγματισμός εμφανίζεται όταν ο κερατοειδής χιτώνας έχει ακανόνιστο σχήμα. Για να το θέσουμε απλά, ένα μάτι χωρίς αστιγματισμό έχει στρογγυλό σχήμα, όπως μια μπάλα ποδοσφαίρου, ενώ όταν υπάρχει αστιγματισμός, μοιάζει περισσότερο με μπάλα ράγκμπι. Το σχήμα του κερατοειδούς χιτώνα σε περίπτωση αστιγματισμού κάνει το φως να κάμπτεται διαφορετικά καθώς εισέρχεται στο μάτι, προκαλώντας διαθλαστικό σφάλμα, με αποτέλεσμα θολή ή παραμορφωμένη όραση. Μια καλή επιλογή για τη μείωση ή την εξάλειψη του κερατοειδούς αστιγματισμού είναι ένας τορικός ενδοφθάλμιος φακός, όπως ο Torica-aA/-aAY.

	Όραση χωρίς αστιγματισμό  Προσομοιωμένη οπτική εντύπωση με αστιγματισμό 
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 UV. Τα μοντέλα με ονόματα που τελειώνουν σε «Υ» περιέχουν επιπλέον ένα κίτρινο χρωστικό που προορίζεται για το φιλτράρισμα του μπλε φωτός.
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 απαιτείται.

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-aA/-aAY και Torica-aA/-aAY και οι οποίοι να μην έχουν αναφερθεί προηγουμένως για παρόμοιους ενδοφθάλμιους φακούς. Μετά την εμφύτευση του ενδοφακού ενδέχεται να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες όμως συνήθως υποχωρούν σύντομα μετά την 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, η όρασή σας ενδέχεται να επιδεινωθεί και να γίνει θολή ή ασαφής. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε οπισθοκαψική θόλωση (PCO), η οποία εμφανίζεται όταν σχηματίζεται ένα θολό στρώμα ουλώδους ιστού πίσω από τον ενδοφθάλμιο φακό. Η κατάσταση αυτή δεν είναι επικίνδυνη και μπορεί να αντιμετωπιστεί με τη δημιουργία ενός ανοίγματος στην κάψουλα (ή θήκη) που περιέχει τον ενδοφθάλμιο φακό σας. 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 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 έχει πραγματοποιηθεί ανάκληση συσκευών από τότε που τα μοντέλα Aspira-aA/-aAY και Torica-aA/-aAY 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 φθαρμένη 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.

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/>

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

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 ή στις συσκευασίες σημαίνουν ότι τα προϊόντα που πωλούνται στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ) έχουν αξιολογηθεί ως συμμορφούμενα με υψηλές απαιτήσεις ασφάλειας, υγείας και προστασίας του περιβάλλοντος.

Κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE Οι ενδοφθάλμιοι φακοί 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.

Η ασφάλεια και η καλή απόδοση της οικογένειας μονοεσθιακών φακών Aspira-aA (που περιλαμβάνει τους Aspira-aA/-aAY και Torica-aA/-aAY) έχει αποδειχθεί μέσω των αποτελεσμάτων διάφορων κλινικών μελετών και επιστημονικών άρθρων. Η εμφύτευση των ενδοφθάλμιων φακών στον θύλακα του φακού αποτελεί μια ασφαλή θεραπεία για την αποκατάσταση της όρασης μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη, με αποτέλεσμα υψηλά επίπεδα ικανοποίησης των ασθενών. Επιπλέον, οι φακοί της οικογένειας μονοεσθιακών Aspira-aA έχουν καθιερωθεί στον ιατρικό τομέα της χειρουργικής καταρράκτη και διατίθενται με επιτυχία στην αγορά για περισσότερα από 10 χρόνια χωρίς προβλήματα ασφάλειας.

Συνοψίζοντας, οι φακοί Aspira-aA/-aAY και Torica-aA/-aAY έχουν καλή απόδοση όσον αφορά την οπτική οξύτητα, τη διόρθωση του αστιγματισμού για το τορικό μοντέλο, την ικανοποίηση των ασθενών και την ασφάλεια. Τα κλινικά αποτελέσματα είναι καλά και συγκρίσιμα με άλλους σύγχρονους ενδοφακούς που διατίθενται στην αγορά. Οι φακοί αποδεικνύονται μια ασφαλής και αποτελεσματική επιλογή για τη χειρουργική θεραπεία του καταρράκτη.

5.3. Ασφάλεια

Η εμφύτευση των ενδοφθάλμιων φακών Aspira-aA/-aAY και Torica-aA/-aAY 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 ασφάλειας, υγείας ή περιβάλλοντος.

Οι παρενέργειες 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. κεφάλαιο4 «Υπόλοιποι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες»). Ως εκ τούτου, η σχέση οφέλους-κινδύνου των συσκευών είναι πολύ θετική. Τα τρέχοντα κλινικά δεδομένα είναι επαρκή για να αποδείξουν την απόδοση και την ασφάλεια της οικογένειας μονοεσθιακών φακών Aspira-aA και, ως εκ τούτου, δεν απαιτούνται μελλοντικές μελέτες μετά τη διάθεση στην αγορά.

Ο κατασκευαστής αναλύει συνεχώς τις καταγγελίες, άλλα σχόλια από την αγορά και νέες επιστημονικές δημοσιεύσεις. Τα αποτελέσματα αυτών των δραστηριοτήτων ήταν ευνοϊκά για τα προϊόντα Aspira-aA/-aAY και Torica-aA/-aAY. Αυτό ενισχύει περαιτέρω την ασφάλεια των προϊόντων, πέραν των άλλων στοιχείων που αξιολογήθηκαν για τη σήμανση CE.

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 τοποθέτηση ενός ενδοφθάλμιου φακού είναι στον θύλακο του φακού. Εάν έχετε ήπιο/πρώιμο καταρράκτη, ο οφθαλμίατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μόνο γυαλιά έως ότου ο καταρράκτης σας ωριμάσει περισσότερο.

Υπάρχουν διάφοροι τύποι ενδοφθάλμιων φακών στην αγορά, καθένας με συγκεκριμένα πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα. Όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, η επιλογή του σωστού ενδοφθάλμιου φακού μπορεί να είναι δύσκολη και εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της κατάστασης των ματιών σας και του τρόπου ζωής σας. Οι διάφορες επιλογές πρέπει να συζητηθούν με τον οφθαλμίατρό σας.

7. Προτεινόμενη εκπαίδευση για τους χρήστες

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

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

Familia Aspira-aA monofocal

Número de referencia del SSCP: P034

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	20
5.5. Seguimiento clínico poscomercialización en curso o previsto	26
6. Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas	27
7. Perfil y formación recomendados para los usuarios	27
8. Referencia a las normas armonizadas y a los requisitos esenciales aplicables	27
9. Referencias	28
Parte 2 – SSCP destinado a pacientes	30
1. Identificación del dispositivo e información general	30
2. Uso previsto del dispositivo	30
3. Descripción del dispositivo	31
4. Riesgos y advertencias	34
5. Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización	36
5.1. Antecedentes clínicos del producto	36
5.2. La evidencia clínica para el marcado CE	36
5.3. Seguridad	37
6. Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas	37
7. Formación recomendada para los usuarios	37

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

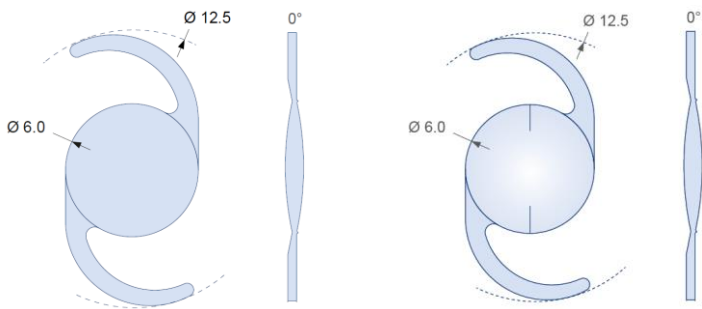
Nombre(s) comercial(es) del dispositivo	- Aspira-aA (antiguo nombre alternativo: MC 6125 AS) - Aspira-aAY (antiguo nombre alternativo: MC 6125 AS-Y) - Torica-aA (nombre anterior: MC 6125 T) - Torica-aAY (nombre anterior: MC 6125 T-Y) (denominados colectivamente «Familia Aspira-aA monofocal»)
UDI-DI básico(s)	- Aspira-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O2_BU - Torica-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O3_BX
Códigos CND/EMDN:	- Aspira-aA/-aAY: P030102090202 (Lentes intraoculares, afáquicas, monofocales, esféricas, acrílicas hidrófilas) - Torica-aA/-aAY: P030102090302 (Lentes intraoculares, AFÁQUICAS, MONOFOCALES, TÓRICAS, ACRÍLICAS HIDROFÍLICAS)
Clase de dispositivo	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Año en que se expidió el primer certificado (CE) correspondiente al dispositivo	- Aspira-aA/-aAY: 2007 - Torica-aA/-aAY: 2012

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. Además, las LIO tóricas (Torica-aA/-aAY) están indicadas para corregir el astigmatismo corneal regular y estable preexistente.
Afecciones médicas que se tratan	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 de los dispositivos	Lentes intraoculares (LIO) de cámara posterior, monofocales, de una sola pieza, sin aberraciones esféricas, con hápticas en forma de C y una barrera de células epiteliales de 360° en la superficie óptica posterior. Las versiones tóricas están equipadas además con una superficie óptica anterior tórica e e (corrección del astigmatismo).
Descripción de los dispositivos	Aspira-aA/-aAY y Torica-aA/-aAY son lentes intraoculares (LIO) de cámara posterior, plegables y de una sola pieza, con hápticas en forma de C no anguladas y una óptica monofocal y asférica (sin aberraciones/neutra). La versión tórica Torica-aA/-aAY cuenta además con marcas en la periferia de la superficie anterior que indican el eje del cilindro positivo. Las LIO tienen un diámetro total de 12,5 mm y un diámetro óptico de 6,0 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. Las variantes amarillas (con «Y») contienen además un filtro de luz azul que absorbe la porción de alta energía de la luz azul entre 400 y 500 nm. La superficie posterior de la óptica cuenta con una barrera de células epiteliales del cristalino (LEC) de 360° destinada a contrarrestar la migración de las LEC, reduciendo así la frecuencia de opacificación de la cápsula posterior (PCO). Para las Aspira-aA/-aAY, el rango de dioptrías abarca de -20,0 D a +60,0 D. Para las Torica-aA/-aAY, el rango de dioptrías abarca equivalentes esféricos entre -20,0 D y +60,0 D y cilindros entre

	+1,0 D y +30,0 D (potencia total máxima por meridiano: $\geq -20,5$ D y $\leq +60,5$ D).  Vista esquemática lateral y frontal de la Aspira-aA (izquierda) y la Torica-aA (derecha). Las LIO también están disponibles en amarillo (Aspira-aAY y Torica-aAY). Las dimensiones se indican en mm.
Modo de acción / principio de funcionamiento	Los dispositivos están diseñados para enfocar la luz que atraviesa la córnea y la pupila sobre la retina, al igual que el cristalino natural del ojo. El diseño óptico esférico tiene como objetivo proporcionar una imagen de mayor contraste en comparación con un diseño esférico. Las lentes intraoculares monofocales proporcionan una visión nítida en un único punto focal (normalmente, el enfoque lejano). Por lo tanto, la mayoría de los pacientes necesitarán, tras la operación, utilizar gafas para mejorar la visión de cerca y a distancia intermedia. Las LIO tóricas corrigen el astigmatismo corneal. Su función puede describirse de la siguiente manera: el astigmatismo corneal significa que la superficie corneal anterior y/o la superficie corneal posterior no son rotacionalmente simétricas. Por lo tanto, dicha córnea tiene un meridiano de mayor poder refractivo y otro de menor poder refractivo, ambos orientados normalmente de forma perpendicular entre sí (astigmatismo regular). Como resultado de su superficie óptica anterior tórica, la Torica-aA/-aAY también presenta meridianos de mayor y menor poder refractivo. Estos se disponen de forma opuesta al efecto corneal con el fin de corregir el astigmatismo.
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 absorbedor 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	Los dispositivos son estériles (esterilizados al vapor) y están diseñados para un solo uso. Queda estrictamente prohibido el reprocesamiento de un implante.
Generaciones anteriores del dispositivo	El modelo precursor de la Aspira-aA/-aAY es la AS IOL (también denominada MC 5812 AS), una lente con un diámetro óptico de 5,75 mm, un diámetro total de 12,0 mm y con superficies anterior y posterior esféricas. La Torica-aA es el resultado de la combinación de la plataforma Aspira-aA y la óptica tórica de la antigua Torica-s (también denominada MS 6116TU), una LIO de cámara posterior de tres piezas compuesta por una óptica de silicona y hápticas de PMMA.

Variantes y/o configuraciones cubiertas por este documento	• Color: • Incoloro: nombres de dispositivos que terminan en «-aA» • Filtro azul: nombres de dispositivos que terminan en «-aAY» • Tipos de envase: • 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 Safeloader y la línea Compact) o unas pinzas (solo para la línea Compact). El sistema de inyección probado para los modelos Aspira-aA/-aAY y Torica-aA/-aAY de la línea Compact es el Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530) para un equivalente esférico (SE) de -20,0 a 60,0 y un cilindro de 1,0 a 20,0 D (Medice AG, Suiza). Además, el Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540) para un SE de -20,0 a 25,0 D y el Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510) para un SE de -20,0 a 40,0 D se han probado para el Aspira-aA/-aAY. Los sistemas de inyección probados para los modelos Aspira-aA/-aAY en el Safeloader, en función de la potencia de la LIO, son el Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540, Rev. C (2v7)) para una potencia de 10,0 a 25,0 D, el Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510, Rev. C (2v7)) para una SE de 10,0 a 30,0 D y el Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530, Rev. C (2v7)) para una SE de 10,0 a 30,0 D. 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 debe 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.
Consideraciones especiales previas a la implantación de una LIO tórica	• The dioptric power of toric IOLs is indicated as “spherical equivalent (SE) and cylinder (cyl)”. Please check the label carefully. • Precise biometry, keratometry, topography/tomography and precise lens axis alignment relative to the intended axis are keys to a successful correction of astigmatism. • Eyes with an axial length > 24 mm are more at risk of post-surgery IOL rotation • If possible, posterior corneal astigmatism (tomography) should be considered, especially with astigmatism < 2.0 D.
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 dispositivos. En julio de 2024, HumanOptics emitió un aviso de seguridad de campo que afectaba a todos los dispositivos en un envase 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 raros de embalaje blíster exterior dañado tras el transporte. El FSN informó a los usuarios sobre la observación y les recordó que comprobaran la integridad del sistema de barrera estéril, tal y como se solicita en las instrucciones de uso, junto con una instrucción 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 la familia Aspira-aA monofocal se han obtenido 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 los productos. 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 las lentes Aspira-aA(Y) y Torica-aA/-aAY, tal y como se muestra en la Tabla 1. Los estudios y actividades se denominaron con acrónimos que tenían en cuenta: [dispositivo en cuestión]_[ciudad]_[criterio de valoración principal].

En 7 estudios poscomercialización realizados por el fabricante, se implantaron 492 ojos pertenecientes a 377 pacientes con el Aspira-aA o el Aspira-aAY. Los resultados recopilados durante períodos de seguimiento de hasta 3 años demuestran una tasa muy baja de complicaciones (en su mayoría leves) y un buen rendimiento visual, así como un alto nivel de satisfacción de los pacientes. Además, los datos indican que el Aspira-aA y el Aspira-aAY presentan un rendimiento visual y una seguridad comparables, lo que confirma la seguridad del filtro de luz azul. Otro estudio clínico demostró que la Aspira-aA puede utilizarse de forma segura en ojos con síndrome de pseudoexfoliación (PEX), que se sabe que conlleva un mayor riesgo de complicaciones. En cuanto al proceso de acabado de fabricación, la Aspira-aA mostró un rendimiento visual igualmente bueno tanto en la versión pulida como en la no pulida. Sin embargo, las LIO no pulidas, con bordes más afilados, superaron ligeramente a las LIO pulidas en cuanto a crecimiento de LEC, opacificación capsular y sensibilidad al contraste. Debido a las bajas tasas generales de PCO clínicamente relevante y a la ausencia de otras complicaciones en ambos grupos, esos resultados respaldan, no obstante, un alto nivel de seguridad y un buen rendimiento para ambas versiones.

En cuanto a la estabilidad de la plataforma de la LIO, los resultados de dos estudios finalizados y uno en curso, en los que participaron 240 ojos de 142 pacientes —uno realizado con una versión de Aspira-aA con marcas tóricas y dos con Torica-aA—, revelan una buena estabilidad rotacional de la lente en el análisis provisional al mes y en el seguimiento a los seis meses. Uno de los estudios de Torica-aA confirmó además el buen rendimiento a largo plazo (1,5 años) de la lente en cuanto a agudeza visual, corrección del astigmatismo, seguridad y satisfacción de los pacientes.

En los párrafos siguientes se proporcionan detalles de los resultados del estudio.

Tabla1 : Resumen de los estudios clínicos y actividades con la familia de lentes monofocales Aspira-aA

Nombre de la actividad / Tipo de actividad / Diseño	Objetivo	Estado / Plazos
Aspira-aA/-aAY		
Asp-aA_Erl_VA Estudio poscomercialización ECR	Estudio comparativo para confirmar el rendimiento y la seguridad a largo plazo (1 año) de Aspira-aA y Aspira-aAY frente a AS tras su implantación en pacientes con cataratas. Evaluar los resultados relacionados con el paciente basados en la satisfacción del paciente.	Finalizado Seguimiento (1 año) completado: 2011
Asp-aA_Wie_Rota Estudio poscomercialización PSAS	Estudio de un solo grupo para evaluar la estabilidad rotacional a medio plazo (6 meses) de Aspira-aA (nombre anterior: MC 6125 AS) tras su implantación en pacientes con cataratas.	Finalizado Seguimiento (6 meses) completado: 2011
Asp-aA_Hal_Rota Estudio poscomercialización PNCS	Estudio comparativo para evaluar la estabilidad a medio plazo (8-10 semanas) en el envase y el rendimiento visual de dos lentes intraoculares monofocales de una sola pieza con diferentes diseños de hápticas (Aspira-aA y Aspira-aQA).	Finalizado Seguimiento (8-10 semanas) completado: 2014
Inv-aA_Gla_SA Estudio poscomercialización ECR	Estudio comparativo para evaluar el rendimiento visual y la seguridad de una nueva LIO esférica diseñada a medida (Invividua-aA) frente a la Aspira-aA estándar.	Finalizado Seguimiento (3 meses) completado: 2017
Asp-aA_Gla_Poli Estudio poscomercialización ECR	Estudio comparativo para evaluar el impacto a largo plazo (2 años) del pulido en tambor sobre el rendimiento y la seguridad del Aspira-aA.	Finalizado FU (2 años) finalizado: 2018
Asp-aA_Lub_PEX Estudio poscomercialización PNCS	Estudio comparativo para evaluar la biocompatibilidad capsular y uveal (hasta 1 año) de Aspira-aA en un grupo de ojos con síndrome de pseudoexfoliación (PEX) y comparar los resultados con los de un grupo de ojos sanos.	Finalizado FU (1 año) finalizado: 2019
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: 2021
Torica-aA/-aAY		
Tor-aA_Lin_Rota Estudio poscomercialización PSAS	Confirmar el rendimiento a largo plazo (1,5 años) (incluida la corrección del astigmatismo y los resultados visuales) y la seguridad (incluida la estabilidad rotacional) de Torica-aA tras su implantación en pacientes con cataratas y astigmatismo preexistente. Evaluar los resultados relacionados con el paciente basados en la satisfacción del paciente.	Finalizado Seguimiento (1,5 años) completado: 2015

Tor-aA_Ros_Rota Estudio poscomercialización PSAS	Comparar la estabilidad rotacional de la Torica-aA entre ojos con una longitud axial inferior y superior a 25 mm. También se evaluarán otros parámetros relacionados con el rendimiento visual y la seguridad. Evaluar los resultados relacionados con el paciente basándose en la satisfacción del paciente.	En curso Primera implantación: 06/2021 Finalización del seguimiento (4-6 meses) prevista para el cuarto trimestre de 2023 Informe provisional de 1 mes disponible en forma de presentación

FU = seguimiento; ECA = ensayo controlado aleatorizado; PSAS = estudio prospectivo de un solo grupo; PNCS = estudio prospectivo comparativo no aleatorizado; M = mes

Estudio poscomercialización Asp-aA_Erl_VA (Aspira-aA frente a Aspira-aAY frente a AS – Erlangen, Alemania) [1]

En este estudio clínico aleatorizado y controlado, se evaluó el rendimiento visual de Aspira-aA y Aspira-aAY (así como de AS) hasta un año después de la operación. Estas dos variantes del producto son idénticas en todos los aspectos, salvo por el filtro de luz azul que contiene Aspira-aAY. Ambos grupos obtuvieron buenos resultados, sin diferencias significativas en cuanto a la agudeza visual monocular de lejos y la sensibilidad al contraste. Los datos también concuerdan con los comunicados para otras lentes intraoculares monofocales esféricas hidrofílicas e hidrofóbicas modernas. Como era de esperar en las lentes intraoculares monofocales con refracción objetivo plano, la agudeza visual intermedia y de cerca fue menor. Cabe destacar que el filtro de luz azul tampoco pareció afectar a la percepción del color en condiciones mesópicas y fotópicas. El nivel de satisfacción de los pacientes fue alto en ambos grupos (todos los pacientes se declararon «satisfechos» o «muy satisfechos»).

De los 30 pacientes/ojos operados por grupo, se pudo realizar un seguimiento de 28 y 19 durante todo el periodo de estudio para Aspira-aAY y Aspira-aA, respectivamente. Salvo el cambio intraoperatorio de una lente intraocular debido a la rotura de una háptica, no se produjeron complicaciones intraoperatorias. En cada grupo, un paciente requirió una capsulotomía con láser Nd:YAG para el tratamiento de la opacificación posoperatoria del cristalino. No se notificaron otras complicaciones posoperatorias. En conjunto, los datos demuestran un buen rendimiento visual y la seguridad tanto de Aspira-aA como de Aspira-aAY, sin diferencias específicas entre los grupos. Estos hallazgos concuerdan con otros estudios clínicos que, en su conjunto, no pudieron demostrar de forma concluyente una diferencia clínicamente relevante entre las LIO con filtro azul y las incolores.

En conclusión, la presencia del colorante amarillo no afecta al rendimiento clínico ni a la seguridad de los productos sanitarios en cuestión. Los resultados clínicos obtenidos con un modelo pueden considerarse válidos para ambas variantes (incolores o amarillas).

Estudio poscomercialización Asp-aA_Wie_Rota (Aspira-aA – Viena, Austria)

El objetivo de este estudio prospectivo de un solo grupo fue evaluar la estabilidad rotacional y la profundidad de la cámara anterior de la plataforma de LIO Aspira-aA tras su implantación en el saco capsular (n = 150 ojos). Uno de los puntos fuertes de este estudio clínico fue la introducción de un método objetivo asistido por fotografía para medir la rotación de la LIO. El seguimiento abarcó un periodo de 6 meses.

La rotación media de la LIO fue de $3,3^\circ \pm 4,0^\circ$ a los 6 meses de la intervención, en comparación con el estado basal a la hora de la intervención. La rotación de la LIO fue $\leq 5^\circ$ en el 75,9 %, $< 10^\circ$ en el 94,8 % y $< 20^\circ$ en el 98,3 % (con un ojo que superó los 20° de rotación). El estudio también

reveló que la rotación de la LIO era independiente de la longitud axial o de la alineación inicial del eje.

En conclusión, la Aspira-aA obtuvo muy buenos resultados en cuanto a estabilidad rotacional. Dado que los resultados obtenidos superan los criterios de aceptación de la norma DIN EN ISO 11979-7:2018-08, se determinó que la plataforma Aspira-aA (hápticas C-loop) era adecuada para el desarrollo de una variante tórica.

Estudio poscomercialización Asp-aA_Hal_Rota (Aspira-aA frente a Aspira-aQA – Halle, Alemania)

Este estudio prospectivo comparativo no aleatorizado se diseñó principalmente para evaluar la estabilidad capsular de la Aspira-aA y otra LIO monofocal (Aspira-aQA; ya retirada del mercado) con el fin de determinar si eran adecuadas como plataformas para el desarrollo de una LIO personalizada. Aunque no se pudo abordar este criterio de valoración principal (debido a una midriasis insuficiente y a una mala calidad de imagen), los datos restantes son útiles para evaluar la seguridad y el rendimiento de la Aspira-aA. En el último seguimiento, realizado entre 8 y 10 semanas después de la operación, se dispuso de datos de 18 de los 20 ojos implantados con el dispositivo.

Los resultados confirman que la Aspira-aA obtuvo buenos resultados en cuanto a agudeza visual, con una UDVA y una CDVA monocular media (logMAR) de $0,20 \pm 0,14$ y $0,10 \pm 0,11$, respectivamente (8-10 semanas después de la operación).

Los ojos implantados con Aspira-aA mostraron una desviación absoluta relativamente alta, aunque aceptable, respecto a la SE objetivo de $0,61 \pm 0,43$ y un leve desplazamiento hipermetrope. Este último hallazgo subraya la necesidad de que cada cirujano optimice por sí mismo las constantes A del fabricante. A pesar de los errores de refracción mencionados, la UDVA monocular tras 8-10 semanas fue buena en general (media de $0,20 \pm 0,14$ logMAR). Además, el ojo con la peor UDVA (1,0 logMAR en la visita 1 y 0,4 en la visita 2) presentaba una longitud axial extrema de 31,3 mm, lo que probablemente fue la causa de la gran desviación respecto a la refracción objetivo (1,51 D).

La gran mayoría de los pacientes (77,8 %) se mostraron satisfechos o muy satisfechos con su visión. Sin embargo, en tres ojos solo se expresó una satisfacción «leve». Esto puede explicarse por las complicaciones o enfermedades oculares (edema macular y desprendimientos vítreos posteriores) que se produjeron en estos casos, y es muy probable que no guarden relación con la LIO.

En cuanto a las complicaciones, se observó una opacificación capsular posoperatoria (PCO) leve en dos ojos implantados con la Aspira-aA (11 %). No obstante, hay que destacar que estos hallazgos no fueron clínicamente relevantes, ya que ninguno de los ojos requirió capsulotomía con láser Nd:YAG. Las complicaciones oculares posoperatorias no relacionadas con la LIO (edema macular y desprendimientos vítreos posteriores), que se observaron en 3 de los 20 ojos, no afectaron al rendimiento visual.

En conclusión, los resultados respaldan un buen rendimiento visual de la Aspira-aA, aunque el número de ojos (20) es limitado. El número de eventos adversos observados también fue bajo, pero el reducido número de casos y el breve periodo de seguimiento (hasta 10 semanas) no permiten llegar a una conclusión definitiva.

Estudio poscomercialización Inv-aA_Gla_SA (Aspira-aA frente a Invidia-aA – Glauchau, Alemania) [2]

El objetivo de este ensayo aleatorizado y controlado era comparar el rendimiento visual de una variante de Aspira-aA fabricada a medida y diseñada con corrección individual de aberraciones (Invidia-aA) con el de la Aspira-aA esférica estándar sin corrección de aberraciones, de diseño

por lo demás idéntico. Dado que el análisis completo del estudio aún está en curso, a continuación se comentan los resultados provisionales correspondientes a un periodo de seguimiento de 3 meses (28 ojos).

La Aspira-aA alcanzó una muy buena agudeza visual monocular sin corrección (UDVA) y con corrección (CDVA) tres meses después de la operación, con valores logMAR de $0,03 \pm 0,09$ y $-0,01 \pm 0,03$, respectivamente. No se observaron diferencias significativas entre los dos grupos. Como era de esperar en el caso de las lentes intraoculares monofocales con refracción objetivo plano, las agudezas visuales intermedias y de cerca fueron inferiores en comparación con la agudeza visual de lejos. La precisión refractiva fue, en general, alta con ambas lentes. Sin embargo, la Invidia-aA superó a la Aspira-aA en cuanto a sensibilidad al contraste en condiciones fotópicas y para algunas frecuencias espaciales en condiciones mesópicas. Esto refleja la compensación individual satisfactoria de la aberración esférica corneal en los ojos tratados con la Invidia-aA. No obstante, la Aspira-aA, libre de aberraciones, también ofreció resultados aceptables en cuanto a sensibilidad al contraste, lo que confirma las observaciones realizadas en los estudios poscomercialización Asp-aA_Erl_VA, Asp-aA_Gla_Poli y Asp-aXA_Ora_ND. Las curvas de desenfoque monocular fueron similares y no mostraron diferencias significativas en ambos grupos, con una meseta que oscilaba entre $+0,50$ D y $-0,50$ D de desenfoque, y una agudeza visual mediana de 0,00 logMAR.

Tres ojos (5 %) del grupo Invidia-aA y un ojo (4 %) del grupo Aspira-aA desarrollaron opacificación posoperatoria del cristalino (PCO) y requirieron capsulotomía con láser Nd:YAG tres meses después de la operación. No se notificaron otros eventos adversos.

En conclusión, la Aspira-aA obtuvo buenos resultados en cuanto a agudeza visual y sensibilidad al contraste, y presentó una tasa de complicaciones muy baja durante el periodo de seguimiento de 3 meses disponible actualmente.

Estudio poscomercialización Asp-aA_Gla_Poli (Aspira-aA – Glauchau, Alemania)

El objetivo de este estudio comparativo aleatorizado era evaluar si la diferencia en el proceso de acabado (pulido por tambor frente a sin pulir) de una LIO acrílica hidrofílica por lo demás idéntica (Aspira-aA) podía influir en el rendimiento clínico y la calidad óptica de las lentes y, en consecuencia, en la calidad de la visión. Uno de los puntos fuertes de este estudio clínico es el periodo de seguimiento relativamente largo (2 años) y el bajo número de sujetos perdidos durante el seguimiento (26 de los 29 ojos implantados con la versión pulida y 29 de los 31 ojos implantados con la versión no pulida estuvieron disponibles hasta el último seguimiento, respectivamente).

Los datos demuestran que la lente Aspira-aA obtuvo muy buenos resultados en ambos grupos en cuanto a la agudeza visual dos años después de la operación, con una UDVA y una CDVA monoculares medias de $0,09 \pm 0,12$ logMAR y $0,00 \pm 0,08$ logMAR para las lentes intraoculares pulidas, y de $0,06 \pm 0,11$ logMAR y $-0,01 \pm 0,03$ logMAR para las LIO no pulidas, respectivamente. La agudeza visual intermedia (UIVA/CIVA) fue ligeramente inferior, como era de esperar para una LIO monofocal con una refracción objetivo plano. En general, los resultados muestran una agudeza visual de lejos estable a lo largo del tiempo, sin diferencias significativas entre las LIO pulidas y las no pulidas. Además, la desviación absoluta respecto a la refracción objetivo fue baja en ambos grupos (mediana de 0,24 D [0,01 a 1,03] para las lentes pulidas y de 0,25 D [0,01 a 1,74] para las no pulidas, respectivamente).

El crecimiento de LEC en el borde de la capsulorrexia fue prácticamente inexistente en este estudio, a pesar de otros hallazgos publicados sobre materiales de lentes hidrófilos. Incluso tras 2 años, solo se observaron casos ocasionales de LEC, lo que condujo a una puntuación media de 0,50 y 0,30 en los grupos de lentes pulidas y no pulidas, respectivamente. Sin embargo, se observó una ligera tendencia a un menor crecimiento de LEC en las LIO no pulidas (LIO con un borde más afilado) que en las LIO pulidas. De manera similar, el grupo de LIO no pulidas

presentó puntuaciones de PCO significativamente más bajas en general en ambos seguimientos. Estos hallazgos concuerdan con la bibliografía disponible, que indica que un borde posterior afilado de la LIO previene el desarrollo de PCO. Sin embargo, la incidencia de PCO clínicamente relevante (que requirió tratamiento con láser Nd:YAG) fue baja en ambos grupos (dos ojos en el grupo de LIO pulidas y un ojo en el grupo de LIO no pulidas).

En consonancia con las puntuaciones de PCO, el examen monocular de la sensibilidad al contraste mostró una tendencia hacia una mejor sensibilidad al contraste en las LIO no pulidas en comparación con las LIO pulidas en condiciones fotópicas y mesópicas. Sin embargo, en ambos grupos, los valores se situaron principalmente dentro o por encima de los rangos normales relacionados con la edad medidos con el mismo dispositivo. En cuanto a la luz difusa, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos, es decir, la omisión del paso de pulido no dio lugar a un aumento de la luz difusa. Por último, las aberraciones esféricas y de coma oculares medias fueron similares en ambos grupos, con una aberración interna media cercana a cero, lo que confirma el diseño libre de aberraciones de la Aspira-aA.

En cuanto a las complicaciones, no se notificaron eventos adversos oculares ni otras complicaciones, salvo los tres casos de PCO mencionados anteriormente.

En conclusión, la Aspira-aA mostró un rendimiento visual igualmente bueno tanto en la versión pulida como en la no pulida durante un periodo de dos años. Sin embargo, las LIO no pulidas, con bordes más afilados, superaron ligeramente a las LIO pulidas en cuanto al crecimiento de la membrana epitelial capsular (LEC), la opacificación capsular y la sensibilidad al contraste. Debido a las bajas tasas generales de PCO clínicamente relevante y a la ausencia de otras complicaciones en ambos grupos, los resultados de este estudio clínico respaldan, no obstante, un alto nivel de seguridad y un buen rendimiento para ambas versiones.

Estudio poscomercialización Asp-aA_Lub_PEX (Aspira-aA – Lublin, Polonia) [3]

El objetivo principal de este estudio clínico prospectivo comparativo fue evaluar la biocompatibilidad capsular y uveal de la Aspira-aA en un grupo de ojos con PEX (síndrome de pseudoexfoliación) hasta un año después de la operación y comparar los resultados con los de un grupo de ojos sanos. Se implantó el dispositivo en 75 y 74 ojos por grupo, respectivamente.

El Aspira-aA obtuvo muy buenos resultados en ambos grupos en cuanto a la agudeza visual monocular, con una UDVA y una CDVA medias un año después de la operación de $0,30 \pm 0,24$ logMAR y $0,02 \pm 0,18$ logMAR para los ojos con PEX, y de $0,16 \pm 0,18$ logMAR y $-0,03 \pm 0,16$ logMAR para los ojos sanos, respectivamente. Como era de esperar, los resultados fueron significativamente mejores en el grupo sano en comparación con el grupo PEX debido a la patología ocular de los ojos PEX. La CDVA en el grupo PEX también fue similar a la descrita en la literatura con el mismo tipo de LIO. En la visita al año, la desviación absoluta media respecto a la refracción objetivo fue de alrededor de 0,5 D en ambos grupos, lo que se refleja en general en mejores valores de CDVA frente a los de UDVA.

Dado que los ojos PEX presentan una reacción inmunitaria más intensa a las LIO, se han propuesto como modelo de prueba para la biocompatibilidad de las LIO. En este estudio, los valores de flare (parámetro inflamatorio que indica la cantidad de proteínas en el humor acuoso) fueron, en general, muy bajos en ambos grupos, lo que indica una alta biocompatibilidad de la Aspira-aA. Los valores de flare fueron más altos en los ojos con PEX que en los ojos sanos en las visitas postoperatorias a la semana y a los 3 meses, pero menores al año. La disminución de los valores de flare en los ojos con PEX al año podría deberse a la medicación antiglaucomatosa, que recibió una mayor proporción de ojos en el grupo con PEX en comparación con el grupo sano (véase la discusión en el informe clínico final del estudio).

Tanto las puntuaciones de ACO como las de PCO aumentaron con el tiempo. No obstante, las puntuaciones de PCO fueron muy bajas, con todos los valores medios por debajo de 1,0. La mayoría de los ojos de ambos grupos no mostraron crecimiento de LEC en el borde de la capsulorrexis. Las puntuaciones de PCO tendieron a ser más altas en los ojos sanos, mientras que las puntuaciones de ACO fueron más altas en el grupo PEX en algunas visitas de seguimiento. Cabe dudar de si estas diferencias son clínicamente significativas.

La cirugía de cataratas en ojos con PEX suele ser complicada debido a la escasa dilatación pupilar y a la debilidad zonular progresiva, y se sabe que se asocia a un mayor número de complicaciones (en particular, inflamación posoperatoria, opacificación capsular y luxación de la LIO). No obstante, no se produjeron complicaciones intraoperatorias durante el estudio y todas las LIO permanecieron bien centradas (evaluación subjetiva). En el postoperatorio, no hubo eventos adversos oculares, salvo algunos casos esperados de PCO y ACO que requirieron capsulotomía con láser Nd:YAG. Un año después de la cirugía, 2 ojos del grupo PEX y 1 ojo del grupo sano recibieron este tratamiento debido a ACO y PCO, respectivamente.

En conclusión, la Aspira-aA tuvo un rendimiento similar tanto en el grupo PEX como en el grupo sano. Los resultados no mostraron motivos de preocupación en cuanto a la biocompatibilidad uveal y capsular; por lo tanto, la LIO puede considerarse segura incluso en ojos con comorbilidades oculares que presentan un mayor riesgo de desarrollar complicaciones. Además, cabe mencionar en este contexto que el material acrílico hidrófilo utilizado para la fabricación de las lentes actuales fue ActiCryl H26, mientras que en los otros estudios clínicos se utilizaron los materiales ContaFlex (CI26 y CI26Y).

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

En el transcurso de este ensayo aleatorizado y controlado, se comparó el rendimiento visual de la Aspira-aXA, una nueva LIO con una óptica de 7,0 mm ($n = 66$), con el de la Aspira-aA ($n = 65$), una lente de probada eficacia con una óptica de 6,0 mm. El seguimiento abarcó un periodo de tiempo excepcionalmente largo de 3 años.

Los resultados muestran que ambas LIO obtuvieron muy buenos resultados en cuanto a la agudeza visual monocular y que no hubo diferencias significativas entre los grupos de LIO en ningún momento postoperatorio, y los valores se mantuvieron bastante constantes a lo largo del tiempo. Los 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. La desviación absoluta respecto a la refracción objetivo fue ligeramente menor en el grupo de la Aspira-aXA que en el de la Aspira-aA ($p = 0,006$), con valores medianos de 0,36 D (0,01 a 1,60) y 0,60 D (0,03 a 1,81), respectivamente.

En este estudio, 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.

En cuanto a los fenómenos fóticos, no hubo 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 Aspira-aXA en la visita al año, aunque la diferencia en comparación con el grupo de 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 dos 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 % del grupo de Aspira-aA, respectivamente. Tras 3 años de seguimiento, los niveles de satisfacción aumentaron en ambos grupos y la diferencia dejó de ser 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 relacionados con las LIO durante el transcurso del estudio y todas las LIO permanecieron bien centradas, excepto dos Aspira-aA en las que la óptica se encontraba delante de la raxis 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. Tras 3 años, solo un ojo (1,5 %) del grupo de Aspira-aXA y dos ojos (3,1 %) del grupo de Aspira-aA requirieron este tratamiento debido al desarrollo de opacificación posoperatoria del cristalino (PCO) y la consiguiente reducción de la agudeza visual.

En conclusión, ambas LIO obtuvieron 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 demostraron 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 a los que se les implantaron las LIO Aspira-aXA o Aspira-aA, aunque se observó una tendencia hacia un mayor nivel de satisfacción de los pacientes en el grupo de Aspira-aXA.

Estudio poscomercialización Tor-aA_Lin_Rota (Torica-aA – Linz, Austria) [4, 5]

El objetivo de este estudio prospectivo, de un solo grupo y de diseño « » () fue evaluar la estabilidad rotacional, la corrección del astigmatismo, los resultados visuales y la satisfacción de los pacientes tras la implantación de la LIO Torica-aA tras la extracción de cataratas. Uno de los puntos fuertes de este estudio clínico bipartito es el periodo de seguimiento relativamente largo (1,5 años) y el hecho de que los 26 pacientes (40 ojos) acudieran a todas las visitas programadas.

Los resultados muestran que la LIO ofrece un rendimiento muy bueno en términos de AVM/AVN monocular (dependiendo de la refracción objetivo) y AVCD a los 6 meses y 1,5 años del postoperatorio. Los ojos con objetivo de emetropía ($n = 36$) alcanzaron una UDVA media de $0,09 \pm 0,12$ logMAR, con un 94 % de los ojos con $\leq 0,3$ y un 74 % con $\leq 0,1$. Los tres ojos con refracción objetivo miópica alcanzaron una UNVA de $\leq 0,0$ logMAR. En cuanto a la CDVA, el 97 % de los ojos ($n = 38$) alcanzó $\leq 0,2$ logMAR (incluido el 79 % de los ojos con $\leq 0,0$). La desviación absoluta mediana respecto a la refracción objetivo fue de 0,29 D (rango de 0,00 a 1,24) y, por lo tanto, aceptable.

El astigmatismo refractivo residual medio fue de $-0,56 \pm 0,34$ D y se situó dentro de $\pm 0,5$ D en el 67 % de los ojos y dentro de 1,00 D en el 92 % de los ojos. El análisis vectorial mostró una reducción significativa en la magnitud del vector J0 tras la cirugía ($p < 0,0001$), con un cambio absoluto medio en el astigmatismo de $0,77 \pm 0,35$ D. El vector J45 medio no varió significativamente con respecto a los valores preoperatorios, lo que puede explicarse por los valores preoperatorios muy bajos (solo 11 de 40 ojos presentaban astigmatismo oblicuo).

La rotación media de la LIO fue de $1,81^\circ \pm 1,87^\circ$ a los 1,5 años. La rotación de la LIO fue $< 3^\circ$ en el 85 % de los ojos, $\leq 5^\circ$ en el 94 % de los ojos, y ninguna LIO giró más de $7,2^\circ$. Entre los 6 meses y el año, la rotación media de la LIO fue mínima ($0,84^\circ \pm 0,82^\circ$), con una rotación de la LIO $< 2^\circ$ en el 96 % de los ojos. El resultado a los 1,5 años no fue significativamente diferente del de la visita a los 6 meses ($1,99^\circ \pm 1,88^\circ$, $p = 0,58$), lo que indica que la LIO se mantuvo estable 6 meses después de la operación.

La gran mayoría de los pacientes (96,0 %) se mostraron satisfechos o muy satisfechos con su visión y todos afirmaron que volverían a elegir el mismo modelo de lente. Todos los pacientes con implantes bilaterales quedaron totalmente liberados de gafas para la visión de lejos (objetivo de emetropía) o de cerca (objetivo de miopía).

En cuanto a las complicaciones, se presentó un caso intraoperatorio de rotura de la háptica de la LIO, por lo que se sustituyó la lente durante la intervención. En el posoperatorio, un ojo de un paciente con implantación bilateral de LIO desarrolló un desprendimiento de retina grave entre los 6 meses y el año y medio, lo que provocó una disminución significativa de la agudeza visual. Dos pacientes informaron de halos ocasionales por la noche (pero no durante el día), y la molestia se consideró muy leve o moderada. Un paciente informó de deslumbramiento en raras ocasiones durante el día y calificó esta molestia como muy leve. Ninguno de los ojos requirió capsulotomía con láser Nd:YAG (debido a PCO) ni reposicionamiento secundario de la LIO (debido a rotación de la LIO) durante el transcurso del estudio.

En conclusión, los resultados de este estudio clínico muestran que la implantación de la Torica-aA es un procedimiento seguro y eficaz para el tratamiento de la afaquia y la corrección del astigmatismo preexistente de leve a moderado, con excelentes resultados tras 1,5 años de seguimiento. Además de la corrección satisfactoria del astigmatismo, su diseño óptico tórico

permite un buen rendimiento visual, lo que se traduce en un alto grado de satisfacción de los pacientes .

Estudio poscomercialización Tor-aA_Ros_Rota (Torica-aA – Rostock, Alemania) [6]

El objetivo de este estudio prospectivo iniciado por la empresa era evaluar la estabilidad rotacional, la corrección del astigmatismo, el rendimiento visual y la satisfacción de los pacientes tras la implantación de la LIO Torica-aA. Además de obtener datos de seguridad y rendimiento para ojos «normales» con una longitud axial (LA) $<25,0$ mm, este estudio también proporcionará datos sobre la aplicabilidad en ojos grandes con una LA $\geq 25,0$ mm. Estos datos serán de especial interés clínico en lo que respecta a la implantación de la Torica-aA en ojos asiáticos, donde las dimensiones oculares grandes son bastante comunes. En el momento de redactar este informe de evaluación clínica, se disponía de un análisis provisional del seguimiento al mes en forma de póster electrónico que se presentó en el 41.º congreso de la Sociedad Europea de Cirugía Refractiva y de Cataratas (ESCRS) en septiembre de 2023. A los 32 pacientes (50 ojos) incluidos en este estudio se les implantó la Torica-aA y acudieron al seguimiento de 1 mes. Se realizará una evaluación final tras completar el seguimiento de 4 a 6 meses.

Un mes después de la cirugía, el error de predicción refractiva fue bajo y se logró un buen rendimiento visual, con una AVCD media de $0,04 \pm 0,07$ logMAR para los ojos con AL $<25,0$ mm y de $0,03 \pm 0,05$ logMAR para los ojos con AL $\geq 25,0$ mm. La evaluación de los vectores de potencia astigmática (J0 y J45) mostró una reducción en la magnitud sin diferencias significativas entre los dos grupos del estudio. La evaluación de las imágenes de retroiluminación reveló que la rotación principal de la LIO se produjo durante las primeras 24 horas tras la implantación y se mantuvo estable a partir de entonces. Así, la rotación media de la LIO desde el final de la cirugía (EoS) hasta el día 1 postoperatorio fue de $3,47^\circ \pm 5,71^\circ$ en el grupo con AL $<25,0$ mm y de $3,58^\circ \pm 6,22^\circ$ en el grupo con AL $\geq 25,0$ mm, mientras que entre todos los seguimientos posteriores (1 día a 1 semana; 1 semana a 1 mes; de 1 mes a 4-6 meses) la rotación media de la LIO fue $\leq 1^\circ$. Por lo tanto, los datos muestran que se produjo una rotación significativa de la LIO (3 ojos con rotación de la LIO $> 20^\circ$) en las primeras 24 horas tras la cirugía. Un análisis más detallado de uno de estos ojos reveló que la LIO no se había adherido al saco capsular, probablemente debido a restos de viscoelástico visibles en la imagen de Pentacam, lo cual se sabe que provoca una elevada rotación de la LIO. Estos resultados concuerdan con la literatura. No se observaron diferencias significativas entre ambos grupos en cuanto a la rotación de la LIO, ni se encontró correlación alguna entre la AL y la rotación de la LIO.

En conclusión, los datos provisionales actualmente disponibles del estudio Tor-aA_Ros_Rota confirmaron que la implantación de la Torica-aA es un procedimiento seguro y eficaz para el tratamiento de la afaquia y la corrección del astigmatismo moderado. Además, los datos indican que la implantación también es eficaz en ojos largos con una AL $\geq 25,0$ mm, ya que no se detectaron diferencias significativas entre los dos grupos del estudio. Esta afección ocular se observa con frecuencia en los ojos asiáticos y, por lo tanto, tiene relevancia clínica. En general, la implantación de la Torica-aA logra buenos resultados visuales y un perfil de seguridad en cuanto a la estabilidad rotacional de la LIO y la corrección del astigmatismo.

5.3.2. Revisión bibliográfica

Los 16 artículos identificados mediante una revisión bibliográfica sistemática presentan diversos grados de utilidad para evaluar la seguridad y el rendimiento de los dispositivos de la familia de lentes intraoculares monofocales Aspira-aA[7-22] .

En 14 artículos, se implantaron lentes intraoculares Aspira-aA o Aspira-aAY en un total de 1583 ojos, de los cuales se evaluaron 1089 en una recopilación retrospectiva de datos clínicos[18] . Se realizó un seguimiento de los pacientes durante periodos de más de 2 meses y hasta 1 año después de la operación. En general, los datos respaldan un rendimiento clínico muy bueno de ambas LIO e indican un alto grado de seguridad, aunque los periodos de seguimiento más largos aquí descritos son demasiado cortos para descartar efectos adversos que puedan producirse a largo plazo (>1 año). En comparación con una LIO monofocal sin aberraciones o con corrección de aberraciones (Akreos Adapt Advanced o Tecnis ZCB00)[8, 11] o con dos LIO multifocales (Oculentis Mplus y LS-313 MF30)[12, 16] , la Aspira-aA sin aberraciones muestra un rendimiento visual de lejos igual o incluso mejor que el de otras LIO. Además, se observó que las aberraciones totales e internas de alto orden eran significativamente menores en los pacientes implantados con la Aspira-aA en comparación con los del grupo multifocal, lo que se tradujo en una mejor calidad visual objetiva en los pacientes con Aspira-aA. En comparación con otra LIO monofocal sin aberraciones, las aberraciones totales, de coma, esféricas y de la LIO fueron comparables[8] . Una publicación comparó la Aspira-aA con la HumanOptics Aspira-aXA, una LIO acrílica hidrófila con una óptica ampliada[19] . En la comparación directa, la Aspira-aXA mostró una reducción de la frecuencia y el alcance de las disfotopsias. Sin embargo, la frecuencia y el alcance generales de las disfotopsias disminuyeron con el tiempo, lo que dio lugar a una alta satisfacción general de los pacientes con ambas LIO. Incluso cuando se implantó en pacientes con comorbilidades retinianas, ya fuera en una cirugía combinada de cataratas y PPV (denominada facovitrectomía) o en cirugías consecutivas, la Aspira-aA mostró una buena recuperación quirúrgica y visual[15, 20] . También se logró un buen rendimiento clínico y seguridad cuando se implantó en el surco ciliar (uso no indicado en la ficha técnica) de pacientes con PPV[15] , así como cuando se combinó con una lente multifocal adicional fijada en el surco[7, 9] . Una recopilación a gran escala de datos del mundo real (1089 ojos) reveló que el rendimiento visual de lejos de la Aspira-aAY es comparable al de las LIO de referencia actuales en el mercado[18] . Además, este artículo informó de un perfil de seguridad clínica favorable de la Aspira-aAY, con una incidencia de catarata secundaria (PCO) de solo aproximadamente el 2,5 % de los casos, lo que era comparable o incluso inferior a las tasas observadas con otras LIO de referencia.

Dos publicaciones trataron sobre la implantación de la Aspira-aA de tamaño estándar en lugar de un dispositivo a medida en ojos nanoftálmicos[10, 13] . En este caso, se informó de un riesgo relativamente alto de grietas o roturas intraoperatorias de la LIO durante la implantación[10] , lo que presumiblemente se debió a las dificultades para inyectar una LIO con una óptica voluminosa (se utilizaron potencias dióptricas elevadas: de +39 a +58 D[10, 13]). Dado que ambos informes se basaban en un número muy reducido de sujetos (5 ojos/3 pacientes y 2 ojos/1 paciente), estos resultados no ponen en duda la seguridad del dispositivo. Además, cabe destacar que los resultados generales fueron satisfactorios, teniendo en cuenta las características especiales de los ojos nanoftálmicos, ya que la refracción manifiesta mejoró considerablemente en todos los ojos excepto en uno[10, 13] . Asimismo, en el informe de caso no se observaron complicaciones intraoperatorias ni postoperatorias, y la PIO se mantuvo estable[13] . En dos publicaciones, se implantó el Aspira-aAY en 46 ojos en combinación con el iris artificial de HumanOptics[14, 17] . Los resultados revelaron una mejora en la sensibilidad al contraste, la AVCD y la satisfacción de los pacientes, lo que probablemente sea un efecto combinado de la reparación del iris y la implantación de la LIO. En conjunto, los resultados indican que el Aspira-aAY es seguro y eficaz cuando se implanta junto con una prótesis de iris.

En general, los resultados demuestran claramente la seguridad y un buen rendimiento clínico, incluso en pacientes con comorbilidades que plantean exigencias complejas para el dispositivo en cuestión.

En cuanto a la Torica-aA/-aAY, dos artículos (un ensayo clínico y un informe de caso) aportan pruebas de su elevada estabilidad rotacional durante un periodo de hasta 3 meses, lo que confirma los hallazgos de los dos estudios poscomercialización Asp-aA_Wie-Rota con la Aspira-aA y Tor-aA_Lin_Rota con la Torica-aA. Además, la comparación directa con la LIO hidrofóbica AcrySof IQ Toric[22] mostró que la Torica-aAY estaba a la altura de este dispositivo bien establecido y lente de referencia en términos de estabilidad rotacional. No se produjeron complicaciones intraoperatorias en ninguno de los casos. Sin embargo, se notificó rotación postoperatoria que requirió reposicionamiento en dos casos, uno de ellos probablemente causado por un tratamiento prematuro con láser Nd:YAG[21]. La capacidad de corregir el astigmatismo y proporcionar una buena agudeza visual se confirmó en el informe de caso. En conclusión, los resultados respaldan claramente la seguridad del dispositivo en cuestión y proporcionan un respaldo limitado (dado que se trata de un solo caso) de su rendimiento.

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 de la familia Monofocal Aspira-aA, 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 mirar 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. Los indicadores clave de seguridad son la tasa de complicaciones y, en el caso de las LIO tóricas, la tasa de rotación de las LIO.

ANÁLISIS DE RENDIMIENTO

Basándose en los resultados de los estudios poscomercialización de la familia de lentes monofocales Aspira-aA (Tabla1), se realizó un análisis de rendimiento de conformidad con la norma ISO 11979-7:2018-08. Se incluyó a un total de 460 ojos de pacientes con cataratas, a los que se implantó la lente Aspira-aA/-aAY (n = 370) o la Torica-aA (n = 90). De estos, 75 ojos fueron implantados en pacientes con PEX como comorbilidad (Asp-aA_Lub_PEX). Este análisis incluyó todos los ojos disponibles durante un periodo que osciló entre 2 meses y 3 años tras la operación. El criterio de valoración primario de rendimiento, alcanzar una CDVA de 0,3 logMAR o mejor, se cumplió en todos los ojos sanos, excepto en uno, en el seguimiento a los 3 meses (334/335; 99,7 %), 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). Incluso los ojos tratados con PEX, el 94 % y el 93,4 % de los ojos alcanzaron 0,3 logMAR o mejor a los 3 meses y 1 año del postoperatorio, respectivamente, lo que coincide con las tasas de SPE (92,5 % en total). **Los resultados clave de rendimiento de la CDVA se presentan en Tabla2.**

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

Parámetro	Criterio de aceptación	Resultado clínico	Fuente de datos
AVC 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>
		Aspira-aA/-aAY	
		98,4 % [-0,18 a 0,40] (n = 63) a los 3 meses 100 % [-0,18 a 0,22] (n = 62) al año 100 % [-0,18 a 0,30] (n = 58) a los 3 años	Asp-aXA_Ora_ND
		100 % [0,00 a 0,30] (n = 18) a los 2 meses	Asp-aA_Hal_Rota
		100 % [-0,10 a 0,10] (n = 28) a los 3 meses 100 % [-0,10 a 0,10] (n = 26) a los 2 años	Asp-aA_Gla_Poli Aspira-aA pulida
		100 % [-0,10 a 0,10] (n = 31) a los 3 meses 100 % [-0,10 a 0,10] (n = 29) a los 2 años	Aspira-aA sin pulir
		100 % [-0,20 a 0,30] (n = 70) a los 3 meses 98,5 % [-0,20 a 1,0] (n = 67) al año	Asp-aA_Lub_PEX Pacientes no PEX (sanos)
		94 % [-0,20 a 0,90] (n = 67) a los 3 meses 93,4 % [-0,20 a 0,9] (n = 61) al año	Pacientes con PEX
		100 % [0,00 a 0,22] (n = 19) a los 3 meses 100 % [-0,08 a 0,20] (n = 19) al año	Asp-aA_Erl_VA Aspira-aA
		100 % [-0,08 a 0,10] (n = 28) a los 3 meses 100 % [-0,08 a 0,22] (n = 19) al año	Aspira-aAY
		100 % [-0,10 a 0,10] (n = 26) a los 3 meses 100 % [-0,10 a 0,10] (n = 26) al año	Inv-aA_Gla_SA
		Torica-aA/-aAY	
		100 % [-0,20 a 0,22] (n = 40) a los 3 meses 97,4 % [-0,28 a 0,36] (n = 39) a los 1,5 años	Tor-aA_Lin_Rota

		100 % [-0,10 a 0,22] (n = 50) al mes	Tor-aA_Ros_Rota AL <25,0 mm (mín. 21,6 mm)
		100 % [0,00 a 0,20] (n = 50) al mes	AL ≥25,0 mm (máx. 28,1 mm)

Los estudios también indican que el rendimiento visual (incluso la percepción del color) no se vio afectado por la presencia de un filtro de luz azul (Aspira-aA frente a Aspira-aAY; estudio poscomercialización Asp-aA_Erl_VA). Además, el rendimiento visual de la variante pulida y la no pulida fue similar, aunque esta última superó ligeramente a la primera en términos de sensibilidad al contraste. El nivel de satisfacción de los pacientes fue, en general, alto y la sensibilidad al contraste fue buena en todos los estudios en los que se recopilaban dichos datos.

En cuanto al criterio de valoración «reducción del astigmatismo preexistente», el astigmatismo medio (absoluto) en el estudio poscomercialización Tor-aA_Lin_Rota se redujo de $1,62 \text{ D} \pm 0,39$ (rango de 1,02 a 2,56; medición topográfica) antes de la operación a $0,56 \pm 0,34 \text{ D}$ (rango de 1,25 a 0,00; medición refractiva) seis meses después de la cirugía. Los resultados fueron similares 1,5 años después de la cirugía. El análisis vectorial mostró una reducción significativa en la magnitud del vector J0 tras la cirugía ($p < 0,0001$), con un cambio medio absoluto en el astigmatismo de $0,77 \pm 0,35 \text{ D}$. El vector J45 medio no varió significativamente con respecto a los valores preoperatorios, lo que puede explicarse por los valores preoperatorios muy bajos. El análisis provisional del estudio Tor-aA_Ros_Rota, iniciado por la empresa, mostró una reducción en la magnitud de los vectores J0 y J45 desde el periodo preoperatorio al postoperatorio. Además, la corrección del astigmatismo fue similar independientemente de si la LIO se implantó en ojos con una AL <25,0 mm o una AL ≥25,0 mm. En un caso clínico, Kaindlstorfer et al., 2018, informaron de una reducción del astigmatismo refractivo de 3,75 D a 0,25 D una semana después de la implantación de la Torica-aA. Aunque presentados en un CER diferente, estos datos se ven confirmados por los resultados con el modelo relacionado ToricaDiff-aA (mismo diseño de superficie tórica que la Torica-aA, pero con propiedades multifocales adicionales), en el que el astigmatismo refractivo residual se redujo significativamente con respecto a los valores preoperatorios (estudio poscomercialización TDI-aA_Hal_VA). En conclusión, los hallazgos anteriores muestran que el astigmatismo corneal regular y estable preexistente puede corregirse con Torica-aA/-aAY tal y como pretende el fabricante.

Las publicaciones científicas relativas a Aspira-aA/-aAY aportan la siguiente información

. En un ensayo controlado aleatorio[11] se comparó la lente libre de aberraciones Aspira-aA objeto de estudio con una popular LIO monofocal con corrección de aberraciones (Tecnis ZCB00). Los resultados indican que la Aspira-aA alcanzó un rendimiento visual al menos igual al de la LIO Tecnis. Aunque las mediciones de la calidad óptica se inclinaron ligeramente a favor de la LIO con corrección de aberraciones con pupilas de gran tamaño, la Aspira-aA superó a la otra lente en términos de sensibilidad al contraste a altas frecuencias espaciales. Así ocurrió incluso en condiciones mesópicas, es decir, con la pupila dilatada, donde las aberraciones esféricas deberían tener el mayor efecto. Cuando se comparó la Aspira-aA sin aberraciones con otra LIO monofocal sin aberraciones (Akreos Adapt Advanced), ambas LIO obtuvieron buenos resultados, sin diferencias en el rendimiento visual en cuanto a la agudeza visual de lejos, así como en las aberraciones totales, de coma, esféricas y de la LIO[8]. En dos estudios, se comparó la lente monofocal Aspira-aA con lentes intraoculares multifocales (Mplus LS MF30 y LS-313)[12, 16] y se logró una UDVA comparable a la de las lentes intraoculares multifocales. Una recopilación a gran escala de datos del mundo real confirmó el buen rendimiento de la Aspira-aA en un gran número de ojos (1089), con valores de UDVA comparables a los de los competidores del mercado, incluidas las lentes de referencia de Alcon, Rayner y Hoya[18]. Dos

publicaciones[7, 9] demuestran además que la Aspira-aA puede combinarse con éxito con una lente multifocal adicional fijada en el surco (UDVA media/mediana $\leq 0,1$ logMAR), aunque hoy en día la implantación de una única LIO multifocal en el saco capsular parece ser una opción más sencilla. Varias publicaciones informan sobre los resultados de la implantación de Aspira-aA/-aAY en ojos con determinadas patologías oculares (nanofthalmia, PPV o aniridia)[10, 13-15, 17, 20] , a veces implantando la LIO fuera del saco capsular (uso no indicado en la ficha técnica). Aunque la capacidad visual de esos ojos suele ser limitada, las publicaciones mostraron que, en principio, se puede alcanzar una AVCD de 0,0 logMAR.

En el caso de la Torica-aA, un informe de caso[21] confirmó los resultados altamente satisfactorios en términos de rendimiento visual. Aunque se centraba en una complicación posoperatoria (causada por un tratamiento médico incorrecto), los datos posoperatorios tempranos demostraron una buena agudeza visual (UDVA: 0,0 logMAR, CDVA: -0,1 logMAR), una buena refracción (-2,50 D, según lo previsto) y un bajo astigmatismo refractivo residual (-0,25 D).

En conjunto, estos datos muestran que la familia de lentes monofocales Aspira-aA cumple los criterios de aceptación predefinidos y alcanza el rendimiento previsto por el fabricante, tal y como exige el Anexo I del 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 lentes intraoculares (LIO) plegables de cámara posterior (incluidas las LIO tóricas = TIOLs), 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 lentes de la familia Aspira-aA monofocales, los resultados comunicados muestran solo un pequeño porcentaje de complicaciones y efectos indeseables que ya se han descrito en la literatura.

A partir de los resultados de los estudios poscomercialización de la familia de lentes monofocales Aspira-aA (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 notificadas en la norma ISO 11979-7:2018. **Los resultados clave de seguridad se presentan a continuación en Tabla3 .**

En cuanto a la estabilidad rotacional, el análisis de los datos muestra que la plataforma de lentes intraoculares monofocales Aspira-aA Family cumple los requisitos de seguridad descritos en la norma DIN EN ISO 11979-7:2018-08 (Tabla4).

Tabla3 : Cálculo de las tasas de complicaciones según la norma DIN EN ISO 11979-7:2018-08 [23]

Criterio de valoración	Criterio de aceptación (tasa de SPE) %	Tasa umbral % para n = 100	Tasa umbral % para n = 300	Resultado os clínicos % para n = 410	Fuente de datos
Acumulativos					Estudios poscomercialización Familia Aspira-aA monofocal (n = 410 ojos):
Edema macular cistoide (EMC)	3,0	8,9	6,0	0,98	
Hipopión	0,3	3,0	1,8	0,00	
Endoftalmitis	0,1	3,0	1,0	0,00	

Lente desplazada de la cámara posterior	0,1	3,0	1,0	0,49*	<u>Aspira-aA/-aAY</u> (n = 370) Asp-aA_Erl_VA Asp-aA_Gla_Poli Asp-aA_Lub_Pex Asp-aA_Hal_Rota Asp-aXA_Ora_ND Inv-aA_Gla_SA
Bloqueo pupilar	0,1	3,0	1,0	0,00	
Desprendimiento de retina	0,3	3,0	1,8	0,85*	
Intervención quirúrgica secundaria	0,8	4,2	2,6	0,00	
Persistente					<u>Torica-aA/-aAY</u> (n = 40) Tor-aA_Lin_Rota
Edema del estroma corneal	0,3	3,0	1,8	0,00	
Edema macular cistoide (EMC)	0,5	4,2	2,2	0,24	
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)

Tabla4 : Cálculo de la estabilidad rotacional según la norma DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Criterio de valoración	Criterio de aceptación %	Resultados clínicos % para n = 127 ojos analizables	Fuente de datos
Rotación < 10°	90	95,3	<u>Estudios poscomercialización (n = 127):</u> Asp-aA_Wie_Rota Tor-aA_Lin_Rota Tor-aA_Ros_Rota
Rotación < 20°	95	97,6	

Se muestran los datos del seguimiento a medio plazo (1-6 meses después de la operación) frente a los del final de la intervención (en las 24 horas siguientes).

En cuanto a las quejas relacionadas con complicaciones, se han notificado muy pocas para las lentes de la familia Aspira-aA monofocales y el único tipo de incidentes graves se refería a unos pocos casos de calcificación de la LIO. En todos los casos, cuando se confirmó la calcificación de la LIO, parecía estar causada por una calcificación secundaria debida a circunstancias ambientales, es decir, no estaban relacionadas con la propia LIO.

Se han realizado estudios clínicos con 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, también se han observado en algunos casos complicaciones comunes asociadas al inyector, como hápicas atrapadas o una configuración incorrecta de las hápicas de la LIO tras la liberación del inyector. Estas se asociaban típicamente a errores de manipulación.

En resumen, se puede concluir que los dispositivos objeto de examen, Aspira-aA/-aAY y Torica-aA/-aAY, representan el estado actual de la técnica y cumplen los criterios de aceptación predefinidos y los requisitos en materia de seguridad establecidos en el anexo I del MDR. Los dispositivos son seguros para su implantación en el saco capsular con fines de corrección visual de la afaquia (y el astigmatismo corneal), y no se identificaron riesgos imprevistos asociados a las LIO.

Desde 2003, HumanOptics ha comercializado varios millones de LIO acrílicas hidrofílicas. Durante 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 LIO (calcificación). Esta última está causada por la cristalización del calcio en la superficie de la LIO, que suele deberse a 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 hidrofílicas 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.

ANÁLISIS DE BENEFICIOS Y RIESGOS

Los principales **beneficios** de la cirugía de cataratas y la implantación de LIO en general son una mejora de la función visual y de 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 LIO transitorias, 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 dos tipos de beneficios clínicos previstos a las lentes intraoculares de la familia Aspira-aA monofocales. El beneficio para el paciente de la «**visión recuperada**» se basa en el logro de una buena AVCD tras la implantación de la lente intraocular, lo cual se ha demostrado en los capítulos anteriores. En consecuencia, en los estudios poscomercialización en los que se analizó la satisfacción de los pacientes, la mayoría de estos se mostraron «muy satisfechos» o «satisfechos» con la visión (estudios Asp-aA_Erl_VA, Asp-aA_Hal_Rota, Asp-aA_XA_Ora_ND y Tor-aA_Lin_Rota). En los casos restantes, las enfermedades oculares (p. ej., el edema macular), no relacionadas con la LIO, fueron la causa probable de la falta de altos niveles de satisfacción.

En el caso de las lentes intraoculares tóricas (TIOL, Torica-aA/-aAY), la «**reducción efectiva del astigmatismo** preexistente» puede suponer otra ventaja, a saber, una menor dependencia de las gafas. En consonancia con esto, todos los pacientes a los que se les implantó el dispositivo de forma bilateral en el estudio poscomercialización Tor-aA_Lin_Rota lograron una independencia total de las gafas para la distancia de visión objetivo (lejos o cerca).

Se entiende que el alcance de los beneficios depende del grado de molestias preoperatorias de los pacientes y de las comorbilidades oculares que puedan limitar el rendimiento del dispositivo, como, por ejemplo, en pacientes con enfermedades retinianas. 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 muy pocas complicaciones con la familia de lentes monofocales Aspira-aA, 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 la comorbilidad ocular preoperatoria, lo que significa que las LIO solo deben implantarse en pacientes de riesgo tras una cuidadosa evaluación 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 destinatario, 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 la familia Monofocal Aspira-aA. Sin embargo, no pueden excluirse por completo los errores de manipulación del dispositivo, aunque parecen producirse muy raramente. Un riesgo que afecta específicamente a las TIOL en comparación con las no TIOL es la rotación postoperatoria, que en ocasiones puede requerir una intervención secundaria para realinear la lente. Actualmente, los datos correspondientes a los dispositivos en cuestión se comparan favorablemente con los umbrales establecidos por las normas aplicables.

En resumen, un amplio conjunto de pruebas demuestra que las lentes Aspira-aA/-aAY y Torica-aA/-aAY son productos fiables y que los riesgos restantes están bien controlados.

Se puede atribuir **un perfil positivo de beneficios frente a riesgos** a los dispositivos en cuestión, Aspira-aA/-aAY y Torica-aA/-aAY, especialmente teniendo en cuenta los conocimientos actuales y el estado de la técnica en los campos médicos en cuestión. Existen pruebas suficientes de que se logran los beneficios clínicos previstos. Los beneficios probables relacionados con la restauración de la visión tras la extracción de cataratas superan los riesgos probables para el uso previsto del dispositivo.

5.5. Seguimiento clínico poscomercialización en curso o previsto

La evidencia clínica sobre la seguridad y el rendimiento de la familia de lentes intraoculares monofocales Aspira-aA se ha basado en los datos clínicos del propio fabricante y en los resultados de la literatura, lo que demuestra que la implantación de las lentes intraoculares en el saco capsular es un tratamiento seguro para la corrección de la afaquia y del astigmatismo preexistente en el caso de la versión tórica, proporcionando un rendimiento visual bueno y estable, así como altos niveles de satisfacción de los pacientes.

Además, la familia de lentes monofocales Aspira-aA está bien establecida en el ámbito médico de la cirugía de cataratas y se ha comercializado con éxito durante más de 10 años sin que hayan surgido riesgos aparentes en el curso de las actividades de seguimiento poscomercialización del fabricante. Por lo tanto, no hemos podido identificar ninguna cuestión sin respuesta o incertidumbre que deba ser objeto de una futura actividad específica de seguimiento poscomercialización (PMCF) para las lentes de la familia de lentes monofocales Aspira-aA.

6. Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas

La implantación de una LIO es el único tratamiento bien tolerado disponible para sustituir la capacidad de enfoque del cristalino natural tras su extracción quirúrgica. 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 el cambio en los errores de refracción inducido 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 elevada) son tratamientos alternativos para la afaquia, pero no logran resultados visuales tan buenos como las LIO.

7. Perfil y formación recomendados 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 y/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] Kühle M. Comparison of visual function with aspheric yellow, aspheric clear and spherical clear intraocular lenses. *J Emmetropia* 2013;4:123-130.
- [2] Schrecker J, Langenbucher A, Seitz B, Eppig T. First results with a new intraocular lens design for the individual correction of spherical aberration. *J Cataract Refract Surg.* 2018;44(10):1211-1219.
- [3] Rozegnal-Madej A, Zarnowski T. Biocompatibility of acrylic intraocular lenses in eyes with pseudoexfoliation syndrome - Aspira-aA (HumanOptics AG) vs AcrySof SA60AT (Alcon Lab) – one year follow up. 38th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; virtual Session: Pseudophakic IOLs: Monofocal). 2020.
- [4] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Rotational stability and patient satisfaction after implantation of a new toric IOL. *Eur J Ophthalmol.* 2016;26(4):321-327.
- [5] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Long-term rotational stability and visual outcomes of a single-piece hydrophilic acrylic toric IOL: a 1.5-year follow-up. *Int J Ophthalmol.* 2017;10(4):573-578.
- [6] Rusch W, Anwar M, Altas C, Steirat M, Fuchsluger T, Walckling M, et al. Influence Of Axial Length On Rotational Stability And Other Clinical Outcomes After Implantation Of A Hydrophilic Toric Intraocular Lens. 41th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; Session: IOLs and Evaluation Testing). 2023.
- [7] Schrecker J, Blass S, Langenbucher A. Silicone-diffractive versus acrylic-refractive supplementary IOLs: visual performance and manual handling. *J Refract Surg.* 2014;30(1):41-48.
- [8] Rajabi MT, Korouji S, Farjadnia M, Naderan M, Rajabi MB, Khosravi B, et al. Higher order aberration comparison between two aspherical intraocular lenses: MC6125AS and Akreos advanced optics. *Int J Ophthalmol.* 2015;8(3):565-568.
- [9] Liekfeld A, Ehmer A, Schröter U. Visual function and reading speed after bilateral implantation of 2 types of diffractive multifocal intraocular lenses: Add-on versus capsular bag design. *J Cataract Refract Surg.* 2015;41(10):2107-2114.
- [10] Chang JS, Ng JC, Chan VK, Law AK. Cataract Surgery with a New Fluidics Control Phacoemulsification System in Nanophthalmic Eyes. *Case Rep Ophthalmol.* 2016;7(3):218-226.
- [11] Lasta M, Miháltz K, Kovács I, Vécsei-Marlovits PV. Effect of Spherical Aberration on the Optical Quality after Implantation of Two Different Aspherical Intraocular Lenses. *J Ophthalmol.* 2017;2017:8039719.
- [12] Liu S-Y, Yang X. Visual outcome with the Oculentis Mplus intraocular lens. *Int Eye Sci.* 2017;17(11):2134-2136.
- [13] Naujokaitis T, Scharf D, Baur I, Khoramnia R, Auffarth GU. Bilateral implantation of +56 and +58 diopter custom-made intraocular lenses in patient with extreme nanophthalmos. *Am J Ophthalmol Case Rep.* 2020;20:100963.
- [14] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol.* 2020;20(1):370.
- [15] Sun Y, Zhang Z, Wei Y, Chi W, Zhang S. Intraocular Lens Fixation Technique Without Corneal Incision in Minimally Invasive Vitrectomized Eyes. *Ophthalmol Ther.* 2022;11(2):729-737.
- [16] Yang J, Hai-Bo C, Ming-Bing Z, Jun Y. Error analysis of visual quality in segmented refractive multifocal intraocular lenses implanted eyes. *International Eye Science.* 2022:447-451.
- [17] Mayer CS, Baur ID, Storr J, Khoramnia R. Traumatische Aniridie: Konservativer oder chirurgischer Therapieansatz? *Ophthalmologe.* 2022;119(4):395-399.

- [18] Chuprov AD, Startseva MI, Original, Чупров А, Старцева М. Comparative analysis of clinical and economic efficiency in implantation of various IOL models; Original Сравнительный анализ клинико-экономической эффективности при имплантации различных моделей ИОЛ. Journal "Medicine"; Original Журнал «Медицина» №. 2022;2:1.
- [19] 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.
- [20] Liu X, Shao Y, Lin H, Liu C, Shen J, Zhang L, et al. Corneal densitometry: an innovative method to quantitatively evaluate corneal changes after phacovitrectomy. BMC Ophthalmol. 2023;23.
- [21] Kaindlstorfer C, Kneifl M, Reinelt P, Schonherr U. Rotation of a toric intraocular lens from neodymium:YAG laser posterior capsulotomy. J Cataract Refract Surg. 2018;44(4):510-511.
- [22] Shukhaiev SV, Ulitina AY, Shukhaeva EN. Comparative evaluation of rotational stability of hydrophobic (AcrySof IQ Toric) and hydrophilic (Torica-aAY) toric IOLs (Russian full-text; English abstract and translation available). Point of View East – West. 2019;1:16-19.
- [23] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia

Parte 2 – SSCP destinado a pacientes

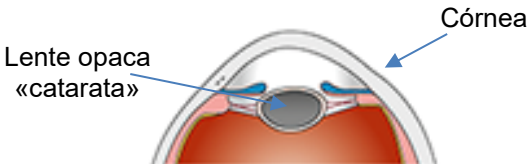
Este Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP) tiene por objeto proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo. La información que se presenta a continuación está destinada a pacientes o personas sin conocimientos 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 de implante ni a las instrucciones de uso para 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-aA (antiguo nombre alternativo: MC 6125 AS) • Aspira-aAY (antiguo nombre alternativo: MC 6125 AS-Y) • Torica-aA (nombre anterior: MC 6125 T) • Torica-aAY (nombre anterior: MC 6125 T-Y) (denominados colectivamente «Familia Aspira-aA monofocal»)
Nombre y dirección del fabricante	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Alemania
UDI-DI básico(s)	• Aspira-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O2_BU • Torica-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O3_BX
Año en que se expidió el primer certificado (CE) relativo al producto	• Aspira-aA/-aAY: 2007 • Torica-aA/-aAY: 2012

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  Diagrama anatómico del ojo humano que muestra la posición de la lente opaca (catarata) dentro del saco capsular, rodeada por la córnea.

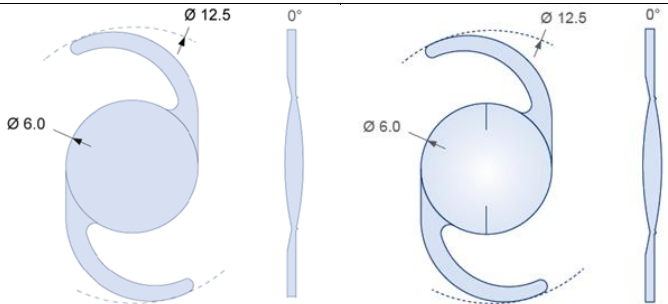
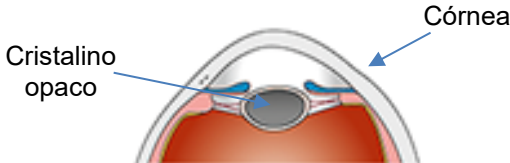
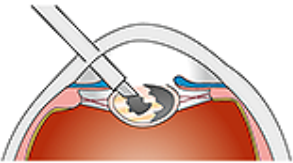
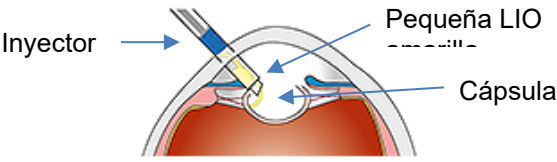
¹ **Cápsula:** La cápsula en la que se encuentra el cristalino natural.

	opaco con la edad. Esto se denomina «catarata». La catarata afecta a la visión. La implantación de una lente intraocular (LIO) está indicada únicamente para pacientes adultos. Nota: no se dispone de datos clínicos relativos a la implantación de lentes intraoculares de HumanOptics en niños, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ni en personas inmunodeprimidas. 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-aA/-aAY es una pequeña lente artificial de plástico, denominada lente intraocular (LIO), que se implanta en el ojo para sustituir al cristalino natural. La Torica-aA/-aAY tiene un diseño similar al de la Aspira-aA/-aAY, pero además puede reducir o eliminar el astigmatismo corneal (véase la sección 3 «Modo de acción/Principio de funcionamiento»). En la mayoría de los casos, la LIO se utilizará para sustituir el cristalino opaco (catarata) de una persona. Si la opacidad del cristalino aumenta, la cirugía es el único tratamiento disponible para recuperar una buena visión. Actualmente, no existen terapias alternativas ni farmacológicas disponibles. 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. Las Aspira-aA/-aAY y Torica-aA/-aAY están disponibles 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.

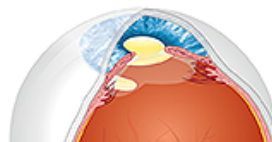
² **Retina:** La capa de tejido más interna del ojo, sensible a la luz, que transmite esa información al cerebro a través del nervio óptico

	 Vista esquemática lateral y frontal de la Aspira-aA (izquierda) y la Torica-aA (derecha). 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). 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 las Aspira-aA/-aAY, 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). Además de la catarata, es posible que también padezca astigmatismo corneal. El astigmatismo no es una enfermedad y es relativamente común: alrededor del 20 % de los pacientes con cataratas tienen astigmatismo de moderado a grave.

El astigmatismo corneal se produce cuando la córnea tiene una forma irregular. Para explicarlo de forma sencilla, un ojo sin astigmatismo tiene forma redonda, como un balón de fútbol, mientras que uno con astigmatismo se parece más a un balón de rugby. La forma de la córnea con astigmatismo hace que la luz se refracten de forma diferente al entrar en el ojo, lo que provoca un error de refracción y da lugar a una visión borrosa o distorsionada. Una buena opción para reducir o eliminar el astigmatismo corneal es una lente intraocular tórica, como la Torica-aA/-aAY.

Visión sin astigmatismo



	Impresión visual simulada con astigmatismo 
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 absorbente 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-aA/-aAY y Torica-aA/-aAY que no se hayan descrito anteriormente para LIO similares. Tras la implantación de la lente intraocular pueden aparecer los siguientes efectos secundarios, aunque normalmente desaparecen poco después de la intervención: • Sensación de cuerpo extraño causada por la pequeña incisión a través de la cual se insertó la lente

	• Halos, que pueden formarse alrededor de las 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 la LIO, su visión podría deteriorarse y volverse borrosa o neblina. Esto podría deberse a la 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 abertura 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 minutos), indoloro y constituye una forma sencilla de recuperar la visión. No existe ningún otro tratamiento para la PCO 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 los modelos Aspira-aA/-aAY y Torica-aA/-aAY. 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 con 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.

³ Un aviso de seguridad de campo (FSN) es un medio importante para comunicar información relacionada con la seguridad a los usuarios.

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

5.1. Antecedentes clínicos del producto

La catarata, es decir, la opacidad del cristalino natural del ojo, es una afección muy común que afecta con mayor frecuencia 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 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 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 marcado CE

Las letras «CE» que aparecen en los productos o envases 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 marcado CE de las lentes intraoculares 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 seguridad y el buen rendimiento de la familia de lentes intraoculares monofocales Aspira-aA (que incluye los modelos Aspira-aA/-aAY y Torica-aA/-aAY) han quedado demostrados *a través* de los resultados de varios estudios clínicos y artículos científicos. La implantación de estas lentes intraoculares en el saco capsular es un tratamiento seguro para recuperar la visión tras la cirugía de cataratas, lo que se traduce en altos niveles de satisfacción entre los pacientes. Además, las lentes de la familia Aspira-aA monofocales están bien consolidadas en el ámbito médico de la cirugía de cataratas y se comercializan con éxito desde hace más de 10 años sin que se hayan planteado problemas de seguridad.

En resumen, las lentes Aspira-aA/-aAY y Torica-aA/-aAY ofrecen buenos resultados en cuanto a agudeza visual, corrección del astigmatismo en el modelo tórico, satisfacción del paciente y seguridad. Los resultados clínicos son buenos y comparables a los de otras lentes intraoculares modernas del mercado. Las lentes demuestran ser una opción segura y eficaz para el tratamiento quirúrgico de la catarata.

5.3. Seguridad

La implantación de las lentes intraoculares Aspira-aA/-aAY y Torica-aA/-aAY, con marcado CE, mejora considerablemente la visión en pacientes con cataratas. El marcado CE para las lentes intraoculares es obligatorio y significa que el fabricante ha verificado que los productos cumplen los requisitos europeos de seguridad, salud o medioambientales.

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 capítulo4 «Riesgos residuales y efectos indeseables»). Por lo tanto, la relación beneficio-riesgo de los dispositivos es muy positiva. Los datos clínicos actuales son suficientes para demostrar el rendimiento y la seguridad de la familia de lentes monofocales Aspira-aA, por lo que no se requieren estudios poscomercialización en el futuro.

El fabricante analiza continuamente las reclamaciones, otros comentarios del mercado y las nuevas publicaciones científicas. Los resultados de estas actividades han sido favorables para los modelos Aspira-aA/-aAY y Torica-aA/-aAY. Esto respalda aún más la seguridad de los productos, además de los demás datos que se evaluaron para el marcado CE.

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 LIO en el mercado, cada uno con ventajas y desventajas específicas. Como se ha mencionado anteriormente, elegir la LIO adecuada puede resultar difícil y depende de varios factores, entre ellos el estado de sus ojos y su estilo de vida. Debe comentar las diferentes opciones con su oftalmólogo.

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)

Gamme Aspira-aA monofocale

Numéro de référence SSCP : P034

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	7
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.....	9
5.3. Résumé des données cliniques provenant d'autres sources	9
5.4. Résumé général des performances cliniques et de la sécurité	20
5.5. Suivi clinique post-commercialisation en cours ou prévu	27
6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles	27
7. Profil et formation recommandés pour les utilisateurs.....	27
8. Référence aux normes harmonisées et aux spécifications communes (CS) appliquées	28
9. Références	29
Partie 2 – SSCP destiné aux patients	31
1. Identification du dispositif et informations générales	31
2. Utilisation prévue du dispositif	31
3. Description du dispositif.....	32
4. Risques et mises en garde	35
5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation.....	37
5.1. Contexte clinique du dispositif.....	37
5.2. Les preuves cliniques justifiant le marquage CE	37
5.3. Sécurité.....	38
6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles	38
7. Formation recommandée pour les utilisateurs	38

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

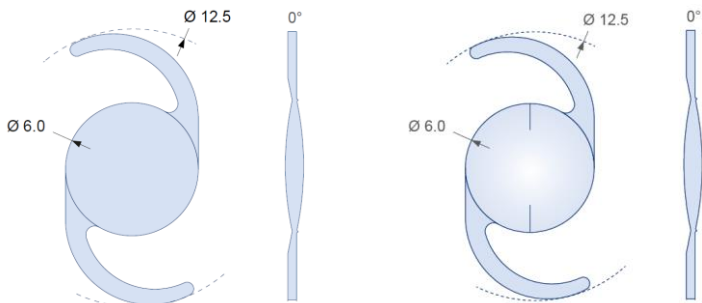
Nom(s) commercial(aux) du dispositif	• Aspira-aA (ancien nom alternatif : MC 6125 AS) • Aspira-aAY (ancien nom alternatif : MC 6125 AS-Y) • Torica-aA (ancien nom : MC 6125 T) • Torica-aAY (ancien nom : MC 6125 T-Y) (collectivement dénommés « gamme Aspira-aA monofocale »)
UDI-DI(s) de base	• Aspira-aA/-aAY : 04049154_PC_M2_H2_O2_BU • Torica-aA/-aAY : 04049154_PC_M2_H2_O3_BX
Code(s) CND/EMDN :	• Aspira-aA/-aAY : P030102090202 (lentilles intraoculaires, aphakiques, monofocales, asphériques, acryliques hydrophiles) • Torica-aA/-aAY : P030102090302 (lentilles intraoculaires, aphakiques, monofocales, toriques, acryliques hydrophiles)
Classe de dispositif	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Année de délivrance du premier certificat (CE) pour ce dispositif	• Aspira-aA/-aAY : 2007 • Torica-aA/-aAY : 2012

2. Utilisation prévue du dispositif

Objectif visé	Les dispositifs sont destinés à être implantés dans le sac capsulaire en remplacement du 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	Ces dispositifs sont indiqués pour la correction de l'aphakie après ablation chirurgicale du cristallin naturel. De plus, les lentilles intraoculaires toriques (Torica-aA/-aAY) sont indiquées pour corriger un astigmatisme cornéen régulier et stable préexistant.
Affection(s) à traiter	Aphakie après 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 des dispositifs	Lentilles intraoculaires (LIO) de chambre postérieure monofocales, d'une seule pièce, sans aberration asphérique, dotées de haptics en boucle en C et d'une barrière de cellules épithéliales de 360° sur la surface optique postérieure. Les versions toriques sont en outre équipées d'une surface optique antérieure torique (, correction de l'astigmatisme).
Description des dispositifs	Les Aspira-aA/-aAY et Torica-aA/-aAY sont des lentilles intraoculaires (LIO) pliables, monoblocs, de chambre postérieure, dotées de haptics en boucle en C non angulés et d'une optique monofocale, asphérique (sans aberration/neutre). Les lentilles toriques Torica-aA/-aAY comportent en outre des repères sur la périphérie de la surface antérieure, indiquant l'axe du cylindre positif. Les lentilles intraoculaires ont un diamètre total de 12,5 mm et un diamètre optique de 6,0 mm. Les lentilles intraoculaires 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. Les variantes jaunes (marquées « Y ») contiennent en outre un filtre de lumière bleue qui absorbe la partie à haute énergie de la lumière bleue comprise entre 400 et 500 nm. La surface postérieure de l'optique est dotée d'une barrière anti-cellules épithéliales du cristallin (LEC) à 360° destinée à contrer la migration des LEC, réduisant ainsi la fréquence de l'opacification de la capsule postérieure (PCO). Pour les modèles Aspira-aA/-aAY, la plage de dioptries s'étend de -20,0 D à +60,0 D. Pour les modèles Torica-aA/-aAY, la plage

	de dioptries couvre des équivalents sphériques compris entre -20,0 D et +60,0 D et des cylindres compris entre +1,0 D et +30,0 D (puissance totale maximale par méridien : $\geq -20,5$ D et $\leq +60,5$ D).  Vue schématique latérale et frontale de l'Aspira-aA (à gauche) et de la Torica-aA (à droite). Les lentilles intraoculaires existent également en jaune (Aspira-aAY et Torica-aAY). 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 optique asphérique vise à offrir une image plus contrastée qu'une conception sphérique. Les lentilles intraoculaires monofocales offrent une vision nette à 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. Les lentilles intraoculaires toriques corrigent l'astigmatisme cornéen. Leur fonction peut être décrite comme suit : l'astigmatisme cornéen signifie que la surface cornéenne antérieure et/ou la surface cornéenne postérieure ne sont pas symétriques en rotation. Une telle cornée présente donc un méridien de puissance réfractive maximale et un méridien de puissance réfractive minimale, généralement orientés perpendiculairement l'un par rapport à l'autre (astigmatisme régulier). Grâce à sa surface optique antérieure torique, la lentille Torica-aA/-aAY présente également des méridiens de puissance réfractive maximale et minimale. Ceux-ci sont disposés à l'opposé de l'effet cornéen afin de corriger l'astigmatisme.
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), avec 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	Les dispositifs sont stériles (stérilisés à la vapeur) et conçus pour un usage unique. Le retraitement d'un implant est strictement interdit.
Générations précédentes du ou des dispositifs	Le modèle précurseur de l'Aspira-aA/-aAY est l'AS IOL (également appelée MC 5812 AS), une lentille d'un diamètre optique de 5,75 mm, d'un diamètre total de 12,0 mm et dotée de surfaces antérieure et postérieure sphériques. La Torica-aA est le résultat de la combinaison de la plateforme Aspira-aA et de l'optique torique de l'ancienne Torica-s (également appelée MS 6116TU), une lentille intraoculaire à

	chambre postérieure en trois parties composée d'une optique en silicone et de haptiques en PMMA.
Variantes et/ou configurations couvertes par ce document	• Couleur : • Incolore : noms de dispositifs se terminant par « -aA » • Filtrant le bleu : noms de dispositifs se terminant par « -aAY » • Types d'emballage : • Gamme compacte (CL) • Safeloader (SL) Remarque : le système Safeloader est un type d'emballage 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 modèles Aspira-aA/-aAY et Torica-aA/-aAY de la gamme Compact est le Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530) pour un équivalent sphérique (SE) de -20,0 à 60,0 et un cylindre de 1,0 à 20,0 D (Medice AG, Suisse). En outre, le Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540) pour un SE de -20,0 à 25,0 D et le Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510) pour un SE de -20,0 à 40,0 D sont testés pour l'Aspira-aA/-aAY. Les systèmes d'injection testés pour les modèles Aspira-aA/-aAY dans le Safeloader, en fonction de la puissance de la lentille intraoculaire, sont le Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540, Rév. C (2v7)) pour une puissance de 10,0 à 25,0 D, le Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510, Rév. C (2v7)) pour une SE de 10,0 à 30,0 D et le Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530, Rév. C (2v7)) pour une SE de 10,0 à 30,0 D. 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 planter.

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.
Considérations particulières avant l'implantation d'une lentille intraoculaire torique	• The dioptric power of toric IOLs is indicated as "spherical equivalent (SE) and cylinder (cyl)". Please check the label carefully. • Precise biometry, keratometry, topography/tomography and precise lens axis alignment relative to the intended axis are keys to a successful correction of astigmatism. • Eyes with an axial length > 24 mm are more at risk of post-surgery IOL rotation • If possible, posterior corneal astigmatism (tomography) should be considered, especially with astigmatism < 2.0 D.
Autres aspects pertinents en matière de 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 le lancement 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. Au cours de l'inspection standardisée des retours à la réception des marchandises, HumanOptics a observé de très rares cas d'emballage blister extérieur endommagé après le transport. L'avis de sécurité sur le terrain (FSN) a informé les utilisateurs de cette observation et leur a rappelé de vérifier l'intégrité du système de barrière stérile, comme demandé 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 la gamme Aspira-aA monofocale 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 les dispositifs. 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 portant sur les lentilles Aspira-aA(Y) et Torica-aA/-aAY, 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 7 études post-commercialisation menées par le fabricant, 492 yeux appartenant à 377 patients ont été implantés avec l'Aspira-aA ou l'Aspira-aAY. Les résultats recueillis au cours de périodes de suivi allant jusqu'à 3 ans démontrent un taux très faible de complications (principalement légères) et de bonnes performances visuelles, ainsi qu'un niveau élevé de satisfaction des patients. De plus, les données indiquent que l'Aspira-aA et l'Aspira-aAY présentent des performances visuelles et un niveau de sécurité comparables, confirmant ainsi la sécurité du filtre de lumière bleue. Une autre étude clinique a démontré que l'Aspira-aA peut être utilisée en toute sécurité chez les patients atteints du syndrome de pseudo-exfoliation (PEX), connu pour entraîner un risque accru de complications. En ce qui concerne le processus de finition de fabrication, l'Aspira-aA a montré des performances visuelles tout aussi bonnes dans les versions polie et non polie. Cependant, les LIO non polies, dont les bords sont plus nets, ont légèrement surpassé les LIO polies en termes de prolifération de LEC, d'opacification capsulaire et de sensibilité au contraste. En raison des taux globalement faibles de PCO cliniquement significative et de l'absence d'autres complications dans les deux groupes, ces résultats confirment néanmoins un haut niveau de sécurité et de bonnes performances pour les deux versions.

En ce qui concerne la stabilité de la plateforme de la lentille intraoculaire, les résultats de deux études achevées et d'une étude en cours portant sur 240 yeux de 142 patients, dont une menée avec une version Aspira-aA dotée de repères toriques et deux avec la Torica-aA, révèlent une bonne stabilité rotationnelle de la lentille lors de l'analyse intermédiaire à 1 mois et du suivi à 6 mois. L'une des études sur la Torica-aA a en outre confirmé les bonnes performances à long terme (1,5 an) de la lentille en termes d'acuité visuelle, de correction de l'astigmatisme, de sécurité et de satisfaction des patients.

Les détails des résultats de l'étude sont présentés dans les paragraphes suivants.

Tableau1 : Aperçu des études cliniques/activités menées avec la gamme de lentilles monofocales Aspira-aA

Nom de l'activité / Type d'activité / Conception	Objectif	Statut / Calendrier
Aspira-aA/-aAY		
Asp-aA_Erl_VA Étude post-commercialisation ECR	Étude comparative visant à confirmer les performances et la sécurité à long terme (1 an) des implants Aspira-aA et Aspira-aAY par rapport à l'AS après implantation chez des patients atteints de cataracte. Évaluer les résultats liés aux patients sur la base de leur satisfaction.	Terminée Suivi (1 an) terminé : 2011
Asp-aA_Wie_Rota Étude post-commercialisation PSAS	Étude à bras unique visant à évaluer la stabilité rotationnelle à moyen terme (6 mois) de l'Aspira-aA (ancien nom : MC 6125 AS) après implantation chez des patients atteints de cataracte.	Terminée Suivi (6 mois) terminé : 2011
Asp-aA_Hal_Rota Étude post-commercialisation PNCS	Étude comparative visant à évaluer la stabilité à moyen terme (8 à 10 semaines) en emballage et les performances visuelles de deux lentilles intraoculaires monofocales monoblocs présentant des conceptions haptiques différentes (Aspira-aA et Aspira-aQA).	Terminée Suivi (8 à 10 semaines) terminé : 2014
Inv-aA_Gla_SA Étude post-commercialisation ECR	Étude comparative visant à évaluer les performances visuelles et la sécurité d'une nouvelle lentille intraoculaire asphérique sur mesure (Invidua-aA) par rapport à la lentille standard Aspira-aA.	Terminée Suivi (3 mois) terminé : 2017
Asp-aA_Gla_Poli Étude post-commercialisation ECR	Étude comparative visant à évaluer l'impact à long terme (2 ans) du polissage par culbutage sur les performances et la sécurité de l'Aspira-aA.	Terminée SU (2 ans) terminée : 2018
Asp-aA_Lub_PEX Étude post-commercialisation PNCS	Étude comparative visant à évaluer la biocompatibilité capsulaire et uvéale (jusqu'à 1 an) de l'Aspira-aA chez un groupe d'yeux atteints du syndrome de pseudo-exfoliation (PEX) et à comparer les résultats avec ceux d'un groupe d'yeux sains.	Terminée Suivi (1 an) terminé : 2019
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 aux patients sur la base de leur satisfaction (y compris les troubles photopiques).	Terminée Suivi (3 ans) terminé : 2021
Torica-aA/-aAY		
Tor-aA_Lin_Rota Étude post-commercialisation PSAS	Confirmer les performances à long terme (1,5 an) (y compris la correction de l'astigmatisme et les résultats visuels) et la sécurité (y compris la stabilité rotationnelle) de la lentille Torica-aA après implantation chez des patients atteints de cataracte présentant un astigmatisme préexistant. Évaluer les résultats liés au patient sur la base de la satisfaction de celui-ci.	Terminée Suivi (1,5 an) terminé : 2015

Tor-aA_Ros_Rota Étude post-commercialisation PSAS	Comparer la stabilité rotationnelle de la Torica-aA entre les yeux dont la longueur axiale est inférieure et supérieure à 25 mm. D'autres paramètres liés aux performances visuelles et à la sécurité seront également évalués. Évaluer les résultats pour les patients sur la base de leur satisfaction.	En cours Première implantation : 06/2021 Achèvement du suivi (4-6 mois) prévu pour le 4e trimestre 2023 Rapport intermédiaire à 1 mois disponible sous forme de présentation

SU = suivi ; ECR = essai contrôlé randomisé ; PSAS = étude prospective à bras unique ; PNCS = étude comparative prospective non randomisée ; M = mois

Étude post-commercialisation Asp-aA_Erl_VA (Aspira-aA vs Aspira-aAY vs AS – Erlangen, Allemagne) [1]

Dans cette étude clinique randomisée contrôlée, les performances visuelles des lentilles Aspira-aA et Aspira-aAY (ainsi que de l'AS) ont été évaluées jusqu'à 1 an après l'opération. Ces deux variantes de produit sont identiques en tous points, à l'exception du filtre de lumière bleue contenu dans l'Aspira-aAY. Les deux groupes ont obtenu de bons résultats, sans différences significatives en termes d'acuité visuelle monoculaire de loin et de sensibilité au contraste. Les données concordent également avec celles rapportées pour d'autres lentilles intraoculaires monofocales asphériques hydrophiles et hydrophobes modernes. Comme on pouvait s'y attendre pour des lentilles intraoculaires monofocales à réfraction cible plano, l'acuité visuelle intermédiaire et de près était plus faible. Il convient de noter que le filtre de lumière bleue ne semblait pas non plus affecter la perception des couleurs dans des conditions mésopiques et photopiques. Le niveau de satisfaction des patients était élevé dans les deux groupes (tous les patients se sont déclarés « satisfaits » ou « très satisfaits »).

Sur les 30 patients/yeux opérés par groupe, 28 et 19 ont pu être suivis pendant toute la durée de l'étude pour les modèles Aspira-aAY et Aspira-aA, respectivement. À l'exception du remplacement peropératoire d'une lentille intraoculaire (LIO) en raison d'une haptique cassée, aucune complication peropératoire n'a été observée. Dans chaque groupe, un patient a nécessité une capsulotomie au laser Nd:YAG pour le traitement d'une opacification postopératoire du cristallin (PCO). Aucune autre complication postopératoire n'a été signalée. Dans l'ensemble, les données démontrent de bonnes performances visuelles et une bonne sécurité tant pour l'Aspira-aA que pour l'Aspira-aAY, sans différence spécifique entre les groupes. Ces résultats concordent avec d'autres études cliniques qui, prises dans leur ensemble, n'ont pas pu démontrer de manière concluante une différence cliniquement significative entre les lentilles intraoculaires filtrant le bleu et les lentilles incolores.

En conclusion, la présence du colorant jaune n'affecte pas les performances cliniques et la sécurité des dispositifs médicaux considérés. Les résultats cliniques obtenus avec un modèle peuvent être considérés comme valables pour les deux variantes (incolore ou jaune).

Étude post-commercialisation Asp-aA_Wie_Rota (Aspira-aA – Vienne, Autriche)

L'objectif de cette étude prospective à bras unique était d'évaluer la stabilité rotationnelle et la profondeur de la chambre antérieure de la plateforme de lentilles intraoculaires Aspira-aA après implantation dans le sac capsulaire (n = 150 yeux). L'un des points forts de cette étude clinique a été l'introduction d'une méthode objective assistée par photographie pour mesurer la rotation des lentilles intraoculaires. Le suivi a couvert une période de 6 mois.

La rotation moyenne de la LIO était de $3,3^\circ \pm 4,0^\circ$ six mois après l'opération par rapport à l'état de référence une heure après l'intervention. La rotation de la LIO était $\leq 5^\circ$ dans 75,9 % des cas, $< 10^\circ$ dans 94,8 % des cas et $< 20^\circ$ dans 98,3 % des cas (un œil présentant une rotation supérieure à 20°). L'étude a également révélé que la rotation de la LIO était indépendante de la longueur axiale ou de l'alignement initial de l'axe.

En conclusion, l'Aspira-aA a obtenu d'excellents résultats en termes de stabilité rotationnelle. Les résultats obtenus dépassant les critères d'acceptation de la norme DIN EN ISO 11979-7:2018-08, la plateforme Aspira-aA (haptics en boucle en C) a été jugée appropriée pour le développement d'une variante torique.

Étude post-commercialisation Asp-aA_Hal_Rota (Aspira-aA vs Aspira-aQA – Halle, Allemagne)

Cette étude comparative prospective non randomisée a été principalement conçue pour évaluer la stabilité capsulaire de l'Aspira-aA et d'une autre lentille intraoculaire monofocale (Aspira-aQA ; qui n'est plus commercialisée) afin de déterminer si elles convenaient comme plateformes pour le développement d'une lentille intraoculaire sur mesure. Bien que ce critère d'évaluation principal n'ait pas pu être évalué (en raison d'une mydriase insuffisante et d'une mauvaise qualité d'image), les données restantes sont utiles pour évaluer la sécurité et les performances de l'Aspira-aA. 18 des 20 yeux implantés avec le dispositif étaient disponibles lors du dernier suivi, 8 à 10 semaines après l'opération.

Les résultats confirment que l'Aspira-aA a donné de bons résultats en termes d'acuité visuelle, avec une UDVA et une CDVA monoculaires moyennes (logMAR) de $0,20 \pm 0,14$ et $0,10 \pm 0,11$, respectivement (8 à 10 semaines après l'opération).

Les yeux implantés avec l'Aspira-aA présentaient un écart absolu relativement élevé mais tout de même acceptable par rapport à la SE cible de $0,61 \pm 0,43$ et un léger décalage hypermétrope. Ce dernier résultat souligne la nécessité pour chaque chirurgien d'optimiser lui-même les constantes A du fabricant. Malgré les erreurs de réfraction mentionnées ci-dessus, l'UDVA monoculaire après 8 à 10 semaines était globalement bonne (moyenne de $0,20 \pm 0,14$ logMAR). De plus, l'œil présentant la pire UDVA (1,0 logMAR lors de la visite 1 et 0,4 lors de la visite 2) avait une longueur axiale extrême de 31,3 mm, ce qui était probablement à l'origine de l'écart important par rapport à la réfraction cible (1,51 D).

La grande majorité des patients (77,8 %) étaient satisfaits ou très satisfaits de leur vision. Pour trois yeux cependant, seule une « légère » satisfaction a été exprimée. Cela peut s'expliquer par des complications ou des maladies oculaires (œdème maculaire et décollement postérieur du vitré), survenues dans ces cas, et n'est très probablement pas lié à la LIO.

En termes de complications, une PCO légère a été observée dans deux yeux implantés avec l'Aspira-aA (11 %). Il convient toutefois de souligner que ces résultats n'étaient pas cliniquement significatifs, car aucun des yeux n'a nécessité de capsulotomie au laser Nd:YAG. Les complications oculaires postopératoires non liées à la LIO (œdème maculaire et décollement postérieur du vitré), observées chez 3 yeux sur 20, n'ont pas affecté les performances visuelles.

En conclusion, les résultats confirment les bonnes performances visuelles de l'Aspira-aA, bien que le nombre d'yeux (20) soit limité. Le nombre d'événements indésirables observés était également faible, mais le petit nombre de cas et la courte période de suivi (jusqu'à 10 semaines) ne permettent pas de tirer une conclusion définitive.

Étude post-commercialisation Inv-aA_Gla_SA (Aspira-aA vs Invidua-aA – Glauchau, Allemagne) [2]

L'objectif de cet essai contrôlé randomisé de l' était de comparer les performances visuelles d'une variante sur mesure de l'Aspira-aA conçue avec une correction individuelle des aberrations

(Invidua-aA) à celles de l'Aspira-aA asphérique standard sans aberration, de conception par ailleurs identique. L'analyse complète de l'étude étant toujours en cours, les résultats intermédiaires pour une période de suivi de 3 mois (28 yeux) sont présentés ci-dessous.

L'Aspira-aA a permis d'obtenir une très bonne acuité visuelle monoculaire (UDVA) et une très bonne acuité visuelle corrigée (CDVA) 3 mois après l'opération, avec des valeurs logMAR de $0,03 \pm 0,09$ et $-0,01 \pm 0,03$, respectivement. Aucune différence significative n'a été observée entre les deux groupes. Comme on pouvait s'y attendre pour des lentilles intraoculaires monofocales avec une réfraction cible plano, les acuités visuelles intermédiaires et de près étaient inférieures à l'acuité visuelle de loin. La précision réfractive était globalement élevée avec les deux lentilles. Cependant, l'Invidua-aA a surpassé l'Aspira-aA en termes de sensibilité au contraste en conditions photopiques et pour certaines fréquences spatiales en conditions mésopiques. Cela reflète la compensation individuelle réussie de l'aberration sphérique cornéenne dans les yeux traités avec l'Invidua-aA. Néanmoins, l'Aspira-aA, exempte d'aberration, a également donné des résultats acceptables en termes de sensibilité au contraste, ce qui confirme les observations faites dans les études post-commercialisation Asp-aA_Erl_VA, Asp-aA_Gla_Poli et Asp-aXA_Ora_ND. Les courbes de défocalisation monoculaire étaient similaires et ne présentaient pas de différence significative entre les deux groupes, avec un plateau compris entre +0,50 D et -0,50 D de défocalisation, et une acuité visuelle médiane de 0,00 logMAR.

Trois yeux (5 %) dans le groupe Invidua-aA et un œil (4 %) dans le groupe Aspira-aA ont développé une opacification postopératoire du cristallin (PCO) et ont nécessité une capsulotomie au laser Nd:YAG 3 mois après l'opération. Aucun autre événement indésirable n'a été signalé.

En conclusion, l'Aspira-aA a donné de bons résultats en termes d'acuité visuelle et de sensibilité au contraste et a présenté un taux de complications très faible au cours de la période de suivi de 3 mois actuellement disponible.

Étude post-commercialisation Asp-aA_Gla_Poli (Aspira-aA – Glauchau, Allemagne)

L'objectif de cette étude comparative randomisée était d'évaluer si la différence de procédé de finition (polissage par culbutage vs non polie) d'une lentille intraoculaire acrylique hydrophile par ailleurs identique (Aspira-aA) pouvait influencer les performances cliniques et la qualité optique des lentilles, et par conséquent la qualité de la vision. L'un des points forts de cette étude clinique réside dans la durée de suivi relativement longue (2 ans) et le faible nombre de sujets perdus de vue (26 des 29 yeux implantés avec la version polie et 29 des 31 yeux implantés avec la version non polie étaient disponibles jusqu'au dernier suivi, respectivement).

Les données montrent que l'Aspira-aA a donné d'excellents résultats dans les deux groupes en termes d'acuité visuelle deux ans après l'opération, avec une acuité visuelle monoculaire à distance (UDVA) et une acuité visuelle monoculaire de près (CDVA) moyennes de $0,09 \pm 0,12$ logMAR et $0,00 \pm 0,08$ logMAR pour les lentilles intraoculaires polies, et de $0,06 \pm 0,11$ logMAR et $-0,01 \pm 0,03$ logMAR pour les lentilles non polies, respectivement. L'acuité visuelle intermédiaire (UIVA/CIVA) était légèrement inférieure, comme on pouvait s'y attendre pour une lentille intraoculaire monofocale à réfraction cible plano. Dans l'ensemble, les résultats montrent une acuité visuelle de loin stable dans le temps, sans différence significative entre les lentilles intraoculaires polies et non polies. De plus, l'écart absolu par rapport à la réfraction cible était faible dans les deux groupes (médiane de 0,24 D (0,01 à 1,03) pour les lentilles polies et de 0,25 D (0,01 à 1,74) pour les lentilles non polies, respectivement).

La prolifération des cellules endothéliales du cristallin (LEC) au niveau du bord de la capsulorhexis était pratiquement inexistante dans cette étude, malgré d'autres résultats publiés concernant les matériaux de lentilles hydrophiles. Même après 2 ans, on n'a observé que des cas occasionnels de LEC, conduisant à un score moyen de 0,50 et 0,30 dans les groupes des lentilles polies et non polies, respectivement. On a toutefois observé une légère tendance à une

prolifération de LEC moins importante avec les LIO non polies (LIO présentant un bord plus tranchant) qu'avec les LIO polies. De même, le groupe des LIO non polies a présenté des scores de PCO globalement significativement plus faibles lors des deux suivis. Ces résultats concordent avec la littérature disponible indiquant qu'un bord postérieur net de la LIO empêche le développement de la PCO. Cependant, l'incidence de la PCO cliniquement significative (nécessitant un traitement au laser Nd:YAG) était faible dans les deux groupes (deux yeux dans le groupe des LIO polies et un œil dans le groupe des LIO non polies).

En accord avec les scores de PCO, l'examen monocular de la sensibilité au contraste a montré une tendance à une meilleure sensibilité au contraste avec les lentilles intraoculaires non polies par rapport aux lentilles polies dans des conditions photopiques et mésopiques. Cependant, dans les deux groupes, les valeurs se situaient principalement dans les limites normales liées à l'âge ou au-dessus de celles-ci, mesurées avec le même appareil. En ce qui concerne la lumière diffuse, aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les deux groupes, c'est-à-dire que l'omission de l'étape de polissage n'a pas entraîné d'augmentation de la lumière parasite. Enfin, les aberrations sphériques et comatiques oculaires moyennes étaient similaires dans les deux groupes, avec une aberration interne moyenne proche de zéro, confirmant la conception sans aberration de l'Aspira-aA.

En termes de complications, aucun événement indésirable oculaire ni aucune autre complication n'ont été signalés, à l'exception des trois cas de PCO mentionnés ci-dessus.

En conclusion, l'Aspira-aA a présenté des performances visuelles tout aussi bonnes dans les versions polie et non polie sur une période de deux ans. Cependant, les lentilles intraoculaires non polies, aux bords plus nets, ont légèrement surpassé les lentilles polies en termes de prolifération de la membrane épithéliale capsulaire (LEC), d'opacification capsulaire et de sensibilité au contraste. En raison des taux globalement faibles de PCO cliniquement significative et de l'absence d'autres complications dans les deux groupes, les résultats de cette étude clinique confirment néanmoins un niveau élevé de sécurité et de bonnes performances pour les deux versions.

Étude post-commercialisation Asp-aA_Lub_PEX (Aspira-aA – Lublin, Pologne) [3]

L'objectif principal de cette étude clinique prospective comparative était d'évaluer la biocompatibilité capsulaire et uvéale de l'Aspira-aA chez un groupe d'yeux atteints du syndrome de pseudo-exfoliation (PEX) jusqu'à 1 an après l'opération et de comparer les résultats avec ceux d'un groupe d'yeux sains. Soixante-quinze et 74 yeux par groupe ont respectivement reçu l'implant.

L'Aspira-aA a donné d'excellents résultats dans les deux groupes en termes d'acuité visuelle monoculaire, avec une UDVA et une CDVA moyennes un an après l'opération de $0,30 \pm 0,24$ logMAR et $0,02 \pm 0,18$ logMAR pour les yeux atteints de PEX, et de $0,16 \pm 0,18$ logMAR et $-0,03 \pm 0,16$ logMAR pour les yeux sains, respectivement. Comme prévu, les résultats étaient significativement meilleurs dans le groupe sain par rapport au groupe PEX en raison de la pathologie oculaire des yeux PEX. La CDVA dans le groupe PEX était également similaire à ce qui a été rapporté dans la littérature avec le même type de LIO. Lors de la visite à 1 an, l'écart absolu médian par rapport à la réfraction cible était d'environ 0,5 D dans les deux groupes, ce qui se traduit généralement par de meilleures valeurs de CDVA par rapport à l'UDVA.

Les yeux PEX présentant une réaction immunitaire plus forte aux LIO, ils ont été proposés comme modèle d'essai pour la biocompatibilité des LIO. Dans cette étude, les valeurs de flare (paramètre inflammatoire indiquant la quantité de protéines dans l'humeur aqueuse) étaient globalement très faibles dans les deux groupes, ce qui indique une biocompatibilité élevée de l'Aspira-aA. Les valeurs de flare étaient plus élevées dans les yeux atteints de PEX que dans les yeux sains lors des visites postopératoires à 1 semaine et 3 mois, mais plus faibles à 1 an. La diminution des valeurs de flare pour les yeux atteints de PEX à 1 an pourrait être due au traitement antiglaucomateux, qui a été administré à une proportion plus élevée d'yeux dans le groupe PEX par rapport au groupe sain (voir la discussion dans le rapport final de l'étude clinique).

Les scores ACO et PCO ont tous deux augmenté avec le temps. Néanmoins, les scores PCO étaient très faibles, avec des valeurs moyennes toutes inférieures à 1,0. La plupart des yeux des deux groupes ne présentaient aucune prolifération de LEC au niveau du bord de la capsulorhexis. Les scores PCO avaient tendance à être plus élevés dans les yeux sains, tandis que les scores ACO étaient plus élevés dans le groupe PEX lors de certaines visites de suivi. On peut se demander si ces différences ont une signification clinique.

La chirurgie de la cataracte chez les yeux ayant subi une PEX est généralement difficile en raison d'une mauvaise dilatation pupillaire et d'une faiblesse zonulaire progressive, et elle est connue pour être associée à un plus grand nombre de complications (en particulier une inflammation postopératoire, une opacification de la capsule et une luxation de la LIO). Néanmoins, aucune complication peropératoire n'est survenue au cours de l'étude et toutes les LIO sont restées bien centrées (évaluation subjective). En postopératoire, aucun événement indésirable oculaire n'a été observé, à l'exception de quelques cas attendus de PCO et d'ACO qui ont nécessité une capsulotomie au laser Nd:YAG. Un an après l'intervention, 2 yeux du groupe PEX et 1 œil du groupe sain ont bénéficié de ce traitement en raison d'une ACO et d'une PCO, respectivement.

En conclusion, l'Aspira-aA a présenté des performances similaires dans les groupes PEX et sains. Les résultats n'ont révélé aucun problème en termes de biocompatibilité uvéale et capsulaire ; par conséquent, la LIO peut être considérée comme sûre, même dans les yeux présentant des comorbidités oculaires qui sont exposés à un risque plus élevé de développer des complications. De plus, il convient de mentionner dans ce contexte que le matériau acrylique hydrophile utilisé pour la fabrication des lentilles actuelles était l'ActiCryl H26, alors que dans les autres études cliniques, les matériaux ContaFlex (CI26 et CI26Y) avaient été utilisés.

Étude post-commercialisation Asp-aXA_Ora_ND (Aspira-aXA/Aspira-aA – Oranienburg, Allemagne)

Au cours de cet essai contrôlé randomisé, les performances visuelles de l'Aspira-aXA, une nouvelle lentille intraoculaire dotée d'une optique de 7,0 mm ($n = 66$), ont été comparées à celles de l'Aspira-aA ($n = 65$), une lentille éprouvée dotée d'une optique de 6,0 mm. Le suivi a couvert une période exceptionnellement longue de 3 ans.

Les résultats montrent que les deux lentilles intraoculaires ont donné d'excellents résultats en termes d'acuité visuelle monoculaire et qu'il n'y avait pas de différences significatives entre les groupes de lentilles intraoculaires à aucun moment postopératoire, les valeurs restant relativement constantes au fil du temps. Ces données concordent également avec celles rapportées dans des études antérieures montrant des résultats d'acuité visuelle similaires avec l'Aspira-aA et sa version torique, ainsi qu'avec d'autres lentilles intraoculaires monofocales asphériques hydrophiles et hydrophobes modernes. L'écart absolu par rapport à la réfraction cible était légèrement plus faible dans le groupe Aspira-aXA que dans le groupe Aspira-aA ($p = 0,006$), avec des valeurs médianes de 0,36 D (0,01 à 1,60) et 0,60 D (0,03 à 1,81), respectivement.

Dans cette étude, 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.

En ce qui concerne les phénomènes photiques, aucune différence significative n'a été observée entre les deux groupes en termes de survenue de halos et de sensibilité à l'éblouissement lors des visites de suivi à 1 an et à 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 lié à la LIO n'est survenu au cours de l'étude et toutes les LIO sont restées bien centrées, à l'exception de deux Aspira-aA dont l'optique se trouvait devant la rhéxis 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. Après 3 ans, un seul 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, les deux lentilles intraoculaires ont 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 se sont révélées 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 ayant reçu une implantation de lentilles intraoculaires Aspira-aXA ou Aspira-aA, avec toutefois une tendance à un niveau de satisfaction plus élevé chez les patients du groupe Aspira-aXA.

Étude post-commercialisation Tor-aA_Lin_Rota (Torica-aA – Linz, Autriche) [4, 5]

L'objectif de cette étude prospective à bras unique de type « » menée par l' , était d'évaluer la stabilité rotationnelle, la correction de l'astigmatisme, les résultats visuels et la satisfaction des patients après l'implantation de la lentille intraoculaire Torica-aA à la suite d'une extraction de la cataracte. L'un des points forts de cette étude clinique en deux parties réside dans la durée de suivi relativement longue (1,5 an) et dans le fait que les 26 patients (40 yeux) se sont présentés à toutes les visites prévues.

Les résultats montrent que la lentille intraoculaire offre d'excellentes performances en termes d'UDVA/UNVA monoculaire (en fonction de la réfraction cible) et de CDVA 6 mois et 1,5 an après l'opération. Les yeux ciblant l'emmétropie ($n = 36$) ont atteint une UDVA moyenne de $0,09 \pm 0,12$ logMAR, 94 % des yeux présentant une valeur $\leq 0,3$ et 74 % des yeux une valeur $\leq 0,1$. Les trois yeux dont la réfraction cible était myopique ont atteint une UNVA $\leq 0,0$ logMAR. En ce qui concerne la CDVA, 97 % des yeux ($n = 38$) ont atteint une valeur $\leq 0,2$ logMAR (dont 79 % des yeux présentant une valeur $\leq 0,0$). L'écart absolu médian par rapport à la réfraction cible était de 0,29 D (intervalle de 0,00 à 1,24) et donc acceptable.

L'astigmatisme réfractif résiduel moyen était de $-0,56 \pm 0,34$ D et se situait à $\pm 0,5$ D près dans 67 % des yeux et à 1,00 D près dans 92 % des yeux. L'analyse vectorielle a montré une réduction significative de l'amplitude du vecteur J0 après l'intervention ($p < 0,0001$), avec une variation absolue moyenne de l'astigmatisme de $0,77 \pm 0,35$ D. Le vecteur J45 moyen n'a pas varié de manière significative par rapport aux valeurs préopératoires, ce qui s'explique par des valeurs préopératoires très faibles (seuls 11 yeux sur 40 présentaient un astigmatisme oblique).

La rotation moyenne de la LIO était de $1,81^\circ \pm 1,87^\circ$ à 1,5 an. La rotation de la LIO était $< 3^\circ$ dans 85 % des yeux, $\leq 5^\circ$ dans 94 % des yeux, et aucune LIO ne présentait une rotation supérieure à $7,2^\circ$. Entre 6 mois et 1 an, la rotation moyenne de la LIO était minimale ($0,84^\circ \pm 0,82^\circ$), avec une rotation de la LIO $< 2^\circ$ dans 96 % des yeux. Le résultat à 1,5 an ne différait pas de manière significative de celui observé lors de la visite à 6 mois ($1,99^\circ \pm 1,88^\circ$, $P = 0,58$), indiquant que la LIO était stable 6 mois après l'opération.

La grande majorité des patients (96,0 %) étaient satisfaits ou très satisfaits de leur vision et tous ont déclaré qu'ils choisiraient à nouveau le même modèle de lentille. Tous les patients ayant bénéficié d'une implantation bilatérale n'avaient plus besoin de lunettes pour la vision de loin (objectif : emmétropie) ou de près (objectif : myopie).

En termes de complications, un cas a présenté en peropératoire une haptique de la LIO cassée et la lentille a été remplacée pendant l'intervention. En postopératoire, un œil d'un patient ayant bénéficié d'une implantation bilatérale de LIO a développé un décollement de la rétine sévère entre 6 mois et 1 an et demi, entraînant une diminution significative de l'acuité visuelle. Deux patients ont signalé des halos occasionnels la nuit (mais pas pendant la journée), la gêne étant jugée très légère ou modérée. Un patient a signalé de rares éblouissements pendant la journée et a qualifié cette gêne de très légère. Aucun œil n'a nécessité de capsulotomie au laser Nd:YAG (due à une opacification post-opératoire du capsule) ni de repositionnement secondaire de la lentille intraoculaire (due à une rotation de la lentille) au cours de l'étude.

En conclusion, les résultats de cette étude clinique montrent que l'implantation de la Torica-aA est une procédure sûre et efficace pour le traitement de l'aphakie et la correction d'un astigmatisme préexistant faible à modéré, avec d'excellents résultats sur une période de suivi de 1,5 an. Outre la correction réussie de l'astigmatisme, sa conception optique torique permet une bonne performance visuelle, associée à un haut degré de satisfaction des patients .

Étude post-commercialisation Tor-aA_Ros_Rota (Torica-aA – Rostock, Allemagne) [6]

L'objectif de cette étude prospective initiée par l'entreprise était d'évaluer la stabilité rotationnelle, la correction de l'astigmatisme, les performances visuelles et la satisfaction des patients après l'implantation de la lentille intraoculaire Torica-aA. Outre l'obtention de données sur la sécurité et les performances pour les yeux « normaux » présentant une longueur axiale (LA) < 25,0 mm, cette étude fournira également des données sur l'applicabilité chez les yeux de grande taille présentant une LA ≥ 25,0 mm. Ces données présenteront un intérêt clinique particulier en ce qui concerne l'implantation de la Torica-aA chez les patients asiatiques, chez qui les dimensions oculaires importantes sont assez courantes. Au moment de la rédaction du présent rapport d'évaluation clinique, une analyse intermédiaire du suivi à 1 mois était disponible sous la forme d'un poster électronique présenté lors du 41^e congrès de la Société européenne de chirurgie de la cataracte et de chirurgie réfractive (ESCRS) en septembre 2023. Les 32 patients (50 yeux) inclus dans cette étude ont tous reçu une implantation de la Torica-aA et se sont présentés au suivi à 1 mois. Une évaluation finale sera réalisée après l'achèvement du suivi de 4 à 6 mois.

Un mois après l'intervention, l'erreur de prédiction réfractive était faible et de bonnes performances visuelles ont été obtenues, avec une ACVD moyenne de $0,04 \pm 0,07$ logMAR pour les yeux présentant une AL < 25,0 mm et de $0,03 \pm 0,05$ logMAR pour les yeux présentant une AL ≥ 25,0 mm. L'évaluation des vecteurs de puissance astigmatique (J0 et J45) a montré une réduction de leur amplitude, sans différence significative entre les deux groupes de l'étude. L'évaluation des images de rétro-illumination a révélé que la rotation principale de la LIO s'est produite au cours des 24 premières heures suivant l'implantation et est restée stable par la suite. Ainsi, la rotation moyenne de la LIO entre la fin de l'intervention (EoS) et le premier jour postopératoire était de $3,47^\circ \pm 5,71^\circ$ dans le groupe AL < 25,0 mm et de $3,58^\circ \pm 6,22^\circ$ dans le groupe AL ≥ 25,0 mm, tandis qu'entre tous les suivis ultérieurs (1 jour à 1 semaine ; 1 semaine à 1 mois ; 1 mois à 4-6 mois), la rotation moyenne de la LIO était ≤ 1°. Les données montrent donc qu'une rotation significative de la LIO (3 yeux présentant une rotation > 20°) s'est produite dans les 24 heures suivant l'intervention. Une analyse plus approfondie de l'un de ces yeux a montré que la LIO n'adhérait pas au sac capsulaire, probablement en raison de résidus de viscoélastique visibles sur l'image Pentacam, connus pour provoquer une rotation importante de la LIO. Ces résultats concordent avec la littérature. Il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes en termes de rotation de la LIO et aucune corrélation entre la LA et la rotation de la LIO n'a été observée.

En conclusion, les données intermédiaires actuellement disponibles issues de l'étude Tor-aA_Ros_Rota ont confirmé que l'implantation de la Torica-aA est une procédure sûre et efficace pour le traitement de l'aphakie et la correction d'un astigmatisme modéré. De plus, les données indiquent que l'implantation est également efficace pour les yeux longs présentant une AL ≥ 25,0 mm, puisqu'aucune différence significative n'a été détectée entre les deux groupes de l'étude. Cette pathologie oculaire est fréquente chez les Asiatiques et revêt donc une importance clinique. Dans l'ensemble, l'implantation de la Torica-aA permet d'obtenir de bons résultats visuels et présente un profil de sécurité satisfaisant en termes de stabilité de rotation de la LIO et de correction de l'astigmatisme.

5.3.2. Revue de la littérature

Les 16 articles identifiés lors d'une revue systématique de la littérature présentent divers degrés d'utilité pour évaluer la sécurité et les performances des dispositifs de la gamme Aspira-aA monofocale[7-22] .

Dans 14 articles, 1 583 yeux au total ont reçu une implantation d'une lentille Aspira-aA ou Aspira-aAY, parmi lesquels 1 089 yeux ont été évalués dans le cadre d'une analyse rétrospective des données cliniques[18] . Les patients ont été suivis pendant des périodes allant de plus de 2 mois à 1 an après l'opération. Dans l'ensemble, les données confirment les très bonnes performances cliniques des deux lentilles intraoculaires et indiquent un haut niveau de sécurité, bien que les durées de suivi rapportées ici soient trop courtes pour exclure des effets indésirables pouvant survenir à long terme (> 1 an). Par rapport à une lentille intraoculaire monofocale sans aberration ou corrigeant les aberrations (Akreos Adapt Advanced ou Tecnis ZCB00)[8, 11] ou à deux lentilles intraoculaires multifocales (Oculentis Mplus et LS-313 MF30)[12, 16] , l'Aspira-aA sans aberration présente une performance visuelle de loin égale, voire supérieure, à celle des autres lentilles intraoculaires. De plus, les aberrations totales et internes d'ordre élevé se sont révélées significativement plus faibles chez les patients implantés avec l'Aspira-aA par rapport à ceux du groupe multifocal, ce qui s'est traduit par une meilleure qualité visuelle objective chez les patients Aspira-aA. Par rapport à une autre lentille intraoculaire monofocale sans aberration, les aberrations totales, comatiques, sphériques et liées à la lentille étaient comparables[8] . Une publication a comparé l'Aspira-aA à l'Aspira-aXA de HumanOptics, une lentille intraoculaire acrylique hydrophile dotée d'une optique élargie[19] . En comparaison directe, l'Aspira-aXA a montré une réduction de la fréquence et de l'intensité des dysphotopsies. Cependant, la fréquence et l'étendue globales des dysphotopsies ont diminué avec le temps, ce qui s'est traduit par une satisfaction générale élevée des patients pour les deux lentilles intraoculaires. Même lorsqu'elle a été implantée chez des patients présentant des comorbidités rétinienues, soit dans le cadre d'une chirurgie combinée de la cataracte et de la PPV (appelée phacovitrectomie), soit lors d'interventions chirurgicales consécutives, l'Aspira-aA a montré une bonne récupération opératoire et visuelle[15, 20] . De bonnes performances cliniques et une bonne sécurité ont également été obtenues lors de l'implantation dans le sillon ciliaire (utilisation hors AMM) chez des patients ayant subi une vitrectomie[15] ainsi qu'en association avec une lentille multifocale supplémentaire fixée dans le sillon[7, 9] . Une vaste collecte de données en conditions réelles (1 089 yeux) a révélé que les performances visuelles de loin de l'Aspira-aAY sont comparables à celles des lentilles intraoculaires de référence actuellement disponibles sur le marché[18] . De plus, cet article a rapporté un profil de sécurité clinique favorable pour l'Aspira-aAY, avec une opacification postopératoire du cristallin (PCO) survenant dans seulement environ 2,5 % des cas, ce qui était comparable, voire inférieur, aux taux observés avec d'autres lentilles intraoculaires de référence.

Deux publications ont porté sur l'implantation de l'Aspira-aA de taille standard à la place d'un dispositif sur mesure dans des yeux nanophthalmiques[10, 13] . Dans ce contexte, un risque relativement élevé de fissures/ruptures intraopératoires de la lentille intraoculaire (LIO) lors de l'implantation a été rapporté[10] , ce qui était vraisemblablement dû aux difficultés à injecter une LIO dotée d'une optique volumineuse (forces dioptriques élevées utilisées : +39 à +58 D[10, 13]). Comme ces deux rapports portaient sur un très petit nombre de sujets (5 yeux/3 patients et 2 yeux/1 patient), ces résultats ne remettent pas en cause la sécurité du dispositif. De plus, il convient de souligner que les résultats globaux étaient satisfaisants, compte tenu des caractéristiques particulières des yeux nanophthalmiques, la réfraction manifeste s'étant considérablement améliorée dans tous les yeux sauf un[10, 13] . En outre, aucune complication peropératoire ou postopératoire et une PIO stable ont été observées dans le rapport de cas[13] . Dans deux publications, 46 yeux ont été implantés avec l'Aspira-aAY en association avec l'iris artificiel HumanOptics[14, 17] . Les résultats ont révélé une amélioration de la sensibilité au contraste, de l'acuité visuelle corrigée (CDVA) et de la satisfaction des patients, ce qui est

probablement un effet combiné de la réparation de l'iris et de l'implantation d'une lentille intraoculaire (LIO). Dans l'ensemble, les résultats indiquent que l'Aspira-aAY est sûr et efficace lorsqu'il est implanté en association avec une prothèse d'iris.

Dans l'ensemble, les résultats démontrent clairement la sécurité et les bonnes performances cliniques de ce dispositif, même chez les patients présentant des comorbidités qui imposent des exigences élevées au dispositif en question.

En ce qui concerne la Torica-aA/-aAY, deux articles (un essai clinique et un rapport de cas) fournissent des preuves d'une grande stabilité rotationnelle sur une période pouvant aller jusqu'à 3 mois, confirmant ainsi les conclusions des deux études post-commercialisation Asp-aA_Wie-Rota avec l'Aspira-aA et Tor-aA_Lin_Rota avec la Torica-aA. De plus, la comparaison directe avec la lentille intraoculaire hydrophobe AcrySof IQ Toric[22] a montré que la Torica-aAY était à égalité avec ce dispositif bien établi et cette lentille de référence en termes de stabilité rotationnelle. Aucune complication peropératoire n'a été observée dans aucun des cas. Cependant, une rotation postopératoire nécessitant un repositionnement a été rapportée dans deux cas, dont l'un probablement causé par un traitement prématuré au laser Nd:YAG[21]. La capacité à corriger l'astigmatisme et à offrir une bonne acuité visuelle a été confirmée dans le rapport de cas. En conclusion, les résultats confirment clairement la sécurité du dispositif étudié et apportent un soutien limité (puisque'il s'agit d'un seul cas) à ses performances.

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 celles de la gamme Monofocal Aspira-aA, 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 à l'étude sont l'acuité visuelle obtenue et la réduction de l'astigmatisme préexistant pour les modèles toriques. Les indicateurs de sécurité clés sont le taux de complications et, dans le cas des lentilles intraoculaires toriques, le taux de rotation des lentilles.

ANALYSE DES PERFORMANCES

Sur la base des résultats des études post-commercialisation menées sur la gamme monofocale Aspira-aA (Tableau1), une analyse des performances a été réalisée conformément à la norme ISO 11979-7:2018-08. Au total, 460 yeux de patients atteints de cataracte ont été inclus et ont reçu une implantation d'Aspira-aA/-aAY (n = 370) ou de Torica-aA (n = 90). Parmi ceux-ci, 75 yeux présentaient une PEX comme comorbidité (Asp-aA_Lub_PEX). Cette analyse a porté sur tous les yeux disponibles sur une période allant de 2 mois à 3 ans après l'opération. Le critère d'évaluation principal de performance, à savoir l'obtention d'une ACVD de 0,3 logMAR ou mieux, a été atteint par tous les yeux sains, à l'exception d'un seul lors du suivi à 3 mois (334/335 ; 99,7 %), 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). Même en incluant les yeux ayant subi une PEX, 94 % et 93,4 % des yeux ont atteint une ACVD de 0,3 logMAR ou mieux respectivement 3 mois et 1 an après l'opération, ce qui correspond aux taux de SPE (92,5 % au total). **Les principaux résultats de performance en matière d'ACVD sont présentés dans l'Tableau2.**

Tableau2 : Évaluation des résultats de performance de l'ACVD selon la norme DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Critère d'évaluation	Critère d'acceptation	Résultat clinique	Source des données
ACD 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 :
		Aspira-aA/-aAY	
		98,4 % [-0,18 à 0,40] (n = 63) à 3 mois 100 % [-0,18 à 0,22] (n = 62) à 1 an 100 % [-0,18 à 0,30] (n = 58) à 3 ans	Asp-aXA_Ora_ND
		100 % [0,00 à 0,30] (n = 18) à 2 mois	Asp-aA_Hal_Rota
		100 % [-0,10 à 0,10] (n = 28) à 3 mois 100 % [-0,10 à 0,10] (n = 26) à 2 ans	Asp-aA_Gla_Poli Aspira-aA polie
		100 % [-0,10 à 0,10] (n = 31) à 3 mois 100 % [-0,10 à 0,10] (n = 29) à 2 ans	Aspira-aA non polie
		100 % [-0,20 à 0,30] (n = 70) à 3 mois 98,5 % [-0,20 à 1,0] (n = 67) à 1 an	Asp-aA_Lub_PEX Patients non atteints de PEX (en bonne santé)
		94 % [-0,20 à 0,90] (n = 67) à 3 mois 93,4 % [-0,20 à 0,9] (n = 61) à 1 an	Patients atteints de PEX
		100 % [0,00 à 0,22] (n = 19) à 3 mois 100 % [-0,08 à 0,20] (n = 19) à 1 an	Asp-aA_Erl_VA Aspira-aA
		100 % [-0,08 à 0,10] (n = 28) à 3 mois 100 % [-0,08 à 0,22] (n = 19) à 1 an	Aspira-aAY
		100 % [-0,10 à 0,10] (n = 26) à 3 mois 100 % [-0,10 à 0,10] (n = 26) à 1 an	Inv-aA_Gla_SA
		Torica-aA/-aAY	
		100 % [-0,20 à 0,22] (n = 40) à 3 mois 97,4 % [-0,28 à 0,36] (n = 39) à 1,5 an	Tor-aA_Lin_Rota

		100 % [-0,10 à 0,22] (n = 50) à 1 mois	Tor-aA_Ros_Rota AL < 25,0 mm (min. 21,6 mm)
		100 % [0,00 à 0,20] (n = 50) à 1 mois	AL ≥ 25,0 mm (max. 28,1 mm)

Les études indiquent également que les performances visuelles (y compris la perception des couleurs) n'ont pas été affectées par la présence d'un filtre de lumière bleue (Aspira-aA vs Aspira-aAY ; étude post-commercialisation Asp-aA_Erl_VA). De plus, les performances visuelles des variantes polie et non polie étaient similaires, bien que cette dernière ait légèrement surpassé la première en termes de sensibilité au contraste. Le niveau de satisfaction des patients était globalement élevé et la sensibilité au contraste était bonne dans toutes les études où ces données ont été recueillies.

En ce qui concerne le critère d'évaluation « réduction de l'astigmatisme préexistant », l'astigmatisme moyen (absolu) dans l'étude post-commercialisation Tor-aA_Lin_Rota est passé de $1,62 \text{ D} \pm 0,39$ (intervalle : 1,02 à 2,56 ; mesure topographique) avant l'intervention à $0,56 \pm 0,34 \text{ D}$ (intervalle de 1,25 à 0,00 ; mesure réfractive) 6 mois après l'intervention. Les résultats étaient similaires 1,5 an après l'intervention. L'analyse vectorielle a montré une réduction significative de l'amplitude du vecteur J0 après l'intervention ($p < 0,0001$), avec une variation moyenne absolue de l'astigmatisme de $0,77 \pm 0,35 \text{ D}$. Le vecteur J45 moyen n'a pas varié de manière significative par rapport aux valeurs préopératoires, ce qui s'explique par des valeurs préopératoires très faibles. L'analyse intermédiaire de l'étude Tor-aA_Ros_Rota, initiée par la société, a montré une réduction de l'amplitude des vecteurs J0 et J45 entre la période préopératoire et la période postopératoire. De plus, la correction de l'astigmatisme était similaire, que la LIO ait été implantée dans des yeux présentant une AL < 25,0 mm ou une AL ≥ 25,0 mm. Dans un rapport de cas, Kaindlstorfer et al., 2018, ont rapporté une réduction de l'astigmatisme réfractif de 3,75 D à 0,25 D une semaine après l'implantation de la Torica-aA. Bien que présentées dans une autre étude clinique (CER), ces données sont confirmées par les résultats obtenus avec le modèle apparenté ToricaDiff-aA (même conception de surface torique que la Torica-aA mais dotée en plus de propriétés multifocales), où l'astigmatisme réfractif résiduel a été significativement réduit par rapport aux valeurs préopératoires (étude post-commercialisation TDI-aA_HaI_VA). En conclusion, les résultats ci-dessus montrent qu'un astigmatisme cornéen régulier et stable préexistant peut être corrigé avec le Torica-aA/aAY conformément aux intentions du fabricant.

Les publications scientifiques concernant les Aspira-aA/aAY apportent les informations suivantes. Dans un essai contrôlé randomisé[11], la lentille sans aberration Aspira-aA étudiée a été comparée à une lentille intraoculaire monofocale à correction d'aberration couramment utilisée (Tecnis ZCB00). Les résultats indiquent que l'Aspira-aA a atteint une performance visuelle au moins égale à celle de la lentille intraoculaire Tecnis. Bien que les mesures de la qualité optique aient été légèrement en faveur de la lentille intraoculaire à correction d'aberration pour les grandes tailles de pupille, l'Aspira-aA a surpassé l'autre lentille en termes de sensibilité au contraste à des fréquences spatiales élevées. Cela s'est vérifié même dans des conditions mésopiques, c'est-à-dire avec une pupille dilatée, où les aberrations sphériques devraient avoir l'effet le plus marqué. Lorsque l'Aspira-aA sans aberration a été comparée à une autre lentille intraoculaire monofocale sans aberration (Akreos Adapt Advanced), les deux lentilles ont donné de bons résultats, sans différence de performance visuelle en termes d'acuité visuelle de loin ainsi que d'aberrations totales, comatiques, sphériques et liées à la lentille[8]. Dans deux études, l'Aspira-aA monofocale a été comparée à des lentilles intraoculaires multifocales (Mplus LS MF30 et LS-313)[12, 16] et a atteint une acuité visuelle à distance (UDVA) comparable à celle des lentilles intraoculaires multifocales. Une vaste collecte de données en conditions

réelles a confirmé les bonnes performances de l'Aspira-aA sur un grand nombre d'yeux (1 089), avec des valeurs d'UDVA comparables à celles des concurrents sur le marché, y compris les lentilles de référence d'Alcon, Rayner et Hoya[18]. Deux publications[7, 9] démontrent en outre que l'Aspira-aA peut être combinée avec succès à une lentille multifocale d'appoint fixée dans le sulcus (UDVA moyenne/médiane $\leq 0,1$ logMAR), bien que l'implantation d'une seule lentille intraoculaire multifocale dans le sac capsulaire semble aujourd'hui constituer un choix plus simple. Plusieurs publications rendent compte des résultats de l'implantation de l'Aspira-aA/-aAY dans des yeux présentant certaines pathologies oculaires (nanophtalmie, PPV ou aniridie)[10, 13-15, 17, 20], avec parfois une implantation de la lentille intraoculaire en dehors du sac capsulaire (utilisation hors AMM). Bien que la capacité visuelle de ces yeux soit souvent limitée, les publications ont montré qu'une ACV de 0,0 logMAR peut en principe être atteinte.

Dans le cas de la Torica-aA, un rapport de cas[21] a confirmé des résultats très satisfaisants en termes de performances visuelles. Bien qu'elles se concentrent sur une complication postopératoire (causée par un traitement médical inapproprié), les données postopératoires précoces ont démontré une bonne acuité visuelle (UDVA : 0,0 logMAR, CDVA : -0,1 logMAR), une bonne réfraction (-2,50 D, conformément à l'objectif) et un faible astigmatisme réfractif résiduel (-0,25 D).

Dans l'ensemble, ces données montrent que la gamme Aspira-aA monofocale 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 (LIO) pliables de chambre postérieure (y compris les LIO toriques = TIOL), 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 la chirurgie et non au dispositif. En ce qui concerne les lentilles de la gamme Aspira-aA monofocales, 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 la gamme Aspira-aA monofocale (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.**

En ce qui concerne la stabilité rotationnelle, l'analyse des données montre que la gamme de lentilles intraoculaires monofocales Aspira-aA répond aux exigences de sécurité décrites dans la norme DIN EN ISO 11979-7:2018-08 (Tableau4).

Tableau3 : Calcul des taux de complications selon la norme DIN EN ISO 11979-7:2018-08 [23]

Critère d'évaluation	Critère d'acceptation n (taux SPE) %	Taux seuil % pour n = 100	Taux seuil % pour n = 300	Résultats cliniques % pour n = 410	Source des données
Cumulatif					Études post-commercialisation Gamme Aspira-aA
Œdème maculaire cystoïde (CME)	3,0	8,9	6,0	0,98	

Hypopyon	0,3	3,0	1,8	0,00	<u>monofocale (n = 410 yeux) :</u> <u>Aspira-aA/-aAY</u> (n = 370) Asp-aA_Erl_VA Asp-aA_Gla_Poli Asp-aA_Lub_Pex Asp-aA_Hal_Rota Asp-aXA_Ora_ND Inv-aA_Gla_SA <u>Torica-aA/-aAY</u> (n = 40) Tor-aA_Lin_Rota
Endophtalmie	0,1	3,0	1,0	0,00	
Lentille déplacée de la chambre postérieure	0,1	3,0	1,0	0,49*	
Bloc pupillaire	0,1	3,0	1,0	0,00	
Décollement de la rétine	0,3	3,0	1,8	0,85*	
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 (CME)	0,5	4,2	2,2	0,24	
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 significative par rapport au taux SPE (le seuil pour une étude avec n = 300 n'est pas dépassé)

Tableau4 : Calcul de la stabilité en rotation selon la norme DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Critère d'acceptation	Critère d'acceptation %	Résultats cliniques % pour n = 127 yeux analysables	Source des données
Rotation < 10°	90	95,3	<u>Études post-commercialisation (n = 127) :</u> Asp-aA_Wie_Rota Tor-aA_Lin_Rota Tor-aA_Ros_Rota
Rotation < 20°	95	97,6	

Les données relatives au suivi à moyen terme (1 à 6 mois après l'opération) par rapport à la fin de l'intervention (dans les 24 heures) sont présentées.

En ce qui concerne les plaintes liées à des complications, très peu ont été signalées pour les lentilles de la gamme Aspira-aA monofocales et les seuls incidents graves concernaient quelques cas de calcification de la lentille intraoculaire. Dans tous les cas où une calcification de la lentille intraoculaire a été confirmée, celle-ci semblait être due à une calcification secondaire liée à des facteurs environnementaux, c'est-à-dire qu'elle n'était pas liée à la lentille intraoculaire elle-même.

Des études cliniques avec les lentilles intraoculaires HumanOptics ont été menées en utilisant à la fois la gamme Compact Line et les lentilles intraoculaires 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 lentille intraoculaire après la libération par l'injecteur, ont également été observées dans quelques cas. Celles-ci étaient généralement associées à des erreurs de manipulation.

En résumé, on peut conclure que les dispositifs considérés, Aspira-aA/-aAY et Torica-aA/-aAY, représentent l'état actuel de la technique et satisfont aux critères d'acceptation prédéfinis ainsi qu'aux exigences en matière de sécurité énoncées à l'annexe I du RDM. Ces dispositifs peuvent être implantés en toute sécurité dans le sac capsulaire pour la correction visuelle de l'aphakie (et de l'astigmatisme cornéen), et aucun risque imprévu associé aux LIO n'a été identifié.

Depuis 2003, HumanOptics a mis sur le marché plusieurs millions de lentilles intraoculaires acryliques hydrophiles. 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 (calcification) suspectée des lentilles intraoculaires. 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.

ANALYSE BÉNÉFICES-RISQUES

Les principaux **bénéfices** de la chirurgie de la cataracte et de l'implantation d'une lentille intraoculaire (LIO) en général sont l', 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 LIO 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).

Deux types d'avantages cliniques escomptés peuvent être attribués aux lentilles intraoculaires monofocales de la gamme Aspira-aA . L'avantage pour le patient, à savoir la « vision **restaurée** », repose sur l'obtention d'une bonne ACVD après l'implantation de la lentille intraoculaire, ce qui a été démontré dans les chapitres précédents. En conséquence, dans les études post-commercialisation où la satisfaction des patients a été analysée, la plupart des patients se sont

déclarés « très satisfaits » ou « satisfaits » de leur vision (études Asp-aA_Erl_VA, Asp-aA_Hal_Rota, Asp-aXA_Ora_ND et Tor-aA_Lin_Rota). Dans les autres cas, des maladies oculaires (par exemple, un œdème maculaire), sans rapport avec la LIO, étaient probablement à l'origine de l'absence de niveaux élevés de satisfaction.

Dans le cas des lentilles intraoculaires toriques (TIOL) de type Torica-aA/-aAY, la « **réduction effective de l'astigmatisme préexistant** » peut entraîner un autre avantage, à savoir une dépendance moindre vis-à-vis des lunettes. Dans cette optique, tous les patients ayant reçu une implantation bilatérale de ce dispositif dans le cadre de l'étude post-commercialisation Tor-aA_Lin_Rota ont atteint une indépendance totale vis-à-vis des lunettes pour la distance de vision ciblée (de loin ou de près).

Il est entendu que l'ampleur des bénéfices dépend du degré de gêne préopératoire des patients et des comorbidités oculaires susceptibles de limiter les performances du dispositif, comme c'est le cas, par exemple, chez les patients atteints de maladies rétinienues. Dans le cas des 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**, très peu de complications ont été rapportées pour la gamme Aspira-aA monofocale, 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 pertinents figurent l'inflammation oculaire et l'œdème maculaire cystoïde.

Comme mentionné précédemment, les complications postopératoires sont rarement liées au dispositif, mais dépendent plutôt de la comorbidité oculaire préopératoire, ce qui signifie que les LIO ne doivent être implantées chez les patients à risque qu'après une évaluation minutieuse du rapport bénéfice/risque. De plus, le succès de la chirurgie de la cataracte est influencé par la technique chirurgicale, l'équipement utilisé et l'expérience du chirurgien. Par ailleurs, il existe une courbe d'apprentissage lors de la réalisation d'implantations avec des LIO de conception innovante. Néanmoins, l'implantation de LIO 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 pour la gamme Aspira-aA monofocale n'est pas requise. Cependant, les erreurs de manipulation du dispositif ne peuvent être totalement exclues, mais semblent se produire très rarement. Un risque qui affecte spécifiquement les lentilles intraoculaires toriques (TIOL) par rapport aux lentilles non toriques (Non-TIOL) est la rotation postopératoire, qui peut parfois nécessiter une intervention secondaire pour réaligner la lentille. Actuellement, les données respectives pour les dispositifs en question se comparent favorablement aux seuils fixés par les normes applicables.

En résumé, de nombreuses données prouvent que les Aspira-aA/-aAY et Torica-aA/-aAY sont des produits fiables et que les risques résiduels sont bien maîtrisés.

Un profil bénéfice/risque positif peut être attribué aux dispositifs considérés, Aspira-aA/-aAY et Torica-aA/-aAY, en particulier compte tenu des connaissances actuelles et de l'état de l'art dans les domaines médicaux concernés. Il existe des preuves suffisantes que les bénéfices cliniques escomptés sont atteints. Les bénéfices probables liés à la restauration de la vision après une extraction de la cataracte l'emportent sur les risques probables pour l'usage prévu du dispositif.

5.5. Suivi clinique post-commercialisation en cours ou prévu

Les données cliniques relatives à la sécurité et aux performances de la gamme monofocale Aspira-aA s'appuient sur les données cliniques du fabricant et les résultats de la littérature, montrant que l'implantation des lentilles intraoculaires (LIO) dans le sac capsulaire constitue un traitement sûr pour la correction de l'aphakie et de l'astigmatisme préexistant pour la version torique, offrant des performances visuelles satisfaisantes et stables ainsi qu'un niveau élevé de satisfaction des patients.

De plus, la gamme Aspira-aA monofocale est bien établie dans le domaine médical de la chirurgie de la cataracte et est commercialisée avec succès depuis plus de 10 ans sans risques apparents qui auraient pu être mis en évidence au cours des activités de surveillance post-commercialisation du fabricant. Par conséquent, nous n'avons pu identifier aucune question en suspens ni aucune incertitude qui devrait faire l'objet d'une future activité spécifique de surveillance post-commercialisation pour les lentilles de la gamme Aspira-aA monofocale.

6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

L'implantation d'une lentille intraoculaire (LIO) est le seul traitement bien toléré disponible pour remplacer le pouvoir de focalisation du cristallin naturel après son extraction chirurgicale. La place de choix pour une LIO est le sac capsulaire. Les cataractes légères ou précoces peuvent également être prises en charge par la prescription de nouvelles lunettes pour 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.

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 de LIO nécessite 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] Kühle M. Comparison of visual function with aspheric yellow, aspheric clear and spherical clear intraocular lenses. *J Emmetropia* 2013;4:123-130.
- [2] Schrecker J, Langenbucher A, Seitz B, Eppig T. First results with a new intraocular lens design for the individual correction of spherical aberration. *J Cataract Refract Surg.* 2018;44(10):1211-1219.
- [3] Rozegnal-Madej A, Zarnowski T. Biocompatibility of acrylic intraocular lenses in eyes with pseudoexfoliation syndrome - Aspira-aA (HumanOptics AG) vs AcrySof SA60AT (Alcon Lab) – one year follow up. 38th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; virtual Session: Pseudophakic IOLs: Monofocal). 2020.
- [4] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Rotational stability and patient satisfaction after implantation of a new toric IOL. *Eur J Ophthalmol.* 2016;26(4):321-327.
- [5] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Long-term rotational stability and visual outcomes of a single-piece hydrophilic acrylic toric IOL: a 1.5-year follow-up. *Int J Ophthalmol.* 2017;10(4):573-578.
- [6] Rusch W, Anwar M, Altas C, Steirat M, Fuchsluger T, Walckling M, et al. Influence Of Axial Length On Rotational Stability And Other Clinical Outcomes After Implantation Of A Hydrophilic Toric Intraocular Lens. 41th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; Session: IOLs and Evaluation Testing). 2023.
- [7] Schrecker J, Blass S, Langenbucher A. Silicone-diffractive versus acrylic-refractive supplementary IOLs: visual performance and manual handling. *J Refract Surg.* 2014;30(1):41-48.
- [8] Rajabi MT, Korouji S, Farjadnia M, Naderan M, Rajabi MB, Khosravi B, et al. Higher order aberration comparison between two aspherical intraocular lenses: MC6125AS and Akreos advanced optics. *Int J Ophthalmol.* 2015;8(3):565-568.
- [9] Liekfeld A, Ehmer A, Schröter U. Visual function and reading speed after bilateral implantation of 2 types of diffractive multifocal intraocular lenses: Add-on versus capsular bag design. *J Cataract Refract Surg.* 2015;41(10):2107-2114.
- [10] Chang JS, Ng JC, Chan VK, Law AK. Cataract Surgery with a New Fluidics Control Phacoemulsification System in Nanophthalmic Eyes. *Case Rep Ophthalmol.* 2016;7(3):218-226.
- [11] Lasta M, Miháltz K, Kovács I, Vécsei-Marlovits PV. Effect of Spherical Aberration on the Optical Quality after Implantation of Two Different Aspherical Intraocular Lenses. *J Ophthalmol.* 2017;2017:8039719.
- [12] Liu S-Y, Yang X. Visual outcome with the Oculentis Mplus intraocular lens. *Int Eye Sci.* 2017;17(11):2134-2136.
- [13] Naujokaitis T, Scharf D, Baur I, Khoramnia R, Auffarth GU. Bilateral implantation of +56 and +58 diopter custom-made intraocular lenses in patient with extreme nanophthalmos. *Am J Ophthalmol Case Rep.* 2020;20:100963.
- [14] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol.* 2020;20(1):370.
- [15] Sun Y, Zhang Z, Wei Y, Chi W, Zhang S. Intraocular Lens Fixation Technique Without Corneal Incision in Minimally Invasive Vitrectomized Eyes. *Ophthalmol Ther.* 2022;11(2):729-737.
- [16] Yang J, Hai-Bo C, Ming-Bing Z, Jun Y. Error analysis of visual quality in segmented refractive multifocal intraocular lenses implanted eyes. *International Eye Science.* 2022:447-451.
- [17] Mayer CS, Baur ID, Storr J, Khoramnia R. Traumatische Aniridie: Konservativer oder chirurgischer Therapieansatz? *Ophthalmologe.* 2022;119(4):395-399.

- [18] Chuprov AD, Startseva MI, Original, Чупров А, Старцева М. Comparative analysis of clinical and economic efficiency in implantation of various IOL models; Original Сравнительный анализ клинико-экономической эффективности при имплантации различных моделей ИОЛ. Journal "Medicine"; Original Журнал «Медицина» №. 2022;2:1.
- [19] 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.
- [20] Liu X, Shao Y, Lin H, Liu C, Shen J, Zhang L, et al. Corneal densitometry: an innovative method to quantitatively evaluate corneal changes after phacovitrectomy. BMC Ophthalmol. 2023;23.
- [21] Kaindlstorfer C, Kneifl M, Reinelt P, Schonherr U. Rotation of a toric intraocular lens from neodymium:YAG laser posterior capsulotomy. J Cataract Refract Surg. 2018;44(4):510-511.
- [22] Shukhaiev SV, Ulitina AY, Shukhaeva EN. Comparative evaluation of rotational stability of hydrophobic (AcrySof IQ Toric) and hydrophilic (Torica-aAY) toric IOLs (Russian full-text; English abstract and translation available). Point of View East – West. 2019;1:16-19.
- [23] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia

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.

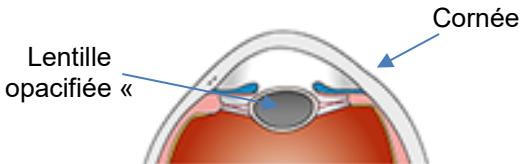
Le SSCP n'a pas pour but de donner des conseils généraux sur le traitement d'une affection médicale. Veuillez contacter votre ophtalmologiste si vous avez des questions concernant votre affection médicale ou l'utilisation du dispositif dans votre situation. Ce SSCP n'est pas destiné à remplacer la fiche d'implantation ou la notice d'utilisation pour fournir des informations sur l'utilisation sûre du dispositif.

Ce SSCP est révisé 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-aA (ancien nom alternatif : MC 6125 AS) • Aspira-aAY (ancien nom alternatif : MC 6125 AS-Y) • Torica-aA (ancien nom : MC 6125 T) • Torica-aAY (ancien nom : MC 6125 T-Y) (collectivement dénommés « gamme Aspira-aA monofocale »)
Nom et adresse du fabricant	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Allemagne
UDI-DI(s) de base	• Aspira-aA/-aAY : 04049154_PC_M2_H2_O2_BU • Torica-aA/-aAY : 04049154_PC_M2_H2_O3_BX
Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif	• Aspira-aA/-aAY : 2007 • Torica-aA/-aAY : 2012

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 

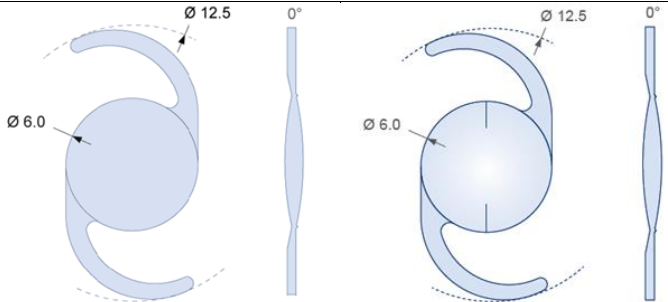
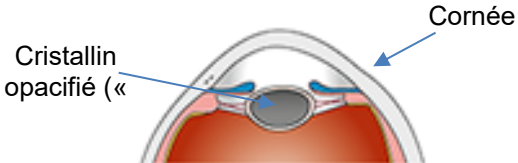
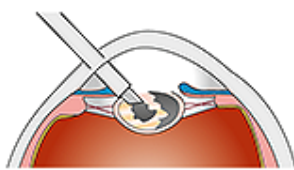
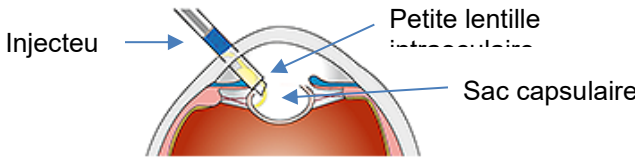
¹ **Sac capsulaire** : la capsule dans laquelle se trouve le cristallin naturel.

	opacifié avec l'âge. Ce phénomène est appelé « cataracte ». La cataracte affecte votre vision. La pose d'une lentille intraoculaire (LIO) est indiquée uniquement chez les patients adultes. Remarque : il n'existe aucune donnée clinique concernant la pose de lentilles intraoculaires de la marque HumanOptics chez les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes et les personnes immunodéprimées. En fonction de l'anatomie de vos yeux, 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

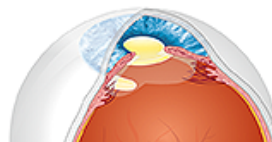
Description du dispositif	L'Aspira-aA/-aAY est une minuscule lentille artificielle en plastique, appelée lentille intraoculaire (LIO), qui est implantée dans l'œil pour remplacer le cristallin naturel. La Torica-aA/-aAY est conçue comme l'Aspira-aA/-aAY, mais permet en outre de réduire ou d'éliminer l'astigmatisme cornéen (voir section 3 « Mode d'action/Principe de fonctionnement »). Dans la plupart des cas, la LIO sera utilisée pour remplacer le cristallin opacifié (cataracte) d'une personne. Si l'opacité du cristallin augmente, la chirurgie est le seul traitement disponible pour restaurer une bonne vision. Actuellement, il n'existe aucune alternative ni aucun traitement médicamenteux. 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. Les Aspira-aA/-aAY et Torica-aA/-aAY sont disponibles en versions 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.

² **Rétine** : couche tissulaire la plus interne de l'œil, sensible à la lumière, qui transmet ces informations au cerveau par le biais du nerf optique

	 Vue schématique latérale et frontale de l'Aspira-aA (à gauche) et de la Torica-aA (à droite). 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). 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 les Aspira-aA/-aAY, 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). Outre votre cataracte, vous pourriez également souffrir d'astigmatisme cornéen. L'astigmatisme n'est pas une maladie et est relativement courant : environ 20 % des patients atteints de cataracte présentent un astigmatisme modéré à sévère.

L'astigmatisme cornéen survient lorsque la cornée présente une forme irrégulière. Pour simplifier, un œil sans astigmatisme est rond comme un ballon de football, tandis qu'un œil astigmatique ressemble davantage à un ballon de rugby. La forme de la cornée astigmatique modifie la façon dont la lumière se réfracte lorsqu'elle pénètre dans l'œil, ce qui provoque un défaut de réfraction et entraîne une vision floue ou déformée. Une bonne option pour réduire ou éliminer votre astigmatisme cornéen est une lentille intraoculaire torique telle que la Torica-aA/-aAY.

Vision sans astigmatisme



	Simulation de la vision avec astigmatisme 
Matériaux ou substances en contact avec les tissus du patient	Toutes les lentilles intraoculaires fabriquées par HumanOptics sont composées de plastique biocompatible (matériau acrylique hydrophile) avec un absorbeur d'UV intégré. 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 procédures, 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 aux modèles Aspira-aA/-aAY et Torica-aA/-aAY qui n'ait pas déjà été signalé pour des LIO similaires. Les effets secondaires suivants peuvent survenir après la pose d'une lentille intraoculaire, mais ils disparaissent généralement peu après l'intervention :

	• Sensation de corps étranger due à la petite incision pratiquée pour insérer le cristallin • 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 vous les constatez, consultez votre ophtalmologiste : • Détérioration soudaine ou progressive de la vision / vision floue • Rougeur importante de l'œil • Douleur oculaire Plusieurs mois ou années après l'implantation de la lentille intraoculaire, votre vision pourrait se détériorer et devenir floue ou trouble. Cela pourrait être dû à une opacification de la capsule postérieure (PCO), qui survient lorsqu'une couche opaque de tissu cicatriciel se forme derrière la lentille intraoculaire. Cette affection n'est pas dangereuse et peut être traitée en pratiquant une ouverture dans la capsule (ou le sac) qui contient votre lentille intraoculaire. 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 et cette affection ne s'améliore 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 de toute mesure corrective 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 modèles Aspira-aA/-aAY et Torica-aA/-aAY. 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

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 minimum 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 ou les emballages 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.

La sécurité et les bonnes performances de la gamme de lentilles intraoculaires monofocales Aspira-aA (qui comprend les modèles Aspira-aA/-aAY et Torica-aA/-aAY) ont été démontrées par les résultats de plusieurs études cliniques et articles scientifiques. L'implantation de ces lentilles intraoculaires dans le sac capsulaire constitue un traitement sûr pour restaurer la vision après une chirurgie de la cataracte, ce qui se traduit par un niveau élevé de satisfaction chez les patients. De plus, les lentilles de la gamme Aspira-aA monofocales sont bien établies dans le domaine médical de la chirurgie de la cataracte et sont commercialisées avec succès depuis plus de 10 ans sans aucun problème de sécurité.

En résumé, les lentilles Aspira-aA/-aAY et Torica-aA/-aAY offrent de bonnes performances en termes d'acuité visuelle, de correction de l'astigmatisme pour le modèle torique, de satisfaction des patients et de sécurité. Les résultats cliniques sont bons et comparables à ceux d'autres lentilles intraoculaires modernes disponibles sur le marché. Ces lentilles s'avèrent être une option sûre et efficace pour le traitement chirurgical de la cataracte.

5.3. Sécurité

L'implantation des lentilles intraoculaires Aspira-aA/-aAY et Torica-aA/-aAY, portant le marquage CE, améliore considérablement la vision des patients atteints de cataracte. Le marquage CE pour les lentilles intraoculaires 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 le chapitre4 « Risques résiduels et effets indésirables »). Par conséquent, le rapport bénéfice/risque de ces dispositifs est très favorable. Les données cliniques actuelles sont suffisantes pour démontrer les performances et la sécurité de la gamme de lentilles intraoculaires monofocales Aspira-aA ; aucune étude post-commercialisation n'est donc requise à l'avenir.

Le fabricant analyse en permanence les réclamations, les autres retours du marché et les nouvelles publications scientifiques. Les résultats de ces analyses se sont révélés favorables pour les modèles Aspira-aA/-aAY et Torica-aA/-aAY. Cela vient renforcer la sécurité de ces dispositifs, en plus des autres données qui ont été évaluées dans le cadre de la procédure de marquage CE.

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). La place de choix pour une LIO est le sac capsulaire. Si vous souffrez d'une cataracte légère ou 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 LIO sur le marché, chacun présentant des avantages et des inconvénients spécifiques. Comme mentionné précédemment, 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.

7. Formation recommandée pour les utilisateurs

Sans objet pour les patients, car le dispositif est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de santé.

Sažetak sigurnosti i kliničkih performansi (SSCP)

Monofokalna Aspira-aA obitelj

SSCP referentni broj: P034

Povijest revizija

Rev. 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	7
5. Sažetak kliničke procjene i kliničkog praćenja nakon stavljanja proizvoda u promet (PMCF).....	9
5.1. Sažetak kliničkih podataka vezanih uz ekvivalentan uređaj	9
5.2. Sažetak kliničkih podataka iz provedenih ispitivanja uređaja prije CE označavanja.....	9
5.3. Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora	9
5.4. Ukupan sažetak kliničkih performansi i sigurnosti.....	19
5.5. Trenutni ili planirani postmarket klinički nadzor.....	25
6. Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative	25
7. Predloženi profil i obuka za korisnike.....	25
8. Poziv na sve primjenjive harmonizirane standarde i CS.....	26
9. Reference.....	27
Dio 2 – SSCP namijenjen pacijentima	29
1. Identifikacija uređaja i opće informacije	29
2. Namijenjena uporaba uređaja	29
3. Opis uređaja	30
4. Rizici i upozorenja	33
5. Sažetak kliničke evaluacije i kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište.....	34
5.1. Klinička pozadina uređaja	34
5.2. Klinički dokazi za CE označavanje	34
5.3. Sigurnost.....	35
6. Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative	35
7. Predložena obuka za korisnike	35

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 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

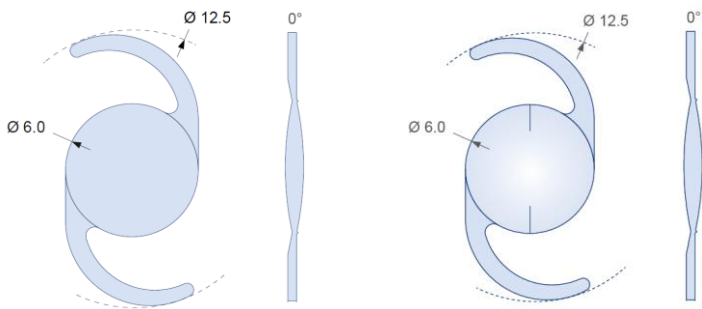
Trgovački naziv(i) uređaja	- Aspira-aA (bivši alternativni naziv: MC 6125 AS) - Aspira-aAY (bivši alternativni naziv: MC 6125 AS-Y) - Torica-aA (bivši naziv: MC 6125 T) - Torica-aAY (bivši naziv: MC 6125 T-Y) (zajednički naziv "Monofokalna obitelj Aspira-aA")
Osnovni UDI-DI(ji)	- Aspira-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O2_BU - Torica-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O3_BX
CND/EMDN kod(ovi):	- Aspira-aA/-aAY: P030102090202 (IOL-ovi, AFAKIČNI, MONOFOKALNI, ASPHERIČNI, HIDROFILNI AKRILNI) - Torica-aA/-aAY: P030102090302 (IOL-ovi, AFAKIČNI, MONOFOKALNI, TORIK, HIDROFILNI AKRILNI)
Klasa uređaja	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Godina kada je izdan prvi certifikat (CE) za uređaj	- Aspira-aA/-aAY: 2007 - Torica-aA/-aAY: 2012

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. Osim toga, torijske IOL-ove (Torica-aA/-aAY) indicirano je za korekciju prethodno postojećeg regularnog, stabilnog rožničnog astigmatizma.
Medicinsko stanje(a) koje se liječi	Afakija 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 očne operacije, ne postoje specifične kontraindikacije za ovaj uređaj.

3. Opis uređaja

Kratki opis uređaja	Jednodijelne, asferične, bez aberacija, monofokalne intraokularne leće (IOL) stražnje komore s C-petljastim haptikama i 360° barijerom za epitelne stanice na stražnjoj optičkoj površini. Toric verzije dodatno su opremljene toric optičkom prednjom površinom (korekcija astigmatizma).
Opis uređaja	Aspira-aA/-aAY i Torica-aA/-aAY su presavijajuće, jednodijelne intraokularne leće (IOL) stražnje komore s neoknutim C-petljastim haptikama i monofokalnom, asferičnom (bez aberacija/neutralnom) optikom. Toric verzija Torica-aA/-aAY dodatno ima oznake na periferiji prednje površine koje označavaju os plus cilindra. IOL-ovi imaju ukupni promjer od 12,5 mm i optički promjer od 6,0 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. Žute varijante (s oznakom "Y") dodatno sadrže filter za plavo svjetlo koji apsorbira visokoenergetski dio plavog svjetla između 400 i 500 nm. Stražnja površina optičkog dijela ima 360° barijeru od staničnog epitela leće (LEC) koja je namijenjena suzbijanju migracije LEC-a, čime se smanjuje učestalost opacifikacije stražnje kapsule (PCO). Za Aspira-aA/-aAY raspon dioptrija obuhvaća od -20,0 D do +60,0 D. Za Torica-aA/-aAY raspon dioptrija obuhvaća sferne ekvivalente između -20,0 D i +60,0 D te cilindar od +1,0 D do

	+30,0 D (maks. ukupna snaga po meridijanu: $\geq -20,5$ D i $\leq +60,5$ D).  Shematski bočni i prednji prikaz leća Aspir-aA (lijevo) i Torica-aA (desno). Leće su dostupne i u žutoj boji (Aspira-aAY i Torica-aAY). Dimenzije su navedene u mm.
Način djelovanja / radni princip	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 snimanje s većim kontrastom u usporedbi sa sferičnim dizajnom. Monofokalne IOL-ove pružaju ostru vidnu sliku na jednoj jedinoj žarišnoj točki (obično na daleku žarišnu točku). Stoga će većina pacijenata nakon operacije morati koristiti naočale za poboljšanje vida u blizini i na srednje udaljenosti. Torijske IOL-ove korigiraju astigmatizam rožnice. Njihova funkcija može se opisati na sljedeći način: astigmatizam rožnice znači da prednja i/ili stražnja površina rožnice nije rotacijski simetrična. Stoga takva rožnica ima meridijan s najjačom lomnom snagom i jedan s najslabijom lomnom snagom, koji su obično okomiti jedan na drugi (redoviti astigmatizam). Zbog svoje toričke prednje optičke površine, i Torica-aA/-aAY ima meridijane s najjačom i najslabijom lomnom snagom. Oni su raspoređeni suprotno učinku na rožnici kako bi se ispravio astigmatizam.
Materijali ili tvari u kontaktu s tkivima pacijenta	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	Uređaji su sterilni (sterilizirani parom) i namijenjeni su za jednokratnu upotrebu. Ponovna obrada implantata je strogo zabranjena.
Prethodne generacije uređaja	Prethodni model Aspir-aA/-aAY je AS IOL (također nazvan MC 5812 AS), leća s optičkim promjerom od 5,75 mm, ukupnim promjerom od 12,0 mm i s sferičnim prednjim i stražnjim površinama. Torica-aA je rezultat kombinacije platforme Aspir-aA i toričke optike bivše Torica-s (također nazvane MS 6116TU), triosamne leće stražnje komore izrađene od silikonske optike i PMMA haptika.
Varijante i/ili konfiguracije obuhvaćene ovim dokumentom	- Boja: - Bezbojno: nazivi uređaja koji se završavaju na "-aA" - Filtracija plavog svjetla: nazivi uređaja koji se završavaju na "-aAY" - 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 navedenim 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). Testirani injektor-sustav za Aspira-aA/-aAY i Torica-aA/-aAY u liniji Compact je Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530) za sferni ekvivalent (SE) od -20,0 do 60,0 i cilindar od 1,0 do 20,0 D (Medice AG, Švicarska). Osim toga, Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540) za SE od -20,0 do 25,0 dioptrija i Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510) za SE od -20,0 do 40,0 dioptrija testiraju se za Aspira-aA/-aAY. Testirani sustavi injektora za Aspira-aA/-aAY u Safeloaderu, ovisno o snazi IOL-a, su Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540, Rev. C (2v7)) za SE od 10,0 do 25,0 D, Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510, Rev. C (2v7)) za SE od 10,0 do 30,0 D i Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530, Rev. C (2v7)) za SE od 10,0 do 30,0 D. Napomena: Injektori dizajnirani za upotrebu s proizvodima HumanOptics Safeloader imaju žutu kliznu šipku. Prilikom upotrebe sustava injektora koji nije testiran za implantaciju HumanOptics IOL-ova pakiranih u liniji Compact, korisnik se mora pridržavati posebnih uputa za uporabu priloženih uz sustav injektora kako bi se osiguralo 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.
Posebne smjernice prije implantacije torične IOL-a	• The dioptric power of toric IOLs is indicated as “spherical equivalent (SE) and cylinder (cyl)”. Please check the label carefully. • Precise biometry, keratometry, topography/tomography and precise lens axis alignment relative to the intended axis are keys to a successful correction of astigmatism. • Eyes with an axial length > 24 mm are more at risk of post-surgery IOL rotation • If possible, posterior corneal astigmatism (tomography) should be considered, especially with astigmatism < 2.0 D.
Ostali relevantni aspekti sigurnosti, uključujući sažetak svih korektivnih radnji na terenu (FSCA, uključujući FSN), ako je primjenjivo	Nije bilo opoziva od lansiranja uređaja. U srpnju 2024. 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 vanjskog blister pakiranja nakon transporta. U Obavijesti o sigurnosti na terenu (FSN) korisnici su obaviješteni o tom opažanju i podsjećeni da provjere cjelovitost sterilne barijerne barijere, kako je zatraženo u Uputama za uporabu, uz vizualnu uputu o tome kako prepoznati potencijalne pukotine. Ovo oštećenje vidljivo je u obliku pucanja i korisnici ga mogu prepoznati prije upotrebe. 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 pojave 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 Europe 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 obitelji Monofocal Aspira-aA 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 uređaje. Identificirane su i sažete i povoljne i nepovoljne reference.

5.3.1. Postmarketinške studije

Proizvođač HumanOptics pokrenuo je nekoliko postmarketinških studija s uređajima Aspira-aA(Y) i Torica-aA/-aAY, kao što je prikazano u Tablici 1. Studije/aktivnosti označene su akronimima prema sljedećim kriterijima: [uređaj u fokusu]_[grad]_[primarni ishod].

U 7 postmarket studija koje je proveo proizvođač, 492 oka pripadajuća 377 pacijenata implantirana su s Aspira-aA ili Aspira-aAY. Rezultati prikupljeni tijekom razdoblja praćenja do 3 godine pokazuju vrlo nisku stopu (uglavnom blagih) komplikacija te dobru vizualnu učinkovitost, kao i visoku razinu zadovoljstva pacijenata. Štoviše, podaci ukazuju na to da Aspira-aA i Aspira-aAY pokazuju usporedivu vizualnu učinkovitost i sigurnost, čime se potvrđuje sigurnost filtra plavog svjetla. Još jedna klinička studija pokazala je da se Aspira-aA može sigurno koristiti u očima s pseudoeksfolijacijskim sindromom (PEX), za koji je poznato da nosi povećan rizik od komplikacija. Što se tiče procesa završne obrade, Aspira-aA pokazala je jednako dobru vizualnu izvedbu i u poliranom i u nepoliranom obliku. Međutim, nepolirane IOL-ove s oštrijim rubovima neznatno su nadmašile polirane IOL-ove u pogledu rasta epitelnih stanica (LEC), kapsularne opacifikacije i kontrastne osjetljivosti. Zbog cjelokupno niskih stopa klinički relevantne PCO-a i odsutnosti drugih komplikacija u obje skupine, ti rezultati ipak podupiru visoku razinu sigurnosti i dobru učinkovitost za obje verzije.

Što se tiče stabilnosti platforme IOL-a, rezultati dviju dovršenih i jedne tekuće studije, u koje je bilo uključeno 240 očiju 142 pacijenta (jedna provedena s verzijom Aspira-aA s toričkim oznakama, a dvije s Torica-aA), pokazuju dobru rotacijsku stabilnost leće u privremenoj analizi nakon 1 mjeseca i pri praćenju nakon 6 mjeseci. Jedna od studija o leći Torica-aA dodatno je potvrdila dobro dugoročno (1,5 godina) djelovanje leće u pogledu vidne oštine, korekcije astigmatizma, sigurnosti i zadovoljstva pacijenata.

Detalji o rezultatima studije navedeni su u sljedećim odlomcima.

Tablica1 : Pregled kliničkih studija/aktivnosti s monofokalnom obitelji Aspira-aA

Naziv aktivnosti /	Cilj	Status /

Vrsta aktivnosti / Dizajn		Vremenski okviri
Aspira-aA/-aAY		
Asp-aA_Erl_VA Post-market studija RCT	Usporedna studija za potvrdu dugoročne (jednogodišnje) učinkovitosti i sigurnosti Aspira-aA i Aspira-aAY u usporedbi s AS nakon implantacije kod pacijenata s katarakte. Procijeniti ishod vezan uz pacijenta na temelju zadovoljstva pacijenta.	Završeno FU (1 godina) dovršeno: 2011
Asp-aA_Wie_Rota Postmarketinška studija PSAS	Jednostrana studija za procjenu srednjoročne (6-mjesečne) rotacijske stabilnosti Aspira-aA (bivši naziv: MC 6125 AS) nakon implantacije kod pacijenata s katarakte.	Završeno FU (6 mjeseci) završeno: 2011
Asp-aA_Hal_Rota Post-market studija PNCS	Usporedna studija za procjenu srednjoročne (8–10 tjedana) stabilnosti u vrećici i vizualnih performansi dvaju monofokalnih jednodijelnih leća za intraokularnu upotrebu s različitim dizajnima haptika (Aspira-aA i Aspira-aQA).	Završeno FU (8-10 tjedana) završeno: 2014
Inv-aA_Gla_SA Post-market studija Randomizirano kontrolirano ispitivanje	Usporedna studija za procjenu vizualnih performansi i sigurnosti nove prilagođeno dizajnirane asferične leće (Invidua-aA) u usporedbi sa standardnom Aspira-aA.	Završeno FU (3 mjeseca) završeno: 2017
Asp-aA_Gla_Poli Post-market studija Randomizirano kontrolirano ispitivanje	Usporedna studija za procjenu dugoročnog (dvogodišnjeg) utjecaja poliranja u bubnju na performanse i sigurnost Aspira-aA.	Završeno FU (2 godine) dovršeno: 2018
Asp-aA_Lub_PEX Postmarketinška studija PNCS	Usporedna studija za procjenu kapsularne i uvealne biorazgradivosti (do 1 godine) Aspira-aA u skupini očiju s sindromom pseudoekscfolijacije (PEX) i za usporedbu rezultata sa skupinom zdravih očiju.	Završeno FU (1 godina) završeno: 2019
Asp-aA_Ora_ND Postmarketinška studija Randomizirano kontrolirano ispitivanje	Usporedno istraživanje za potvrdu dugoročnog (3-godišnjeg) učinka i sigurnosti Aspira-aA u usporedbi s Aspira-aA nakon implantacije kod pacijenata s katarakte. Procijeniti ishod vezan uz pacijenta na temelju zadovoljstva pacijenta (uključujući fotopske smetnje).	Završeno FU (3 godine) završeno: 2021
Torica-aA/-aAY		
Tor-aA_Lin_Rota Post-market studija PSAS	Potvrditi dugoročnu (1,5-godišnju) učinkovitost (uključujući korekciju astigmatizma i vizualne ishode) i sigurnost (uključujući rotacijsku stabilnost) Torica-aA nakon implantacije kod pacijenata s katarakte i prethodno postojećim astigmatizmom. Procijeniti ishod vezan uz pacijenta na temelju zadovoljstva pacijenta.	Završeno FU (1,5 godine) dovršeno: 2015
Tor-aA_Ros_Rota Postmarketinška studija PSAS	Usporediti rotacijsku stabilnost Torica-aA između očiju s aksijalnom duljinom ispod i iznad 25 mm. Također će se procjenjivati i drugi parametri vezani uz vizualne performanse i sigurnost. Procijeniti ishod vezan uz pacijenta na temelju zadovoljstva pacijenta.	U tijeku Prva implantacija: 06/2021 Planirano završetak praćenja (4-6 mjeseci) u 4. kvartalu 2023. 1 M privremeno izvješće dostupno kao prezentacija

FU=pratnja; RCT=randomizirano kontrolirano ispitivanje; PSAS=prospektivna studija s jednom grupom; PNCS=prospektivna ne-randomizirana komparativna studija; M=mjesec

Postmarketinška studija Asp-aA_Erl_VA (Aspira-aA vs. Aspira-aAY vs. AS – Erlangen, Njemačka) [1]

U ovoj randomiziranoj kontroliranoj kliničkoj studiji ocijenjena je vidna performansa leća Aspira-aA i Aspira-aAY (kao i AS) do 1 godine nakon operacije. Ove dvije varijante proizvoda identične su jedna drugoj u svakom pogledu, osim po filtru za plavo svjetlo koji sadrži Aspira-aAY. Obje su skupine imale dobre rezultate i bez značajnih razlika u pogledu monokularne dalekovidne vidne oštine i kontrastne osjetljivosti. Podaci su također u skladu s onima objavljenima za druge moderne asferične jednofokalne intraokularne leće (IOL) hidrofilne i hidrofobne prirode. Kao što se i očekivalo za jednofokalne IOL-ove pri ciljanoj refrakciji od nule dioptrija, vidna oština za srednje i bliske udaljenosti bila je niža. Valja napomenuti da se činilo kako filter za plavo svjetlo nije utjecao na percepciju boja u mezopskim i fotopskim uvjetima. Razina zadovoljstva pacijenata bila je visoka u obje skupine (svi su pacijenti izvijestili da su "zadovoljni" ili "vrlo zadovoljni").

Od 30 operiranih pacijenata/oka po skupini, za 28 i 19 pacijenata/oka iz skupine Aspira-aAY, odnosno Aspira-aA, praćenje je bilo moguće tijekom cijelog razdoblja studije. Osim intraoperativne zamjene IOL-a zbog slomljenog haptika, nije bilo intraoperativnih komplikacija. U svakoj je skupini jedan pacijent zahtijevao Nd:YAG lasersku kapsulotomiju radi liječenja PCO-a. Nisu prijavljene druge postoperativne komplikacije. Sve u svemu, podaci pokazuju dobru vizualnu učinkovitost i sigurnost i Aspira-aA i Aspira-aAY, bez specifičnih razlika među skupinama. Ovi nalazi u skladu su s drugim kliničkim studijama koje, sve zajedno, nisu mogle konačno dokazati klinički relevantnu razliku između plavo-filtrirajućih i bezbojnih IOL-ova.

Zaključno, prisutnost žute boje ne utječe na kliničku učinkovitost i sigurnost razmatranih medicinskih proizvoda. Klinički rezultati dobiveni s jednim modelom mogu se smatrati valjanima za obje varijante (bezbojnu ili žutu).

Post-market studija Asp-aA_Wie_Rota (Aspira-aA – Beč, Austrija)

Svrha ove prospektivne studije s jednom skupinom bila je procijeniti rotacijsku stabilnost i dubinu prednje komore Aspira-aA kao platforme IOL-a nakon implantacije u kapsularnu vrećicu (n=150 očiju). Prednost ove kliničke studije bila je uvođenje objektivne metode mjerenja rotacije IOL-a uz pomoć fotografija. Praćenje je obuhvatilo vremensko razdoblje od 6 mjeseci.

Prosječna rotacija IOL-a iznosila je $3,3^{\circ} \pm 4,0^{\circ}$ 6 mjeseci nakon operacije u usporedbi s početnim stanjem nakon 1 sata. Rotacija IOL-a bila je $\leq 5^{\circ}$ u 75,9 %, $< 10^{\circ}$ u 94,8 % i $< 20^{\circ}$ u 98,3 % (pri čemu je jedno oko imalo rotaciju veću od 20°). Studija je također otkrila da rotacija IOL-a nije ovisila o aksijalnoj duljini ili početnom poravnavanju osi.

Zaključno, Aspira-aA je postigao vrlo dobar rezultat u pogledu rotacijske stabilnosti. Budući da dobiveni rezultati premašuju kriterije prihvatljivosti norme DIN EN ISO 11979-7:2018-08, utvrđeno je da je platforma Aspira-aA (haptika C-loop) prikladna za razvoj toričke varijante.

Post-market studija Asp-aA_Hal_Rota (Aspira-aA vs. Aspira-aQA – Halle, Njemačka)

Ova prospektivna ne-randomizirana usporedna studija primarno je osmišljena za procjenu kapsularne stabilnosti leće Aspira-aA i druge monofokalne leće (Aspira-aQA; više nije na tržištu) kako bi se utvrdilo jesu li prikladne kao platforme za razvoj prilagođene leće. Iako se ovo primarno odredište nije moglo procijeniti (zbog nedovoljne midrijaze i loše kvalitete slike), preostali podaci korisni su za procjenu sigurnosti i učinkovitosti leće Aspira-aA. 18 od 20 oka u koje je implantirano uređaj bilo je dostupno na posljednjem kontrolnom pregledu 8–10 tjedana nakon operacije.

Rezultati potvrđuju da je Aspira-aA dobro funkcionirala u pogledu vidne oštine s prosječnom monokularnom UDVA i CDVA (logMAR) od $0,20 \pm 0,14$, odnosno $0,10 \pm 0,11$ (8–10 tjedana nakon operacije).

Oči implantirane s Aspira-aA pokazale su relativno visoko, ali i dalje prihvatljivo apsolutno odstupanje od ciljanog SE od $0,61 \pm 0,43$ i blagi hiperopijski pomak. Ovo posljednje otkriće naglašava potrebu da svaki kirurg za sebe optimizira A-konstante proizvođača. Unatoč gore navedenim pogreškama u refrakciji, monokularna UDVA nakon 8-10 tjedana bila je sveukupno dobra (prosjeak $0,20 \pm 0,14$ logMAR). Štoviše, oko s najgorom UDVA (1,0 logMAR na pregledu 1 i 0,4 na pregledu 2) imalo je ekstremnu aksijalnu duljinu od 31,3 mm, što je vjerojatno uzrokovalo veliko odstupanje od ciljane refrakcije (1,51 D).

Velika većina pacijenata (77,8 %) bila je zadovoljna ili vrlo zadovoljna svojim vidom. Međutim, za tri oka izraženo je samo "blago" zadovoljstvo. To se može objasniti komplikacijama ili očnim bolestima (edem makule i odvajanje stražnjeg staklovca) koje su se pojavile u tim slučajevima i vrlo je vjerojatno da nisu povezane s IOL-om.

Što se tiče komplikacija, blaga PCO (posteriorna kapsularna opacifikacija) uočena je u dva oka implantirana s lećom Aspira-aA (11 %). Međutim, treba naglasiti da ti nalazi nisu bili klinički relevantni jer nijedno oko nije zahtijevalo Nd:YAG lasersku kapsulotomiju. Postoperativne očne komplikacije koje nisu bile povezane s IOL-om (edem makule i odljepljivanje stražnjeg staklovca), a koje su zabilježene kod 3 od 20 očiju, nisu utjecale na vidnu oštrinu.

Zaključno, rezultati podupiru dobru vidnu učinkovitost leće Aspira-aA, iako je broj oka (20) ograničen. Broj zabilježenih neželjenih događaja također je bio nizak, ali mali broj slučajeva i kratko razdoblje praćenja (do 10 tjedana) ne dopuštaju konačan zaključak.

Post-market studija Inv-aA_Gla_SA (Aspira-aA vs. Invidua-aA – Glauchau, Njemačka) [2]

Cilj ove randomizirane kontrolirane studije bio je usporediti vizualne performanse prilagođene varijante Aspira-aA, dizajnirane s individualnom korekcijom aberacija (Invidua-aA), s onima standardne asferične Aspira-aA bez aberacija, inače identičnog dizajna. Budući da je analiza cjelovite studije još uvijek u tijeku, u nastavku su razmotreni privremeni rezultati za razdoblje praćenja od 3 mjeseca (28 očiju).

Aspira-aA je postigla vrlo dobru monokularnu UDVA i CDVA 3 mjeseca nakon operacije s logMAR vrijednostima od $0,03 \pm 0,09$, odnosno $-0,01 \pm 0,03$. Nije bilo značajne razlike između dviju skupina. Kao što se i očekivalo kod monofokalnih IOL-ova s ciljanom refrakcijom za daljinu, vidne oštine za srednje i bliske udaljenosti bile su niže u usporedbi s vidnom oštrinom za daljinu. Refrakcijska preciznost bila je općenito visoka s obje leće. Međutim, Invidua-aA nadmašila je Aspira-aA po pitanju kontrastne osjetljivosti u fotopskim uvjetima i za neke prostorne frekvencije u mezopskim uvjetima. To odražava uspješnu individualnu kompenzaciju sferične aberacije rožnice u očima tretiranim s lećom Invidua-aA. Ipak, Aspira-aA bez aberacija također je pružila prihvatljive rezultate u pogledu osjetljivosti na kontrast, što potvrđuje zapažanja iz postmarketinških studija Asp-aA_Erl_VA, Asp-aA_Gla_Poli i Asp-aXA_Ora_ND. Krivulje monokularnog defokusa bile su slične i nisu značajno različite u obje skupine, s platoon u rasponu od +0,50 D do -0,50 D defokusiranja i medijanom vidne oštine od 0,00 logMAR.

Tri oka (5 %) u skupini Invidua-aA i jedno oko (4 %) u skupini Aspira-aA razvili su PCO i zahtijevali Nd:YAG lasersku kapsulotomiju 3 mjeseca nakon operacije. Nisu prijavljeni drugi neželjeni događaji.

Zaključno, Aspira-aA je dobro funkcionirao u pogledu vidne oštine i osjetljivosti na kontrast te je pokazao vrlo nisku stopu komplikacija tijekom dosad dostupnog razdoblja praćenja od 3 mjeseca.

Postmarketinška studija Asp-aA_Gla_Poli (Aspira-aA – Glauchau, Njemačka)

Svrha ove randomizirane usporedne studije bila je procijeniti može li razlika u postupku završne obrade (brušenje vs. nebrušenje) inače identične hidrofobne akrilne leće (Aspira-aA) utjecati na kliničku učinkovitost i optičku kvalitetu leća, a posljedično i na kvalitetu vida. Prednost ove kliničke studije je relativno dugo razdoblje praćenja (2 godine) i mali broj ispitanika koji su ispali iz praćenja (od toga je 26 od 29 očiju implantiranih s poliranom verzijom i 29 od 31 oka implantiranih s nepoliranom verzijom bilo dostupno do posljednjeg pregleda).

Podaci pokazuju da je Aspira-aA postigla vrlo dobre rezultate u obje skupine u pogledu vidne oštine 2 godine nakon operacije, s prosječnom monokularnom UDVA i CDVA od $0,09 \pm 0,12$ logMAR i $0,00 \pm 0,08$ logMAR za polirane IOL-ove te $0,06 \pm 0,11$ logMAR i $-0,01 \pm 0,03$ logMAR za nepolirane IOL-ove, redom. Srednja vidna oština (UIVA/CIVA) bila je nešto niža, što je očekivano za monofokalni IOL pri ciljanoj refrakciji od plano. Sveukupno, rezultati pokazuju stabilnu vidnu oštinu za daljinu tijekom vremena bez značajnih razlika između poliranih i nepoliranih IOL-ova. Štoviše, apsolutno odstupanje od ciljane refrakcije bilo je nisko u obje skupine (medijan 0,24 D ($0,01$ do $1,03$) za polirane i 0,25 D ($0,01$ do $1,74$) za nepolirane leće, redom).

Rast LEC-a na rubu kapsuloreksisa bio je gotovo nepostojeći u ovoj studiji unatoč drugim objavljenim nalazima o hidrofilnim materijalima leća. Čak i nakon 2 godine, zabilježeni su samo povremeni slučajevi LEC-a, što je dovelo do prosječnih vrijednosti od 0,50, odnosno 0,30 u poliranim i nepoliranim grupama. Međutim, zabilježena je blaga tendencija manje rasta LEC-a kod nepoliranih IOL-ova (IOL-ova s oštrijim rubom) nego kod poliranih IOL-ova. Slično tome, skupina nepoliranih IOL-ova pokazala je značajno niže ukupne rezultate PCO-a na oba kontrolna pregleda. Ovi nalazi u skladu su s dostupnom literaturom koja izvještava da oštar stražnji rub IOL-a sprječava razvoj PCO-a. Međutim, incidencija klinički relevantnog PCO-a (koji zahtijeva Nd:YAG laserski tretman) bila je niska u obje skupine (dva oka u poliranoj i jedno oko u nepoliranoj skupini).

U skladu s rezultatima ocjene PCO-a, monokularno ispitivanje kontrastne osjetljivosti pokazalo je trend prema boljoj kontrastnoj osjetljivosti kod nepoliranih IOL-ova u usporedbi s poliranim IOL-ovima u fotopskim i mezopskim uvjetima. Međutim, u obje skupine vrijednosti su uglavnom bile unutar ili iznad dobno normalnih raspona izmjerenih istim uređajem. Što se tiče raspršenog svjetla, nije bilo statistički značajnih razlika između dviju skupina, tj. izostanak koraka poliranja nije doveo do povećanja raspršenog svjetla. Na kraju, prosječne očne sferne i komatozne aberacije bile su slične u obje skupine, s prosječnom unutarnjom aberacijom bliskom nuli, što potvrđuje dizajn leće Aspira-aA bez aberacija.

Što se tiče komplikacija, nisu prijavljeni nikakvi očni neželjeni događaji ili druge komplikacije, osim prethodno spomenuta tri slučaja PCO-a.

Zaključno, Aspira-aA je pokazao jednako dobru vizualnu izvedbu u poliranom i nepoliranom obliku tijekom dvogodišnjeg razdoblja. Međutim, nepolirane leće s oštrijim rubovima neznatno su nadmašile polirane leće u pogledu rasta lećnih epitelnih stanica (LEC), kapsularne opacifikacije i kontrastne osjetljivosti. Zbog cjelokupno niskih stopa klinički relevantne PCO i odsutnosti drugih komplikacija u obje skupine, ovi rezultati kliničke studije ipak podupiru visoku razinu sigurnosti i dobru učinkovitost za obje verzije.

Postmarketinška studija Asp-aA_Lub_PEX (Aspira-aA – Lublin, Poljska) [3]

Glavni cilj ove komparativne prospektivne kliničke studije bio je procijeniti kapsularnu i uvealnu biorazgradivost leće Aspira-aA u skupini očiju s PEX-om (sindrom pseudoeksfolijacije) do godinu dana nakon operacije te usporediti rezultate sa skupinom zdravih očiju. U svaku je skupinu implantirano 75, odnosno 74 oka.

Aspira-aA je postigao vrlo dobre rezultate u obje skupine u pogledu monokularne vidne oštine, s prosječnom UDVA i CDVA 1 godinu nakon operacije od $0,30 \pm 0,24$ logMAR i $0,02 \pm 0,18$ logMAR za oči s PEX-om te $0,16 \pm 0,18$ logMAR i $-0,03 \pm 0,16$ logMAR za zdrave oči, redom. Kao što se i očekivalo, ishodi su bili značajno bolji u zdravoj skupini u usporedbi sa skupinom s PEX-om zbog očne patologije PEX oka. CDVA u skupini s PEX-om također je bila slična onome što je zabilježeno u literaturi s istom vrstom IOL-a. Na jednogodišnjem pregledu medijan apsolutnog odstupanja od ciljane refrakcije iznosio je oko 0,5 D u obje skupine, što se općenito odražava boljim vrijednostima CDVA u odnosu na UDVA.

Budući da oči oboljele od PEX-a imaju jaču imunološku reakciju na IOL-ove, predložene su kao testni model za biorazgradivost IOL-ova. U ovoj studiji vrijednosti flare (upalni parametar koji označava količinu proteina u vodenom humoru) bile su općenito vrlo niske u obje skupine, što ukazuje na visoku biorazgradivost Aspira-aA. Vrijednosti flare bile su više u PEX očima nego u zdravim očima na tjednoj i tromjesečnoj postoperativnoj kontroli, ali niže na jednogodišnjoj kontroli. Smanjenje vrijednosti flare kod PEX očiju na jednogodišnjoj kontroli moglo bi biti uzrokovano antiglaukomskom medikacijom, koju je primio veći dio očiju u PEX skupini u usporedbi sa zdravom skupinom (vidi raspravu u konačnom izvješću o kliničkoj studiji).

I ACO i PCO bodovi povećali su se tijekom vremena. Unatoč tome, bodovi za PCO bili su vrlo niski, pri čemu su sve srednje vrijednosti bodova bile ispod 1,0. Većina očiju u obje skupine nije pokazala izrastanje LEC-a na rubu kapsuloreksisa. Bodovi za PCO bili su skloniji višim vrijednostima kod zdravih očiju, dok su bodovi za ACO bili viši u skupini s PEX-om na nekim kontrolnim pregledima. Može se sumnjati jesu li ove razlike klinički značajne.

Operacija katarakte kod pacijenata s PEX-om obično je izazovna zbog slabe dilatacije zjenice i progresivne slabosti zonalnih vlakana te je poznato da je povezana s većim brojem komplikacija (posebno postoperativne upale, opacifikacije kapsule i luksacije IOL-a). Unatoč tome, tijekom studije nije bilo intraoperativnih komplikacija i sve IOL-ove ostale su dobro centrirane (subjektivna procjena). Nakon operacije nije bilo neželjenih očnih događaja osim nekih očekivanih slučajeva PCO-a i ACO-a koji su zahtijevali Nd:YAG lasersku kapsulotomiju. Godinu dana nakon operacije, 2 oka u PEX skupini i 1 oko u skupini zdravih osoba primila su ovaj tretman zbog ACO-a, odnosno PCO-a.

Zaključno, leća Aspira-aA imala je slične rezultate u obje skupine, PEX i zdravoj skupini. Rezultati nisu ukazali na zabrinjavajuću uvje i kapsularnu biorazgradivost; stoga se IOL može smatrati sigurnom čak i u očima s očnim komorbiditetima koje su pod većim rizikom od razvoja komplikacija. Štoviše, u ovom je kontekstu vrijedno spomenuti da je hidrofobni akrilni materijal korišten za proizvodnju ovih leća bio ActiCryl H26, dok su u drugim kliničkim studijama korišteni materijali ContaFlex (CI26 i CI26Y).

Postmarketinška studija Asp-aXA_Ora_ND (Aspira-aXA/Aspira-aA – Oranienburg, Njemačka)

U sklopu ove randomizirane kontrolirane studije, vizualna performansa leće Aspira-aXA, nove leće s optikom od 7,0 mm (n=66), uspoređena je s onom dobro dokazane leće Aspira-aA (n=65) s optikom od 6,0 mm. Praćenje je obuhvatilo iznimno dug vremenski period od 3 godine.

Rezultati pokazuju da su se oba intraokularna leća vrlo dobro pokazala u pogledu monokularne vidne oštine te da nije bilo značajnih razlika između skupina s lećama u bilo kojem postoperativnom razdoblju, a vrijednosti su ostale prilično konstantne tijekom vremena. Podaci su također u skladu s onima iz prethodnih studija koje pokazuju slične ishode vidne oštine s lećom Aspira-aA i njezinom toric verzijom, kao i s drugim modernim asferičnim hidrofilnim i hidrofobnim monofokalnim intraokularnim lećama. Apsolutno odstupanje od ciljane refrakcije bilo je nešto manje u skupini Aspira-aXA nego u skupini Aspira-aA ($p=0,006$), s medijanima od 0,36 D (0,01 do 1,60) i 0,60 D (0,03 do 1,81), redom.

U ovoj studiji, monokularno ispitivanje kontrastne osjetljivosti pokazalo je da je Aspira-aA u cjelini imala nešto bolje rezultate od Aspira-aXA. Unatoč tome, i što je važno, rezultati oba intraokularna leća u prosjeku su bili iznad dobro normalnih raspona izmjerenih istim uređajem.

Što se tiče fotičkih fenomena, nije bilo značajne razlike između dviju skupina u pogledu pojave halosa i osjetljivosti na odbijesak na kontrolama nakon 1 i 3 godine. Negativna disfotopsija bila je potpuno odsutna u skupini s lećom 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 razvile blage opacifikacije 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 pregledu nakon 3 godine, Aspira-aXA je također imala tendenciju nadmašiti Aspira-aA u pogledu osjetljivosti na odbijesak 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 postigla 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 %-u i 42,5 %-u u skupini Aspira-aA, redom. Nakon 3 godine praćenja razine zadovoljstva porasle su u obje skupine i razlika više nije bila 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 trajanja studije nije došlo do nikakvih neželjenih događaja povezanih s IOL-om, a sve su IOL-ove ostale dobro centrirane, osim dvije Aspira-aA kod kojih je optički dio bio ispred rhesusa na kontrolnom pregledu nakon 1 godine. Ta dva pacijenta nisu primila nikakav dodatni tretman jer su bili "vrlo zadovoljni" i "zadovoljni" ukupnim vidom. Kapsulotomija Nd:YAG laserom nije bila potrebna nijednom pacijentu u prvih godinu dana nakon operacije. Nakon 3 godine, samo jedno oko (1,5 %) u skupini Aspira-aXA i dva oka (3,1 %) u skupini Aspira-aA zahtijevala su ovaj zahvat zbog razvoja PCO-a i povezane smanjene vidne oštine.

Zaključno, obje leće za umjetnu leću (IOL) dobro su se pokazale u pogledu vidne oštine, osjetljivosti na kontrast i zadovoljstva pacijenata tijekom dugoročnog praćenja od 3 godine te su se pokazale sigurnim i učinkovitim kirurškim tretmanom za katarakte. Sveukupno, nije bilo klinički relevantnih razlika u vizualnoj funkciji pacijenata kojima su ugrađene leće Aspira-aXA ili Aspira-aA, uz trend za višu razinu zadovoljstva pacijenata u skupini Aspira-aXA.

Post-market studija Tor-aA_Lin_Rota (Torica-aA – Linz, Austrija) [4, 5]

Svrha ove prospektivne jednoruke studije s bila je procijeniti rotacijsku stabilnost, korekciju astigmatizma, vizualne ishode i zadovoljstvo pacijenata nakon implantacije Torica-aA IOL-a nakon ekstrakcije katarakte. Prednost ove dvodijelne kliničke studije je relativno dugo razdoblje praćenja (1,5 godine) i činjenica da su se svih 26 pacijenata (40 očiju) odazvalo na sve planirane preglede.

Rezultati pokazuju da IOL postiže vrlo dobre rezultate u pogledu monokularne UDVA/UNVA (ovisno o ciljanoj refrakciji) i CDVA 6 mjeseci i 1,5 godine nakon operacije. Oči s ciljanom emmetropijom ($n=36$) postigle su prosječnu UDVA od $0,09 \pm 0,12$ logMAR, pri čemu je 94 % očiju imalo $\leq 0,3$, a 74 % $\leq 0,1$. Tri oka s ciljanom miopskom refrakcijom postigla su UNVA od $\leq 0,0$ logMAR. Što se tiče CDVA, 97 % očiju ($n=38$) postiglo je $\leq 0,2$ logMAR (uključujući 79 % očiju s $\leq 0,0$). Medijan apsolutnog odstupanja od ciljane refrakcije iznosio je 0,29 D (raspon od 0,00 do 1,24) i stoga je bio prihvatljiv.

Prosječni preostali refraktivni astigmatizam iznosio je $-0,56 \pm 0,34$ D te je bio unutar $\pm 0,5$ D u 67 % očiju i unutar 1,00 D u 92 % očiju. Vektorska analiza pokazala je značajno smanjenje veličine vektora J0 nakon operacije ($p < 0,0001$) s prosječnom apsolutnom promjenom astigmatizma od $0,77 \pm 0,35$ dioptrija. Prosječni vektor J45 nije se značajno promijenio u odnosu na preoperativne vrijednosti, što se može objasniti vrlo niskim preoperativnim vrijednostima (samo 11 od 40 očiju imalo je kosi astigmatizam).

Prosječna rotacija IOL-a iznosila je $1,81^\circ \pm 1,87^\circ$ nakon 1,5 godine. Rotacija IOL-a bila je $< 3^\circ$ u 85 % očiju, $\leq 5^\circ$ u 94 % očiju, a nijedan IOL nije se okrenuo više od $7,2^\circ$. U razdoblju od 6 mjeseci do 1 godine, prosječna rotacija IOL-a bila je minimalna ($0,84^\circ \pm 0,82^\circ$), pri čemu je rotacija IOL-a bila $< 2^\circ$ u 96 % očiju. Ishod nakon 1,5 godine nije se značajno razlikovao od onog pri šestomjesečnom pregledu ($1,99^\circ \pm 1,88^\circ$, $P=0,58$), što ukazuje na to da je IOL bio stabilan 6 mjeseci nakon operacije.

Velika većina pacijenata (96,0 %) bila je zadovoljna ili vrlo zadovoljna svojim vidom i svi su izjavili da bi ponovno odabrali isti model leće. Svi pacijenti s bilateralnom implantacijom potpuno su se oslobodili naočala za daljinu (cilj za emetropiju) ili za blizinu (cilj za miopiju).

Što se tiče komplikacija, tijekom operacije kod jednog pacijenta došlo je do loma haptike IOL-a te je leća zamijenjena tijekom zahvata. Nakon operacije, kod jednog oka pacijenta s bilateralnom implantacijom IOL-a razvio se teški odvajanje mrežnice u razdoblju između 6 mjeseci i 1,5 godine, što je rezultiralo značajnim smanjenjem vidne oštine. Dvoje pacijenata prijavilo je povremene halogene prstenove noću (ali ne i danju), pri čemu je nelagoda ocijenjena kao vrlo blaga ili umjerena. Jedan pacijent je rijetko tijekom dana prijavio zasljepljivanje i tu je nelagodu ocijenio kao vrlo blagu. Nijedno oko tijekom trajanja studije nije zahtijevalo Nd:YAG lasersku kapsulotomiju (zbog PCO-a) niti sekundarno premještanje IOL-a (zbog rotacije IOL-a).

Zaključno, rezultati ove kliničke studije pokazuju da je implantacija leće Torica-aA siguran i učinkovit postupak za liječenje aphakije i korekciju niskog do umjerenog prethodno postojećeg astigmatizma s izvrsnim ishodima tijekom 1,5-godišnjeg praćenja. Osim uspješne korekcije astigmatizma, njezin toricni optički dizajn omogućuje dobru vidnu oštrinu, što je praćeno visokom razinom zadovoljstva pacijenata.

Post-market studija Tor-aA_Ros_Rota (Torica-aA – Rostock, Njemačka) [6]

Svrha ove prospektivne studije koju je inicirala tvrtka bila je procijeniti rotacijsku stabilnost, korekciju astigmatizma, vidne performanse i zadovoljstvo pacijenata nakon implantacije Torica-aA IOL-a. Osim dobivanja podataka o sigurnosti i učinkovitosti za "normalne" oči s aksijalnom duljinom (AL) <25,0 mm, ovo će istraživanje također pružiti podatke o primjenjivosti u velikim očima s AL ≥25,0 mm. Ti će podaci biti osobito od kliničkog interesa u pogledu implantacije Torica-aA u azijske oči, gdje su velike očne dimenzije prilično česte. U vrijeme pisanja ovog izvješća o kliničkoj procjeni, privremena analiza jednomjesečnog praćenja bila je dostupna u obliku e-plakata koji je predstavljen na 41. kongresu Europskog društva za kirurgiju katarakte i refraktivne kirurgije (ESCRS) u rujnu 2023. Svim 32 pacijenta (50 očiju) uključenima u ovu studiju ugrađen je Torica-aA i odazvali su se na mjesečni kontrolni pregled. Konačna evaluacija bit će provedena nakon završetka kontrolnog razdoblja od 4 do 6 mjeseci.

Mjesec dana nakon operacije pogreška u refrakcijskom predviđanju bila je niska i postignute su dobre vizualne performanse s prosječnom CDVA od $0,04 \pm 0,07$ logMAR za oči s AL <25,0 mm i $0,03 \pm 0,05$ logMAR za oči s AL ≥25,0 mm. Procjena astigmatskih vektora snage (J0 i J45) pokazala je smanjenje veličine bez značajnih razlika između dviju grupa u studiji. Procjena retroiluminacijskih snimaka otkrila je da je glavna rotacija IOL-a nastupila tijekom prvih 24 sata nakon implantacije i da je nakon toga ostala stabilna. Tako je prosječna rotacija IOL-a od kraja operacije (EoS) do prvog postoperativnog dana iznosila $3,47^\circ \pm 5,71^\circ$ u skupini s AL <25,0 mm i $3,58^\circ \pm 6,22^\circ$ u skupini s AL ≥25,0 mm, dok je između svih naknadnih kontrola (od 1 dana do 1 tjedna; od 1 tjedna do 1 mjeseca; 1 mjesec do 4–6 mjeseci) prosječna rotacija IOL-a bila je $\leq 1^\circ$. Dakle, podaci pokazuju da je značajna rotacija IOL-a (3 oka s rotacijom IOL-a > 20°) nastupila unutar prvih 24 sata nakon operacije. Daljnja analiza jednog od tih očiju pokazala je da se IOL nije prijanjao uz kapsularnu vrećicu, vjerojatno zbog preostalog viskoelastika vidljivog na snimci Pentacama, za koji je poznato da uzrokuje veliku rotaciju IOL-a. Ovi rezultati su u skladu s literaturom. Nije bilo značajne razlike između skupina u pogledu rotacije IOL-a i nije pronađena korelacija između AL-a i rotacije IOL-a.

Zaključno, trenutačni dostupni privremeni podaci iz studije Tor-aA_Ros_Rota potvrdili su da je implantacija Torica-aA siguran i učinkovit postupak za liječenje aphakije i korekciju umjerenog astigmatizma. Nadalje, podaci ukazuju na to da je implantacija također učinkovita za duge oči s AL ≥ 25,0 mm, budući da nisu otkrivene značajne razlike između dviju skupina u studiji. Ovo stanje oka često se viđa kod azijskih očiju i stoga je klinički relevantno. Sve u svemu, implantacija Torica-aA postiže dobre vizualne rezultate i siguran profil u smislu stabilnosti rotacije IOL-a i korekcije astigmatizma.

5.3.2. Pregled literature

16 članaka identificiranih kroz sustavni pregled literature imaju različite razine korisnosti za procjenu sigurnosti i učinkovitosti uređaja obitelji Monofocal Aspira-aA[7-22] .

U 14 članaka ukupno je implantirano 1583 oka s lećama Aspira-aA ili Aspira-aAY, od kojih je 1089 ocijenjeno u retrospektivnoj zbirci podataka iz prakse[18] . Pacijenti su praćeni u razdoblju od >2 mjeseca do 1 godine nakon operacije. Sveukupno, podaci podupiru vrlo dobru kliničku učinkovitost oba intraokularna leća i ukazuju na visoku razinu sigurnosti, iako su najduža razdoblja praćenja navedena ovdje prekratka da bi se isključili neželjeni učinci koji se mogu pojaviti dugoročno (>1 godinu). U usporedbi s monofokalnom IOL-om neutralnom prema aberacijama ili korektivnom za aberacije (Akreos Adapt Advanced ili Tecnis ZCB00)[8, 11] ili s dvjema multifokalnim IOL-ima (Oculentis Mplus i LS-313 MF30)[12, 16] , Aspira-aA bez aberacija pokazuje vidnu izvedbu na daljinu koja je jednaka ili čak bolja od drugih IOL-ova. Osim toga, ukupne i unutarnje aberacije visokog reda značajno su niže kod pacijenata implantiranih s Aspira-aA u usporedbi s onima iz multifokalne skupine, što rezultira boljom objektivnom kvalitetom vida kod pacijenata s Aspira-aA. U usporedbi s drugim monofokalnim IOL-om neutralnim prema aberacijama, ukupne, komatozne, sferne i aberacije samog IOL-a bile su usporedive[8] . Jedna publikacija usporedila je Aspira-aA s modelom HumanOptics Aspira-aXA, hidrofobnim akrilnim IOL-om s uvećanom optikom[19] . U izravnoj usporedbi Aspira-aXA pokazao je smanjenu učestalost i intenzitet disfotopsija. Međutim, ukupna učestalost i intenzitet disfotopsija smanjili su se tijekom vremena, što je rezultiralo općenito visokim zadovoljstvom pacijenata kod oba IOL-a. Čak i kada je ugrađen u pacijenata s retinalnim komorbiditetima, bilo u kombiniranoj operaciji katarakte i PPV-a (nazvanoj: fakovitrektomija) ili u uzastopnim operacijama, Aspira-aA pokazao je dobar operativni i vizualni oporavak[15, 20] . Dobra klinička učinkovitost i sigurnost postignute su i pri implantaciji u ciliarni sulkus (primjena izvan odobrenog naznačenog područja) kod pacijenata s PPV-om[15] , kao i u kombinaciji sa sulkusno fiksiranim multifokalnim dodatnim lećama[7, 9] . Jedno veliko prikupljanje stvarnih podataka (1089 očiju) otkrilo je da je vidna učinkovitost Aspira-aAY na daljinu usporediva s trenutnim zlatnim standardnim IOL-ovima na tržištu[18] . Štoviše, u ovom je članku izviješten povoljan klinički sigurnosni profil Aspira-aAY, pri čemu se sekundarna katarakta (PCO) javila u samo otprilike 2,5 % slučajeva, što je bilo usporedivo ili čak niže od stopa zabilježenih kod drugih IOL-ova zlatnog standarda.

Dvije publikacije bavile su se implantacijom Aspira-aA standardne veličine umjesto izrađenog po mjeri uređaja u nanofalmske oči[10, 13] . Ovdje je prijavljen relativno visok rizik od intraoperativnih pukotina/lomljenja IOL-a tijekom implantacije[10] , što je vjerojatno bilo posljedica poteškoća pri injektiranju IOL-a s masivnom optikom (korištene velike dioptrijske snage: +39 do +58 D[10, 13]). Budući da su oba izvješća temeljena na vrlo malom broju ispitanika (5 očiju/3 pacijenta i 2 oka/1 pacijent), ti rezultati ne dovode u pitanje sigurnost uređaja. Štoviše, treba naglasiti da su ukupni rezultati bili zadovoljavajući, s obzirom na posebne karakteristike nanofalmskih očiju, budući da se manifestna refrakcija znatno poboljšala u svim slučajevima osim u jednom oku[10, 13] . Osim toga, u izvješću o slučaju zabilježene su nikakve intra- ili postoperativne komplikacije te stabilan IOP[13] . U dvjema publikacijama, 46 očiju implantirano je s Aspira-aAY u kombinaciji s umjetnom šarenicom tvrtke HumanOptics[14, 17] . Rezultati su otkrili poboljšanje kontrastne osjetljivosti, CDVA i zadovoljstva pacijenata, što je vjerojatno kombinirani učinak popravka šarenice i implantacije IOL-a. Sve u svemu, rezultati ukazuju na to da je Aspira-aAY siguran i učinkovit kada se implantira zajedno s protetikom šarenice.

Sveukupno, rezultati jasno pokazuju sigurnost i dobru kliničku učinkovitost, čak i kod pacijenata s komorbiditetima koji nameću zahtjevne uvjete za razmatrani uređaj.

Što se tiče Torica-aA/-aAY, dva članka (jedno kliničko ispitivanje, jedan izvještaj o slučaju) pružaju dokaze o visokoj rotacijskoj stabilnosti u razdoblju do 3 mjeseca, čime se potvrđuju nalazi iz dviju postmarketinških studija Asp-aA_Wie-Rota s lećom Aspira-aA i Tor-aA_Lin_Rota s lećom Torica-aA. Nadalje, izravna usporedba s hidrofobnom toričnom intraokularnom lećom AcrySof IQ Toric[22] pokazala je da je Torica-aAY po pitanju rotacijske stabilnosti na istoj razini kao i ovaj dobro etablirani uređaj i zlatni standard među lećama. U nijednom slučaju nije došlo do intraoperativnih komplikacija. Međutim, postoperativna rotacija koja je zahtijevala repoziciju zabilježena je u dva slučaja, a u jednom je vjerojatno uzrokovana preranim liječenjem Nd:YAG laserom[21]. Sposobnost korekcije astigmatizma i postizanja dobre vidne oštine potvrđena je u izvješću o slučaju. Zaključno, rezultati jasno podupiru sigurnost razmatranog uređaja i pružaju ograničenu potporu (budući da se temelje samo na jednom slučaju) za njegovu učinkovitost.

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 uspješnosti operacije katarakte je dugoročni vidni ishod. Budući da monofokalne, neakomodativne leće poput Monofocal Aspira-aA Family 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. Ključni sigurnosni pokazatelji su stopa komplikacija i, u slučaju toričnih IOL-ova, stopa rotacije IOL-ova.

ANALIZA UČINKA

Na temelju rezultata postmarket studija za monofokalnu obitelj Aspira-aA (Tablica1) provedena je analiza performansi u skladu s normom ISO 11979-7:2018-08. Ukupno je uključeno 460 očiju pacijenata s katarakte te su implantirane s Aspira-aA/-aAY (n=370) ili Torica-aA (n=90). Od toga je 75 očiju implantirano u očima s PEX-om kao komorbiditetom (Asp-aA_Lub_PEX). Ova je analiza obuhvatila sve dostupne oči tijekom razdoblja od 2 mjeseca do 3 godine nakon operacije. Primarni ishod učinkovitosti, postizanje CDVA od 0,3 logMAR ili bolje, ispunilo je svih zdravih očiju, osim jedne, pri tromjesečnom praćenju (334/335; 99,7%), čime su premašene stope primarnih sigurnosnih i performansnih ishoda (SPE) kako je definirano u ISO 11979-7:2018-08 za leće stražnje komore (ukupno 92,5%). Čak i kada su uključene oči s PEX-om, 94 % i 93,4 % očiju postiglo je CDVA od 0,3 logMAR ili bolju nakon 3 mjeseca, odnosno 1 godine postoperativno, što je u skladu s postotcima SPE-a (ukupno 92,5 %). **Ključni rezultati učinkovitosti CDVA-e prikazani su u Tablica2.**

Tablica2 : Procjena ishoda CDVA performansi prema DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Krajnja točka	Kriterij prihvaćanja	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]		Postmarketinška ispitivanja:
		Aspira-aA/-aAY	
		98,4% [-0,18 do 0,40] (n=63) nakon 3 mjeseca	Asp-aXA_Ora_ND
		100% [-0,18 do 0,22] (n=62) nakon 1 godine	
		100% [-0,18 do 0,30] (n=58) nakon 3 godine	

		100% [0,00 do 0,30] (n=18) nakon 2 mjeseca	Asp-aA_Hal_Rota
		100% [-0,10 do 0,10] (n=28) nakon 3 mjeseca 100% [-0,10 do 0,10] (n=26) nakon 2 godine	Asp-aA_Gla_Poli Polirani Aspira-aA
		100% [-0,10 do 0,10] (n=31) nakon 3 mjeseca 100% [-0,10 do 0,10] (n=29) nakon 2 godine	Nepolirani Aspira-aA
		100% [-0,20 do 0,30] (n=70) nakon 3 mjeseca 98,5% [-0,20 do 1,0] (n=67) nakon 1 godine	Asp-aA_Lub_PEX Nep-PEX (zdravi) pacijenti
		94% [-0,20 do 0,90] (n=67) nakon 3 mjeseca 93,4% [-0,20 do 0,9] (n=61) nakon 1 godine	PEX pacijenti
		100% [0,00 do 0,22] (n=19) nakon 3 mjeseca 100% [-0,08 do 0,20] (n=19) nakon 1 godine	Asp-aA_Erl_VA Aspira-aA
		100% [-0,08 do 0,10] (n=28) nakon 3 mjeseca 100% [-0,08 do 0,22] (n=19) nakon 1 godine	Aspira-aAY
		100% [-0,10 do 0,10] (n=26) nakon 3 mjeseca 100% [-0,10 do 0,10] (n=26) nakon 1 godine	Inv-aA_Gla_SA
		Torica-aA/-aAY	
		100% [-0,20 do 0,22] (n=40) nakon 3 mjeseca 97,4% [-0,28 do 0,36] (n=39) nakon 1,5 godine	Tor-aA_Lin_Rota
		100% [-0,10 do 0,22] (n=50) nakon 1 mjeseca	Tor-aA_Ros_Rota AL <25,0 mm (min 21,6 mm)
		100% [0,00 do 0,20] (n=50) nakon 1 mjeseca	AL ≥25,0 mm (maks. 28,1 mm)

Studije također pokazuju da prisutnost filtra plavog svjetla nije utjecala na vidne performanse (čak ni na percepciju boja) (Aspira-aA vs. Aspira-aAY; postmarketinška studija Asp-aA_Erl_VA). Štoviše, vidne performanse polirane i nepolirane varijante bile su slične, iako je potonja neznatno nadmašila prvu u pogledu kontrastne osjetljivosti. Razina zadovoljstva pacijenata bila je općenito visoka, a osjetljivost na kontrast bila je dobra u svim studijama u kojima su takvi podaci prikupljeni.

Što se tiče ishoda učinkovitosti "smanjenje prethodno postojećeg astigmatizma", srednji (apsolutni) astigmatizam u postmarketinškoj studiji Tor-aA_Lin_Rota smanjen je s $1,62 \text{ D} \pm 0,39$ (raspon od 1,02 do 2,56; topografsko mjerenje) preoperativno na $0,56 \pm 0,34 \text{ D}$ (raspon 1,25 do 0,00; refraktivno mjerenje) 6 mjeseci nakon operacije. Rezultati su bili slični 1,5 godine nakon operacije. Vektorska analiza pokazala je značajno smanjenje veličine vektora J0 nakon operacije ($p < 0,0001$) sa srednjom apsolutnom promjenom astigmatizma od $0,77 \pm 0,35$ dioptrija. Srednji vektor J45 nije se značajno promijenio u odnosu na preoperativne vrijednosti, što se može objasniti vrlo niskim preoperativnim vrijednostima. Privremena analiza studije koju je inicirala tvrtka Tor-aA_Ros_Rota pokazala je smanjenje veličine vektora J0 i J45 od preoperativnog do postoperativnog razdoblja. Osim toga, korekcija astigmatizma bila je slična bez obzira na to je li IOL ugrađen u oči s AL $< 25,0 \text{ mm}$ ili AL $\geq 25,0 \text{ mm}$. U izvješću o slučaju, Kaindlstorfer i sur., 2018. izvijestili su o smanjenju refraktivnog astigmatizma s $3,75 \text{ D}$ na $0,25 \text{ D}$ tjedan dana nakon ugradnje Torica-aA. Iako predstavljeni u drugom CER-u, ovi su podaci potvrđeni rezultatima s povezanim modelom ToricaDiff-aA (isti torični dizajn površine kao Torica-aA, ali s dodatnim multifokalnim svojstvima), kod kojeg je preostali refraktivni astigmatizam značajno smanjen u odnosu na preoperativne vrijednosti (postmarket studija TDI-aA_Hal_VA). Zaključno, gore navedeni nalazi pokazuju da se prethodno postojeći redoviti, stabilni rožnasti astigmatizam može korigirati s Torica-aA/-aAY kako je to predvidio proizvođač.

Znanstvene publikacije o lećama Aspira-aA/-aAY dodaju sljedeće informacije . U randomiziranoj kontroliranoj studiji[11] , leća Aspira-aA bez aberacija koja je bila predmet istraživanja uspoređena je s popularnom monofokalnom IOL-om za korekciju aberacija (Tecnis ZCB00). Rezultati ukazuju na to da je Aspira-aA postigla barem jednako dobru vidnu izvedbu u usporedbi s Tecnis IOL-om. Iako su mjerenja optičke kvalitete bila neznatno u korist IOL-a koji ispravlja aberacije pri velikim veličinama zjenice, Aspira-aA nadmašila je drugu leću u pogledu kontrastne osjetljivosti pri visokim prostornim frekvencijama. To je bio slučaj čak i u mezopijskim uvjetima, tj. s dilatiranom zjenicom, gdje sferne aberacije trebale imati najjači učinak. Kada je Aspira-aA bez aberacija uspoređena s drugom monofokalnom IOL-om bez aberacija (Akreos Adapt Advanced), oba su IOL-a postigla dobre rezultate, bez razlika u vizualnim performansama u pogledu dalekovidne oštrote vida, kao i ukupnih, komatoznih, sfernih i aberacija samog IOL-a[8] . U dvije studije monofokalna Aspira-aA uspoređena je s multifokalnim IOL-ovima (Mplus LS MF30 i LS-313)[12, 16] i postigla UDVA vrijednosti usporedive s multifokalnim IOL-ovima. Jedna velika zbirka stvarnih podataka potvrdila je dobru učinkovitost Aspira-aA u velikom broju očiju (1.089), s vrijednostima UDVA usporedivima s konkurencijom na tržištu, uključujući i leće zlatnog standarda tvrtki Alcon, Rayner i Hoya[18] . Dvije publikacije[7, 9] dodatno pokazuju da se Aspira-aA može uspješno kombinirati s multifokalnom dodatnom lećom fiksiranom u sulkusu (prosječna/medijalna UDVA $\leq 0,1 \text{ logMAR}$), iako se danas čini jednostavnijim rješenjem ugradnja jedne multifokalne IOL-a u kapsularnu vrećicu. Nekoliko publikacija izvještava o ishodima implantacije Aspira-aA/-aAY u očima s određenim okularnim patologijama (nanofthalmus, PPV ili aniridija)[10, 13-15, 17, 20] , ponekad ugrađujući IOL izvan kapsularne vrećice (primjena izvan odobrenog naznačenog sastava). Iako je vidna sposobnost tih očiju često ograničena, publikacije su pokazale da se u načelu može postići CDVA od $0,0 \text{ logMAR}$.

U slučaju Torica-aA, izvještaj o slučaju[21] potvrdio je vrlo zadovoljavajuće rezultate u pogledu vizualnih performansi. Iako se radilo o postoperativnoj komplikaciji (koju je uzrokovalo pogrešno liječenje), rani postoperativni podaci pokazali su dobru vidnu oštrinu (UDVA: $0,0 \text{ logMAR}$, CDVA: $-0,1 \text{ logMAR}$), dobru refrakciju ($-2,50 \text{ D}$, prema ciljanom) i nizak preostali refraktivni astigmatizam ($-0,25 \text{ D}$).

Sveukupno, ovi podaci pokazuju da monofokalna obitelj Aspira-aA ispunjava unaprijed definirane kriterije prihvatljivosti i postiže performanse namijenjene od strane proizvođača, kako je to zahtijevano Prilogom I MDR-a, kada se koristi u skladu s namjenom.

ANALIZA SIGURNOSTI

U literaturi su prijavljene brojne komplikacije i neželjeni učinci kod presavijivih intraokularnih leća stražnje komore (uključujući torične IOL-ove = TIOL-ovi), ali 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 leća obitelji Monofocal Aspira-aA, prijavljeni rezultati pokazuju samo mali postotak komplikacija i neželjenih učinaka koji su već opisani u literaturi.

Na temelju rezultata poslijemarketnih studija za obitelj monofokalnih leća Aspira-aA (Tablica1) provedena je sigurnosna analiza. Primarni sigurnosni ishod -a 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.**

Što se tiče rotacijske stabilnosti, analiza podataka pokazuje da monofokalna Aspira-aA platforma IOL obitelji ispunjava sigurnosne zahtjeve kako je opisano u DIN EN ISO 11979-7:2018-08 (Tablica4).

Tablica3 : Izračun stope komplikacija prema DIN EN ISO 11979-7:2018-08 [23]

Krajnja točka	Kriterij prihvaćanja (stopa SPE) %	Prag stope % za n = 100	Prag stope % za n = 300	Klinički ishodi % za n = 410	Izvor podataka
Kumulativno					Postmarketinške studije monofokalne obitelji Aspira-aA (n = 410 očiju): <u>Aspira-aA/-aAY (n = 370)</u> Asp-aA_Erl_VA Asp-aA_Gla_Poli Asp-aA_Lub_Pex Asp-aA_Hal_Rota Asp-aXA_Ora_ND Inv-aA_Gla_SA <u>Torica-aA/-aAY (n = 40)</u> Tor-aA_Lin_Rota
Cistoidni makularni edem (CME)	3.0	8.9	6.0	0.98	
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	0,49*	
Pupilarnu blokadu	0.1	3.0	1.0	0.00	
Odvajanje mrežnice	0.3	3.0	1.8	0,85*	
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 (CME)	0.5	4.2	2.2	0.24	
Iritis	0.3	3.0	1.8	0.00	
Povišen IOP koji zahtijeva liječenje	0,4	4.2	1.8	0,00	

Tablica 4 : Izračun rotacijske stabilnosti prema DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Krajnja točka	Kriterij prihvaćanja %	Klinički ishodi % za n = 127 analizabilnih očiju	Izvor podataka
Rotacija < 10°	90	95,3	Postmarketinške studije (n = 127): Asp-aA_Wie_Rota Tor-aA_Lin_Rota Tor-aA_Ros_Rota
Rotacija < 20°	95	97,6	

Prikazani su podaci za srednjoročno praćenje (1–6 mjeseci nakon operacije) u usporedbi s krajem operacije (unutar 24 sata).

Što se tiče pritužbi povezanih s komplikacijama, za monofokalne leće obitelji Aspira-aA prijavljeno ih je vrlo malo, a jedini tip ozbiljnih incidenata odnosio se na nekoliko slučajeva kalcifikacije IOL-a. U svim slučajevima kada je potvrđena kalcifikacija IOL-a, činilo se da je uzrokovana sekundarnom kalcifikacijom zbog vanjskih okolnosti, tj. nije bila povezana s samim IOL-om.

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 testiranih injektora. Međutim, u nekoliko slučajeva zabilježene su i uobičajene 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.

Ukratko, može se zaključiti da uređaji Aspira-aA/-aAY i Torica-aA/-aAY predstavljaju trenutno stanje tehnike te ispunjavaju unaprijed definirane kriterije prihvatljivosti i zahtjeve u pogledu sigurnosti utvrđene Prilogom I MDR-a. Uređaji su sigurni za implantaciju u kapsularnu vrećicu za korekciju vida afakije (i rožničkog astigmatizma), te nisu utvrđeni nepredviđeni rizici povezani s IOL-ovima.

Od 2003. godine HumanOptics je na tržište plasirao nekoliko milijuna hidrofobnih 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 (kalcifikaciju) 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.

ANALIZA KORISTI I RIZIKA

Glavne **prednosti** operacije katarakte i općenito implantacije IOL-a jesu 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-a, 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).

Dvije vrste namijenjenih kliničkih koristi mogu se pripisati monofokalnim Aspira-aA obiteljskim IOL-ovima. Korist za pacijenta "**obnovljeni** vid" temelji se na postizanju dobrog CDVA nakon implantacije IOL-a, što je dokazano u prethodnim poglavljima. Slijedom toga, u postmarketinškim studijama u kojima je analizirano zadovoljstvo pacijenata, većina pacijenata izvijestila je da su "vrlo zadovoljni" ili "zadovoljni" vidom (studije Asp-aA_Erl_VA, Asp-aA_Hal_Rota, Asp-aXA_Ora_ND i Tor-aA_Lin_Rota). U preostalim slučajevima, vjerojatni uzrok nedostatka visoke razine zadovoljstva bile su očne bolesti (npr. makularni edem), koje nisu bile povezane s IOL-om.

U slučaju TIOL-ova (Torica-aA/-aAY), "**učinkovito smanjenje prethodno postojećeg astigmatizma**" može dovesti do dodatne koristi, tj. smanjene ovisnosti o naočalama. U skladu s tim, svi pacijenti kojima je uređaj bilateralno implantiran u postmarketinškoj studiji Tor-aA_Lin_Rota postigli su potpunu neovisnost o naočalama za ciljanu udaljenost vida (daljinu ili blizinu).

Razumije se da opseg koristi ovisi o stupnju preoperativne nelagode pacijenata i očnim komorbiditetima koji mogu ograničiti performanse uređaja, primjerice kod pacijenata s bolestima mrežnice. Kod pacijenata koji pate od teškog katarakta i koji su znatno oštećeni vidom, implantacija IOL-a može značiti ogromno olakšanje i poboljšanje kvalitete života.

Što se tiče **rizika**, za monofokalnu obitelj Aspira-aA prijavljeno je vrlo 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 ugradnje IOL-ova s novim dizajnom. 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 Uputstvu za uporabu (IFU), posebna obuka za obitelj Monofocal Aspira-aA nije potrebna. Međutim, pogreške u rukovanju uređajem ne mogu se u potpunosti isključiti, ali se čini da se javljaju vrlo rijetko. Rizik koji posebno pogađa TIOL-ove u usporedbi s ne-TIOL-ovima je postoperativna rotacija koja ponekad može zahtijevati sekundarni zahvat za ponovno poravnanje leće. Trenutno se odgovarajući podaci za dotične uređaje povoljno uspoređuju s pragovima utvrđenima važećim standardima.

Ukratko, veliki broj dokaza dokazuje da su Aspira-aA/-aAY i Torica-aA/-aAY pouzdani proizvodi te da su preostali rizici dobro kontrolirani.

Uređajima pod razmatranjem Aspira-aA/-aAY i Torica-aA/-aAY može se pripisati **pozitivan omjer koristi i rizika**, osobito s obzirom na trenutačno znanje i najsuvremenija dostignuća u dotičnim medicinskim područjima. Postoje dovoljni dokazi da se postižu namjeravane kliničke koristi. Vjerojatne koristi povezane s vraćanjem vida nakon ekstrakcije katarakte nadmašuju vjerojatne rizike za namjeravanu uporabu uređaja.

5.5. Trenutni ili planirani postmarket klinički nadzor

Klinički dokazi o sigurnosti i učinkovitosti monofokalne obitelji Aspira-aA temelje se na vlastitim kliničkim podacima proizvođača i rezultatima iz literature, koji pokazuju da je implantacija IOL-ova u kapsularnu vrećicu siguran tretman za korekciju aphakije i prethodno postojećeg astigmatizma za toricnu verziju, pružajući dobre i stabilne vizualne performanse, kao i visoku razinu zadovoljstva pacijenata.

Nadalje, monofokalna obitelj Aspira-aA dobro je etablirana u području medicine kirurgije katarakte i uspješno se prodaje više od 10 godina bez očitih rizika koji bi se pojavili tijekom aktivnosti proizvođača nakon stavljanja na tržište. Stoga nismo mogli utvrditi nijedno neodgovoreno pitanje ili neizvjesnost koja bi trebala biti predmet buduće specifične aktivnosti PMCF-a za leće monofokalne obitelji Aspira-aA.

6. Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative

Ugradnja IOL-a jedini je dobro podnošeni tretman dostupan za zamjenu dioptrijske snage prirodnog leća nakon kirurškog vađenja. Preporučeno mjesto za postavljanje IOL-a je u kapsularnoj vrećici. Blage/rano otkrivene katarakte mogu se također liječiti propisivanjem novih naočala za ispravljanje promjene refrakcijskih pogrešaka uzrokovane lećom. Naočale visoke dioptrijske (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.

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 asistirati 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 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] Kühle M. Comparison of visual function with aspheric yellow, aspheric clear and spherical clear intraocular lenses. *J Emmetropia* 2013;4:123-130.
- [2] Schrecker J, Langenbucher A, Seitz B, Eppig T. First results with a new intraocular lens design for the individual correction of spherical aberration. *J Cataract Refract Surg.* 2018;44(10):1211-1219.
- [3] Rozegnal-Madej A, Zarnowski T. Biocompatibility of acrylic intraocular lenses in eyes with pseudoexfoliation syndrome - Aspira-aA (HumanOptics AG) vs AcrySof SA60AT (Alcon Lab) – one year follow up. 38th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; virtual Session: Pseudophakic IOLs: Monofocal). 2020.
- [4] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Rotational stability and patient satisfaction after implantation of a new toric IOL. *Eur J Ophthalmol.* 2016;26(4):321-327.
- [5] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Long-term rotational stability and visual outcomes of a single-piece hydrophilic acrylic toric IOL: a 1.5-year follow-up. *Int J Ophthalmol.* 2017;10(4):573-578.
- [6] Rusch W, Anwar M, Altas C, Steirat M, Fuchsluger T, Walckling M, et al. Influence Of Axial Length On Rotational Stability And Other Clinical Outcomes After Implantation Of A Hydrophilic Toric Intraocular Lens. 41th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; Session: IOLs and Evaluation Testing). 2023.
- [7] Schrecker J, Blass S, Langenbucher A. Silicone-diffractive versus acrylic-refractive supplementary IOLs: visual performance and manual handling. *J Refract Surg.* 2014;30(1):41-48.
- [8] Rajabi MT, Korouji S, Farjadnia M, Naderan M, Rajabi MB, Khosravi B, et al. Higher order aberration comparison between two aspherical intraocular lenses: MC6125AS and Akreos advanced optics. *Int J Ophthalmol.* 2015;8(3):565-568.
- [9] Liekfeld A, Ehmer A, Schröter U. Visual function and reading speed after bilateral implantation of 2 types of diffractive multifocal intraocular lenses: Add-on versus capsular bag design. *J Cataract Refract Surg.* 2015;41(10):2107-2114.
- [10] Chang JS, Ng JC, Chan VK, Law AK. Cataract Surgery with a New Fluidics Control Phacoemulsification System in Nanophthalmic Eyes. *Case Rep Ophthalmol.* 2016;7(3):218-226.
- [11] Lasta M, Miháltz K, Kovács I, Vécsei-Marlovits PV. Effect of Spherical Aberration on the Optical Quality after Implantation of Two Different Aspherical Intraocular Lenses. *J Ophthalmol.* 2017;2017:8039719.
- [12] Liu S-Y, Yang X. Visual outcome with the Oculentis Mplus intraocular lens. *Int Eye Sci.* 2017;17(11):2134-2136.
- [13] Naujokaitis T, Scharf D, Baur I, Khoramnia R, Auffarth GU. Bilateral implantation of +56 and +58 diopter custom-made intraocular lenses in patient with extreme nanophthalmos. *Am J Ophthalmol Case Rep.* 2020;20:100963.
- [14] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol.* 2020;20(1):370.
- [15] Sun Y, Zhang Z, Wei Y, Chi W, Zhang S. Intraocular Lens Fixation Technique Without Corneal Incision in Minimally Invasive Vitrectomized Eyes. *Ophthalmol Ther.* 2022;11(2):729-737.
- [16] Yang J, Hai-Bo C, Ming-Bing Z, Jun Y. Error analysis of visual quality in segmented refractive multifocal intraocular lenses implanted eyes. *International Eye Science.* 2022:447-451.
- [17] Mayer CS, Baur ID, Storr J, Khoramnia R. Traumatische Aniridie: Konservativer oder chirurgischer Therapieansatz? *Ophthalmologe.* 2022;119(4):395-399.

- [18] Chuprov AD, Startseva MI, Original, Чупров А, Старцева М. Comparative analysis of clinical and economic efficiency in implantation of various IOL models; Original Сравнительный анализ клинико-экономической эффективности при имплантации различных моделей ИОЛ. Journal "Medicine"; Original Журнал «Медицина» №. 2022;2:1.
- [19] 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.
- [20] Liu X, Shao Y, Lin H, Liu C, Shen J, Zhang L, et al. Corneal densitometry: an innovative method to quantitatively evaluate corneal changes after phacovitrectomy. BMC Ophthalmol. 2023;23.
- [21] Kaindlstorfer C, Kneifl M, Reinelt P, Schonherr U. Rotation of a toric intraocular lens from neodymium:YAG laser posterior capsulotomy. J Cataract Refract Surg. 2018;44(4):510-511.
- [22] Shukhaiev SV, Ulitina AY, Shukhaeva EN. Comparative evaluation of rotational stability of hydrophobic (AcrySof IQ Toric) and hydrophilic (Torica-aAY) toric IOLs (Russian full-text; English abstract and translation available). Point of View East – West. 2019;1:16-19.
- [23] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia

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.

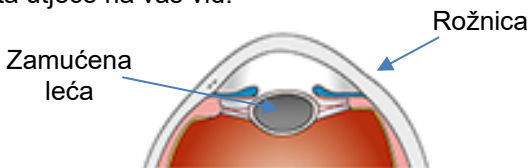
Ovaj SSCP nije namijenjen davanju općih savjeta o liječenju zdravstvenog stanja. Molimo kontaktirajte svog oftalmologa ako imate pitanja o svom zdravstvenom stanju ili o upotrebi uređaja u vašoj situaciji. Ovaj SSCP nije namijenjen da zamijeni karticu za implantat ili Upute za uporabu kao izvor informacija o sigurnoj upotrebi uređaja.

Ovaj SSCP se pregledava najmanje jednom godišnje i ažurirat će se prema potrebi.

1. Identifikacija uređaja i opće informacije

Trgovački naziv(i) uređaja	- Aspira-aA (bivši alternativni naziv: MC 6125 AS) - Aspira-aAY (bivši alternativni naziv: MC 6125 AS-Y) - Torica-aA (bivši naziv: MC 6125 T) - Torica-aAY (bivši naziv: MC 6125 T-Y) (zajednički naziv "Monofokalna obitelj Aspira-aA")
Naziv i adresa proizvođača	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Njemačka
Osnovni UDI-DI(ji)	- Aspira-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O2_BU - Torica-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O3_BX
Godina izdavanja prvog certifikata (CE) za uređaj	- Aspira-aA/-aAY: 2007 - Torica-aA/-aAY: 2012

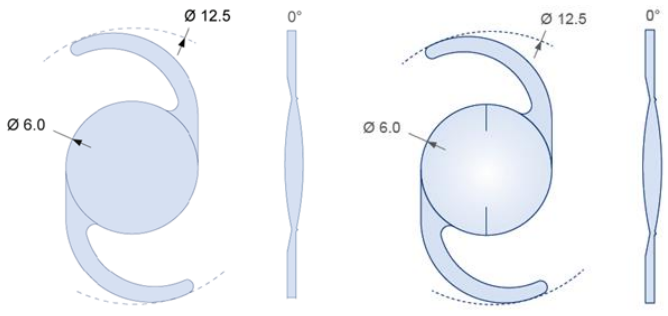
2. Namijenjena uporaba uređaja

Namjena	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. 

¹ **Kapsularna vrećica:** kapsula u kojoj se nalazi prirodni leća.

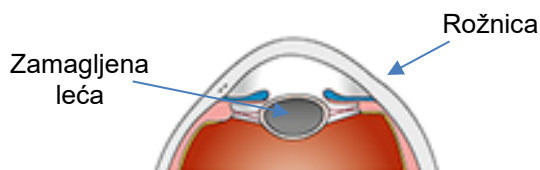
	Ugradnja IOL-a indicirana je samo za odrasle pacijente. Napomena: za djecu, trudnice i dojilje te imunosuprimirane osobe nisu dostupni klinički podaci o ugradnji intraokularnih leća tvrtke HumanOptics. Ovisno o anatomiji vašeg oka, načinu života i preferencijama, vaš oftalmolog vam može ponuditi različite 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

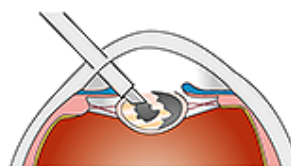
Opis uređaja	Aspira-aA/-aAY je sićušna umjetna leća izrađena od plastike, nazvana intraokularna leća (IOL), koja se ugrađuje u oko kako bi zamijenila prirodnu leću. Torica-aA/-aAY je dizajnirana poput Aspira-aA/-aAY, ali može dodatno smanjiti ili eliminirati rožnični astigmatizam (vidi odjeljak 3 "način djelovanja/princip rada"). U većini slučajeva IOL se koristi za zamjenu zamućene leće (katarakte) osobe. Ako se zamućenost leće poveća, operacija je jedini dostupan tretman za vraćanje dobrog vida. Trenutačno nisu dostupne alternativne ili lijekovske terapije. IOL-ovi imaju promjer od samo nekoliko milimetara i savršeno pristaju u oko zbog svog oblika 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 u održavanju IOL-a na mjestu u oku. Modeli Aspira-aA/-aAY i Torica-aA/-aAY dostupni su u prozirnoj ili žutoj izvedbi. Žuta varijanta (s oznakom "-Y") apsorbira dio plavog svjetla, što može pomoći u dugoročnoj zaštiti mrežnice².  Shematski bočni i prednji prikaz Aspira-aA (lijevo) i Torica-aA (desno). Dimenzije su dane u mm.
Način djelovanja / načelo rada	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).

² **Retina:** najunutarnji, na svjetlo osjetljivi sloj tkiva oka koji prenosi te informacije u mozak putem oćnog ųivca

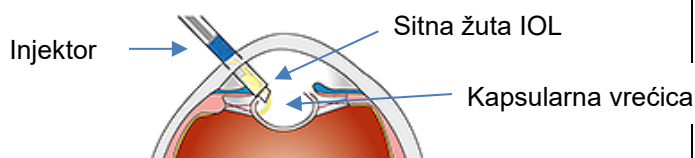
Korak 1 – Dijagnosticirana vam je katarakta



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



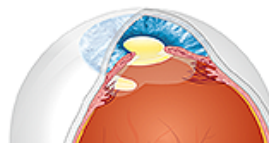
Korak 3 – Nakon uklanjanja katarakte, injektorom se u kapsularnu vrećicu vašeg oka umeće intraokularna leća (IOL)



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 — sve 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 leća, monofokalne leće trenutno su najraširenije. Monofokalne leće poput Aspira-aA/-aAY 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, ali za aktivnosti u blizini (poput čitanja) i na srednjim udaljenostima (poput rada na računalu) možda će vam biti potrebne naočale ili kontaktna leća. Osim katarakte, možda patite i od rožničkog astigmatizma. Astigmatizam nije bolest i relativno je čest: oko 20 % pacijenata s kataraktom ima umjeren do teški astigmatizam.

Rožnasti astigmatizam nastaje kada je vaša rožnica nepravilnog oblika. Jednostavno rečeno, oko bez astigmatizma okruglo je poput nogometne lopte, a s astigmatizmom je više nalik na ragbijsku loptu. Oblik rožnice kod astigmatizma uzrokuje da se svjetlost pri ulasku u oko lomi drugačije, što dovodi do refrakcijske pogreške i zamućenog ili iskrivljenog vida. Dobra opcija za

	smanjenje ili uklanjanje vašeg rožničnog astigmatizma je torijska IOL, poput modela Torica-aA/-aAY. Vid bez astigmatizma  Simulirani vizualni dojam s astigmatizmom 
Materijali ili tvari u kontaktu s tkivima pacijenta	Sve IOL-ove koje proizvodi HumanOptics izrađene su od biološki kompatibilne plastike (hidrofobni akrilni materijal) s integriranim UV-apsorberom. Modeli čija se imena završavaju slovom "Y" dodatno sadrže žuti bojljni agens namijenjen filtriranju plavog svjetla.
Informacije o lijekovitim tvarima 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 identificirani su i kontrolirani u skladu s međunarodnim standardima koje su razvili stručnjaci iz mnogih zemalja. Odgovarajući dokument(i) koji sadrže pravila, smjernice i postupke odobrila je i objavila globalno priznata organizacija.
Preostali rizici i neželjeni učinci	Kao i kod svake kirurške intervencije, rutinski zahvat operacije katarakte i povezana implantacija IOL-a nisu potpuno bez rizika. Međutim, ovaj je postupak jedan od najčešćih i najuspješnijih zahvata koji se danas izvode u svijetu. Ne postoje poznati rizici koji su specifični za Aspira-aA/-aAY i Torica-aA/-aAY, a da prethodno nisu prijavljeni za slične IOL-ove. Nakon implantacije IOL-a mogu se pojaviti sljedeće nuspojave, ali 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 • Možda ćete 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 obratiti svom oftalmologu: • 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 zamućen. To može biti uzrokovano opacifikacijom stražnje kapsule (PCO), koja nastaje kada se iza IOL-a stvori mutan sloj ožiljnog tkiva. Ovo stanje nije opasno i može se liječiti otvaranjem kapsule (ili vrećice) koja sadrži vaš IOL. Otvaranje kapsule omogućuje ulazak svjetlosti 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 i 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 ugradnje IOL-a. Prije operacije, vaš oftalmolog će procijeniti vaše oko i s vama će razgovarati o svemu što se tiče vaše operacije. To uključuje rizike i koristi 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-aA/-aAY i Torica-aA/-aAY pušteni u prodaju.

	U srpnju 2024. HumanOptics je izdao 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 primijetio 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 obavješćavanje 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 na tržište

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 vida i obično se s vremenom polako pogoršava. Kirurški zahvat zamjene zamućene leće jedini je način za poboljšanje vašeg 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 ili njihovim pakiranjima 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 trebaju zadovoljiti zahtjeve definirane međunarodnim standardima i temelje se na kliničkim podacima o uređaju, znanstvenoj literaturi i povratnim informacijama s tržišta.

Sigurnost i dobre performanse monofokalnih leća obitelji Aspira-aA (koja obuhvaća Aspira-aA/-aAY i Torica-aA/-aAY) potvrđene su rezultatima nekoliko kliničkih studija i znanstvenih članaka. Implantacija IOL-ova u kapsularnu vrećicu siguran je tretman za obnovu vida nakon operacije katarakte, što rezultira visokom razinom zadovoljstva pacijenata. Nadalje, monofokalne leće

³ Obavijest o sigurnosti na terenu (FSN) važan je način prenošenja informacija o sigurnosti korisnicima.

obitelji Aspira-aA dobro su etablirane u medicinskom području kirurgije katarakte i uspješno se plasiraju na tržištu više od 10 godina bez sigurnosnih zabrinutosti.

Ukratko, leće Aspira-aA/-aAY i Torica-aA/-aAY pokazuju dobre rezultate u pogledu oštine vida, korekcije astigmatizma kod toric modela, zadovoljstva pacijenata i sigurnosti. Klinički ishodi su dobri i usporedivi s drugim modernim IOL-ovima na tržištu. Leće se pokazuju kao sigurna i učinkovita opcija za kirurško liječenje katarakte.

5.3. Sigurnost

Ugradnja IOL-ova Aspira-aA/-aAY i Torica-aA/-aAY s oznakom CE značajno poboljšava vid kod pacijenata s kataraktom. Oznaka CE za IOL-ove je obavezna i znači da je proizvođač provjerio da proizvodi zadovoljavaju europske zahtjeve u pogledu sigurnosti, zdravlja ili okoliša.

Nuspojave IOL-a dobro su 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 pozitivan. Trenutni klinički podaci dovoljni su za demonstraciju učinkovitosti i sigurnosti monofokalne obitelji Aspira-aA te stoga nisu potrebne buduće poslijetržišne studije.

Proizvođač kontinuirano analizira pritužbe, druge povratne informacije s tržišta i nove znanstvene publikacije. Rezultati tih aktivnosti bili su povoljni za Aspira-aA/-aAY i Torica-aA/-aAY. To dodatno potvrđuje sigurnost uređaja, uz ostale podatke koji su ocijenjeni za CE označavanje.

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 povratiti zamućenje prirodnog leća oka. U slučaju izraženog katarakte, zamućeno leće stoga se mora ukloniti i zamijeniti umjetnom lećom (IOL). Preporučeno mjesto za postavljanje umjetne leće (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, od kojih svaka ima specifične prednosti i nedostatke. Kao što je ranije spomenuto, 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.

7. Predložena obuka za korisnike

Ne primjenjuje se na pacijente budući da uređaj smiju koristiti samo zdravstveni djelatnici.

A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP)

Monofokális Aspira-aA család

SSCP hivatkozási szám: P034

Revíziós előzmények

Rev. szám	Revízió dátuma	A változás leírása	A bejelentett szervezet által jóváhagyott 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 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.....	7
5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása.....	9
5.1. Az egyenértékű eszökhöz kapcsolódó klinikai adatok összefoglalása	9
5.2. A CE-jelölés előtt az eszközzel kapcsolatban végzett vizsgálatok klinikai adatainak összefoglalása	9
5.3. Más forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása	9
5.4. A klinikai teljesítmény és a biztonság átfogó összefoglalása	19
5.5. Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés ...	25
6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák	25
7. A felhasználók számára javasolt profil és képzés	26
8. Hivatkozás az alkalmazott harmonizált szabványokra és közös követelményekre	26
9. Hivatkozások	27
2. rész – Betegeknek szánt SSCP	29
1. A készülék azonosítása és általános információk	29
2. A készülék rendeltetése.....	29
3. A készülék leírása	30
4. Kockázatok és figyelmeztetések.....	33
5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalása	35
5.1. A készülék klinikai háttere	35
5.2. A CE-jelölés klinikai bizonyítéka.....	35
5.3. Biztonság	35
6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák	36
7. Javasolt képzés a felhasználók számára	36

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

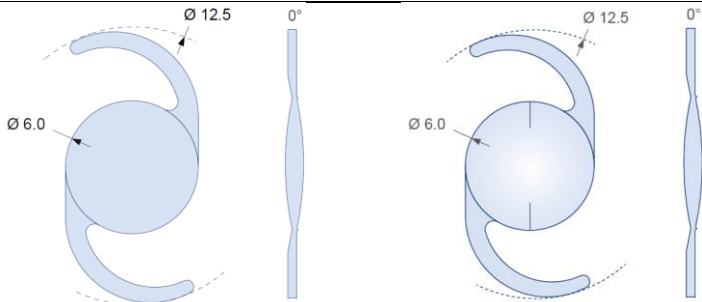
A készülék kereskedelmi neve(i)	- Aspira-aA (korábbi alternatív név: MC 6125 AS) - Aspira-aAY (korábbi alternatív név: MC 6125 AS-Y) - Torica-aA (korábbi név: MC 6125 T) - Torica-aAY (korábbi név: MC 6125 T-Y) (együttesen „Monofokális Aspira-aA család”)
Alapvető UDI-DI(k)	- Aspira-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O2_BU - Torica-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O3_BX
CND/EMDN-kód(ok):	- Aspira-aA/-aAY: P030102090202 (IOL-ek, APHAKIC, MONOFOKÁLIS, ASZFÉRIKUS, HIDROFIL AKRIL) - Torica-aA/-aAY: P030102090302 (IOL-ek, APHAKIC, MONOFOKÁLIS, TORIKUS, HIDROFIL AKRIL)
Eszköz osztálya	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Az eszközre vonatkozó első tanúsítvány (CE) kiadásának éve	- Aspira-aA/-aAY: 2007 - Torica-aA/-aAY: 2012

2. A készülék rendeltetése

Rendeltetés	A készülékeket a kapszulazsákba való beültetésre szánják, a természetes lencse pótlására.
Célcsoport	A készülékeket egészségügyi szakembereknek kell kezelniük, és szemészeti sebészeknek kell beültetniük.
Használati környezet	Szemészeti műtő
Javallatok	A készülékek a természetes lencse műtéti eltávolítása utáni afakia korrekciójára javallottak. Ezenkívül a torikus IOL-ek (Torica-aA/-aAY) már meglévő, szabályos, stabil szaruhártya-asztigmia 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 készülékek rövid leírása	Egy darabból álló, aszférikus, aberrációmentes, monofokális hátsó kamrai intraokuláris lencsék (IOL-ek) C-hurok haptikával és 360°-os lencseepiteliális sejtbarrierrel a hátsó optikai felületen. A torikus változatok emellett torikus elülső optikai felületi -szel (asztigmia korrekció) vannak ellátva.
A készülékek leírása	Az Aspira-aA/-aAY és a Torica-aA/-aAY hajtogatható, egy darabból álló hátsó kamrai IOL-ek, nem szögletes C-hurok haptikával és monofokális, aszférikus (aberrációmentes/semleges) optikával. A torikus Torica-aA/-aAY elülső felületének periferiáján további jelölések találhatók, amelyek a plusz henger tengelyét jelzik. Az IOL-ek teljes átmérője 12,5 mm, optikai átmérője 6,0 mm. Az IOL-ek UV-elnyelővel ellátott hidrofil akril-kopolimerből készülnek, 35 °C-on 26%-os víztartalommal és 1,46-os törésmutatóval. A sárga változatok (a „Y” jelöléssel) emellett kékfény-szűrőt is tartalmaznak, amely elnyeli a kék fény 400 és 500 nm közötti, nagy energiájú részét. Az optika hátsó felületén 360°-os lencseepiteliális sejt (LEC) gát található, amelynek célja a LEC vándorlásának megakadályozása, ezáltal csökkentve a hátsó kapszuláris opacitás (PCO) gyakoriságát. Az Aspira-aA/-aAY esetében a dioptria-tartomány -20,0 D és +60,0 D között van. A Torica-aA/-aAY esetében a dioptria-tartomány a -20,0 D és +60,0 D közötti szférikus ekvivalenseket, valamint a +1,0 D és +30,0 D közötti hengeres értékeket fedi le (max. teljes erő meridiánonként: $\geq -20,5$ D és $\leq +60,5$ D).

	 Az Aspira-aA (balra) és a Torica-aA (jobbra) sematikus oldal- és előlnézete. Az IOL-ek sárga színben is kaphatók (Aspira-aAY és Torica-aAY). A méretek mm-ben vannak megadva.
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. Az egyfókuszú műlencsék egyetlen fókuszpontban (általában a távoli fókuszban) biztosítanak éles látást. Ezért a legtöbb betegnek a műtét után szemüvegre lesz szüksége a közeli és közepes távolságú látás javításához. A torikus IOL-ek korrigálják a szaruhártya-asztigmat. Működésüket a következőképpen lehet leírni: a szaruhártya-asztigmia azt jelenti, hogy a szaruhártya elülső és/vagy hátsó felülete nem rotációs szimmetrikus. Ezért egy ilyen szaruhártyának van egy legerősebb és egy leggyengébb fénytörő erejű meridiánja, amelyek általában egymásra merőlegesek (szabályos asztigmia). Torikus elülső optikai felületének köszönhetően a Torica-aA/-aAY-nek is vannak legerősebb és leggyengébb fénytörő erejű meridiánjai. Ezek a szaruhártya hatásával ellentétesen vannak elrendezve az asztigmia korrekciója érdekében.
A páciens szöveteivel érintkező anyagok vagy anyagok	A 2-hidroxi-etil-metakrilátból (HEMA) és metil-metakrilátból (MMA) álló, UV-elnyelővel és sárga színezékkal ellátott hidrophil akril-kopolimer (csak a „Y” betűvel jelölt modellek esetében) állandó kapcsolatban áll a szem szöveteivel.
Sterilizálási módszer és megengedett használatok száma	A készülékek steriliek (gőzsterilizáltak) és egyszer használatosak. Az implantátum újrafelhasználása szigorúan tilos.
A készülék(ek) korábbi generációi	Az Aspira-aA/-aAY elődmodellje az AS IOL (más néven MC 5812 AS), egy 5,75 mm optikai átmérőjű, 12,0 mm teljes átmérőjű, gömb alakú elülső és hátsó felületű lencse. A Torica-aA az Aspira-aA platform és a korábbi Torica-s (más néven MS 6116TU) torikus optikájának kombinációja, amely egy 3 részes hátsó kamrás IOL, szilikon optikával és PMMA haptikákkal.
A dokumentumban szereplő változatok és/vagy konfigurációk	• Szín: • Színtelen: „-aA” végű eszköznevek • Kék szűrő: „-aAY” 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 Compact sorozat Aspira-aA/-aAY és Torica-aA/-aAY modelljeihez tesztelt injekciós rendszer a Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530) -20,0 és 60,0 közötti szférikus ekvivalens (SE) és 1,0–20,0 D-s hengeres érték esetén (Medice AG, Svájc). Ezen felül a Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540) -20,0 és 25,0 D közötti SE-értékekhez, valamint a Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510) -20,0 és 40,0 D közötti SE-értékekhez az Aspira-aA/-aAY-hez. Az Aspira-aA/-aAY lencsékhez a Safeloaderben tesztelt befecskendező rendszerek – az IOL erősségétől függően – a következők: a Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540, Rev. C (2v7)) 10,0–25,0 D szférikus erősség (SE) esetén, a Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510, Rev. C (2v7)) 10,0–30,0 D SE-értékhez, valamint a Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530, Rev. C (2v7)) 10,0–30,0 D SE-hez. Megjegyzés: A HumanOptics Safeloader termékekkel való használatra tervezett injektorok 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 konkrét 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.
Különleges szempontok a torikus IOL beültetése előtt	• The dioptric power of toric IOLs is indicated as “spherical equivalent (SE) and cylinder (cyl)”. Please check the label carefully. • Precise biometry, keratometry, topography/tomography and precise lens axis alignment relative to the intended axis are keys to a successful correction of astigmatism. • Eyes with an axial length > 24 mm are more at risk of post-surgery IOL rotation • If possible, posterior corneal astigmatism (tomography) should be considered, especially with astigmatism < 2.0 D.
Egyéb releváns biztonsági szempontok, beleértve a területi biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA, beleértve az FSN-t) összefoglalását, ha alkalmazható	A készülékek forgalomba hozatala óta nem történt visszahívás. 2024 júliusában a HumanOptics kiadott egy terepi biztonsági értesítést, amely minden, 2020. január 1. és 2024. június 28. között gyártott, Safeloader csomagolású eszközt érintett. A visszaküldött termékek szabványos beérkezési ellenőrzése során a HumanOptics nagyon ritka esetekben észlelte a külső buborékcsoomagolás szállítás utáni sérülését. Az FSN tájékoztatta a felhasználókat az észlelésről, és emlékeztette őket, hogy a használati utasításban előírtaknak megfelelően ellenőrizték a steril gátlórendszer épségét, valamint vizuális útmutatást is adott 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 orvostechnikai eszközökről szóló irányelv szerint (lásd a5.3 szakaszt).

5.3. Más forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása

A Monofocal Aspira-aA család 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 eszközökhöz kapcsolódó cikkeket azonosítsák. Mind a kedvező, mind a kedvezőtlen hivatkozásokat azonosították és összefoglalták.

5.3.1. Forgalomba hozatal utáni vizsgálatok

A gyártó, a HumanOptics számos forgalomba hozatal utáni vizsgálatot indított az Aspira-aA(Y) és a Torica-aA/-aAY termékekkel, amint az az 1. táblázatban látható. A vizsgálatokat/tevékenységeket rövidítésekkel jelölték, figyelembe véve a következőket: [vizsgált eszköz]_[város]_[elsődleges végpont].

A gyártó által végzett 7 forgalomba hozatal utáni vizsgálatban 377 beteg 492 szemébe Aspira-aA vagy Aspira-aAY implantátumot helyeztek be. A legfeljebb 3 éves követési időszak alatt gyűjtött eredmények nagyon alacsony (többnyire enyhe) szövődmenyarányt, jó látásminőséget, valamint magas szintű betegelégedettséget mutatnak. Ezenkívül az adatok azt mutatják, hogy az Aspira-aA és az Aspira-aAY hasonló látásminőséget és biztonságot nyújt, megerősítve a kékfény-szűrő biztonságosságát. Egy másik klinikai vizsgálat kimutatta, hogy az Aspira-aA biztonságosan alkalmazható olyan szemekben is, amelyeknél pseudoexfoliációs szindróma (PEX) áll fenn, amelyről ismert, hogy fokozott komplikációs kockázattal jár. A gyártási befejező folyamatot tekintve az Aspira-aA hasonlóan jó látásélességet mutatott mind a csiszolt, mind a nem csiszolt változatban. Azonban a nem csiszolt, élesebb szélekkel rendelkező IOL-ek kissé felülmúlták a csiszolt IOL-eket a LEC-kinövés, a kapszuláris opacitás és a kontrasztérzékenység tekintetében. Mivel mindkét csoportban alacsony volt a klinikailag releváns PCO előfordulási aránya, és más komplikációk sem jelentkeztek, ezek az eredmények mindazonáltal alátámasztják mindkét változat magas biztonsági szintjét és jó teljesítményét.

Az IOL-platform stabilitása tekintetében két befejezett és egy folyamatban lévő, 142 beteg 240 szemét érintő vizsgálat eredményei – amelyek közül egyet torikus jelöléssel ellátott Aspira-aA verzióval, kettőt pedig Torica-aA-val végeztek – a lencse jó rotációs stabilitását mutatták az 1 hónapos közbenső elemzés és a 6 hónapos utánpótlás során. Az egyik Torica-aA-vizsgálat emellett megerősítette a lencse hosszú távú (1,5 év) jó teljesítményét a látásélesség, az asztigmia korrekciója, a biztonság és a betegek elégedettsége tekintetében.

A vizsgálati eredmények részleteit a következő bekezdések tartalmazzák.

1 . táblázat: A Monofocal Aspira-aA családdal kapcsolatos klinikai vizsgálatok/tevékenységek áttekintése

A tevékenység neve / A tevékenység típusa / Tervezés	Cél	Állapot / Ütemezés
Aspira-aA/-aAY		
Asp-aA_Erl_VA Forgalomba hozatal utáni vizsgálat RCT	Összehasonlító vizsgálat az Aspira-aA és Aspira-aAY, valamint az AS hosszú távú (1 éves) teljesítményének és biztonságosságának igazolására szürkehályagos betegeknél történő beültetés után. A betegek elégedettségén alapuló, betegekhez kapcsolódó eredmények értékelése.	Befejezve Követés (1 év) befejezve: 2011
Asp-aA_Wie_Rota Forgalomba hozatal utáni tanulmány PSAS	Egykaros vizsgálat az Aspira-aA (korábbi neve: MC 6125 AS) középtávú (6 hónapos) rotációs stabilitásának értékelésére szürkehályagos betegekbe történő beültetés után.	Befejezve Követés (6 hónap) befejezve: 2011
Asp-aA_Hal_Rota Forgalomba hozatal utáni vizsgálat PNCS	Összehasonlító vizsgálat két, eltérő haptikus kialakítású (Aspira-aA és Aspira-aQA) monofokális, egy darabból álló IOL középtávú (8–10 hetes) csomagoláson belüli stabilitásának és vizuális teljesítményének értékelésére.	Befejezve FU (8–10 hét) befejezve: 2014
Inv-aA_Gla_SA Forgalomba hozatal utáni vizsgálat RCT	Összehasonlító vizsgálat egy új, egyedi tervezésű aszférikus IOL (Invidia-aA) vizuális teljesítményének és biztonságosságának értékelésére a standard Aspira-aA-val szemben.	Befejezve Követés (3 hónap) befejezve: 2017
Asp-aA_Gla_Poli Forgalomba hozatal utáni tanulmány RCT	Összehasonlító vizsgálat az Aspira-aA teljesítményére és biztonságosságára gyakorolt, hosszú távú (2 éves) hatásának értékelésére.	Befejezve FU (2 év) befejezve: 2018
Asp-aA_Lub_PEX Forgalomba hozatal utáni tanulmány PNCS	Összehasonlító vizsgálat az Aspira-aA kapszuláris és uveális biokompatibilitásának (legfeljebb 1 évig) értékelésére egy pszeudoexfoliációs szindrómában (PEX) szenvedő szemekből álló csoportban, valamint az eredmények összehasonlítása egy egészséges szemekből álló csoport eredményeivel.	Befejezve FU (1 év) befejezve: 2019
Asp-aXA_Ora_ND Forgalomba hozatal utáni tanulmány RCT	Összehasonlító vizsgálat az Aspira-aXA és az Aspira-aA hosszú távú (3 éves) teljesítményének és biztonságosságának igazolására szürkehályagos betegeknél történő beültetés után. A betegek elégedettségén (beleértve a fotopikus zavarokat is) alapuló, betegekhez kapcsolódó eredmények értékelése.	Befejezve Követés (3 év) befejezve: 2021
Torica-aA/-aAY		
Tor-aA_Lin_Rota Forgalomba hozatal utáni vizsgálat PSAS	A Torica-aA hosszú távú (1,5 éves) teljesítményének (beleértve az asztigmia korrekcióját és a látáseredményeket) és biztonságosságának (beleértve a rotációs stabilitást) megerősítése a már meglévő asztigmiaval rendelkező szürkehályagos betegekbe történő beültetés után. A betegek elégedettségén alapuló, betegekhez kapcsolódó eredmények értékelése.	Befejezve Követés (1,5 év) befejezve: 2015

Tor-aA_Ros_Rota Forgalomba hozatal utáni vizsgálat PSAS	A Torica-aA rotációs stabilitásának összehasonlítása 25 mm alatti és feletti tengelyhosszúságú szemek között. A látás teljesítményével és a biztonsággal kapcsolatos egyéb paramétereket is értékelni fogják. A betegek elégedettségén alapuló, betegekhez kapcsolódó eredmények értékelése.	Folyamatban Első beültetés: 2021. június A követés (4–6 hónap) befejezése 2023 negyedik negyedévére tervezett 1 hónapos időközi jelentés prezentáció formájában elérhető

FU=követés; RCT=randomizált kontrollált vizsgálat; PSAS=prospektív egykaros vizsgálat; PNCS=prospektív nem randomizált összehasonlító vizsgálat; M=hónap

Forgalomba hozatal utáni tanulmány Asp-aA_Erl_VA (Aspira-aA vs. Aspira-aAY vs. AS – Erlangen, Németország) [1]

Ebben a randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatban az Aspira-aA és az Aspira-aAY (valamint az AS) látásteljesítményét értékelték a műtétet követő 1 évig. Ez a két termékváltozat minden tekintetben megegyezik egymással, kivéve az Aspira-aAY-ben található kékfény-szűrőt. Mindkét csoport jól teljesített, és nem volt szignifikáns különbség a monokuláris távolsági látásélesség és a kontrasztérzékenység tekintetében. Az adatok összhangban vannak a más modern aszférikus hidrofíll és hidrofób monofokális IOL-ekről közölt adatokkal is. A monofokális IOL-eknél a plano célrefrakció esetén várható módon a közeli és közepes távolságú látásélesség alacsonyabb volt. Figyelemre méltó, hogy a kékfény-szűrő mezopikus és fotopikus körülmények között sem befolyásolta a színérzékelést. A betegek elégedettségi szintje mindkét csoportban magas volt (minden beteg „elégedett” vagy „nagyon elégedett” volt).

A csoportonként operált 30 beteg/szem közül az Aspira-aAY esetében 28, az Aspira-aA esetében pedig 19 beteget tudtunk a teljes vizsgálati időszak alatt követni. A haptikus törés miatti intraoperatív lencsecsere kivételével intraoperatív komplikációk nem fordultak elő. Mindkét csoportban egy-egy betegnél volt szükség Nd:YAG lézeres kapszulotómiára a posztoperatív kataraktás szürkehályog (PCO) kezelésére. Egyéb posztoperatív komplikációkról nem számoltak be. Összességében az adatok az Aspira-aA és az Aspira-aAY jó vizuális teljesítményét és biztonságosságát igazolják, csoportspecifikus különbségek nélkül. Ezek az eredmények összhangban vannak más klinikai vizsgálatokkal, amelyek összességében nem tudták egyértelműen igazolni a kék szűrővel ellátott és a színtelen IOL-ek közötti klinikailag releváns különbséget.

Következtetésként elmondható, hogy a sárga festék jelenléte nem befolyásolja a vizsgált orvostechikai eszközök klinikai teljesítményét és biztonságosságát. Az egyik modellel kapott klinikai eredmények mindkét változatra (színtelen vagy sárga) érvényesnek tekinthetők.

Forgalomba hozatal utáni tanulmány: Asp-aA_Wie_Rota (Aspira-aA – Bécs, Ausztria)

Ennek a prospektív, egykaros vizsgálatnak a célja az Aspira-aA IOL-platform rotációs stabilitásának és az elülső kamra mélységének értékelése volt a kapszulazsákba történő beültetés után (n=150 szem). A klinikai vizsgálat egyik erőssége az IOL-rotáció mérésére szolgáló objektív, fényképes módszer bevezetése volt. A követés 6 hónapos időtartamra terjedt ki.

A műtét utáni 6 hónapban az IOL átlagos rotációja $3,3^{\circ} \pm 4,0^{\circ}$ volt a műtét utáni 1 órás kiindulási állapothoz képest. Az IOL rotációja 75,9%-ban $\leq 5^{\circ}$, 94,8%-ban $< 10^{\circ}$ és 98,3%-ban $< 20^{\circ}$ volt (egy szemnél a rotáció meghaladta a 20° -ot). A vizsgálat azt is kimutatta, hogy az IOL forgása független volt a tengelyhossztól vagy a kezdeti tengelyiránytól.

Összegzésként elmondható, hogy az Aspira-aA nagyon jól teljesített a rotációs stabilitás tekintetében. Mivel a kapott eredmények túlteljesítik a DIN EN ISO 11979-7:2018-08 elfogadási kritériumait, az Aspira-aA platformot (C-loop haptika) alkalmasnak ítélték egy torikus változat kifejlesztésére.

Forgalomba hozatal utáni tanulmány: Asp-aA_Hal_Rota (Aspira-aA vs. Aspira-aQA – Halle, Németország)

Ezt a prospektív, nem randomizált összehasonlító vizsgálatot elsősorban az Aspira-aA és egy másik monofokális IOL (Aspira-aQA; már nem forgalomban) kapszuláris stabilitásának értékelésére tervezték, annak megállapítása érdekében, hogy alkalmasak-e egy személyre szabott IOL kifejlesztésére szolgáló platformként. Bár ezt az elsődleges végpontot nem lehetett vizsgálni (a nem megfelelő pupillatágulat és a gyenge képminőség miatt), a fennmaradó adatok hasznosak az Aspira-aA biztonságosságának és teljesítményének értékeléséhez. A beültetett eszközzel ellátott 20 szem közül 18 volt elérhető a műtét utáni 8–10 hetes utolsó utánkövetéskor.

Az eredmények megerősítik, hogy az Aspira-aA jól teljesített a látásélesség tekintetében, a monokuláris UDVA és CDVA (logMAR) átlaga $0,20 \pm 0,14$, illetve $0,10 \pm 0,11$ volt (a műtét után 8–10 héttel).

Az Aspira-aA-val beültetett szemek viszonylag magas, de még elfogadható abszolút eltérést mutattak a cél SE-től ($0,61 \pm 0,43$) és enyhe távollátó eltérést. Ez utóbbi eredmény hangsúlyozza, hogy minden sebésznek magának kell optimalizálnia a gyártó A-állandóit. A fent említett refrakciós hibák ellenére a monokuláris UDVA 8–10 hét után összességében jó volt (átlagosan $0,20 \pm 0,14$ logMAR). Ráadásul a legrosszabb UDVA-val rendelkező szem ($1,0$ logMAR az 1. vizitkor és $0,4$ a 2. vizitkor) $31,3$ mm-es szélsőséges tengelyhosszal rendelkezett, ami valószínűleg okozta a célrefrakciótól való nagy eltérést ($1,51$ D).

A betegek túlnyomó többsége ($77,8\%$) elégedett vagy nagyon elégedett volt látásával. Három szem esetében azonban csak „enyhe” elégedettséget fejeztek ki. Ez azokkal a szövődményekkel vagy szemészeti betegségekkel (makulaödéma és hátsó üvegtest leválás) magyarázható, amelyek ezekben az esetekben jelentkeztek, és nagy valószínűséggel nem állnak összefüggésben az IOL-lel.

A szövődmények tekintetében enyhe PCO-t figyeltek meg két, Aspira-aA-val beültetett szemben (11%). Hangsúlyozni kell azonban, hogy ezek a leletek klinikailag nem voltak relevánsak, mivel egyik szemnél sem volt szükség Nd:YAG lézeres kapszulotómiára. A műtét utáni, nem IOL-hez kapcsolódó szemészeti szövődmények (makulaödéma és hátsó üvegtest leválás), amelyeket a 20 szem közül 3-nál észleltek, nem befolyásolták a látás teljesítményét.

Összegzésként elmondható, hogy az eredmények alátámasztják az Aspira-aA jó látásminőségét, bár a vizsgált szemek száma (20) korlátozott. A megfigyelt nemkívánatos események száma szintén alacsony volt, de a kis esetszám és a rövid követési időszak (legfeljebb 10 hét) nem teszi lehetővé egyértelmű következtetés levonását.

Forgalomba hozatal utáni vizsgálat Inv-aA_Gla_SA (Aspira-aA vs. Invidia-aA – Glauchau, Németország) [2]

Az által végzett randomizált, kontrollált vizsgálat célja az volt, hogy összehasonlítsa egy egyedi aberrációkorrekcióval tervezett, testre szabott Aspira-aA változat (Invidia-aA) látásminőségét a standard, aszférikus, aberrációmentes, egyébként azonos kialakítású Aspira-aA-val. Mivel a teljes vizsgálat elemzése még folyamatban van, az alábbiakban a 3 hónapos követési időszakra vonatkozó közbelső eredményeket (28 szem) tárgyaljuk.

Az Aspira-aA a műtét után 3 hónappal nagyon jó monokuláris UDVA-t és CDVA-t ért el, logMAR-értékekkel $0,03 \pm 0,09$, illetve $-0,01 \pm 0,03$. A két csoport között nem volt szignifikáns különbség. A plano célrefrakciójú monofokális IOL-eknél várható módon a közeli és a közepes távolságú

látásélesség alacsonyabb volt, mint a távoli látásélesség. A refrakciós pontosság mindkét lencse esetében összességében magas volt. Az Invidia-aA azonban a fotopikus körülmények között a kontrasztérzékenység tekintetében, valamint a mezopikus körülmények között bizonyos térbeli frekvenciák esetében felülmúlta az Aspira-aA-t. Ez tükrözi a szaruhártya gömb alakú aberrációjának sikeres egyéni kompenzációját az Invidia-aA-val kezelt szemekben. Mindazonáltal az aberrációmentes Aspira-aA is elfogadható eredményeket nyújtott a kontrasztérzékenység tekintetében, ami megerősíti az Asp-aA_Erl_VA, Asp-aA_Gla_Poli és Asp-aXA_Ora_ND forgalomba hozatal utáni vizsgálatokban tett megfigyeléseket. A monokuláris defókusz görbék hasonlóak voltak és nem különböztek szignifikánsan a két csoportban, a defókusz +0,50 D és -0,50 D közötti platóval, valamint 0,00 logMAR medián látásélességgel.

Az Invidia-aA csoportban három szem (5%), az Aspira-aA csoportban pedig egy szem (4%) esetében alakult ki posztoperatív kataraktás szürkehályog (PCO), amely műtét után 3 hónappal Nd:YAG lézeres kapszulotómiát tett szükségessé. Egyéb nemkívánatos eseményről nem számoltak be.

Összegzésként elmondható, hogy az Aspira-aA jól teljesített a látásélesség és a kontrasztérzékenység tekintetében, és a jelenleg rendelkezésre álló 3 hónapos utánkövetési időszak alatt nagyon alacsony szövődményarányt mutatott.

Forgalomba hozatal utáni tanulmány: Asp-aA_Gla_Poli (Aspira-aA – Glauchau, Németország)

Ennek a randomizált összehasonlító vizsgálatnak az volt a célja, hogy értékelje, befolyásolhatja-e a klinikai teljesítményt és a lencsék optikai minőségét, és következésképpen a látásminőséget az egyébként azonos hidrophil akril IOL (Aspira-aA) felületkezelési eljárásának (dobozos polírozás vs. nem polírozott) különbsége. A klinikai vizsgálat erőssége a viszonylag hosszú követési időszak (2 év) és a követésből kiesett alanyok alacsony száma (a csiszolt változatot beültetett 29 szem közül 26, a nem csiszolt változatot beültetett 31 szem közül pedig 29 volt elérhető az utolsó követésig).

Az adatok azt mutatják, hogy az Aspira-aA mindkét csoportban kiváló eredményeket ért el a látásélesség tekintetében a műtét utáni 2. évben: a csiszolt IOL-ek esetében az átlagos monokuláris UDVA $0,09 \pm 0,12$ logMAR, a CDVA pedig $0,00 \pm 0,08$ logMAR volt, míg a nem csiszolt IOL-ek esetében ezek az értékek $0,06 \pm 0,11$ logMAR, illetve $-0,01 \pm 0,03$ logMAR a nem polírozott IOL-ek esetében. A közeli látásélesség (UIVA/CIVA) kissé alacsonyabb volt, amint az a plano célrefrakciójú monofokális IOL-ek esetében várható. Összességében az eredmények idővel stabil távolsági látásélességet mutatnak, a polírozott és a nem polírozott IOL-ek között nincs szignifikáns különbség. Ezenkívül a célrefrakciótól való abszolút eltérés mindkét csoportban alacsony volt (medián 0,24 D (0,01–1,03) a polírozott és 0,25 D (0,01–1,74) a nem polírozott lencsék esetében).

A kapszuloherhexis szélénél a LEC-kinövés ebben a vizsgálatban szinte egyáltalán nem fordult elő, a hidrophil lencseanyagokról közzétett egyéb eredmények ellenére. Még 2 év elteltével is csak esetenként fordult elő LEC, ami a csiszolt és a nem csiszolt csoportban 0,50, illetve 0,30-as átlagos pontszámot eredményezett. Ugyanakkor enyhe tendencia mutatkozott arra, hogy a nem csiszolt IOL-eknél (élesebb szélű IOL-ek) kevesebb LEC-kinövés fordult elő, mint a csiszolt IOL-eknél. Hasonlóképpen, a nem csiszolt IOL-csoport mindkét utánkövetéskor szignifikánsan alacsonyabb PCO-pontszámokat mutatott. Ezek az eredmények összhangban vannak a rendelkezésre álló szakirodalommal, amely szerint az IOL éles hátsó éle megakadályozza a PCO kialakulását. A klinikailag releváns PCO (Nd:YAG lézeres kezelést igénylő) előfordulása azonban mindkét csoportban alacsony volt (két szem a csiszolt és egy szem a nem csiszolt csoportban).

A PCO-értékekkel összhangban a kontrasztérzékenység monokuláris vizsgálata fotopikus és mezopikus körülmények között a csiszolatlan IOL-eknél jobb kontrasztérzékenységet mutatott, mint a csiszolt IOL-eknél. Mindkét csoportban azonban az értékek főként az azonos eszközzel

mért, életkorhoz kapcsolódó normál tartományon belül vagy felett voltak. A szórt fény tekintetében nem volt statisztikailag szignifikáns különbség a két csoport között, azaz a polírozási lépés kihagyása nem eredményezte a szórt fény növekedését. Végül, a szem átlagos szférikus és koma aberrációi mindkét csoportban hasonlóak voltak, az átlagos belső aberráció közel nulla volt, ami megerősíti az Aspira-aA aberrációmentes kialakítását.

A szövődmények tekintetében a fent említett három PCO-eset kivételével nem jelentettek szemészeti mellékhatásokat vagy egyéb szövődményeket.

Összegzőként elmondható, hogy az Aspira-aA mind a polírozott, mind a nem polírozott változatban hasonlóan jó látásminőséget nyújtott a két év alatt. Azonban a nem csiszolt IOL-ek, amelyek élesebb élekkel rendelkeznek, kissé jobb teljesítményt nyújtottak a csiszolt IOL-eknél a LEC-kinövés, a kapszuláris opacitás és a kontrasztérzékenység tekintetében. A klinikailag releváns PCO alacsony előfordulási aránya és más komplikációk hiánya miatt mindkét csoportban ezek a klinikai vizsgálati eredmények mindazonáltal alátámasztják mindkét változat magas szintű biztonságosságát és jó teljesítményét.

Forgalomba hozatal utáni tanulmány: Asp-aA_Lub_PEX (Aspira-aA – Lublin, Lengyelország) [3]

Ennek az összehasonlító, prospektív klinikai vizsgálatnak a fő célja az volt, hogy értékelje az Aspira-aA kapszuláris és uveális biokompatibilitását egy PEX (pseudoexfoliációs szindróma) szemcsoportban a műtétet követő 1 évig, és összehasonlítsa az eredményeket egy egészséges szemcsoporttal. Csoportonként 75, illetve 74 szembe implantálták a készüléket.

Az Aspira-aA mindkét csoportban nagyon jól teljesített a monokuláris látásélesség tekintetében: a műtét után 1 évvel a PEX-szemcsoportban az átlagos UDVA és CDVA értéke $0,30 \pm 0,24$ logMAR, illetve $0,02 \pm 0,18$ logMAR volt, míg az egészséges szemcsoportban $0,16 \pm 0,18$ logMAR, illetve $-0,03 \pm 0,16$ logMAR volt az egészséges szemek esetében. Ahogy várható volt, az eredmények a PEX-csoportban a PEX-szemek szemészeti patológiája miatt szignifikánsan rosszabbak voltak, mint az egészséges csoportban. A PEX-csoport CDVA-értéke is hasonló volt a szakirodalomban ugyanazon IOL-típusra vonatkozóan közölt értékekhez. Az 1 éves kontrollvizsgálatkor a célrefrakciótól való medián abszolút eltérés mindkét csoportban körülbelül 0,5 D volt, ami általában a jobb CDVA-értékekben tükröződik az UDVA-értékekhez képest.

Mivel a PEX-szemek erősebb immunreakciót mutatnak az IOL-ekre, ezeket javasolták az IOL biokompatibilitásának tesztmodelljeként. Ebben a tanulmányban a flare-értékek (a kamrvízben található fehérjék mennyiségét jelző gyulladásos paraméter) mindkét csoportban összességében nagyon alacsonyak voltak, ami az Aspira-aA magas biokompatibilitását jelzi. A flare-értékek a PEX-szemeken magasabbak voltak, mint az egészséges szemeken a műtét utáni 1 hetes és 3 hónapos viziteken, de alacsonyabbak voltak 1 év után. A PEX-szemek flare-értékeinek csökkenése 1 év után a glaukómaellenes gyógyszeres kezelésnek tulajdonítható, amelyet a PEX-csoportban a szemek nagyobb hányada kapott, mint az egészséges csoportban (lásd a végleges klinikai tanulmányi jelentésben található megbeszélést).

Az ACO- és a PCO-pontszámok egyaránt emelkedtek az idő múlásával. Mindazonáltal a PCO-pontszámok nagyon alacsonyak voltak, az összes átlagos pontszám 1,0 alatt maradt. Mindkét csoportban a legtöbb szemnél nem volt megfigyelhető LEC-kinövés a kapszularhexis szélén. A PCO-pontszámok általában magasabbak voltak az egészséges szemeknél, míg az ACO-pontszámok a PEX-csoportban voltak magasabbak egyes utánkövetési viziteken. Kétséges, hogy ezek a különbségek klinikailag jelentősek-e.

A PEX-szemeken végzett szürkehályog-műtét általában kihívást jelent a gyenge pupillatágulat és a fokozódó zonuláris gyengeség miatt, és köztudott, hogy több szövődménnyel jár (különösen posztoperatív gyulladás, kapszuláris opacitással és IOL-luxációval). Ennek ellenére a vizsgálat során nem fordult elő intraoperatív komplikáció, és az összes IOL jól centrált maradt (szubjektív értékelés). A műtét után nem voltak szemészeti mellékhatások, kivéve néhány

várható PCO- és ACO-esetet, amelyek Nd:YAG lézeres kapszulutómiát igényeltek. A műtét után egy évvel a PEX-csoportban 2 szem, az egészséges csoportban pedig 1 szem részesült ebben a kezelésben, ACO, illetve PCO miatt.

Összegzőként elmondható, hogy az Aspira-aA mind a PEX, mind az egészséges csoportban hasonlóan teljesített. Az eredmények nem mutattak aggodalomra okot adó jelenségeket az uveális és kapszuláris biokompatibilitás tekintetében; ezért az IOL biztonságosnak tekinthető még olyan szemek esetében is, amelyeknél a szövődmények kialakulásának kockázata magasabb. Ezenkívül érdemes megemlíteni, hogy a jelen lencsék gyártásához használt hidrophil akril anyag az ActiCryl H26 volt, míg a többi klinikai vizsgálatban a ContaFlex anyagokat (CI26 és CI26Y) használták.

Asp-aXA_Ora_ND forgalomba hozatal utáni tanulmány (Aspira-aXA/Aspira-aA – Oranienburg, Németország)

Ezen az randomizált, kontrollált vizsgálat során az Aspira-aXA, egy új, 7,0 mm-es optikájú IOL (n=66) látásteljesítményét hasonlították össze a jól bevált, 6,0 mm-es optikájú Aspira-aA (n=65) teljesítményével. A követés rendkívül hosszú, 3 éves időtartamot ölelt fel.

Az eredmények azt mutatják, hogy mindkét IOL nagyon jól teljesített a monokuláris látásélesség tekintetében, és hogy a műtét utáni időpontokban nem volt szignifikáns különbség a két IOL-csoport között, az értékek pedig az idő múlásával meglehetősen állandóak maradtak. 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 hidrophil és hidrofób monofokális IOL-ekkel kapcsolatban. A célrefrakciótól való abszolút eltérés az Aspira-aXA csoportban kissé kisebb volt, mint az Aspira-aA csoportban ($p=0,006$), a medián értékek rendre 0,36 D (0,01–1,60) és 0,60 D (0,03–1,81) voltak.

Ebben a vizsgálatban 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.

A fényjelenségek tekintetében az 1 éves és 3 éves utánpótlás 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 érzékelt „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 utánpótlásakor, 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 utánpótlás után az elégedettségi 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 IOL-hez kapcsolódó nemkívánatos esemény, és az összes IOL jól centrált maradt, kivéve két Aspira-aA-t, amelyeknél az optika az 1 éves utánpótlásakor a

rhaxis 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 csak egy szem (1,5%) az Aspira-aXA csoportban és két szem (3,1%) az Aspira-aA csoportban igényelte ezt a kezelést a posztoperatív kataraktás szürkehályog (PCO) kialakulása és az azzal járó látásélesség-csökkenés miatt.

Összegzőként elmondható, hogy mindkét IOL 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 szintű betegelégedettség volt megfigyelhető.

A forgalomba hozatal utáni Tor-aA_Lin_Rota vizsgálat (Torica-aA – Linz, Ausztria) [4, 5]

Ennek a prospektív, egykaros vizsgálatnak a célja az volt, hogy értékelje a rotációs stabilitást, az asztigmia korrekciót, a látáseredményeket és a betegek elégedettségét a Torica-aA IOL implantációja után, szürkehályog-eltávolítás után. Ennek a két részből álló klinikai vizsgálatnak az erőssége a viszonylag hosszú követési időszak (1,5 év) és az a tény, hogy mind a 26 beteg (40 szem) részt vett az összes tervezett viziteken.

Az eredmények azt mutatják, hogy az IOL nagyon jól teljesít a monokuláris UDVA/UNVA (a célrefrakciótól függően) és a CDVA tekintetében a műtét után 6 hónappal és 1,5 évvel. Az emmetropiára beállított szemek (n=36) átlagos UDVA-ja $0,09 \pm 0,12$ logMAR volt, a szemek 94%-a $\leq 0,3$, 74%-a pedig $\leq 0,1$ értéket ért el. A három, myopiás célrefrakcióval rendelkező szem $\leq 0,0$ logMAR UNVA-t ért el. A CDVA tekintetében a szemek 97%-a (n=38) $\leq 0,2$ logMAR-t ért el (beleértve a szemek 79%-át, amelyeknél $\leq 0,0$ volt). A célrefrakciótól való abszolút eltérés mediánja 0,29 D volt (tartomány: 0,00–1,24), ami így elfogadható.

Az átlagos maradék refraktív asztigmia $-0,56 \pm 0,34$ D volt, és a szemek 67%-ánál $\pm 0,5$ D, 92%-ánál pedig 1,00 D határon belül volt. A vektorelemzés a J0 vektor nagyságának szignifikáns csökkenését mutatta a műtét után ($p < 0,0001$), az asztigmia átlagos abszolút változása $0,77 \pm 0,35$ D volt. Az átlagos J45 vektor nem változott szignifikánsan a műtét előtti értékekhez képest, ami a nagyon alacsony műtét előtti értékekkel magyarázható (a 40 szem közül csak 11-ben volt ferde asztigmia).

Az IOL átlagos elfordulása 1,5 év után $1,81^\circ \pm 1,87^\circ$ volt. Az IOL elfordulása 85% -ban $< 3^\circ$, 94% -ban $\leq 5^\circ$ volt, és egyetlen IOL sem fordult el $7,2^\circ$ -nál nagyobb mértékben. A 6 hónap és 1 év közötti időszakban az IOL átlagos elfordulása minimális volt ($0,84^\circ \pm 0,82^\circ$), az IOL elfordulása a szemek 96%-ában $< 2^\circ$ volt. Az 1,5 év után mért eredmény nem különbözött szignifikánsan a 6 hónapos vizit eredményétől ($1,99^\circ \pm 1,88^\circ$, $P = 0,58$), ami azt jelzi, hogy az IOL a műtét után 6 hónappal stabil volt.

A betegek túlnyomó többsége (96,0%) elégedett vagy nagyon elégedett volt látásával, és mindannyian kijelentették, hogy újra ugyanazt a lencsemodellt választanák. Az összes kétoldali implantátummal ellátott beteg teljesen megszabadult a szemüvegtől a távoli látáshoz (emmetropia cél) vagy a közeli látáshoz (myopia cél).

A szövődmények tekintetében egy esetben a műtét közben az IOL haptikája eltört, és a lencsét a műtét során kicserélték. A műtét után egy kétoldali IOL-beültetéssel rendelkező beteg egyik szeménél súlyos retinális leválás alakult ki a 6 hónapos és az 1,5 éves időszak között, ami a látásélesség jelentős csökkenését eredményezte. Két beteg számolt be alkalmi halo-jelenségről éjszaka (de nappal nem), a kellemetlenséget nagyon enyhe vagy közepesnek ítélték. Egy beteg ritkán számolt be nappali vakító fényről, és ezt a kellemetlenséget nagyon enyhe-nek értékelte.

A vizsgálat során egyik szemnél sem volt szükség Nd:YAG lézeres kapszulotómiára (PCO miatt) vagy másodlagos IOL-repozicionálásra (IOL-forgás miatt).

Összegzésként elmondható, hogy e klinikai vizsgálat eredményei azt mutatják, hogy a Torica-aA beültetése biztonságos és hatékony eljárás az afakia kezelésére és a már meglévő enyhe vagy közepes asztigmia korrekciójára, kiváló eredményekkel a 1,5 éves utánkövetés során. Az asztigmia sikeres korrekciója mellett torikus optikai kialakítása jó látási teljesítményt tesz lehetővé, ami magas fokú betegelégedettséggel párosul.

Tor-aA_Ros_Rota (Torica-aA – Rostock, Németország) forgalomba hozatal utáni tanulmány [6]

Ennek a vállalat által kezdeményezett prospektív tanulmánynak a célja a Torica-aA IOL beültetése utáni rotációs stabilitás, asztigmia korrekció, látásminőség és betegelégedettség értékelése volt. A tanulmány az AL <25,0 mm-es „normál” szemekre vonatkozó biztonsági és teljesítményadatok mellett az AL ≥25,0 mm-es nagy szemeknél való alkalmazhatóságról is szolgáltat adatokat. Ezek az adatok különösen klinikai szempontból érdekesek a Torica-aA ázsiai szemekbe történő beültetése tekintetében, ahol a nagy szemméretek meglehetősen gyakoriak. E klinikai értékelő jelentés megírásának idején az 1 hónapos utánkövetés időközi elemzése e-poszter formájában állt rendelkezésre, amelyet 2023 szeptemberében mutattak be az Európai Szürkehályog- és Refraktív Sebészeti Társaság (ESCRS) 41. kongresszusán. A vizsgálatba bevont mind a 32 beteg (50 szem) Torica-aA implantátumot kapott, és részt vett az 1 hónapos utánkövetésen. A végső értékelést a 4–6 hónapos utánkövetés befejezése után végzik el.

A műtét után egy hónappal a refrakciós előrejelzési hiba alacsony volt, és jó látáseredményeket értek el: az AL <25,0 mm-es szemeknél az átlagos CDVA $0,04 \pm 0,07$ logMAR, az AL ≥25,0 mm-es szemeknél pedig $0,03 \pm 0,05$ logMAR volt. Az asztigmatikus erővektorok (J0 és J45) értékelése a nagyság csökkenését mutatta, a két vizsgálati csoport között szignifikáns különbség nélkül. A retroilluminációs képek értékelése azt mutatta, hogy az IOL fő elfordulása a beültetés utáni első 24 órában történt, és azt követően stabil maradt. Így a műtét végétől (EoS) a posztoperatív 1. napig az IOL átlagos elfordulása $3,47^\circ \pm 5,71^\circ$ volt az AL <25,0 mm-es csoportban, és $3,58^\circ \pm 6,22^\circ$ az AL ≥25,0 mm-es csoportban, míg az összes későbbi utánkövetés között (1 naptól 1 hétig; 1 héttől 1 hónapig; 1 hónap és 4–6 hónap között) az IOL átlagos elfordulása $\leq 1^\circ$ volt. Az adatok tehát azt mutatják, hogy jelentős IOL-elfordulás (3 szemnél > 20° -os IOL-elfordulás) a műtét utáni első 24 órában következett be. Ezen szemek egyikének további elemzése kimutatta, hogy az IOL nem tapadt a kapszulazsákhoz, valószínűleg a Pentacam-képen látható maradék viszkoelasztikus anyag miatt, amelyről ismert, hogy nagy IOL-forgást okoz. Ezek az eredmények összhangban vannak a szakirodalommal. Az IOL-forgás tekintetében nem volt szignifikáns különbség a két csoport között, és nem találtak összefüggést az AL és az IOL-forgás között.

Összegzésként a Tor-aA_Ros_Rota vizsgálatból származó jelenleg rendelkezésre álló ideiglenes adatok megerősítették, hogy a Torica-aA beültetése biztonságos és hatékony eljárás az afakia kezelésére és a közepes asztigmia korrekciójára. Továbbá az adatok arra utalnak, hogy a beültetés AL ≥25,0 mm-es hosszú szemek esetében is hatékony, mivel a két vizsgálati csoport között nem mutattak ki szignifikáns különbségeket. Ez a szemállapot gyakran fordul elő ázsiai szemeknél, ezért klinikai szempontból releváns. Összességében a Torica-aA beültetése jó látáseredményeket és biztonsági profilt ér el az IOL rotációs stabilitása és az asztigmia korrekciója tekintetében.

5.3.2. Irodalomáttekintés

A szisztematikus irodalomáttekintés során azonosított 16 cikk különböző mértékben hasznos a Monofocal Aspira-aA Family eszközök biztonságosságának és teljesítményének értékeléséhez[7-22] .

14 cikkben összesen 1583 szembe ültettek be Aspira-aA vagy Aspira-aAY lensét, amelyek közül 1089 szemet értékelték egy retrospektív klinikai adatgyűjtés keretében[18] . A betegeket a műtét után több mint 2 hónapos és legfeljebb 1 éves időtartamra követték nyomon. Összességében az adatok mindkét IOL nagyon jó klinikai teljesítményét támasztják alá, és magas fokú biztonságot jeleznek, bár a itt bemutatott legtöbb követési időszak túl rövid ahhoz, hogy kizárható legyenek a hosszú távon (>1 év) előforduló mellékhatások. Az aberrációmentes vagy aberrációkorrekciós monofokális IOL-ekkel (Akreos Adapt Advanced vagy Tecnis ZCB00)[8, 11] , illetve két multifokális IOL-lel (Oculentis Mplus és LS-313 MF30)[12, 16] összehasonlítva az aberrációmentes Aspira-aA olyan távolsági látásminőséget nyújt, amely egyenértékű, vagy akár jobb is, mint más IOL-eké. Ezen felül a teljes és belső magas rendű aberrációk jelentősen alacsonyabbak voltak az Aspira-aA-t beültetett betegeknél, mint a multifokális csoportban, ami jobb objektív látásminőséget eredményezett az Aspira-aA-s betegeknél. Egy másik aberrációmentes monofokális IOL-hez viszonyítva a teljes, koma, szférikus és IOL-aberrációk összehasonlíthatóak voltak[8] . Egy publikáció az Aspira-aA-t a HumanOptics Aspira-aXA-val, egy nagyított optikájú hidrofil akril IOL-lel hasonlította össze[19] . Közvetlen összehasonlításban az Aspira-aXA csökkentette a diszfotópiák gyakoriságát és mértékét. A diszfotópiák általános gyakorisága és mértéke azonban idővel csökkent, ami mindkét IOL esetében általánosan magas betegelégedettséget eredményezett. Még akkor is, ha retinális komorbiditásokkal rendelkező betegekbe implantálták, akár kombinált szürkehályog- és PPV-műtét (ún. fakovitrektómia) keretében, akár egymást követő műtétek során, az Aspira-aA jó műtéti és látásbeli gyógyulást mutatott[15, 20] . Jó klinikai teljesítményt és biztonságot értek el akkor is, amikor PPV-ben szenvedő betegek ciliáris sulcusába (off-label használat) implantálták[15] , valamint amikor sulcus-fixált multifokális kiegészítő lencsével kombinálták[7, 9] . Egy nagyszabású, valós körülmények között gyűjtött adatgyűjtemény (1089 szem) kimutatta, hogy az Aspira-aAY távolsági látás teljesítménye összehasonlítható a piacon jelenleg elérhető arany standard IOL-ekkel[18] . Ezenkívül ez a cikk az Aspira-aAY kedvező klinikai biztonsági profiljáról számolt be, mivel a másodlagos szürkehályog (PCO) csak az esetek kb. 2,5%-ában fordult elő, ami összehasonlítható vagy akár alacsonyabb volt, mint más aranystandard IOL-eknél megfigyelt arányok.

Két publikáció foglalkozott a standard méretű Aspira-aA implantációjával egyedi gyártású eszköz helyett nanoftalmikus szemekben[10, 13] . Itt viszonylag magas kockázatról számoltak be az intraoperatív IOL-repedések/törések tekintetében az implantáció során[10] , ami feltehetően a terjedelmes optikájú IOL bejuttatásának nehézségeinek tudható be (használt nagy dioptrikus erősségek: +39–+58 D[10, 13]). Mivel mindkét jelentés nagyon kis számú alanyon alapult (5 szem/3 beteg és 2 szem/1 beteg), ezek az eredmények nem kérdőjelezik meg a készülék biztonságosságát. Ezenkívül hangsúlyozni kell, hogy a nanoftalmikus szemek speciális jellemzőit figyelembe véve az általános eredmények kielégítőek voltak, mivel a manifeszt refrakció egy szem kivételével minden esetben jelentősen javult[10, 13] . Ezenkívül az esettanulmányban nem figyeltek meg intra- vagy posztoperatív komplikációkat, és a szemnyomás stabil volt[13] . Két publikációban 46 szembe implantálták az Aspira-aAY-t a HumanOptics mesterséges íriszszel kombinálva[14, 17] . Az eredmények a kontrasztérzékenység, a CDVA és a betegek elégedettségének javulását mutatták, ami valószínűleg az írisz-rekonstrukció és az IOL-implantáció együttes hatása. Összességében az eredmények azt jelzik, hogy az Aspira-aAY biztonságos és hatékony, ha íriszprotézissel együtt implantálják.

Összességében az eredmények egyértelműen bizonyítják a biztonságosságot és a jó klinikai teljesítményt, még olyan betegek esetében is, akiknél a társbetegségek miatt a vizsgált eszközre szigorú követelmények vonatkoznak.

A Torica-aA/-aAY-t illetően két cikk (egy klinikai vizsgálat és egy esettanulmány) bizonyítja a magas rotációs stabilitást akár 3 hónapos időtartam alatt, megerősítve ezzel az Aspira-aA-val végzett Asp-aA_Wie-Rota és a Torica-aA-val végzett Tor-aA_Lin_Rota két forgalomba hozatal utáni vizsgálat eredményeit. Továbbá a hidrofób AcrySof IQ Toric[22] IOL-lel végzett közvetlen összehasonlítás kimutatta, hogy a Torica-aAY rotációs stabilitás tekintetében egyenrangú volt ezzel a jól bevált eszközzel és arany standard lencsével. Egyetlen esetben sem fordult elő intraoperatív komplikáció. Ugyanakkor két esetben jelentettek olyan posztoperatív rotációt, amely újbóli pozicionálást tett szükségessé; az egyik esetben valószínűleg a korai Nd:YAG lézerkezelés volt az oka[21]. Az asztigmia korrekciójára és a jó látásélesség biztosítására való képességet egy esettanulmány is megerősítette. Összegzőként elmondható, hogy az eredmények egyértelműen alátámasztják a vizsgált eszköz biztonságosságát, és korlátozott mértékben (mivel csupán egyetlen esetről van szó) alátámasztják annak teljesítményét is.

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-aA családba tartozó lencsék, a fényt egyetlen, rögzített távolságra fókuszálják, várható, hogy a pácienseknek bizonyos távolságokban végzett tevékenységekhez – pl. olvasáshoz vagy képernyőhasználatához – továbbra is szemüvegre lesz szükségük. Ezért a vizsgált eszközök fő teljesítménymutatói a megszerzett látásélesség és a torikus modellek esetében a már meglévő asztigmia csökkentése. A legfontosabb biztonsági mutatók a szövődmények aránya, valamint a torikus IOL-ek esetében az IOL-forgás aránya.

TELJESÍTMÉNYELEMZÉS

A Monofocal Aspira-aA család (1) forgalomba hozatal utáni vizsgálatának eredményei alapján teljesítményelemzést végeztek az ISO 11979-7:2018-08 szabványnak megfelelően. Összesen 460 szürkehályogos beteg szemét vonták be a vizsgálatba, és Aspira-aA/-aAY (n=370) vagy Torica-aA (n=90) lencsét ültettek be. Ezek közül 75 szemet olyan szemekbe ültettek be, amelyeknél PEX volt a komorbiditás (Asp-aA_Lub_PEX). Ez az elemzés a műtét utáni 2 hónapos és 3 éves időszak alatt rendelkezésre álló összes szemet magában foglalta. Az elsődleges teljesítményi végpontot, azaz a 0,3 logMAR vagy annál jobb CDVA elérését, a 3 hónapos utánkövetéskor egy kivételével minden egészséges szem teljesítette (334/335; 99,7%), ami meghaladta az ISO 11979-7:2018-08 szabványban a hátsó kamra lencsék számára meghatározott elsődleges biztonsági és teljesítmény végpontok (SPE) arányát (összesen 92,5%). Még a PEX-szemű betegek bevonásával is a szemek 94%-a és 93,4%-a érte el a 0,3 logMAR-t vagy annál jobbat a műtét utáni 3 hónapban, illetve 1 évben, ami megegyezik az SPE-arányokkal (összesen 92,5%). **A legfontosabb CDVA-teljesítményeredményeket a2 mutatja be.**

2. táblázat: A CDVA teljesítményeredmények értékelése a DIN EN ISO 11979-7:2018-08 szabvány szerint

Végpont	Elfogadási kritérium	Klinikai eredmény	Adatforrás
Monokuláris CDVA (a 0,3 logMAR vagy annál jobb)	A szemek $\geq 92,5\%$ -ának el kell érnie a 0,3 logMAR		Forgalomba hozatal utáni vizsgálatok:
		Aspira-aA/-aAY	

értéket elérő szemek aránya)	vagy annál jobb CDVA-t [SPE arány]	98,4% [-0,18–0,40] (n=63) 3 hónap után 100% [-0,18–0,22] (n=62) 1 év után 100% [-0,18–0,30] (n=58) 3 év után	Asp-aXA_Ora_ND
		100% [0,00–0,30] (n=18) 2 hónap után	Asp-aA_Hal_Rota
		100% [-0,10–0,10] (n=28) 3 hónap után 100% [-0,10–0,10] (n=26) 2 év után	Asp-aA_Gla_Poli Csiszolt Aspira-aA
		100% [-0,10–0,10] (n=31) 3 hónap után 100% [-0,10–0,10] (n=29) 2 év után	Nem csiszolt Aspira-aA
		100% [-0,20–0,30] (n=70) 3 hónap után 98,5% [-0,20–1,0] (n=67) 1 év után	Asp-aA_Lub_PEX Nem PEX (egészséges) betegek
		94% [-0,20–0,90] (n=67) 3 hónap után 93,4% [- 0,20–0,9] (n=61) 1 év után	PEX-betegek
		100% [0,00–0,22] (n=19) 3 hónap után 100% [-0,08–0,20] (n=19) 1 év után	Asp-aA_Erl_VA Aspira-aA
		100% [-0,08–0,10] (n=28) 3 hónap után 100% [-0,08–0,22] (n=19) 1 év után	Aspira-aAY
		100% [-0,10–0,10] (n=26) 3 hónap után 100% [-0,10–0,10] (n=26) 1 év után	Inv-aA_Gla_SA
		Torica-aA/-aAY	
		100% [-0,20–0,22] (n=40) 3 hónap után 97,4% [-0,28–0,36] (n=39) 1,5 év után	Tor-aA_Lin_Rota
		100% [-0,10–0,22] (n=50) 1 hónap után	Tor-aA_Ros_Rota AL <25,0 mm (min. 21,6 mm)
		100% [0,00–0,20] (n=50) 1 hónap után	AL ≥25,0 mm (max. 28,1 mm)

A vizsgálatok azt is jelzik, hogy a látási teljesítményt (még a színérzékelést is) nem befolyásolta a kékfény-szűrő jelenléte (Aspira-aA vs. Aspira-aAY; forgalomba hozatal utáni vizsgálat: Aspira-aA_Erl_VA). Ezenkívül a csiszolt és a nem csiszolt változat látási teljesítménye hasonló volt, bár az utóbbi kontrasztérzékenység tekintetében kissé felülmúlta az előbbit. A betegek elégedettségi szintje összességében magas volt, és a kontrasztérzékenység jó volt minden olyan vizsgálatban, amelyben ilyen adatokat gyűjtöttek.

A „meglévő asztigmia csökkentése” teljesítménymutató tekintetében az átlagos (abszolút) asztigmia a forgalomba hozatal utáni Tor-aA_Lin_Rota vizsgálatban a műtét előtti $1,62 \text{ D} \pm 0,39$ -ról (tartomány: 1,02–2,56; topográfiai mérés) műtét előtt $0,56 \pm 0,34 \text{ D}$ -re (tartomány: 1,25–0,00; refrakciós mérés) a műtét után 6 hónappal. Az eredmények a műtét után 1,5 évvel is hasonlóak voltak. A vektorelemzés a J0 vektor nagyságának szignifikáns csökkenését mutatta a műtét után ($p < 0,0001$), az asztigmia átlagos abszolút változása $0,77 \pm 0,35 \text{ D}$ volt. Az átlagos J45 vektor nem változott szignifikánsan a műtét előtti értékekhez képest, ami a műtét előtti értékek nagyon alacsony szintjével magyarázható. A vállalat által kezdeményezett Tor-aA_Ros_Rota tanulmány közbenső elemzése a J0 és a J45 vektorok nagyságának csökkenését mutatta a műtét előtti és utáni állapotok összehasonlításában. Ezen felül az asztigmia korrekciója hasonló volt függetlenül attól, hogy az IOL-t AL $< 25,0 \text{ mm}$ vagy AL $\geq 25,0 \text{ mm}$ szembe implantálták-e. Egy esettanulmányban Kaindlstorfer és munkatársai (2018) a refraktív asztigmia 3,75 D-ről 0,25 D-re történő csökkenéséről számoltak be a Torica-aA implantációját követő egy héttel. Bár ezeket az adatokat egy másik klinikai értékelésben mutatták be, azokat a kapcsolódó ToricaDiff-aA modell (ugyanaz a torikus felületi kialakítás, mint a Torica-aA-nál, de kiegészítő multifokális tulajdonságokkal) eredményei is megerősítik, ahol a maradék refraktív asztigmia jelentősen csökkent a műtét előtti értékekhez képest (TDI-aA_Hal_VA forgalomba hozatal utáni tanulmány). Összegzésként a fenti eredmények azt mutatják, hogy a már meglévő szabályos, stabil szaruhártya-asztigmia a gyártó szándékának megfelelően korrigálható a Torica-aA/-aAY segítségével.

Az Aspira-aA/-aAY-re vonatkozó tudományos publikációk a következő információkat egészítik ki: . Egy randomizált, kontrollált vizsgálatban[11] a vizsgált, aberrációmentes Aspira-aA lencsét egy népszerű, aberrációt korrigáló monofokális IOL-lel (Tecnis ZCB00) hasonlították össze. Az eredmények azt mutatják, hogy az Aspira-aA legalább ugyanolyan látási teljesítményt ért el, mint a Tecnis IOL. Bár az optikai minőség mérései nagy pupillaméret esetén kissé az aberrációkorrekciós IOL mellett szóltak, az Aspira-aA magas térbeli frekvenciák esetén a kontrasztérzékenység tekintetében felülmúlta a másik lencsét. Ez még mezopikus körülmények között, azaz tág pupillával is így volt, ahol a szférikus aberrációknak a legerősebb hatásuknak kellene lenniük. Amikor az aberrációmentes Aspira-aA-t egy másik aberrációmentes monofokális IOL-lel (Akreos Adapt Advanced) hasonlították össze, mindkét IOL jól teljesített, és nem volt különbség a látási teljesítményben a távolsági látásélesség, valamint a teljes, koma, szférikus és IOL-aberrációk tekintetében[8] . Két tanulmányban az Aspira-aA monofokális lencsét multifokális IOL-ekkel (Mplus LS MF30 és LS-313) hasonlították össze[12, 16] , és az Aspira-aA a multifokális IOL-ekhez hasonló UDVA-értéket ért el. Egy nagyszabású, valós körülmények között gyűjtött adatgyűjtemény megerősítette az Aspira-aA jó teljesítményét nagyszámú (1089) szemben, ahol az UDVA értékek összehasonlíthatók voltak a piacon lévő versenytársakéval, beleértve az Alcon, a Rayner és a Hoya arany standard lencseit is[18] . Két publikáció[7, 9] továbbá bizonyítja, hogy az Aspira-aA sikeresen kombinálható egy sulcus-rögzítésű multifokális kiegészítő lencsével (átlagos/medián UDVA $\leq 0,1 \text{ logMAR}$), bár manapság egy kapszulazsákba beültetett multifokális IOL beültetése tűnik egyszerűbb választásnak. Számos publikáció számol be az Aspira-aA/-aAY beültetésének eredményeiről bizonyos szemészeti patológiákkal (nanofthalmia, PPV vagy aniridia) rendelkező szemekben[10, 13-15, 17, 20] , néha a kapszulazsákon kívülre történő IOL-beültetéssel (off-label használat). Bár ezeknek a szemeknek a látóképessége gyakran korlátozott, a publikációk kimutatták, hogy elvileg elérhető a 0,0 logMAR CDVA.

A Torica-aA esetében egy esettanulmány[21] megerősítette a látás teljesítményét tekintve rendkívül kielégítő eredményeket. Bár a posztoperatív komplikációra (amelyet helytelen orvosi kezelés okozott) összpontosítottak, a korai posztoperatív adatok jó látásélességet (UDVA: 0,0 logMAR, CDVA: -0,1 logMAR), jó refrakciót (-2,50 D, a célnak megfelelően) és alacsony maradék refraktív asztigmat (-0,25 D) mutattak.

Összességében ezek az adatok azt mutatják, hogy a Monofocal Aspira-aA család megfelel az előre meghatározott elfogadási kritériumoknak, és a gyártó által az MDR I. mellékletében előírtaknak megfelelően, a rendeltetésszerű használat esetén eléri a gyártó által tervezett teljesítményt.

BIZTONSÁGI ELEMZÉS

A szakirodalomban számos szövődményről és nemkívánatos hatásról számoltak be a hajtogatható hátsó kamrai IOL-ek (beleértve az torikus IOL-eket = TIOL-ek) esetében, de az előfordulási gyakoriság összességében nagyon alacsony, különösen ha figyelembe vesszük, hogy a megfelelő betegek gyakran több szemészeti társbetegséggel is rendelkeznek. A legtöbb esetben ezek a mellékhatások a műtéthez kapcsolódnak, és nem a készülékhez. A Monofocal Aspira-aA Family lencsék tekintetében a jelentett eredmények csak kis százalékban mutatnak komplikációkat és nemkívánatos hatásokat, amelyekről a szakirodalomban már szó esett.

A Monofocal Aspira-aA Family **forgalomba hozatal utáni vizsgálatának eredményei alapján** (1) biztonsági elemzést végeztek. A elsődleges biztonsági végpontot teljesítették, 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 .**

A rotációs stabilitás tekintetében az adatelemzés azt mutatja, hogy az Aspira-aA Family monofokális intraokuláris lencseplatform megfelel a DIN EN ISO 11979-7:2018-08 szabványban leírt biztonsági követelményeknek (4).

3 . táblázat: A szövődmények arányának kiszámítása a DIN EN ISO 11979-7:2018-08 szabvány szerint [23]

Végpont	Elfogadási kritérium (SPE arány) %	Küszöbérték k % az n = 100	Küszöbérték k % az n = 300	Klinikai eredmények % n = 410	Adatforrás
Kumulatív					Forgalomba hozatal utáni vizsgálatok Monofokális Aspira-aA család (n = 410 szem): <u>Aspira-aA/-aAY (n = 370)</u> Asp-aA_Erl_VA Asp-aA_Gla_Poli Asp-aA_Lub_Pex Asp-aA_Hal_Rota
Cisztás makulaödéma (CME)	3,0	8,9	6,0	0,98	
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	0,49*	
Pupilláris blokk	0,1	3,0	1,0	0,00	
Retina leválás	0,3	3,0	1,8	0,85*	

Másodlagos sebészeti beavatkozás	0,8	4,2	2,6	0,00	Asp-aXA_Ora_ND Inv-aA_Gla_SA
Tartós					Torica-aA/-aAY (n = 40)
Szaruhártya-stroma ödéma	0,3	3,0	1,8	0,00	Tor-aA_Lin_Rota
Cisztás makulaödéma (CME)	0,5	4,2	2,2	0,24	
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 magasabb, mint az SPE arány (a n=300-as vizsgálat küszöbértéke nem lépett túl)

4. táblázat: A forgási stabilitás kiszámítása a DIN EN ISO 11979-7:2018-08 szabvány szerint

Végpont	Elfogadási kritérium %	Klinikai eredmények % n = 127 elemzésre alkalmas szem esetében	Adatforrás
Forgás < 10°	90	95,3	<u>Forgalomba hozatal utáni vizsgálatok (n = 127):</u>
Forgás < 20°	95	97,6	Asp-aA_Wie_Rota Tor-aA_Lin_Rota Tor-aA_Ros_Rota

A közbenső követés (a műtét után 1–6 hónap) és a műtét vége (24 órán belül) közötti adatok szerepelnek.

A szövődeményekkel kapcsolatos panaszok tekintetében nagyon kevés jelentés érkezett a Monofocal Aspira-aA Family lencséről, és az egyetlen súlyos eseménnytípus néhány IOL-kalcifikációs eset volt. Minden esetben, amikor IOL-kalcifikációt igazoltak, az környezeti körülmények miatt kialakult másodlagos kalcifikációnak tűnt, azaz nem állt kapcsolatban magával az IOL-lel.

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 jellemzően kezelési hibákkal álltak összefüggésben.

Összefoglalva megállapítható, hogy a vizsgált Aspira-aA/-aAY és Torica-aA/-aAY eszközök a technika jelenlegi állását képviselik, és megfelelnek az előre meghatározott elfogadási kritériumoknak, valamint az MDR I. mellékletében meghatározott biztonsági követelményeknek. A készülékek biztonságosan beültethetők a kapszulazsákba az afakia (és a szaruhártya-asztigmia) látásjavítására, és az IOL-ekkel kapcsolatban nem azonosítottak váratlan kockázatokat.

2003 óta a HumanOptics több millió hidrofíll akril IOL-t hozott forgalomba. E több mint 20 éves időszak alatt nem érkezett visszajelzés az anyag minőségromlásáról, kivéve a nagyon ritka eseteket (< 5 ppm/év), amikor az IOL elhomályosodására (meszesedésre) gyanakodtak. 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 hidrofíll 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.

ELŐNY-KOCKÁZAT ELEMZÉS

A szürkehályog-műtét és az IOL-beültetés fő **előnyei** általában a látásfunkció és az életminőség javulása (). A fontos szempontok a következők:

- 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 (ezek monofokális torikus vagy multifokális torikus IOL-ként kaphatók).

A Monofocal Aspira-aA Family IOL-eknek kétféle klinikai előnye tulajdonítható. A „**visszaállított látás**” betegelőny az IOL-beültetés utáni jó CDVA elérésén alapul, amit a korábbi fejezetekben már bemutatunk. Ennek megfelelően a betegek elégedettségét elemző forgalomba hozatal utáni vizsgálatokban a betegek többsége „nagyon elégedettnek” vagy „elégedettnek” nyilvánította magát a látással kapcsolatban (Asp-aA_Erl_VA, Asp-aA_Hal_Rota, Asp-aA_XA_Ora_ND és Tor-aA_Lin_Rota vizsgálatok). A fennmaradó esetekben a magas szintű elégedettség hiányának valószínűsíthető oka az IOL-lel nem összefüggő szemészeti betegségek (pl. makulaödéma) voltak.

A TIOL-ek (Torica-aA/-aAY) esetében a „**meglévő asztigmia hatékony csökkentése**” egy további előnnyel járhat, nevezetesen a szemüvegtől való függőség csökkenésével. Ezzel összhangban a Tor-aA_Lin_Rota forgalomba hozatal utáni vizsgálatban mindazok a betegek, akiknek mindkét szemébe beültették a készüléket, teljes mértékben megszabadultak a szemüveg viselésétől a célzott látótávolságon (távolra vagy közelre).

Nyilvánvaló, hogy az előnyök mértéke a betegek műtét előtti kényelmetlenségének mértékétől és a szemészeti komorbiditástól függ, amelyek korlátozhatják a készülék teljesítményét, például a retinabetegségben szenvedő betegek esetében. Súlyos szürkehályogban szenvedő, jelentősen látáskárosodott betegek esetében az IOL-ek beültetése hatalmas megkönnyebbülést és az életminőség javulását jelentheti.

A **kockázatokat** illetően a Monofocal Aspira-aA család esetében nagyon kevés szövődményről számoltak be, ami összhangban van a szürkehályog-műtéteknél általában jelentett alacsony szövődménygyakorisággal. 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 posztoperatív komplikációk ritkán kapcsolódnak a készülékhez, hanem inkább a műtét előtti szemészeti komorbiditástól függenek, ami azt jelenti, hogy a kockázatos betegekbe csak a haszon/kockázat arány alapos értékelése után szabad IOL-t beültetni. Ezenkívül a szürkehályog-műtét sikerét befolyásolja a sebész technika, a használt felszerelés és a sebész tapasztalata. Emellett a újszerű kialakítású IOL-ek beültetése során tanulási görbe is fennáll. 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, a Monofocal Aspira-aA családra vonatkozó speciális képzés nem szükséges. Az eszköz kezelésével kapcsolatos hibák azonban nem zárhatók ki teljesen, de úgy tűnik, hogy nagyon ritkán fordulnak elő. A nem TIOL-okhoz képest kifejezetten a TIOL-okat érintő kockázat a posztoperatív elfordulás, amely esetenként másodlagos beavatkozást tehet szükségessé a lencse újbóli beállításához. Jelenleg a kérdéses eszközökre vonatkozó adatok kedvezően hasonlítanak az alkalmazandó szabványok által meghatározott küszöbértékekhez.

Összefoglalva: számos bizonyíték támasztja alá, hogy az Aspira-aA/-aAY és a Torica-aA/-aAY megbízható termékek, és hogy a fennmaradó kockázatok jól kontrolláltak.

A vizsgált Aspira-aA/-aAY és Torica-aA/-aAY eszközök esetében **pozitív haszon-kockázat arány** állapítható meg, különösen figyelembe véve a vonatkozó orvosi területeken jelenleg rendelkezésre álló ismereteket és a technika jelenlegi állását. Elegendő bizonyíték áll rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy a tervezett klinikai előnyök megvalósulnak. A szürkehályog-eltávolítás utáni látás helyreállításával kapcsolatos várható előnyök meghaladják a készülék rendeltetésszerű használatával járó várható kockázatokat.

5.5. Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés

A Monofocal Aspira-aA család biztonságosságára és teljesítményére vonatkozó klinikai bizonyítékok a gyártó saját klinikai adatain és a szakirodalomban szereplő eredményeken alapulnak, amelyek azt mutatják, hogy az IOL-ek kapszulazsákba történő beültetése biztonságos kezelés az afakia és a torikus változat esetében a már meglévő asztigmia korrekciójára, jó és stabil látásminőséget, valamint magas szintű betegelégedettséget biztosítva.

Továbbá a Monofocal Aspira-aA család jól bevált a szürkehályog-műtétek orvosi területén, és több mint 10 éve sikeresen forgalmazták anélkül, hogy a gyártó forgalomba hozatal utáni tevékenységei során nyilvánvaló kockázatok merültek volna fel. Ezért nem tudtunk azonosítani olyan megválaszolatlan kérdést vagy bizonytalanságot, amely a Monofocal Aspira-aA család lencséinek jövőbeli specifikus PMCF-tevékenység tárgyát képezné.

6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

Az IOL beültetése az egyetlen jól tolerálható kezelés, amely a természetes lencse sebészeti eltávolítása után pótolja annak fókuszáló képességét. 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.

7. A felhasználók számára javasolt profil és képzés

Az IOL-eket egészségügyi szakembereknek kell kezelniük, és szemészeti sebészeknek kell beültetniük. Az IOL beültetéséhez magas szintű sebészi jártasság szükséges. A sebésznek számos beültetést kellett megfigyelnie és/vagy abban asszisztálnia, és egy vagy több, az IOL beültetéséről szóló tanfolyamot sikeresen el kellett végeznie, 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 találhatók.

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] Kühle M. Comparison of visual function with aspheric yellow, aspheric clear and spherical clear intraocular lenses. *J Emmetropia* 2013;4:123-130.
- [2] Schrecker J, Langenbucher A, Seitz B, Eppig T. First results with a new intraocular lens design for the individual correction of spherical aberration. *J Cataract Refract Surg.* 2018;44(10):1211-1219.
- [3] Rozegnal-Madej A, Zarnowski T. Biocompatibility of acrylic intraocular lenses in eyes with pseudoexfoliation syndrome - Aspira-aA (HumanOptics AG) vs AcrySof SA60AT (Alcon Lab) – one year follow up. 38th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; virtual Session: Pseudophakic IOLs: Monofocal). 2020.
- [4] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Rotational stability and patient satisfaction after implantation of a new toric IOL. *Eur J Ophthalmol.* 2016;26(4):321-327.
- [5] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Long-term rotational stability and visual outcomes of a single-piece hydrophilic acrylic toric IOL: a 1.5-year follow-up. *Int J Ophthalmol.* 2017;10(4):573-578.
- [6] Rusch W, Anwar M, Altas C, Steirat M, Fuchsluger T, Walckling M, et al. Influence Of Axial Length On Rotational Stability And Other Clinical Outcomes After Implantation Of A Hydrophilic Toric Intraocular Lens. 41th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; Session: IOLs and Evaluation Testing). 2023.
- [7] Schrecker J, Blass S, Langenbucher A. Silicone-diffractive versus acrylic-refractive supplementary IOLs: visual performance and manual handling. *J Refract Surg.* 2014;30(1):41-48.
- [8] Rajabi MT, Korouji S, Farjadnia M, Naderan M, Rajabi MB, Khosravi B, et al. Higher order aberration comparison between two aspherical intraocular lenses: MC6125AS and Akreos advanced optics. *Int J Ophthalmol.* 2015;8(3):565-568.
- [9] Liekfeld A, Ehmer A, Schröter U. Visual function and reading speed after bilateral implantation of 2 types of diffractive multifocal intraocular lenses: Add-on versus capsular bag design. *J Cataract Refract Surg.* 2015;41(10):2107-2114.
- [10] Chang JS, Ng JC, Chan VK, Law AK. Cataract Surgery with a New Fluidics Control Phacoemulsification System in Nanophthalmic Eyes. *Case Rep Ophthalmol.* 2016;7(3):218-226.
- [11] Lasta M, Miháltz K, Kovács I, Vécsei-Marlovits PV. Effect of Spherical Aberration on the Optical Quality after Implantation of Two Different Aspherical Intraocular Lenses. *J Ophthalmol.* 2017;2017:8039719.
- [12] Liu S-Y, Yang X. Visual outcome with the Oculentis Mplus intraocular lens. *Int Eye Sci.* 2017;17(11):2134-2136.
- [13] Naujokaitis T, Scharf D, Baur I, Khoramnia R, Auffarth GU. Bilateral implantation of +56 and +58 diopter custom-made intraocular lenses in patient with extreme nanophthalmos. *Am J Ophthalmol Case Rep.* 2020;20:100963.
- [14] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol.* 2020;20(1):370.
- [15] Sun Y, Zhang Z, Wei Y, Chi W, Zhang S. Intraocular Lens Fixation Technique Without Corneal Incision in Minimally Invasive Vitrectomized Eyes. *Ophthalmol Ther.* 2022;11(2):729-737.
- [16] Yang J, Hai-Bo C, Ming-Bing Z, Jun Y. Error analysis of visual quality in segmented refractive multifocal intraocular lenses implanted eyes. *International Eye Science.* 2022:447-451.
- [17] Mayer CS, Baur ID, Storr J, Khoramnia R. Traumatische Aniridie: Konservativer oder chirurgischer Therapieansatz? *Ophthalmologe.* 2022;119(4):395-399.

- [18] Chuprov AD, Startseva MI, Original, Чупров А, Старцева М. Comparative analysis of clinical and economic efficiency in implantation of various IOL models; Original Сравнительный анализ клинко-экономической эффективности при имплантации различных моделей ИОЛ. Journal "Medicine"; Original Журнал «Медицина» №. 2022;2:1.
- [19] 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.
- [20] Liu X, Shao Y, Lin H, Liu C, Shen J, Zhang L, et al. Corneal densitometry: an innovative method to quantitatively evaluate corneal changes after phacovitrectomy. BMC Ophthalmol. 2023;23.
- [21] Kaindlstorfer C, Kneifl M, Reinelt P, Schonherr U. Rotation of a toric intraocular lens from neodymium:YAG laser posterior capsulotomy. J Cataract Refract Surg. 2018;44(4):510-511.
- [22] Shukhaiev SV, Ulitina AY, Shukhaeva EN. Comparative evaluation of rotational stability of hydrophobic (AcrySof IQ Toric) and hydrophilic (Torica-aAY) toric IOLs (Russian full-text; English abstract and translation available). Point of View East – West. 2019;1:16-19.
- [23] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia

2. rész – Betegeknek szánt SSCP

Ez a biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglaló (SSCP) célja, hogy a nyilvánosság számára hozzáférhetővé tegye a készülék biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített 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.

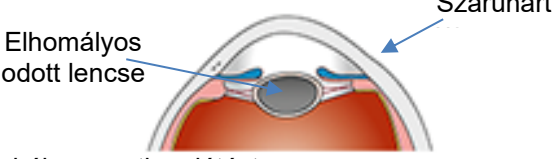
1. A készülék azonosítása és általános információk

A készülék kereskedelmi neve(i)	- Aspira-aA (korábbi alternatív név: MC 6125 AS) - Aspira-aAY (korábbi alternatív név: MC 6125 AS-Y) - Torica-aA (korábbi név: MC 6125 T) - Torica-aAY (korábbi név: MC 6125 T-Y) (együttesen: „Monofokális Aspira-aA termékcsalád”)
A gyártó neve és címe	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Németország
Alapvető UDI-DI(k)	- Aspira-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O2_BU - Torica-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O3_BX
Az eszközre vonatkozó első tanúsítvány (CE) kiadásának éve	- Aspira-aA/-aAY: 2007 - Torica-aA/-aAY: 2012

2. A készülék rendeltetése

Rendeltetés	A készülék egy apró intraokuláris lencse (IOL), amelyet a szem kapszulázásájaként ⁽¹⁾ kell beültetni a természetes lencse (szemlencse) helyettesítésére.

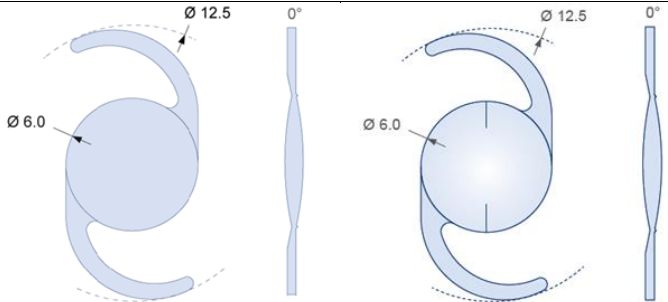
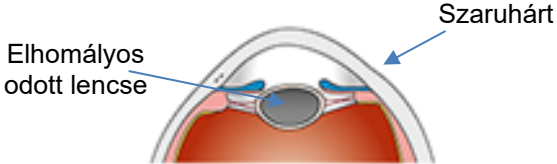
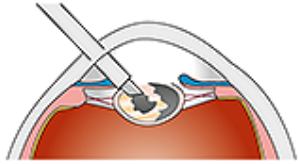
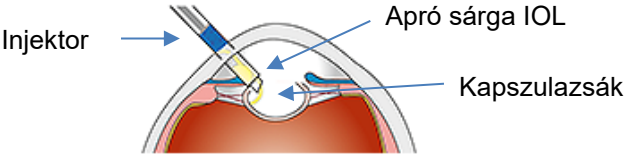
¹ **Kapszulázás:** Az a kapszula, amelyben a természetes szemlencse helyezkedik el.

Javallatok és célcsoportok	Az IOL-t a természetes lencse eltávolítása után használják, amelyet egy szemsebész végez el. Általában a természetes lencse eltávolítására azért kerül sor, mert a lencse az életkor előrehaladtával elhomályosodott. Ezt „szürkehályog” nevezik.  A szürkehályog rontja a látást. Az IOL beültetése kizárólag felnőtt betegek esetében javasolt. Megjegyzés: a HumanOptics intraokuláris lencséinek beültetésével kapcsolatban gyermekek, terhes vagy szoptató nők, valamint immunhiányos személyek esetében nincsenek rendelkezésre álló klinikai adatok. 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

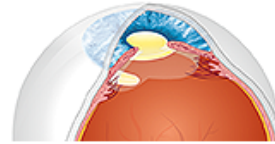
A készülék leírása	Az Aspira-aA/-aAY egy apró, műanyagból készült mesterséges lencse, úgynevezett intraokuláris lencse (IOL), amelyet a szembe ültetnek be a természetes lencse helyettesítésére. A Torica-aA/-aAY kialakítása megegyezik az Aspira-aA/-aAY-ével, de emellett csökkentheti vagy megszüntetheti a szaruhártya asztigmatizmusát (lásd a 3. fejezetet: „Hatásmechanizmus/működési elv”). A legtöbb esetben az IOL-t a páciens elhomályosodott lencséjének (szürkehályog) pótlására használják. Ha a lencse elhomályosodása fokozódik, a műtét az egyetlen rendelkezésre álló kezelés a jó látás helyreállítására. Jelenleg nincs alternatív vagy gyógyszeres terapia. 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 „haptikákból” állnak. Az optika olyan dioptrikus erővel rendelkezik, amely lehetővé teszi a fény fókuszálását a retinára, míg a haptikák, amelyek az optika széléhez kapcsolódnak, segítik az IOL helyben tartását a szemben. Az Aspira-aA/-aAY és a Torica-aA/-aAY szintelen vagy sárga változatban kaphatók. A sárga változat („-Y” jelöléssel) elnyeli a kék fény egy részét, ami hosszú távon segíthet megvédeni a retinát².

² **Retina:** A szem legbelső, fényérzékeny szövetrétege, amely a látóidegen keresztül továbbítja az információt az agyba.

	 Az Aspira-aA (balra) és a Torica-aA (jobbra) vázlatos oldal- és előlnézete. 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). 1. lépés – Szürkehályogot diagnosztizáltak Önnél  2. lépés – A szürkehályogot ultrahanghullámokkal vagy lézerrel apró darabokra törik, majd vákuummal kiszívják a szeméből. 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 szemészorvossal.

A különböző IOL-típusok közül jelenleg a monofokális IOL-ek a legelterjedtebbek. Az Aspira-aA/-aAY-hez hasonló monofokális



IOL-eket úgy tervezték, hogy egy meghatározott távolságban (általában távolban) biztosítsanak éles látást. Ezért várható, hogy a műtét után a távoli látása jelentősen javulni fog, de a közeli (például olvasás) és közepes távolságú (például számítógépes munka) tevékenységekhez szemüvegre vagy kontaktlencsére lehet szükség. A szürkehályog mellett szaruhártya-asztigmatizmusban is szenvedhet. Az asztigmatizmus nem betegség, és viszonylag gyakori: a szürkehályogos betegek körülbelül 20%-a közepes vagy súlyos asztigmatizmusban szenved.

A szaruhártya-asztigmatizmus akkor alakul ki, ha a szaruhártya alakja szabálytalan. Egyszerűen fogalmazva: az asztigmatizmus nélküli szem kerek, mint egy futball-labda, míg az asztigmatizmusos szem inkább egy rögbi-labdához hasonlít. Az asztigmatizmusos szaruhártya alakja miatt a fény másképp törik meg, amikor a szembe jut, ami refrakciós hibát okoz, és ennek következtében homályos vagy torz látást eredményez. A szaruhártya-asztigmatizmus csökkentésére vagy megszüntetésére jó megoldás egy torikus IOL, például a Torica-aA/-aAY.

Látás asztigmatizmus nélkül



	Szimulált látásélmény asztigmiaival 
A páciens szöveteivel érintkező anyagok	A HumanOptics által gyártott összes IOL biokompatibilis műanyagból (hidrofil akril anyag) készül, beépített UV-elnyelővel. A „Y” betűvel végződő nevű modellek emellett sárga színezéket is tartalmaznak, amelynek feladata a kék fény szűrése.
Információk a készülékben található gyógyászati anyagokról, ha vannak ilyenek	Nem alkalmazandó.
Tartozékok	A betegek szempontjából releváns kiegészítők nincsenek

4. Kockázatok és figyelmeztetések

Forduljon szemészhöz, 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 kockázatok 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-aA/-aAY és Torica-aA/-aAY-re jellemző kockázatok, amelyekről korábban nem számoltak be hasonló IOL-ek esetében. Az IOL-beültetés után 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 szövődményeket jelezhetnek. Ha ezek jelentkeznek, forduljon szemészéhez: • 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 lehet a hátsó kapszula elhomályosodása (PCO), amely akkor jelentkezik, amikor az IOL mögött homályos hegszövetréteg képződik. Ez az állapot nem veszélyes, és kezelhető az IOL-t tartalmazó kapszula (vagy tok) megnyitásával. 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 kapszulotómiának” nevezik. Gyors (néhány percig tart), fájdalommentes és egyszerű módszer a látás helyreállítására. A PCO-ra nincs más kezelés, 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 vagy 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-aA/-aAY és a Torica-aA/-aAY forgalomba hozatala óta egyetlen eszközt sem hívtak vissza. 2024 júliusában a HumanOptics kiadott egy helyszíni biztonsági értesítést (FSN)³ az egészségügyi szakemberek számára. Az értesítés minden olyan eszközt érintett, amely egy bizonyos csomagolásban volt, 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.

³ A biztonsági figyelmeztetés (FSN) fontos eszköz a biztonsággal kapcsolatos információk felhasználókhoz történő eljuttatására.

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 állapot, amely leggyakrabban az időskorral járó öregedés következtében érint felnőtteket. A szürkehályog látásromlást okoz, és általában az idő múlásával lassan súlyosbodik. A látás javításának egyetlen módja a homályos lencse cseréjére irányuló műtét. 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 szövődeményekkel jár.

Miután Ön és szemészorvosa úgy döntött, 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/>

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 vagy csomagoláson 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, amelyek a készülékkel kapcsolatos klinikai adatokon, a tudományos szakirodalmon és a piaci visszajelzéseken alapulnak.

Az Aspira-aA család (amely az Aspira-aA/-aAY és a Torica-aA/-aAY lencsét foglalja magában) biztonságosságát és kiváló teljesítményét számos klinikai vizsgálat eredményei és tudományos cikkek támasztják alá. A műlencsék kapszulazsákba történő beültetése biztonságos kezelési módszer a látás helyreállítására szürkehályog-műtét után, amely magas szintű betegelégedettséget eredményez. Ezenkívül a Monofocal Aspira-aA család lencségei jól beváltak a szürkehályog-műtétek területén, és több mint 10 éve forgalmazzák őket biztonsági aggályok nélkül.

Összefoglalva: az Aspira-aA/-aAY és a Torica-aA/-aAY lencsék jól teljesítenek a látásélesség, a torikus modell esetében az asztigmia korrekciója, a betegek elégedettsége és a biztonság tekintetében. A klinikai eredmények jók és összehasonlíthatók a piacon lévő egyéb modern IOL-ekkel. A lencsék biztonságos és hatékony választásnak bizonyulnak a szürkehályog sebészeti kezelésében.

5.3. Biztonság

A CE-jelöléssel ellátott Aspira-aA/-aAY és Torica-aA/-aAY IOL-ek beültetése jelentősen javítja a szürkehályogos betegek látását. Az IOL-ek CE-jelölése kötelező, és azt jelenti, hogy a gyártó igazolta, hogy a termékek megfelelnek az európai biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi követelményeknek.

Az IOL-ek mellékhatásai jól ismertek és hasonlóak a piacon lévő összes IOL esetében. Általában ritkán fordulnak elő és nem túl károsak (lásd a „4 ” című fejezet „Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások” című részét). Ezért a készülékek haszon-kockázat aránya nagyon kedvező. A jelenlegi klinikai adatok elegendőek a Monofocal Aspira-aA család teljesítményének és biztonságosságának igazolásához, ezért nincs szükség jövőbeli, forgalomba hozatal utáni vizsgálatokra.

A gyártó folyamatosan elemzi a panaszokat, az egyéb piaci visszajelzéseket és az új tudományos publikációkat. Ezeknek a tevékenységeknek az eredményei kedvezőek voltak az Aspira-aA/-aAY és a Torica-aA/-aAY esetében. Ez tovább erősíti a termékek biztonságosságát, a CE-jelöléshez értékelésre került egyéb adatok mellett.

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 el kell távolítani a homályos lencsét, és IOL-lel kell helyettesíteni. Az IOL beültetésének előnyös helye a kapszulazsák. Ha enyhe/korai szürkehályoggal rendelkezik, szemészkorvosa csak szemüveget írhat fel, amíg a szürkehályog nem érik be teljesen.

Különböző típusú IOL-ek kaphatók a piacon, mindegyiknek megvannak a maga előnyei és hátrányai. Mint korábban említettük, a megfelelő IOL kiválasztása nehéz lehet, és számos tényezőtől függ, többek között a szeme állapotától és az életmódjától. A különböző lehetőségeket beszélje meg szemészával.

7. Javasolt képzés a felhasználók számára

A betegek nem vonatkozik, mivel a készüléket kizárólag egészségügyi szakemberek használhatják.

Sintesi dei dati sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche (SSCP)

Famiglia Aspira-aA monofocale

Numero di riferimento SSCP: P034

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	7
5. Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)	9
5.1. Sintesi dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente.....	9
5.2. Sintesi dei dati clinici derivanti dalle indagini condotte sul dispositivo prima del marchio CE.....	9
5.3. Sintesi dei dati clinici provenienti da altre fonti	9
5.4. Sintesi complessiva delle prestazioni cliniche e della sicurezza	19
5.5. Follow-up clinico post-commercializzazione in corso o pianificato	25
6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche.....	25
7. Profilo e formazione consigliati per gli utenti	26
8. Riferimento a eventuali norme armonizzate e CS applicate	26
9. Riferimenti	27
Parte 2 – SSCP destinato ai pazienti	29
1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali.....	29
2. Destinazione d'uso del dispositivo	29
3. Descrizione del dispositivo	30
4. Rischi e avvertenze	33
5. Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione	34
5.1. Contesto clinico del dispositivo.....	34
5.2. Le prove cliniche per il marchio CE	35
5.3. Sicurezza	35
6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche.....	35
7. Formazione suggerita per gli utenti.....	36

Parte 1 – SSCP destinato agli operatori sanitari

La presente sintesi della sicurezza e delle 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

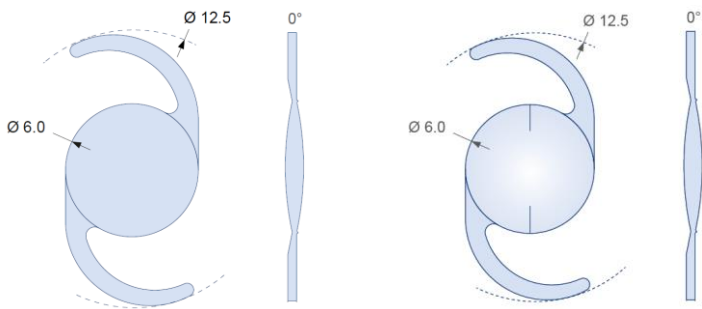
Denominazione/i commerciale/i del dispositivo	- Aspira-aA (precedente denominazione alternativa: MC 6125 AS) - Aspira-aAY (precedente denominazione alternativa: MC 6125 AS-Y) - Torica-aA (precedente denominazione: MC 6125 T) - Torica-aAY (precedente denominazione: MC 6125 T-Y) (collettivamente denominata "Famiglia Aspira-aA monofocale")
UDI-DI di base	- Aspira-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O2_BU - Torica-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O3_BX
Codici CND/EMDN:	- Aspira-aA/-aAY: P030102090202 (Lenti intraoculari, APACHICHE, MONOFOCALI, ASFERICHE, ACRILICHE IDROFILE) - Torica-aA/-aAY: P030102090302 (IOL, AFACICO, MONOFOCALE, TORICO, ACRILICO IDROFILICO)
Classe del dispositivo	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Anno di rilascio della prima certificazione (CE) relativa al dispositivo	- Aspira-aA/-aAY: 2007 - Torica-aA/-aAY: 2012

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. Inoltre, le IOL toriche (Torica-aA/-aAY) sono indicate per correggere l'astigmatismo corneale regolare e stabile preesistente.
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 dei dispositivi	Lenti intraoculari (IOL) monofocali per camera posteriore, in un unico pezzo, asferiche e prive di aberrazioni, con aptiche a C-loop e una barriera di cellule epiteliali a 360° sulla superficie ottica posteriore. Le versioni toriche sono inoltre dotate di una superficie ottica anteriore torica (correzione dell'astigmatismo).
Descrizione dei dispositivi	Aspira-aA/-aAY e Torica-aA/-aAY sono lenti intraoculari (IOL) pieghevoli, monopezzo, per camera posteriore, con aptiche a C-loop non angolate e un'ottica monofocale, asferica (priva di aberrazioni/neutra). La versione torica Torica-aA/-aAY presenta inoltre delle marcature nella periferia della superficie anteriore, che indicano l'asse del cilindro positivo. Le IOL hanno un diametro complessivo di 12,5 mm e un diametro ottico di 6,0 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. Le varianti gialle (contrassegnate con "Y") contengono inoltre un filtro per la luce blu che assorbe la porzione ad alta energia della luce blu compresa tra 400 e 500 nm. La superficie posteriore dell'ottica è dotata di una barriera a 360° contro le cellule epiteliali del cristallino (LEC) volta a contrastare la migrazione delle LEC, riducendo così la frequenza dell'opacizzazione della capsula posteriore (PCO). Per le lenti Aspira-aA/-aAY, l'intervallo diottrico va da -20,0 D a +60,0 D. Per le lenti Torica-aA/-aAY, l'intervallo diottrico copre equivalenti sferici compresi tra -20,0 D e +60,0 D e cilindri

	compresi tra +1,0 D e +30,0 D (potenza totale massima per meridiano: $\geq -20,5$ D e $\leq +60,5$ D).  Vista schematica laterale e frontale dell'Aspira-aA (a sinistra) e della Torica-aA (a destra). Le IOL sono disponibili anche in giallo (Aspira-aAY e Torica-aAY). 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, 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 garantiscono una visione nitida in un unico punto focale (di solito la visione da lontano). Di conseguenza, la maggior parte dei pazienti dovrà ricorrere agli occhiali nel post-operatorio per migliorare la visione da vicino e a distanza intermedia. Le IOL toriche correggono l'astigmatismo corneale. La loro funzione può essere descritta come segue: l'astigmatismo corneale significa che la superficie corneale anteriore e/o quella posteriore non sono simmetriche dal punto di vista rotazionale. Pertanto, una cornea di questo tipo presenta un meridiano con il potere rifrattivo più forte e uno con il potere rifrattivo più debole, entrambi solitamente orientati perpendicolarmente l'uno rispetto all'altro (astigmatismo regolare). Grazie alla sua superficie ottica anteriore torica, anche la Torica-aA/-aAY presenta meridiani con i poteri rifrattivi più forti e più deboli. Questi sono disposti in modo opposto all'effetto corneale al fine di correggere l'astigmatismo.
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 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	I dispositivi sono sterili (sterilizzati a vapore) e progettati per uso singolo. Il ricondizionamento di un impianto è severamente vietato.
Generazioni precedenti del dispositivo	Il modello precursore dell'Aspira-aA/-aAY è l'AS IOL (chiamata anche MC 5812 AS), una lente con un diametro ottico di 5,75 mm, un diametro totale di 12,0 mm e con superfici anteriore e posteriore sferiche. La Torica-aA è il risultato della combinazione della piattaforma Aspira-aA e dell'ottica torica della precedente Torica-s (chiamata anche MS 6116TU), una IOL a camera posteriore in 3 pezzi composta da un'ottica in silicone e da apliche in PMMA.

Varianti e/o configurazioni oggetto del presente documento	• Colore: • Incolore: nomi dei dispositivi che terminano con “-aA” • Filtro blu: nomi dei dispositivi che terminano con “-aAY” • 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 la linea Compact) o una pinza (solo per la linea Compact). Il sistema di iniezione testato per Aspira-aA/-aAY e Torica-aA/-aAY della linea Compact è MediceI AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530) per un equivalente sferico (SE) compreso tra -20,0 e 60,0 e un cilindro compreso tra 1,0 e 20,0 D (MediceI AG, Svizzera). Inoltre, il MediceI AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540) per un SE da -20,0 a 25,0 D e il MediceI AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510) per un SE da -20,0 a 40,0 D sono testati per l'Aspira-aA/-aAY. I sistemi di iniezione testati per i modelli Aspira-aA/-aAY nel Safeloader, a seconda della potenza della IOL, sono il MediceI AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540, Rev. C (2v7)) per una potenza di 10,0-25,0 D, il MediceI AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510, Rev. C (2v7)) per un SE compreso tra 10,0 e 30,0 D e il MediceI AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530, Rev. C (2v7)) per un SE compreso tra 10,0 e 30,0 D. 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 istruzioni specifiche 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.
Considerazioni particolari prima dell'impianto di una IOL torica	• The dioptric power of toric IOLs is indicated as "spherical equivalent (SE) and cylinder (cyl)". Please check the label carefully. • Precise biometry, keratometry, topography/tomography and precise lens axis alignment relative to the intended axis are keys to a successful correction of astigmatism. • Eyes with an axial length > 24 mm are more at risk of post-surgery IOL rotation • If possible, posterior corneal astigmatism (tomography) should be considered, especially with astigmatism < 2.0 D.
Altri aspetti rilevanti relativi alla sicurezza, compresa una sintesi di eventuali azioni correttive di sicurezza sul campo (FSCA, compreso FSN), se applicabile	Non ci sono stati richiami da quando i dispositivi sono stati lanciati. Nel luglio 2024, HumanOptics ha emesso un avviso di sicurezza sul campo che riguardava tutti i dispositivi in una confezione Safeloader prodotti nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2020 e il 28 giugno 2024. Durante l'ispezione standardizzata delle merci in entrata relative ai resi, HumanOptics ha osservato casi molto rari di imballaggio esterno in blister danneggiato dopo il trasporto. L'FSN 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, insieme a un'istruzione visiva 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 della famiglia Aspira-aA monofocale 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 ai dispositivi. 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-aA(Y) e Torica-aA/-aAY, come illustrato nella Tabella 1. Gli studi/le attività sono stati contrassegnati con acronimi che tengono conto di: [dispositivo in esame]_[città]_[endpoint primario].

In 7 studi post-commercializzazione condotti dal produttore, sono stati impiantati l'Aspira-aA o l'Aspira-aAY in 492 occhi appartenenti a 377 pazienti. I risultati raccolti durante periodi di follow-up fino a 3 anni dimostrano un tasso molto basso di complicanze (per lo più lievi) e una buona prestazione visiva, nonché un elevato livello di soddisfazione dei pazienti. Inoltre, i dati indicano che l'Aspira-aA e l'Aspira-aAY presentano prestazioni visive e sicurezza comparabili, confermando la sicurezza del filtro per la luce blu. Un altro studio clinico ha dimostrato che l'Aspira-aA può essere utilizzata in sicurezza negli occhi affetti da sindrome da pseudoesfoliazione (PEX), nota per comportare un aumento del rischio di complicanze. Per quanto riguarda il processo di finitura di produzione, l'Aspira-aA ha mostrato prestazioni visive altrettanto buone sia nella versione lucidata che in quella non lucidata. Tuttavia, le IOL non lucidate con i bordi più netti hanno leggermente superato le IOL lucidate in termini di crescita di LEC, opacizzazione capsulare e sensibilità al contrasto. A causa dei tassi complessivamente bassi di PCO clinicamente rilevante e dell'assenza di altre complicanze in entrambi i gruppi, tali risultati supportano comunque un elevato livello di sicurezza e buone prestazioni per entrambe le versioni.

Per quanto riguarda la stabilità della piattaforma IOL, i risultati di due studi completati e di uno in corso, che coinvolgono 240 occhi di 142 pazienti, uno condotto con una versione di Aspira-aA con marcature toriche e due con la Torica-aA, rivelano una buona stabilità rotazionale della lente all'analisi intermedia a 1 mese e al follow-up a 6 mesi. Uno degli studi sulla Torica-aA ha inoltre confermato le buone prestazioni a lungo termine (1,5 anni) della lente in termini di acuità visiva, correzione dell'astigmatismo, sicurezza e soddisfazione del paziente.

I dettagli dei risultati dello studio sono riportati nei paragrafi seguenti.

Tabella1 : Panoramica degli studi clinici/delle attività con la famiglia di lenti monofocali Aspira-aA

Nome dell'attività / Tipo di attività / Progettazione	Obiettivo	Stato / Tempistiche
Aspira-aA/-aAY		
Asp-aA_Erl_VA Studio post-commercializzazione RCT	Studio comparativo per confermare le prestazioni e la sicurezza a lungo termine (1 anno) di Aspira-aA e Aspira-aAY rispetto all'AS dopo l'impianto in pazienti affetti da cataratta. Valutare l'esito relativo al paziente sulla base della soddisfazione del paziente.	Completato Follow-up (1 anno) completato: 2011
Asp-aA_Wie_Rota Studio post-commercializzazione PSAS	Studio a braccio singolo per valutare la stabilità rotazionale a medio termine (6 mesi) di Aspira-aA (precedente denominazione: MC 6125 AS) dopo l'impianto in pazienti affetti da cataratta.	Completato Follow-up (6 mesi) completato: 2011
Asp-aA_Hal_Rota Studio post-commercializzazione PNCS	Studio comparativo per valutare la stabilità a medio termine (8-10 settimane) in busta e le prestazioni visive di due IOL monofocali monoblocco con diversi design degli aptici (Aspira-aA e Aspira-aQA).	Completato FU (8-10 settimane) completato: ~~2014~~
Inv-aA_Gla_SA Studio post-commercializzazione RCT	Studio comparativo per valutare le prestazioni visive e la sicurezza di una nuova IOL asferica progettata su misura (Invidua-aA) rispetto alla Aspira-aA standard.	Completato FU (3 mesi) completato: 2017
Asp-aA_Gla_Poli Studio post-commercializzazione RCT	Studio comparativo per valutare l'impatto a lungo termine (2 anni) della lucidatura a tamburo sulle prestazioni e sulla sicurezza di Aspira-aA.	Completato FU (2 anni) completato: 2018
Asp-aA_Lub_PEX Studio post-commercializzazione PNCS	Studio comparativo per valutare la biocompatibilità capsulare e uveale (fino a 1 anno) dell'Aspira-aA in un gruppo di occhi affetti da sindrome da pseudoesfoliazione (PEX) e per confrontare i risultati con quelli di un gruppo di occhi sani.	Completato FU (1 anno) completato: 2019
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: 2021
Torica-aA/-aAY		
Tor-aA_Lin_Rota Studio post-commercializzazione PSAS	Per confermare le prestazioni a lungo termine (1,5 anni) (compresa la correzione dell'astigmatismo e i risultati visivi) e la sicurezza (compresa la stabilità rotazionale) di Torica-aA dopo l'impianto in pazienti affetti da cataratta con astigmatismo preesistente. Valutare i risultati relativi al paziente sulla base della soddisfazione del paziente.	Completato Follow-up (1,5 anni) completato: 2015
Tor-aA_Ros_Rota Studio post-commercializzazione PSAS	Per confrontare la stabilità rotazionale del Torica-aA tra occhi con lunghezza assiale inferiore e superiore a 25 mm. Verranno valutati anche altri parametri relativi alle prestazioni visive e alla sicurezza. Valutare l'esito relativo al paziente sulla base della soddisfazione del paziente.	In corso Primo impianto: 06/2021 Completamento del follow-up (4-6 mesi) previsto per il 4° trimestre del 2023

		1 M rapporto intermedio disponibile come presentazione

FU = Follow-up; RCT = studio randomizzato controllato; PSAS = studio prospettico a braccio singolo; PNCS = studio comparativo prospettico non randomizzato; M = mese

Studio post-commercializzazione Asp-aA_Erl_VA (Aspira-aA vs. Aspira-aAY vs. AS – Erlangen, Germania) [1]

In questo studio clinico randomizzato controllato, le prestazioni visive di Aspira-aA e Aspira-aAY (e anche di AS) sono state valutate fino a 1 anno dopo l'intervento. Queste due varianti di prodotto sono identiche tra loro sotto ogni aspetto, ad eccezione del filtro per la luce blu contenuto in Aspira-aAY. Entrambi i gruppi hanno ottenuto buoni risultati, senza differenze significative in termini di acuità visiva mon oculare da lontano e sensibilità al contrasto. I dati sono inoltre in linea con quelli riportati per altre moderne IOL monofocali asferiche idrofile e idrofobiche. Come previsto per le IOL monofocali con rifrazione target piano, l'acuità visiva intermedia e da vicino era inferiore. In particolare, il filtro per la luce blu non sembrava influenzare la percezione dei colori in condizioni mesopiche e fotopiche. Il livello di soddisfazione dei pazienti era elevato in entrambi i gruppi (tutti i pazienti si sono dichiarati "soddisfatti" o "molto soddisfatti").

Su 30 pazienti/occhi operati per ciascun gruppo, è stato possibile seguire 28 e 19 pazienti per l'intero periodo di studio rispettivamente per Aspira-aAY e Aspira-aA. Ad eccezione della sostituzione intraoperatoria di una IOL a causa della rottura di un'aptica, non si sono verificate complicanze intraoperatorie. In ciascun gruppo un paziente ha richiesto una capsulotomia con laser Nd:YAG per il trattamento della PCO. Non sono state segnalate altre complicanze postoperatorie. Nel complesso, i dati dimostrano una buona prestazione visiva e sicurezza sia di Aspira-aA che di Aspira-aAY, senza differenze specifiche tra i gruppi. Questi risultati sono in linea con altri studi clinici che, nel loro insieme, non hanno potuto dimostrare in modo conclusivo una differenza clinicamente rilevante tra le IOL con filtro blu e quelle incolori.

In conclusione, la presenza del colorante giallo non influisce sulle prestazioni cliniche e sulla sicurezza dei dispositivi medici in esame. I risultati clinici ottenuti con un modello possono essere considerati validi per entrambe le varianti (incolori o gialla).

Studio post-commercializzazione Asp-aA_Wie_Rota (Aspira-aA – Vienna, Austria)

Lo scopo di questo studio prospettico a braccio singolo era valutare la stabilità rotazionale e la profondità della camera anteriore della piattaforma di IOL Aspira-aA dopo l'impianto nel sacco capsulare (n=150 occhi). Un punto di forza di questo studio clinico è stata l'introduzione di un metodo oggettivo assistito da fotografia per misurare la rotazione della IOL. Il follow-up ha coperto un arco temporale di 6 mesi.

La rotazione media della IOL era di $3,3^{\circ} \pm 4,0^{\circ}$ a 6 mesi dall'intervento rispetto allo stato basale a 1 ora. La rotazione della IOL era $\leq 5^{\circ}$ nel 75,9%, $< 10^{\circ}$ nel 94,8% e $< 20^{\circ}$ nel 98,3% (con un occhio che superava una rotazione di 20°). Lo studio ha inoltre rivelato che la rotazione della IOL era indipendente dalla lunghezza assiale o dall'allineamento assiale iniziale.

In conclusione, l'Aspira-aA ha ottenuto ottimi risultati in termini di stabilità rotazionale. Poiché i risultati ottenuti superano i criteri di accettazione della norma DIN EN ISO 11979-7:2018-08, la piattaforma Aspira-aA (aptiche C-loop) è stata ritenuta idonea allo sviluppo di una variante torica.

Studio post-commercializzazione Asp-aA_Hal_Rota (Aspira-aA vs. Aspira-aQA – Halle, Germania)

Questo studio comparativo prospettico non randomizzato è stato progettato principalmente per valutare la stabilità capsulare dell'Aspira-aA e di un'altra IOL monofocale (Aspira-aQA; non più in commercio) al fine di determinare se fossero idonee come piattaforme per lo sviluppo di una IOL personalizzata. Sebbene non sia stato possibile valutare questo endpoint primario (a causa di midriasi insufficiente e scarsa qualità dell'immagine), i dati rimanenti sono utili per valutare la sicurezza e le prestazioni dell'Aspira-aA. 18 dei 20 occhi in cui è stato impiantato il dispositivo erano disponibili all'ultimo follow-up 8-10 settimane dopo l'intervento.

I risultati confermano che l'Aspira-aA ha dato buoni risultati in termini di acuità visiva con una media UDVA e CDVA monoculari (logMAR) rispettivamente di $0,20 \pm 0,14$ e $0,10 \pm 0,11$ (8-10 settimane dopo l'intervento).

Gli occhi in cui è stato impiantato Aspira-aA hanno mostrato una deviazione assoluta dal SE target relativamente elevata ma comunque accettabile, pari a $0,61 \pm 0,43$, e un lieve spostamento ipermetropico. Quest'ultimo dato sottolinea la necessità che ogni chirurgo ottimizzi autonomamente le costanti A fornite dal produttore. Nonostante i suddetti errori di rifrazione, l'UDVA monoculari dopo 8-10 settimane era complessivamente buona (media $0,20 \pm 0,14$ logMAR). Inoltre, l'occhio con l'UDVA peggiore (1,0 logMAR alla visita 1 e 0,4 alla visita 2) presentava una lunghezza assiale estrema di 31,3 mm, che era probabilmente la causa della grande deviazione dalla rifrazione target (1,51 D).

La stragrande maggioranza dei pazienti (77,8%) era soddisfatta o molto soddisfatta della propria visione. Per tre occhi, tuttavia, è stata espressa solo una "lieve" soddisfazione. Ciò può essere spiegato dalle complicanze o dalle patologie oculari (edema maculare e distacco del vitreo posteriore) verificatesi in questi casi, e molto probabilmente non è correlato alla IOL.

Per quanto riguarda le complicanze, è stata osservata una lieve opacizzazione capsulare post-operatoria (PCO) in due occhi in cui era stata impiantata l'Aspira-aA (11%). Tuttavia, va sottolineato che questi risultati non erano clinicamente rilevanti, poiché nessuno degli occhi ha richiesto una capsulotomia con laser Nd:YAG. Le complicanze oculari postoperatorie non correlate alla IOL (edema maculare e distacco del vitreo posteriore), osservate in 3 occhi su 20, non hanno influito sulle prestazioni visive.

In conclusione, i risultati supportano una buona prestazione visiva di Aspira-aA, sebbene il numero di occhi (20) sia limitato. Anche il numero di eventi avversi osservati è stato basso, ma il numero esiguo di casi e il breve periodo di follow-up (fino a 10 settimane) non consentono una conclusione definitiva.

Studio post-commercializzazione Inv-aA_Gla_SA (Aspira-aA vs. Invidia-aA – Glauchau, Germania) [2]

L'obiettivo di questo studio randomizzato controllato era quello di confrontare le prestazioni visive di una variante personalizzata di Aspira-aA progettata con correzione individuale dell'aberrazione (Invidia-aA) con quelle dell'Aspira-aA asferica standard priva di aberrazioni, dal design per il resto identico. Poiché l'analisi completa dello studio è ancora in corso, di seguito vengono discussi i risultati provvisori relativi a un periodo di follow-up di 3 mesi (28 occhi).

L'Aspira-aA ha raggiunto un'ottima UDVA e CDVA monoculari a 3 mesi dall'intervento con valori logMAR rispettivamente di $0,03 \pm 0,09$ e $-0,01 \pm 0,03$. Non è stata riscontrata alcuna differenza significativa tra i 2 gruppi. Come previsto per le IOL monofocali con rifrazione target piano, le acuità visive intermedie e da vicino erano inferiori rispetto all'acuità visiva da lontano. L'accuratezza rifrattiva è risultata complessivamente elevata con entrambe le lenti. Tuttavia, l'Invidia-aA ha superato l'Aspira-aA in termini di sensibilità al contrasto in condizioni fotopiche e

per alcune frequenze spaziali in condizioni mesopiche. Ciò riflette la riuscita compensazione individuale dell'aberrazione sferica corneale negli occhi trattati con Invidia-aA. Ciononostante, anche l'Aspira-aA, priva di aberrazioni, ha fornito risultati accettabili in termini di sensibilità al contrasto, il che conferma le osservazioni effettuate negli studi post-commercializzazione Asp-aA_Erl_VA, Asp-aA_Gla_Poli e Asp-aXA_Ora_ND. Le curve di defocalizzazione monoculare erano simili e non significativamente diverse in entrambi i gruppi, con un plateau compreso tra +0,50 D e -0,50 D di defocalizzazione e un'acuità visiva mediana di 0,00 logMAR.

Tre occhi (5%) nel gruppo Invidia-aA e un occhio (4%) nel gruppo Aspira-aA hanno sviluppato PCO e hanno richiesto una capsulotomia laser Nd:YAG 3 mesi dopo l'intervento. Non sono stati segnalati altri eventi avversi.

In conclusione, Aspira-aA ha dato buoni risultati in termini di acuità visiva e sensibilità al contrasto e ha mostrato un tasso di complicanze molto basso nel periodo di follow-up di 3 mesi attualmente disponibile.

Studio post-commercializzazione Asp-aA_Gla_Poli (Aspira-aA – Glauchau, Germania)

Lo scopo di questo studio comparativo randomizzato era valutare se la differenza nel processo di finitura (lucidatura a tamburo vs. non lucidata) di una IOL acrilica idrofila altrimenti identica (Aspira-aA) potesse influenzare le prestazioni cliniche e la qualità ottica delle lenti e, di conseguenza, la qualità della visione. Un punto di forza di questo studio clinico è il periodo di follow-up relativamente lungo (2 anni) e il basso numero di soggetti persi al follow-up (rispettivamente 26 su 29 occhi impiantati con la versione lucidata e 29 su 31 occhi impiantati con la versione non lucidata erano disponibili fino all'ultimo follow-up).

I dati dimostrano che la lente Aspira-aA ha dato ottimi risultati in entrambi i gruppi in termini di acuità visiva a due anni dall'intervento, con valori medi di UDVA e CDVA monoculari pari a $0,09 \pm 0,12$ logMAR e $0,00 \pm 0,08$ logMAR per le IOL levigate e a $0,06 \pm 0,11$ logMAR e $-0,01 \pm 0,03$ logMAR per le IOL non lucidate, rispettivamente. L'acuità visiva intermedia (UIVA/CIVA) era leggermente inferiore, come previsto per una IOL monofocale con rifrazione target piano. Nel complesso, i risultati mostrano un'acuità visiva da lontano stabile nel tempo, senza differenze significative tra le IOL lucidate e quelle non lucidate. Inoltre, la deviazione assoluta dalla rifrazione target era bassa in entrambi i gruppi (mediana 0,24 D (da 0,01 a 1,03) per le lenti lucidate e 0,25 D (da 0,01 a 1,74) per quelle non lucidate, rispettivamente).

La crescita di LEC sul bordo della capsuloressi era quasi inesistente in questo studio, nonostante altri risultati pubblicati sui materiali idrofili delle lenti. Anche dopo 2 anni, si sono verificati solo casi sporadici di LEC, con un punteggio medio di 0,50 e 0,30 rispettivamente nel gruppo delle lenti lucidate e in quello delle lenti non lucidate. Si è tuttavia osservata una leggera tendenza a una minore crescita di LEC nelle IOL non lucidate (IOL con un bordo più affilato) rispetto a quelle lucidate. Analogamente, il gruppo delle IOL non lucidate ha mostrato punteggi di PCO complessivamente significativamente più bassi in entrambi i follow-up. Questi risultati sono in linea con la letteratura disponibile, secondo cui un bordo posteriore affilato della IOL previene lo sviluppo di PCO. Tuttavia, l'incidenza di PCO clinicamente rilevante (che richiede un trattamento con laser Nd:YAG) è stata bassa in entrambi i gruppi (due occhi nel gruppo delle IOL lucidate e un occhio in quello delle IOL non lucidate).

In accordo con i punteggi PCO, l'esame monoculare della sensibilità al contrasto ha mostrato una tendenza verso una migliore sensibilità al contrasto nelle IOL non lucidate rispetto a quelle lucidate in condizioni fotopiche e mesopiche. Tuttavia, in entrambi i gruppi, i valori erano principalmente all'interno o al di sopra degli intervalli normali legati all'età misurati con lo stesso dispositivo. In termini di luce diffusa, non sono state riscontrate differenze statisticamente significative tra i due gruppi, ovvero l'omissione della fase di lucidatura non ha comportato un aumento della luce diffusa. Infine, le aberrazioni sferiche e comatiche oculari medie erano simili

in entrambi i gruppi con un'aberrazione interna media vicina allo zero, a conferma del design privo di aberrazioni dell'Aspira-aA.

Per quanto riguarda le complicanze, non sono stati segnalati eventi avversi oculari o altre complicanze, ad eccezione dei tre casi di PCO sopra menzionati.

In conclusione, l'Aspira-aA ha mostrato prestazioni visive altrettanto buone sia nella versione lucidata che in quella non lucidata nell'arco di due anni. Tuttavia, le IOL non lucidate con i bordi più netti hanno leggermente superato le IOL lucidate in termini di crescita del LEC, opacizzazione capsulare e sensibilità al contrasto. A causa dei tassi complessivamente bassi di PCO clinicamente rilevante e dell'assenza di altre complicanze in entrambi i gruppi, questi risultati dello studio clinico supportano comunque un elevato livello di sicurezza e buone prestazioni per entrambe le versioni.

Studio post-commercializzazione Asp-aA_Lub_PEX (Aspira-aA – Lublino, Polonia) [3]

Lo scopo principale di questo studio clinico prospettico comparativo era valutare la biocompatibilità capsulare e uveale dell'Aspira-aA in un gruppo di occhi affetti da PEX (sindrome da pseudoesfoliazione) fino a 1 anno dopo l'intervento e confrontare i risultati con quelli di un gruppo di occhi sani. Sono stati impiantati con il dispositivo rispettivamente 75 e 74 occhi per ciascun gruppo.

L'Aspira-aA ha dato ottimi risultati in entrambi i gruppi in termini di acuità visiva monocolare, con valori medi di UDVA e CDVA a un anno dall'intervento pari a $0,30 \pm 0,24$ logMAR e $0,02 \pm 0,18$ logMAR per gli occhi affetti da PEX e $0,16 \pm 0,18$ logMAR e $-0,03 \pm 0,16$ logMAR per gli occhi sani, rispettivamente. Come previsto, i risultati sono stati significativamente migliori nel gruppo sano rispetto al gruppo PEX a causa della patologia oculare degli occhi PEX. Anche la CDVA nel gruppo PEX era simile a quanto riportato in letteratura con lo stesso tipo di IOL. Alla visita a 1 anno, la deviazione assoluta mediana dalla rifrazione target era di circa 0,5 D in entrambi i gruppi, il che si riflette in generale in valori migliori di CDVA rispetto a quelli di UDVA.

Poiché gli occhi PEX presentano una reazione immunitaria più forte alle IOL, sono stati proposti come modello di prova per la biocompatibilità delle IOL. In questo studio, i valori di flare (parametro infiammatorio che indica la quantità di proteine nell'umore acqueo) erano complessivamente molto bassi in entrambi i gruppi, indicando un'elevata biocompatibilità dell'Aspira-aA. I valori di flare erano più elevati negli occhi PEX rispetto a quelli sani alla visita postoperatoria a 1 settimana e a 3 mesi, ma inferiori a 1 anno. La diminuzione dei valori di flare per gli occhi PEX a 1 anno potrebbe essere causata dalla terapia antiglaucomatosa, somministrata a una percentuale maggiore di occhi nel gruppo PEX rispetto al gruppo sano (vedere la discussione nel rapporto finale dello studio clinico).

Sia i punteggi ACO che quelli PCO sono aumentati nel tempo. Ciononostante, i punteggi PCO erano molto bassi, con tutti i valori medi inferiori a 1,0. La maggior parte degli occhi in entrambi i gruppi non presentava crescita di LEC sul bordo della capsuloressi. I punteggi PCO tendevano ad essere più elevati negli occhi sani, mentre i punteggi ACO erano più elevati nel gruppo PEX in alcune visite di follow-up. È lecito dubitare che queste differenze siano clinicamente significative.

La chirurgia della cataratta negli occhi PEX è solitamente impegnativa a causa della scarsa dilatazione pupillare e della progressiva debolezza zonulare ed è nota per essere associata a un maggior numero di complicanze (in particolare infiammazione postoperatoria, opacizzazione capsulare e lussazione della IOL). Ciononostante, durante lo studio non si sono verificate complicanze intraoperatorie e tutte le IOL sono rimaste ben centrate (valutazione soggettiva). Nel post-operatorio non si sono verificati eventi avversi oculari, ad eccezione di alcuni casi prevedibili di PCO e ACO che hanno richiesto una capsulotomia con laser Nd:YAG. Un anno

dopo l'intervento, 2 occhi nel gruppo PEX e 1 occhio nel gruppo sano hanno ricevuto questo trattamento a causa rispettivamente di ACO e PCO.

In conclusione, l'Aspira-aA ha mostrato prestazioni simili sia nel gruppo PEX che in quello sano. I risultati non hanno evidenziato problemi in termini di biocompatibilità uveale e capsulare; pertanto, la IOL può essere considerata sicura anche in occhi con comorbidità oculari che presentano un rischio maggiore di sviluppare complicanze. Inoltre, vale la pena menzionare in questo contesto che il materiale acrilico idrofilo utilizzato per la produzione delle presenti lenti era ActiCryl H26, mentre negli altri studi clinici sono stati utilizzati i materiali ContaFlex (CI26 e CI26Y).

Studio post-commercializzazione Oranienburg, Germania)	Asp-aXA_Ora_ND	(Aspira-aXA/Aspira-aA	–

Nel corso di questo studio randomizzato controllato post-commercializzazione, le prestazioni visive dell'Aspira-aXA, una nuova IOL con ottica da 7,0 mm (n=66), sono state confrontate con quelle della collaudata Aspira-aA (n=65) con ottica da 6,0 mm. Il follow-up ha coperto un arco di tempo eccezionalmente lungo di 3 anni.

I risultati mostrano che entrambe le IOL hanno dato ottimi risultati in termini di acuità visiva monolare e che non sono state riscontrate differenze significative tra i gruppi di IOL in nessun momento postoperatorio e che i valori sono rimasti abbastanza costanti nel tempo. I dati sono inoltre in linea con quelli riportati in studi precedenti che mostrano esiti di acuità visiva simili con l'Aspira-aA e la sua versione torica, nonché con altre moderne IOL monofocali asferiche idrofile e idrofobiche. La deviazione assoluta dalla rifrazione target era leggermente inferiore nel gruppo Aspira-aXA rispetto al gruppo Aspira-aA ($p=0,006$), con valori mediani rispettivamente di 0,36 D (da 0,01 a 1,60) e 0,60 D (da 0,03 a 1,81).

In questo studio, l'esame monolare della sensibilità al contrasto ha mostrato che l'Aspira-aA ha ottenuto complessivamente risultati leggermente migliori rispetto all'Aspira-aXA. Tuttavia, e soprattutto, i punteggi di entrambe le IOL erano in media al di sopra dei range normali legati all'età misurati con lo stesso dispositivo.

Per quanto riguarda i fenomeni foci, 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% che almeno occasionalmente ha sperimentato il fenomeno) 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 correlati alle IOL e tutte le IOL sono rimaste ben centrate, ad eccezione di 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 poiché 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, solo 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, entrambe le IOL hanno 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 sono dimostrate 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 Tor-aA_Lin_Rota (Torica-aA – Linz, Austria) [4, 5]

Lo scopo di questo studio prospettico a braccio singolo, condotto presso l', era valutare la stabilità rotazionale, la correzione dell'astigmatismo, i risultati visivi e la soddisfazione dei pazienti dopo l'impianto della IOL Torica-aA a seguito di estrazione della cataratta. Un punto di forza di questo studio clinico bipartito è il periodo di follow-up relativamente lungo (1,5 anni) e il fatto che tutti i 26 pazienti (40 occhi) si siano presentati a tutte le visite programmate.

I risultati mostrano che la IOL offre ottime prestazioni in termini di UDVA/UNVA monoculari (a seconda della rifrazione target) e CDVA a 6 mesi e 1,5 anni dall'intervento. Gli occhi con obiettivo di emmetropia (n=36) hanno raggiunto una UDVA media di $0,09 \pm 0,12$ logMAR, con il 94% degli occhi con $\leq 0,3$ e il 74% degli occhi con $\leq 0,1$. I tre occhi con rifrazione target miopica hanno raggiunto un UNVA $\leq 0,0$ logMAR. Per quanto riguarda la CDVA, il 97% degli occhi (n=38) ha raggiunto un valore $\leq 0,2$ logMAR (incluso il 79% degli occhi con $\leq 0,0$). La deviazione assoluta mediana dalla rifrazione target era di 0,29 D (intervallo da 0,00 a 1,24) e quindi accettabile.

L'astigmatismo rifrattivo residuo medio era di $-0,56 \pm 0,34$ D ed era compreso tra $\pm 0,5$ D nel 67% degli occhi e entro 1,00 D nel 92% degli occhi. L'analisi vettoriale ha mostrato una significativa riduzione dell'ampiezza del vettore J0 dopo l'intervento ($p < 0,0001$) con una variazione assoluta media dell'astigmatismo di $0,77 \pm 0,35$ D. Il vettore J45 medio non è cambiato in modo significativo rispetto ai valori preoperatori, il che può essere spiegato dai valori preoperatori molto bassi (solo 11 occhi su 40 presentavano astigmatismo obliquo).

La rotazione media della IOL era di $1,81^\circ \pm 1,87^\circ$ a 1,5 anni. La rotazione della IOL era $< 3^\circ$ nell'85% degli occhi, $\leq 5^\circ$ nel 94% degli occhi e nessuna IOL ha ruotato di più di $7,2^\circ$. Tra i 6 mesi e 1 anno, la rotazione media della IOL è stata minima ($0,84^\circ \pm 0,82^\circ$) con una rotazione della IOL $< 2^\circ$ nel 96% degli occhi. Il risultato a 1,5 anni non era significativamente diverso da quello della visita a 6 mesi ($1,99^\circ \pm 1,88^\circ$, $P = 0,58$), indicando che la IOL era stabile 6 mesi dopo l'intervento.

La stragrande maggioranza dei pazienti (96,0%) era soddisfatta o molto soddisfatta della propria visione e tutti hanno dichiarato che avrebbero scelto nuovamente lo stesso modello di lente. Tutti i pazienti sottoposti a impianto bilaterale erano completamente liberi dall'uso degli occhiali sia per la visione da lontano (obiettivo emmetropia) che per la visione da vicino (obiettivo miopia).

Per quanto riguarda le complicanze, in un caso si è verificata durante l'intervento la rottura di un'apica della IOL e la lente è stata sostituita durante l'intervento. Nel post-operatorio, in un occhio di un paziente con impianto bilaterale di IOL si è sviluppato un grave distacco della retina tra i 6 mesi e 1 anno e mezzo, con conseguente significativa riduzione dell'acuità visiva. Due pazienti hanno riferito la presenza occasionale di aloni notturni (ma non diurni), con un fastidio

giudicato molto lieve o moderato. Un paziente ha riferito raramente abbagliamento durante il giorno e ha valutato questo fastidio come molto lieve. Nessuno degli occhi ha richiesto una capsulotomia con laser Nd:YAG (a causa di PCO) o un riposizionamento secondario della IOL (a causa della rotazione della IOL) nel corso dello studio.

In conclusione, i risultati di questo studio clinico dimostrano che l'impianto della Torica-aA è una procedura sicura ed efficace per il trattamento dell'afachia e la correzione dell'astigmatismo preesistente da lieve a moderato, con risultati eccellenti nel corso di 1,5 anni di follow-up. Oltre alla correzione efficace dell'astigmatismo, il suo design ottico torico consente una buona prestazione visiva, accompagnata da un elevato grado di soddisfazione dei pazienti.

Studio post-commercializzazione Tor-aA_Ros_Rota (Torica-aA – Rostock, Germania) [6]

Lo scopo di questo studio prospettico avviato dall'azienda era valutare la stabilità rotazionale, la correzione dell'astigmatismo, le prestazioni visive e la soddisfazione dei pazienti dopo l'impianto della IOL Torica-aA. Oltre a fornire dati sulla sicurezza e sulle prestazioni per gli occhi "normali" con una lunghezza assiale (AL) <25,0 mm, questo studio fornirà anche dati sull'applicabilità in occhi di grandi dimensioni con AL ≥25,0 mm. Questi dati saranno di particolare interesse clinico per quanto riguarda l'impianto della Torica-aA negli occhi asiatici, dove le grandi dimensioni oculari sono piuttosto comuni. Al momento della stesura del presente rapporto di valutazione clinica, era disponibile un'analisi ad interim del follow-up a 1 mese sotto forma di e-poster presentato al 41° congresso della Società Europea di Chirurgia della Cataratta e Refrattiva (ESCRS) nel settembre 2023. A tutti i 32 pazienti (50 occhi) arruolati in questo studio è stata impiantata la Torica-aA e si sono presentati al follow-up a 1 mese. Una valutazione finale sarà effettuata dopo il completamento del follow-up a 4-6 mesi.

Un mese dopo l'intervento l'errore di previsione rifrattiva era basso ed è stata ottenuta una buona prestazione visiva con una CDVA media di $0,04 \pm 0,07$ logMAR per gli occhi con AL <25,0 mm e di $0,03 \pm 0,05$ logMAR per gli occhi con AL ≥25,0 mm. La valutazione dei vettori di potere astigmatico (J0 e J45) ha mostrato una riduzione dell'ampiezza senza differenze significative tra i due gruppi di studio. La valutazione delle immagini di retroilluminazione ha rivelato che la rotazione principale della IOL si è verificata durante le prime 24 ore dopo l'impianto ed è rimasta stabile in seguito. Pertanto, la rotazione media della IOL dalla fine dell'intervento (EoS) al primo giorno postoperatorio è stata di $3,47^\circ \pm 5,71^\circ$ nel gruppo con AL <25,0 mm e di $3,58^\circ \pm 6,22^\circ$ nel gruppo con AL ≥25,0 mm, mentre tra tutti i successivi follow-up (da 1 giorno a 1 settimana; da 1 settimana a 1 mese; da 1 mese a 4-6 mesi) la rotazione media della IOL era $\leq 1^\circ$. Pertanto, i dati mostrano che una rotazione significativa della IOL (3 occhi con rotazione della IOL > 20°) si è verificata entro le prime 24 ore dopo l'intervento. Un'ulteriore analisi di uno di questi occhi ha mostrato che la IOL non aderiva alla capsula, probabilmente a causa di residui di viscoelastico visibili nell'immagine Pentacam, noti per causare un'elevata rotazione della IOL. Questi risultati sono in accordo con la letteratura. Non è stata riscontrata alcuna differenza significativa tra i due gruppi in termini di rotazione della IOL e non è stata trovata alcuna correlazione tra AL e rotazione della IOL.

In conclusione, i dati provvisori attualmente disponibili dello studio Tor-aA_Ros_Rota hanno confermato che l'impianto della Torica-aA è una procedura sicura ed efficace per il trattamento dell'afachia e la correzione dell'astigmatismo moderato. Inoltre, i dati indicano che l'impianto è efficace anche per gli occhi lunghi con una lunghezza oculare (AL) ≥25,0 mm, poiché non sono state rilevate differenze significative tra i due gruppi di studio. Questa condizione oculare è spesso riscontrata negli occhi asiatici ed è quindi di rilevanza clinica. Nel complesso, l'impianto della Torica-aA raggiunge buoni risultati visivi e un buon profilo di sicurezza in termini di stabilità rotazionale della IOL e correzione dell'astigmatismo.

5.3.2. Rassegna della letteratura

I 16 articoli individuati attraverso una revisione sistematica della letteratura presentano vari livelli di utilità per valutare la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi della famiglia Monofocal Aspira-aA[7-22] .

In 14 articoli, sono stati impiantati lenti intraoculari Aspira-aA o Aspira-aAY in un totale di 1583 occhi, di cui 1089 sono stati valutati in una raccolta retrospettiva di dati clinici[18] . I pazienti sono stati seguiti per periodi compresi tra >2 mesi e fino a 1 anno dopo l'intervento. Nel complesso, i dati confermano un'ottima performance clinica di entrambe le IOL e indicano un elevato grado di sicurezza, sebbene i periodi di follow-up qui riportati siano troppo brevi per escludere effetti avversi che potrebbero manifestarsi a lungo termine (>1 anno). Rispetto a una IOL monofocale neutra alle aberrazioni o che corregge le aberrazioni (Akreos Adapt Advanced o Tecnis ZCB00)[8, 11] o a due IOL multifocali (Oculentis Mplus e LS-313 MF30)[12, 16] , l'Aspira-aA priva di aberrazioni mostra prestazioni visive da lontano pari o addirittura superiori a quelle di altre IOL. Inoltre, è stato riportato che le aberrazioni totali e interne di ordine elevato erano significativamente inferiori nei pazienti con impianto di Aspira-aA rispetto a quelle del gruppo multifocale, con conseguente migliore qualità visiva oggettiva nei pazienti con Aspira-aA. Rispetto a un'altra IOL monofocale priva di aberrazioni, le aberrazioni totali, comatiche, sferiche e dell'IOL erano comparabili[8] . Una pubblicazione ha confrontato l'Aspira-aA con l'HumanOptics Aspira-aXA, una IOL acrilica idrofila con ottica allargata[19] . Nel confronto diretto, l'Aspira-aXA ha mostrato una riduzione della frequenza e dell'entità delle disfotopsie. Tuttavia, la frequenza complessiva e l'entità delle disfotopsie sono diminuite nel tempo, determinando un'elevata soddisfazione generale dei pazienti per entrambe le IOL. Anche quando impiantata in pazienti con comorbidità retiniche, sia in un intervento combinato di cataratta e PPV (chiamato: facovitrectomia) sia in interventi consecutivi, l'Aspira-aA ha mostrato un buon recupero operatorio e visivo[15, 20] . Buone prestazioni cliniche e sicurezza sono state ottenute anche quando impiantata nel solco ciliare (uso off-label) in pazienti con PPV[15] , nonché in combinazione con una lente multifocale aggiuntiva fissata nel solco[7, 9] . Una raccolta su larga scala di dati reali (1089 occhi) ha rivelato che le prestazioni visive a distanza dell'Aspira-aAY sono paragonabili a quelle delle attuali IOL gold standard presenti sul mercato[18] . Inoltre, questo articolo ha riportato un profilo di sicurezza clinica favorevole dell'Aspira-aAY, con la cataratta secondaria (PCO) che si è verificata solo in circa il 2,5% dei casi, un tasso paragonabile o addirittura inferiore a quello osservato con altre IOL di riferimento. Due pubblicazioni hanno trattato l'impianto dell'Aspira-aA di dimensioni standard al posto di un dispositivo su misura in occhi nanofthalmici[10, 13] . In questo caso è stato riportato un rischio relativamente elevato di crepe/rottura intraoperatoria della IOL durante l'impianto[10] , presumibilmente dovuto alle difficoltà di iniettare una IOL con un'ottica voluminosa (grandi poteri diottrici utilizzati: da +39 a +58 D[10, 13]). Poiché entrambi i rapporti si basavano su un numero molto esiguo di soggetti (5 occhi/3 pazienti e 2 occhi/1 paziente), questi risultati non mettono in discussione la sicurezza del dispositivo. Inoltre, va sottolineato che i risultati complessivi sono stati soddisfacenti, considerando le caratteristiche particolari degli occhi nanofthalmici, poiché la rifrazione manifesta è migliorata notevolmente in tutti gli occhi tranne uno[10, 13] . Inoltre, nel caso clinico non sono state osservate complicanze intra- o postoperatorie e la pressione intraoculare (IOP) è risultata stabile[13] . In due pubblicazioni, 46 occhi sono stati sottoposti a impianto dell'Aspira-aAY in combinazione con l'iride artificiale HumanOptics[14, 17] . I risultati hanno rivelato un miglioramento della sensibilità al contrasto, della CDVA e della soddisfazione del paziente, che è probabilmente un effetto combinato della riparazione dell'iride e dell'impianto di IOL. Nel complesso, i risultati indicano che l'Aspira-aAY è sicuro ed efficace quando impiantato insieme a una protesi dell'iride.

Nel complesso, i risultati dimostrano chiaramente la sicurezza e le buone prestazioni cliniche, anche in pazienti con comorbidità che comportano requisiti impegnativi per il dispositivo in esame.

Per quanto riguarda la Torica-aA/-aAY, due articoli (uno studio clinico e un caso clinico) forniscono prove dell'elevata stabilità rotazionale per un periodo fino a 3 mesi, confermando così i risultati ottenuti nei due studi post-commercializzazione Asp-aA_Wie-Rota con l'Aspira-aA e Tor-aA_Lin_Rota con la Torica-aA. Inoltre, il confronto diretto con la IOL idrofobica AcrySof IQ Toric[22] ha dimostrato che la Torica-aAY era alla pari con questo dispositivo ben consolidato e lente gold standard in termini di stabilità rotazionale. In nessuno dei casi si sono verificate complicanze intraoperatorie. Tuttavia, in due casi è stata segnalata una rotazione postoperatoria che ha richiesto un riposizionamento, in uno dei quali probabilmente causata da un trattamento laser Nd:YAG prematuro[21]. La capacità di correggere l'astigmatismo e di fornire una buona acuità visiva è stata confermata nel caso clinico. In conclusione, i risultati supportano chiaramente la sicurezza del dispositivo in esame e forniscono un supporto limitato (poiché proveniente da un solo caso) alle sue prestazioni.

5.4. Sintesi complessiva delle prestazioni cliniche e della sicurezza

Le IOL sono destinate a 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 quelle della famiglia Monofocal Aspira-aA, 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. Gli indicatori chiave di sicurezza sono il tasso di complicanze e, nel caso delle IOL toriche, il tasso di rotazione delle IOL.

ANALISI DELLE PRESTAZIONI

Sulla base dei risultati degli studi post-commercializzazione per la famiglia di lenti monofocali Aspira-aA (Tabella1) è stata eseguita un'analisi delle prestazioni in conformità con la norma ISO 11979-7:2018-08. Sono stati arruolati un totale di 460 occhi di pazienti affetti da cataratta, nei quali sono state impiantate le lenti Aspira-aA/-aAY (n=370) o Torica-aA (n=90). Di questi, 75 occhi sono stati sottoposti a impianto in presenza di PEX come comorbidità (Asp-aA_Lub_PEX). Questa analisi ha incluso tutti gli occhi disponibili in un periodo compreso tra 2 mesi e 3 anni dopo l'intervento. L'endpoint primario di performance, ovvero il raggiungimento di una CDVA pari o superiore a 0,3 logMAR, è stato raggiunto da tutti gli occhi sani, tranne uno al follow-up di 3 mesi (334/335; 99,7%), superando i tassi degli endpoint primari di sicurezza e di prestazione (SPE) definiti nella norma ISO 11979-7:2018-08 per le lenti a camera posteriore (92,5% complessivo). Anche includendo gli occhi sottoposti a PEX, il 94% e il 93,4% degli occhi hanno raggiunto 0,3 logMAR o superiore rispettivamente a 3 mesi e a 1 anno dall'intervento, in linea con i tassi SPE (92,5% complessivo). **I risultati chiave di performance relativi alla CDVA sono presentati nell'Tabella2.**

Tabella2 : Valutazione dei risultati di performance CDVA secondo la norma DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Endpoint	Criterio di accettazione	Risultato clinico	Fonte dei dati
CDVA monoculare (% di occhi che raggiungono 0,3	Almeno il 92,5% degli occhi dovrebbe raggiungere una		Studi post-commercializzazione:
		Aspira-aA/-aAY	

logMAR o superiore)	CDVA pari o superiore a 0,3 logMAR [tasso di SPE]	98,4% [da -0,18 a 0,40] (n=63) a 3 mesi 100% [da -0,18 a 0,22] (n=62) a 1 anno 100% [da -0,18 a 0,30] (n=58) a 3 anni	Asp-aXA_Ora_ND
		100% [da 0,00 a 0,30] (n=18) a 2 mesi	Asp-aA_Hal_Rota
		100% [da -0,10 a 0,10] (n=28) a 3 mesi 100% [da -0,10 a 0,10] (n=26) a 2 anni	Asp-aA_Gla_Poli Aspira-aA lucidata
		100% [da -0,10 a 0,10] (n=31) a 3 mesi 100% [da -0,10 a 0,10] (n=29) a 2 anni	Aspira-aA non lucidata
		100% [da -0,20 a 0,30] (n=70) a 3 mesi 98,5% [da -0,20 a 1,0] (n=67) a 1 anno	Asp-aA_Lub_PEX Pazienti non affetti da PEX (sani)
		94% [da -0,20 a 0,90] (n=67) a 3 mesi 93,4% [da -0,20 a 0,9] (n=61) a 1 anno	Pazienti PEX
		100% [da 0,00 a 0,22] (n=19) a 3 mesi 100% [da -0,08 a 0,20] (n=19) a 1 anno	Asp-aA_Erl_VA Aspira-aA
		100% [da -0,08 a 0,10] (n=28) a 3 mesi 100% [da -0,08 a 0,22] (n=19) a 1 anno	Aspira-aAY
		100% [da -0,10 a 0,10] (n=26) a 3 mesi 100% [da -0,10 a 0,10] (n=26) a 1 anno	Inv-aA_Gla_SA
		Torica-aA/-aAY	
		100% [da -0,20 a 0,22] (n=40) a 3 mesi 97,4% [da -0,28 a 0,36] (n=39) a 1,5 anni	Tor-aA_Lin_Rota
		100% [da -0,10 a 0,22] (n=50) a 1 mese	Tor-aA_Ros_Rota AL <25,0 mm (min 21,6 mm)
		100% [da 0,00 a 0,20] (n=50) a 1 mese	AL ≥25,0 mm (max 28,1 mm)

Gli studi indicano inoltre che le prestazioni visive (compresa la percezione dei colori) non sono state influenzate dalla presenza di un filtro per la luce blu (Aspira-aA vs. Aspira-aAY; studio post-commercializzazione Asp-aA_Erl_VA). Inoltre, le prestazioni visive della variante lucidata e di quella non lucidata erano simili, sebbene la seconda abbia leggermente superato la prima in termini di sensibilità al contrasto. Il livello di soddisfazione dei pazienti è risultato complessivamente elevato e la sensibilità al contrasto è risultata buona in tutti gli studi in cui sono stati raccolti tali dati.

Per quanto riguarda l'endpoint di efficacia «riduzione dell'astigmatismo preesistente», l'astigmatismo medio (assoluto) nello studio post-commercializzazione Tor-aA_Lin_Rota è sceso da $1,62 \text{ D} \pm 0,39$ (intervallo da 1,02 a 2,56; misurazione topografica) preoperatorio a $0,56 \pm 0,34 \text{ D}$ (intervallo da 1,25 a 0,00; misurazione rifrattiva) 6 mesi dopo l'intervento. I risultati erano simili a 1,5 anni dall'intervento. L'analisi vettoriale ha mostrato una riduzione significativa dell'ampiezza del vettore J0 dopo l'intervento ($p < 0,0001$) con una variazione media assoluta dell'astigmatismo di $0,77 \pm 0,35 \text{ D}$. Il vettore J45 medio non è cambiato in modo significativo rispetto ai valori preoperatori, il che può essere spiegato dai valori preoperatori molto bassi. L'analisi ad interim dello studio Tor-aA_Ros_Rota, avviato dall'azienda, ha mostrato una riduzione dell'ampiezza dei vettori J0 e J45 dal pre- al post-operatorio. Inoltre, la correzione dell'astigmatismo è risultata simile indipendentemente dal fatto che la IOL fosse stata impiantata in occhi con una lunghezza oculare (AL) $< 25,0 \text{ mm}$ o $\geq 25,0 \text{ mm}$. In un caso clinico, Kaindlstorfer et al., 2018, hanno riportato una riduzione dell'astigmatismo rifrattivo da $3,75 \text{ D}$ a $0,25 \text{ D}$ una settimana dopo l'impianto della Torica-aA. Sebbene presentati in un diverso CER, questi dati sono confermati dai risultati ottenuti con il modello correlato ToricaDiff-aA (stesso design della superficie torica della Torica-aA ma con proprietà multifocali aggiuntive), in cui l'astigmatismo rifrattivo residuo è stato significativamente ridotto rispetto ai valori preoperatori (studio post-commercializzazione TDI-aA_Hal_VA). In conclusione, i risultati sopra riportati dimostrano che l'astigmatismo corneale regolare e stabile preesistente può essere corretto con Torica-aA/-aAY come previsto dal produttore.

Le pubblicazioni scientifiche relative ad Aspira-aA/-aAY aggiungono le seguenti informazioni. In uno studio randomizzato controllato[11] la lente priva di aberrazioni Aspira-aA in esame è stata confrontata con una popolare IOL monofocale a correzione dell'aberrazione (Tecnis ZCB00). I risultati indicano che la lente Aspira-aA ha raggiunto prestazioni visive almeno pari a quelle della IOL Tecnis. Sebbene le misurazioni della qualità ottica fossero leggermente a favore della IOL con correzione dell'aberrazione in presenza di pupille di grandi dimensioni, la lente Aspira-aA ha superato l'altra lente in termini di sensibilità al contrasto alle alte frequenze spaziali. Ciò si è verificato anche in condizioni mesopiche, ovvero con la pupilla dilatata, dove le aberrazioni sferiche dovrebbero avere l'effetto più marcato. Quando la lente Aspira-aA priva di aberrazioni è stata confrontata con un'altra IOL monofocale priva di aberrazioni (Akreos Adapt Advanced), entrambe le IOL hanno dato buoni risultati, senza differenze nelle prestazioni visive in termini di acuità visiva da lontano, nonché di aberrazioni totali, comatiche, sferiche e dell'IOL[8]. In due studi, la IOL monofocale Aspira-aA è stata confrontata con IOL multifocali (Mplus LS MF30 e LS-313)[12, 16] e ha raggiunto un'UDVA paragonabile a quella delle IOL multifocali. Una raccolta su larga scala di dati reali ha confermato le buone prestazioni dell'Aspira-aA in un ampio numero di occhi (1.089), con valori di UDVA paragonabili a quelli dei concorrenti sul mercato, comprese le lenti gold standard di Alcon, Rayner e Hoya[18]. Due pubblicazioni[7, 9] dimostrano inoltre che l'Aspira-aA può essere combinata con successo con una lente add-on multifocale fissata nel solco (UDVA media/mediana $\leq 0,1 \text{ logMAR}$), sebbene l'impianto di una singola IOL multifocale nel sacco capsulare appaia oggi come una scelta più semplice. Diverse pubblicazioni riportano i risultati dell'impianto di Aspira-aA/-aAY in occhi con determinate patologie oculari (nanofthalmia, PPV o aniridia)[10, 13-15, 17, 20], talvolta impiantando la IOL al di fuori della capsula (uso off-label). Sebbene la capacità visiva di tali occhi sia spesso limitata, le pubblicazioni hanno dimostrato che in linea di principio è possibile raggiungere una CDVA di $0,0 \text{ logMAR}$.

Nel caso della Torica-aA, un caso clinico[21] ha confermato i risultati altamente soddisfacenti in termini di prestazioni visive. Sebbene incentrati su una complicanza postoperatoria (causata da un trattamento medico errato), i dati postoperatori precoci hanno dimostrato una buona acuità visiva (UDVA: 0,0 logMAR, CDVA: -0,1 logMAR), una buona rifrazione (-2,50 D, come previsto) e un basso astigmatismo rifrattivo residuo (-0,25 D).

Nel loro insieme, questi dati dimostrano che la famiglia di lenti monofocali Aspira-aA 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 a camera posteriore (comprese le IOL toriche = TIOL), 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 le lenti della famiglia Aspira-aA monofocali, 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 per la famiglia Aspira-aA monofocale (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 .**

Per quanto riguarda la stabilità rotazionale, l'analisi dei dati dimostra che la piattaforma di lenti intraoculari monofocali Aspira-aA soddisfa i requisiti di sicurezza descritti nella norma DIN EN ISO 11979-7:2018-08 (Tabella4).

Tabella3 : Calcolo dei tassi di complicanze secondo la norma DIN EN ISO 11979-7:2018-08 [23]

Endpoint	Criterio di accettazione (tasso SPE) %	Tasso soglia % per n = 100	Tasso di soglia % per n = 300	Risultati clinici % per n = 410	Fonte dei dati
Cumulativi					Studi post-commercializzazione Famiglia Aspira-aA monofocale (n = 410 occhi): Aspira-aA/-aAY (n = 370) Asp-aA_Erl_VA Asp-aA_Gla_Poli Asp-aA_Lub_Pex Asp-aA_Hal_Rota Asp-aXA_Ora_ND Inv-aA_Gla_SA
Edema maculare cistoide (CME)	3,0	8,9	6,0	0,98	
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	0,49*	
Blocco pupillare	0,1	3,0	1,0	0,00	
Distacco della retina	0,3	3,0	1,8	0,85*	
Intervento chirurgico secondario	0,8	4,2	2,6	0,00	Torica-aA/-aAY (n = 40)

Persistente					Tor-aA_Lin_Rota
Edema dello stroma corneale	0,3	3,0	1,8	0,00	
Edema maculare cistoide (CME)	0,5	4,2	2,2	0,24	
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 significativo rispetto al tasso SPE (la soglia per uno studio con n=300 non è superata)

Tabella4 : Calcolo della stabilità rotazionale secondo la norma DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Punto finale	Criterio di accettazione %	Risultati clinici % per n = 127 occhi analizzabili	Fonte dei dati
Rotazione < 10°	90	95,3	Studi post-commercializzazione (n = 127): Asp-aA_Wie_Rota Tor-aA_Lin_Rota Tor-aA_Ros_Rota
Rotazione < 20°	95	97,6	

Sono riportati i dati relativi al follow-up a medio termine (1-6 mesi dopo l'intervento) rispetto alla fine dell'intervento (entro 24 ore).

Per quanto riguarda i reclami relativi a complicanze, ne sono stati segnalati pochissimi per le lenti della famiglia Aspira-aA monofocali e l'unico tipo di incidenti gravi ha riguardato pochi casi di calcificazione della IOL. In tutti i casi, quando è stata confermata una calcificazione della IOL, questa sembrava essere causata da calcificazione secondaria dovuta a circostanze ambientali, ovvero non era correlata alla IOL stessa.

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 dall'iniettore. Queste erano tipicamente associate a errori di manipolazione.

In sintesi, si può concludere che i dispositivi in esame, Aspira-aA/-aAY e Torica-aA/-aAY, rappresentano lo stato dell'arte e soddisfano i criteri di accettazione predefiniti e i requisiti in materia di sicurezza stabiliti dall'Allegato I del MDR. I dispositivi sono sicuri per l'impianto nel sacco capsulare per la correzione visiva dell'afachia (e dell'astigmatismo corneale) e non sono stati identificati rischi imprevisti associati alle IOL.

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'ultima è causata 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 in acrilico idrofilo 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.

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).

Due tipi di benefici clinici previsti possono essere attribuiti alle IOL della famiglia Aspira-aA monofocali. Il beneficio per il paziente "visione ripristinata" si basa sul raggiungimento di una buona CDVA dopo l'impianto della IOL, come dimostrato nei capitoli precedenti. Di conseguenza, negli studi post-commercializzazione in cui è stata analizzata la soddisfazione dei pazienti, la maggior parte dei pazienti ha riferito di essere "molto soddisfatta" o "soddisfatta" della visione (studi Asp-aA_Erl_VA, Asp-aA_Hal_Rota, Asp-aXA_Ora_ND e Tor-aA_Lin_Rota). Nei restanti casi, le malattie oculari (ad es. l'edema maculare), non correlate alla IOL, sono state la probabile causa della mancanza di alti livelli di soddisfazione.

Nel caso delle lenti intraoculari toriche (TIOL, Torica-aA/-aAY), la «**riduzione effettiva dell'astigmatismo preesistente**» può comportare un ulteriore vantaggio, ovvero una minore dipendenza dagli occhiali. In linea con quanto sopra, tutti i pazienti sottoposti a impianto bilaterale del dispositivo nello studio post-commercializzazione Tor-aA_Lin_Rota hanno raggiunto la completa indipendenza dagli occhiali per la distanza visiva prevista (da lontano o da vicino).

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 retiniche. 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 pochissime complicanze per la famiglia di lenti monofocali Aspira-aA, 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 dalla comorbidità oculare preoperatoria, il che significa che le IOL dovrebbero essere impiantate in pazienti a rischio solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio. Inoltre, il successo della chirurgia della cataratta è influenzato dalla tecnica chirurgica, dall'attrezzatura utilizzata e dall'esperienza del chirurgo. Inoltre, esiste una curva di apprendimento quando si eseguono 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 la famiglia Aspira-aA monofocale. Tuttavia, non è possibile escludere completamente errori di manipolazione del dispositivo, sebbene sembrino verificarsi molto raramente. Un rischio che riguarda specificamente le TIOL rispetto alle Non-TIOL è la rotazione postoperatoria, che a volte potrebbe richiedere una procedura secondaria per riallineare la lente. Attualmente, i rispettivi dati relativi ai dispositivi in questione risultano favorevoli rispetto alle soglie stabilite dalle norme applicabili.

In sintesi, un ampio corpus di prove dimostra che le lenti Aspira-aA/-aAY e Torica-aA/-aAY sono prodotti affidabili e che i rischi residui sono ben controllati.

Ai dispositivi in esame Aspira-aA/-aAY e Torica-aA/-aAY può essere attribuito **un profilo benefici/rischi positivo**, in particolare considerando le conoscenze attuali e lo stato dell'arte nei settori medici interessati. Esistono prove sufficienti che i benefici clinici previsti siano raggiunti. I probabili benefici relativi al ripristino della vista in seguito all'estrazione della cataratta superano i probabili rischi per l'uso previsto del dispositivo.

5.5. Follow-up clinico post-commercializzazione in corso o pianificato

Le prove cliniche relative alla sicurezza e alle prestazioni della famiglia di lenti monofocali Aspira-aA si basano sui dati clinici del produttore e sui risultati della letteratura, che dimostrano che l'impianto delle IOL nel sacco capsulare è un trattamento sicuro per la correzione dell'afachia e dell'astigmatismo preesistente per la versione torica, fornendo prestazioni visive buone e stabili, nonché elevati livelli di soddisfazione dei pazienti.

Inoltre, la famiglia di lenti monofocali Aspira-aA è ben consolidata nel campo medico della chirurgia della cataratta ed è stata commercializzata con successo per oltre 10 anni senza rischi apparenti che sarebbero emersi nel corso delle attività di monitoraggio post-commercializzazione (PMS) del produttore. Pertanto, non abbiamo potuto identificare alcuna questione irrisolta o incertezza che debba essere oggetto di una futura attività specifica di monitoraggio post-commercializzazione (PMCF) per le lenti della famiglia di lenti monofocali Aspira-aA.

6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

L'impianto di una IOL è l'unico trattamento ben tollerato disponibile per sostituire il potere di messa a fuoco del cristallino naturale dopo l'estrazione chirurgica. La sede preferita per l'impianto di una IOL è la capsula. Le cataratte lievi/in fase iniziale possono anche essere gestite prescrivendo nuovi occhiali per correggere un cambiamento nei difetti di rifrazione indotto 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.

7. Profilo e formazione consigliati per gli utenti

Le IOL devono essere maneggiate da professionisti sanitari e impiantate da chirurghi oftalmici. L'impianto di IOL richiede un elevato livello di competenza chirurgica. Il chirurgo dovrebbe aver osservato e/o assistito a un gran numero di impianti e aver completato con successo uno o più corsi sull'impianto di IOL prima di tentare un intervento chirurgico. 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] Kühle M. Comparison of visual function with aspheric yellow, aspheric clear and spherical clear intraocular lenses. *J Emmetropia* 2013;4:123-130.
- [2] Schrecker J, Langenbucher A, Seitz B, Eppig T. First results with a new intraocular lens design for the individual correction of spherical aberration. *J Cataract Refract Surg.* 2018;44(10):1211-1219.
- [3] Rozegnal-Madej A, Zarnowski T. Biocompatibility of acrylic intraocular lenses in eyes with pseudoexfoliation syndrome - Aspira-aA (HumanOptics AG) vs AcrySof SA60AT (Alcon Lab) – one year follow up. 38th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; virtual Session: Pseudophakic IOLs: Monofocal). 2020.
- [4] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Rotational stability and patient satisfaction after implantation of a new toric IOL. *Eur J Ophthalmol.* 2016;26(4):321-327.
- [5] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Long-term rotational stability and visual outcomes of a single-piece hydrophilic acrylic toric IOL: a 1.5-year follow-up. *Int J Ophthalmol.* 2017;10(4):573-578.
- [6] Rusch W, Anwar M, Altas C, Steirat M, Fuchsluger T, Walckling M, et al. Influence Of Axial Length On Rotational Stability And Other Clinical Outcomes After Implantation Of A Hydrophilic Toric Intraocular Lens. 41th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; Session: IOLs and Evaluation Testing). 2023.
- [7] Schrecker J, Blass S, Langenbucher A. Silicone-diffractive versus acrylic-refractive supplementary IOLs: visual performance and manual handling. *J Refract Surg.* 2014;30(1):41-48.
- [8] Rajabi MT, Korouji S, Farjadnia M, Naderan M, Rajabi MB, Khosravi B, et al. Higher order aberration comparison between two aspherical intraocular lenses: MC6125AS and Akreos advanced optics. *Int J Ophthalmol.* 2015;8(3):565-568.
- [9] Liekfeld A, Ehmer A, Schröter U. Visual function and reading speed after bilateral implantation of 2 types of diffractive multifocal intraocular lenses: Add-on versus capsular bag design. *J Cataract Refract Surg.* 2015;41(10):2107-2114.
- [10] Chang JS, Ng JC, Chan VK, Law AK. Cataract Surgery with a New Fluidics Control Phacoemulsification System in Nanophthalmic Eyes. *Case Rep Ophthalmol.* 2016;7(3):218-226.
- [11] Lasta M, Miháltz K, Kovács I, Vécsei-Marlovits PV. Effect of Spherical Aberration on the Optical Quality after Implantation of Two Different Aspherical Intraocular Lenses. *J Ophthalmol.* 2017;2017:8039719.
- [12] Liu S-Y, Yang X. Visual outcome with the Oculentis Mplus intraocular lens. *Int Eye Sci.* 2017;17(11):2134-2136.
- [13] Naujokaitis T, Scharf D, Baur I, Khoramnia R, Auffarth GU. Bilateral implantation of +56 and +58 diopter custom-made intraocular lenses in patient with extreme nanophthalmos. *Am J Ophthalmol Case Rep.* 2020;20:100963.
- [14] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol.* 2020;20(1):370.
- [15] Sun Y, Zhang Z, Wei Y, Chi W, Zhang S. Intraocular Lens Fixation Technique Without Corneal Incision in Minimally Invasive Vitrectomized Eyes. *Ophthalmol Ther.* 2022;11(2):729-737.
- [16] Yang J, Hai-Bo C, Ming-Bing Z, Jun Y. Error analysis of visual quality in segmented refractive multifocal intraocular lenses implanted eyes. *International Eye Science.* 2022:447-451.
- [17] Mayer CS, Baur ID, Storr J, Khoramnia R. Traumatische Aniridie: Konservativer oder chirurgischer Therapieansatz? *Ophthalmologe.* 2022;119(4):395-399.

- [18] Chuprov AD, Startseva MI, Original, Чупров А, Старцева М. Comparative analysis of clinical and economic efficiency in implantation of various IOL models; Original Сравнительный анализ клинико-экономической эффективности при имплантации различных моделей ИОЛ. Journal "Medicine"; Original Журнал «Медицина» №. 2022;2:1.
- [19] 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.
- [20] Liu X, Shao Y, Lin H, Liu C, Shen J, Zhang L, et al. Corneal densitometry: an innovative method to quantitatively evaluate corneal changes after phacovitrectomy. BMC Ophthalmol. 2023;23.
- [21] Kaindlstorfer C, Kneifl M, Reinelt P, Schonherr U. Rotation of a toric intraocular lens from neodymium:YAG laser posterior capsulotomy. J Cataract Refract Surg. 2018;44(4):510-511.
- [22] Shukhaiev SV, Ulitina AY, Shukhaeva EN. Comparative evaluation of rotational stability of hydrophobic (AcrySof IQ Toric) and hydrophilic (Torica-aAY) toric IOLs (Russian full-text; English abstract and translation available). Point of View East – West. 2019;1:16-19.
- [23] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia

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.

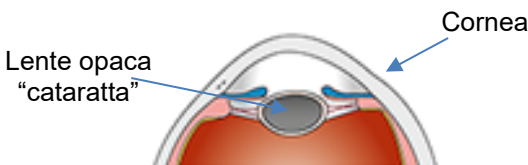
L'SSCP non ha lo scopo di fornire consigli generali sul trattamento di una patologia medica. Si prega di contattare il proprio oftalmologo in caso di domande sulla propria condizione medica o sull'uso del dispositivo nella propria situazione. Il presente SSCP non è destinato a sostituire la scheda dell'impianto 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 sarà aggiornato se necessario.

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Denominazione/i commerciale/i del dispositivo	- Aspira-aA (precedente nome alternativo: MC 6125 AS) - Aspira-aAY (precedente nome alternativo: MC 6125 AS-Y) - Torica-aA (nome precedente: MC 6125 T) - Torica-aAY (precedente denominazione: MC 6125 T-Y) (collettivamente denominata "Famiglia Aspira-aA monofocale")
Nome e indirizzo del produttore	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Germania
UDI-DI di base	- Aspira-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O2_BU - Torica-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O3_BX
Anno di rilascio del primo certificato (CE) relativo al dispositivo	- Aspira-aA/-aAY: 2007 - Torica-aA/-aAY: 2012

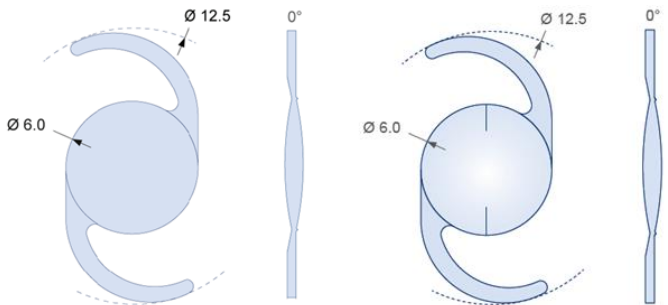
2. Destinazione d'uso del dispositivo

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  Il diagramma illustra una sezione trasversale dell'occhio. Una freccia indica la "Cornea" all'esterno. Un'altra freccia indica la "Lente opaca 'cataratta'" all'interno, posizionata dove si trova normalmente il cristallino.

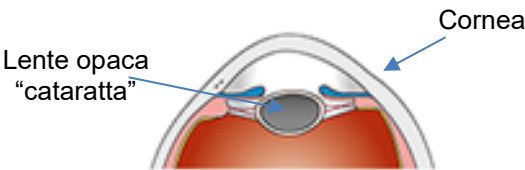
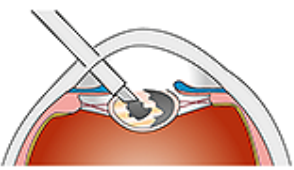
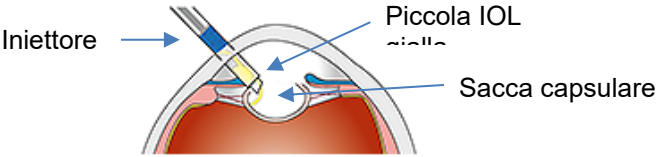
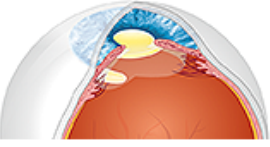
¹ **Sacca capsulare:** la capsula in cui è racchiuso il cristallino naturale.

	si è opacizzato con l'età. Questo fenomeno è chiamato "cataratta". La cataratta compromette la vista. L'impianto di una IOL è indicato esclusivamente per pazienti adulti. Nota: non sono disponibili dati clinici relativi all'impianto di lenti intraoculari HumanOptics in bambini, donne in gravidanza o in allattamento e soggetti immunocompromessi. A seconda dell'anatomia oculare, dello stile di vita e delle preferenze del paziente, 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	L'Aspira-aA/-aAY è una minuscola lente artificiale in plastica, denominata lente intraoculare (IOL), che viene impiantata nell'occhio per sostituire il cristallino naturale. La Torica-aA/-aAY è progettata come l'Aspira-aA/-aAY ma è in grado di ridurre o eliminare anche l'astigmatismo corneale (vedere la sezione 3 "modalità d'azione/principio di funzionamento"). Nella maggior parte dei casi, la IOL viene utilizzata per sostituire il cristallino opacizzato (cataratta) di una persona. Se l'opacità del cristallino aumenta, l'intervento chirurgico è l'unico trattamento disponibile per ripristinare una buona visione. Attualmente non sono disponibili terapie alternative o farmacologiche. 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. Le lenti Aspira-aA/-aAY e Torica-aA/-aAY sono disponibili nelle versioni incolore o gialla. La variante gialla (contrassegnata con "-Y") assorbe una parte della luce blu, il che può contribuire a proteggere la retina² nel lungo periodo. 

² **Retina:** lo strato di tessuto più interno dell'occhio, sensibile alla luce, che trasmette le informazioni al cervello tramite il nervo ottico

	Vista schematica laterale e frontale dell'Aspira-aA (a sinistra) e della Torica-aA (a destra). 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). 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 Aspira-aA/-aAY sono progettate per fornire una visione nitida a una distanza fissa (di solito la distanza). Pertanto, è prevedibile 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). Oltre alla cataratta, potresti soffrire anche di astigmatismo corneale. L'astigmatismo non è una malattia ed è relativamente comune: circa il 20% dei pazienti affetti da cataratta presenta un astigmatismo da moderato a grave. L'astigmatismo corneale si verifica quando la cornea presenta una forma irregolare. Per semplificare, un occhio senza astigmatismo è rotondo come un pallone da calcio, mentre quello con astigmatismo assomiglia più a un pallone da rugby. La forma della cornea affetta da astigmatismo fa sì che la luce si rifranga in modo diverso quando entra nell'occhio, causando un difetto di rifrazione che si traduce in una visione sfocata o distorta. Una buona opzione per ridurre o eliminare l'astigmatismo corneale è una IOL torica come la Torica-aA/-aAY. Visione senza astigmatismo  Immagine visiva simulata con astigmatismo 
Materiali o sostanze a contatto con i tessuti del paziente	Tutte le IOL prodotte da HumanOptics sono realizzate in plastica biocompatibile (materiale acrilico idrofilo) con un assorbitore UV

	integrato. I modelli con nomi che terminano con "Y" contengono inoltre un colorante giallo destinato a filtrare la luce blu.
Informazioni su eventuali sostanze medicinali presenti nel dispositivo	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-aA/-aAY e Torica-aA/-aAY che non siano stati precedentemente segnalati per IOL simili. Dopo l'impianto della lente intraoculare (IOL) possono verificarsi i seguenti effetti collaterali, che tuttavia scompaiono solitamente 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 Mesi o anni dopo l'impianto della IOL, la vista potrebbe deteriorarsi e diventare sfocata o annebbiata. 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 e la condizione non migliora da sola.
Avvertenze e precauzioni	I pazienti affetti da 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	Da quando i modelli Aspira-aA/-aAY e Torica-aA/-aAY sono stati immessi sul mercato, non è stato effettuato alcun richiamo di dispositivi. 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 condizione molto comune e colpisce più frequentemente gli adulti a causa dell'invecchiamento. La cataratta causa un deterioramento della vista e di solito 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 visivo, 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:

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

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

³ Un avviso di sicurezza sul campo (FSN) è un mezzo importante per comunicare agli utenti informazioni relative alla sicurezza.

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 o sulle confezioni indicano che i prodotti venduti nello Spazio economico europeo (SEE) sono stati valutati per soddisfare elevati requisiti di sicurezza, salute e protezione ambientale.

Prove cliniche per il marchio CE Le 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.

La sicurezza e le buone prestazioni della famiglia di lenti monofocali Aspira-aA (che comprende Aspira-aA/-aAY e Torica-aA/-aAY) sono state dimostrate dai risultati di numerosi studi clinici e articoli scientifici. L'impianto di queste lenti intraoculari (IOL) nel sacco capsulare è un trattamento sicuro per il recupero della vista dopo un intervento di cataratta, che garantisce elevati livelli di soddisfazione dei pazienti. Inoltre, le lenti della famiglia Aspira-aA monofocali sono ben consolidate nel campo medico della chirurgia della cataratta e sono state commercializzate con successo per oltre 10 anni senza problemi di sicurezza.

In sintesi, le lenti Aspira-aA/-aAY e Torica-aA/-aAY offrono buone prestazioni in termini di acuità visiva, correzione dell'astigmatismo per il modello torico, soddisfazione dei pazienti e sicurezza. I risultati clinici sono buoni e paragonabili a quelli di altre moderne IOL presenti sul mercato. Le lenti si dimostrano un'opzione sicura ed efficace per il trattamento chirurgico della cataratta.

5.3. Sicurezza

L'impianto delle IOL Aspira-aA/-aAY e Torica-aA/-aAY con marchio CE migliora notevolmente la vista nei pazienti affetti da cataratta. Il marchio CE per le IOL è obbligatorio e significa che il produttore ha verificato che i prodotti soddisfano i requisiti europei in materia di sicurezza, salute o 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 capitolo4 "Rischi residui ed effetti indesiderati"). Pertanto, il rapporto rischi/benefici dei dispositivi è molto positivo. I dati clinici attuali sono sufficienti a dimostrare le prestazioni e la sicurezza della famiglia di lenti monofocali Aspira-aA e pertanto non sono richiesti studi post-commercializzazione futuri.

Il produttore analizza costantemente i reclami, gli altri riscontri provenienti dal mercato e le nuove pubblicazioni scientifiche. I risultati di tali attività sono stati positivi per i modelli Aspira-aA/-aAY e Torica-aA/-aAY. Ciò conferma ulteriormente la sicurezza dei dispositivi, oltre ai dati già valutati ai fini del marchio CE.

6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Quando si prendono in considerazione trattamenti alternativi, si raccomanda di contattare il 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 IOL, ciascuno con specifici vantaggi e svantaggi. Come accennato in precedenza, la scelta della 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.

7. Formazione suggerita per gli utenti

Non applicabile ai pazienti poiché il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti sanitari.

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP)

Monofokalinė „Aspira-aA“ šeima

SSCP nuorodos numeris: P034

Revizijų istorija

Rev. numeris	Pataisymo data	Pakeitimo aprašymas	Pataisymą patvirtino notifikuojoji 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 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	7
5. Klinikinio vertinimo ir po rinkodaros klinikinio stebėjimo (PMCF) santrauka	9
5.1. Su lygiaverčiu prietaisu susijusių klinikinių duomenų santrauka	9
5.2. Klinikinių duomenų, gautų atlikus prietaiso tyrimus prieš suteikiant CE ženklą, santrauka	9
5.3. Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka	9
5.4. Bendras klinikinio veiksmingumo ir saugumo apibendrinimas	19
5.5. Vykdomi arba planuojami klinikiniai stebėjimai po pateikimo į rinką	25
6. Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos	25
7. Rekomenduojamas vartotojų profilis ir mokymas	25
8. Nuoroda į taikomus suderintus standartus ir bendruosius reikalavimus	26
9. Nuorodos	27
2 dalis – SSCP, skirta pacientams	29
1. Prietaiso identifikavimas ir bendroji informacija	29
2. Prietaiso paskirtis	29
3. Prietaiso aprašymas	30
4. Rizika ir įspėjimai	33
5. Klinikinio vertinimo ir klinikinės stebėsenos po pateikimo į rinką santrauka	34
5.1. Prietaiso klinikinė informacija	34
5.2. Klinikiniai įrodymai, patvirtinantys CE ženklą	34
5.3. Saugumas	35
6. Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos	35
7. Rekomenduojamas mokymas vartotojams	35

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

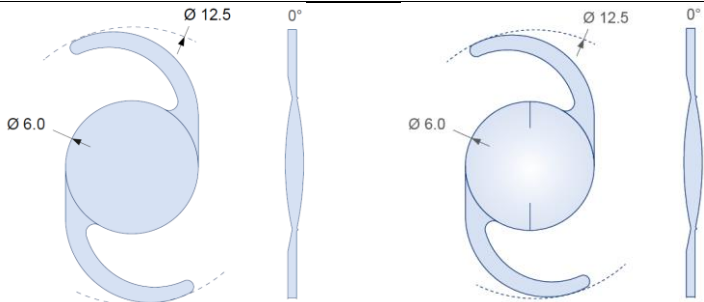
Prietaiso prekinis pavadinimas (-ai)	- Aspira-aA (buvęs alternatyvus pavadinimas: MC 6125 AS) - Aspira-aAY (buvęs alternatyvus pavadinimas: MC 6125 AS-Y) - Torica-aA (buvęs pavadinimas: MC 6125 T) - Torica-aAY (buvęs pavadinimas: MC 6125 T-Y) (bendrai vadinama „Monofokalinė Aspira-aA šeima“)
Pagrindinis (-iai) UDI-DI	- Aspira-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O2_BU - Torica-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O3_BX
CND/EMDN kodas (-ai):	- Aspira-aA/-aAY: P030102090202 (IOL, APHAKIC, MONOFOCAL, ASPHERICAL, HYDROPHILIC ACRYLIC) - Torica-aA/-aAY: P030102090302 (IOL, AFAKINĖS, MONOFOKALINĖS, TORINĖS, HIDROFILINĖS AKRILINĖS)
Prietaiso klasė	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Metai, kai buvo išduotas pirmasis šiam prietaisui skirtas sertifikatas (CE)	- Aspira-aA/-aAY: 2007 - Torica-aA/-aAY: 2012

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. Be to, torinės IOL (Torica-aA/-aAY) yra skirtos koreguoti jau esantį reguliary, stabilų ragenos astigmatizmą.
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 prietaisų aprašymas	Viengubos, asferinės, be aberacijų, monofokalinės užpakalinės kameros intraokulinės lęšiai (IOL) su C-loop haptikais ir 360° lęšio epitelio ląstelių barjeru ant užpakalinio optinio paviršiaus. Torinės versijos papildomai turi torinį priekinį optinį paviršių „Y“ (astigmatizmo korekcija).
Prietaisų aprašymas	„Aspira-aA/-aAY“ ir „Torica-aA/-aAY“ yra sulankstomi, viengubos konstrukcijos užpakalinės kameros IOL su nekampinėmis C-kilpos haptikomis ir monofokaliu, asferiniu (be aberacijų/neutraliu) optiniu paviršiumi. Toriniai „Torica-aA/-aAY“ turi papildomus žymėjimus priekinio paviršiaus periferijoje, nurodančius pliuso cilindro ašį. IOL bendras skersmuo yra 12,5 mm, o optinis skersmuo – 6,0 mm. IOL pagamintos iš hidrofilinio akrilo kopolimero su UV absorbentu, kurių vandens kiekis 35 °C temperatūroje yra 26 %, o lūžio rodiklis – 1,46. Geltonosios versijos (su ženklu „Y“) papildomai turi mėlynosios šviesos filtrą, kuris sugeria didelės energijos mėlynosios šviesos dalį tarp 400 ir 500 nm. Optikos užpakalinis paviršius turi 360° lęšiuko epitelio ląstelių (LEC) barjerą, kurio tikslas – neutralizuoti LEC migraciją, taip sumažinant užpakalinės kapsulės drumsties (PCO) dažnį. „Aspira-aA/-aAY“ dioptrijų diapazonas apima nuo -20,0 D iki +60,0 D. „Torica-aA/-aAY“ dioptrijų diapazonas apima sferinius ekvivalentus nuo -20,0 D iki +60,0 D ir cilindrus nuo +1,0 D iki +30,0 D (maks. bendras stipris vienam meridianui: $\geq -20,5$ D ir $\leq +60,5$ D).

	 Schematinis šoninis ir priekinis Aspira-aA (kairėje) ir Torica-aA (dešinėje) vaizdas. IOL taip pat yra geltonos spalvos (Aspira-aAY ir Torica-aAY). Matmenys nurodyti milimetrais.
Veikimo būdas / veikimo principas	Šie prietaisai suprojektuoti taip, kad per rageną ir vyzdį praeinantį šviesos spindulį sufokusuotų ant tinklainės, kaip ir natūralus akies lęšis. Asferinis optinis dizainas skirtas užtikrinti didesnį vaizdo kontrastą, palyginti su sferiniu dizainu. Monofokalinės intraokulinės lęšiai užtikrina aiškų matymą viename židinyje (paprastai tolimajame). Todėl daugumai pacientų po operacijos reikės naudoti akinius, kad pagerintų artimą ir vidutinio nuotolio matymą. Torinės IOL koreguoja ragenos astigmatizmą. Jų veikimą galima apibūdinti taip: ragenos astigmatizmas reiškia, kad priekinis ir (arba) užpakalinis ragenos paviršius nėra simetriški sukimosi atžvilgiu. Todėl tokia ragenos dalis turi stipriausios refrakcinės galios meridianą ir vieną iš silpniausių refrakcinės galios meridianų, kurie paprastai yra orientuoti statmenai vienas kitam (reguliarus astigmatizmas). Dėl torinio priekinio optinio paviršiaus, „Torica-aA/-aAY“ taip pat turi stipriausios ir silpniausios refrakcinės galios meridianus. Jie išdėstyti priešingai ragenos efektui, siekiant koreguoti astigmatizmą.
Medžiagos ar junginiai, liečiantys paciento audinius	Hidrofilinis akrilo kopolimeras, sudarytas iš 2-hidroksietilmetakrilato (HEMA) ir metilmetakrilato (MMA) su UV spindulį sugėrikliu ir geltonu dažikliu (tik modeliams, kurių pavadinime yra raidė „Y“), nuolat liečiasi su akies audiniais.
Sterilizavimo būdas ir leidžiamas naudojimo skaičius	Prietaisai yra sterilūs (sterilizuoti garu) ir skirti vienkartiniam naudojimui. Implanto pakartotinis apdorojimas griežtai draudžiamas.
Ankstesnės prietaiso (-ų) kartos	„Aspira-aA/-aAY“ pirmtakas yra „AS IOL“ (taip pat vadinamas „MC 5812 AS“) – lęšis, kurio optinis skersmuo yra 5,75 mm, bendras skersmuo – 12,0 mm, o priekinis ir užpakalinis paviršiai yra sferiniai. „Torica-aA“ yra „Aspira-aA“ platformos ir ankstesniojo „Torica-s“ (taip pat vadinamo MS 6116TU) torinės optikos, 3 dalių užpakalinės kameros IOL, pagamintos iš silikininės optikos ir PMMA haptiškų elementų, derinio rezultatas.
Šiame dokumente aptariami variantai ir (arba) konfigūracijos	- Spalva: - Bespalvė: prietaisų pavadinimai, baigiantys „-aA“ - Mėlyną šviesą filtruojanti: prietaisų pavadinimai, baigiantys „-aAY“ - Pakuotės tipai: - Kompaktiškos serijos (CL) „Safeloader“ (SL) Pastaba: „Safeloader“ sistema yra pakuotės tipas, o ne priedas.

Priedai, skirti naudoti kartu su prietaisu	Netaikoma Pastaba: Injekcijų 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 implantuoti galima naudojant injekcijų sistemą (Safeloader ir Compact serijai) arba pincetą (tik Compact serijai). Išbandyta injekcijų sistema, skirta „Aspira-aA/-aAY“ ir „Torica-aA/-aAY“ iš „Compact“ serijos, yra „Medicel AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530), skirta sferiniam ekvivalentui (SE) nuo -20,0 iki 60,0 ir cilindriui nuo 1,0 iki 20,0 D (Medicel AG, Šveicarija). Be to, Medicel AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540), skirtas SE nuo -20,0 iki 25,0 D, ir „Medicel AccuJect™“ 2.0-1P (LP 604510), skirtas SE nuo -20,0 iki 40,0 D, yra išbandyti „Aspira-aA/-aAY“ modeliams. „Safeloader“ sistemoje išbandytos „Aspira-aA/-aAY“ injekcijų sistemos, priklausomai nuo intraokulinio lęšio stiprumo, yra „Medicel AccuJect™“ 1.8-1P (LP 604540, Rev. C (2v7)) (skirta SE nuo 10,0 iki 25,0 D) ir „Medicel AccuJect™“ 2.0-1P (LP 604510, Rev. C (2v7)) skirta SE nuo 10,0 iki 30,0 D ir „Medicel AccuJect™“ 2.2-1P (LP 604530, Rev. C (2v7)) skirtas SE nuo 10,0 iki 30,0 D. Pastaba: Injektoriai, skirti naudoti su „HumanOptics Safeloader“ produktais, turi geltoną stūmoklį. Naudodamas netestuotą injekcijos sistemą „Compact“ serijos „HumanOptics“ IOL implantacijai, vartotojas privalo vadovautis konkrečiomis naudojimo instrukcijomis, pateiktomis su injekcijos 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

Įspėjimai	• 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.
Ypatingi dalykai, į kuriuos reikia atsižvelgti prieš implantuojant torines IOL	• The dioptric power of toric IOLs is indicated as “spherical equivalent (SE) and cylinder (cyl)”. Please check the label carefully. • Precise biometry, keratometry, topography/tomography and precise lens axis alignment relative to the intended axis are keys to a successful correction of astigmatism. • Eyes with an axial length > 24 mm are more at risk of post-surgery IOL rotation • If possible, posterior corneal astigmatism (tomography) should be considered, especially with astigmatism < 2.0 D.
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. „HumanOptics“ išleido saugos pranešimą, susijusį su visais prietaisais „Safeloader“ pakuotėse, pagamintomis nuo 2020 m. sausio 1 d. iki 2024 m. birželio 28 d. Atliekant standartinę grąžinamų prekių patikrą, „HumanOptics“ pastebėjo labai retus atvejus, kai po transportavimo buvo pažeista išorinė blisterinė pakuotė. FSN informavo vartotojus apie šį pastebėjimą ir priminė jiems patikrinti sterilios barjerinės sistemos vientisumą, kaip nurodyta naudojimo instrukcijose, kartu pateikdama vizualias instrukcijas, 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 jokia žala. 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 „Monofocal Aspira-aA Family“ saugumą ir veiksmingumą, 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 prietaisais susijusius straipsnius. Buvo nustatyti ir apibendrinti tiek palankūs, tiek nepalankūs šaltiniai.

5.3.1. Tyrimai po pateikimo į rinką

Gamintojas „HumanOptics“ inicijavo keletą tyrimų po pateikimo į rinką su „Aspira-aA(Y)“ ir „Torica-aA/-aAY“, kaip parodyta 1 lentelėje. Tyrimai/veiklos buvo pažymėti akronimais, atsižvelgiant į: [tiriamas prietaisas]_[miestas]_[pagrindinis galutinis taškas].

7 gamintojo atliktuose tyimuose po pateikimo į rinką 492 akys, priklausančios 377 pacientams, buvo implantuotos „Aspira-aA“ arba „Aspira-aAY“. Rezultatai, surinkti per iki 3 metų trukmės stebėjimo laikotarpius, rodo labai mažą (dažniausiai lengvų) komplikacijų dažnį ir gerą regos kokybę, taip pat aukštą pacientų pasitenkinimo lygį. Be to, duomenys rodo, kad „Aspira-aA“ ir „Aspira-aAY“ pasižymi panašiu regėjimo kokybės lygiu ir saugumu, o tai patvirtina mėlynosios šviesos filtro saugumą. Kitas klinikinis tyrimas parodė, kad „Aspira-aA“ galima saugiai naudoti akims, kuriose yra pseudoeksfolijacijos sindromas (PEX), dėl kurio, kaip žinoma, padidėja komplikacijų rizika. Kalbant apie gamybos apdailos procesą, „Aspira-aA“ parodė panašiai gerą regėjimo kokybę tiek poliruotoje, tiek nepoliruotoje versijoje. Tačiau nepoliruotos IOL su aštresniais kraštais šiek tiek pranoko poliruotas IOL pagal LEC augimą, kapsulės drumstumą ir kontrasto jautrumą. Dėl bendrai žemo klinikinės reikšmės PCO dažnio ir kitų komplikacijų nebuvimo abiejose grupėse, šie rezultatai vis dėlto patvirtina aukštą saugumo lygį ir gerą abiejų versijų veikimą.

Kalbant apie IOL platformos stabilumą, dviejų baigtų tyrimų ir vieno tebevykstančio tyrimo, apimančių 240 akių iš 142 pacientų, rezultatai (vienas tyrimas atliktas su „Aspira-aA“ versija su torinėmis žymėmis, o du – su „Torica-aA“) rodo gerą lęšio sukimosi stabilumą 1 mėnesio tarpinėje analizėje ir 6 mėnesių stebėjime. Vienas iš „Torica-aA“ tyrimų papildomai patvirtino ilgalaikį (1,5 metų) gerą lęšio veikimą regos aštrumo, astigmatizmo korekcijos, saugumo ir pacientų pasitenkinimo atžvilgiu.

Išsamūs tyrimo rezultatai pateikiami tolesniuose skyriuose.

1 lentelė: Monofokalinės „Aspira-aA“ šeimos klinikinių tyrimų ir veiklos apžvalga

Veiklos pavadinimas / Veiklos rūšis / Dizainas	Tikslas	Būklė / Terminai
Aspira-aA/-aAY		
Asp-aA_Erl_VA Tyrimas po pateikimo į rinką RCT	Lyginamasis tyrimas, skirtas patvirtinti ilgalaikį (1 metų) Aspira-aA ir Aspira-aAY veikimą bei saugumą, palyginti su AS, po implantacijos katarakta sergantiems pacientams. Pacientų pasitenkinimu pagrįsto rezultato vertinimas.	Baigtas FU (1 metai) užbaigtas: 2011
Asp-aA_Wie_Rota Tyrimas po pateikimo į rinką PSAS	Vienos grupės tyrimas, skirtas įvertinti Aspira-aA (buvęs pavadinimas: MC 6125 AS) vidutinės trukmės (6 mėnesių) sukimosi stabilumą po implantacijos katarakta sergantiems pacientams.	Baigtas FU (6 mėn.) užbaigtas: 2011 m.
Asp-aA_Hal_Rota Tyrimas po pateikimo į rinką PNCS	Lyginamasis tyrimas, skirtas įvertinti dviejų monofokalių vieno elemento IOL su skirtingais haptikų dizainais (Aspira-aA ir Aspira-aQA) vidutinės trukmės (8–10 savaičių) stabilumą maišelyje ir vizualinius parametrus.	Baigtas FU (8–10 savaičių) užbaigtas: ~~2014 m.~~
Inv-aA_Gla_SA Tyrimas po pateikimo į rinką RCT	Lyginamasis tyrimas, skirtas įvertinti naujos, individualiai pritaikytos asferinės IOL (Invidua-aA) regos kokybę ir saugumą, palyginti su standartine Aspira-aA.	Baigtas FU (3 mėnesiai) užbaigtas: 2017 m.
Asp-aA_Gla_Poli Tyrimas po pateikimo į rinką RCT	Lyginamasis tyrimas, skirtas įvertinti ilgalaikį (2 metų) šlifavimo būdu poliravimo poveikį „Aspira-aA“ veikimui ir saugumui.	Baigtas FU (2 metai) užbaigtas: 2018 m.
Asp-aA_Lub_PEX Tyrimas po pateikimo į rinką PNCS	Lyginamasis tyrimas, skirtas įvertinti Aspira-aA kapsulės ir uveos biokompatibilumą (iki 1 metų) akių, sergančių pseudoeksfliacijos sindromu (PEX), grupėje ir palyginti rezultatus su sveikų akių grupės rezultatais.	Baigtas FU (1 metai) užbaigtas: 2019
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) pagrįsto pacientų rezultatų vertinimas.	Baigtas FU (3 metai) užbaigtas: 2021 m.
Torica-aA/-aAY		
Tor-aA_Lin_Rota Tyrimas po pateikimo į rinką PSAS	Patvirtinti ilgalaikį (1,5 metų) „Torica-aA“ veikimą (įskaitant astigmatizmo korekciją ir regos rezultatus) bei saugumą (įskaitant sukimosi stabilumą) po implantacijos katarakta sergantiems pacientams, kuriems jau buvo diagnozuotas astigmatizmas. Įvertinti su pacientu susijusius rezultatus remiantis pacientų pasitenkinimu.	Baigtas FU (1,5 metų) užbaigtas: 2015 m.
Tor-aA_Ros_Rota Tyrimas po pateikimo į rinką PSAS	Palyginti „Torica-aA“ sukimosi stabilumą tarp akių, kurių ašinis ilgis yra mažesnis ir didesnis nei 25 mm. Taip pat bus vertinami kiti parametrai, susiję su regos funkcija ir saugumu. Įvertinti su pacientu susijusius rezultatus remiantis pacientų pasitenkinimu.	Vykdymo laikotarpis Pirmasis implantavimas: 2021 m. birželio mėn. Tikrinimo (4–6 mėnesių) pabaiga planuojama 2023 m. IV ketv.

		1 M tarpinė ataskaita pateikiama kaip pristatymas

FU = stebėjimas; RCT = atsitiktinių imčių kontroliuojamas tyrimas; PSAS = perspektyvinis vienos grupės tyrimas; PNCS = perspektyvinis neatsitiktinių imčių lyginamasis tyrimas; M = mėnuo

Tyrimas po pateikimo į rinką Asp-aA_Erl_VA (Aspira-aA vs. Aspira-aAY vs. AS – Erlangenas, Vokietija) [1]

Šiame atsitiktinių imčių kontroliuojamame klinikiniam tyrime buvo vertinamas Aspira-aA ir Aspira-aAY (taip pat AS) regos našumas iki 1 metų po operacijos. Šie du produkto variantai yra visiškai identiški, išskyrus Aspira-aAY sudėtyje esantį mėlynosios šviesos filtrą. Abiejų grupių rezultatai buvo geri, be reikšmingų skirtumų monokulinio regos aštrumo toli ir kontrasto jautrumo atžvilgiu. Duomenys taip pat atitinka duomenis, pateiktus apie kitas šiuolaikines asferines hidrofilines ir hidrofobines monofokalias IOL. Kaip ir tikėtasi monofokalių IOL atveju esant plano tikslinei refrakcijai, vidutinio nuotolio ir artimo matymo aštrumas buvo mažesnis. Pažymėtina, kad mėlynosios šviesos filtras taip pat nepadarė įtakos spalvų suvokimui mezopinėmis ir fotopinėmis sąlygomis. Abiejose grupėse pacientų pasitenkinimo lygis buvo aukštas (visi pacientai nurodė esą „patenkinti“ arba „labai patenkinti“).

Iš 30 operuotų pacientų (akių) kiekvienoje grupėje visą tyrimo laikotarpį buvo galima stebėti atitinkamai 28 ir 19 pacientų, kuriems buvo implantuoti „Aspira-aAY“ ir „Aspira-aA“ lęšiai. Išskyrus intraoperacinį intraokulinio lęšio pakeitimą dėl sulūžusios haptikos, intraoperacinių komplikacijų nebuvo. Kiekvienoje grupėje vienam pacientui buvo reikalinga Nd:YAG lazerinė kapsulotomija, siekiant išgydyti pooperacinį kataraktos susidarymą (PCO). Apie kitas pooperacines komplikacijas nepranešta. Apibendrinant, duomenys rodo gerą Aspira-aA ir Aspira-aAY regos kokybę bei saugumą, be jokių grupių skirtumų. Šie rezultatai atitinka kitų klinikinių tyrimų duomenis, kurie, apibendrinant, negalėjo įtikinamai įrodyti klinikinio reikšmingo skirtumo tarp mėlyną šviesą filtruojančių ir bespalvių IOL.

Apibendrinant, geltono dažo buvimas neturi įtakos nagrinėjamų medicinos prietaisų klinikiniam veiksmingumui ir saugumui. Vieno modelio klinikiniai rezultatai gali būti laikomi galiojančiais abiem variantams (bespalviams ir geltonam).

Tyrimas po pateikimo į rinką „Asp-aA_Wie_Rota“ („Aspira-aA“ – Viena, Austrija)

Šio prospektyvinio vienos grupės tyrimo tikslas buvo įvertinti Aspira-aA kaip IOL platformos sukimosi stabilumą ir priekinės kameros gylį po implantacijos į kapsulinį maišelį (n = 150 akių). Šio klinikinio tyrimo privalumas buvo objektyvus, fotografijomis pagrįsto metodo, skirta IOL sukimuisi matuoti, įdiegimas. Stebėjimo laikotarpis truko 6 mėnesius.

Vidutinis IOL sukimasis buvo $3,3^{\circ} \pm 4,0^{\circ}$ praėjus 6 mėnesiams po operacijos, palyginti su pradinio būklės lygiu praėjus 1 valandai. IOL sukimasis buvo $\leq 5^{\circ}$ 75,9 % atvejų, $< 10^{\circ}$ – 94,8 % atvejų ir $< 20^{\circ}$ – 98,3 % atvejų (vienoje akyje sukimasis viršijo 20°). Tyrimas taip pat parodė, kad IOL pasukimas nepriklausė nuo ašinės ilgio ar pradinio ašies išsidėstymo.

Apibendrinant, „Aspira-aA“ pasirodė labai gerai sukimosi stabilumo atžvilgiu. Kadangi gauti rezultatai viršija DIN EN ISO 11979-7:2018-08 priimtino kriterijus, „Aspira-aA“ platforma (C-loop haptics) buvo pripažinta tinkama torinio varianto kūrimui.

Tyrimas po pateikimo į rinką „Asp-aA_Hal_Rota“ („Aspira-aA“ ir „Aspira-aQA“ palyginimas – Halė, Vokietija)

Šis prospektyvus nerandomizuotas lyginamasis tyrimas pirmiausia buvo skirtas įvertinti „Aspira-aA“ ir kitos monofokalinės IOL (Aspira-aQA; jau nebeparduodama rinkoje) kapsulinį stabilumą, siekiant nustatyti, ar jos tinka kaip platformos individualizuotos IOL kūrimui. Nors šio pirminio tikslo nebuvo galima pasiekti (dėl nepakankamos midriazės ir prastos vaizdo kokybės), likę duomenys yra naudingi vertinant „Aspira-aA“ saugumą ir veikimą. 18 iš 20 akių, kurioms buvo implantuotas prietaisas, buvo prieinamos paskutinio stebėjimo metu, praėjus 8–10 savaičių po operacijos.

Rezultatai patvirtina, kad „Aspira-aA“ pasirodė gerai regos aštrumo atžvilgiu, vidutinis monokuliarinis UDVA ir CDVA (logMAR) buvo atitinkamai $0,20 \pm 0,14$ ir $0,10 \pm 0,11$ (8–10 savaičių po operacijos).

Į akis, kuriose implantuotas „Aspira-aA“, buvo nustatytas santykinai didelis, tačiau vis dar priimtinas absoliutus nuokrypis nuo tikslinės SE – $0,61 \pm 0,43$ ir lengvas hipermetropinis poslinkis. Pastarasis rezultatas pabrėžia būtinybę kiekvienam chirurgui optimizuoti gamintojo A-konstantes pagal savo poreikius. Nepaisant minėtų refrakcijos paklaidų, monokulinis UDVA po 8–10 savaičių buvo iš esmės geras (vidurkis $0,20 \pm 0,14$ logMAR). Be to, akis su blogiausia UDVA (1,0 logMAR 1-ojo vizito metu ir 0,4 – 2-ojo vizito metu) turėjo ekstremalią ašinę ilgį – 31,3 mm, o tai, tikriausiai, ir buvo didelio nuokrypio nuo tikslinės refrakcijos (1,51 D) priežastis.

Didžioji dauguma pacientų (77,8 %) buvo patenkinti arba labai patenkinti savo regėjimu. Tačiau trijų akių atveju buvo išreikštas tik „nedidelis“ pasitenkinimas. Tai galima paaiškinti komplikacijomis arba akių ligomis (makulos edema ir užpakalinio stiklakūnio atšokimas), kurios pasireiškė šiais atvejais, ir tai greičiausiai nėra susiję su IOL.

Kalbant apie komplikacijas, lengvas PCO buvo stebimas dviejose akyse, kuriose buvo implantuotas „Aspira-aA“ (11 %). Tačiau reikia pabrėžti, kad šie radiniai nebuvo klinikiškai reikšmingi, nes nė vienai akiai nereikėjo atlikti Nd:YAG lazerinės kapsulotomijos. Pooperacinės su IOL nesusijusios akių komplikacijos (makulos edema ir užpakalinio stiklakūnio atšokimas), kurios buvo pastebėtos 3 iš 20 akių, neturėjo įtakos regėjimo kokybei.

Apibendrinant, rezultatai patvirtina gerą „Aspira-aA“ regos kokybę, nors akių skaičius (20) yra ribotas. Pastebėtų nepageidaujamų reiškinių skaičius taip pat buvo mažas, tačiau nedidelis atvejų skaičius ir trumpas stebėjimo laikotarpis (iki 10 savaičių) neleidžia daryti galutinės išvados.

Tyrimas po vaisto pateikimo į rinką Inv-aA_Gla_SA (Aspira-aA vs. Invidua-aA – Glauchau, Vokietija) [2]

Šio „ “ atsitiktinių imčių kontroliuojamo tyrimo tikslas buvo palyginti individualiai pritaikytos „Aspira-aA“ versijos, suprojektuotos su individualia aberacijų korekcija (Invidua-aA), regos rezultatus su standartinės asferinės, be aberacijų „Aspira-aA“, kurios dizainas kitais atžvilgiais yra identiškas, rezultatais. Kadangi visos studijos analizė vis dar vyksta, toliau aptariami tarpiniai rezultatai už 3 mėnesių stebėjimo laikotarpį (28 akys).

„Aspira-aA“ pasiekė labai gerą monokulinį UDVA ir CDVA 3 mėnesius po operacijos, atitinkamai su logMAR vertėmis $0,03 \pm 0,09$ ir $-0,01 \pm 0,03$. Tarp dviejų grupių nebuvo reikšmingo skirtumo. Kaip ir tikėtasi iš monofokalių IOL su plano tiksline refrakcija, vidutinio nuotolio ir artimo matymo aštrumas buvo mažesnis, palyginti su tolimu matymo aštrumu. Abiem lėšiais refraktinis tikslumas buvo iš esmės aukštas. Tačiau „Invidua-aA“ pranoko „Aspira-aA“ kontrasto jautrumo atžvilgiu fotopinėmis sąlygomis ir kai kurių erdvinių dažnių atžvilgiu mezopinėmis sąlygomis. Tai rodo sėkmingą individualų ragenos sferinės aberacijos kompensavimą akims, gydytoms „Invidua-aA“. Nepaisant to, be aberacijų „Aspira-aA“ taip pat davė priimtinius rezultatus kontrasto jautrumo atžvilgiu, o tai patvirtina stebėjimus, atliktus po rinkodaros tyrimuose „Asp-aA_Erl_VA“, „Asp-aA_Gla_Poli“ ir „Asp-aXA_Ora_ND“. Monokulinės defokuso kreivės buvo panašios ir

abiejose grupėse nesiskyrė reikšmingai, su defokuso plokštuma nuo +0,50 D iki -0,50 D ir vidutiniu regos aštrumu 0,00 logMAR.

Trijose akyse (5 %) „Invidua-aA“ grupėje ir vienoje akyje (4 %) „Aspira-aA“ grupėje išsivystė PCO ir po operacijos praėjus 3 mėnesiams reikėjo atlikti Nd:YAG lazerinę kapsulotomiją. Apie kitus nepageidaujamus reiškinius nepranešta.

Apibendrinant galima teigti, kad „Aspira-aA“ pasirodė gerai regos aštrumo ir kontrasto jautrumo atžvilgiu ir per šiuo metu turimą 3 mėnesių stebėjimo laikotarpį parodė labai mažą komplikacijų dažnį.

Tyrimas po pateikimo į rinką Asp-aA_Gla_Poli (Aspira-aA – Glauchau, Vokietija)

Šio atsitiktinių imčių lyginamojo tyrimo tikslas buvo įvertinti, ar identišκών hidrofilinių akrilo IOL (Aspira-aA) apdailos proceso skirtumas (poliruotas būgnu ir nepoliruotas) gali turėti įtakos lęšių klinikiniam veikimui ir optinei kokybei, o kartu ir regos kokybei. Šio klinikinio tyrimo privalumas yra palyginti ilgas stebėjimo laikotarpis (2 metai) ir mažas tiriamųjų, kurių stebėjimas buvo nutrauktas, skaičius (atitinkamai iki paskutinio stebėjimo buvo prieinami 26 iš 29 akių, kurioms buvo implantuoti poliruoti lęšiai, ir 29 iš 31 akių, kurioms buvo implantuoti nepoliruoti lęšiai).

Duomenys rodo, kad „Aspira-aA“ lęšiai abiejose grupėse pasirodė labai gerai regos aštrumo atžvilgiu praėjus 2 metams po operacijos: vidutinis monokuliarinis UDVA ir CDVA buvo atitinkamai $0,09 \pm 0,12$ logMAR ir $0,00 \pm 0,08$ logMAR poliruotų IOL atveju bei $0,06 \pm 0,11$ logMAR ir $-0,01 \pm 0,03$ logMAR nepoliruotų IOL atveju. Tarpinis regos aštrumas (UIVA/CIVA) buvo šiek tiek mažesnis, kaip ir tikėtasi iš monofokalių IOL esant plano tikslinei refrakcijai. Apskritai, rezultatai rodo stabilų tolimą regos aštrumą laikui bėgant, be reikšmingų skirtumų tarp poliruotų ir nepoliruotų IOL. Be to, absoliutus nuokrypis nuo tikslinės refrakcijos buvo mažas abiejose grupėse (mediana 0,24 D (0,01–1,03) poliruotų ir 0,25 D (0,01–1,74) nepoliruotų lęšių atveju).

Šiame tyrime LEC išaugos kapsuloreksio krašte beveik nebuvo, nepaisant kitų paskelbtų išvadų apie hidrofilines lęšių medžiagas. Net po 2 metų LEC pasitaikė tik retkarčiais, todėl vidutinis balas buvo atitinkamai 0,50 ir 0,30 poliruotoje ir nepoliruotoje grupėse. Tačiau buvo pastebima nedidelė tendencija, kad LEC išaugimas buvo mažesnis nešlifluotose IOL (IOL su aštresniu kraštu) nei šlifluotose IOL. Panašiai, nepoliruotų IOL grupė abiejų stebėjimų metu parodė žymiai mažesnius bendrus PCO balus. Šie rezultatai atitinka turimą literatūrą, kurioje teigiama, kad aštri IOL užpakalinė briauna užkerta kelią PCO vystymuisi. Tačiau klinikinės reikšmės PCO (reikalaujančio Nd:YAG lazerio gydymo) dažnis buvo mažas abiejose grupėse (dvi akys poliruotų ir viena akis nepoliruotų grupėje).

Sutinkamai su PCO balais, monokuliarinis kontrasto jautrumo tyrimas parodė tendenciją, kad nepoliruotų IOL kontrasto jautrumas buvo geresnis, palyginti su poliruotų IOL, fotopinėmis ir mezopinėmis sąlygomis. Tačiau abiejose grupėse vertės daugiausia buvo amžiaus normos ribose arba viršijo jas, matuojant tuo pačiu prietaisu. Kalbant apie išsklaidytą šviesą, tarp abiejų grupių nebuvo statistiškai reikšmingų skirtumų, t. y. poliravimo etapo praleidimas nesukėlė išsklaidytos šviesos padidėjimo. Galiausiai, vidutinės akies sferinės ir komos aberacijos abiejose grupėse buvo panašios, o vidutinė vidinė aberacija buvo artima nuliui, patvirtindama „Aspira-aA“ konstrukcijos be aberacijų savybę.

Kalbant apie komplikacijas, nebuvo pranešta apie jokių neigiamų reiškinių akims ar kitas komplikacijas, išskyrus tris minėtus PCO atvejus.

Apibendrinant, per dvejus metus „Aspira-aA“ poliruota ir nepoliruota versijos parodė panašiai gerus regos rezultatus. Tačiau nepoliruotos IOL su aštresniais kraštais šiek tiek pranoko poliruotas IOL pagal LEC augimą, kapsulės drumstumą ir kontrasto jautrumą. Dėl bendrai žemo klinikinės reikšmės PCO dažnio ir kitų komplikacijų nebuvimo abiejose grupėse, šie klinikinio tyrimo rezultatai vis dėlto patvirtina aukštą saugumo lygį ir gerą abiejų versijų veikimą.

Tyrimas po pateikimo į rinką „Asp-aA_Lub_PEX“ („Aspira-aA“ – Liublinas, Lenkija) [3]

Pagrindinis šio lyginamojo prospektyvinio klinikinio tyrimo tikslas buvo įvertinti „Aspira-aA“ kapsulinį ir uvealinį biokompatibilumą PEX (pseudoeksfoliacijos sindromo) akių grupėje iki 1 metų po operacijos ir palyginti rezultatus su sveikų akių grupės rezultatais. Į kiekvieną grupę buvo implantuota atitinkamai 75 ir 74 akys.

„Aspira-aA“ abiejose grupėse pasirodė labai gerai monokulinio regos aštrumo atžvilgiu: vidutinis UDVA ir CDVA praėjus metams po operacijos buvo atitinkamai $0,30 \pm 0,24$ logMAR ir $0,02 \pm 0,18$ logMAR PEX akims bei $0,16 \pm 0,18$ logMAR ir $-0,03 \pm 0,16$ logMAR sveikų akių atveju. Kaip ir tikėtasi, rezultatai buvo žymiai geresni sveikųjų grupėje, palyginti su PEX grupe, dėl PEX akių patologijos. CDVA PEX grupėje taip pat buvo panašus į tai, kas buvo pranešta literatūroje su tuo pačiu IOL tipu. Per 1 metų vizitą vidutinis absoliutus nuokrypis nuo tikslinės refrakcijos buvo apie 0,5 D abiejose grupėse, o tai bendrai atsispindi geresnėse CDVA, palyginti su UDVA, vertėse.

Kadangi PEX akys turi stipresnę imuninę reakciją į IOL, jos buvo pasiūlytos kaip IOL biokompatibilumo bandymo modelis. Šiame tyrime abiejose grupėse bendrai paėmus „flare“ vertės (uždegiminis parametras, rodantis baltymų kiekį akies skystyje) buvo labai mažos, o tai rodo aukštą „Aspira-aA“ biokompatibilumą. Flare rodikliai PEX akims buvo aukštesni nei sveikoms akims per 1 savaitės ir 3 mėnesių pooperacinį vizitą, tačiau mažesni po 1 metų. Flare rodiklių sumažėjimas PEX akims po 1 metų galėjo būti sukeltas vaistų nuo glaukomos, kuriuos vartojo didesnė dalis akių PEX grupėje, palyginti su sveikų akių grupe (žr. aptarimą galutiniame klinikinio tyrimo ataskaitoje).

Tiek ACO, tiek PCO balai laikui bėgant didėjo. Nepaisant to, PCO balai buvo labai žemi, o visi vidutiniai balai buvo mažesni nei 1,0. Daugumoje abiejų grupių akių nebuvo pastebėta LEC išaugų kapsuloreksio krašte. Kai kurių stebėjimo vizitų metu PCO balai buvo didesni sveikose akyse, o ACO balai – PEX grupėje. Galima abejoti, ar šie skirtumai yra klinikiškai reikšmingi.

Katarakto operacija PEX akims paprastai yra sudėtinga dėl prastos vyzdžio išsiplėtimo ir progresuojančio zonulų silpnumo, be to, žinoma, kad ji susijusi su didesniu komplikacijų skaičiumi (visų pirma pooperaciniu uždegimu, kapsulės drumstumu ir IOL išnirimu). Vis dėlto tyrimo metu nepasitaikė jokių intraoperacinių komplikacijų, o visos IOL liko gerai centruotos (subjektyvus vertinimas). Po operacijos nebuvo jokių neigiamų akių reiškinių, išskyrus keletą numatytų PCO ir ACO atvejų, kuriems buvo reikalinga Nd:YAG lazerinė kapsulotomija. Praėjus metams po operacijos, 2 akys PEX grupėje ir 1 akis sveikųjų grupėje gavo šį gydymą dėl ACO ir PCO atitinkamai.

Apibendrinant, „Aspira-aA“ veikė panašiai tiek PEX, tiek sveikųjų grupėse. Rezultatai nerodė jokių problemų dėl uvealinio ir kapsulinio biokompatibilumo; todėl IOL galima laikyti saugiu net akims su akių komorbidumais, kurioms kyla didesnė komplikacijų rizika. Be to, šiame kontekste verta paminėti, kad šių lęšių gamybai naudota hidrofilinė akrilo medžiaga buvo „ActiCryl H26“, o kituose klinikiškuose tyrimuose buvo naudojamos „ContaFlex“ medžiagos (CI26 ir CI26Y).

Rinkodaros tyrimas Asp-aXA_Ora_ND (Aspira-aXA/Aspira-aA – Oranienburgas, Vokietija)

Šio „atsitiktinių imčių kontroliuojamo tyrimo metu buvo lyginamas naujojo IOL „Aspira-aXA“ su 7,0 mm optika (n=66) regos našumas su gerai pasitvirtinusi „Aspira-aA“ (n=65) su 6,0 mm optika. Stebėjimas truko išskirtinai ilgą 3 metų laikotarpį.

Rezultatai rodo, kad abu IOL veikė labai gerai monokulinio regos aštrumo atžvilgiu ir kad nebuvo jokių reikšmingų skirtumų tarp IOL grupių bet kuriuo pooperaciniu laikotarpiu, o vertės laikui bėgant išliko gana pastovios. Duomenys taip pat atitinka ankstesniuose tyrimuose pateiktus duomenis, rodančius panašius regos aštrumo rezultatus su „Aspira-aA“ ir jos torine versija, taip pat su kitomis moderniomis asferinėmis hidrofilinėmis ir hidrofobinėmis monofokalinėmis IOL. Absoliutus nuokrypis nuo tikslinės refrakcijos buvo šiek tiek mažesnis „Aspira-aXA“ grupėje nei „Aspira-aA“ grupėje ($p = 0,006$), atitinkamai vidutinės vertės buvo 0,36 D (0,01–1,60) ir 0,60 D (0,03–1,81).

Šiame tyrime 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.

Kalbant apie šviesos reiškinius, po 1 metų ir 3 metų stebėjimo laikotarpio tarp abiejų grupių nebuvo pastebėta reikšmingų skirtumų dėl halų atsiradimo ir jautrumo akinimo. Neigiama disfotopsija Aspira-aXA grupėje per 1 metų vizitą visiškai nepasireiškė, 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 šiems 2 pacientams laikui bėgant išsivystė nedidelis kapsulės drumstas, o neigiama disfotopsija, kaip žinoma, pasireiškia iškart po kataraktos operacijos, tikėtina, kad šių pacientų suvokiamas „nepageidaujamas vaizdas“ buvo antrinės kataraktos išsivystymo 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 su IOL susijusių nepageidaujamų reiškinių, o 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 tik viena akis (1,5 %) Aspira-aXA grupėje ir dvi akys (3,1 %) Aspira-aA grupėje reikalavo šio gydymo dėl PCO išsivystymo ir su tuo susijusio regos aštrumo sumažėjimo.

Apibendrinant, abu IOL veiksmingai veikė regos aštrumo, kontrasto jautrumo ir pacientų pasitenkinimo atžvilgiu per ilgalaikį 3 metų stebėjimą ir pasirodė esantys saugus bei veiksmingas chirurginis kataraktos gydymas. 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 yra didesnis.

Rinkodaros etapo tyrimas „Tor-aA_Lin_Rota“ (Torica-aA – Lincas, Austrija) [4, 5]

Šio prospektyvinio vienos grupės tyrimo „tikslas buvo įvertinti sukimosi stabilumą, astigmatizmo korekciją, regos rezultatus ir pacientų pasitenkinimą po Torica-aA IOL implantacijos po kataraktos pašalinimo. Šio dviejų dalių klinikinio tyrimo privalumas yra palyginti ilgas stebėjimo laikotarpis (1,5 metų) ir tai, kad visi 26 pacientai (40 akių) atvyko į visus numatytus vizitus.

Rezultatai rodo, kad IOL veikia labai gerai monokulinės UDVA/UNVA (priklausomai nuo tikslinės refrakcijos) ir CDVA atžvilgiu praėjus 6 mėnesiams ir 1,5 metų po operacijos. Akių, kurioms buvo siekiama emetropijos ($n=36$), vidutinis UDVA buvo $0,09 \pm 0,12$ logMAR, 94 % akių turėjo $\leq 0,3$, o 74 % akių – $\leq 0,1$. Trijų akių, kurių tikslinė refrakcija buvo miopija, UNVA buvo $\leq 0,0$ logMAR. Kalbant apie CDVA, 97 % akių ($n = 38$) pasiekė $\leq 0,2$ logMAR (įskaitant 79 % akių, kurių rodiklis buvo $\leq 0,0$). Vidutinis absoliutus nuokrypis nuo tikslinės refrakcijos buvo 0,29 D (nuo 0,00 iki 1,24) ir todėl buvo priimtinas.

Vidutinis liekamasis refrakcinis astigmatizmas buvo $-0,56 \pm 0,34$ D ir 67 % akių buvo $\pm 0,5$ D ribose, o 92 % akių – 1,00 D ribose. Vektorių analizė parodė reikšmingą J0 vektoriaus dydžio sumažėjimą po operacijos ($p < 0,0001$), o vidutinis absoliutus astigmatizmo pokytis buvo $0,77 \pm 0,35$ D. Vidutinis J45 vektorius reikšmingai nepasikeitė, palyginti su priešoperaciniais rodikliais, o tai galima paaiškinti labai mažais priešoperaciniais rodikliais (tik 11 iš 40 akių turėjo įstrižinį astigmatizmą).

Vidutinis IOL pasukimas po 1,5 metų buvo $1,81^\circ \pm 1,87^\circ$. IOL pasukimas buvo $< 3^\circ$ 85 % akių, $\leq 5^\circ$ – 94 % akių, o nė viena IOL nebuvo pasukta daugiau nei $7,2^\circ$. Nuo 6 mėnesių iki 1 metų vidutinis IOL pasukimas buvo minimalus ($0,84^\circ \pm 0,82^\circ$), o 96 % akių IOL pasukimas buvo $< 2^\circ$. Rezultatai po 1,5 metų nesiskyrė reikšmingai nuo rezultatų po 6 mėnesių ($1,99^\circ \pm 1,88^\circ$, $P=0,58$), o tai rodo, kad IOL buvo stabilus praėjus 6 mėnesiams po operacijos.

Didžioji dauguma pacientų (96,0 %) buvo patenkinti arba labai patenkinti savo regėjimu, ir visi teigė, kad vėl rinktųsi tą patį lęšių modelį. Visi pacientai, kuriems buvo implantuoti lęšiai į abu akis, visiškai nebereikėjo akinių tolimam regėjimui (emetropijos tikslas) arba artimam regėjimui (miopijos tikslas).

Kalbant apie komplikacijas, vienu atveju operacijos metu buvo pastebėta sulūžusi IOL haptika, todėl lęšis buvo pakeistas operacijos metu. Po operacijos vienos akies pacientui, kuriam buvo implantuoti IOL abiejose akyse, per 6 mėnesių–1,5 metų laikotarpį išsivystė sunkus tinklainės atšoka, dėl kurio žymiai sumažėjo regos aštrumas. Du pacientai pranešė apie retkarčiais pasitaikančius halus naktį (bet ne dieną), o diskomfortas buvo įvertintas kaip labai lengvas arba vidutinis. Vienas pacientas pranešė apie retkarčiais pasitaikančius akinimo pojūčius dieną ir įvertino šį diskomfortą kaip labai lengvą. Nė vienai akiai tyrimo metu nereikėjo atlikti Nd:YAG lazerinės kapsulotomijos (dėl PCO) arba antrinio IOL perkėlimo (dėl IOL pasisukimo).

Apibendrinant, šio klinikinio tyrimo rezultatai rodo, kad „Torica-aA“ implantacija yra saugi ir veiksminga procedūra afakijos gydymui ir esamo silpno ar vidutinio astigmatizmo korekcijai, užtikrinanti puikius rezultatus per 1,5 metų stebėjimo laikotarpį. Be sėkmingos astigmatizmo korekcijos, jos torinė optinė konstrukcija užtikrina gerą regėjimą, o tai siejasi su aukštu pacientų pasitenkinimo lygiu.

Rinkodaros tyrimas „Tor-aA_Ros_Rota“ („Torica-aA“ – Rostokas, Vokietija) [6]

Šio įmonės inicijuoto prospektyvinio tyrimo tikslas buvo įvertinti rotacinį stabilumą, astigmatizmo korekciją, regos kokybę ir pacientų pasitenkinimą po Torica-aA IOL implantacijos. Be saugumo ir veikimo duomenų apie „normalias“ akis, kurių ašinė ilgis (AL) yra $<25,0$ mm, šis tyrimas taip pat pateiks duomenų apie taikymą didelėms akims, kurių AL $\geq 25,0$ mm. Šie duomenys bus ypač įdomūs klinikinio požiūriu, atsižvelgiant į „Torica-aA“ implantaciją azijiečių akims, kurioms būdingi dideli akių matmenys. Šio klinikinio vertinimo ataskaitos rengimo metu buvo prieinama 1 mėnesio stebėjimo tarpinė analizė elektroninio plakato forma, kuri buvo pristatyta 2023 m. rugsėjo mėn. vykusioje 41-ojoje Europos kataraktos ir refrakcinės chirurgijos draugijos (ESCRS) konferencijoje. Visiems 32 pacientams (50 akių), įtrauktiems į šį tyrimą, buvo implantuotas „Torica-aA“ ir jie dalyvavo 1 mėnesio stebėjime. Galutinis vertinimas bus atliktas po 4–6 mėnesių stebėjimo pabaigos.

Praėjus vienam mėnesiui po operacijos refrakcinė prognozės paklaida buvo maža, o regos rezultatai buvo geri: vidutinis CDVA buvo $0,04 \pm 0,07$ logMAR akims, kurių AL $<25,0$ mm, ir $0,03 \pm 0,05$ logMAR akims, kurių AL $\geq 25,0$ mm. Astigmatizmo stiprumo vektorių (J0 ir J45) vertinimas parodė dydžio sumažėjimą, be reikšmingų skirtumų tarp dviejų tiriamųjų grupių. Retroiluminacijos vaizdų vertinimas atskleidė, kad pagrindinis IOL pasukimas įvyko per pirmąsias 24 valandas po implantacijos ir po to išliko stabilus. Taigi vidutinis IOL pasukimas nuo operacijos pabaigos (EoS) iki 1-osios pooperacinės dienos buvo $3,47^\circ \pm 5,71^\circ$ grupėje su AL $<25,0$ mm ir $3,58^\circ \pm 6,22^\circ$ grupėje su AL $\geq 25,0$ mm, o per visus vėlesnius stebėjimus (nuo 1 dienos iki 1 savaitės; nuo 1 savaitės iki 1 mėnesio; nuo 1 mėnesio iki 4–6 mėnesių) vidutinis IOL pasukimas buvo $\leq 1^\circ$. Taigi duomenys rodo, kad reikšmingas IOL pasukimas (3 akys su IOL pasukimu $> 20^\circ$) įvyko per pirmąsias 24 valandas po operacijos. Tolesnė vienos iš šių akių analizė parodė, kad IOL neprisijungė prie kapsulinio maišelio, greičiausiai dėl likučių viskoelastiko, matomų „Pentacam“ nuotraukoje, kurie, kaip žinoma, sukelia didelį IOL pasisukimą. Šie rezultatai sutampa su literatūroje pateiktais duomenimis. Tarp abiejų grupių nebuvo reikšmingo skirtumo IOL pasisukimo atžvilgiu, taip pat nebuvo nustatyta koreliacijos tarp AL ir IOL pasisukimo.

Apibendrinant, dabartiniai tarpiniai „Tor-aA_Ros_Rota“ tyrimo duomenys patvirtino, kad „Torica-aA“ implantacija yra saugi ir veiksminga procedūra afakijos gydymui ir vidutinio astigmatizmo korekcijai. Be to, duomenys rodo, kad implantacija taip pat veiksminga ilgoms akims, kurių AL $\geq 25,0$ mm, nes tarp dviejų tyrimo grupių nebuvo nustatyta reikšmingų skirtumų. Ši akių būklė dažnai pasitaiko azijiečių akyse, todėl yra klinikinės reikšmės. Apskritai, „Torica-aA“ implantacija užtikrina gerus regos rezultatus ir saugumo profilį IOL sukimosi stabilumo ir astigmatizmo korekcijos atžvilgiu.

5.3.2. Literatūros apžvalga

16 straipsnių, nustatytų atliekant sisteminę literatūros apžvalgą, yra įvairaus naudingumo lygio vertinant „Monofocal Aspira-aA Family“ prietaisų saugumą ir veikimą[7-22] .

14 straipsniuose aprašyta, kad iš viso 1583 akims buvo implantuoti „Aspira-aA“ arba „Aspira-aAY“ lęšiai, iš kurių 1089 akys buvo įvertintos retrospektyviniame klinikinių duomenų rinkinyje[18] . Pacientai buvo stebimi nuo >2 mėnesių iki 1 metų po operacijos. Apskritai, duomenys patvirtina labai gerą abiejų IOL klinikinį veiksmingumą ir rodo aukštą saugumo lygį, nors čia pateikti stebėjimo laikotarpiai yra per trumpi, kad būtų galima atmesti neigiamus poveikius, kurie gali pasireikšti ilgalaikėje perspektyvoje (ilgiau nei 1 metai). Palyginus su aberacijų neutralizuojančiu arba aberacijas koreguojančiu monofokaliu IOL (Akreas Adapt Advanced arba Tecnis ZCB00)[8, 11] arba su dviem multifokaliais IOL (Oculentis Mplus ir LS-313 MF30)[12, 16] , aberacijų neturintis Aspira-aA užtikrina tokį patį arba net geresnį tolimą regėjimą nei kiti IOL. Be to, buvo pranešta, kad pacientams, kuriems implantuotas „Aspira-aA“, bendrosios ir vidinės aukštesnės eilės aberacijos buvo žymiai mažesnės, palyginti su daugiažidžių lęšių grupės pacientais, todėl „Aspira-aA“ pacientų objektyvi regos kokybė buvo geresnė. Palyginti su kita aberacijų neutralia monofokalia IOL, bendrosios, komos, sferinės ir IOL aberacijos buvo panašios[8] . Vienoje publikacijoje „Aspira-aA“ buvo lyginama su „HumanOptics Aspira-aXA“ – hidrofiline akriline IOL su padidintu optiniu elementu[19] . Tiesiogiai lyginant, „Aspira-aXA“ parodė sumažėjusį fotopsijų dažnį ir mastą. Tačiau bendras fotopsijų dažnis ir mastas laikui bėgant sumažėjo, todėl pacientų pasitenkinimas abiem IOL buvo aukštas. Net implantuojant pacientams su tinklainės komorbiditetais, atliekant kombinuotą kataraktos ir PPV operaciją (vadinamą: fakovitrektomija) arba atliekant nuoseklias operacijas, „Aspira-aA“ parodė gerą operacinį ir regos atsigavimą[15, 20] . Geri klinikiniai rezultatai ir saugumas taip pat buvo pasiekti implantuojant į ciliarinį sulką (ne pagal indikacijas) pacientams su PPV[15] , taip pat derinant su sulkui fiksuotu daugiažidiniu papildomu lęšiu[7, 9] . Vienas didelio masto realių duomenų rinkinys (1089 akys) parodė, kad Aspira-aAY tolimalis regėjimas yra palyginamas su dabartiniais rinkoje esančiais aukščiausio lygio IOL[18] . Be to, šiame straipsnyje pranešta apie palankų „Aspira-aAY“ klinikinį saugumo profilį, kai antrinė katarakta (PCO) pasireiškė tik maždaug 2,5 % atvejų, o tai buvo panašu į kitų aukščiausio lygio IOL rodiklius arba netgi mažiau.

Dvi publikacijos buvo skirtos standartinio dydžio „Aspira-aA“ implantacijai vietoj individualiai pagaminto prietaiso į nanoftalmines akis[10, 13] . Čia buvo pranešta apie santykinai didelę intraoperacinių IOL įtrūkimų/sulūžimų riziką implantacijos metu[10] , kuri, tikėtina, buvo susijusi su sunkumais įsvirkšti IOL su dideliu optiniu elementu (naudoti dideli dioptrijų stiprumai: nuo +39 iki +58 D[10, 13]). Kadangi abu pranešimai buvo pagrįsti labai mažu tiriamųjų skaičiumi (5 akys/3 pacientai ir 2 akys/1 pacientas), šie rezultatai nekelia abejonių dėl prietaiso saugumo. Be to, reikėtų pabrėžti, kad, atsižvelgiant į nanoftalmijos akų ypatumus, bendri rezultatai buvo patenkinami, nes matoma refrakcija labai pagerėjo visose akys, išskyrus vieną[10, 13] . Be to, atvejo aprašyme nebuvo užfiksuota jokių intraoperacinių ar pooperacinių komplikacijų, o akispūdis buvo stabilus[13] . Dviejuose leidiniuose aprašyta, kaip 46 akims buvo implantuotas „Aspira-aAY“ kartu su „HumanOptics“ dirbtine rainele[14, 17] . Rezultatai parodė kontrasto jautrumo, CDVA ir pacientų pasitenkinimo pagerėjimą, o tai greičiausiai yra rainelės atstatymo ir IOL implantacijos bendras poveikis. Apibendrinant, rezultatai rodo, kad „Aspira-aAY“ yra saugus ir veiksmingas, kai implantuojamas kartu su rainelės protezu.

Apskritai, rezultatai aiškiai rodo saugumą ir gerą klinikinį veiksmingumą net pacientams, turintiems gretutinių ligų, dėl kurių keliamos didelės reikalavimai nagrinėjamam prietaisui.

Dėl „Torica-aA/-aAY“ du straipsniai (vienas klinikinis tyrimas, viena atvejo ataskaita) pateikia įrodymų apie aukštą sukimosi stabilumą iki 3 mėnesių laikotarpiu, taip patvirtindami išvadas, padarytas dviejuose po rinkodaros tyrimuose „Asp-aA_Wie-Rota“ su „Aspira-aA“ ir „Tor-

aA_Lin_Rota“ su „Torica-aA“. Be to, tiesioginis palyginimas su hidrofofiniu IOL „AcrySof IQ Toric“[22] parodė, kad „Torica-aAY“ sukimosi stabilumo atžvilgiu prilygo šiam gerai įsitvirtinusiui prietaisui ir aukso standartui. Nė vienu atveju nepasitaikė intraoperacinių komplikacijų. Tačiau dviejuose atvejais buvo pranešta apie pooperacinį pasisukimą, dėl kurio reikėjo pakoreguoti lęšio padėtį; vienu atveju tai greičiausiai sukėlė per ankstyvas Nd: YAG lazerio gydymas[21]. Gebėjimas koreguoti astigmatizmą ir užtikrinti gerą regos aštrumą buvo patvirtintas atvejo aprašyme. Apibendrinant, rezultatai aiškiai patvirtina nagrinėjamo prietaiso saugumą ir ribotai (nes remiantis tik vienu atveju) patvirtina jo veiksmingumą.

5.4. Bendras klinikinio veiksmingumo ir saugumo apibendrinimas

IOL yra skirtos pakeisti natūralaus akies lęšiuko fokusuojamąjį pajėgumą ir taip atkurti paciento regėjimą. Todėl pagrindinis sėkmingos kataraktos operacijos kriterijus yra ilgalaikis regėjimo rezultatas. Kadangi monofokaliniai, neakomodaciniai lęšiai, tokie kaip „Monofocal Aspira-aA Family“, fokusuoja šviesą į vieną fiksuotą atstumą, tikėtina, kad pacientams vis tiek reikės akinių veiklai tam tikru atstumu, pvz., skaitymui ar darbui su ekranu. Todėl pagrindiniai nagrinėjamų prietaisų veiklos rodikliai yra pasiektas regos aštrumas ir, torinių modelių atveju, anksčiau buvusio astigmatizmo sumažėjimas. Pagrindiniai saugos rodikliai yra komplikacijų dažnis ir, torinių IOL atveju, IOL pasisukimų dažnis.

VEIKIMOS ANALIZĖ

Remiantis „Monofocal Aspira-aA Family“ (1) tyrimų po pateikimo į rinką rezultatais, buvo atlikta veikimo analizė pagal ISO 11979-7:2018-08. Iš viso į tyrimą buvo įtrauktos 460 katarakta sergančių pacientų akys, kurioms buvo implantuoti Aspira-aA/-aAY (n=370) arba Torica-aA (n=90) lęšiai. Iš jų 75 akims lęšiai buvo implantuoti esant PEX kaip gretutinei ligai (Asp-aA_Lub_PEX). Ši analizė apėmė visas turimas akis laikotarpiu nuo 2 mėnesių iki 3 metų po operacijos. Pirminis veiksmingumo rodiklis – pasiekti 0,3 logMAR ar geresnį CDVA – buvo pasiektas visose sveikose akyse, išskyrus vieną per 3 mėnesių stebėjimą (334/335; 99,7 %), viršijant pagrindinius saugumo ir veiksmingumo rodiklius (SPE), apibrėžtus ISO 11979-7:2018-08 standarte užpakalinės kameros lęšiams (bendrai 92,5 %). Net įtraukus PEX akis, atitinkamai 94 % ir 93,4 % akių pasiekė 0,3 logMAR ar geresnį rezultatą praėjus 3 mėnesiams ir 1 metui po operacijos, atitinkamai, atitinkant SPE rodiklius (iš viso 92,5 %). **Pagrindiniai CDVA veiksmingumo rezultatai pateikiami 2.**

2 lentelė: CDVA rezultatų vertinimas pagal DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Kriterijus	Priimtino kriterijus	Klinikinis rezultatas	Duomenų šaltinis
Monokulinis CDVA (% akių, pasiekusių 0,3 logMAR ar geresnį rezultatą)	≥ 92,5 % akių turėtų pasiekti CDVA 0,3 logMAR ar geresnį rezultatą [SPE rodiklis]		<u>Tyrimai po pateikimo į rinką:</u>
		Aspira-aA/-aAY	
		98,4 % [-0,18–0,40] (n = 63) po 3 mėnesių 100 % [-0,18–0,22] (n = 62) po 1 metų 100 % [-0,18–0,30] (n = 58) po 3 metų	Asp-aXA_Ora_ND
		100 % [0,00–0,30] (n = 18) po 2 mėnesių	Asp-aA_Hal_Rota

		100 % [-0,10–0,10] (n = 28) po 3 mėnesių 100 % [nuo -0,10 iki 0,10] (n = 26) po 2 metų	Asp-aA_Gla_Poli Poliruotas Aspir-aA
		100 % [-0,10 iki 0,10] (n = 31) po 3 mėnesių 100 % [-0,10–0,10] (n = 29) po 2 metų	Nepoliruotas Aspir-aA
		100 % [-0,20–0,30] (n = 70) po 3 mėnesių 98,5 % [-0,20–1,0] (n = 67) po 1 metų	Asp-aA_Lub_PEX Ne-PEX (sveiki) pacientai
		94 % [-0,20–0,90] (n = 67) po 3 mėnesių 93,4 % [-0,20–0,9] (n = 61) po 1 metų	PEX pacientai
		100 % [0,00–0,22] (n = 19) po 3 mėnesių 100 % [-0,08–0,20] (n = 19) po 1 metų	Asp-aA_Erl_VA Aspir-aA
		100 % [nuo -0,08 iki 0,10] (n = 28) po 3 mėnesių 100 % [nuo -0,08 iki 0,22] (n = 19) po 1 metų	Aspir-aAY
		100 % [-0,10–0,10] (n = 26) po 3 mėnesių 100 % [-0,10–0,10] (n = 26) po 1 metų	Inv-aA_Gla_SA
		Torica-aA/-aAY	
		100 % [-0,20–0,22] (n = 40) po 3 mėnesių 97,4 % [nuo -0,28 iki 0,36] (n = 39) po 1,5 metų	Tor-aA_Lin_Rota
		100 % [-0,10–0,22] (n = 50) po 1 mėnesio	Tor-aA_Ros_Rota AL <25,0 mm (min. 21,6 mm)
		100 % [0,00–0,20] (n = 50) po 1 mėnesio	AL ≥25,0 mm (maks. 28,1 mm)

Tyrimai taip pat rodo, kad regos funkcijos (netgi spalvų suvokimas) nebuvo paveiktos mėlynosios šviesos filtro buvimo (Aspir-aA vs. Aspir-aAY; po rinkodaros tyrimas Asp-aA_Erl_VA). Be to, poliruoto ir nepoliruoto varianto regos funkcijos buvo panašios, nors pastarasis šiek tiek pranoko pirmąjį kontrasto jautrumo atžvilgiu. Pacientų pasitenkinimo lygis buvo apskritai aukštas, o kontrasto jautrumas buvo geras visuose tyrimuose, kuriuose buvo renkami tokie duomenys.

Kalbant apie veiksmingumo rodiklį „ankstesnio astigmatizmo sumažėjimas“, vidutinis (absoliutus) astigmatizmas po rinkodaros tyrimo „Tor-aA_Lin_Rota“ sumažėjo nuo $1,62 D \pm 0,39$

(intervalas nuo 1,02 iki 2,56; topografinis matavimas) iki $0,56 \pm 0,34$ D (intervalas nuo 1,25 iki 0,00; refrakcinis matavimas) praėjus 6 mėnesiams po operacijos. Rezultatai buvo panašūs praėjus 1,5 metams po operacijos. Vektorių analizė parodė reikšmingą J0 vektoriaus dydžio sumažėjimą po operacijos ($p < 0,0001$), o vidutinis absoliutus astigmatizmo pokytis buvo $0,77 \pm 0,35$ D. Vidutinis J45 vektorius reikšmingai nepasikeitė, palyginti su priešoperaciniais rodikliais, o tai galima paaiškinti labai mažais priešoperaciniais rodikliais. Bendrovės inicijuoto tyrimo „Tor-aA_Ros_Rota“ tarpinė analizė parodė J0 ir J45 vektorių dydžio sumažėjimą nuo priešoperacinio iki pooperacinio laikotarpio. Be to, astigmatizmo korekcija buvo panaši nepriklausomai nuo to, ar IOL buvo implantuota į akis, kurių AL $< 25,0$ mm, ar į akis, kurių AL $\geq 25,0$ mm. Atvejo aprašyme Kaindlstorfer ir kt., 2018 m., pranešė apie refrakcinio astigmatizmo sumažėjimą nuo 3,75 D iki 0,25 D praėjus savaitei po „Torica-aA“ implantacijos. Nors šie duomenys pateikti kitame CER, juos patvirtina rezultatai, gauti naudojant susijusį modelį „ToricaDiff-aA“ (tas pats torinis paviršiaus dizainas kaip „Torica-aA“, bet papildomai su daugiažidžiais savybėmis), kur likutinis refrakcinis astigmatizmas buvo žymiai sumažintas, palyginti su priešoperaciniais rodikliais (tyrimas po pateikimo į rinką TDI-aA_HaI_VA). Apibendrinant, minėti duomenys rodo, kad anksčiau buvęs reguliarus, stabilus ragenos astigmatizmas gali būti koreguojamas naudojant „Torica-aA/-aAY“, kaip numato gamintojas.

Moksliniai leidiniai apie „Aspira-aA/-aAY“ pateikia šią papildomą informaciją . Atlikus atsitiktinių imčių kontroliuojamą tyrimą[11] , nagrinėjamas aberacijų neturintis lęšis „Aspira-aA“ buvo palygintas su populiariu aberacijas koreguojančiu monofokaliu IOL („Tecnis ZCB00“). Rezultatai rodo, kad „Aspira-aA“ pasiekė bent jau lygiavertį regėjimo našumą, palyginti su „Tecnis“ IOL. Nors optinės kokybės matavimai šiek tiek palankiau atsiliepė aberacijų koreguojančiam IOL esant didelėms vyzdžio dydžiams, „Aspira-aA“ pranoko kitą lęšį kontrasto jautrumo atžvilgiu esant didelėms erdvės dažnims. Taip buvo net mezopinėmis sąlygomis, t. y. esant išsiplėtusiai vyzdžiui, kai sferinės aberacijos turėtų turėti didžiausią poveikį. Kai aberacijų neturintis „Aspira-aA“ buvo lyginamas su kitu aberacijų neturinčiu monofokaliu IOL („Akreos Adapt Advanced“), abu IOL pasirodė gerai, be regėjimo kokybės skirtumų tiek atstumo regos aštrumo, tiek bendrų, komos, sferinių ir IOL aberacijų atžvilgiu[8] . Dviuose tyrimuose monofokalinė „Aspira-aA“ buvo lyginama su multifokalinėmis IOL (Mplus LS MF30 ir LS-313)[12, 16] ir pasiekė UDVA, kuris buvo panašus į multifokalinės IOL. Vienas didelio masto realių duomenų rinkinys patvirtino gerą „Aspira-aA“ veikimą daugelyje akių (1 089), o UDVA vertės buvo panašios į rinkoje esančių konkurentų, įskaitant „Alcon“, „Rayner“ ir „Hoya“ aukščiausios kokybės lęšius[18] . Dvi publikacijos[7, 9] be to rodo, kad „Aspira-aA“ galima sėkmingai derinti su sulkuse fiksuotu daugiažidiniu papildomu lęšiu (vidutinis/medianinis UDVA $\leq 0,1$ logMAR), nors šiandien paprastesnis pasirinkimas atrodo vieno kapsulinio maišelio daugiažidinio IOL implantacija. Keletas publikacijų praneša apie „Aspira-aA/-aAY“ implantacijos rezultatus akims su tam tikromis akių patologijomis (nanoftalmija, PPV arba aniridija)[10, 13-15, 17, 20] , kartais implantuojant IOL už kapsulinio maišelio ribų (ne pagal nurodymus). Nors tų akių regos gebėjimai dažnai yra riboti, publikacijos parodė, kad iš principo galima pasiekti 0,0 logMAR CDVA.

Torica-aA atveju atveju ataskaita[21] patvirtino labai patenkinamus rezultatus regos funkcijos atžvilgiu. Nors dėmesys buvo sutelktas į pooperacinę komplikaciją (kurią sukėlė netinkamas gydymas), ankstyvi pooperaciniai duomenys parodė gerą regos aštrumą (UDVA: 0,0 logMAR, CDVA: -0,1 logMAR), gerą refrakciją (-2,50 D, kaip numatyta) ir mažą liekamąjį refrakcinį astigmatizmą (-0,25 D).

Apibendrinant, šie duomenys rodo, kad „Monofocal Aspira-aA Family“ atitinka iš anksto nustatytus priimtumo kriterijus ir pasiekia gamintojo numatytą veikimą, kaip reikalaujama MDR I priede, kai naudojami pagal paskirtį.

SAUGUMO ANALIZĖ

Literatūroje aprašyta keletas komplikacijų ir nepageidaujamų reiškinių, susijusių su sulankstomomis užpakalinės kameros IOL (įskaitant „torines IOL = TIOL“), tačiau jų dažnis apskritai 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-aA“ šeimos monofokalius lęšius, pranešimuose nurodyti rezultatai rodo, kad komplikacijų ir nepageidaujamų reiškinių, kurie jau aprašyti literatūroje, pasitaiko tik nedidelė dalis.

Remiantis „Monofocal Aspira-aA Family“ (1) rinkodaros tyrimų rezultatais, buvo atlikta saugumo analizė. pagrindinis saugumo rodiklis buvo pasiektas, nes kumuliacinių ir nuolatinių nepageidaujamų reiškinių (kompliakacijų) dažnis neviršijo ribų, palyginti su istoriniais SPE dažniais, nurodytais ISO 11979-7:2018. **Pagrindiniai saugumo rezultatai pateikiami žemiau**

Kalbant apie sukimosi stabilumą, duomenų analizė rodo, kad „Monofocal Aspira-aA Family“ intraokulinės lęšio platforma atitinka saugos reikalavimus, aprašytus standarte DIN EN ISO 11979-7:2018-08 (4).

3 lentelė: Komplikacijų dažnio apskaičiavimas pagal DIN EN ISO 11979-7:2018-08 [23]

Galutinis taškas	Priimtimumo kriterijus (SPE dažnis) %	Ribinis rodiklis % n = 100	Ribinis rodiklis % kai n = 300	Klinikiniai rezultatai % esant n = 410	Duomenų šaltinis
Kaupiamieji					Tyrimai po pateikimo į rinką Monofokalinė „Aspira-aA“ šeima (n = 410 akių): <u>Aspira-aA/-aAY (n = 370)</u> Asp-aA_Erl_VA Asp-aA_Gla_Poli Asp-aA_Lub_Pex Asp-aA_Hal_Rota Asp-aXA_Ora_ND Inv-aA_Gla_SA <u>Torica-aA/-aAY (n = 40)</u> Tor-aA_Lin_Rota
Cistoidinė makulos edema (CME)	3,0	8,9	6,0	0,98	
Hipopionas	0,3	3,0	1,8	0,00	
Endoftalmitas	0,1	3,0	1,0	0,00	
Iš užpakalinės kameros išsislinkęs lęšis	0,1	3,0	1,0	0,49*	
Vyzdžio blokada	0,1	3,0	1,0	0,00	
Tinklainės atšoka	0,3	3,0	1,8	0,85*	
Antrinė chirurginė intervencija	0,8	4,2	2,6	0,00	
Nuolatinis					
Ragenos stromos edema	0,3	3,0	1,8	0,00	
Cistoidinė makulos edema (CME)	0,5	4,2	2,2	0,24	
Iritas	0,3	3,0	1,8	0,00	
Padidėjęs akispūdis,	0,4	4,2	1,8	0,00	

reikalaujantis gydymo					

* vertė nėra statistškai reikšmingai didesnė už SPE rodiklį (n=300 tyrimo riba neviršyta)

4 lentelė: Sukimosi stabilumo apskaičiavimas pagal DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Galutinis taškas	Priimtino kriterijus %	Klinikiniai rezultatai % (n = 127 analizuojamų akių)	Duomenų šaltinis
Pasukimas < 10°	90	95,3	Tyrimai po pateikimo į rinką (n = 127): Asp-aA_Wie_Rota Tor-aA_Lin_Rota Tor-aA_Ros_Rota
Pasukimas < 20°	95	97,6	

Pateikiami vidutinės trukmės stebėjimo (1–6 mėnesiai po operacijos) ir operacijos pabaigos (per 24 val.) duomenys.

Kalbant apie skundus dėl komplikacijų, buvo pranešta apie labai nedaugelį atvejų, susijusių su „Monofocal Aspira-aA Family“ lęšiais, o vienintelis rimtų incidentų tipas buvo keli IOL kalcifikacijos atvejai. Visais atvejais, kai buvo patvirtinta IOL kalcifikacija, atrodė, kad ją sukėlė antrinė kalcifikacija dėl aplinkos aplinkybių, t. y. ji nebuvo susijusi su pačiu IOL.

Klinikiniai tyrimai su „HumanOptics“ IOL buvo atlikti 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 injekciniu įrenginiu susijusios komplikacijos, pvz., įstrigę haptikai arba netinkama IOL haptikų konfigūracija po injekcinio įrenginio paleidimo. Tai paprastai buvo susiję su naudojimo klaidomis.

Apibendrinant galima daryti išvadą, kad nagrinėjami prietaisai „Aspira-aA/-aAY“ ir „Torica-aA/-aAY“ atitinka dabartinę technologijų lygį ir tenkina iš anksto nustatytus priimtino kriterijus bei saugos reikalavimus, nustatytus MDR I priede. Prietaisai yra saugūs implantuoti į kapsulinį maišelį afakijos (ir ragenos astigmatizmo) regos korekcijai, ir nebuvo nustatyta jokių nenumatytų su IOL susijusių rizikų.

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). Pastarąjį reiškinį sukelia kalcio kristalizacija ant IOL paviršiaus, paprastai atsirandanti 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 laikotarpiu (remiantis imituotais senėjimo bandymais pagal ISO 11979-5). Galima tikėtis, kad prietaisas yra stabilus neribotą laiką nuo implantacijos dienos per visą paciento gyvenimą.

NAUDOS IR RIZIKOS ANALIZĖ

Pagrindiniai kataraktos operacijos ir IOL implantacijos **privalumai** apskritai yra pagerėjusi regos funkcija ir gyvenimo kokybė. Svarbūs aspektai yra:

- Pagerėjęs regėjimas (regos aštrumas, kontrasto jautrumas, gylis suvokimas ir kt.)
- Mažiau kritimų, lūžių ir eismo įvykių

- Mažesnė priklausomybė nuo akinių (dėl refrakcijos sutrikimų ir, TIOL 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).

Dviem tipais numatomos klinikinės naudos galima priskirti „Aspira-aA“ šeimos monofokaliems IOL. Nauda pacientui „**atkurta** rega“ grindžiama geros CDVA pasiekimu po IOL implantacijos, kas buvo įrodyta ankstesniuose skyriuose. Atitinkamai, po rinkodaros tyrimuose, kuriuose buvo analizuojamas pacientų pasitenkinimas, dauguma pacientų nurodė esantys „labai patenkinti“ arba „patenkinti“ regėjimu (tyrimai Asp-aA_Erl_VA, Asp-aA_Hal_Rota, Asp-aXA_Ora_ND ir Tor-aA_Lin_Rota). Likusiais atvejais tikėtina, kad aukšto pasitenkinimo lygio trūkumo priežastis buvo su IOL nesusijusios akių ligos (pvz., geltonosios dėmės edema).

TIOL (Torica-aA/-aAY) atveju „**esamo astigmatizmo veiksmingas sumažinimas**“ gali suteikti dar vieną privalumą, t. y. mažesnę priklausomybę nuo akinių. Atsižvelgiant į tai, visi pacientai, kuriems abiejose akyse buvo implantuotas šis prietaisas po rinkodaros tyrimo „Tor-aA_Lin_Rota“, pasiekė visišką nepriklausomybę nuo akinių numatytam regos nuotoliui (toli ar arti).

Suprantama, kad naudos mastas priklauso nuo pacientų priešoperacinio diskomforto laipsnio ir akių gretutinių ligų, kurios gali riboti prietaiso veikimą, pavyzdžiui, pacientams, sergantiems tinklainės ligomis. Pacientams, kenčiantiems nuo sunkios katarakto, kuriems regėjimas yra žymiai sutrikęs, IOL implantacija gali reikšti didžiulį palengvėjimą ir gyvenimo kokybės pagerėjimą.

Kalbant apie **riziką**, apie „Monofocal Aspira-aA Family“ pranešta labai mažai komplikacijų, o tai atitinka bendrą kataraktos operacijų komplikacijų dažnį. Nepaisant to, 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 prietaisu, o labiau priklauso nuo priešoperacinių akių sutrikimų, o tai reiškia, kad IOL turėtų būti implantuojamos rizikos grupės pacientams tik kruopščiai įvertinus naudos ir rizikos santykį. Be to, kataraktos operacijos sėkmę lemia chirurginė technika, naudojama įranga ir chirurgo patirtis. Taip pat, implantuojant naujo dizaino IOL, būtina įgauti patirties. 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 dėl „Monofocal Aspira-aA Family“ nėra reikalingas. Tačiau prietaiso tvarkymo klaidų negalima visiškai atmesti, tačiau jos, atrodo, pasitaiko labai retai. Rizika, kuri ypač būdinga TIOL, palyginti su ne-TIOL, yra pooperacinis pasisukimas, dėl kurio kartais gali prireikti antrosios procedūros, kad lęšis būtų iš naujo išlygintas. Šiuo metu atitinkami duomenys apie minėtus prietaisus palyginti atitinka taikomų standartų nustatytas ribas.

Apibendrinant, daugybė įrodymų patvirtina, kad „Aspira-aA/-aAY“ ir „Torica-aA/-aAY“ yra patikimi produktai ir kad likusios rizikos yra gerai kontroliuojamos.

Nagrinėjamoms priemonėms „Aspira-aA/-aAY“ ir „Torica-aA/-aAY“ galima priskirti **teigiamą naudos ir rizikos santykį**, ypač atsižvelgiant į dabartines žinias ir naujausius pasiekimus

atitinkamose medicinos srityse. Yra pakankamai įrodymų, kad pasiekiamą numatytą klinikinę naudą. Tikėtina nauda, susijusi su regos atkūrimu po kataraktos pašalinimo, nusveria tikėtiną riziką, susijusią su numatyto prietaiso naudojimu.

5.5. Vykdomi arba planuojami klinikiniai stebėjimai po pateikimo į rinką

Klinikiniai įrodymai dėl „Monofocal Aspira-aA“ šeimos saugumo ir veikimo buvo pagrįsti gamintojo klinikiniais duomenimis ir literatūros rezultatais, rodančiais, kad IOL implantacija į kapsulinį maišelį yra saugus gydymo būdas afakijos ir išankstinio astigmatizmo korekcijai (torinės versijos atveju), užtikrinantis gerą ir stabilų regėjimą bei aukštą pacientų pasitenkinimo lygį.

Be to, „Monofocal Aspira-aA Family“ yra gerai įsitvirtinusi kataraktos chirurgijos medicinos srityje ir sėkmingai parduodama jau daugiau nei 10 metų be akivaizdžių rizikų, kurios būtų iškilusios gamintojo PMS veiklos metu. Todėl negalėjome nustatyti jokių neatsakytų klausimų ar neišskumų, dėl kurių ateityje reiktų vykdyti konkrečią PMCF veiklą, susijusią su „Monofocal Aspira-aA Family“ lęšiais.

6. Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos

IOL implantacija yra vienintelis gerai toleruojamas gydymo būdas, kuriuo galima pakeisti natūralaus lęšiuko fokusuojamąjį pajėgumą po chirurginio pašalinimo. Pageidautina IOL implantuoti į kapsulinį maišelį. Lengvas/ankstyvas katarakta taip pat gali būti gydoma skiriant naujus akinius, kurie koreguoja lęšiuko sukeltus refrakcijos pakitimus. 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.

7. Rekomenduojamas vartotojų profilis ir mokymas

IOL turi tvarkyti sveikatos priežiūros specialistai, o implantuoti – oftalmologai. IOL implantacijai reikalingi aukšto lygio chirurginiai įgūdžiai. Prieš bandydamas atlikti operaciją, chirurgas turėtų būti stebėjęs ir (arba) padėjęs atlikti daug implantacijų bei sėkmingai baigęs vieną ar daugiau kursų 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 taikomus 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] Kühle M. Comparison of visual function with aspheric yellow, aspheric clear and spherical clear intraocular lenses. *J Emmetropia* 2013;4:123-130.
- [2] Schrecker J, Langenbucher A, Seitz B, Eppig T. First results with a new intraocular lens design for the individual correction of spherical aberration. *J Cataract Refract Surg.* 2018;44(10):1211-1219.
- [3] Rozegnal-Madej A, Zarnowski T. Biocompatibility of acrylic intraocular lenses in eyes with pseudoexfoliation syndrome - Aspira-aA (HumanOptics AG) vs AcrySof SA60AT (Alcon Lab) – one year follow up. 38th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; virtual Session: Pseudophakic IOLs: Monofocal). 2020.
- [4] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Rotational stability and patient satisfaction after implantation of a new toric IOL. *Eur J Ophthalmol.* 2016;26(4):321-327.
- [5] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Long-term rotational stability and visual outcomes of a single-piece hydrophilic acrylic toric IOL: a 1.5-year follow-up. *Int J Ophthalmol.* 2017;10(4):573-578.
- [6] Rusch W, Anwar M, Altas C, Steirat M, Fuchsluger T, Walckling M, et al. Influence Of Axial Length On Rotational Stability And Other Clinical Outcomes After Implantation Of A Hydrophilic Toric Intraocular Lens. 41th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; Session: IOLs and Evaluation Testing). 2023.
- [7] Schrecker J, Blass S, Langenbucher A. Silicone-diffractive versus acrylic-refractive supplementary IOLs: visual performance and manual handling. *J Refract Surg.* 2014;30(1):41-48.
- [8] Rajabi MT, Korouji S, Farjadnia M, Naderan M, Rajabi MB, Khosravi B, et al. Higher order aberration comparison between two aspherical intraocular lenses: MC6125AS and Akreos advanced optics. *Int J Ophthalmol.* 2015;8(3):565-568.
- [9] Liekfeld A, Ehmer A, Schröter U. Visual function and reading speed after bilateral implantation of 2 types of diffractive multifocal intraocular lenses: Add-on versus capsular bag design. *J Cataract Refract Surg.* 2015;41(10):2107-2114.
- [10] Chang JS, Ng JC, Chan VK, Law AK. Cataract Surgery with a New Fluidics Control Phacoemulsification System in Nanophthalmic Eyes. *Case Rep Ophthalmol.* 2016;7(3):218-226.
- [11] Lasta M, Miháltz K, Kovács I, Vécsei-Marlovits PV. Effect of Spherical Aberration on the Optical Quality after Implantation of Two Different Aspherical Intraocular Lenses. *J Ophthalmol.* 2017;2017:8039719.
- [12] Liu S-Y, Yang X. Visual outcome with the Oculentis Mplus intraocular lens. *Int Eye Sci.* 2017;17(11):2134-2136.
- [13] Naujokaitis T, Scharf D, Baur I, Khoramnia R, Auffarth GU. Bilateral implantation of +56 and +58 diopter custom-made intraocular lenses in patient with extreme nanophthalmos. *Am J Ophthalmol Case Rep.* 2020;20:100963.
- [14] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol.* 2020;20(1):370.
- [15] Sun Y, Zhang Z, Wei Y, Chi W, Zhang S. Intraocular Lens Fixation Technique Without Corneal Incision in Minimally Invasive Vitrectomized Eyes. *Ophthalmol Ther.* 2022;11(2):729-737.
- [16] Yang J, Hai-Bo C, Ming-Bing Z, Jun Y. Error analysis of visual quality in segmented refractive multifocal intraocular lenses implanted eyes. *International Eye Science.* 2022:447-451.
- [17] Mayer CS, Baur ID, Storr J, Khoramnia R. Traumatische Aniridie: Konservativer oder chirurgischer Therapieansatz? *Ophthalmologe.* 2022;119(4):395-399.

- [18] Chuprov AD, Startseva MI, Original, Чупров А, Старцева М. Comparative analysis of clinical and economic efficiency in implantation of various IOL models; Original Сравнительный анализ клинико-экономической эффективности при имплантации различных моделей ИОЛ. Journal "Medicine"; Original Журнал «Медицина» №. 2022;2:1.
- [19] 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.
- [20] Liu X, Shao Y, Lin H, Liu C, Shen J, Zhang L, et al. Corneal densitometry: an innovative method to quantitatively evaluate corneal changes after phacovitrectomy. BMC Ophthalmol. 2023;23.
- [21] Kaindlstorfer C, Kneifl M, Reinelt P, Schonherr U. Rotation of a toric intraocular lens from neodymium:YAG laser posterior capsulotomy. J Cataract Refract Surg. 2018;44(4):510-511.
- [22] Shukhaiev SV, Ulitina AY, Shukhaeva EN. Comparative evaluation of rotational stability of hydrophobic (AcrySof IQ Toric) and hydrophilic (Torica-aAY) toric IOLs (Russian full-text; English abstract and translation available). Point of View East – West. 2019;1:16-19.
- [23] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia

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.

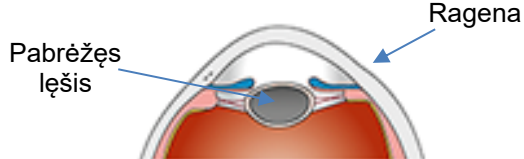
SSCP nėra skirtas teikti bendrus patarimus dėl sveikatos sutrikimo gydymo. Jei turite klausimų apie savo sveikatos sutrikimą arba prietaiso naudojimą jūsų atveju, kreipkitės į savo oftalmologą. Šis SSCP nėra skirtas pakeisti implanto kortelę ar naudojimo instrukcijas, kuriose pateikiama informacija apie saugų prietaiso naudojimą.

Šis SSCP peržiūrimas ne rečiau kaip kartą per metus ir, jei reikia, atnaujinamas.

1. Prietaiso identifikavimas ir bendroji informacija

Prietaiso prekinis pavadinimas (-ai)	- Aspira-aA (buvęs alternatyvus pavadinimas: MC 6125 AS) - Aspira-aAY (buvęs alternatyvus pavadinimas: MC 6125 AS-Y) - Torica-aA (buvęs pavadinimas: MC 6125 T) - Torica-aAY (buvęs pavadinimas: MC 6125 T-Y) (bendrai vadinama „Monofokalinė Aspira-aA šeima“)
Gamintojo pavadinimas ir adresas	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Vokietija
Pagrindinis (-iai) UDI-DI	- Aspira-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O2_BU - Torica-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O3_BX
Metai, kai buvo išduotas pirmasis sertifikatas (CE), apimantis šį prietaisą	- Aspira-aA/-aAY: 2007 - Torica-aA/-aAY: 2012

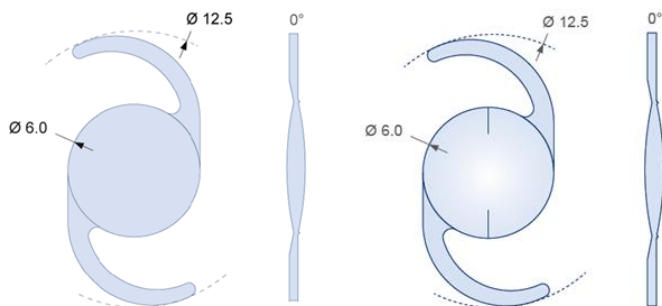
2. Prietaiso paskirtis

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. 

¹ **Kapsulinis maišelis:** kapsulė, kurioje yra natūralus lęšis.

	Intraokulinio lęšio implantacija skirta tik suaugusiems pacientams. Pastaba: nėra klinikinių duomenų apie „HumanOptics“ intraokulinio lęšių implantaciją vaikams, nėščioms ar krūtimi maitinančioms moterims bei asmenims su silpna imunine sistema. 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 akių chirurgijos kontraindikacijos, tačiau nėra jokių papildomų kontraindikacijų, būdingų būtent „HumanOptics“ IOL implantacijai.

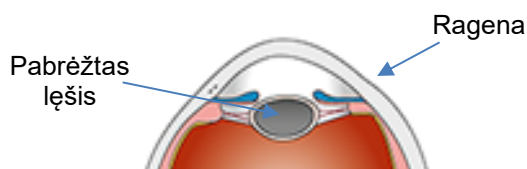
3. Prietaiso aprašymas

Prietaiso aprašymas	„Aspira-aA/-aAY“ yra mažytis dirbtinis lęšis, pagamintas iš plastiko, vadinamas intraokulinis lęšis (IOL), kuris implantuojamas į akį, kad pakeistų natūralų lęšį. „Torica-aA/-aAY“ yra suprojektuotas kaip „Aspira-aA/-aAY“, tačiau gali papildomai sumažinti arba pašalinti ragenos astigmatizmą (žr. 3 skyrių „Veikimo būdas/veikimo principas“). Daugeliu atvejų IOL bus naudojamas siekiant pakeisti žmogaus drumstą lęšiuką (kataraktą). Jei lęšiuko drumstumas didėja, operacija yra vienintelis galimas gydymo būdas, leidžiantis atkurti gerą regėjimą. Šiuo metu nėra jokių alternatyvių ar vaistinių terapijų. IOL skersmuo yra vos keli milimetrai, o dėl savo formos ir medžiagos lankstumo jos puikiai prilimpa prie akies. 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-aA/-aAY“ ir „Torica-aA/-aAY“ yra bespalvės arba geltonos spalvos. Geltona versija (su „-Y“) sugeria dalį mėlynos šviesos, o tai ilgainiui gali padėti apsaugoti tinklainę².  The image shows two sets of diagrams for intraocular lenses (IOLs). On the left is the Aspira-aA IOL, and on the right is the Torica-aA IOL. Each set includes a side view (šoninis) and a front view (priekinis). The side views show the lens with a diameter of 12.5 mm and a central optic diameter of 6.0 mm. The front views show the lens with a 0° angle. The Torica-aA IOL has a more complex, multi-lobed shape compared to the Aspira-aA IOL. Schematinis šoninis ir priekinis Aspira-aA (kairėje) ir Torica-aA (dešinėje) vaizdas. 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

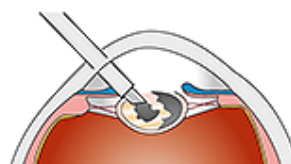
² **Tinklainė:** vidinis, šviesai jautrus akies audinio sluoksnis, kuris per regos nervą perduoda informaciją į smegenis

paprastai vystosi palaipsniui. Katarakta yra viena iš dažniausiai atliekamų operacijų visame pasaulyje. Procedūros metu, paprastai atliekamos ambulatoriškai, natūralus akies lęšis pašalinamas ir pakeičiamas IOL. Trumpa procedūra paprastai yra neskausminga ir pacientui sukelia labai mažai nepatogumų (žr. taip pat 5.1 skyrių).

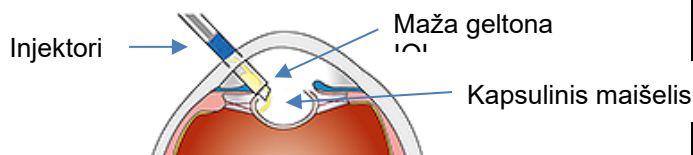
1 etapas – Jums diagnozuota katarakta



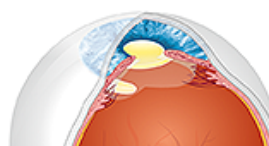
2 etapas – Katarakta suskaidoma į mažus gabalėlius naudojant ultragarso bangas arba lazerį, kurie vėliau išsiurbiami iš akies vakuumu. Procedūra paprastai trunka tik keletą minučių ir atliekama taikant vietinę nejautrą



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-aA/-aAY“, sukurti užtikrinti aiškų matymą fiksuotu atstumu (paprastai toli). Todėl tikėtina, kad po operacijos jūsų tolimas regėjimas žymiai pagerės, tačiau veiklai iš arti (pavyzdžiui, skaitymui) ir vidutiniu atstumu (pavyzdžiui, dirbant kompiuteriu) gali prireikti akinių arba kontaktinių lęšių. Be katarakto, jūs taip pat galite kentėti nuo ragenos astigmatizmo. Astigmatizmas nėra liga ir yra gana dažnas: apie 20 % katarakta sergančių pacientų turi vidutinio sunkumo ar sunkų astigmatizmą.

Ragenos astigmatizmas atsiranda, kai ragenos forma yra netaisyklinga. Paprastaiariant, akis be astigmatizmo yra apvali

	kaip futbolo kamuolys, o su astigmatizmu – labiau primena regbio kamuolį. Dėl ragenos formos, kuriai būdingas astigmatizmas, šviesa, patekdama į akį, lūžta kitaip, o tai sukelia refrakcijos sutrikimą, dėl kurio matymas tampa neryškus arba iškraipytas. Geras būdas sumažinti arba pašalinti ragenos astigmatizmą yra torinė intraokulinė lęšis, pavyzdžiui, „Torica-aA/-aAY“. Regėjimas be astigmatizmo  Simuliuotas regėjimo įspūdis su astigmatizmu 
Medžiagos ar junginiai, liečiantys paciento audinius	Visos „HumanOptics“ gaminamos IOL 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 filtruoti mėlyną šviesą.
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 kontroliuojama ar valdoma potenciali rizika	Galimi 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-aA/-aAY“ ir „Torica-aA/-aAY“ ir apie kuriuos anksčiau nebuvo pranešta panašių IOL atveju. Po dirbtinio lęšiuko implantacijos gali pasireikšti šie šalutiniai reiškiniai, tačiau paprastai jie praeina netrukus po operacijos: • Svetimkūnio pojūtis, kurį sukelia mažas pjūvis, per kurį buvo įterptas lęšis • Halo efektas, 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 IOL implantacijos, jūsų regėjimas gali pablogėti ir tapti neryškus arba miglotas. Tai gali būti dėl užpakalinės kapsulės drumsties (PCO), kuri atsiranda, kai už IOL susidaro drumstas randinis audinys. Ši būklė nėra pavojinga ir ją galima išgydyti, padarius angą kapsulėje (arba maišelyje), kurioje yra jūsų IOL. 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 regą. 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 korekcinų veiksnių (FSCA, įskaitant FSN) santrauka, jei taikoma	Nuo tada, kai „Aspira-aA/-aAY“ ir „Torica-aA/-aAY“ prietaisai buvo pateikti į rinką, jokių prietaisų nebuvo atšaukta.

	2024 m. liepos mėn. „HumanOptics“ išleido saugos pranešimą (FSN)³, skirtą sveikatos priežiūros specialistams. Pranešimas buvo susijęs su visais tam tikroje pakuotėje esančiais prietaisais, pagamintais 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 drumstas, 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

Raidės „CE“, nurodytos ant produktų ar pakuočių, 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, mokslinė literatūra ir rinkos atsiliepimais.

Monofokalių „Aspira-aA“ šeimos lęšių (į kurią įeina „Aspira-aA“/-aAY ir „Torica-aA“/-aAY) saugumas ir geros eksploatacinės savybės buvo įrodyti kelių klinikinių tyrimų rezultatais bei moksliniais straipsniais. Šių intraokulinės lęšio implantacija į kapsulinį maišelį yra saugus

³ Saugos pranešimas (FSN) yra svarbi priemonė, skirta perduoti vartotojams su sauga susijusią informaciją.

gydymo būdas regėjimui atkurti po kataraktos operacijos, užtikrinantis aukštą pacientų pasitenkinimo lygį. Be to, „Aspira-aA“ šeimos monofokaliniai lęšiai yra gerai įsitvirtinę kataraktos operacijų medicinos srityje ir sėkmingai parduodami jau daugiau nei 10 metų be jokių saugumo problemų.

Apibendrinant, „Aspira-aA/-aAY“ ir „Torica-aA/-aAY“ lęšiai pasižymi gerais rezultatais regos aštrumo, torinių modelių astigmatizmo korekcijos, pacientų pasitenkinimo ir saugumo atžvilgiais. Klinikiniai rezultatai yra geri ir palyginami su kitais šiuolaikiniais rinkoje esančiais IOL. Lęšiai pasirodė esą saugi ir veiksminga kataraktos chirurginio gydymo alternatyva.

5.3. Saugumas

CE ženklą turinčių Aspira-aA/-aAY ir Torica-aA/-aAY IOL implantacija žymiai pagerina katarakta sergančių pacientų regėjimą. CE ženklas IOL yra privalomas ir reiškia, kad gamintojas patvirtino, jog produktai atitinka Europos saugos, sveikatos ar aplinkosaugos reikalavimus.

IOL šalutiniai poveikiai yra gerai žinomi ir panašūs visoms rinkoje esančioms IOL. Jie paprastai pasitaiko retai ir nėra labai žalingi (žr. skyrių „4“ („Likę rizikos veiksniai ir nepageidaujami poveikiai“)). Todėl šių prietaisų naudos ir rizikos santykis yra labai teigiamas. Esami klinikiniai duomenys yra pakankami, kad būtų įrodyta „Monofocal Aspira-aA“ šeimos lęšių veiksmingumas ir saugumas, todėl ateityje nereikės atlikti jokių tyrimų po pateikimo į rinką.

Gamintojas nuolat analizuoja skundus, kitą rinkos atsiliepimus ir naujus mokslinius leidinius. Šių veiksmų rezultatai buvo teigiami „Aspira-aA/-aAY“ ir „Torica-aA/-aAY“ atžvilgiu. Tai dar labiau patvirtina šių prietaisų saugumą, be kitų duomenų, kurie buvo įvertinti siekiant gauti CE ženklą.

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 įdėti į kapsulinį maišelį. Jei turite lengvą/ankstyvą kataraktą, jūsų oftalmologas gali skirti tik akinius, kol katarakta labiau išsivystys.

Rinkoje yra įvairių tipų IOL, kiekvienas iš jų turi savų privalumų ir trūkumų. Kaip minėta anksčiau, 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.

7. Rekomenduojamas mokymas vartotojams

Netaikoma pacientams, nes prietaisą turi naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai.

Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP)

Monofocale Aspira-aA-serie

SSCP-referentienummer: P034

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.....	7
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	9
5.2. Samenvatting van de klinische gegevens uit onderzoeken die vóór de CE-markering zijn uitgevoerd	9
5.3. Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen	9
5.4. Algemene samenvatting van de klinische prestaties en veiligheid	20
5.5. Lopende of geplande klinische follow-up na het in de handel brengen	27
6. Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven	28
7. Aanbevolen profiel en opleiding voor gebruikers.....	28
8. Verwijzing naar eventuele geharmoniseerde normen en toegepaste CS	28
9. Referenties	29
Deel 2 – SSCP bedoeld voor patiënten.....	31
1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie	31
2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel.....	31
3. Beschrijving van het hulpmiddel	32
4. Risico's en waarschuwingen.....	35
5. Samenvatting van de klinische evaluatie en de klinische follow-up na het in de handel brengen	37
5.1. Klinische achtergrond van het hulpmiddel	37
5.2. Het klinische bewijs voor de CE-markering	37
5.3. Veiligheid	37
6. Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven	38
7. Aanbevolen training voor gebruikers.....	38

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

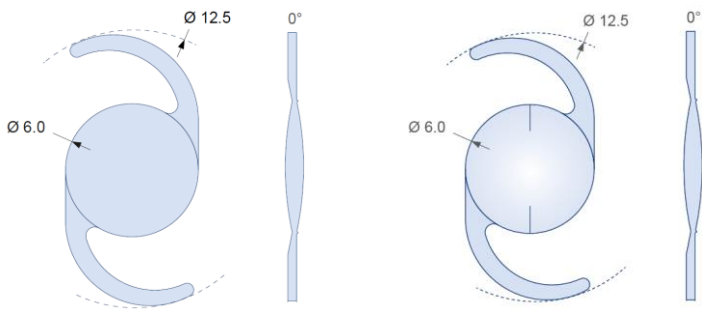
Handelsnaam(en) van het hulpmiddel	• Aspira-aA (voormalige alternatieve naam: MC 6125 AS) • Aspira-aAY (voormalige alternatieve naam: MC 6125 AS-Y) • Torica-aA (oude naam: MC 6125 T) • Torica-aAY (voormalige naam: MC 6125 T-Y) (gezamenlijk aangeduid als "Monofocale Aspira-aA-familie")
Basis-UDI-DI(s)	• Aspira-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O2_BU • Torica-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O3_BX
CND/EMDN-code(s):	• Aspira-aA/-aAY: P030102090202 (IOL's, APHAKISCH, MONOFOCAL, ASFERISCH, HYDROFIEL ACRYL) • Torica-aA/-aAY: P030102090302 (IOL's, APHAKISCH, MONOFOCAL, TORISCH, HYDROFIEL ACRYL)
Klasse van het hulpmiddel	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Het jaar waarin het eerste certificaat (CE) voor het apparaat werd afgegeven	• Aspira-aA/-aAY: 2007 • Torica-aA/-aAY: 2012

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	Oogheelkundige operatiekamer
Indicaties	De hulpmiddelen zijn geïndiceerd voor de correctie van afakie na chirurgische verwijdering van de natuurlijke lens. Daarnaast zijn torische IOL's (Torica-aA/-aAY) geïndiceerd voor de correctie van reeds bestaand, regelmatig en stabiel cornea-astigmatisme.
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 de hulpmiddelen	Uit één stuk bestaande, asferische, aberratievrije, monofocale intraoculaire lenzen (IOL's) voor de achterste oogkamer met C-loop-haptieken en een 360°-lens-epitheelcelbarrière op het achterste optische oppervlak. De torische versies zijn bovendien voorzien van een torisch voorste optisch oppervlak e (astigmatismecorrectie).
Beschrijving van de hulpmiddelen	Aspira-aA/-aAY en Torica-aA/-aAY zijn vouwbare, uit één stuk bestaande IOL's voor de achterste oogkamer met niet-hoekige C-loop-haptieken en een monofocale, asferische (aberratievrije/neutrale) optiek. De torische Torica-aA/-aAY heeft bovendien markeringen in de periferie op het voorste oppervlak, die de as van de pluscilinder aangeven. De IOL's hebben een totale diameter van 12,5 mm en een optische diameter van 6,0 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 varianten (met "Y") bevatten bovendien een blauwlichtfilter dat het hoog-energetische deel van het blauwe licht tussen 400 en 500 nm absorbeert. Het achterste oppervlak van de optiek is voorzien van een 360°-barrière tegen lensepitheelcellen (LEC), die bedoeld is om de migratie van de LEC tegen te gaan en zo de frequentie van posterieure kapselvertroebeling (PCO) te verminderen. Voor de Aspira-aA/-aAY loopt het dioptriebereik van -20,0 D tot +60,0 D. Voor de Torica-aA/-aAY loopt het dioptriebereik van sferische equivalenten tussen -20,0 D en +60,0 D en cilinders

	tussen +1,0 D en +30,0 D (max. totale sterkte per meridiaan: $\geq -20,5$ D en $\leq +60,5$ D).  Schematisch zijaanzicht en vooraanzicht van de Aspir-aA (links) en Torica-aA (rechts). De IOL's zijn ook verkrijgbaar in geel (Aspira-aAY en Torica-aAY). De afmetingen zijn aangegeven 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 optische ontwerp is bedoeld om beelden met een hoger contrast te bieden in vergelijking met een sferisch ontwerp. Monofocale intraoculaire lenzen (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 op korte en middellange afstand te verbeteren. Torische IOL's corrigeren cornea-astigmatisme. Hun werking kan als volgt worden beschreven: cornea-astigmatisme betekent dat het voorste en/of achterste oppervlak van het hoornvlies niet rotatiesymmetrisch is. Daarom heeft zo'n hoornvlies een meridiaan met de sterkste brekingskracht en een met de zwakste brekingskracht, die beide meestal loodrecht op elkaar staan (regulier astigmatisme). Als gevolg van het torische voorste optische oppervlak heeft de Torica-aA/-aAY ook meridianen met de sterkste en zwakste brekingskrachten. Deze zijn tegengesteld aan het hoornvlieseffect gerangschikt om het astigmatisme te corrigeren.
Materialen of stoffen die in contact komen met het weefsel van de patiënt	Het hydrofiele acrylpolymeer, 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	De hulpmiddelen zijn steriel (met stoom gesteriliseerd) en bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van een implantaat is ten strengste verboden.
Eerdere generaties van het hulpmiddel	Het voorlopermodel van de Aspira-aA/-aAY is de AS IOL (ook wel MC 5812 AS genoemd), een lens met een optische diameter van 5,75 mm, een totale diameter van 12,0 mm en met sferische voor- en achteroppervlakken. De Torica-aA is het resultaat van een combinatie van het Aspira-aA-platform en de torische optiek van de voormalige Torica-s (ook wel MS 6116TU genoemd), een driedelige achterkamer-IOL gemaakt van een siliconenoptiek en PMMA-haptieken.

Varianten en/of configuraties waarop dit document betrekking heeft	• Kleur: • Kleurloos: productnamen die eindigen op “-aA” • Blauwfilterend: productnamen die eindigen op “-aAY” • 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 tang (alleen voor de Compact-lijn). Het geteste injectorsysteem voor de Aspira-aA/-aAY en de Torica-aA/-aAY in de Compact-lijn is de Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530) voor een sferisch equivalent (SE) van -20,0 tot 60,0 en een cilinder van 1,0 tot 20,0 D (Medice AG, Zwitserland). Daarnaast is de Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540) voor een SE van -20,0 tot 25,0 D en de Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510) voor een SE van -20,0 tot 40,0 D getest voor de Aspira-aA/-aAY. De geteste injectiesystemen voor de Aspira-aA/-aAY in de Safeloader zijn, afhankelijk van de sterkte van de IOL, de Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540, Rev. C (2v7)) voor een SE van 10,0 tot 25,0 D, de Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510, Rev. C (2v7)) voor een SE van 10,0 tot 30,0 D en de Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530, Rev. C (2v7)) voor een SE van 10,0 tot 30,0 D. 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.
Speciale overwegingen voorafgaand aan de implantatie van een torische IOL	• The dioptric power of toric IOLs is indicated as “spherical equivalent (SE) and cylinder (cyl)”. Please check the label carefully. • Precise biometry, keratometry, topography/tomography and precise lens axis alignment relative to the intended axis are keys to a successful correction of astigmatism. • Eyes with an axial length > 24 mm are more at risk of post-surgery IOL rotation • If possible, posterior corneal astigmatism (tomography) should be considered, especially with astigmatism < 2.0 D.
Andere relevante veiligheidsaspecten, waaronder een samenvatting van eventuele corrigerende veiligheidsmaatregelen in het veld (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 Field Safety Notice uitgegeven die betrekking had op alle hulpmiddelen in een Safeloader-verpakking die in de periode van 1 januari 2020 tot 28 juni 2024 zijn vervaardigd. Tijdens de gestandaardiseerde ingangscntrole van retourzendingen had HumanOptics zeer zeldzame gevallen van beschadigde buitenverpakking (blisterverpakking) na transport geconstateerd. De FSN informeerde de gebruikers over deze constatering en herinnerde hen eraan de integriteit van het steriele barrièresysteem te controleren, zoals gevraagd in de gebruiksaanwijzing, samen met een visuele instructie over hoe mogelijke scheurtjes kunnen worden geïdentificeerd. 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 inzake medische hulpmiddelen 93/42/EEG (zie paragraaf 5.3).

5.3. Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen

Klinische gegevens die de veiligheid en prestaties van de Monofocal Aspira-aA-familie 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 de hulpmiddelen. Zowel gunstige als ongunstige referenties zijn geïdentificeerd en samengevat.

5.3.1. Postmarketingstudies

De fabrikant HumanOptics heeft verschillende post-market studies geïnitieerd met de Aspira-aA(Y) en Torica-aA/aAY, zoals weergegeven in tabel 1. De studies/activiteiten werden aangeduid met acroniemen, waarbij rekening werd gehouden met: [apparaat in focus]_[stad]_[primaire eindpunt].

In 7 post-market studies uitgevoerd door de fabrikant werden 492 ogen van 377 patiënten geïmplant met de Aspira-aA of de Aspira-aAY. De resultaten, verzameld gedurende follow-up periodes van maximaal 3 jaar, tonen een zeer laag percentage (meestal milde) complicaties en goede visuele prestaties, evenals een hoge mate van patiënttevredenheid. Bovendien wijzen de gegevens erop dat de Aspira-aA en de Aspira-aAY vergelijkbare visuele prestaties en veiligheid vertonen, wat de veiligheid van het blauwlichtfilter bevestigt. Een andere klinische studie toonde aan dat de Aspira-aA veilig kan worden gebruikt bij ogen met het pseudo-exfoliatiesyndroom (PEX), waarvan bekend is dat het een verhoogd risico op complicaties met zich meebrengt. Wat betreft het afwerkingsproces tijdens de productie vertoonde de Aspira-aA een even goede visuele prestatie in zowel de gepolijste als de niet-gepolijste versie. De ongepolijste IOL's met de scherpere randen presteerden echter iets beter dan de gepolijste IOL's wat betreft LEC-uitgroei, capsulaire opacificatie en contrastgevoeligheid. Vanwege de over het algemeen lage percentages van klinisch relevante PCO en de afwezigheid van andere complicaties in beide groepen, ondersteunen deze resultaten niettemin een hoog veiligheidsniveau en goede prestaties voor beide versies.

Wat betreft de stabiliteit van het IOL-platform laten de resultaten van twee afgeronde studies en één lopende studie met 240 ogen van 142 patiënten – één uitgevoerd met een Aspira-aA-versie met torische markeringen en twee met de Torica-aA – een goede rotatiestabiliteit van de lens zien bij de tussentijdse analyse na 1 maand en de follow-up na 6 maanden. Een van de Torica-aA-studies bevestigde bovendien de goede prestaties van de lens op de lange termijn (1,5 jaar) wat betreft gezichtsscherpte, astigmatismecorrectie, veiligheid en patiënttevredenheid.

Details van de onderzoeksresultaten worden in de volgende paragrafen gegeven.

Tabel 1 : Overzicht van klinische studies/activiteiten met de Monofocal Aspira-aA-familie

Naam van de activiteit / Soort activiteit / Ontwerp	Doel	Status / Tijdschema's
Aspira-aA/-aAY		
Asp-aA_Erl_VA Post-market onderzoek RCT	Vergelijkend onderzoek om de prestaties en veiligheid op lange termijn (1 jaar) van de Aspira-aA en Aspira-aAY te bevestigen ten opzichte van AS na implantatie bij cataractpatiënten. Beoordeling van de patiëntgerelateerde uitkomst op basis van patiënttevredenheid.	Voltooid FU (1 jaar) voltooid: 2011
Asp-aA_Wie_Rota Post-market studie PSAS	Eenarmige studie ter evaluatie van de rotatiestabiliteit op middellange termijn (6 maanden) van de Aspira-aA (voormalige naam: MC 6125 AS) na implantatie bij cataractpatiënten.	Voltooid FU (6 maanden) voltooid: 2011
Asp-aA_Hal_Rota Post-market studie PNCS	Vergelijkend onderzoek ter evaluatie van de stabiliteit in de verpakking op middellange termijn (8-10 weken) en de visuele prestaties van twee monofocale IOL's uit één stuk met verschillende haptische ontwerpen (Aspira-aA en Aspira-aQA).	Voltooid FU (8-10 weken) voltooid: 2014
Inv-aA_Gla_SA Post-marketingonderzoek RCT	Vergelijkend onderzoek om de visuele prestaties en veiligheid te evalueren van een nieuwe, op maat ontworpen asferische IOL (Inv-dua-aA) ten opzichte van de standaard Aspira-aA.	Voltooid FU (3 maanden) voltooid: 2017
Asp-aA_Gla_Poli Post-marketingonderzoek RCT	Vergelijkend onderzoek om de langetermijnpact (2 jaar) van trommelpolijsten op de prestaties en veiligheid van de Aspira-aA te beoordelen.	Voltooid FU (2 jaar) voltooid: 2018
Asp-aA_Lub_PEX Post-market studie PNCS	Vergelijkende studie om de biocompatibiliteit van het kapsel en het uveale membraan (tot 1 jaar) van de Aspira-aA te evalueren bij een groep ogen met pseudo-exfoliatiesyndroom (PEX) en om de resultaten te vergelijken met die van een groep gezonde ogen.	Voltooid FU (1 jaar) voltooid: 2019
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. Om de patiëntgerelateerde uitkomst te beoordelen op basis van patiënttevredenheid (inclusief fotopische stoornissen).	Voltooid FU (3 jaar) voltooid: 2021
Torica-aA/-aAY		
Tor-aA_Lin_Rota Post-market onderzoek PSAS	Om de prestaties op lange termijn (1,5 jaar) (incl. astigmatismecorrectie en visuele resultaten) en de veiligheid (inclusief rotatiestabiliteit) van de Torica-aA te bevestigen na implantatie bij cataractpatiënten met reeds bestaand astigmatisme. Het beoordelen van de patiëntgerelateerde uitkomst op basis van patiënttevredenheid.	Voltooid FU (1,5 jaar) voltooid: 2015
Tor-aA_Ros_Rota Post-market studie PSAS	Vergelijking van de rotatiestabiliteit van de Torica-aA tussen ogen met een axiale lengte van minder dan en meer dan 25 mm. Ook andere parameters met betrekking tot visuele prestaties en veiligheid zullen worden geëvalueerd.	Lopend Eerste implantatie: 06/2021 Vervolgonderzoek (4-6 maanden) gepland voor Q4/2023

	Om de patiëntgerelateerde uitkomst te beoordelen op basis van patiënttevredenheid.	Tussentijds rapport na 1 maand beschikbaar als presentatie

FU = follow-up; RCT = gerandomiseerde gecontroleerde studie; PSAS = prospectieve eenarmige studie; PNCS = prospectieve niet-gerandomiseerde vergelijkende studie; M = maand

Post-market studie Asp-aA_Erl_VA (Aspira-aA vs. Aspira-aAY vs. AS – Erlangen, Duitsland) [1]

In deze gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie werd de visuele prestatie van de Aspira-aA en Aspira-aAY (en ook de AS) tot 1 jaar na de operatie geëvalueerd. Deze twee productvarianten zijn in alle opzichten identiek aan elkaar, met uitzondering van het blauwlichtfilter in de Aspira-aAY. Beide groepen presteerden goed en er waren geen significante verschillen wat betreft de monoculaire gezichtsscherpte op afstand en de contrastgevoeligheid. De gegevens komen ook overeen met die welke zijn gerapporteerd voor andere moderne asferische hydrofiele en hydrofobe monofocale IOL's. Zoals verwacht bij monofocale IOL's bij een plano-doelrefractie was de gezichtsscherpte op middellange afstand en dichtbij lager. Opvallend was dat het blauwlichtfilter ook geen invloed leek te hebben op de kleurwaarneming onder mesopische en fotopische omstandigheden. De patiënttevredenheid was in beide groepen hoog (alle patiënten gaven aan "tevreden" of "zeer tevreden" te zijn).

Van de 30 geopereerde patiënten/ogen per groep konden er 28 en 19 gedurende de gehele onderzoeksperiode worden gevolgd voor respectievelijk Aspira-aAY en Aspira-aA. Afgezien van de intraoperatieve vervanging van een IOL vanwege een gebroken haptiek, deden zich geen intraoperatieve complicaties voor. In elke groep had één patiënt een Nd:YAG-lasercapsulotomie nodig voor de behandeling van PCO. Er werden geen andere postoperatieve complicaties gemeld. Al met al tonen de gegevens een goede visuele prestatie en veiligheid aan van zowel Aspira-aA als Aspira-aAY, zonder groepsspecifieke verschillen. Deze bevindingen komen overeen met andere klinische studies, die samen geen sluitend bewijs konden leveren voor een klinisch relevant verschil tussen blauwfilterende en kleurloze IOL's.

Concluderend kan worden gesteld dat de aanwezigheid van de gele kleurstof geen invloed heeft op de klinische prestaties en veiligheid van de betreffende medische hulpmiddelen. Klinische resultaten verkregen met één model kunnen als geldig worden beschouwd voor beide varianten (kleurloos of geel).

Post-market studie Asp-aA_Wie_Rota (Aspira-aA – Wenen, Oostenrijk)

Het doel van deze prospectieve eenarmige studie was het evalueren van de rotatiestabiliteit en de voorste oogkamerdiepte van het Aspira-aA-IOL-platform na implantatie in de kapselzak (n = 150 ogen). Een sterk punt van deze klinische studie was de introductie van een objectieve, door foto's ondersteunde methode om de IOL-rotatie te meten. De follow-up besloeg een periode van 6 maanden.

De gemiddelde IOL-rotatie was $3,3^\circ \pm 4,0^\circ$ zes maanden na de operatie, vergeleken met de uitgangssituatie één uur na de operatie. De IOL-rotatie was $\leq 5^\circ$ bij 75,9%, $< 10^\circ$ bij 94,8% en $< 20^\circ$ bij 98,3% (waarbij één oog een rotatie van meer dan 20° vertoonde). Uit het onderzoek bleek ook dat de IOL-rotatie onafhankelijk was van de aslengte of de initiële asuitlijning.

Concluderend presteerde de Aspira-aA zeer goed wat betreft rotatiestabiliteit. Aangezien de verkregen resultaten de acceptatiecriteria van de DIN EN ISO 11979-7:2018-08 overtreffen,

werd het Aspira-aA-platform (C-loop-haptics) geschikt bevonden voor de ontwikkeling van een torische variant.

Post-market studie Asp-aA_Hal_Rota (Aspira-aA vs. Aspira-aQA – Halle, Duitsland)

Deze prospectieve, niet-gerandomiseerde vergelijkende studie was in de eerste plaats bedoeld om de capsulaire stabiliteit van de Aspira-aA en een andere monofocale IOL (Aspira-aQA; niet meer op de markt) te beoordelen, teneinde te bepalen of deze geschikt waren als platform voor de ontwikkeling van een op maat gemaakte IOL. Hoewel dit primaire eindpunt niet kon worden beoordeeld (vanwege onvoldoende mydriasis en slechte beeldkwaliteit), zijn de overige gegevens bruikbaar voor het beoordelen van de veiligheid en prestaties van de Aspira-aA. 18 van de 20 ogen waarin het implantaat was geplaatst, waren beschikbaar bij de laatste follow-up 8-10 weken na de operatie.

De resultaten bevestigen dat de Aspira-aA goed presteerde wat betreft gezichtsscherpte, met een gemiddelde monoculaire UDVA en CDVA (logMAR) van respectievelijk $0,20 \pm 0,14$ en $0,10 \pm 0,11$ (8-10 weken na de operatie).

De ogen waarin de Aspira-aA was geïmplantéerd vertoonden een relatief hoge maar nog steeds aanvaardbare absolute afwijking van de beoogde SE van $0,61 \pm 0,43$ en een lichte hypermetropische verschuiving. Dit laatste benadrukt de noodzaak voor elke chirurg om de A-constanten van de fabrikant voor zichzelf te optimaliseren. Ondanks de bovengenoemde refractiefouten was de monoculaire UDVA na 8-10 weken over het algemeen goed (gemiddeld $0,20 \pm 0,14$ logMAR). Bovendien had het oog met de slechtste UDVA (1,0 logMAR bij bezoek 1 en 0,4 bij bezoek 2) een extreme aslengte van 31,3 mm, wat waarschijnlijk de oorzaak was van de grote afwijking van de beoogde refractie (1,51 D).

De overgrote meerderheid van de patiënten (77,8%) was tevreden of zeer tevreden met hun gezichtsvermogen. Voor drie ogen werd echter slechts "lichte" tevredenheid uitgesproken. Dit kan worden verklaard door complicaties of oogaandoeningen (macula-oedeem en posterieure glasvochtloslatingen), die zich in deze gevallen voordeden, en staat zeer waarschijnlijk los van de IOL.

Wat complicaties betreft, werd milde PCO waargenomen in twee ogen waarin de Aspira-aA was geïmplantéerd (11%). Er moet echter worden benadrukt dat deze bevindingen niet klinisch relevant waren, aangezien bij geen van de ogen een Nd:YAG-lasercapsulotomie nodig was. Postoperatieve, niet-IOL-gerelateerde oogcomplicaties (macula-oedeem en posterieure glasvochtloslatingen), die bij 3 van de 20 ogen werden waargenomen, hadden geen invloed op de visuele prestaties.

Concluderend ondersteunen de resultaten een goede visuele prestatie van de Aspira-aA, hoewel het aantal ogen (20) beperkt is. Het aantal waargenomen bijwerkingen was eveneens laag, maar het kleine aantal gevallen en de korte follow-up periode (tot 10 weken) laten geen definitieve conclusie toe.

Post-market studie Inv-aA_Gla_SA (Aspira-aA vs. Invidua-aA – Glauchau, Duitsland) [2]

Het doel van deze gerandomiseerde gecontroleerde studie was om de visuele prestaties te vergelijken van een op maat gemaakte Aspira-aA-variant, ontworpen met individuele aberratiecorrectie (Invidua-aA), met die van de standaard asferische, aberratievrije Aspira-aA met een verder identiek ontwerp. Aangezien de analyse van de volledige studie nog gaande is, worden hieronder de tussentijdse resultaten voor een follow-up periode van 3 maanden (28 ogen) besproken.

De Aspira-aA behaalde 3 maanden na de operatie een zeer goede monulaire UDVA en CDVA met logMAR-waarden van respectievelijk $0,03 \pm 0,09$ en $-0,01 \pm 0,03$. Er was geen significant verschil tussen de 2 groepen. Zoals verwacht bij monofocale IOL's met plano-doelrefractie, waren de gezichtsscherpte op middellange afstand en dichtbij lager in vergelijking met de gezichtsscherpte op afstand. De refractienauwkeurigheid was over het algemeen hoog bij beide lenzen. De Invidia-aA presteerde echter beter dan de Aspira-aA wat betreft contrastgevoeligheid onder fotopische omstandigheden en voor sommige ruimtelijke frequenties onder mesopische omstandigheden. Dit weerspiegelt de succesvolle individuele compensatie voor sferische aberratie van het hoornvlies bij ogen die met de Invidia-aA zijn behandeld. Niettemin leverde de aberratievrije Aspira-aA ook aanvaardbare resultaten op wat betreft contrastgevoeligheid, wat de waarnemingen bevestigt die zijn gedaan in de post-market studies Asp-aA_Erl_VA, Asp-aA_Gla_Poli en Asp-aXA_Ora_ND. De monculaire defocuscurves waren vergelijkbaar en verschilden niet significant in beide groepen, met een plateau variërend van $+0,50$ D tot $-0,50$ D defocus en een mediane gezichtsscherpte van $0,00$ logMAR.

Drie ogen (5%) in de Invidia-aA-groep en één oog (4%) in de Aspira-aA-groep ontwikkelden PCO en vereisten een Nd:YAG-lasercapsulotomie 3 maanden na de operatie. Er werden geen andere bijwerkingen gemeld.

Concluderend presteerde de Aspira-aA goed wat betreft gezichtsscherpte en contrastgevoeligheid en vertoonde hij een zeer laag percentage complicaties gedurende de momenteel beschikbare follow-up periode van 3 maanden.

Post-market studie Asp-aA_Gla_Poli (Aspira-aA – Glauchau, Duitsland)

Het doel van deze gerandomiseerde vergelijkende studie was te evalueren of het verschil in het afwerkingsproces (trommelgepolijst versus niet-gepolijst) van een verder identieke hydrofiele acryl-IOL (Aspira-aA) van invloed kon zijn op de klinische prestaties en de optische kwaliteit van de lenzen en daarmee op de kwaliteit van het gezichtsvermogen. Een sterk punt van deze klinische studie is de relatief lange follow-up periode (2 jaar) en het lage aantal proefpersonen dat uit de follow-up viel (respectievelijk 26 van de 29 ogen geïmplantéerd met de gepolijste en 29 van de 31 ogen geïmplantéerd met de niet-gepolijste versie waren beschikbaar tot de laatste follow-up).

Uit de gegevens blijkt dat de Aspira-aA in beide groepen twee jaar na de operatie zeer goed presteerde wat betreft gezichtsscherpte, met een gemiddelde monculaire UDVA en CDVA van respectievelijk $0,09 \pm 0,12$ logMAR en $0,00 \pm 0,08$ logMAR voor gepolijste IOL's en $0,06 \pm 0,11$ logMAR en $-0,01 \pm 0,03$ logMAR voor niet-gepolijste IOL's. De gezichtsscherpte op middellange afstand (UIVA/CIVA) was iets lager, zoals te verwachten bij een monofocale IOL bij een plano-doelrefractie. Over het algemeen tonen de resultaten een stabiele gezichtsscherpte op afstand in de loop van de tijd, zonder significante verschillen tussen de gepolijste en niet-gepolijste IOL's. Bovendien was de absolute afwijking van de streefrefractie laag in beide groepen (mediaan $0,24$ D ($0,01$ tot $1,03$) voor gepolijste en $0,25$ D ($0,01$ tot $1,74$) voor niet-gepolijste lenzen).

LEC-uitgroei aan de rand van de capsulorhexis kwam in deze studie vrijwel niet voor, ondanks andere gepubliceerde bevindingen over hydrofiele lensmaterialen. Zelfs na 2 jaar trad LEC slechts sporadisch op, wat leidde tot een gemiddelde score van respectievelijk $0,50$ en $0,30$ in de gepolijste en niet-gepolijste groep. Er was echter een lichte neiging tot minder LEC-uitgroei bij de niet-gepolijste IOL's (IOL's met een scherpere rand) dan bij de gepolijste IOL's. Evenzo vertoonde de groep met ongepolijste IOL's bij beide follow-ups significant lagere PCO-scores. Deze bevindingen komen overeen met de beschikbare literatuur waarin wordt gemeld dat een scherpe achterste IOL-rand de ontwikkeling van PCO voorkomt. De incidentie van klinisch relevante PCO (waarvoor een Nd:YAG-laserbehandeling nodig is) was echter laag in beide groepen (twee ogen in de gepolijste en één oog in de ongepolijste groep).

In overeenstemming met de PCO-scores liet monoclair onderzoek van de contrastgevoeligheid een trend zien naar een betere contrastgevoeligheid bij de niet-gepolijste IOL's in vergelijking met de gepolijste IOL's onder fotopische en mesopische omstandigheden. In beide groepen lagen de waarden echter voornamelijk binnen of boven de leeftijdsgebonden normale bereiken, gemeten met hetzelfde apparaat. Wat betreft verstrooid licht waren er geen statistisch significante verschillen tussen de twee groepen, d.w.z. het weglaten van de polijststap leidde niet tot een toename van verstrooid licht. Ten slotte waren de gemiddelde sferische en coma-aberraties in beide groepen vergelijkbaar, met een gemiddelde interne aberratie dicht bij nul, wat het aberratievrije ontwerp van de Aspira-aA bevestigt.

Wat complicaties betreft, werden geen oculaire bijwerkingen of andere complicaties gemeld, behalve de drie hierboven genoemde gevallen van PCO.

Concluderend vertoonde de Aspira-aA gedurende een periode van twee jaar een vergelijkbaar goede visuele prestatie in zowel de gepolijste als de niet-gepolijste versie. De niet-gepolijste IOL's met de scherpere randen presteerden echter iets beter dan de gepolijste IOL's wat betreft LEC-uitgroei, capsulaire opacificatie en contrastgevoeligheid. Vanwege de over het algemeen lage percentages van klinisch relevante PCO en de afwezigheid van andere complicaties in beide groepen, ondersteunen deze klinische studieresultaten niettemin een hoog veiligheidsniveau en goede prestaties voor beide versies.

Post-market studie Asp-aA_Lub_PEX (Aspira-aA – Lublin, Polen) [3]

Het belangrijkste doel van deze vergelijkende prospectieve klinische studie was het evalueren van de capsulaire en uveale biocompatibiliteit van de Aspira-aA bij een groep ogen met PEX (pseudo-exfoliatiesyndroom) tot 1 jaar na de operatie en het vergelijken van de resultaten met die van een groep gezonde ogen. In beide groepen werden respectievelijk 75 en 74 ogen geïmplant met het hulpmiddel.

De Aspira-aA presteerde in beide groepen zeer goed wat betreft de monoculaire gezichtsscherpte, met een gemiddelde UDVA en CDVA 1 jaar na de operatie van respectievelijk $0,30 \pm 0,24$ logMAR en $0,02 \pm 0,18$ logMAR voor de PEX-ogen en $0,16 \pm 0,18$ logMAR en $-0,03 \pm 0,16$ logMAR voor de gezonde ogen. Zoals verwacht waren de resultaten significant beter in de gezonde groep in vergelijking met de PEX-groep vanwege de oogpathologie van de PEX-ogen. De CDVA in de PEX-groep was ook vergelijkbaar met wat in de literatuur is gerapporteerd voor hetzelfde type IOL. Bij het bezoek na 1 jaar was de mediane absolute afwijking van de beoogde refractie ongeveer 0,5 D in beide groepen, wat in het algemeen tot uiting komt in betere CDVA- versus UDVA-waarden.

Aangezien PEX-ogen een sterkere immuunreactie op IOL's vertonen, zijn ze voorgesteld als testmodel voor de biocompatibiliteit van IOL's. In deze studie waren de flare-waarden (ontstekingsparameter die de hoeveelheid eiwitten in het kamerwater aangeeft) over het algemeen zeer laag in beide groepen, wat wijst op een hoge biocompatibiliteit van de Aspira-aA. De flare-waarden waren hoger bij PEX-ogen dan bij gezonde ogen tijdens het bezoek 1 week en 3 maanden na de operatie, maar lager na 1 jaar. De afname van de flare-waarden bij PEX-ogen na 1 jaar kan worden veroorzaakt door de medicatie tegen glaucoom, die door een groter deel van de ogen in de PEX-groep werd gebruikt in vergelijking met de gezonde groep (zie de bespreking in het definitieve klinische onderzoeksrapport).

Zowel de ACO- als de PCO-scores namen in de loop van de tijd toe. Desondanks waren de PCO-scores zeer laag, met gemiddelde scores die allemaal onder de 1,0 lagen. Bij de meeste ogen in beide groepen was er geen LEC-uitgroei aan de rand van de capsulorhexis waarneembaar. De PCO-scores waren over het algemeen hoger bij gezonde ogen, terwijl de ACO-scores bij sommige follow-upbezoeken hoger waren in de PEX-groep. Het is twijfelachtig of deze verschillen klinisch significant zijn.

Cataractchirurgie bij PEX-ogen is doorgaans een uitdaging vanwege slechte pupilverwijding en progressieve zwakte van de zonula, en staat erom bekend gepaard te gaan met een groter aantal complicaties (met name postoperatieve ontsteking, troebeling van de capsule en luxatie van de IOL). Niettemin traden er tijdens het onderzoek geen intraoperatieve complicaties op en bleven alle IOL's goed gecentreerd (subjectieve beoordeling). Postoperatief waren er geen oculaire bijwerkingen, behalve enkele verwachte gevallen van PCO en ACO die een Nd:YAG-lasercapsulotomie vereisten. Een jaar na de operatie ondergingen 2 ogen in de PEX-groep en 1 oog in de gezonde groep deze behandeling vanwege respectievelijk ACO en PCO.

Concluderend presteerde de Aspira-aA vergelijkbaar in zowel de PEX- als de gezonde groep. De resultaten gaven geen aanleiding tot bezorgdheid wat betreft de biocompatibiliteit met het uveale membraan en de capsula; daarom kan de IOL als veilig worden beschouwd, zelfs in ogen met oculaire comorbiditeiten die een hoger risico op het ontwikkelen van complicaties hebben. Bovendien is het in dit verband vermeldenswaard dat het hydrofiele acrylmateriaal dat voor de vervaardiging van de huidige lenzen werd gebruikt ActiCryl H26 was, terwijl in de andere klinische studies de ContaFlex-materialen (CI26 en CI26Y) werden gebruikt.

Post-market studie Asp-aXA_Ora_ND (Aspira-aXA/Aspira-aA – Oranienburg, Duitsland)

In het kader van deze gerandomiseerde gecontroleerde studie werd de visuele prestatie van de Aspira-aXA, een nieuwe IOL met een 7,0 mm-optiek (n=66), vergeleken met die van de beproefde Aspira-aA (n=65) met een 6,0 mm-optiek. De follow-up besloeg de uitzonderlijk lange periode van 3 jaar.

De resultaten tonen aan dat beide IOL's zeer goed presteerden wat betreft de monoculaire gezichtsscherpte en dat er op geen enkel postoperatief tijdstip significante verschillen waren tussen de IOL-groepen en dat de waarden in de loop van de tijd vrij constant bleven. De gegevens komen ook overeen met die uit eerdere studies, die vergelijkbare resultaten voor de gezichtsscherpte lieten zien met de Aspira-aA en de torische versie daarvan, evenals met andere moderne asferische hydrofiele en hydrofobe monofocale IOL's. De absolute afwijking van de beoogde refractie was iets kleiner in de Aspira-aXA-groep dan in de Aspira-aA-groep ($p=0,006$) met mediane waarden van respectievelijk 0,36 D (0,01 tot 1,60) en 0,60 D (0,03 tot 1,81).

In deze studie bleek uit monoclair onderzoek naar de contrastgevoeligheid 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 bereiken, gemeten met hetzelfde apparaat.

Wat fotische verschijnselen betreft, was er 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 IOL-gerelateerde bijwerkingen voor en alle IOL's bleven goed gecentreerd, met uitzondering van twee Aspira-aA's waarbij de optiek bij de follow-up na 1 jaar voor de rhexis lag. 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 had slechts 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 presteerden beide IOL's goed wat betreft gezichtsscherpte, contrastgevoeligheid en patiënttevredenheid tijdens een langdurige follow-up van 3 jaar en bleken ze 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 was geïmplant, hoewel er een trend was naar een hogere mate van patiënttevredenheid in de Aspira-aXA-groep.

Postmarketingonderzoek Tor-aA_Lin_Rota (Torica-aA – Linz, Oostenrijk) [4, 5]

Het doel van deze prospectieve single-arm studie was het evalueren van de rotatiestabiliteit, astigmatismecorrectie, visuele resultaten en patiënttevredenheid na implantatie van de Torica-aA IOL na cataractverwijdering. Een sterk punt van deze tweedelige klinische studie is de relatief lange follow-up periode (1,5 jaar) en het feit dat alle 26 patiënten (40 ogen) alle geplande bezoeken hebben bijgewoond.

De resultaten tonen aan dat de IOL zeer goed presteert wat betreft monoculaire UDVA/UNVA (afhankelijk van de beoogde refractie) en CDVA 6 maanden en 1,5 jaar na de operatie. De ogen met emmetropie als streefwaarde (n=36) bereikten een gemiddelde UDVA van $0,09 \pm 0,12$ logMAR, waarbij 94% van de ogen $\leq 0,3$ had en 74% van de ogen $\leq 0,1$. De drie ogen met een myopische streefrefractie bereikten een UNVA van $\leq 0,0$ logMAR. Wat betreft CDVA bereikte 97% van de ogen (n=38) $\leq 0,2$ logMAR (waarvan 79% van de ogen $\leq 0,0$). De mediane absolute afwijking van de streefrefractie was 0,29 D (bereik 0,00 tot 1,24) en dus acceptabel.

Het gemiddelde resterende refractieve astigmatisme was $-0,56 \pm 0,34$ D en lag bij 67% van de ogen binnen $\pm 0,5$ D en bij 92% van de ogen binnen 1,00 D. Vectoranalyse toonde een significante afname in de grootte van de J0-vector na de operatie ($p < 0,0001$) met een gemiddelde absolute verandering in astigmatisme van $0,77 \pm 0,35$ D. De gemiddelde J45-vector veranderde niet significant ten opzichte van de preoperatieve waarden, wat verklaard kan worden door de zeer lage preoperatieve waarden (slechts 11 van de 40 ogen hadden schuin astigmatisme).

De gemiddelde IOL-rotatie was $1,81^\circ \pm 1,87^\circ$ na 1,5 jaar. De IOL-rotatie was $< 3^\circ$ bij 85% van de ogen, $\leq 5^\circ$ bij 94% van de ogen, en geen enkele IOL draaide meer dan $7,2^\circ$. Tussen 6 maanden en 1 jaar was de gemiddelde IOL-rotatie minimaal ($0,84^\circ \pm 0,82^\circ$), waarbij de IOL-rotatie bij 96% van de ogen $< 2^\circ$ was. Het resultaat na 1,5 jaar verschilde niet significant van dat bij het bezoek na 6 maanden ($1,99^\circ \pm 1,88^\circ$, $P = 0,58$), wat aangeeft dat de IOL 6 maanden na de operatie stabiel was.

De overgrote meerderheid van de patiënten (96,0%) was tevreden of zeer tevreden met hun gezichtsvermogen en allen gaven aan dat ze opnieuw voor hetzelfde lensmodel zouden kiezen. Alle patiënten bij wie in beide ogen een implantaat was geplaatst, waren volledig vrij van een bril voor verafzien (doel: emmetropie) of dichtbijzien (doel: bijziendheid).

Wat complicaties betreft, deed zich tijdens de operatie bij één patiënt een gebroken IOL-haptiek voor en werd de lens tijdens de operatie vervangen. Postoperatief ontwikkelde één oog van een patiënt met bilaterale IOL-implantatie een ernstig netvliesloslating tussen de periode van 6 maanden en 1,5 jaar, wat resulteerde in een aanzienlijk verminderde gezichtsscherpte. Twee patiënten meldten af en toe halo's 's nachts (maar niet overdag), waarbij het ongemak als zeer mild of matig werd beoordeeld. Eén patiënt meldde zelden verblinding overdag en beoordeelde dit ongemak als zeer mild. Geen van de ogen vereiste Nd:YAG-lasercapsulotomie (als gevolg van PCO) of secundaire IOL-herpositionering (als gevolg van IOL-rotatie) tijdens het verloop van het onderzoek.

Concluderend tonen de resultaten van dit klinische onderzoek aan dat de implantatie van de Torica-aA een veilige en effectieve procedure is voor de behandeling van afakie en de correctie van licht tot matig reeds bestaand astigmatisme, met uitstekende resultaten gedurende 1,5 jaar follow-up. Naast de succesvolle correctie van astigmatisme zorgt het torische optische ontwerp voor goede visuele prestaties, wat gepaard gaat met een hoge mate van patiënttevredenheid.

Post-market studie Tor-aA_Ros_Rota (Torica-aA – Rostock, Duitsland) [6]

Het doel van deze door het bedrijf geïnitieerde prospectieve studie was het evalueren van de rotatiestabiliteit, astigmatismecorrectie, visuele prestaties en patiënttevredenheid na implantatie van de Torica-aA IOL. Naast het verkrijgen van veiligheids- en prestatiegegevens voor 'normale' ogen met een axiale lengte (AL) van $<25,0$ mm, zal deze studie ook gegevens opleveren over de toepasbaarheid bij grote ogen met een AL $\geq 25,0$ mm. Deze gegevens zullen vooral van klinisch belang zijn met betrekking tot de implantatie van de Torica-aA in Aziatische ogen, waar grote oogafmetingen vrij gebruikelijk zijn. Op het moment van schrijven van dit klinische evaluatierapport was een tussentijdse analyse van de follow-up na 1 maand beschikbaar in de vorm van een e-poster die werd gepresenteerd tijdens het 41e congres van de European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS) in september 2023. Alle 32 patiënten (50 ogen) die aan dit onderzoek deelnamen, kregen de Torica-aA geïmplant en waren aanwezig bij de follow-up na 1 maand. Een definitieve evaluatie zal plaatsvinden na voltooiing van de follow-up na 4-6 maanden.

Een maand na de operatie was de refractieve voorspellingsfout laag en werd een goed gezichtsvermogen bereikt met een gemiddelde CDVA van $0,04 \pm 0,07$ logMAR voor ogen met een AL $<25,0$ mm en $0,03 \pm 0,05$ logMAR voor ogen met een AL $\geq 25,0$ mm. De evaluatie van de astigmatische sterktevectoren (J0 en J45) toonde een afname in de grootte aan, zonder significante verschillen tussen de twee onderzoeksgroepen. Uit de evaluatie van de retro-illuminatiebeelden bleek dat de belangrijkste IOL-rotatie plaatsvond tijdens de eerste 24 uur na implantatie en daarna stabiel bleef. De gemiddelde IOL-rotatie vanaf het einde van de operatie (EoS) tot postoperatieve dag 1 bedroeg dus $3,47^\circ \pm 5,71^\circ$ in de groep met AL $<25,0$ mm en $3,58^\circ \pm 6,22^\circ$ in de groep met AL $\geq 25,0$ mm, terwijl de gemiddelde IOL-rotatie bij alle daaropvolgende follow-ups (1 dag tot 1 week; 1 week tot 1 maand; 1 maand tot 4-6 maanden) de gemiddelde IOL-rotatie $\leq 1^\circ$ was. De gegevens tonen dus aan dat er binnen de eerste 24 uur na de operatie een significante IOL-rotatie (3 ogen met een IOL-rotatie $> 20^\circ$) optrad. Verdere analyse van een van deze ogen toonde aan dat de IOL niet aan de kapselzak hechtte, waarschijnlijk als gevolg van resterend visco-elastisch materiaal dat zichtbaar was op de Pentacam-foto, waarvan bekend is dat het een hoge IOL-rotatie veroorzaakt. Deze resultaten komen overeen met de literatuur. Er was geen significant verschil tussen beide groepen wat betreft IOL-rotatie en er werd geen correlatie gevonden tussen AL en IOL-rotatie.

Concluderend bevestigen de momenteel beschikbare tussentijdse gegevens van de Tor-aA_Ros_Rota-studie dat de implantatie van de Torica-aA een veilige en effectieve procedure is voor de behandeling van afakie en de correctie van matig astigmatisme. Bovendien wijzen de gegevens erop dat de implantatie ook effectief is voor lange ogen met een AL $\geq 25,0$ mm, aangezien er geen significante verschillen tussen de twee onderzoeksgroepen werden vastgesteld. Deze oogaandoening komt vaak voor bij Aziatische ogen en is dus van klinisch belang. Over het algemeen levert de implantatie van de Torica-aA goede visuele resultaten en een goed veiligheidsprofiel op wat betreft de rotatiestabiliteit van de IOL en de correctie van astigmatisme.

5.3.2. Literatuuronderzoek

De 16 artikelen die via een systematisch literatuuronderzoek zijn geïdentificeerd, zijn in verschillende mate bruikbaar voor het beoordelen van de veiligheid en prestaties van de apparaten van de Monofocal Aspira-aA-familie[7-22] .

In 14 artikelen werden in totaal 1583 ogen geïmplantéerd met de Aspira-aA of Aspira-aAY, waarvan 1089 ogen werden geëvalueerd in een retrospectieve verzameling van praktijkgegevens[18] . De patiënten werden gedurende een periode van >2 maanden tot maximaal 1 jaar na de operatie gevolgd. Over het algemeen ondersteunen de gegevens een zeer goede klinische prestatie van beide IOL's en wijzen ze op een hoge mate van veiligheid, hoewel de meeste hier gerapporteerde follow-up-perioden te kort zijn om bijwerkingen uit te sluiten die op de lange termijn (> 1 jaar) kunnen optreden. In vergelijking met een aberratie-neutrale of aberratiecorrigerende monofocale IOL (Akreos Adapt Advanced of Tecnis ZCB00)[8, 11] of met twee multifocale IOL's (Oculentis Mplus en LS-313 MF30)[12, 16] , vertoont de aberratievrije Aspira-aA een visuele prestatie op afstand die gelijk is aan, of zelfs beter is dan die van andere IOL's. Bovendien werden totale en interne aberraties van hoge orde gerapporteerd als significant lager bij patiënten bij wie de Aspira-aA was geïmplantéerd in vergelijking met die uit de multifocale groep, wat resulteerde in een betere objectieve visuele kwaliteit bij de Aspira-aA-patiënten. In vergelijking met een andere aberratie-neutrale monofocale IOL waren de totale, coma-, sferische en IOL-aberraties vergelijkbaar[8] . In één publicatie werd de Aspira-aA vergeleken met de HumanOptics Aspira-aXA, een hydrofiele acryl-IOL met een vergrote optiek[19] . In een directe vergelijking vertoonde de Aspira-aXA een verminderde frequentie en omvang van dysfotopsieën. De totale frequentie en ernst van dysfotopsieën namen echter in de loop van de tijd af, wat resulteerde in een over het algemeen hoge patiënttevredenheid voor beide IOL's. Zelfs bij implantatie bij patiënten met retinale comorbiditeiten, hetzij in een gecombineerde cataract- en PPV-operatie (ook wel: facovitrectomie genoemd) of in opeenvolgende operaties, vertoonde de Aspira-aA een goed operatief en visueel herstel[15, 20] . Er werden ook goede klinische prestaties en veiligheid bereikt bij implantatie in de ciliaire sulcus (off-label gebruik) bij patiënten met PPV[15] , evenals in combinatie met een in de sulcus gefixeerde multifocale add-on-lens[7, 9] . Een grootschalige verzameling van real-world gegevens (1089 ogen) toonde aan dat de visuele prestaties op afstand van de Aspira-aAY vergelijkbaar zijn met de huidige gouden standaard IOL's op de markt[18] . Bovendien rapporteerde dit artikel een gunstig klinisch veiligheidsprofiel van de Aspira-aAY, waarbij secundaire cataract (PCO) slechts in ongeveer 2,5% van de gevallen voorkwam, wat vergelijkbaar was met of zelfs lager was dan de percentages die bij andere gouden standaard IOL's werden waargenomen.

Twee publicaties gingen over de implantatie van de Aspira-aA met standaardafmetingen in plaats van een op maat gemaakt implantaat in nanofthalmische ogen[10, 13] . Hier werd melding gemaakt van een relatief hoog risico op intraoperatieve scheuren/breuken in de IOL tijdens de implantatie[10] , wat vermoedelijk te wijten was aan de moeilijkheden bij het inbrengen van een IOL met een omvangrijk optisch element (gebruikte grote dioptriewaarden: +39 tot +58 D[10, 13]). Aangezien beide rapporten gebaseerd waren op een zeer klein aantal proefpersonen (5 ogen/3 patiënten en 2 ogen/1 patiënt), doen deze resultaten geen afbreuk aan de veiligheid van het hulpmiddel. Bovendien moet worden benadrukt dat de algemene resultaten bevredigend waren, gezien de speciale kenmerken van nano-ofthalmische ogen, aangezien de manifeste refractie in alle ogen behalve één sterk verbeterde[10, 13] . Daarnaast werden in het casusverslag geen intra- of postoperatieve complicaties en een stabiele IOD vastgesteld[13] . In twee publicaties werden 46 ogen geïmplantéerd met de Aspira-aAY in combinatie met de HumanOptics Artificial Iris[14, 17] . De resultaten lieten een verbetering zien in contrastgevoeligheid, CDVA en patiënttevredenheid, wat waarschijnlijk een gecombineerd effect is van irisherstel en IOL-implantatie. Alles bij elkaar genomen wijzen de resultaten erop dat de Aspira-aAY veilig en effectief is wanneer deze samen met een irisprothese wordt geïmplantéerd.

Over het algemeen tonen de resultaten duidelijk de veiligheid en goede klinische prestaties aan, zelfs bij patiënten met comorbiditeiten die hoge eisen stellen aan het betreffende hulpmiddel.

Wat betreft de Torica-aA/-aAY leveren twee artikelen (één klinische studie, één casusrapport) bewijs voor de hoge rotatiestabiliteit gedurende een periode van maximaal 3 maanden, waarmee de bevindingen uit de twee post-market studies Asp-aA_Wie-Rota met de Aspira-aA en de Tor-aA_Lin_Rota met de Torica-aA worden bevestigd. Bovendien bleek uit de rechtstreekse vergelijking met de hydrofobe IOL AcrySof IQ Toric[22] dat de Torica-aAY qua rotatiestabiliteit op hetzelfde niveau stond als dit gevestigde hulpmiddel en de gouden standaardlens. In geen van de gevallen traden intraoperatieve complicaties op. Er werd echter in twee gevallen melding gemaakt van postoperatieve rotatie die herpositionering vereiste, waarvan er één waarschijnlijk werd veroorzaakt door een voortijdige Nd:YAG-laserbehandeling[21]. Het vermogen om astigmatisme te corrigeren en een goede gezichtsscherpte te bieden, werd bevestigd in het casusverslag. Concluderend ondersteunen de resultaten duidelijk de veiligheid van het betreffende hulpmiddel en bieden ze beperkte ondersteuning (aangezien het slechts om één enkel geval gaat) voor de prestaties ervan.

5.4. Algemene samenvatting van de klinische prestaties en veiligheid

Intraoculaire lenzen (IOL's) zijn bedoeld om het focusvermogen van de natuurlijke ooglenzen 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 lenzen uit de Monofocal Aspira-aA-serie, 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. Belangrijke veiligheidsindicatoren zijn het percentage complicaties en, in het geval van de torische IOL's, het percentage IOL-rotaties.

PRESTATIEANALYSE

Op basis van de resultaten van de post-market studies voor de Monofocal Aspira-aA Family (Tabel 1) werd een prestatieanalyse uitgevoerd in overeenstemming met ISO 11979-7:2018-08. In totaal werden 460 ogen van cataractpatiënten geregistreerd en geïmplantéerd met de Aspira-aA/-aAY (n=370) of de Torica-aA (n=90). Hiervan werden 75 ogen geïmplantéerd bij patiënten met PEX als comorbiditeit (Asp-aA_Lub_PEX). Deze analyse omvatte alle beschikbare ogen gedurende een periode van 2 maanden tot 3 jaar na de operatie. Het primaire prestatie-eindpunt, het bereiken van een CDVA van 0,3 logMAR of beter, werd door alle gezonde ogen gehaald, op één na bij de follow-up na 3 maanden (334/335; 99,7%), waarmee de percentages voor de primaire veiligheids- en prestatie-eindpunten (SPE) zoals gedefinieerd in ISO 11979-7:2018-08 voor achterkamerlenzen (92,5% in totaal) werden overschreden. Zelfs wanneer PEX-ogenen werden meegerekend, bereikten 94% en 93,4% van de ogen respectievelijk 0,3 logMAR of beter 3 maanden en 1 jaar na de operatie, wat overeenkomt met de SPE-percentages (92,5% in totaal). **De belangrijkste prestatieresultaten voor CDVA worden weergegeven in**

Tabel2 .

Tabel2 : Evaluatie van de prestatieresultaten voor CDVA volgens DIN EN ISO 11979-7:2018-08

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]		Post-marketingonderzoeken:
		Aspira-aA/-aAY	
		98,4% [-0,18 tot 0,40] (n=63) na 3 maanden 100% [-0,18 tot 0,22] (n=62) na 1 jaar 100% [-0,18 tot 0,30] (n=58) na 3 jaar	Asp-aXA_Ora_ND
		100% [0,00 tot 0,30] (n=18) na 2 maanden	Asp-aA_Hal_Rota
		100% [-0,10 tot 0,10] (n=28) na 3 maanden 100% [-0,10 tot 0,10] (n=26) na 2 jaar	Asp-aA_Gla_Poli Gepolijste Aspira-aA
		100% [-0,10 tot 0,10] (n=31) na 3 maanden 100% [-0,10 tot 0,10] (n=29) na 2 jaar	Niet-gepolijste Aspira-aA
		100% [-0,20 tot 0,30] (n=70) na 3 maanden 98,5% [-0,20 tot 1,0] (n=67) na 1 jaar	Asp-aA_Lub_PEX Niet-PEX (gezonde) patiënten
		94% [-0,20 tot 0,90] (n=67) na 3 maanden 93,4% [-0,20 tot 0,9] (n=61) na 1 jaar	PEX-patiënten
		100% [0,00 tot 0,22] (n=19) na 3 maanden 100% [-0,08 tot 0,20] (n=19) na 1 jaar	Asp-aA_Erl_VA Aspira-aA
		100% [-0,08 tot 0,10] (n=28) na 3 maanden 100% [-0,08 tot 0,22] (n=19) na 1 jaar	Aspira-aAY
		100% [-0,10 tot 0,10] (n=26) na 3 maanden 100% [-0,10 tot 0,10] (n=26) na 1 jaar	Inv-aA_Gla_SA
		Torica-aA/-aAY	
		100% [-0,20 tot 0,22] (n=40) na 3 maanden 97,4% [-0,28 tot 0,36] (n=39) na 1,5 jaar	Tor-aA_Lin_Rota

		100% [-0,10 tot 0,22] (n=50) na 1 maand	Tor-aA_Ros_Rota AL <25,0 mm (min. 21,6 mm)
		100% [0,00 tot 0,20] (n=50) na 1 maand	AL ≥25,0 mm (max. 28,1 mm)

De studies geven ook aan dat de visuele prestaties (zelfs kleurwaarneming) niet werden beïnvloed door de aanwezigheid van een blauwlichtfilter (Aspira-aA vs. Aspira-aAY; post-market studie Asp-aA_Erl_VA). Bovendien waren de visuele prestaties van de gepolijste en niet-gepolijste variant vergelijkbaar, hoewel de laatste iets beter presteerde dan de eerste wat betreft contrastgevoeligheid. De patiënttevredenheid was over het algemeen hoog en de contrastgevoeligheid was goed in alle onderzoeken waarin dergelijke gegevens werden verzameld.

Wat betreft het prestatie-eindpunt „vermindering van reeds bestaand astigmatisme“ daalde het gemiddelde (absolute) astigmatisme in het post-marketonderzoek Tor-aA_Lin_Rota van $1,62 \text{ D} \pm 0,39$ (bereik 1,02 tot 2,56; topografische meting) vóór de operatie tot $0,56 \pm 0,34 \text{ D}$ (bereik 1,25 tot 0,00; refractieve meting) 6 maanden na de operatie. De resultaten waren vergelijkbaar 1,5 jaar na de operatie. Vectoranalyse toonde een significante afname in de grootte van de J0-vector na de operatie ($p < 0,0001$) met een gemiddelde absolute verandering in astigmatisme van $0,77 \pm 0,35 \text{ D}$. De gemiddelde J45-vector veranderde niet significant ten opzichte van de preoperatieve waarden, wat verklaard kan worden door de zeer lage preoperatieve waarden. De tussentijdse analyse van het door het bedrijf geïnitieerde onderzoek Tor-aA_Ros_Rota toonde een afname in de grootte van de J0- en de J45-vectoren van pre-naar postoperatief. Bovendien was de correctie van astigmatisme vergelijkbaar, ongeacht of de IOL werd geïmplantéerd in ogen met een AL <25,0 mm of een AL ≥25,0 mm. In een casusrapport rapporteerden Kaindlstorfer et al. (2018) een afname van het refractief astigmatisme van 3,75 D tot 0,25 D één week na implantatie van de Torica-aA. Hoewel deze gegevens in een andere CER worden gepresenteerd, worden ze bevestigd door resultaten met het verwante model ToricaDiff-aA (hetzelfde torische oppervlakontwerp als Torica-aA, maar met extra multifocale eigenschappen), waarbij het resterende refractieve astigmatisme significant was afgenomen ten opzichte van de preoperatieve waarden (post-market studie TDI-aA_Hal_VA). Concluderend tonen de bovenstaande bevindingen aan dat reeds bestaand regelmatig, stabiel corneaal astigmatisme kan worden gecorrigeerd met de Torica-aA/-aAY zoals bedoeld door de fabrikant.

De wetenschappelijke publicaties over de Aspira-aA/-aAY voegen de volgende informatie toe. In een gerandomiseerde gecontroleerde studie[11] werd de onderzochte aberratievrije lens Aspira-aA vergeleken met een populaire aberratiecorrigerende monofocale IOL (Tecnis ZCB00). De resultaten geven aan dat de Aspira-aA een minstens even goede visuele prestatie leverde in vergelijking met de Tecnis IOL. Hoewel de metingen van de optische kwaliteit bij grote pupilgroottes licht in het voordeel waren van de aberratiecorrigerende IOL, presteerde de Aspira-aA beter dan de andere lens wat betreft contrastgevoeligheid bij hoge ruimtelijke frequenties. Dit was zelfs het geval onder mesopische omstandigheden, d.w.z. bij een verwijde pupil, waar sferische aberraties het sterkste effect zouden moeten hebben. Toen de aberratievrije Aspira-aA werd vergeleken met een andere aberratievrije monofocale IOL (Akreos Adapt Advanced), presteerden beide IOL's goed, zonder verschillen in visuele prestaties wat betreft gezichtsscherpte op afstand en totale, coma-, sferische en IOL-aberraties[8]. In twee studies werd de monofocale Aspira-aA vergeleken met multifocale IOL's (Mplus LS MF30 en LS-313)[12, 16] en behaalde deze een UDVA die vergelijkbaar was met die van de multifocale IOL's. Een grootschalige verzameling van praktijkgegevens bevestigde de goede prestaties van de Aspira-aA bij een groot aantal ogen (1.089), met UDVA-waarden die vergelijkbaar zijn met

die van concurrenten op de markt, waaronder de gouden standaardlenzen van Alcon, Rayner en Hoya[18] . Twee publicaties[7, 9] tonen bovendien aan dat de Aspira-aA met succes kan worden gecombineerd met een in de sulcus gefixeerde multifocale add-on-lens (gemiddelde/mediane UDVA $\leq 0,1$ logMAR), hoewel het implanteren van een enkele multifocale IOL in de kapselzak tegenwoordig een eenvoudigere keuze lijkt. Verschillende publicaties rapporteren over de resultaten van de implantatie van de Aspira-aA/-aAY in ogen met bepaalde oogandoeningen (nanofthalmie, PPV of aniridie)[10, 13-15, 17, 20] , waarbij de IOL soms buiten de kapselzak wordt geïmplanterd (off-label gebruik). Hoewel het gezichtsvermogen van die ogen vaak beperkt is, toonden de publicaties aan dat een CDVA van 0,0 logMAR in principe kan worden bereikt.

In het geval van de Torica-aA bevestigde een casusverslag[21] de zeer bevredigende resultaten wat betreft visuele prestaties. Hoewel de nadruk lag op een postoperatieve complicatie (die werd veroorzaakt door een verkeerde medische behandeling), toonden de vroege postoperatieve gegevens een goede gezichtsscherpte (UDVA: 0,0 logMAR, CDVA: -0,1 logMAR), een goede refractie (-2,50 D, zoals beoogd) en een laag resterend refractief astigmatisme (-0,25 D) aan.

Alles bij elkaar genomen tonen deze gegevens aan dat de Monofocal Aspira-aA-familie voldoet aan de vooraf gedefinieerde acceptatiecriteria en de door de fabrikant beoogde prestaties bereikt, zoals vereist door MDR Bijlage I, wanneer gebruikt volgens het beoogde gebruik.

VEILIGHEIDSANALYSE

In de literatuur zijn verschillende complicaties en ongewenste effecten gemeld voor opvouwbare IOL's voor de achterste oogkamer (waaronder torische IOL's = TIOL's), 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 betreft de lenzen van de Monofocal Aspira-aA-familie 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 Monofocal Aspira-aA Family (Tabel1) is een veiligheidsanalyse uitgevoerd. Aan het primaire veiligheidseindpunt is voldaan, aangezien de cumulatieve en persistente 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 .**

Wat de rotatiestabiliteit betreft, blijkt uit de gegevensanalyse dat het Monofocal Aspira-aA Family IOL-platform voldoet aan de veiligheidseisen zoals beschreven in DIN EN ISO 11979-7:2018-08 (Tabel4).

Tabel3 : Berekening van complicatiepercentages volgens DIN EN ISO 11979-7:2018-08 [23]

Eindpunt	Acceptatiecriterium (SPE-percentage) %	Drempelpercentage % voor n = 100	Drempelpercentage % voor n = 300	Klinische resultaten % voor n = 410	Gegevensbron
Cumulatief					<u>Onderzoeken na marktintroductie Monofocale Aspira-aA-serie (n = 410 ogen):</u>
Cystoïd macula-oedeem (CME)	3,0	8,9	6,0	0,98	
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	0,49*	<u>Aspira-aA/-aAY</u> (n = 370) Asp-aA_Erl_VA Asp-aA_Gla_Poli Asp-aA_Lub_Pex Asp-aA_Hal_Rota Asp-aXA_Ora_ND Inv-aA_Gla_SA
Pupilblok	0,1	3,0	1,0	0,00	
Netvliesloslating	0,3	3,0	1,8	0,85*	
Secundaire chirurgische ingreep	0,8	4,2	2,6	0,00	
Aanhoudend					<u>Torica-aA/-aAY</u> (n = 40) Tor-aA_Lin_Rota
Oedeem van het hoornvliesstroma	0,3	3,0	1,8	0,00	
Cystoïd macula-oedeem (CME)	0,5	4,2	2,2	0,24	
Iritis	0,3	3,0	1,8	0,00	
Verhoogde oogdruk die behandeling vereist	0,4	4,2	1,8	0,00	

* waarde is statistisch niet significant hoger dan het SPE-percentage (drempelwaarde voor een onderzoek met n=300 wordt niet overschreden)

Tabel4 : Berekening van de rotatiestabiliteit volgens DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Eindpunt	Acceptatiecriterium %	Klinische uitkomsten % voor n = 127 analyseerbare ogen	Gegevensbron
Rotatie < 10°	90	95,3	<u>Post-market studies (n = 127):</u> Asp-aA_Wie_Rota Tor-aA_Lin_Rota Tor-aA_Ros_Rota
Rotatie < 20°	95	97,6	

Er worden gegevens getoond voor de follow-up op middellange termijn (1-6 maanden na de operatie) versus het einde van de operatie (binnen 24 uur).

Wat betreft klachten in verband met complicaties zijn er zeer weinig gemeld voor de Monofocal Aspira-aA Family-lenzen en het enige type ernstige incidenten betrof enkele gevallen van IOL-calcificatie. In alle gevallen waarin IOL-calcificatie werd bevestigd, bleek deze te worden veroorzaakt door secundaire calcificatie als gevolg van omgevingsfactoren, d.w.z. dat deze niet gerelateerd waren aan de IOL zelf.

Er zijn klinische studies met HumanOptics-IOL's uitgevoerd met zowel de Compact Line als de in Safeloader-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.

Samenvattend kan worden geconcludeerd dat de onderzochte hulpmiddelen Aspira-aA/-aAY en Torica-aA/-aAY de huidige stand van de techniek vertegenwoordigen en voldoen aan de vooraf vastgestelde acceptatiecriteria en de veiligheidseisen zoals uiteengezet in bijlage I van de MDR. De hulpmiddelen zijn veilig voor implantatie in de kapselzak voor de visuele correctie van afakie (en cornea-astigmatisme), en er zijn geen onverwachte risico's in verband met de IOL's vastgesteld.

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 is gedurende de levensduur van de patiënt.

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).

Twee soorten beoogde klinische voordelen kunnen worden toegeschreven aan de Monofocale Aspira-aA-familie IOL's. Het patiëntenvoordeel "**hersteld** gezichtsvermogen" is gebaseerd op het bereiken van een goede CDVA na IOL-implantatie, wat in de voorgaande hoofdstukken is aangetoond. Dienovereenkomstig gaven de meeste patiënten in de post-marketstudies waarin de patiënttevredenheid werd geanalyseerd, aan "zeer tevreden" of "tevreden" te zijn met het gezichtsvermogen (studies Asp-aA_Erl_VA, Asp-aA_Hal_Rota, Asp-aXA_Ora_ND en Tor-aA_Lin_Rota). In de overige gevallen waren oogaandoeningen (bijv. macula-oedeem), die geen verband hielden met de IOL, waarschijnlijk de oorzaak van het gebrek aan hoge tevredenheidsniveaus.

Bij TIOL's (Torica-aA/-aAY) kan de „**effectieve vermindering van reeds bestaand astigmatisme**“ leiden tot een bijkomend voordeel, namelijk een verminderde afhankelijkheid van

een bril. In lijn hiermee bereikten alle patiënten bij wie het hulpmiddel in het post-marketonderzoek Tor-aA_Lin_Rota bilateraal was geïmplantéerd, volledige onafhankelijkheid van een bril voor de beoogde kijkaafstand (ver of dichtbij).

Het is duidelijk dat de omvang van de voordelen afhangt van de mate van preoperatief ongemak en oculaire comorbiditeit bij de patiënt, die de prestaties van het implantaat kunnen beperken, zoals bijvoorbeeld bij patiënten met netvliesandoeningen. Bij patiënten met ernstige cataract, 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 zeer weinig complicaties gemeld voor de Monofocal Aspira-aA-familie, wat in lijn is met de lage frequentie van complicaties die in het algemeen bij cataractchirurgie 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, zijn postoperatieve complicaties zelden gerelateerd aan het hulpmiddel, maar hangen ze veeleer af van de preoperatieve oculaire comorbiditeit, wat betekent dat IOL's bij risicopatiënten alleen mogen worden geïmplantéerd na een zorgvuldige afweging van de baten-risicoverhouding. Bovendien wordt het succes van cataractchirurgie beïnvloed door de chirurgische techniek, de gebruikte apparatuur en de ervaring van de chirurg. Daarnaast is er een leercurve bij het uitvoeren van implantaties met IOL's met nieuwe ontwerpen. Niettemin moet de implantatie van IOL's worden beschouwd als een routineprocedure voor de doelgroep, 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 Monofocal Aspira-aA-familie niet vereist. Fouten bij het hanteren van het hulpmiddel kunnen echter niet volledig worden uitgesloten, maar lijken zeer zelden voor te komen. Een risico dat specifiek van toepassing is op TIOL's in vergelijking met niet-TIOL's is postoperatieve rotatie, waardoor soms een tweede ingreep nodig kan zijn om de lens opnieuw uit te lijnen. Momenteel steken de betreffende gegevens voor de betreffende hulpmiddelen gunstig af bij de drempels die zijn vastgesteld door de toepasselijke normen.

Samenvattend bewijst een grote hoeveelheid bewijs dat de Aspira-aA/-aAY en Torica-aA/-aAY betrouwbare producten zijn en dat de resterende risico's goed onder controle zijn.

Aan de onderzochte hulpmiddelen Aspira-aA/-aAY en Torica-aA/-aAY kan **een positief baten-risicoprofiel** worden toegekend, met name gezien de huidige kennis en stand van de techniek op de betreffende medische gebieden. Er is voldoende bewijs dat de beoogde klinische voordelen worden bereikt. De waarschijnlijke voordelen met betrekking tot het herstel van het gezichtsvermogen na cataractverwijdering 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

Het klinisch bewijs voor de veiligheid en prestaties van de Monofocal Aspira-aA-familie is gebaseerd op de eigen klinische gegevens van de fabrikant en resultaten uit de literatuur, waaruit blijkt dat implantatie van de IOL's in de kapselzak een veilige behandeling is voor de correctie van afakie en reeds bestaand astigmatisme voor de torische versie, met goede en stabiele visuele prestaties en een hoge mate van patiënttevredenheid.

Bovendien is de Monofocal Aspira-aA-familie goed ingeburgerd in de medische wereld van cataractchirurgie en wordt deze al meer dan 10 jaar met succes op de markt gebracht zonder duidelijke risico's die aan het licht zouden zijn gekomen tijdens de PMS-activiteiten van de fabrikant. Daarom konden we geen onbeantwoorde vragen of onzekerheden identificeren die

het onderwerp zouden moeten zijn van een toekomstige specifieke PMCF-activiteit voor de lenzen van de Monofocal Aspira-aA-familie.

6. Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

Implantatie van een IOL is de enige goed verdraagbare behandeling die beschikbaar is om het focusvermogen van de natuurlijke lens te vervangen na chirurgische extractie. De voorkeursplaats voor een IOL is in 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 sterke bijziendheid) zijn alternatieve behandelingen voor afakie, maar leveren geen visuele resultaten op die even goed zijn als die van IOL's.

7. Aanbevolen profiel en opleiding voor gebruikers

IOL's moeten worden gehanteerd door medische professionals en geïmplantéerd door oogchirurgen. Voor het implanteren van IOL's is een hoog niveau van chirurgische vaardigheid vereist. De chirurg moet bij een groot aantal implantaties hebben geassisteerd en/of deze hebben geobserveerd en één of meer cursussen over het implanteren van IOL's met succes hebben afgerond voordat hij of zij een operatie uitvoert. Het wordt ook sterk aanbevolen dat de chirurg en zijn/haar team een training over het specifieke product en de accessoires krijgen van de betreffende vertegenwoordiger voordat het hulpmiddel voor het eerst wordt geïmplantéerd. Toepassingsgidsen (PDF) zijn op verzoek verkrijgbaar. Video's over de toepassing van het product zijn te vinden op www.humanoptics.com in de sectie '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] Kühle M. Comparison of visual function with aspheric yellow, aspheric clear and spherical clear intraocular lenses. *J Emmetropia* 2013;4:123-130.
- [2] Schrecker J, Langenbucher A, Seitz B, Eppig T. First results with a new intraocular lens design for the individual correction of spherical aberration. *J Cataract Refract Surg.* 2018;44(10):1211-1219.
- [3] Rozegnal-Madej A, Zarnowski T. Biocompatibility of acrylic intraocular lenses in eyes with pseudoexfoliation syndrome - Aspira-aA (HumanOptics AG) vs AcrySof SA60AT (Alcon Lab) – one year follow up. 38th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; virtual Session: Pseudophakic IOLs: Monofocal). 2020.
- [4] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Rotational stability and patient satisfaction after implantation of a new toric IOL. *Eur J Ophthalmol.* 2016;26(4):321-327.
- [5] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Long-term rotational stability and visual outcomes of a single-piece hydrophilic acrylic toric IOL: a 1.5-year follow-up. *Int J Ophthalmol.* 2017;10(4):573-578.
- [6] Rusch W, Anwar M, Altas C, Steirat M, Fuchsluger T, Walckling M, et al. Influence Of Axial Length On Rotational Stability And Other Clinical Outcomes After Implantation Of A Hydrophilic Toric Intraocular Lens. 41th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; Session: IOLs and Evaluation Testing). 2023.
- [7] Schrecker J, Blass S, Langenbucher A. Silicone-diffractive versus acrylic-refractive supplementary IOLs: visual performance and manual handling. *J Refract Surg.* 2014;30(1):41-48.
- [8] Rajabi MT, Korouji S, Farjadnia M, Naderan M, Rajabi MB, Khosravi B, et al. Higher order aberration comparison between two aspherical intraocular lenses: MC6125AS and Akreos advanced optics. *Int J Ophthalmol.* 2015;8(3):565-568.
- [9] Liekfeld A, Ehmer A, Schröter U. Visual function and reading speed after bilateral implantation of 2 types of diffractive multifocal intraocular lenses: Add-on versus capsular bag design. *J Cataract Refract Surg.* 2015;41(10):2107-2114.
- [10] Chang JS, Ng JC, Chan VK, Law AK. Cataract Surgery with a New Fluidics Control Phacoemulsification System in Nanophthalmic Eyes. *Case Rep Ophthalmol.* 2016;7(3):218-226.
- [11] Lasta M, Miháltz K, Kovács I, Vécsei-Marlovits PV. Effect of Spherical Aberration on the Optical Quality after Implantation of Two Different Aspherical Intraocular Lenses. *J Ophthalmol.* 2017;2017:8039719.
- [12] Liu S-Y, Yang X. Visual outcome with the Oculentis Mplus intraocular lens. *Int Eye Sci.* 2017;17(11):2134-2136.
- [13] Naujokaitis T, Scharf D, Baur I, Khoramnia R, Auffarth GU. Bilateral implantation of +56 and +58 diopter custom-made intraocular lenses in patient with extreme nanophthalmos. *Am J Ophthalmol Case Rep.* 2020;20:100963.
- [14] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol.* 2020;20(1):370.
- [15] Sun Y, Zhang Z, Wei Y, Chi W, Zhang S. Intraocular Lens Fixation Technique Without Corneal Incision in Minimally Invasive Vitrectomized Eyes. *Ophthalmol Ther.* 2022;11(2):729-737.
- [16] Yang J, Hai-Bo C, Ming-Bing Z, Jun Y. Error analysis of visual quality in segmented refractive multifocal intraocular lenses implanted eyes. *International Eye Science.* 2022:447-451.
- [17] Mayer CS, Baur ID, Storr J, Khoramnia R. Traumatische Aniridie: Konservativer oder chirurgischer Therapieansatz? *Ophthalmologe.* 2022;119(4):395-399.

- [18] Chuprov AD, Startseva MI, Original, Чупров А, Старцева М. Comparative analysis of clinical and economic efficiency in implantation of various IOL models; Original Сравнительный анализ клинико-экономической эффективности при имплантации различных моделей ИОЛ. Journal "Medicine"; Original Журнал «Медицина» №. 2022;2:1.
- [19] 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.
- [20] Liu X, Shao Y, Lin H, Liu C, Shen J, Zhang L, et al. Corneal densitometry: an innovative method to quantitatively evaluate corneal changes after phacovitrectomy. BMC Ophthalmol. 2023;23.
- [21] Kaindlstorfer C, Kneifl M, Reinelt P, Schonherr U. Rotation of a toric intraocular lens from neodymium:YAG laser posterior capsulotomy. J Cataract Refract Surg. 2018;44(4):510-511.
- [22] Shukhaiev SV, Ulitina AY, Shukhaeva EN. Comparative evaluation of rotational stability of hydrophobic (AcrySof IQ Toric) and hydrophilic (Torica-aAY) toric IOLs (Russian full-text; English abstract and translation available). Point of View East – West. 2019;1:16-19.
- [23] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia

Deel 2 – SSCP bedoeld voor patiënten

Deze samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven 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.

Deze SSCP wordt ten minste eenmaal per jaar herzien en indien nodig bijgewerkt.

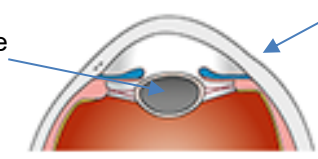
1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

Handelsnaam(en) van het hulpmiddel	• Aspira-aA (voormalige alternatieve naam: MC 6125 AS) • Aspira-aAY (voormalige alternatieve naam: MC 6125 AS-Y) • Torica-aA (voormalige naam: MC 6125 T) • Torica-aAY (voormalige naam: MC 6125 T-Y) (gezamenlijk aangeduid als de „Monofocale Aspira-aA-familie”)
Naam en adres van de fabrikant	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Duitsland
Basis-UDI-DI(s)	• Aspira-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O2_BU • Torica-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O3_BX
Jaar waarin het eerste certificaat (CE) voor het hulpmiddel werd afgegeven	• Aspira-aA/-aAY: 2007 • Torica-aA/-aAY: 2012

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 (ooglenz).

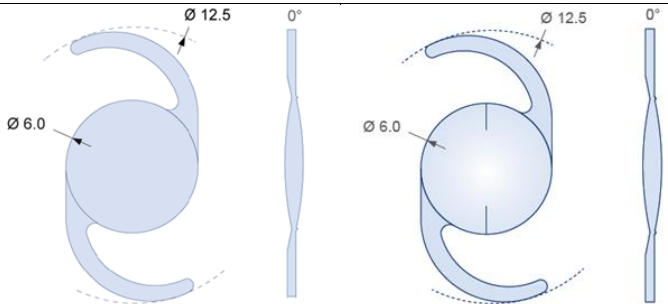
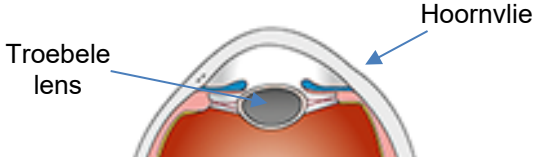
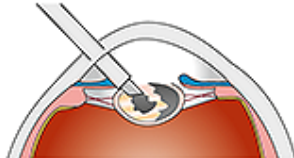
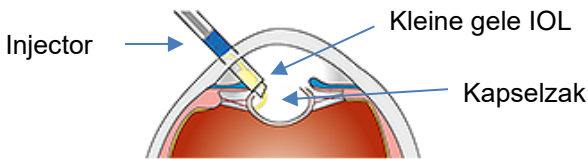
¹ **Kapsel:** Het kapsel waarin de natuurlijke lens zich bevindt.

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 Hoornvlies Troebele lens  gezichtsvermogen. Het implanteren van een IOL is uitsluitend geïndiceerd voor volwassen patiënten. Opmerking: er zijn geen klinische gegevens beschikbaar voor kinderen, zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en personen met een verzwakt immuunsysteem met betrekking tot het implanteren 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-aA/-aAY is een kleine kunstlens van kunststof, een zogenaamde intraoculaire lens (IOL), die in het oog wordt geïmplantéerd ter vervanging van de natuurlijke lens. De Torica-aA/-aAY is ontworpen zoals de Aspira-aA/-aAY, maar kan bovendien corneaal astigmatisme verminderen of elimineren (zie paragraaf 3 "werkingswijze/werkingsprincipe"). In de meeste gevallen wordt de IOL gebruikt om de vertroebelde lens (cataract) van een persoon te vervangen. Als de lens vertroebeling toeneemt, is een operatie de enige beschikbare behandeling om een goed gezichtsvermogen te herstellen. Momenteel zijn er geen alternatieve of medicamenteuze behandelingen beschikbaar. 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 het 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-aA/-aAY en Torica-aA/-aAY zijn verkrijgbaar in kleurloze of gele versies. De gele variant (met '-Y') absorbeert een deel van het blauwe licht, wat op lange termijn kan helpen het netvlies² te beschermen.

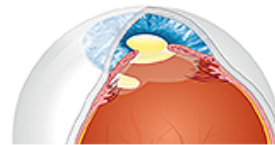
² **Netvlies:** De binnenste, lichtgevoelige weefsellaag van het oog die de informatie via de oogzenuw naar de hersenen doorgeeft

	 Schematisch zijaanzicht en vooraanzicht van de Aspira-aA (links) en Torica-aA (rechts). De afmetingen zijn aangegeven in mm.
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). 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 onder plaatselijke verdoving  uitgevoerd 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 monofocale IOL's het meest gebruikt. Monofocale IOL's zoals de



Aspira-aA/-aAY 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 op korte afstand (zoals lezen) en op middellange afstand (zoals computerwerk). Naast uw cataract kunt u ook last hebben van cornea-astigmatisme. Astigmatisme is geen ziekte en komt relatief vaak voor: ongeveer 20% van de cataractpatiënten heeft matig tot ernstig astigmatisme.

Hoornvliesastigmatisme ontstaat wanneer uw hoornvlies een onregelmatige vorm heeft. Simpel gezegd: een oog zonder astigmatisme is rond als een voetbal, terwijl een oog met astigmatisme meer op een rugbybal lijkt. Door de vorm van het hoornvlies bij astigmatisme buigt het licht anders wanneer het uw oog binnenkomt, wat een refractieafwijking veroorzaakt en leidt tot wazig of vervormd zicht. Een goede optie om uw cornea-astigmatisme te verminderen of te verhelpen is een torische IOL, zoals de Torica-aA/-aAY.

Zicht zonder astigmatisme



	Gesimuleerde visuele indruk met astigmatisme 
Materialen of stoffen die in contact komen met het weefsel van de patiënt	Alle door HumanOptics vervaardigde IOL's zijn gemaakt van biocompatibel plastic (hydrofiil acrylmateriaal) met een geïntegreerde UV-absorber. Modellen waarvan de naam eindigt op "Y" bevatten bovendien een gele kleurstof die bedoeld is om het blauwe 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 intraoculaire lenzen (IOL's) 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 Aspiria-aA/-aAY en Torica-aA/-aAY en die niet eerder zijn gemeld voor vergelijkbare IOL's. De volgende bijwerkingen kunnen optreden na de implantatie van de IOL, maar verdwijnen doorgaans 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, vooral 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 de implantatie van een IOL kan uw gezichtsvermogen verslechteren en wazig of troebel worden. Dit kan het gevolg zijn van posterieure capsulopacificatie (PCO), wat optreedt wanneer zich achter de IOL een troebele laag littekenweefsel vormt. Deze aandoening is niet gevaarlijk en kan worden behandeld door een opening te maken in de capsule (of zak) waarin uw IOL 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 is snel (een paar minuten), pijnloos en een eenvoudige manier om uw zicht te herstellen. Er is geen andere behandeling voor PCO 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.
Samenvatting van eventuele corrigerende veiligheidsmaatregelen (FSCA, inclusief FSN), indien van toepassing	Sinds de Aspira-aA/-aAY en Torica-aA/-aAY op de markt zijn gebracht, zijn er geen producten teruggeroepen. 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 en met 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.

³ Een veiligheidsmededeling (FSN) is een belangrijk middel om veiligheidsgerelateerde informatie aan gebruikers door te geven.

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 veroorzaakt 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, die doorgaans 30 minuten duurt, gaat meestal 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/>

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 of verpakkingen 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.

De veiligheid en goede prestaties van de Monofocale Aspira-aA-serie (bestaande uit Aspira-aA/-aAY en Torica-aA/-aAY) zijn aangetoond door de resultaten van diverse klinische studies en wetenschappelijke artikelen. De implantatie van deze intraoculaire lenzen (IOL's) in de kapselzak is een veilige behandeling om het gezichtsvermogen na een cataractoperatie te herstellen, wat resulteert in een hoge mate van patiënttevredenheid. Bovendien zijn de lenzen van de Monofocal Aspira-aA-familie een gevestigde waarde in de medische wereld van de cataractchirurgie en worden ze al meer dan 10 jaar met succes op de markt gebracht zonder veiligheidsproblemen.

Samenvattend presteren de Aspira-aA/-aAY en Torica-aA/-aAY goed op het gebied van gezichtsscherpte, astigmatismecorrectie voor het torische model, patiënttevredenheid en veiligheid. De klinische resultaten zijn goed en vergelijkbaar met andere moderne IOL's op de markt. De lenzen blijken een veilige en effectieve optie te zijn voor de chirurgische behandeling van cataract.

5.3. Veiligheid

De implantatie van de CE-gemarkeerde Aspira-aA/-aAY- en Torica-aA/-aAY-IOL's verbetert het gezichtsvermogen van cataractpatiënten aanzienlijk. De CE-markering voor IOL's is verplicht

en betekent dat de fabrikant heeft geverifieerd dat de producten voldoen aan de Europese veiligheids-, gezondheids- of 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 hoofdstuk4 “Resterende risico's en ongewenste effecten”). Daarom is de baten-risicoverhouding van de hulpmiddelen zeer positief. De huidige klinische gegevens zijn voldoende om de prestaties en veiligheid van de Monofocale Aspira-aA-familie aan te tonen en daarom zijn er geen toekomstige post-market studies vereist.

De fabrikant analyseert voortdurend klachten, andere feedback uit de markt en nieuwe wetenschappelijke publicaties. De resultaten van deze activiteiten zijn positief gebleken voor de Aspira-aA/-aAY en Torica-aA/-aAY. Dit vormt een verdere bevestiging van de veiligheid van de hulpmiddelen, naast de andere gegevens die voor de CE-markering zijn geëvalueerd.

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 in 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 IOL's op de markt, elk met specifieke voor- en nadelen. Zoals eerder vermeld, kan het moeilijk zijn om de juiste IOL te kiezen en hangt dit af van verschillende factoren, waaronder uw oogaandoening en uw levensstijl. De verschillende opties moeten met uw oogarts worden besproken.

7. Aanbevolen training voor gebruikers

Niet van toepassing op patiënten, aangezien het hulpmiddel uitsluitend door zorgverleners mag worden gebruikt.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

Rodzina soczewek monofokalnych Aspira-aA

Numer referencyjny SSCP: P034

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)

Spis treści

Strona

Część 1 – SSCP przeznaczone dla pracowników służby zdrowia	3
1. acja urządzenia oraz informacje ogólne.....	3
2. Przeznaczenie urządzenia.....	4
3. Opis urządzenia.....	4
4. Ryzyko i ostrzeżenia.....	7
5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) ...	9
5.1. Podsumowanie danych klinicznych dotyczących wyrobu równoważnego.....	9
5.2. Podsumowanie danych klinicznych z badań przeprowadzonych na wyrobie przed oznaczeniem CE	9
5.3. Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł.....	9
5.4. Ogólne podsumowanie skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa	20
5.5. Trwająca lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu	27
6. Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne	27
7. Zalecany profil i przeszkolenie użytkowników	27
8. Odniesienie do wszelkich zharmonizowanych norm i stosowanych wymagań wspólnych.....	28
9. Referencje	29
Część 2 – SSCP przeznaczone dla pacjentów	31
1. Identyfikacja urządzenia i informacje ogólne.....	31
2. Przeznaczenie urządzenia.....	31
3. Opis urządzenia.....	32
4. Ryzyko i ostrzeżenia.....	35
5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu	36
5.1. Kontekst kliniczny urządzenia	36
5.2. Dowody kliniczne potwierdzające oznaczenie CE	37
5.3. Bezpieczeństwo	37
6. Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne	38
7. Sugerowane szkolenie dla użytkowników	38

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. aacja 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

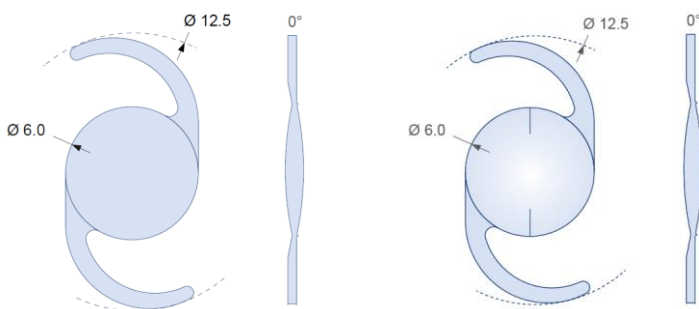
Nazwa handlowa urządzenia	- Aspira-aA (poprzednia nazwa alternatywna: MC 6125 AS) - Aspira-aAY (poprzednia nazwa alternatywna: MC 6125 AS-Y) - Torica-aA (poprzednia nazwa: MC 6125 T) - Torica-aAY (poprzednia nazwa: MC 6125 T-Y) (określane łącznie jako „rodzina monofokalnych soczewek Aspira-aA”)
Podstawowe numery UDI-DI	- Aspira-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O2_BU - Torica-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O3_BX
Kody CND/EMDN:	- Aspira-aA/-aAY: P030102090202 (soczewki wewnątrzgałkowe, bezsoczewkowe, jednoogniskowe, asferyczne, hydrofilowe akrylowe) - Torica-aA/-aAY: P030102090302 (soczewki wewnątrzgałkowe, afakiczne, jednoogniskowe, toryczne, hydrofilowe akrylowe)
Klasa urządzenia	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Rok wydania pierwszego certyfikatu (CE) dotyczącego tego urządzenia	- Aspira-aA/-aAY: 2007 - Torica-aA/-aAY: 2012

2. Przeznaczenie urządzenia

Przeznaczenie	Wyrób przeznaczony jest do wszczepienia do torebki torebkowej w celu zastąpienia naturalnej soczewki.
Przeznaczeni użytkownicy	Urządzeniami muszą posługiwać się pracownicy służby zdrowia, a implantacji dokonują chirurdzy okuliści.
Środowisko użytkowania	Sala operacyjna okulistyczna
Wskazania	Wskazaniem do stosowania wyrobów jest korekcja afakii po chirurgicznym usunięciu soczewki naturalnej. Ponadto soczewki toriczne (Torica-aA/-aAY) są wskazane do korekcji istniejącego wcześniej regularnego, stabilnego astygmatyzmu rogówkowego.
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 operacji okulistycznych nie ma żadnych szczególnych przeciwwskazań dotyczących tego wyrobu.

3. Opis urządzenia

Krótki opis wyrobów	Jednoczęściowe, asferyczne, wolne od aberracji, monofokalne soczewki wewnątrzgałkowe (IOL) do komory tylnej z haptkami typu C-loop oraz barierą komórek nabłonka soczewki 360° na tylnej powierzchni optycznej. Wersje toryczne są dodatkowo wyposażone w toryczną przednią powierzchnię optyczną typu „” (korekcja astygmatyzmu).
Opis wyrobów	Aspira-aA/-aAY i Torica-aA/-aAY to składane, jednoczęściowe soczewki wewnątrzgałkowe do komory tylnej z niezakrzywionymi haptkami typu C-loop oraz monofokalną, asferyczną (wolną od aberracji/neutralną) optyką. Wersja toryczna Torica-aA/-aAY posiada dodatkowo oznaczenia na obrzeżu przedniej powierzchni, wskazujące oś cylindra dodatniego. Soczewki mają średnicę całkowitą 12,5 mm i średnicę optyczną 6,0 mm. Soczewki są wykonane z hydrofilowego kopolimeru akrylowego z filtrem UV, o zawartości wody 26% w temperaturze 35°C i współczynniku załamania światła 1,46. Warianty żółte (oznaczone literą „Y”) zawierają dodatkowo filtr światła niebieskiego, który pochłania część światła niebieskiego o wysokiej energii w zakresie od 400 do 500 nm. Tylna powierzchnia soczewki posiada barierę komórek nabłonka soczewki (LEC) o zasięgu 360°, której celem jest przeciwdziałanie migracji komórek LEC, a tym samym

	zmniejszenie częstotliwości występowania zmętnienia tylnej torebki (PCO). W przypadku soczewek Aspira-aA/-aAY zakres dioptrii obejmuje wartości od -20,0 D do +60,0 D. W przypadku soczewek Torica-aA/-aAY zakres dioptrii obejmuje ekwiwalenty sferyczne od -20,0 D do +60,0 D oraz cylindry od +1,0 D do +30,0 D (maksymalna całkowita moc na meridianie: $\geq -20,5$ D i $\leq +60,5$ D).  <i>Schematyczny widok z boku i z przodu soczewek Aspira-aA (po lewej) i Torica-aA (po prawej). Soczewki wewnątrzgałkowe są dostępne również w kolorze żółtym (Aspira-aAY i Torica-aAY). Wymiary podano w mm.</i>
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 optyczna ma na celu zapewnienie obrazu o wyższym kontraście w porównaniu z konstrukcją sferyczną. Soczewki wewnątrzgałkowe jednoogniskowe zapewniają wyraźne widzenie w jednym punkcie ogniskowym (zazwyczaj w ognisku dalekim). W związku z tym większość pacjentów po operacji będzie musiała korzystać z okularów, aby poprawić widzenie z bliska i w odległości pośredniej. Soczewki toryczne korygują astygmatyzm rogówki. Ich działanie można opisać w następujący sposób: astygmatyzm rogówki oznacza, że przednia i/lub tylna powierzchnia rogówki nie są symetryczne względem osi obrotu. W związku z tym taka rogówka ma meridian o największej mocy refrakcyjnej i meridian o najmniejszej mocy refrakcyjnej, które zazwyczaj są ustawione prostopadle względem siebie (astygmatyzm regularny). Dzięki torycznej przedniej powierzchni optycznej soczewka Torica-aA/-aAY również posiada meridian o największej i najmniejszej mocy refrakcyjnej. Są one ustawione przeciwnie do efektu rogówkowego w celu korekcji astygmatyzmu.
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	Wyrób jest sterylny (sterylizowany parą) i przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne przygotowanie implantu jest surowo zabronione.
Poprzednie generacje wyrobu	Poprzednikiem modelu Aspira-aA/-aAY jest soczewka AS IOL (zwana również MC 5812 AS), o średnicy optycznej 5,75 mm, średnicy całkowitej 12,0 mm oraz sferycznych powierzchniach przedniej i tylnej. Torica-aA jest wynikiem połączenia platformy Aspira-aA z optyką toryczną poprzedniej soczewki Torica-s (zwanej również MS

	6116TU), trzyczęściowej soczewki wewnątrzgałkowej do komory tylnej, wykonanej z optyki silikonowej i haptów z PMMA.
Warianty i/lub konfiguracje objęte niniejszym dokumentem	- Kolor: - Bezbarwny: nazwy wyrobów kończące się na „-aA” - Filtrujące niebieskie światło: nazwy wyrobów kończące się na „-aAY” - 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 wstrzykiwacza (dla linii Safeloader i Compact) lub kleszczyków (tylko dla linii Compact). Przetestowanym systemem wstrzykiwacza dla modeli Aspir-aA/-aAY oraz Torica-aA/-aAY z linii Compact jest Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530) dla ekwiwalentu sferycznego (SE) od -20,0 do 60,0 i cylindra od 1,0 do 20,0 D (Medice AG, Szwajcaria). Ponadto Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540) dla SE od -20,0 do 25,0 D oraz Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510) dla SE od -20,0 do 40,0 D są testowane pod kątem modeli Aspir-aA/-aAY. Sprawdzone systemy wstrzykiwaczy do modeli Aspir-aA/-aAY w urządzeniu Safeloader, w zależności od mocy soczewki wewnątrzgałkowej, to: Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540, wersja C (2v7)) dla mocy SE od 10,0 do 25,0 D, Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510, wersja C (2v7)) dla SE od 10,0 do 30,0 D oraz Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530, wersja C (2v7)) dla SE od 10,0 do 30,0 D. Uwaga: Wstrzykiwacze przeznaczone do stosowania z produktami HumanOptics Safeloader są wyposażone w żółty tłok. W przypadku stosowania nietestowanego systemu iniekcijnego do implantacji soczewek wewnątrzgałkowych HumanOptics z linii Compact użytkownik musi zapoznać się z konkretną instrukcją obsługi dostarczoną wraz z systemem iniekcijnym, 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.
Szczególne kwestie, które należy wziąć pod uwagę przed wszczęciem soczewki torycznej	• The dioptric power of toric IOLs is indicated as "spherical equivalent (SE) and cylinder (cyl)". Please check the label carefully. • Precise biometry, keratometry, topography/tomography and precise lens axis alignment relative to the intended axis are keys to a successful correction of astigmatism. • Eyes with an axial length > 24 mm are more at risk of post-surgery IOL rotation • If possible, posterior corneal astigmatism (tomography) should be considered, especially with astigmatism < 2.0 D.
Inne istotne aspekty bezpieczeństwa, w tym podsumowanie wszelkich działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa w danym obszarze (FSCA, w tym FSN), jeśli dotyczy	Od momentu wprowadzenia urządzeń na rynek nie odnotowano żadnych wycofań. W lipcu 2024 r. firma HumanOptics wydała zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w terenie, które dotyczyło wszystkich urządzeń w opakowaniach Safeloader wyprodukowanych w okresie od 1 stycznia 2020 r. do 28 czerwca 2024 r. Podczas standardowej kontroli przychodzących zwrotów firma HumanOptics zaobserwowała bardzo rzadkie przypadki uszkodzenia zewnętrznego opakowania blistrowego po transporcie. W FSN poinformowano użytkowników o tej obserwacji i przypomniano im o konieczności sprawdzenia integralności systemu bariery sterylnej, zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji użytkowania, wraz z wizualną instrukcją dotyczącą 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 rodziny soczewek monofokalnych Aspira-aA 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 tych wyrobów. 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 soczewek Aspira-aA(Y) i Torica-aA/-aAY, jak pokazano w tabeli 1. Badania/działania oznaczono akronimami uwzględniającymi: [urządzenie w centrum uwagi]_[miasto]_[główny punkt końcowy].

W 7 badaniach po wprowadzeniu do obrotu przeprowadzonych przez producenta wszczepiono soczewki Aspira-aA lub Aspira-aAY do 492 oczu należących do 377 pacjentów. Wyniki zebrane w okresie obserwacji trwającym do 3 lat wskazują na bardzo niski odsetek (głównie łagodnych) powikłań oraz dobrą ostrość widzenia, a także wysoki poziom zadowolenia pacjentów. Ponadto dane wskazują, że Aspira-aA i Aspira-aAY wykazują porównywalną wydajność wzrokową i bezpieczeństwo, potwierdzając bezpieczeństwo filtra światła niebieskiego. W innym badaniu klinicznym wykazano, że soczewkę Aspira-aA można bezpiecznie stosować w oczach z zespołem pseudoeksfoliacji (PEX), o którym wiadomo, że wiąże się ze zwiększonym ryzykiem powikłań. Jeśli chodzi o proces wykończenia produkcyjnego, soczewka Aspira-aA wykazała podobnie dobrą ostrość widzenia zarówno w wersji polerowanej, jak i niepolerowanej. Jednakże niepolirowane soczewki wewnątrzgałkowe o ostrzejszych krawędziach nieznacznie przewyższały soczewki polerowane pod względem rozrostu LEC, zmętnienia torebki oraz wrażliwości na kontrast. Ze względu na ogólnie niskie wskaźniki kliniczne istotnego PCO oraz brak innych powikłań w obu grupach, wyniki te potwierdzają jednak wysoki poziom bezpieczeństwa i dobre parametry obu wersji.

Jeśli chodzi o stabilność platformy soczewki wewnątrzgałkowej, wyniki dwóch zakończonych badań i jednego trwającego badania obejmującego 240 oczu 142 pacjentów — jednego przeprowadzonego z wykorzystaniem wersji Aspira-aA z oznaczeniami torycznymi oraz dwóch z wykorzystaniem Torica-aA — wskazują na dobrą stabilność rotacyjną soczewki w analizie pośredniej po 1 miesiącu oraz podczas obserwacji kontrolnej po 6 miesiącach. Jedno z badań dotyczących soczewki Torica-aA dodatkowo potwierdziło długoterminową (1,5 roku) dobrą

skuteczność soczewki pod względem ostrości wzroku, korekcji astygmatyzmu, bezpieczeństwa i zadowolenia pacjentów.

Szczegóły wyników badań przedstawiono w kolejnych akapitach.

Tabela1 : Przegląd badań klinicznych/działań dotyczących rodziny soczewek jednoogniskowych Aspira-aA

Nazwa zajęć / Rodzaj działania / Projekt	Cel	Status / Harmonogram
Aspira-aA/-aAY		
Asp-aA_Erl_VA Badanie po wprowadzeniu do obrotu RCT	Badanie porównawcze mające na celu potwierdzenie długoterminowej (1 rok) skuteczności i bezpieczeństwa produktów Aspira-aA i Aspira-aAY w porównaniu z AS po implantacji u pacjentów z zaćmą. Ocena wyników dotyczących pacjentów na podstawie ich zadowolenia.	Zakończone FU (1 rok) zakończone: 2011
Asp-aA_Wie_Rota Badanie po wprowadzeniu do obrotu PSAS	Badanie jednoramienne mające na celu ocenę średnioterminowej (6-miesięcznej) stabilności rotacyjnej implantu Aspira-aA (poprzednia nazwa: MC 6125 AS) po wszczępieniu pacjentom z zaćmą.	Zakończone FU (6 miesięcy) zakończone: 2011
Asp-aA_Hal_Rota Badanie po wprowadzeniu do obrotu PNCS	Badanie porównawcze mające na celu ocenę średnioterminowej (8–10 tygodni) stabilności w opakowaniu oraz parametrów wizualnych dwóch jednoogniskowych soczewek wewnątrzgałkowych typu single-piece o różnych konstrukcjach haptyk (Aspira-aA i Aspira-aQA).	Zakończone FU (8–10 tygodni) zakończone: 2014
Inv-aA_Gla_SA Badanie po wprowadzeniu do obrotu RCT	Badanie porównawcze mające na celu ocenę wydajności wzrokowej i bezpieczeństwa nowej, indywidualnie projektowanej soczewki wewnątrzgałkowej asferycznej (Invidua-aA) w porównaniu ze standardową soczewką Aspira-aA.	Zakończone FU (3 miesiące) zakończone: 2017
Asp-aA_Gla_Poli Badanie po wprowadzeniu do obrotu RCT	Badanie porównawcze mające na celu ocenę długoterminowego (2-letniego) wpływu polerowania w bębnie na działanie i bezpieczeństwo urządzenia Aspira-aA.	Zakończone FU (2 lata) zakończone: 2018
Asp-aA_Lub_PEX Badanie po wprowadzeniu do obrotu PNCS	Badanie porównawcze mające na celu ocenę biokompatybilności torebki i błony naczyniowej (do 1 roku) implantu Aspira-aA w grupie oczu z zespołem pseudoeksfoliacji (PEX) oraz porównanie wyników z grupą oczu zdrowych.	Zakończone FU (1 rok) zakończone: 2019
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: 2021
Torica-aA/-aAY		
Tor-aA_Lin_Rota	W celu potwierdzenia długoterminowej (1,5-letniej) skuteczności (w tym korekcji astygmatyzmu i wyników	Zakończone

Badanie po wprowadzeniu do obrotu PSAS	widzenia) oraz bezpieczeństwa (w tym stabilności rotacyjnej) soczewki Torica-aA po wszczępieniu u pacjentów z zaćmą i istniejącym wcześniej astygmatyzmem. Ocena wyników dotyczących pacjentów na podstawie ich zadowolenia.	FU (1,5 roku) zakończone: 2015
Tor-aA_Ros_Rota Badanie po wprowadzeniu do obrotu PSAS	Porównanie stabilności rotacyjnej soczewki Torica-aA w oczach o długości osiowej poniżej i powyżej 25 mm. Ocenione zostaną również inne parametry związane z wydajnością wzrokową i bezpieczeństwem. Ocena wyników leczenia z punktu widzenia pacjenta na podstawie jego zadowolenia.	W trakcie Pierwsza implantacja: 06/2021 Planowane zakończenie obserwacji (4–6 miesięcy) w IV kwartale 2023 r. Dostępny jest 1-miesięczny raport okresowy w formie prezentacji

FU = obserwacja; RCT = randomizowane badanie kontrolowane; PSAS = prospektywne badanie jednoramienne; PNCS = prospektywne, nierandomizowane badanie porównawcze; M = miesiąc

Badanie po wprowadzeniu do obrotu Asp-aA_Erl_VA (Aspira-aA vs. Aspira-aAY vs. AS – Erlangen, Niemcy) [1]

W tym randomizowanym, kontrolowanym badaniu klinicznym oceniano ostrość widzenia po zastosowaniu soczewek Aspira-aA i Aspira-aAY (a także AS) do 1 roku po operacji. Te dwa warianty produktu są identyczne pod każdym względem, z wyjątkiem filtra światła niebieskiego zawartego w soczewce Aspira-aAY. Obie grupy osiągnęły dobre wyniki i nie odnotowano istotnych różnic pod względem ostrości widzenia na odległość w jednym oku oraz wrażliwości na kontrast. Dane te są również zgodne z danymi dotyczącymi innych nowoczesnych asferycznych, hydrofilowych i hydrofobowych soczewek wewnątrzgałkowych jednoogniskowych. Zgodnie z oczekiwaniami dla soczewek wewnątrzgałkowych jednoogniskowych przy docelowej refrakcji plano ostrość widzenia w odległości pośredniej i bliskiej była niższa. Co istotne, filtr światła niebieskiego również nie wydawał się wpływać na postrzeganie barw w warunkach mezopowych i fotopowych. Poziom zadowolenia pacjentów był wysoki w obu grupach (wszyscy pacjenci zgłaszali, że są „zadowoleni” lub „bardzo zadowoleni”).

Spośród 30 pacjentów/oczu poddanych operacji w każdej z grup, przez cały okres trwania badania obserwowano odpowiednio 28 i 19 pacjentów w grupach Aspira-aAY i Aspira-aA. Poza śródoperacyjną wymianą soczewki wewnątrzgałkowej spowodowaną pęknięciem haptiki nie odnotowano żadnych powikłań śródoperacyjnych. W każdej z grup u jednego pacjenta konieczne było wykonanie kapsulotomii laserem Nd:YAG w celu leczenia PCO. Nie zgłoszono żadnych innych powikłań pooperacyjnych. Podsumowując, dane wskazują na dobrą wydajność wzrokową i bezpieczeństwo zarówno soczewek Aspira-aA, jak i Aspira-aAY, bez różnic charakterystycznych dla poszczególnych grup. Wyniki te są zgodne z innymi badaniami klinicznymi, które łącznie nie wykazały jednoznacznie istotnej klinicznie różnicy między soczewkami filtrującymi światło niebieskie a bezbarwnymi.

Podsumowując, obecność żółtego barwnika nie wpływa na wyniki kliniczne i bezpieczeństwo rozpatrywanych wyrobów medycznych. Wyniki kliniczne uzyskane dla jednego modelu można uznać za ważne dla obu wariantów (bezbarwnego lub żółtego).

Badanie po wprowadzeniu do obrotu Asp-aA_Wie_Rota (Aspira-aA – Wiedeń, Austria)

Celem tego prospektywnego badania jednoramiennego była ocena stabilności rotacyjnej i głębokości przedniej komory oka w przypadku platformy soczewek wewnątrzgałkowych Aspira-

aA po wszczepieniu do torebki torebkowej ($n = 150$ oczu). Zaletą tego badania klinicznego było wprowadzenie obiektywnej metody pomiaru rotacji soczewki wewnątrzgałkowej wspomaganej fotografią. Obserwacja obejmowała okres 6 miesięcy.

Średni obrót soczewki wynosił $3,3^\circ \pm 4,0^\circ$ w 6 miesięcy po operacji w porównaniu ze stanem wyjściowym po 1 godzinie. Obrót soczewki wynosił $\leq 5^\circ$ w 75,9%, $< 10^\circ$ w 94,8% i $< 20^\circ$ w 98,3% (przy czym w jednym oku przekroczono obrót 20°). Badanie wykazało również, że rotacja soczewki była niezależna od długości osiowej lub początkowego ustawienia osi.

Podsumowując, soczewka Aspira-aA wykazała się bardzo dobrą stabilnością rotacyjną. Ponieważ uzyskane wyniki przewyższają kryteria akceptacji normy DIN EN ISO 11979-7:2018-08, platforma Aspira-aA (haptiki typu C-loop) została uznana za odpowiednią do opracowania wariantu torycznego.

Badanie po wprowadzeniu do obrotu Asp-aA_Hal_Rota (Aspira-aA vs. Aspira-aQA – Halle, Niemcy)

To prospektywne, nierandomizowane badanie porównawcze miało na celu przede wszystkim ocenę stabilności torebki soczewki Aspira-aA i innej soczewki monofokalne (Aspira-aQA; obecnie niedostępnej na rynku) w celu ustalenia, czy nadają się one jako platformy do opracowania soczewki dostosowanej do indywidualnych potrzeb. Chociaż nie udało się osiągnąć tego głównego punktu końcowego (z powodu niewystarczającego rozszerzenia źrenicy i słabej jakości obrazu), pozostałe dane są przydatne do oceny bezpieczeństwa i działania soczewki Aspira-aA. W ostatniej obserwacji, 8–10 tygodni po operacji, dostępnych było 18 z 20 oczu, w których wszczepiono to urządzenie.

Wyniki potwierdzają, że Aspira-aA osiągnęła dobre wyniki pod względem ostrości wzroku, ze średnią monokularową UDVA i CDVA (logMAR) wynoszącą odpowiednio $0,20 \pm 0,14$ i $0,10 \pm 0,11$ (8–10 tygodni po operacji).

Oczy, w których wszczepiono Aspira-aA, wykazały stosunkowo duże, ale nadal akceptowalne odchylenie bezwzględne od docelowej SE wynoszące $0,61 \pm 0,43$ oraz łagodne przesunięcie w kierunku nadwzroczności. To ostatnie odkrycie podkreśla potrzebę optymalizacji przez każdego chirurga stałych A podanych przez producenta. Pomimo wyżej wymienionych błędów refrakcji, monokularowa UDVA po 8–10 tygodniach była ogólnie dobra (średnia $0,20 \pm 0,14$ logMAR). Ponadto oko o najgorszym UDVA (1,0 logMAR podczas wizyty 1 i 0,4 podczas wizyty 2) miało ekstremalną długość osiową wynoszącą 31,3 mm, co prawdopodobnie było przyczyną dużego odchylenia od docelowej refrakcji (1,51 D).

Zdecydowana większość pacjentów (77,8%) była zadowolona lub bardzo zadowolona ze swojego widzenia. Jednak w przypadku trzech oczu wyrażono jedynie „niewielką” satysfakcję. Można to wyjaśnić powikłaniami lub chorobami oczu (obrzęk płamki żółtej i tylne odwarstwienie ciała szklстого), które wystąpiły w tych przypadkach i najprawdopodobniej nie mają związku z soczewką wewnątrzgałkową.

Jeśli chodzi o powikłania, łagodną PCO zaobserwowano w dwóch oczach, w których wszczepiono soczewkę Aspira-aA (11%). Należy jednak podkreślić, że wyniki te nie miały znaczenia klinicznego, ponieważ żadne z oczu nie wymagało kapsulotomii laserem Nd:YAG. Pooperacyjne powikłania oczne niezwiązane z soczewką wewnątrzgałkową (obrzęk płamki żółtej i tylne odwarstwienie ciała szklстого), które odnotowano w 3 z 20 oczu, nie wpłynęły na ostrość widzenia.

Podsumowując, wyniki potwierdzają dobrą ostrość widzenia po wszczepieniu soczewki Aspira-aA, chociaż liczba oczu (20) jest ograniczona. Liczba zaobserwowanych zdarzeń niepożądanych była również niska, ale niewielka liczba przypadków i krótki okres obserwacji (do 10 tygodni) nie pozwalają na wyciągnięcie ostatecznych wniosków.

Badanie po wprowadzeniu do obrotu Inv-aA_Gla_SA (Aspira-aA vs. Invidia-aA – Glauchau, Niemcy) [2]

Celem tego randomizowanego badania kontrolowanego było porównanie wyników wzrokowych indywidualnie dopasowanego wariantu Aspira-aA zaprojektowanego z indywidualną korekcją aberracji (Invidia-aA) z wynikami standardowego, asferycznego i wolnego od aberracji Aspira-aA o identycznej konstrukcji. Ponieważ analiza całego badania wciąż trwa, poniżej omówiono wyniki pośrednie dla okresu obserwacji wynoszącego 3 miesiące (28 oczu).

Soczewka Aspira-aA osiągnęła bardzo dobrą ostrość widzenia jednoocznego (UDVA) i ostrość widzenia z korekcją (CDVA) 3 miesiące po operacji, z wartościami logMAR wynoszącymi odpowiednio $0,03 \pm 0,09$ i $-0,01 \pm 0,03$. Nie stwierdzono istotnej różnicy między dwiema grupami. Zgodnie z oczekiwaniami dla soczewek jednoogniskowych o docelowej refrakcji plano, ostrość widzenia w odległości pośredniej i bliskiej była niższa w porównaniu z ostrością widzenia w odległości dalekiej. Dokładność refrakcji była ogólnie wysoka w przypadku obu soczewek. Jednak soczewka Invidia-aA przewyższała model Aspira-aA pod względem wrażliwości na kontrast w warunkach fotopicznych oraz dla niektórych częstotliwości przestrzennych w warunkach mezopowych. Odzwierciedla to skuteczną indywidualną kompensację sferycznej aberracji rogówki w oczach leczonych soczewką Invidia-aA. Niemniej jednak pozbawiona aberracji soczewka Aspira-aA również zapewniła akceptowalne wyniki pod względem wrażliwości na kontrast, co potwierdza obserwacje poczynione w badaniach poprodukcyjnych Asp-aA_Erl_VA, Asp-aA_Gla_Poli i Asp-aA_XA_Ora_ND. Krzywe defokusa monokularowego były podobne i nie różniły się istotnie w obu grupach, z plateau w zakresie od $+0,50$ D do $-0,50$ D defokusa oraz medianą ostrości wzroku wynoszącą $0,00$ logMAR.

U trzech oczu (5%) w grupie Invidia-aA i jednego oka (4%) w grupie Aspira-aA wystąpiło PCO i konieczne było wykonanie kapsulotomii laserem Nd:YAG 3 miesiące po operacji. Nie zgłoszono żadnych innych zdarzeń niepożądanych.

Podsumowując, soczewka Aspira-aA wykazała dobre wyniki pod względem ostrości wzroku i wrażliwości na kontrast oraz bardzo niski odsetek powikłań w obecnym 3-miesięcznym okresie obserwacji.

Badanie po wprowadzeniu do obrotu Asp-aA_Gla_Poli (Aspira-aA – Glauchau, Niemcy)

Celem tego randomizowanego badania porównawczego była ocena, czy różnica w procesie wykańczania (polerowanie bębnowe vs. brak polerowania) identycznej pod innymi względami hydrofilowej akrylowej soczewki wewnątrzgałkowej (Aspira-aA) może wpływać na wyniki kliniczne i jakość optyczną soczewek, a w konsekwencji na jakość widzenia. Zaletą tego badania klinicznego jest stosunkowo długi okres obserwacji (2 lata) oraz niewielka liczba pacjentów, z którymi utracono kontakt (do ostatniej wizyty kontrolnej dostępnych było odpowiednio 26 z 29 oczu, w których wszczepiono wersję polerowaną, oraz 29 z 31 oczu, w których wszczepiono wersję niepolerowaną).

Dane wskazują, że soczewki Aspira-aA osiągnęły bardzo dobre wyniki w obu grupach pod względem ostrości wzroku 2 lata po operacji, przy średniej wartości monokularowej UDVA i CDVA wynoszącej odpowiednio $0,09 \pm 0,12$ logMAR i $0,00 \pm 0,08$ logMAR dla soczewek wypolerowanych oraz $0,06 \pm 0,11$ logMAR i $-0,01 \pm 0,03$ logMAR dla soczewek nieustraszonych. Ostrość widzenia pośredniego (UIVA/CIVA) była nieco niższa, zgodnie z oczekiwaniami dla soczewki jednoogniskowej przy docelowej refrakcji plano. Ogólnie wyniki wskazują na stabilną ostrość widzenia z daleka w czasie, bez istotnych różnic między soczewkami polerowanymi a niepolerowanymi. Ponadto bezwzględne odchylenie od refrakcji docelowej było niskie w obu grupach (mediana $0,24$ D ($0,01$ do $1,03$) dla soczewek polerowanych i $0,25$ D ($0,01$ do $1,74$) dla soczewek niepolerowanych).

W niniejszym badaniu prawie nie zaobserwowano rozrostu komórek LEC na krawędzi kapsuloreksisu, pomimo innych opublikowanych wyników dotyczących hydrofilowych materiałów soczewek. Nawet po 2 latach występowały jedynie sporadyczne przypadki komórek LEC, co dało średni wynik 0,50 i 0,30 odpowiednio w grupie soczewek polerowanych i niepolerowanych. Wystąpiła jednak niewielka tendencja do mniejszego rozrostu LEC w przypadku niepolirowanych soczewek wewnątrzgałkowych (soczewki o ostrzejszej krawędzi) niż w przypadku soczewek wypolerowanych. Podobnie grupa soczewek nielakierowanych wykazała ogólnie znacznie niższe wyniki PCO podczas obu wizyt kontrolnych. Wyniki te są zgodne z dostępną literaturą, która wskazuje, że ostra tylna krawędź soczewki zapobiega rozwojowi PCO. Jednak częstość występowania klinicznie istotnego PCO (wymagającego leczenia laserem Nd:YAG) była niska w obu grupach (dwa oczy w grupie z soczewkami polerowanymi i jedno oko w grupie z soczewkami nielakierowanymi).

Zgodnie z wynikami PCO, badanie wrażliwości na kontrast w jednym oku wykazało tendencję do lepszej wrażliwości na kontrast w przypadku soczewek niepolerowanych w porównaniu z soczewkami polerowanymi w warunkach fotopicznych i mezopicznych. Jednak w obu grupach wartości mieściły się głównie w granicach lub powyżej norm związanych z wiekiem, mierzonych tym samym urządzeniem. Jeśli chodzi o światło rozproszone, nie stwierdzono statystycznie istotnych różnic między obiema grupami, tzn. pominięcie etapu polerowania nie spowodowało wzrostu ilości światła rozproszonego. Wreszcie, średnie aberracje sferyczne i komatyczne oka były podobne w obu grupach, przy średniej aberracji wewnętrznej bliskiej zeru, co potwierdza konstrukcję soczewki Aspira-aA wolną od aberracji.

Jeśli chodzi o powikłania, nie zgłoszono żadnych niepożądanych zdarzeń okulistycznych ani innych powikłań, z wyjątkiem trzech wspomnianych powyżej przypadków PCO.

Podsumowując, soczewka Aspira-aA wykazała podobnie dobrą wydajność wzrokową zarówno w wersji polerowanej, jak i niepolerowanej w okresie dwóch lat. Jednakże niepolirowane soczewki wewnątrzgałkowe o ostrzejszych krawędziach nieznacznie przewyższały soczewki polerowane pod względem rozrostu LEC, zmętnienia torebki oraz wrażliwości na kontrast. Ze względu na ogólnie niskie wskaźniki klinicznie istotnego PCO oraz brak innych powikłań w obu grupach, wyniki tych badań klinicznych potwierdzają jednak wysoki poziom bezpieczeństwa i dobre działanie obu wersji.

Badanie po wprowadzeniu do obrotu Asp-aA_Lub_PEX (Aspira-aA – Lublin, Polska) [3]

Głównym celem tego prospektywnego badania klinicznego o charakterze porównawczym była ocena biokompatybilności torebki i błony naczyniowej gałki ocznej soczewki Aspira-aA w grupie oczu z zespołem pseudoeksfoliacji (PEX) do 1 roku po operacji oraz porównanie wyników z grupą oczu zdrowych. W każdej z grup wszczepiono urządzenie odpowiednio 75 i 74 oczom.

Implant Aspira-aA wypadł bardzo dobrze w obu grupach pod względem ostrości wzroku monokularowego, ze średnią wartością UDVA i CDVA po 1 roku od operacji wynoszącą odpowiednio $0,30 \pm 0,24$ logMAR i $0,02 \pm 0,18$ logMAR dla oczu z PEX oraz $0,16 \pm 0,18$ logMAR i $-0,03 \pm 0,16$ logMAR dla oczu zdrowych. Zgodnie z oczekiwaniami wyniki były znacznie lepsze w grupie oczu zdrowych w porównaniu z grupą PEX ze względu na patologię oczu PEX. CDVA w grupie PEX była również zbliżona do wartości podawanych w literaturze dla tego samego typu soczewki wewnątrzgałkowej. Podczas wizyty po roku mediana bezwzględnego odchylenia od refrakcji docelowej wynosiła około 0,5 D w obu grupach, co ogólnie znajduje odzwierciedlenie w lepszych wartościach CDVA w porównaniu z UDVA.

Ponieważ oczy z PEX wykazują silniejszą reakcję immunologiczną na soczewki wewnątrzgałkowe, zaproponowano je jako model testowy do oceny biokompatybilności soczewek wewnątrzgałkowych. W niniejszym badaniu wartości flary (parametr zapalny wskazujący na ilość białek w cieczy wodnistej) były ogólnie bardzo niskie w obu grupach, co wskazuje na wysoką biokompatybilność soczewki Aspira-aA. Wartości flary były wyższe w oczach z PEX niż w oczach zdrowych podczas wizyty po 1 tygodniu i 3 miesiącach od operacji, ale niższe po 1 roku. Spadek wartości flary w oczach z PEX po 1 roku mógł być spowodowany lekami przeciwwskrowymi, które otrzymywała większa część oczu w grupie PEX w porównaniu z grupą zdrową (patrz omówienie w końcowym raporcie z badania klinicznego).

Zarówno wyniki ACO, jak i PCO wzrosły z upływem czasu. Niemniej jednak wyniki PCO były bardzo niskie, a wszystkie średnie wartości wynosiły poniżej 1,0. W większości oczu w obu grupach nie zaobserwowano rozrostu LEC na krawędzi kapsuloreksis. Wyniki PCO były zazwyczaj wyższe w oczach zdrowych, podczas gdy wyniki ACO były wyższe w grupie PEX podczas niektórych wizyt kontrolnych. Można wątpić, czy różnice te mają znaczenie kliniczne.

Operacja zaćmy w oczach po zabiegu PEX jest zazwyczaj trudna ze względu na słabe rozszerzenie źrenicy i postępujące osłabienie więzadeł tęczówkowo-rąbkowych i wiadomo, że wiąże się z większą liczbą powikłań (w szczególności z pooperacyjnym stanem zapalnym, zmętnieniem torebki i przemieszczeniem soczewki wewnątrzgałkowej). Niemniej jednak podczas badania nie wystąpiły żadne powikłania śródoperacyjne, a wszystkie soczewki pozostawały dobrze wycentrowane (ocena subiektywna). Po operacji nie odnotowano żadnych niepożądanych zdarzeń okulistycznych, z wyjątkiem kilku oczekiwanych przypadków PCO i ACO, które wymagały kapsulotomii laserem Nd:YAG. Rok po operacji 2 oczy w grupie PEX i 1 oko w grupie zdrowych pacjentów poddano temu zabiegowi odpowiednio z powodu ACO i PCO.

Podsumowując, soczewka Aspira-aA wykazała podobną skuteczność zarówno w grupie PEX, jak i w grupie osób zdrowych. Wyniki nie wykazały żadnych obaw dotyczących biokompatybilności z błoną naczyniową i torebką; w związku z tym soczewkę można uznać za bezpieczną nawet w przypadku oczu z współistniejącymi schorzeniami, które są narażone na większe ryzyko wystąpienia powikłań. Ponadto w tym kontekście warto wspomnieć, że hydrofilowym materiałem akrylowym używanym do produkcji obecnych soczewek był ActiCryl H26, podczas gdy w innych badaniach klinicznych stosowano materiały ContaFlex (CI26 i CI26Y).

Badanie po wprowadzeniu do obrotu Asp-aXA_Ora_ND (Aspira-aXA/Aspira-aA – Oranienburg, Niemcy)

W ramach tego randomizowanego badania kontrolowanego porównano wyniki widzenia uzyskane przy użyciu Aspira-aXA, nowej soczewki wewnątrzgałkowej z optyką 7,0 mm (n=66), z wynikami sprawdzonej już soczewki Aspira-aA (n=65) z optyką 6,0 mm. Obserwacja obejmowała wyjątkowo długi okres 3 lat.

Wyniki pokazują, że obie soczewki wewnątrzgałkowe osiągnęły bardzo dobre wyniki pod względem ostrości widzenia monokularowego oraz że nie odnotowano istotnych różnic między grupami soczewek 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 widzenia w przypadku soczewki Aspira-aA i jej wersji torycznej, a także innych nowoczesnych, asferycznych, hydrofilowych i hydrofobowych soczewek monofokalnych. Absolutne odchylenie od docelowej refrakcji było nieco mniejsze w grupie Aspira-aXA niż w grupie Aspira-aA ($p=0,006$), przy medianach wynoszących odpowiednio 0,36 D (0,01–1,60) i 0,60 D (0,03–1,81).

W niniejszym badaniu monokularowe badanie wrażliwości na kontrast 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.

Jeśli chodzi o zjawiska świetlne, 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 poziomu 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 zdarzenia niepożądane związane z soczewkami wewnątrzgałkowymi, a wszystkie soczewki pozostawały dobrze wycentrowane, z wyjątkiem dwóch soczewek Aspira-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. W ciągu pierwszego roku po operacji u żadnego pacjenta nie było konieczne wykonanie kapsulotomii za pomocą lasera Nd:YAG. Po 3 latach tylko jedno oko (1,5%) w grupie Aspira-aXA i dwa oczy (3,1%) w grupie Aspira-aA wymagały tego zabiegu z powodu rozwoju PCO i związanego z tym pogorszenia ostrości wzroku.

Podsumowując, obie soczewki wewnątrzgałkowe wykazały dobre wyniki pod względem ostrości wzroku, wrażliwości na kontrast oraz zadowolenia pacjentów w trakcie długoterminowej obserwacji trwającej 3 lata i okazały się bezpieczną i skuteczną metodą chirurgicznego leczenia zaćmy. Ogólnie rzecz biorąc, nie stwierdzono klinicznie istotnych różnic w funkcji wzroku pacjentów, którym wszczepiono soczewki Aspira-aXA lub Aspira-aA, przy czym zaobserwowano tendencję do wyższego poziomu zadowolenia pacjentów w grupie Aspira-aXA.

Badanie po wprowadzeniu do obrotu Tor-aA_Lin_Rota (Torica-aA – Linz, Austria) [4, 5]

Celem tego prospektywnego, jednoramiennego badania typu „ ” () było ocenienie stabilności rotacyjnej, korekcji astygmatyzmu, wyników wzrokowych oraz zadowolenia pacjentów po wszczepieniu soczewki wewnątrzgałkowej Torica-aA w następstwie usunięcia zaćmy. Zaletą tego dwuczęściowego badania klinicznego jest stosunkowo długi okres obserwacji (1,5 roku) oraz fakt, że wszyscy 26 pacjenci (40 oczu) zgłosili się na wszystkie zaplanowane wizyty.

Wyniki pokazują, że soczewka wewnątrzgałkowa (IOL) wykazuje bardzo dobre wyniki pod względem monokularowej ostrości widzenia z odległości (UDVA/UNVA) (w zależności od docelowej refrakcji) oraz ostrości widzenia z odległości (CDVA) 6 miesięcy i 1,5 roku po operacji. W przypadku oczu, w których dążono do emmetropii ($n=36$), osiągnięto średnią wartość UDVA wynoszącą $0,09 \pm 0,12$ logMAR, przy czym 94% oczu miało wynik $\leq 0,3$, a 74% oczu – $\leq 0,1$. Trzy oczy z docelową refrakcją krótkowzroczną osiągnęły UNVA $\leq 0,0$ logMAR. Jeśli chodzi o CDVA, 97% oczu ($n=38$) osiągnęło wynik $\leq 0,2$ logMAR (w tym 79% oczu miało wynik $\leq 0,0$). Mediana bezwzględnego odchylenia od docelowej refrakcji wyniosła 0,29 D (zakres od 0,00 do 1,24) i tym samym była akceptowalna.

Średni resztkowy astygmatyzm refrakcyjny wynosił $-0,56 \pm 0,34$ D i mieścił się w zakresie $\pm 0,5$ D w 67% oczu oraz w zakresie 1,00 D w 92% oczu. Analiza wektorowa wykazała znaczące zmniejszenie wielkości wektora J0 po operacji ($p < 0,0001$) przy średniej bezwzględnej zmianie astygmatyzmu wynoszącej $0,77 \pm 0,35$ D. Średni wektor J45 nie zmienił się znacząco w stosunku do wartości przedoperacyjnych, co można wyjaśnić bardzo niskimi wartościami przedoperacyjnymi (tylko 11 z 40 oczu miało astygmatyzm ukośny).

Średni kąt obrotu soczewki wewnątrzgałkowej wynosił $1,81^\circ \pm 1,87^\circ$ po 1,5 roku. Kąt obrotu soczewki wewnątrzgałkowej wynosił $< 3^\circ$ w 85% oczu, $\leq 5^\circ$ w 94% oczu, a żadna soczewka nie obróciła się o więcej niż $7,2^\circ$. W okresie od 6 miesięcy do 1 roku średni obrót soczewki wewnątrzgałkowej był minimalny ($0,84^\circ \pm 0,82^\circ$), przy czym obrót soczewki wewnątrzgałkowej wynosił $< 2^\circ$ w 96% oczu. Wynik po 1,5 roku nie różnił się istotnie od wyniku z wizyty po 6 miesiącach ($1,99^\circ \pm 1,88^\circ$, $p=0,58$), co wskazuje, że soczewka była stabilna 6 miesięcy po operacji.

Zdecydowana większość pacjentów (96,0%) była zadowolona lub bardzo zadowolona ze swojego widzenia, a wszyscy stwierdzili, że ponownie wybraliby ten sam model soczewki. Wszyscy pacjenci, którym wszczepiono soczewki obustronnie, całkowicie zrezygnowali z okularów do widzenia na odległość (cel: emmetropia) lub do widzenia z bliska (cel: krótkowzroczność).

Jeśli chodzi o powikłania, w jednym przypadku podczas operacji doszło do złamania haptiki soczewki wewnątrzgałkowej, którą wymieniono w trakcie zabiegu. Po operacji w jednym oku pacjenta z obustronnym wszczepieniem soczewki wewnątrzgałkowej doszło do ciężkiego odwarstwienia siatkówki w okresie od 6 miesięcy do 1,5 roku, co spowodowało znaczne pogorszenie ostrości wzroku. Dwóch pacjentów zgłaszało sporadyczne widzenie aureoli w nocy (ale nie w ciągu dnia), a dyskomfort oceniono jako bardzo łagodny lub umiarkowany. Jeden pacjent zgłaszał rzadkie olśnienie w ciągu dnia i ocenił ten dyskomfort jako bardzo łagodny. Żadne z oczu nie wymagało kapsulotomii laserem Nd:YAG (z powodu PCO) ani wtórnego repozycjonowania soczewki (z powodu jej obrotu) w trakcie badania.

Podsumowując, wyniki niniejszego badania klinicznego wskazują, że implantacja soczewki Torica-aA jest bezpieczną i skuteczną procedurą w leczeniu afakii oraz korekcji istniejącego wcześniej astygmatyzmu o nasileniu od niskiego do umiarkowanego, dającą doskonałe wyniki w okresie 1,5 roku obserwacji. Oprócz skutecznej korekcji astygmatyzmu, jej toryczna konstrukcja optyczna zapewnia dobrą ostrość widzenia, co idzie w parze z wysokim poziomem zadowolenia pacjentów.

Badanie po wprowadzeniu do obrotu Tor-aA_Ros_Rota (Torica-aA – Rostock, Niemcy) [6]

Celem tego zainicjowanego przez firmę badania prospektywnego była ocena stabilności rotacyjnej, korekcji astygmatyzmu, jakości widzenia i zadowolenia pacjentów po wszczępieniu soczewki wewnątrzgałkowej Torica-aA. Oprócz uzyskania danych dotyczących bezpieczeństwa i wydajności dla „normalnych” oczu o długości osiowej (AL) $<25,0$ mm, badanie to dostarczy również danych na temat możliwości zastosowania w przypadku dużych oczu o AL $\geq 25,0$ mm. Dane te będą szczególnie interesujące z klinicznego punktu widzenia w odniesieniu do wszczepiania soczewki Torica-aA w oczach azjatyckich, gdzie duże wymiary gałki ocznej są dość powszechne. W momencie sporządzania niniejszego raportu z oceny klinicznej dostępna była analiza pośrednia z 1-miesięcznej obserwacji w formie e-plakatu, który został zaprezentowany podczas 41. kongresu Europejskiego Towarzystwa Chirurgii Zaćmy i Refrakcji (ESCRS) we wrześniu 2023 r. Wszystkim 32 pacjentom (50 oczu) włączonym do badania wszczepiono soczewkę Torica-aA i zgłosili się oni na wizytę kontrolną po 1 miesiącu. Ostateczna ocena zostanie przeprowadzona po zakończeniu obserwacji trwającej 4–6 miesięcy.

Miesiąc po zabiegu błąd prognozy refrakcji był niewielki, a osiągnięto dobrą ostrość widzenia, ze średnią CDVA wynoszącą $0,04 \pm 0,07$ logMAR dla oczu o długości osiowej (AL) $<25,0$ mm oraz $0,03 \pm 0,05$ logMAR dla oczu o długości osiowej (AL) $\geq 25,0$ mm. Ocena wektorów mocy astygmatycznej (J0 i J45) wykazała zmniejszenie ich wielkości bez istotnych różnic między dwiema badanymi grupami. Ocena obrazów retroiluminacyjnych wykazała, że główny obrót soczewki wewnątrzgałkowej nastąpił w ciągu pierwszych 24 godzin po implantacji, a następnie pozostawał stabilny. W związku z tym średni obrót soczewki od zakończenia operacji (EoS) do 1. dnia pooperacyjnego wyniósł $3,47^\circ \pm 5,71^\circ$ w grupie o długości osiowej gałki ocznej (AL) $<25,0$ mm oraz $3,58^\circ \pm 6,22^\circ$ w grupie o AL $\geq 25,0$ mm, natomiast we wszystkich kolejnych wizytach kontrolnych (od 1 dnia do 1 tygodnia; od 1 tygodnia do 1 miesiąca; od 1 miesiąca do 4–6 miesięcy) średni obrót soczewki wynosił $\leq 1^\circ$. Dane wskazują zatem, że do znaczącego obrotu soczewki (3 oczy z obrotem $> 20^\circ$) doszło w ciągu pierwszych 24 godzin po operacji. Dalsza analiza jednego z tych oczu wykazała, że soczewka nie przylegała do torebki torebkowej, prawdopodobnie z powodu pozostałości środka wiskokoelastycznego widocznego na zdjęciu Pentacam, o którym wiadomo, że powoduje duży obrót soczewki. Wyniki te są zgodne z literaturą. Nie stwierdzono istotnej różnicy między obiema grupami pod względem obrotu soczewki, a także nie znaleziono korelacji między długością osiową gałki ocznej a obrotem soczewki.

Podsumowując, aktualnie dostępne dane pośrednie z badania Tor-aA_Ros_Rota potwierdziły, że wszczępienie soczewki Torica-aA jest bezpieczną i skuteczną procedurą w leczeniu afakii oraz korekcji umiarkowanego astygmatyzmu. Ponadto dane wskazują, że implantacja jest również skuteczna w przypadku oczu długich o długości osiowej (AL) $\geq 25,0$ mm, ponieważ nie wykryto istotnych różnic między dwiema badanymi grupami. Ten stan oczu często występuje u osób pochodzenia azjatyckiego, a zatem ma znaczenie kliniczne. Ogólnie rzecz biorąc, implantacja soczewki Torica-aA zapewnia dobre wyniki wzrokowe i profil bezpieczeństwa pod względem stabilności rotacyjnej soczewki wewnątrzgałkowej oraz korekcji astygmatyzmu.

5.3.2. Przegląd literatury

16 artykułów zidentyfikowanych w ramach systematycznego przeglądu literatury ma różny poziom przydatności do oceny bezpieczeństwa i działania urządzeń z rodziny soczewek jednoogniskowych Aspira-aA[7-22] .

W 14 artykułach opisano wszczepienie soczewek Aspira-aA lub Aspira-aAY łącznie do 1583 oczu, z czego 1089 oczu poddano ocenie w ramach retrospektywnego zbioru danych klinicznych[18] . Pacjentów obserwowano przez okres od ponad 2 miesięcy do 1 roku po operacji. Ogólnie dane potwierdzają bardzo dobre wyniki kliniczne obu soczewek wewnątrzgałkowych i wskazują na wysoki poziom bezpieczeństwa, chociaż większość opisanych tu okresów obserwacji jest zbyt krótka, by wykluczyć działania niepożądane, które mogą wystąpić w dłuższej perspektywie (>1 rok). W porównaniu z monofokalną soczewką wewnątrzgałkową neutralną pod względem aberracji lub korygującą aberrację (Akreas Adapt Advanced lub Tecnis ZCB00)[8, 11] lub z dwiema soczewkami wieloogniskowymi (Oculentis Mplus i LS-313 MF30)[12, 16] , wolna od aberracji soczewka Aspira-aA wykazuje wydajność widzenia na odległość równą lub nawet lepszą od innych soczewek wewnątrzgałkowych. Ponadto odnotowano, że całkowite i wewnętrzne aberracje wysokiego rzędu były znacznie niższe u pacjentów, którym wszczepiono soczewkę Aspira-aA, w porównaniu z pacjentami z grupy wieloogniskowej, co skutkowało lepszą obiektywną jakością widzenia u pacjentów z soczewką Aspira-aA. W porównaniu z inną monofokalną soczewką wewnątrzgałkową o neutralnej aberracji, aberracje całkowite, komatyczne, sferyczne i związane z soczewką były porównywalne[8] . W jednej z publikacji porównano soczewkę Aspira-aA z soczewką HumanOptics Aspira-aXA, hydrofilową akrylową soczewką wewnątrzgałkową o powiększonej optyce[19] . W bezpośrednim porównaniu soczewka Aspira-aXA wykazała zmniejszoną częstotliwość i nasilenie dysfotopsji. Jednak ogólna częstotliwość i nasilenie dysfotopsji zmniejszały się z upływem czasu, co skutkowało ogólnie wysokim poziomem zadowolenia pacjentów w przypadku obu soczewek wewnątrzgałkowych. Nawet po wszczepieniu pacjentom z chorobami współistniejącymi siatkówki, zarówno w ramach połączonej operacji zaćmy i PPV (zwanej: fakowitrektomią), jak i w ramach kolejnych operacji, soczewka Aspira-aA wykazała dobre wyniki operacyjne i powrót wzroku[15, 20] . Dobre wyniki kliniczne i bezpieczeństwo osiągnięto również w przypadku wszczepienia do bruzdy rzęskowej (stosowanie poza wskazaniami) u pacjentów po PPV[15] , a także w połączeniu z wieloogniskową soczewką dodatkową mocowaną w bruzdzie[7, 9] . Duży zbiór danych z praktyki klinicznej (1089 oczu) wykazał, że ostrość widzenia z daleka w przypadku soczewki Aspira-aAY jest porównywalna z obecnymi soczewkami wewnątrzgałkowymi stanowiącymi złoty standard na rynku[18] . Ponadto w artykule tym opisano korzystny profil bezpieczeństwa klinicznego soczewki Aspira-aAY, przy czym wtórna zaćma (PCO) wystąpiła tylko w około 2,5% przypadków, co było porównywalne lub nawet niższe od wskaźników obserwowanych w przypadku innych soczewek wewnątrzgałkowych stanowiących złoty standard.

Dwie publikacje dotyczyły wszczepienia soczewki Aspira-aA o standardowym rozmiarze zamiast urządzenia wykonanego na zamówienie do oczu z nanofalnią[10, 13] . W tym przypadku odnotowano stosunkowo wysokie ryzyko pęknięć/uszkodzeń soczewki wewnątrzgałkowej podczas zabiegu[10] , co prawdopodobnie wynikało z trudności w wprowadzeniu soczewki o dużej optyce (zastosowano duże wartości dioptrii: od +39 do +58 D[10, 13]). Ponieważ oba raporty opierały się na bardzo małej liczbie pacjentów (5 oczu/3 pacjentów i 2 oczy/1 pacjent), wyniki te nie podważają bezpieczeństwa urządzenia. Ponadto należy podkreślić, że ogólne wyniki były zadowalające, biorąc pod uwagę szczególne cechy oczu nanofalnicznych, ponieważ refrakcja widzialna uległa znacznej poprawie we wszystkich oczach z wyjątkiem jednego[10, 13] . Ponadto w opisie przypadku nie odnotowano żadnych powikłań śród- ani pooperacyjnych, a ciśnienie wewnątrzgałkowe było stabilne[13] . W dwóch publikacjach w 46 oczach wszczepiono Aspira-aAY w połączeniu z sztuczną tęczówką HumanOptics[14, 17] . Wyniki wykazały poprawę wrażliwości na kontrast, CDVA i zadowolenia pacjentów, co jest prawdopodobnie łącznym efektem naprawy tęczówki i wszczepienia

soczewki wewnątrzgałkowej. Podsumowując, wyniki wskazują, że Aspira-aAY jest bezpieczna i skuteczna, gdy jest wszczepiana wraz z protezą tęczówki.

Ogólnie rzecz biorąc, wyniki wyraźnie wskazują na bezpieczeństwo i dobre wyniki kliniczne, nawet u pacjentów z chorobami współistniejącymi, które stawiają wysokie wymagania wobec rozważanego urządzenia.

W odniesieniu do soczewki Torica-aA/-aAY dwa artykuły (jedno badanie kliniczne, jeden opis przypadku) dostarczają dowodów na wysoką stabilność rotacyjną w okresie do 3 miesięcy, potwierdzając tym samym wyniki dwóch badań poprodukcyjnych: Asp-aA_Wie-Rota z soczewką Aspira-aA oraz Tor-aA_Lin_Rota z soczewką Torica-aA. Ponadto bezpośrednie porównanie z hydrofobową soczewką wewnątrzgałkową AcrySof IQ Toric[22] wykazało, że model Torica-aAY dorównuje temu uznanemu urządzeniu i soczewce stanowiącej złoty standard pod względem stabilności rotacyjnej. W żadnym z przypadków nie wystąpiły powikłania śródoperacyjne. Jednak w dwóch przypadkach odnotowano pooperacyjną rotację wymagającą repozycjonowania, przy czym w jednym przypadku prawdopodobną przyczyną było przedwczesne zastosowanie lasera Nd:YAG[21]. Zdolność do korekcji astygmatyzmu i zapewnienia dobrej ostrości wzroku została potwierdzona w opisie przypadku. Podsumowując, wyniki wyraźnie potwierdzają bezpieczeństwo rozpatrywanego urządzenia i w ograniczonym stopniu (ponieważ dotyczą tylko jednego przypadku) potwierdzają jego skuteczność.

5.4. Ogólne podsumowanie skuteczności klinicznej 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 z rodziny Monofocal Aspira-aA, 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. Kluczowymi wskaźnikami bezpieczeństwa są odsetek powikłań oraz, w przypadku torycznych soczewek wewnątrzgałkowych, odsetek obrotów soczewki.

ANALIZA SKUTECZNOŚCI

Na podstawie wyników badań poprodukcyjnych dotyczących rodziny soczewek jednoogniskowych Aspira-aA (Tabela1) przeprowadzono analizę wydajności zgodnie z normą ISO 11979-7:2018-08. W badaniu wzięło udział łącznie 460 oczu pacjentów z zaćmą, którym wszczepiono soczewki Aspira-aA/-aAY (n=370) lub Torica-aA (n=90). Spośród nich 75 oczu miało współistniejącą chorobę PEX (Asp-aA_Lub_PEX). Analiza ta objęła wszystkie dostępne oczy w okresie od 2 miesięcy do 3 lat po operacji. Pierwszorzędowy punkt końcowy dotyczący skuteczności, czyli osiągnięcie CDVA wynoszącej 0,3 logMAR lub lepszej, został osiągnięty przez wszystkie zdrowe oczy, z wyjątkiem jednego podczas wizyty kontrolnej po 3 miesiącach (334/335; 99,7%), przekraczając wskaźniki głównych punktów końcowych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności (SPE) zdefiniowane w normie ISO 11979-7:2018-08 dla soczewek do komory tylnej (ogółem 92,5%). Nawet po uwzględnieniu oczu poddanych zabiegowi PEX 94% i 93,4% oczu osiągnęło wartość 0,3 logMAR lub lepszą odpowiednio 3 miesiące i 1 rok po operacji, co odpowiada wskaźnikom SPE (ogółem 92,5%). **Kluczowe wyniki dotyczące CDVA przedstawiono w Tabeli 2.**

Tabela2 : Ocena wyników CDVA zgodnie z normą DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Punkt końcowy	Kryterium akceptacji	Wynik kliniczny	Źródło danych
CDVA monokularowa (% 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:
		Aspira-aA/-aAY	
		98,4% [-0,18 do 0,40] (n=63) po 3 miesiącach 100% [-0,18 do 0,22] (n=62) po 1 roku 100% [-0,18 do 0,30] (n=58) po 3 latach	Asp-aXA_Ora_ND
		100% [0,00 do 0,30] (n=18) po 2 miesiącach	Asp-aA_Hal_Rota
		100% [-0,10 do 0,10] (n=28) po 3 miesiącach 100% [-0,10 do 0,10] (n=26) po 2 latach	Asp-aA_Gla_Poli Polerowany Aspira-aA
		100% [-0,10 do 0,10] (n=31) po 3 miesiącach 100% [-0,10 do 0,10] (n=29) po 2 latach	Niepolerowany Aspira-aA
		100% [-0,20 do 0,30] (n=70) po 3 miesiącach 98,5% [-0,20 do 1,0] (n=67) po 1 roku	Asp-aA_Lub_PEX Pacjenci bez PEX (zdrowi)
		94% [-0,20 do 0,90] (n=67) po 3 miesiącach 93,4% [-0,20 do 0,9] (n=61) po 1 roku	Pacjenci z PEX
		100% [0,00 do 0,22] (n=19) po 3 miesiącach 100% [-0,08 do 0,20] (n=19) po 1 roku	Asp-aA_Erl_VA Aspira-aA
		100% [-0,08 do 0,10] (n=28) po 3 miesiącach 100% [-0,08 do 0,22] (n=19) po 1 roku	Aspira-aAY
		100% [-0,10 do 0,10] (n=26) po 3 miesiącach 100% [-0,10 do 0,10] (n=26) po 1 roku	Inv-aA_Gla_SA
		Torica-aA/-aAY	
		100% [-0,20 do 0,22] (n=40) po 3 miesiącach 97,4% [-0,28 do 0,36] (n=39) po 1,5 roku	Tor-aA_Lin_Rota

		100% [-0,10 do 0,22] (n=50) po 1 miesiącu	Tor-aA_Ros_Rota AL <25,0 mm (min. 21,6 mm)
		100% [0,00 do 0,20] (n=50) po 1 miesiącu	AL ≥25,0 mm (maks. 28,1 mm)

Badania wskazują również, że na wydajność wzrokową (w tym postrzeganie kolorów) nie miała wpływu obecność filtra światła niebieskiego (Aspira-aA vs. Aspira-aAY; badanie po wprowadzeniu na rynek Asp-aA_Erl_VA). Ponadto wydajność wzrokowa wariantu polerowanego i niepolerowanego była podobna, chociaż ten drugi nieznacznie przewyższał pierwszy pod względem czułości na kontrast. Poziom zadowolenia pacjentów był ogólnie wysoki, a czułość na kontrast była dobra we wszystkich badaniach, w których zebrano takie dane.

W odniesieniu do punktu końcowego „zmniejszenie istniejącego astygmatyzmu” średnia (bezwzględna) wartość astygmatyzmu w badaniu po wprowadzeniu produktu na rynek Tor-aA_Lin_Rota zmniejszyła się z $1,62 \text{ D} \pm 0,39$ (zakres od 1,02 do 2,56; pomiar topograficzny) przed operacją do $0,56 \pm 0,34 \text{ D}$ (zakres od 1,25 do 0,00; pomiar refrakcyjny) 6 miesięcy po operacji. Wyniki były podobne 1,5 roku po operacji. Analiza wektorowa wykazała znaczące zmniejszenie wielkości wektora J0 po operacji ($p < 0,0001$) przy średniej bezwzględnej zmianie astygmatyzmu wynoszącej $0,77 \pm 0,35 \text{ D}$. Średnia wielkość wektora J45 nie uległa znaczącej zmianie w stosunku do wartości przedoperacyjnych, co można wyjaśnić bardzo niskimi wartościami przedoperacyjnymi. Wstępna analiza badania Tor-aA_Ros_Rota zainicjowanego przez firmę wykazała zmniejszenie wielkości wektorów J0 i J45 od okresu przedoperacyjnego do pooperacyjnego. Ponadto korekcja astygmatyzmu była podobna niezależnie od tego, czy soczewka wewnątrzgałkowa została wszczepiona w oku o długości osiowej (AL) <25,0 mm, czy AL ≥25,0 mm. W opisie przypadku Kaindlstorfer i in., 2018, odnotowali zmniejszenie astygmatyzmu refrakcyjnego z 3,75 D do 0,25 D tydzień po wszczepieniu soczewki Torica-aA. Chociaż dane te zostały przedstawione w innym badaniu klinicznym (CER), potwierdzają je wyniki uzyskane dla powiązanego modelu ToricaDiff-aA (o takim samym toricznym kształcie powierzchni jak Torica-aA, ale dodatkowo posiadającego właściwości wieloogniskowe), w którym resztkowy astygmatyzm refrakcyjny uległ znacznemu zmniejszeniu w stosunku do wartości przedoperacyjnych (badanie po wprowadzeniu na rynek TDI-aA_Hal_VA). Podsumowując, powyższe wyniki wskazują, że istniejący wcześniej regularny, stabilny astygmatyzm rogówkowy można skorygować za pomocą soczewek Torica-aA/-aAY zgodnie z zamierzeniami producenta.

Publikacje naukowe dotyczące soczewek Aspira-aA/-aAY zawierają następujące informacje. W randomizowanym badaniu kontrolowanym[11] rozpatrywana soczewka bezaberyacyjna Aspira-aA została porównana z popularną monofokalną soczewką wewnątrzgałkową korygującą aberracje (Tecnis ZCB00). Wyniki wskazują, że soczewka Aspira-aA osiągnęła co najmniej taką samą wydajność wzrokową w porównaniu z soczewką Tecnis. Chociaż pomiary jakości optycznej były nieznacznie korzystniejsze dla soczewki korygującej aberracje przy dużych rozmiarach źrenicy, soczewka Aspira-aA przewyższała drugą soczewkę pod względem czułości na kontrast przy wysokich częstotliwościach przestrzennych. Tak było nawet w warunkach mezopowych, tj. przy rozszerzonej źrenicy, gdzie aberracje sferyczne powinny mieć najsilniejszy wpływ. Gdy soczewkę Aspira-aA bez aberracji porównano z inną monofokalną soczewką wewnątrzgałkową bez aberracji (Akreos Adapt Advanced), obie soczewki wykazały się dobrą wydajnością, bez różnic w wydajności widzenia pod względem ostrości widzenia na odległość, a także aberracji całkowitej, komatycznej, sferycznej i soczewkowej[8]. W dwóch badaniach monofokalną soczewkę Aspira-aA porównano z wieloogniskowymi soczewkami wewnątrzgałkowymi (Mplus LS MF30 i LS-313)[12, 16] i

uzyskano UDVA porównywalną z wieloogniskowymi soczewkami wewnątrzgałkowymi. Duży zbiór danych z praktyki klinicznej potwierdził dobre wyniki soczewki Aspira-aA w dużej liczbie oczu (1089), z wartościami UDVA porównywalnymi do konkurentów na rynku, w tym soczewek będących złotym standardem firm Alcon, Rayner i Hoya[18]. Dwie publikacje[7, 9] wykazują ponadto, że soczewkę Aspira-aA można z powodzeniem łączyć z wieloogniskową soczewką dodatkową mocowaną w bruzdzie rzęskowej (średnia/mediana UDVA $\leq 0,1$ logMAR), chociaż wszczepienie pojedynczej wieloogniskowej soczewki wewnątrzgałkowej do torebki torebkowej wydaje się obecnie prostszym wyborem. W kilku publikacjach opisano wyniki implantacji soczewek Aspira-aA/-aAY w oczach z pewnymi patologiami (nanofthalmia, PPV lub aniridia)[10, 13-15, 17, 20], czasami z implantacją soczewki poza torebką torebkową (stosowanie poza wskazaniami). Chociaż zdolność widzenia w tych oczach jest często ograniczona, publikacje wykazały, że w zasadzie można osiągnąć CDVA na poziomie 0,0 logMAR.

W przypadku soczewki Torica-aA opis przypadku[21] potwierdził bardzo zadowalające wyniki pod względem sprawności wzrokowej. Chociaż skupiono się na powikłaniu pooperacyjnym (spowodowanym niewłaściwym leczeniem), wczesne dane pooperacyjne wykazały dobrą ostrość wzroku (UDVA: 0,0 logMAR, CDVA: -0,1 logMAR), dobrą refrakcję (-2,50 D, zgodnie z założeniem) oraz niską resztkową astygmatyzm refrakcyjny (-0,25 D).

Podsumowując, dane te wskazują, że soczewki z rodziny Monofocal Aspira-aA 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 niepożądanych skutków związanych ze składanymi soczewkami wewnątrzgałkowymi do komory tylnej (w tym soczewkami torycznymi typu „T” = TIOs), 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 skutki uboczne są związane z zabiegiem chirurgicznym, a nie z samym wyrobem. W odniesieniu do soczewek z rodziny Aspira-aA Monofocal zgłaszane wyniki wskazują jedynie na niewielki odsetek powikłań i niepożądanych skutków, które zostały już opisane w literaturze.

Na podstawie wyników badań po wprowadzeniu na rynek rodziny soczewek monofokalnych Aspira-aA (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 zgłoszonymi w normie ISO 11979-7:2018. Kluczowe wyniki dotyczące bezpieczeństwa przedstawiono poniżej w Tabeli3.

Jeśli chodzi o stabilność rotacyjną, analiza danych wskazuje, że platforma soczewek wewnątrzgałkowych Monofocal Aspira-aA Family spełnia wymogi bezpieczeństwa określone w normie DIN EN ISO 11979-7:2018-08 (Tabela4).

Tabela3 : Obliczenie częstości powikłań zgodnie z normą DIN EN ISO 11979-7:2018-08 [23]

Punkt końcowy	Kryterium akceptacji (wskaźnik SPE) %	Wartość progowa % dla n = 100	Wartość progowa % dla n = 300	Wyniki kliniczne % dla n = 410	Źródło danych
Łącznie					Badania po wprowadzeniu do obrotu Rodzina soczewek
Cystoidowy obrzęk płamki żółtej (CME)	3,0	8,9	6,0	0,98	

Hipopion	0,3	3,0	1,8	0,00	monofokalnych Aspira-aA (n = 410 oczu): Aspira-aA/-aAY (n = 370) Asp-aA_Erl_VA Asp-aA_Gla_Poli Asp-aA_Lub_Pex Asp-aA_Hal_Rota Asp-aXA_Ora_ND Inv-aA_Gla_SA Torica-aA/-aAY (n = 40) Tor-aA_Lin_Rota
Zapalenie wnętrza gałki ocznej	0,1	3,0	1,0	0,00	
Wypadnięcie soczewki z komory tylnej	0,1	3,0	1,0	0,49*	
Blok źreniczny	0,1	3,0	1,0	0,00	
Odwarstwienie siatkówki	0,3	3,0	1,8	0,85*	
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 (CME)	0,5	4,2	2,2	0,24	
Zapalenie tęczówki	0,3	3,0	1,8	0,00	
Podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkow e wymagające leczenia	0,4	4,2	1,8	0,00	

* wartość nie jest statystycznie istotnie wyższa od wskaźnika SPE (próg dla badania z n=300 nie został przekroczony)

Tabela4 : Obliczenie stabilności obrotowej zgodnie z normą DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Punkt końcowy	Kryterium akceptacji %	Wyniki kliniczne % dla n = 127 oczu poddanych analizie	Źródło danych
Rotacja < 10°	90	95,3	<u>Badania po wprowadzeniu do obrotu (n = 127):</u> Asp-aA_Wie_Rota Tor-aA_Lin_Rota Tor-aA_Ros_Rota
Obrót < 20°	95	97,6	

Przedstawiono dane dotyczące obserwacji średnioterminowej (1–6 miesięcy po operacji) w porównaniu z końcem operacji (w ciągu 24 godzin).

Jeśli chodzi o skargi związane z powikłaniami, w przypadku soczewek z rodziny Monofocal Aspira-aA zgłoszono bardzo niewiele przypadków, a jedyne poważne zdarzenia dotyczyły kilku przypadków zwapnienia soczewki wewnątrzgałkowej. We wszystkich przypadkach, w których potwierdzono zwapnienie soczewki wewnątrzgałkowej, wydawało się, że było ono spowodowane wtórnym zwapnieniem wynikającym z warunków środowiskowych, tzn. nie było związane z samą soczewką wewnątrzgałkową.

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 przez wstrzykiwacz. Zazwyczaj były one związane z błędami w obsłudze.

Podsumowując, można stwierdzić, że rozpatrywane urządzenia Aspira-aA/-aAY i Torica-aA/-aAY reprezentują aktualny stan techniki i spełniają z góry określone kryteria akceptacji oraz wymogi dotyczące bezpieczeństwa określone w załączniku I do rozporządzenia MDR. Wykorzystywane urządzenia są bezpieczne do implantacji w torebce torebkowej w celu korekcji wzroku w przypadku afakii (oraz astygmatyzmu rogówkowego) i nie zidentyfikowano żadnych nieprzewidzianych zagrożeń związanych z soczewkami wewnątrzgałkowymi.

Od 2003 roku firma HumanOptics wprowadziła na rynek kilka milionów hydrofilowych akrylowych soczewek wewnątrzgałkowych. 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 wewnątrzgałkowej (zwapnienia). To ostatnie zjawisko jest spowodowane krystalizacją wapnia na powierzchni soczewki wewnątrzgałkowej, wynikającą zazwyczaj z warunków środowiskowych, tzn. nie stanowi 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.

ANALIZA KORZYŚCI I RYZYKA

Głównymi **korzyściami** wynikającymi z operacji zaćmy i wszczepienia soczewki wewnątrzgałkowej są ogólnie rzecz biorąc 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 wewnątrzgałkowe jednoogniskowe** są zaprojektowane tak, aby poprawiać widzenie tylko w jednej odległości (zazwyczaj widzenie dalekie); **soczewki wewnątrzgałkowe wieloogniskowe** są zaprojektowane tak, aby dodatkowo poprawiać widzenie w odległości bliskiej i/lub pośredniej, a **soczewki wewnątrzgałkowe toryczne** korygują konkretnie istniejący astygmatyzm rogówki (są one dostępne jako soczewki wewnątrzgałkowe jednoogniskowe toryczne lub wieloogniskowe toryczne).

Soczewkom wewnątrzgałkowym z rodziny Aspira-aA o mocy jednoogniskowej można przypisać dwa rodzaje zamierzonych korzyści klinicznych. Korzyść dla pacjenta w postaci „**przywróconego** widzenia” opiera się na osiągnięciu dobrej wartości CDVA po wszczępieniu soczewki wewnątrzgałkowej, co wykazano w poprzednich rozdziałach. W związku z tym w badaniach poprodukcyjnych, w których analizowano zadowolenie pacjentów, większość pacjentów zgłaszała, że jest „bardzo zadowolona” lub „zadowolona” z widzenia (badania Asp-aA_Erl_VA, Asp-aA_Hal_Rota, Asp-aXA_Ora_ND i Tor-aA_Lin_Rota). W pozostałych przypadkach prawdopodobną przyczyną braku wysokiego poziomu zadowolenia były choroby oczu (np. obrzęk plamki żółtej), niezwiązane z soczewką wewnątrzgałkową.

W przypadku soczewek TIOL (Torica-aA/-aAY) „**skuteczne zmniejszenie istniejącego** astygmatyzmu” może przynieść dodatkową korzyść, tj. zmniejszenie zależności od okularów. Zgodnie z tym wszystkim pacjenci, którym w ramach badania poprodukcyjnego Tor-aA_Lin_Rota wszczępiono to urządzenie w obu oczach, osiągnęli całkowitą niezależność od okularów w zakresie docelowej odległości widzenia (dalekiej lub bliskiej).

Należy pamiętać, że zakres korzyści zależy od stopnia przedoperacyjnego dyskomfortu pacjentów oraz współistniejących schorzeń oczu, które mogą ograniczać działanie implantu, jak na przykład u pacjentów z chorobami siatkówki. W przypadku pacjentów cierpiących na ciężką zaćmę, którzy mają znaczne upośledzenie wzroku, wszczępienie soczewek wewnątrzgałkowych może oznaczać ogromną ulgę i poprawę jakości życia.

Jeśli chodzi o **ryzyko**, odnotowano bardzo niewiele powikłań związanych z soczewkami z rodziny Monofocal Aspira-aA, 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 plamki żółtej.

Jak wspomniano wcześniej, powikłania pooperacyjne rzadko są związane z samym urządzeniem, a raczej zależą od przedoperacyjnych chorób współistniejących oczu, co oznacza, że soczewki wewnątrzgałkowe powinny być wszczepiane 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 nowatorskich konstrukcjach występuje krzywa uczenia się. Niemniej jednak wszczępienie 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 rodziny soczewek jednoogniskowych Aspira-aA nie jest wymagane. Nie można jednak całkowicie wykluczyć błędów w obsłudze urządzenia, choć wydają się one występować bardzo rzadko. Ryzyko, które w szczególności dotyczy soczewek TIOL w porównaniu z soczewkami Non-TIOL, to obrót pooperacyjny, który czasami może wymagać dodatkowej procedury w celu ponownego ustawienia soczewki. Obecnie odpowiednie dane dotyczące omawianych urządzeń wypadają korzystnie w porównaniu z progami określonymi w obowiązujących normach.

Podsumowując, obszerne dowody wskazują, że Aspira-aA/-aAY i Torica-aA/-aAY są produktami niezawodnymi, a pozostałe ryzyka są dobrze kontrolowane.

Rozpatrywanym wyrobom Aspira-aA/-aAY i Torica-aA/-aAY można przypisać **pozytywny profil korzyści w stosunku do ryzyka**, zwłaszcza biorąc pod uwagę aktualny stan wiedzy i stan techniki w odnośnych dziedzinach medycyny. Istnieją wystarczające dowody na to, że zamierzone korzyści kliniczne są osiągalne. Prawdopodobne korzyści związane z przywróceniem wzroku po usunięciu zaćmy przeważają nad prawdopodobnym ryzykiem związanym z zamierzonym zastosowaniem wyrobu.

5.5. Trwająca lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu

Dowody kliniczne dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności rodziny soczewek monofokalnych Aspira-aA opierają się na danych klinicznych producenta oraz wynikach opublikowanych w literaturze, które wskazują, że wszczepienie soczewek wewnątrzgałkowych do torebki torebkowej jest bezpieczną metodą leczenia afakii oraz istniejącej wcześniej astygmatyzmu w przypadku wersji torycznej, zapewniającą dobrą i stabilną ostrość widzenia, a także wysoki poziom zadowolenia pacjentów.

Ponadto rodzina soczewek jednoogniskowych Aspira-aA ma ugruntowaną pozycję w medycynie w zakresie chirurgii zaćmy i jest z powodzeniem wprowadzana na rynek od ponad 10 lat bez widocznych zagrożeń, które mogłyby pojawić się w trakcie działań producenta w ramach monitorowania po wprowadzeniu do obrotu (PMS). W związku z tym nie udało nam się zidentyfikować żadnych pytań bez odpowiedzi ani niepewności, które powinny być przedmiotem przyszłych konkretnych działań w zakresie monitorowania po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) dla soczewek z rodziny jednoogniskowych Aspira-aA.

6. Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne

Wszczepienie soczewki wewnątrzgałkowej (IOL) jest jedyną dobrze tolerowaną metodą leczenia, która pozwala przywrócić zdolność skupiania światła przez naturalną soczewkę po jej chirurgicznym usunięciu. Preferowanym miejscem umieszczenia soczewki wewnątrzgałkowej jest torebka soczewkowa. Łagodną lub 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.

7. Zalecany profil i przeszkolenie użytkowników

Soczewkami wewnątrzgałkowymi (IOL) mogą 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 soczewek oraz 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://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] Kühle M. Comparison of visual function with aspheric yellow, aspheric clear and spherical clear intraocular lenses. *J Emmetropia* 2013;4:123-130.
- [2] Schrecker J, Langenbucher A, Seitz B, Eppig T. First results with a new intraocular lens design for the individual correction of spherical aberration. *J Cataract Refract Surg.* 2018;44(10):1211-1219.
- [3] Rozegnal-Madej A, Zarnowski T. Biocompatibility of acrylic intraocular lenses in eyes with pseudoexfoliation syndrome - Aspira-aA (HumanOptics AG) vs AcrySof SA60AT (Alcon Lab) – one year follow up. 38th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; virtual Session: Pseudophakic IOLs: Monofocal). 2020.
- [4] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Rotational stability and patient satisfaction after implantation of a new toric IOL. *Eur J Ophthalmol.* 2016;26(4):321-327.
- [5] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Long-term rotational stability and visual outcomes of a single-piece hydrophilic acrylic toric IOL: a 1.5-year follow-up. *Int J Ophthalmol.* 2017;10(4):573-578.
- [6] Rusch W, Anwar M, Altas C, Steirat M, Fuchsluger T, Walckling M, et al. Influence Of Axial Length On Rotational Stability And Other Clinical Outcomes After Implantation Of A Hydrophilic Toric Intraocular Lens. 41th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; Session: IOLs and Evaluation Testing). 2023.
- [7] Schrecker J, Blass S, Langenbucher A. Silicone-diffractive versus acrylic-refractive supplementary IOLs: visual performance and manual handling. *J Refract Surg.* 2014;30(1):41-48.
- [8] Rajabi MT, Korouji S, Farjadnia M, Naderan M, Rajabi MB, Khosravi B, et al. Higher order aberration comparison between two aspherical intraocular lenses: MC6125AS and Akreos advanced optics. *Int J Ophthalmol.* 2015;8(3):565-568.
- [9] Liekfeld A, Ehmer A, Schröter U. Visual function and reading speed after bilateral implantation of 2 types of diffractive multifocal intraocular lenses: Add-on versus capsular bag design. *J Cataract Refract Surg.* 2015;41(10):2107-2114.
- [10] Chang JS, Ng JC, Chan VK, Law AK. Cataract Surgery with a New Fluidics Control Phacoemulsification System in Nanophthalmic Eyes. *Case Rep Ophthalmol.* 2016;7(3):218-226.
- [11] Lasta M, Miháltz K, Kovács I, Vécsei-Marlovits PV. Effect of Spherical Aberration on the Optical Quality after Implantation of Two Different Aspherical Intraocular Lenses. *J Ophthalmol.* 2017;2017:8039719.
- [12] Liu S-Y, Yang X. Visual outcome with the Oculentis Mplus intraocular lens. *Int Eye Sci.* 2017;17(11):2134-2136.
- [13] Naujokaitis T, Scharf D, Baur I, Khoramnia R, Auffarth GU. Bilateral implantation of +56 and +58 diopter custom-made intraocular lenses in patient with extreme nanophthalmos. *Am J Ophthalmol Case Rep.* 2020;20:100963.
- [14] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol.* 2020;20(1):370.
- [15] Sun Y, Zhang Z, Wei Y, Chi W, Zhang S. Intraocular Lens Fixation Technique Without Corneal Incision in Minimally Invasive Vitrectomized Eyes. *Ophthalmol Ther.* 2022;11(2):729-737.
- [16] Yang J, Hai-Bo C, Ming-Bing Z, Jun Y. Error analysis of visual quality in segmented refractive multifocal intraocular lenses implanted eyes. *International Eye Science.* 2022:447-451.
- [17] Mayer CS, Baur ID, Storr J, Khoramnia R. Traumatische Aniridie: Konservativer oder chirurgischer Therapieansatz? *Ophthalmologe.* 2022;119(4):395-399.

- [18] Chuprov AD, Startseva MI, Original, Чупров А, Старцева М. Comparative analysis of clinical and economic efficiency in implantation of various IOL models; Original Сравнительный анализ клинико-экономической эффективности при имплантации различных моделей ИОЛ. Journal "Medicine"; Original Журнал «Медицина» №. 2022;2:1.
- [19] 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.
- [20] Liu X, Shao Y, Lin H, Liu C, Shen J, Zhang L, et al. Corneal densitometry: an innovative method to quantitatively evaluate corneal changes after phacovitrectomy. BMC Ophthalmol. 2023;23.
- [21] Kaindlstorfer C, Kneifl M, Reinelt P, Schonherr U. Rotation of a toric intraocular lens from neodymium:YAG laser posterior capsulotomy. J Cataract Refract Surg. 2018;44(4):510-511.
- [22] Shukhaiev SV, Ulitina AY, Shukhaeva EN. Comparative evaluation of rotational stability of hydrophobic (AcrySof IQ Toric) and hydrophilic (Torica-aAY) toric IOLs (Russian full-text; English abstract and translation available). Point of View East – West. 2019;1:16-19.
- [23] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia

Część 2 – SSCP przeznaczone dla pacjentów

Niniejsze streszczenie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego streszczenia głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej urządzenia. Informacje przedstawione poniżej są przeznaczone dla pacjentów lub osób niebędących specjalistami. Bardziej szczegółowe streszczenie dotyczące 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 na temat 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-aA (poprzednia nazwa alternatywna: MC 6125 AS) - Aspira-aAY (poprzednia nazwa alternatywna: MC 6125 AS-Y) - Torica-aA (poprzednia nazwa: MC 6125 T) - Torica-aAY (poprzednia nazwa: MC 6125 T-Y) (zwane łącznie „rodziną soczewek monofokalnych Aspira-aA”)
Nazwa i adres producenta	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Niemcy
Podstawowe numery UDI-DI	- Aspira-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O2_BU - Torica-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O3_BX
Rok wydania pierwszego certyfikatu (CE) obejmującego wyrob	- Aspira-aA/-aAY: 2007 - Torica-aA/-aAY: 2012

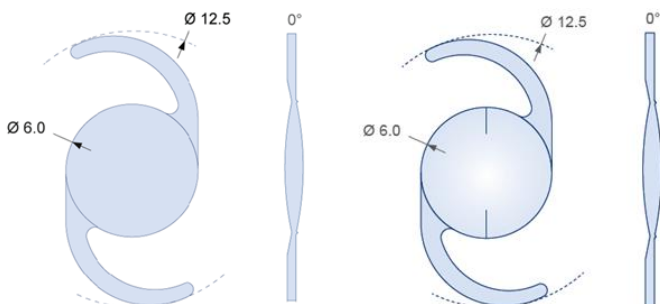
2. Przeznaczenie urządzenia

Przeznaczenie	Urządzenie to niewielka soczewka wewnątrzgałkowa (IOL) przeznaczona 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”. Zaćma wpływa na 

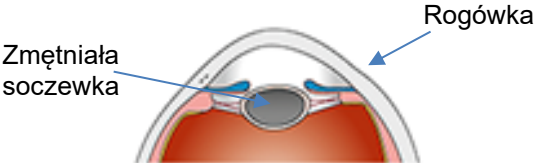
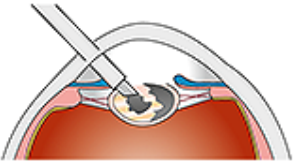
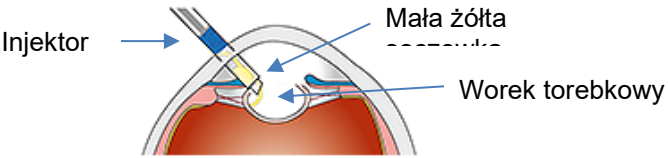
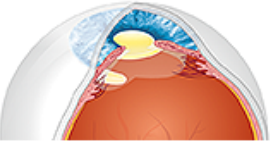
¹ **Worek torebkowy:** torebka, w której znajduje się naturalna soczewka.

	Wszczepienie soczewki wewnątrzgałkowej (IOL) 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. 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 chirurgii oka, ale nie ma dodatkowych przeciwwskazań specyficznych dla wszczepiania soczewek wewnątrzgałkowych firmy HumanOptics.

3. Opis urządzenia

Opis urządzenia	Aspira-aA/-aAY to niewielka sztuczna soczewka wykonana z tworzywa sztucznego, zwana soczewką wewnątrzgałkową (IOL), którą wszczepia się do oka w celu zastąpienia naturalnej soczewki. Soczewka Torica-aA/-aAY ma taką samą konstrukcję jak Aspira-aA/-aAY, ale dodatkowo może zmniejszyć lub wyeliminować astygmatyzm rogówkowy (patrz sekcja 3 „Sposób działania/zasada działania”). W większości przypadków soczewka wewnątrzgałkowa (IOL) będzie stosowana w celu zastąpienia zmętniałej soczewki (zaćmy) pacjenta. W przypadku postępującego zmętnienia soczewki operacja jest jedyną dostępną metodą leczenia pozwalającą przywrócić dobre widzenie. Obecnie nie są dostępne żadne alternatywne metody leczenia ani terapie farmakologiczne. Soczewki wewnątrzgałkowe mają średnicę zaledwie kilku milimetrów i idealnie dopasowują się do oka dzięki swojemu kształtowi oraz elastyczności materiału, z którego są wykonane. Soczewki wewnątrzgałkowe składają się z „optyki” (okrągłej części soczewki) oraz „haptyki”. Optyka ma moc dioptryczną, która pozwala na skupienie światła na siatkówce, a haptyki, które są przymocowane do krawędzi optyki, pomagają utrzymać soczewkę w odpowiednim położeniu w oku. Soczewki Aspira-aA/-aAY i Torica-aA/-aAY są dostępne w wersji bezbarwnej lub żółtej. Wariant żółty (oznaczony „-Y”) pochłania część światła niebieskiego, co może pomóc w długoterminowej ochronie siatkówki². 

² **Siatkówka:** Najbardziej wewnętrzna, wrażliwa na światło warstwa tkanki oka, która przekazuje informacje do mózgu za pośrednictwem nerwu wzrokowego

	Schematyczny widok z boku i z przodu soczewek Aspira-aA (po lewej) i Torica-aA (po prawej). 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). Krok 1 – Zdiagnozowano u Ciebie zaćmę  Krok 2 – Zaćmę rozbija się na drobne fragmenty za pomocą fal ultradźwiękowych lub lasera, a następnie odsysane są one z oka za pomocą próżni. Zabieg trwa zazwyczaj tylko kilka minut i wykonywany jest w znieczuleniu miejscowym  Krok 3 – Po usunięciu zaćmy za pomocą iniektora do torebki torebkowej oka wprowadza się soczewkę wewnątrzgałkową (IOL)  w celu przywrócenia wzroku Krok 4 – Soczewka wewnątrzgałkowa znajduje się teraz w torebce torebki oka Do wyboru jest wiele rodzajów soczewek wewnątrzgałkowych — wszystkie mają różne zalety. Wybór odpowiedniej soczewki może być trudny i zależy od kilku czynników, w tym od stanu Twoich oczu i stylu życia. Różne opcje należy omówić z okulistą. Spośród różnych rodzajów soczewek wewnątrzgałkowych obecnie najczęściej stosowane są soczewki jednoogniskowe.  Soczewki jednoogniskowe, takie jak Aspira-aA/-aAY, zostały

zaprojektowane tak, aby zapewnić wyraźne widzenie w stałej odległości (zwykle w oddali). Dlatego można oczekiwać, że po operacji widzenie na dal znacznie się poprawi, ale do czynności wykonywanych z bliska (np. czytania) i na średnich odległościach (np. pracy przy komputerze) mogą być potrzebne okulary lub soczewki kontaktowe. Oprócz zaćmy możesz również cierpieć na astygmatyzm rogówkowy. Astygmatyzm nie jest chorobą i występuje stosunkowo często: około 20% pacjentów z zaćmą ma astygmatyzm o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

Astygmatyzm rogówkowy występuje, gdy rogówka ma nieregularny kształt. Mówiąc prościej, oko bez astygmatyzmu jest okrągłe jak piłka do futbolu amerykańskiego, a oko z astygmatyzmem przypomina raczej piłkę do rugby. Kształt rogówki w przypadku astygmatyzmu powoduje, że światło ulega odmiennemu załamaniu podczas wpadania do oka, co prowadzi do wady refrakcji i skutkuje niewyraźnym lub zniekształconym widzeniem. Dobrym rozwiązaniem pozwalającym zmniejszyć lub wyeliminować astygmatyzm rogówkowy jest soczewka wewnątrzgałkowa typu torycznego, taka jak Torica-aA/-aAY.

Widzenie bez astygmatyzmu



Symulowany obraz widzenia z astygmatyzmem



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 o nazwach kończących się na „Y” zawierają dodatkowo żółty barwnik przeznaczony do filtrowania światła niebieskiego.
Informacje o substancjach leczniczych w urządzeniu, 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.

Sposób kontroli lub zarządzania 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 zabiegów przeprowadzanych obecnie na świecie. Nie są znane żadne ryzyka specyficzne dla soczewek Aspira-aA/-aAY i Torica-aA/-aAY, które nie zostałyby wcześniej zgłoszone w przypadku podobnych soczewek wewnątrzgałkowych. Po wszczepieniu soczewki wewnątrzgałkowej mogą wystąpić następujące działania niepożądane, 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 możesz odczuwać zwiększoną 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 się pogorszyć, a widzenie stać się zamglone lub niewyraźne. Może to wynikać z zmętnienia tylnej torebki (PCO), które pojawia się, gdy za soczewką tworzy

	się mętna warstwa błony. Ten stan nie jest groźny i można go wyleczyć, wykonując nacięcie w torebce (lub woreczku) zawierającej soczewkę. Otwarcie torebki pozwala na przedostanie się światła do oka i poprawę ostrości widzenia, o ile pozostałe części oka są zdrowe. Zabieg ten nazywa się „kapsułotomią laserową Nd:YAG”. Jest szybki (trwa kilka minut), bezbolesny i stanowi łatwy sposób na przywrócenie wzroku. Nie ma innego sposobu leczenia PCO, 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 modeli Aspira-aA/-aAY i Torica-aA/-aAY nie odnotowano żadnych przypadków wycofania tych wyrobów z rynku. W lipcu 2024 r. firma HumanOptics wydała zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w terenie (FSN)³ skierowane do pracowników służby zdrowia. Zawiadomienie dotyczyło wszystkich wyrobów 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.

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu

5.1. Kontekst kliniczny 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 dostępną w celu wymiany zmętniałej soczewki. Zabieg ten, trwający zazwyczaj 30 minut, wiąże się zazwyczaj z szybkim powrotem wzroku, dobrymi wynikami wzrokowymi i minimalnymi powikłaniami.

Po podjęciu przez pacjenta i okulistę decyzji o usunięciu zaćmy mierzy się długość oka i kształt rogówki. Pomiar te pomogą chirurgowi w wyborze najlepszej soczewki wewnątrzgałkowej dla

³ Komunikat dotyczący bezpieczeństwa w terenie (FSN) jest ważnym środkiem przekazywania użytkownikom informacji związanych z bezpieczeństwem.

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) zazwyczaj pozostaje w oku 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 lub opakowaniach 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.

Bezpieczeństwo i wysoka skuteczność soczewek z rodziny Aspira-aA (obejmującej modele Aspira-aA/-aAY oraz Torica-aA/-aAY) zostały *potwierdzone* wynikami licznych badań klinicznych i publikacji naukowych. Wszczepienie tych soczewek wewnątrzgałkowych do torebki torebkowej stanowi bezpieczną metodę przywracania wzroku po operacji zaćmy, zapewniającą wysoki poziom zadowolenia pacjentów. Ponadto soczewki z rodziny monofokalnych soczewek Aspira-aA mają ugruntowaną pozycję w medycynie w zakresie chirurgii zaćmy i są z powodzeniem sprzedawane od ponad 10 lat bez żadnych obaw dotyczących bezpieczeństwa.

Podsumowując, soczewki Aspira-aA/-aAY i Torica-aA/-aAY charakteryzują się dobrymi wynikami pod względem ostrości wzroku, korekcji astygmatyzmu w przypadku modelu torycznego, zadowolenia pacjentów oraz bezpieczeństwa. Wyniki kliniczne są dobre i porównywalne z innymi nowoczesnymi soczewkami wewnątrzgałkowymi dostępnymi na rynku. Soczewki te okazują się bezpieczną i skuteczną opcją w chirurgicznym leczeniu zaćmy.

5.3. Bezpieczeństwo

Wszczepienie soczewek wewnątrzgałkowych Aspira-aA/-aAY i Torica-aA/-aAY z oznaczeniem CE znacznie poprawia widzenie u pacjentów z zaćmą. Oznaczenie CE dla soczewek wewnątrzgałkowych jest obowiązkowe i oznacza, że producent potwierdził, iż produkty spełniają europejskie wymagania dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia lub środowiska.

Skutki uboczne soczewek wewnątrzgałkowych są dobrze znane i podobne dla wszystkich soczewek dostępnych na rynku. Zazwyczaj występują rzadko i nie są zbyt szkodliwe (patrz rozdział 4 „Pozostałe ryzyko i działania niepożądane”). Dlatego stosunek korzyści do ryzyka tych wyrobów jest bardzo pozytywny. Obecne dane kliniczne są wystarczające do wykazania skuteczności i bezpieczeństwa rodziny soczewek jednoogniskowych Aspira-aA, dlatego nie są wymagane żadne przyszłe badania po wprowadzeniu do obrotu.

Producent na bieżąco analizuje zgłoszenia reklamacyjne, inne opinie rynkowe oraz nowe publikacje naukowe. Wyniki tych działań są pozytywne w odniesieniu do produktów Aspira-aA/-aAY oraz Torica-aA/-aAY. Potwierdza to bezpieczeństwo tych wyrobów, uzupełniając dane ocenione na potrzeby uzyskania oznaczenia CE.

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 odwrócić 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. Jak wspomniano wcześniej, wybór odpowiedniej soczewki wewnątrzgałkowej może być trudny i zależy od kilku czynników, w tym od stanu oczu i stylu życia pacjenta. Różne opcje należy omówić z okulistą.

7. Sugerowane szkolenie dla użytkowników

Nie dotyczy pacjentów, ponieważ urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku przez pracowników służby zdrowia.

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

Família Aspira-aA monofocal

Número de referência do SSCP: P034

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.....	7
5. Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF).....	9
5.1. Resumo dos dados clínicos relativos a dispositivos equivalentes.....	9
5.2. Resumo dos dados clínicos de investigações realizadas sobre o dispositivo antes da marcação CE	9
5.3. Resumo dos dados clínicos provenientes de outras fontes	9
5.4. Resumo geral do desempenho clínico e da segurança	20
5.5. Acompanhamento clínico pós-comercialização em curso ou planeado	26
6. Possíveis alternativas diagnósticas ou terapêuticas	26
7. Perfil e formação recomendados para os utilizadores.....	27
8. Referência a quaisquer normas harmonizadas e CS aplicadas	27
9. Referências	28
Parte 2 – SSCP destinado a doentes	30
1. Identificação do dispositivo e informações gerais	30
2. Utilização prevista do dispositivo	30
3. Descrição do dispositivo	31
4. Riscos e avisos.....	34
5. Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização	36
5.1. Contexto clínico do dispositivo	36
5.2. A evidência clínica para a marcação CE	36
5.3. Segurança.....	36
6. Possíveis alternativas diagnósticas ou terapêuticas	37
7. Formação sugerida para utilizadores.....	37

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

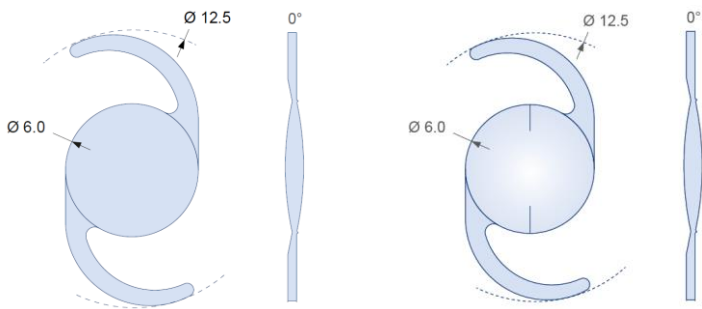
Nome(s) comercial(is) do dispositivo	- Aspira-aA (antigo nome alternativo: MC 6125 AS) - Aspira-aAY (antigo nome alternativo: MC 6125 AS-Y) - Torica-aA (nome anterior: MC 6125 T) - Torica-aAY (nome anterior: MC 6125 T-Y) (coletivamente designados por «Família Aspira-aA monofocal»)
UDI-DI(s) básico(s)	- Aspira-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O2_BU - Torica-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O3_BX
Código(s) CND/EMDN:	- Aspira-aA/-aAY: P030102090202 (LIOs, AFÁQUICAS, MONOFOCAL, ASFÉRICAS, ACRÍLICAS HIDROFÍLICAS) - Torica-aA/-aAY: P030102090302 (LIOs, AFÁQUICAS, MONOFOCAL, TÓRICAS, ACRÍLICAS HIDROFÍLICAS)
Classe do dispositivo	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Ano em que foi emitido o primeiro certificado (CE) relativo ao dispositivo	- Aspira-aA/-aAY: 2007 - Torica-aA/-aAY: 2012

2. Utilização prevista do dispositivo

Finalidade	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. Além disso, as LIO tóricas (Torica-aA/-aAY) são indicadas para corrigir astigmatismo corneano regular e estável pré-existente.
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 dos dispositivos	Lentes intraoculares (LIO) de câmara posterior, monofocais, de peça única, isentas de aberrações esféricas, com hápticas em C-loop e uma barreira de células epiteliais da lente de 360° na superfície ótica posterior. As versões tóricas estão adicionalmente equipadas com um e tórico na superfície ótica anterior (correção do astigmatismo).
Descrição dos dispositivos	As Aspira-aA/-aAY e Torica-aA/-aAY são LIOs de câmara posterior, dobráveis e de peça única, com hápticas em C-loop não anguladas e uma ótica monofocal e esférica (sem aberrações/neutra). A versão tórica Torica-aA/-aAY possui, adicionalmente, marcações na periferia da superfície anterior, indicando o eixo do cilindro positivo. As LIO têm um diâmetro total de 12,5 mm e um diâmetro ótico de 6,0 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. As variantes amarelas (com «Y») contêm adicionalmente um filtro de luz azul que absorve a porção de alta energia da luz azul entre 400 e 500 nm. A superfície posterior da ótica apresenta uma barreira de células epiteliais da lente (LEC) de 360° destinada a contrariar a migração das LEC, reduzindo assim a frequência de opacificação da cápsula posterior (PCO). Para as Aspira-aA/-aAY, a gama de dioptrias abrange de -20,0 D a +60,0 D. Para as Torica-aA/-aAY, a gama de dioptrias abrange equivalentes esféricos entre -20,0 D e +60,0 D e cilindros entre

	+1,0 D e +30,0 D (potência total máxima por meridiano: $\geq -20,5$ D e $\leq +60,5$ D).  <i>Vista esquemática lateral e frontal da Aspira-aA (à esquerda) e da Torica-aA (à direita). As LIOs também existem na cor amarela (Aspira-aAY e Torica-aAY). As dimensões são apresentadas em mm.</i>
Modo de ação / princípio de funcionamento	Os dispositivos foram concebidos para focar a luz que atravessa a córnea e a pupila na retina, tal como a lente natural do olho. O design ótico esférico visa proporcionar imagens de maior contraste em comparação com um design esférico. As LIOs monofocais proporcionam uma visão nítida num único ponto focal (normalmente a distância). Por conseguinte, a maioria dos doentes terá de recorrer a óculos no pós-operatório para melhorar a visão de perto e a visão intermédia. As LIOs tóricas corrigem o astigmatismo corneano. A sua função pode ser descrita da seguinte forma: o astigmatismo corneano significa que a superfície anterior da córnea e/ou a superfície posterior da córnea não são rotacionalmente simétricas. Por conseguinte, uma córnea deste tipo apresenta um meridiano com maior poder de refração e outro com menor poder de refração, ambos normalmente orientados perpendicularmente um ao outro (astigmatismo regular). Graças à sua superfície ótica anterior tórica, a Torica-aA/-aAY também possui meridianos com maior e menor poder de refração. Estes estão dispostos de forma oposta ao efeito da córnea, a fim de corrigir o astigmatismo.
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 de «Y»), está permanentemente em contacto com os tecidos oculares.
Método de esterilização e número de utilizações permitido	Os dispositivos são estéreis (esterilizados a vapor) e concebidos para utilização única. É estritamente proibida a reprocessamento de um implante.
Gerações anteriores do(s) dispositivo(s)	O modelo precursor da Aspira-aA/-aAY é a AS IOL (também denominada MC 5812 AS), uma lente com um diâmetro ótico de 5,75 mm, um diâmetro total de 12,0 mm e com superfícies anterior e posterior esféricas. A Torica-aA é o resultado de uma combinação da plataforma Aspira-aA com a ótica tórica da antiga Torica-s (também denominada MS 6116TU), uma LIO de câmara posterior de 3 peças composta por uma ótica de silicone e hápticas de PMMA.

Variantes e/ou configurações abrangidas pelo presente documento	• Cor: • Incolor: nomes de dispositivos que terminam em «-aA» • Filtro azul: nomes de dispositivos que terminam em «-aAY» • 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 o Aspira-aA/-aAY e o Torica-aA/-aAY da linha Compact é o Medice! AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530) para um equivalente esférico (SE) de -20,0 a 60,0 e um cilindro de 1,0 a 20,0 D (Medice! AG, Suíça). Além disso, o Medice! AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540) para um SE de -20,0 a 25,0 D e o Medice! AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510) para um SE de -20,0 a 40,0 D foram testados para o Aspira-aA/-aAY. Os sistemas de injeção testados para o Aspira-aA/-aAY no Safeloader, dependendo da potência da LIO, são o Medice! AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540, Rev. C (2v7)) para uma SE de 10,0 a 25,0 D, o Medice! AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510, Rev. C (2v7)) para um SE de 10,0 a 30,0 D e o Medice! AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530, Rev. C (2v7)) para um SE de 10,0 a 30,0 D. 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 específicas de utilização 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.
Considerações especiais antes da implantação de LIO tóricas	• The dioptric power of toric IOLs is indicated as “spherical equivalent (SE) and cylinder (cyl)”. Please check the label carefully. • Precise biometry, keratometry, topography/tomography and precise lens axis alignment relative to the intended axis are keys to a successful correction of astigmatism. • Eyes with an axial length > 24 mm are more at risk of post-surgery IOL rotation • If possible, posterior corneal astigmatism (tomography) should be considered, especially with astigmatism < 2.0 D.
Outros aspetos relevantes de segurança, incluindo um resumo de quaisquer ações corretivas de segurança no mercado (FSCA, incluindo FSN), se aplicável	Não houve recalls desde que os dispositivos foram lançados. Em julho de 2024, a HumanOptics emitiu um Aviso de Segurança de Campo que afetava todos os dispositivos numa embalagem Safeloader fabricados no período de 1 de janeiro de 2020 a 28 de junho de 2024. Durante a inspeção padronizada de mercadorias recebidas de devoluções, a HumanOptics observou casos muito raros de embalagens blister externas danificadas após o transporte. O FSN 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 da família Aspira-aA monofocal 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 os dispositivos. Foram identificadas e resumidas referências tanto favoráveis como desfavoráveis.

5.3.1. Estudos pós-comercialização

O fabricante HumanOptics iniciou vários estudos pós-comercialização com o Aspira-aA(Y) e o Torica-aA/-aAY, conforme mostrado na Tabela 1. Os estudos/atividades foram identificados com acrónimos considerando: [dispositivo em foco]_[cidade]_[desfecho primário].

Em 7 estudos pós-comercialização realizados pelo fabricante, 492 olhos pertencentes a 377 pacientes foram implantados com o Aspira-aA ou o Aspira-aAY. Os resultados recolhidos ao longo de períodos de acompanhamento de até 3 anos demonstram uma taxa muito baixa de complicações (na sua maioria ligeiras) e um bom desempenho visual, bem como um elevado nível de satisfação dos pacientes. Além disso, os dados indicam que o Aspira-aA e o Aspira-aAY apresentam um desempenho visual e segurança comparáveis, confirmando a segurança do filtro de luz azul. Outro estudo clínico demonstrou que a Aspira-aA pode ser utilizada com segurança em olhos com síndrome de pseudoexfoliação (PEX), que é conhecida por implicar um risco acrescido de complicações. No que diz respeito ao processo de acabamento de fabrico, a Aspira-aA apresentou um desempenho visual igualmente bom tanto na versão polida como na não polida. No entanto, as LIOs não polidas com bordas mais afiadas superaram ligeiramente as LIOs polidas em termos de crescimento de LEC, opacificação capsular e sensibilidade ao contraste. Devido às taxas globalmente baixas de PCO clinicamente relevante e à ausência de outras complicações em ambos os grupos, esses resultados apoiam, no entanto, um elevado nível de segurança e um bom desempenho para ambas as versões.

Em termos de estabilidade da plataforma da LIO, os resultados de dois estudos concluídos e um estudo em curso envolvendo 240 olhos de 142 pacientes, um realizado com uma versão Aspira-aA com marcações tóricas e dois com a Torica-aA, revelam uma boa estabilidade rotacional da lente na análise intercalar de 1 mês e no acompanhamento de 6 meses. Um dos estudos da Torica-aA confirmou adicionalmente o bom desempenho a longo prazo (1,5 anos) da lente em termos de acuidade visual, correção do astigmatismo, segurança e satisfação do paciente.

Os detalhes dos resultados do estudo são apresentados nos parágrafos seguintes.

Tabela1 : Visão geral dos estudos clínicos/atividades com a família de lentes monofocais Aspira-aA

Nome da atividade / Tipo de atividade / Concepção	Objetivo	Estado / Prazos
Aspira-aA/-aAY		
Asp-aA_Erl_VA Estudo pós-comercialização RCT	Estudo comparativo para confirmar o desempenho e a segurança a longo prazo (1 ano) do Aspira-aA e do Aspira-aAY em comparação com o AS após a implantação em doentes com catarata. Avaliar os resultados relacionados com o doente com base na satisfação do doente.	Concluído Acompanhamento (1 ano) concluído: 2011
Asp-aA_Wie_Rota Estudo pós-comercialização PSAS	Estudo de braço único para avaliar a estabilidade rotacional a médio prazo (6 meses) do Aspira-aA (nome anterior: MC 6125 AS) após implantação em doentes com catarata.	Concluído Acompanhamento (6 meses) concluído: 2011
Asp-aA_Hal_Rota Estudo pós-comercialização PNCS	Estudo comparativo para avaliar a estabilidade a médio prazo (8-10 semanas) na embalagem e o desempenho visual de duas LIOs monofocais de peça única com diferentes designs hápticos (Aspira-aA e Aspira-aQA).	Concluído FU (8-10 semanas) concluído: ~~2014~~
Inv-aA_Gla_SA Estudo pós-comercialização RCT	Estudo comparativo para avaliar o desempenho visual e a segurança de uma nova LIO esférica personalizada (Invidia-aA) em comparação com a Aspira-aA padrão.	Concluído Acompanhamento (3 meses) concluído: 2017
Asp-aA_Gla_Poli Estudo pós-comercialização RCT	Estudo comparativo para avaliar o impacto a longo prazo (2 anos) do polimento por tambor no desempenho e na segurança do Aspira-aA.	Concluído FU (2 anos) concluído: 2018
Asp-aA_Lub_PEX Estudo pós-comercialização PNCS	Estudo comparativo para avaliar a biocompatibilidade capsular e uveal (até 1 ano) do Aspira-aA num grupo de olhos com síndrome de pseudoexfoliação (PEX) e para comparar os resultados com os de um grupo de olhos saudáveis.	Concluído FU (1 ano) concluído: 2019
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: 2021
Torica-aA/-aAY		
Tor-aA_Lin_Rota Estudo pós-comercialização PSAS	Confirmar o desempenho a longo prazo (1,5 anos) (incluindo correção do astigmatismo e resultados visuais) e a segurança (incluindo estabilidade rotacional) da Torica-aA após a implantação em doentes com catarata e astigmatismo pré-existente. Avaliar os resultados relacionados com o doente com base na satisfação do doente.	Concluído FU (1,5 anos) concluído: 2015

Tor-aA_Ros_Rota Estudo pós-comercialização PSAS	Comparar a estabilidade rotacional da Torica-aA entre olhos com comprimento axial inferior e superior a 25 mm. Serão igualmente avaliados outros parâmetros relacionados com o desempenho visual e a segurança. Avaliar o resultado relacionado com o doente com base na satisfação do doente.	Em curso Primeira implantação: 06/2021 Conclusão do acompanhamento (4-6 meses) prevista para o 4.º trimestre de 2023 Relatório intercalar de 1 mês disponível como apresentação

FU = Acompanhamento; RCT = ensaio clínico randomizado; PSAS = estudo prospetivo de braço único; PNCS = estudo comparativo prospetivo não randomizado; M = mês

Estudo pós-comercialização Asp-aA_Erl_VA (Aspira-aA vs. Aspira-aAY vs. AS – Erlangen, Alemanha) [1]

Neste estudo clínico controlado aleatório, o desempenho visual do Aspira-aA e do Aspira-aAY (e também do AS) foi avaliado até 1 ano após a cirurgia. Estas duas variantes do produto são idênticas em todos os aspetos, exceto pelo filtro de luz azul contido no Aspira-aAY. Ambos os grupos apresentaram bons resultados, sem diferenças significativas em termos de acuidade visual monocular à distância e sensibilidade ao contraste. Os dados estão também em consonância com os relatados para outras LIOs monofocais esféricas hidrofílicas e hidrofóbicas modernas. Tal como esperado para LIOs monofocais com refração alvo plano, a acuidade visual intermédia e de perto foi inferior. Notavelmente, o filtro de luz azul também não pareceu afetar a perceção de cores em condições mesópicas e fotópicas. O nível de satisfação dos doentes foi elevado em ambos os grupos (todos os doentes referiram estar «satisfeitos» ou «muito satisfeitos»).

Dos 30 doentes/olhos operados por grupo, 28 e 19 puderam ser acompanhados ao longo de todo o período do estudo para o Aspira-aAY e o Aspira-aA, respetivamente. Com exceção da substituição intraoperatória de uma LIO devido à rotura de uma háptica, não se verificaram complicações intraoperatórias. Em cada grupo, um doente necessitou de capsulotomia a laser Nd:YAG para o tratamento da opacificação pós-cirúrgica do cristalino (PCO). Não foram relatadas outras complicações pós-operatórias. Em conjunto, os dados demonstram um bom desempenho visual e segurança tanto da Aspira-aA como da Aspira-aAY, sem diferenças específicas entre os grupos. Estes resultados estão em consonância com outros estudos clínicos que, em conjunto, não conseguiram demonstrar de forma conclusiva uma diferença clinicamente relevante entre as LIOs com filtro azul e as incolores.

Em conclusão, a presença do corante amarelo não afeta o desempenho clínico e a segurança dos dispositivos médicos em análise. Os resultados clínicos obtidos com um modelo podem ser considerados válidos para ambas as variantes (incolores ou amarelas).

Estudo pós-comercialização Asp-aA_Wie_Rota (Aspira-aA – Viena, Áustria)

O objetivo deste estudo prospetivo de braço único foi avaliar a estabilidade rotacional e a profundidade da câmara anterior da plataforma de LIO Aspira-aA após a implantação no saco capsular (n = 150 olhos). Um ponto forte deste estudo clínico foi a introdução de um método objetivo assistido por fotografia para medir a rotação da LIO. O acompanhamento abrangeu um período de 6 meses.

A rotação média da LIO foi de $3,3^\circ \pm 4,0^\circ$ aos 6 meses pós-operatórios, em comparação com o estado basal 1 hora após a cirurgia. A rotação da LIO foi $\leq 5^\circ$ em 75,9%, $<10^\circ$ em 94,8% e $<20^\circ$

em 98,3% (com um olho a exceder uma rotação de 20°). O estudo revelou também que a rotação da LIO era independente do comprimento axial ou do alinhamento inicial do eixo.

Em conclusão, a Aspira-aA apresentou um desempenho muito bom em termos de estabilidade rotacional. Uma vez que os resultados obtidos superaram os critérios de aceitação da norma DIN EN ISO 11979-7:2018-08, a plataforma Aspira-aA (hápticas C-loop) foi considerada adequada para o desenvolvimento de uma variante tórica.

Estudo pós-comercialização Asp-aA_Hal_Rota (Aspira-aA vs. Aspira-aQA – Halle, Alemanha)

Este estudo comparativo prospetivo não aleatório foi concebido principalmente para avaliar a estabilidade capsular da Aspira-aA e de outra LIO monofocal (Aspira-aQA; já não comercializada) com o objetivo de determinar se eram adequadas como plataformas para o desenvolvimento de uma LIO personalizada. Embora este desfecho primário não tenha podido ser abordado (devido a midríase insuficiente e má qualidade de imagem), os dados restantes são úteis para avaliar a segurança e o desempenho da Aspira-aA. 18 dos 20 olhos implantados com o dispositivo estavam disponíveis no último acompanhamento, 8-10 semanas após a cirurgia.

Os resultados confirmam que a Aspira-aA teve um bom desempenho em termos de acuidade visual, com uma média de UDVA e CDVA monolares (logMAR) de $0,20 \pm 0,14$ e $0,10 \pm 0,11$, respetivamente (8-10 semanas após a cirurgia).

Os olhos implantados com o Aspira-aA apresentaram um desvio absoluto relativamente elevado, mas ainda aceitável, em relação ao SE alvo de $0,61 \pm 0,43$ e uma ligeira desvio hipermetrópe. Este último achado enfatiza a necessidade de cada cirurgião otimizar as constantes A do fabricante para si próprio. Apesar dos erros de refração acima mencionados, a UDVA monocular após 8-10 semanas foi boa em geral (média de $0,20 \pm 0,14$ logMAR). Além disso, o olho com a pior UDVA (1,0 logMAR na consulta 1 e 0,4 na consulta 2) apresentava um comprimento axial extremo de 31,3 mm, o que foi provavelmente a causa do grande desvio em relação à refração alvo (1,51 D).

A grande maioria dos doentes (77,8%) ficou satisfeita ou muito satisfeita com a sua visão. No entanto, em três olhos, foi expressa apenas uma satisfação «ligeira». Isto pode ser explicado por complicações ou doenças oculares (edema macular e descolamentos vítreos posteriores), que ocorreram nestes casos, e é muito provável que não esteja relacionado com a LIO.

Em termos de complicações, observou-se PCO leve em dois olhos implantados com a Aspira-aA (11%). No entanto, é importante salientar que estes resultados não foram clinicamente relevantes, uma vez que nenhum dos olhos necessitou de capsulotomia a laser Nd:YAG. As complicações oculares pós-operatórias não relacionadas com a LIO (edema macular e descolamentos do vítreo posterior), que foram observadas em 3 dos 20 olhos, não afetaram o desempenho visual.

Em conclusão, os resultados apoiam um bom desempenho visual da Aspira-aA, embora o número de olhos (20) seja limitado. O número de eventos adversos observados também foi baixo, mas o pequeno número de casos e o curto período de acompanhamento (até 10 semanas) não permitem uma conclusão definitiva.

Estudo pós-comercialização Inv-aA_Gla_SA (Aspira-aA vs. Invidia-aA – Glauchau, Alemanha) [2]

O objetivo deste ensaio clínico aleatório e controlado foi comparar o desempenho visual de uma variante personalizada do Aspira-aA, concebida com correção individual de aberrações (Invidia-aA), com o do Aspira-aA esférico padrão sem correção de aberrações, de design idêntico em todos os outros aspetos. Uma vez que a análise completa do estudo ainda está em curso, os

resultados provisórios para um período de acompanhamento de 3 meses (28 olhos) são discutidos abaixo.

A Aspira-aA alcançou uma UDVA e CDVA monoculares muito boas 3 meses após a cirurgia, com valores logMAR de $0,03 \pm 0,09$ e $-0,01 \pm 0,03$, respetivamente. Não se verificou qualquer diferença significativa entre os dois grupos. Tal como esperado para as LIOs monofocais com refração alvo plano, as acuidades visuais intermédia e de perto foram inferiores em comparação com a acuidade visual de longe. A precisão refrativa foi, em geral, elevada com ambas as lentes. No entanto, a Invidia-aA superou a Aspira-aA em termos de sensibilidade ao contraste em condições fotópicas e para algumas frequências espaciais em condições mesópicas. Isto reflete a compensação individual bem-sucedida da aberração esférica da córnea nos olhos tratados com a Invidia-aA. No entanto, a Aspira-aA, isenta de aberrações, também apresentou resultados aceitáveis em termos de sensibilidade ao contraste, o que confirma as observações feitas nos estudos pós-comercialização Asp-aA_Erl_VA, Asp-aA_Gla_Poli e Asp-aXA_Ora_ND. As curvas de desfocagem monocular foram semelhantes e não significativamente diferentes em ambos os grupos, com um patamar variando de +0,50 D a -0,50 D de desfocagem e uma acuidade visual mediana de 0,00 logMAR.

Três olhos (5%) no grupo Invidia-aA e um olho (4%) no grupo Aspira-aA desenvolveram PCO e necessitaram de capsulotomia a laser Nd:YAG 3 meses após a cirurgia. Não foram relatados outros eventos adversos.

Em conclusão, o Aspira-aA apresentou um bom desempenho em termos de acuidade visual e sensibilidade ao contraste e exibiu uma taxa de complicações muito baixa durante o período de acompanhamento de 3 meses atualmente disponível.

Estudo pós-comercialização Asp-aA_Gla_Poli (Aspira-aA – Glauchau, Alemanha)

O objetivo deste estudo comparativo aleatório foi avaliar se a diferença no processo de acabamento (polido por tambor vs. não polido) de uma LIO acrílica hidrofílica (Aspira-aA), idêntica em todos os outros aspetos, poderia influenciar o desempenho clínico e a qualidade ótica das lentes e, conseqüentemente, a qualidade da visão. Um ponto forte deste estudo clínico é o período de acompanhamento relativamente longo (2 anos) e o baixo número de participantes perdidos ao longo do acompanhamento (26 dos 29 olhos implantados com a versão polida e 29 dos 31 olhos implantados com a versão não polida estavam disponíveis até ao último acompanhamento, respetivamente).

Os dados demonstram que a Aspira-aA apresentou um excelente desempenho em ambos os grupos em termos de acuidade visual dois anos após a cirurgia, com valores médios de UDVA e CDVA monoculares de $0,09 \pm 0,12$ logMAR e $0,00 \pm 0,08$ logMAR para as LIOs polidas e de $0,06 \pm 0,11$ logMAR e $-0,01 \pm 0,03$ logMAR para as LIOs não polidas, respetivamente. A acuidade visual intermédia (UIVA/CIVA) foi ligeiramente inferior, como seria de esperar para uma LIO monofocal com refração alvo plano. No geral, os resultados mostram uma acuidade visual à distância estável ao longo do tempo, sem diferenças significativas entre as LIOs polidas e não polidas. Além disso, o desvio absoluto em relação à refração alvo foi baixo em ambos os grupos (mediana de 0,24 D (0,01 a 1,03) para as lentes polidas e 0,25 D (0,01 a 1,74) para as não polidas, respetivamente).

O crescimento de LEC na borda da capsulorrex foi quase inexistente neste estudo, apesar de outros resultados publicados sobre materiais de lentes hidrofílicas. Mesmo após 2 anos, houve apenas ocorrências ocasionais de LEC, levando a uma pontuação média de 0,50 e 0,30 nos grupos polido e não polido, respetivamente. Houve, no entanto, uma ligeira tendência para um menor crescimento de LEC nas LIOs não polidas (LIOs com uma borda mais afiada) do que nas LIOs polidas. Da mesma forma, o grupo das LIOs não polidas apresentou pontuações de PCO globalmente significativamente mais baixas em ambos os acompanhamentos. Estes resultados estão em consonância com a literatura disponível, que relata que uma borda posterior afiada da

LIO previne o desenvolvimento de PCO. No entanto, a incidência de PCO clinicamente relevante (que requer tratamento com laser Nd:YAG) foi baixa em ambos os grupos (dois olhos no grupo polido e um olho no grupo não polido).

Em concordância com os escores de PCO, o exame monocular da sensibilidade ao contraste mostrou uma tendência para uma melhor sensibilidade ao contraste nas LIOs não polidas em comparação com as LIOs polidas em condições fotópicas e mesópicas. No entanto, em ambos os grupos, os valores situaram-se principalmente dentro ou acima dos intervalos normais relacionados com a idade, medidos com o mesmo dispositivo. Em termos de luz difusa, não se observaram diferenças estatisticamente significativas entre os dois grupos, ou seja, a omissão da etapa de polimento não resultou num aumento da luz difusa. Por fim, as aberrações esféricas e de coma oculares médias foram semelhantes em ambos os grupos, com uma aberração interna média próxima de zero, confirmando o design livre de aberrações da Aspira-aA.

Em termos de complicações, não foram relatados eventos adversos oculares ou outras complicações, exceto os três casos de PCO mencionados acima.

Em conclusão, a Aspira-aA apresentou um desempenho visual igualmente bom tanto na versão polida como na não polida ao longo de um período de dois anos. No entanto, as LIOs não polidas, com bordas mais afiadas, apresentaram um desempenho ligeiramente superior às LIOs polidas em termos de crescimento de LEC, opacificação capsular e sensibilidade ao contraste. Devido às taxas globalmente baixas de PCO clinicamente relevante e à ausência de outras complicações em ambos os grupos, estes resultados do estudo clínico confirmam, no entanto, um elevado nível de segurança e um bom desempenho para ambas as versões.

Estudo pós-comercialização Asp-aA_Lub_PEX (Aspira-aA – Lublin, Polónia) [3]

O principal objetivo deste estudo clínico prospectivo comparativo foi avaliar a biocompatibilidade capsular e uveal da Aspira-aA num grupo de olhos com PEX (síndrome de pseudoexfoliação) até 1 ano após a cirurgia e comparar os resultados com os de um grupo de olhos saudáveis. Foram implantados 75 e 74 olhos por grupo, respetivamente.

O Aspira-aA apresentou um desempenho muito bom em ambos os grupos em termos de acuidade visual monocular, com valores médios de UDVA e CDVA 1 ano após a cirurgia de $0,30 \pm 0,24$ logMAR e $0,02 \pm 0,18$ logMAR para os olhos com PEX e $0,16 \pm 0,18$ logMAR e $-0,03 \pm 0,16$ logMAR para os olhos saudáveis, respetivamente. Como esperado, os resultados foram significativamente melhores no grupo saudável em comparação com o grupo PEX, devido à patologia ocular dos olhos PEX. A CDVA no grupo PEX também foi semelhante ao que tem sido relatado na literatura com o mesmo tipo de LIO. Na consulta de 1 ano, o desvio absoluto mediano em relação à refração alvo foi de cerca de 0,5 D em ambos os grupos, o que se reflete, em geral, em melhores valores de CDVA em comparação com a UDVA.

Como os olhos PEX apresentam uma reação imunitária mais forte às LIOs, têm sido propostos como modelo de teste para a biocompatibilidade das LIOs. Neste estudo, os valores de flare (parâmetro inflamatório que indica a quantidade de proteínas no humor aquoso) foram, em geral, muito baixos em ambos os grupos, indicando uma elevada biocompatibilidade da Aspira-aA. Os valores de flare foram mais elevados nos olhos com PEX do que nos olhos saudáveis na consulta pós-operatória de 1 semana e 3 meses, mas mais baixos ao fim de 1 ano. A diminuição dos valores de flare nos olhos com PEX ao fim de 1 ano pode ter sido causada pela medicação antiglaucomatosa, que foi administrada a uma percentagem mais elevada de olhos no grupo PEX em comparação com o grupo saudável (ver discussão no relatório final do estudo clínico).

Tanto os escores de ACO como os de PCO aumentaram ao longo do tempo. No entanto, os escores de PCO foram muito baixos, com todos os valores médios abaixo de 1,0. A maioria dos olhos em ambos os grupos não apresentou crescimento de LEC na borda da capsulorrexe. Os escores de PCO tenderam a ser mais elevados nos olhos saudáveis, enquanto os escores de ACO foram mais elevados no grupo PEX em algumas consultas de acompanhamento. É questionável se estas diferenças são clinicamente significativas.

A cirurgia de catarata em olhos com PEX é geralmente desafiante devido à fraca dilatação pupilar e à fraqueza zonular progressiva, sendo conhecida por estar associada a um maior número de complicações (em particular inflamação pós-operatória, opacificação da cápsula e luxação da LIO). No entanto, não ocorreram complicações intraoperatórias durante o estudo e todas as LIO permaneceram bem centradas (avaliação subjetiva). No pós-operatório, não se verificaram eventos adversos oculares, exceto alguns casos esperados de PCO e ACO que exigiram capsulotomia a laser Nd:YAG. Um ano após a cirurgia, 2 olhos no grupo PEX e 1 olho no grupo saudável receberam este tratamento devido a ACO e PCO, respetivamente.

Em conclusão, a Aspira-aA apresentou desempenho semelhante tanto no grupo PEX como no grupo saudável. Os resultados não revelaram preocupações em termos de biocompatibilidade uveal e capsular; por conseguinte, a LIO pode ser considerada segura mesmo em olhos com comorbidades oculares que apresentam um risco mais elevado de desenvolver complicações. Além disso, vale a pena mencionar neste contexto que o material acrílico hidrofílico utilizado no fabrico das presentes lentes foi o ActiCryl H26, enquanto nos outros estudos clínicos foram utilizados os materiais ContaFlex (CI26 e CI26Y).

Estudo pós-comercialização Asp-aXA_Ora_ND (Aspira-aXA/Aspira-aA – Oranienburg, Alemanha)

No decorrer deste ensaio clínico aleatório e controlado, o desempenho visual da Aspira-aXA, uma nova LIO com uma ótica de 7,0 mm (n=66), foi comparado com o da já comprovada Aspira-aA (n=65), com uma ótica de 6,0 mm. O acompanhamento abrangeu um período de tempo excepcionalmente longo de 3 anos.

Os resultados mostram que ambas as LIO apresentaram um desempenho muito bom em termos de acuidade visual monocular e que não houve diferenças significativas entre os grupos de LIO em nenhum momento pós-operatório, tendo os valores permanecido bastante constantes ao longo do tempo. Os dados estão também em consonância com os relatados em estudos anteriores, que mostram resultados de acuidade visual semelhantes com a Aspira-aA e a sua versão tórica, bem como com outras LIO monofocais esféricas hidrofílicas e hidrofóbicas modernas. O desvio absoluto em relação à refração alvo foi ligeiramente menor no grupo Aspira-aXA do que no grupo Aspira-aA ($p=0,006$), com valores medianos de 0,36 D (0,01 a 1,60) e 0,60 D (0,03 a 1,81), respetivamente.

Neste estudo, 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.

No que diz respeito aos fenómenos fóticos, 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 tenha sido 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 pacientes com a sua visão geral, 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 pacientes a declararem-se «muito satisfeitos» (73,8%) ou «satisfeitos» (16,7%), em comparação com 55,0% e 42,5% no grupo 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 doentes a declarar-se «muito satisfeitos» (74,3%) ou «satisfeitos» (20,0%), em comparação com 57,5% e 37,5% com a Aspira-aA, respetivamente.

Não ocorreram eventos adversos relacionados com a LIO durante o estudo e todas as LIO permaneceram bem centradas, exceto duas Aspira-aA em que a ótica se encontrava à frente da rexe no acompanhamento ao fim de 1 ano. Estes dois doentes não receberam qualquer tratamento adicional, uma vez que se mostraram «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, apenas um olho (1,5%) no grupo Aspira-aXA e dois olhos (3,1%) no grupo Aspira-aA necessitaram deste tratamento devido ao desenvolvimento de opacidade pós-cirúrgica (PCO) e à redução da acuidade visual associada.

Em conclusão, ambas as LIO apresentaram um bom desempenho em termos de acuidade visual, sensibilidade ao contraste e satisfação dos doentes ao longo de um acompanhamento a

longo prazo de 3 anos e revelaram-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 Tor-aA_Lin_Rota (Torica-aA – Linz, Áustria) [4, 5]

O objetivo deste estudo prospectivo de braço único, realizado no, foi avaliar a estabilidade rotacional, a correção do astigmatismo, os resultados visuais e a satisfação dos doentes após a implantação da LIO Torica-aA na sequência de uma extração de catarata. Um ponto forte deste estudo clínico bipartido é o período de acompanhamento relativamente longo (1,5 anos) e o facto de todos os 26 doentes (40 olhos) terem comparecido a todas as consultas planeadas.

Os resultados mostram que a LIO apresenta um desempenho muito bom em termos de UDVA/UNVA monocular (dependendo da refração alvo) e CDVA 6 meses e 1,5 anos após a cirurgia. Os olhos com refração-alvo de emetropia ($n=36$) alcançaram uma UDVA média de $0,09 \pm 0,12$ logMAR, com 94% dos olhos a apresentarem $\leq 0,3$ e 74% dos olhos a apresentarem $\leq 0,1$. Os três olhos com refração-alvo miópica alcançaram uma UNVA de $\leq 0,0$ logMAR. No que diz respeito à CDVA, 97% dos olhos ($n=38$) alcançaram $\leq 0,2$ logMAR (incluindo 79% dos olhos com $\leq 0,0$). A mediana do desvio absoluto em relação à refração-alvo foi de 0,29 D (intervalo de 0,00 a 1,24), sendo, portanto, aceitável.

O astigmatismo refrativo residual médio foi de $-0,56 \pm 0,34$ D, situando-se dentro de $\pm 0,5$ D em 67% dos olhos e dentro de 1,00 D em 92% dos olhos. A análise vetorial revelou uma redução significativa na magnitude do vetor J0 após a cirurgia ($p < 0,0001$), com uma variação absoluta média no astigmatismo de $0,77 \pm 0,35$ D. O vetor J45 médio não se alterou significativamente em relação aos valores pré-operatórios, o que pode ser explicado pelos valores pré-operatórios muito baixos (apenas 11 dos 40 olhos apresentavam astigmatismo oblíquo).

A rotação média da LIO foi de $1,81^\circ \pm 1,87^\circ$ aos 1,5 anos. A rotação da LIO foi $< 3^\circ$ em 85% dos olhos, $\leq 5^\circ$ em 94% dos olhos, e nenhuma LIO rodou mais de $7,2^\circ$. Entre os 6 meses e 1 ano, a rotação média da LIO foi mínima ($0,84^\circ \pm 0,82^\circ$), com rotação da LIO $< 2^\circ$ em 96% dos olhos. O resultado aos 1,5 anos não foi significativamente diferente da consulta aos 6 meses ($1,99^\circ \pm 1,88^\circ$, $P=0,58$), indicando que a LIO estava estável 6 meses após a cirurgia.

A grande maioria dos doentes (96,0%) estava satisfeita ou muito satisfeita com a sua visão e todos afirmaram que voltariam a escolher o mesmo modelo de lente. Todos os doentes com implantes bilaterais ficaram totalmente livres de óculos para visão de longe (alvo para emetropia) ou visão de perto (alvo para miopia).

Em termos de complicações, um caso apresentou, durante a cirurgia, uma haptica da LIO partida, tendo a lente sido substituída durante a cirurgia. No pós-operatório, um olho de um doente com implantação bilateral de LIO desenvolveu um descolamento grave da retina entre o período de 6 meses e 1,5 anos, resultando numa diminuição significativa da acuidade visual. Foram relatados halos ocasionais à noite (mas não durante o dia) por dois pacientes, sendo o desconforto considerado muito leve ou moderado. Um paciente relatou ofuscamento raramente durante o dia e classificou esse desconforto como muito leve. Nenhum dos olhos necessitou de capsulotomia a laser Nd:YAG (devido a PCO) ou reposicionamento secundário da LIO (devido à rotação da LIO) durante o decorrer do estudo.

Em conclusão, os resultados deste estudo clínico mostram que a implantação da Torica-aA é um procedimento seguro e eficaz para o tratamento da afacia e a correção de astigmatismo pré-existente de baixo a moderado, com excelentes resultados ao longo de 1,5 anos de acompanhamento. Além da correção bem-sucedida do astigmatismo, o seu desenho ótico tórico permite um bom desempenho visual, associado a um elevado grau de satisfação dos doentes.

Estudo pós-comercialização Tor-aA_Ros_Rota (Torica-aA – Rostock, Alemanha) [6]

O objetivo deste estudo prospectivo iniciado pela empresa foi avaliar a estabilidade rotacional, a correção do astigmatismo, o desempenho visual e a satisfação dos pacientes após a implantação da LIO Torica-aA. Para além de obter dados de segurança e desempenho para olhos «normais» com um comprimento axial (CA) <25,0 mm, este estudo irá também fornecer dados sobre a aplicabilidade em olhos de grandes dimensões com um CA ≥25,0 mm. Estes dados serão de especial interesse clínico no que diz respeito à implantação da Torica-aA em olhos asiáticos, onde as grandes dimensões oculares são bastante comuns. À data da redação deste relatório de avaliação clínica, estava disponível uma análise intercalar do acompanhamento de 1 mês sob a forma de um póster eletrónico, apresentado no 41.º congresso da Sociedade Europeia de Cirurgia da Catarata e Refractiva (ESCRS) em setembro de 2023. Todos os 32 doentes (50 olhos) incluídos neste estudo foram submetidos à implantação da Torica-aA e compareceram ao acompanhamento de 1 mês. Será realizada uma avaliação final após a conclusão do acompanhamento de 4 a 6 meses.

Um mês após a cirurgia, o erro de previsão refrativa foi baixo e obteve-se um bom desempenho visual, com uma CDVA média de $0,04 \pm 0,07$ logMAR para olhos com AL <25,0 mm e $0,03 \pm 0,05$ logMAR para olhos com AL ≥25,0 mm. A avaliação dos vetores de potência astigmática (J0 e J45) revelou uma redução na magnitude, sem diferenças significativas entre os dois grupos do estudo. A avaliação das imagens de retroiluminação revelou que a rotação principal da LIO ocorreu durante as primeiras 24 horas após a implantação e permaneceu estável a partir daí. Assim, a rotação média da LIO desde o final da cirurgia (EoS) até ao 1.º dia pós-operatório foi de $3,47^\circ \pm 5,71^\circ$ no grupo com AL <25,0 mm e de $3,58^\circ \pm 6,22^\circ$ no grupo com AL ≥25,0 mm, enquanto que entre todos os acompanhamentos subsequentes (1 dia a 1 semana; 1 semana a 1 mês; 1 mês a 4-6 meses) a rotação média da LIO foi $\leq 1^\circ$. Assim, os dados mostram que ocorreu uma rotação significativa da LIO (3 olhos com rotação da LIO > 20°) nas primeiras 24 horas após a cirurgia. Uma análise mais aprofundada de um desses olhos revelou que a LIO não aderiu à bolsa capsular, provavelmente devido a resíduos de viscoelástico visíveis na imagem do Pentacam, o que é conhecido por causar elevada rotação da LIO. Estes resultados estão em concordância com a literatura. Não se verificou diferença significativa entre os dois grupos em termos de rotação da LIO, nem se encontrou correlação entre o AL e a rotação da LIO.

Em conclusão, os dados provisórios atualmente disponíveis do estudo Tor-aA_Ros_Rota confirmaram que a implantação da Torica-aA é um procedimento seguro e eficaz para o tratamento da afacia e a correção do astigmatismo moderado. Além disso, os dados indicam que a implantação é também eficaz para olhos longos com um AL ≥25,0 mm, uma vez que não foram detetadas diferenças significativas entre os dois grupos do estudo. Esta condição ocular é frequentemente observada em olhos asiáticos e é, por isso, de relevância clínica. Em geral, a implantação da Torica-aA alcança bons resultados visuais e um bom perfil de segurança em termos de estabilidade rotacional da LIO e correção do astigmatismo.

5.3.2. Revisão da literatura

Os 16 artigos identificados através de uma revisão sistemática da literatura apresentam vários níveis de utilidade para avaliar a segurança e o desempenho dos dispositivos da família Monofocal Aspira-aA[7-22] .

Em 14 artigos, foi realizada a implantação da Aspira-aA ou da Aspira-aAY num total de 1583 olhos, dos quais 1089 foram avaliados numa recolha retrospectiva de dados clínicos[18] . Os doentes foram acompanhados durante períodos que variaram entre mais de 2 meses e até 1 ano após a cirurgia. Em geral, os dados apoiam um desempenho clínico muito bom de ambas as LIOs e indicam um elevado grau de segurança, embora a maioria dos períodos de acompanhamento aqui relatados seja demasiado curta para excluir efeitos adversos que possam ocorrer a longo prazo (>1 ano). Quando comparada com uma LIO monofocal neutra em termos de aberrações ou corretora de aberrações (Akreos Adapt Advanced ou Tecnis ZCB00)[8, 11] ou com duas LIOs multifocais (Oculentis Mplus e LS-313 MF30)[12, 16] , a Aspira-aA, livre de aberrações, apresenta um desempenho visual à distância igual ou até superior ao de outras LIOs. Além disso, foi relatado que as aberrações totais e internas de alta ordem eram significativamente mais baixas nos doentes implantados com a Aspira-aA, em comparação com os do grupo multifocal, resultando numa melhor qualidade visual objetiva nos doentes com Aspira-aA. Em comparação com outra LIO monofocal neutra em termos de aberrações, as aberrações totais, de coma, esféricas e da LIO foram comparáveis[8] . Uma publicação comparou a Aspira-aA com a HumanOptics Aspira-aXA, uma LIO acrílica hidrofílica com uma ótica ampliada[19] . Em comparação direta, a Aspira-aXA apresentou uma redução na frequência e extensão das disfotopsias. No entanto, a frequência e a extensão globais das disfotopsias diminuíram ao longo do tempo, resultando numa satisfação geral elevada dos doentes para ambas as LIO. Mesmo quando implantada em doentes com comorbilidades retinianas, quer numa cirurgia combinada de catarata e PPV (denominada: facovitrectomia), quer em cirurgias consecutivas, a Aspira-aA apresentou uma boa recuperação operatória e visual[15, 20] . Um bom desempenho clínico e segurança foram também alcançados quando implantada no sulco ciliar (uso off-label) de pacientes com PPV[15] , bem como quando combinada com uma lente multifocal adicional fixada no sulco[7, 9] . Uma recolha em grande escala de dados do mundo real (1089 olhos) revelou que o desempenho visual à distância da Aspira-aAY é comparável às atuais LIOs de referência no mercado[18] . Além disso, este artigo relatou um perfil de segurança clínica favorável da Aspira-aAY, com catarata secundária (PCO) a ocorrer em apenas cerca de 2,5% dos casos, o que era comparável ou mesmo inferior às taxas observadas com outras LIOs de referência.

Duas publicações abordaram a implantação da Aspira-aA de tamanho padrão, em vez de um dispositivo feito à medida, em olhos nanofálmicos[10, 13] . Aqui, foi relatado um risco relativamente elevado de fissuras/ruptura intraoperatória da LIO durante a implantação[10] , o que se deveu presumivelmente às dificuldades em injetar uma LIO com uma ótica volumosa (grandes potências diópticas utilizadas: +39 a +58 D[10, 13]). Como ambos os relatórios se basearam num número muito reduzido de indivíduos (5 olhos/3 doentes e 2 olhos/1 doente), estes resultados não põem em causa a segurança do dispositivo. Além disso, deve salientar-se que os resultados globais foram satisfatórios, tendo em conta as características especiais dos olhos nanofálmicos, uma vez que a refração manifesta melhorou significativamente em todos os olhos, com exceção de um[10, 13] . Adicionalmente, não foram observadas complicações intra ou pós-operatórias e a PIO manteve-se estável no relato de caso[13] . Em duas publicações, foram implantados 46 olhos com o Aspira-aAY em combinação com a íris artificial HumanOptics[14, 17] . Os resultados revelaram uma melhoria na sensibilidade ao contraste, na ACDV e na satisfação dos doentes, o que é provavelmente um efeito combinado da reparação da íris e da implantação da LIO. Em conjunto, os resultados indicam que o Aspira-aAY é seguro e eficaz quando implantado juntamente com uma prótese de íris.

Em geral, os resultados demonstram claramente a segurança e um bom desempenho clínico, mesmo em doentes com comorbidades que colocam exigências desafiantes ao dispositivo em questão.

No que diz respeito à Torica-aA/-aAY, dois artigos (um ensaio clínico e um relato de caso) fornecem evidências da elevada estabilidade rotacional durante um período de até 3 meses, confirmando assim as conclusões dos dois estudos pós-comercialização Asp-aA_Wie-Rota com a Aspira-aA e Tor-aA_Lin_Rota com a Torica-aA. Além disso, a comparação lado a lado com a LIO hidrofóbica AcrySof IQ Toric[22] mostrou que a Torica-aAY estava ao nível deste dispositivo bem estabelecido e da lente de referência em termos de estabilidade rotacional. Não ocorreram complicações intraoperatórias em nenhum dos casos. No entanto, foi relatada rotação pós-operatória que exigiu reposicionamento em dois casos, sendo que num deles a causa provável foi o tratamento prematuro com laser Nd:YAG[21]. A capacidade de corrigir o astigmatismo e proporcionar boa acuidade visual foi confirmada no relato de caso. Em conclusão, os resultados apoiam claramente a segurança do dispositivo em análise e fornecem um apoio limitado (uma vez que se baseiam apenas num único caso) ao seu desempenho.

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 da família Monofocal Aspira-aA, 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. Os indicadores-chave de segurança são a taxa de complicações e, no caso das LIOs tóricas, a taxa de rotação das LIOs.

ANÁLISE DE DESEMPENHO

Com base nos resultados dos estudos pós-comercialização da família Aspira-aA monofocal (Tabela1), foi realizada uma análise de desempenho em conformidade com a norma ISO 11979-7:2018-08. Foram incluídos um total de 460 olhos de doentes com catarata, nos quais foram implantadas as lentes Aspira-aA/-aAY (n=370) ou Torica-aA (n=90). Destes, 75 olhos foram implantados em olhos com PEX como comorbidade (Asp-aA_Lub_PEX). Esta análise incluiu todos os olhos disponíveis durante um período que variou entre 2 meses e 3 anos após a cirurgia. O desfecho primário de desempenho, atingir uma CDVA de 0,3 logMAR ou melhor, foi alcançado por todos os olhos saudáveis, exceto um no acompanhamento aos 3 meses (334/335; 99,7%), excedendo as taxas dos parâmetros primários de segurança e desempenho (SPE), tal como definidos na norma ISO 11979-7:2018-08 para lentes de câmara posterior (92,5% no total). Mesmo quando foram incluídos os olhos submetidos a PEX, 94% e 93,4% dos olhos alcançaram 0,3 logMAR ou melhor aos 3 meses e 1 ano após a cirurgia, respetivamente, correspondendo às taxas de SPE (92,5% no total). **Os principais resultados de desempenho da CDVA são apresentados na Tabela2.**

Tabela2 : Avaliação dos resultados de desempenho da CDVA de acordo com a norma DIN EN ISO 11979-7:2018-08

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]		<u>Estudos pós-comercialização:</u>
		Aspira-aA/-aAY	
		98,4% [-0,18 a 0,40] (n=63) aos 3 meses 100% [-0,18 a 0,22] (n=62) ao fim de 1 ano 100% [-0,18 a 0,30] (n=58) aos 3 anos	Asp-aXA_Ora_ND
		100% [0,00 a 0,30] (n=18) aos 2 meses	Asp-aA_Hal_Rota
		100% [-0,10 a 0,10] (n=28) aos 3 meses 100% [-0,10 a 0,10] (n=26) aos 2 anos	Asp-aA_Gla_Poli Aspira-aA polida
		100% [-0,10 a 0,10] (n=31) aos 3 meses 100% [-0,10 a 0,10] (n=29) aos 2 anos	Aspira-aA não polida
		100% [-0,20 a 0,30] (n=70) aos 3 meses 98,5% [-0,20 a 1,0] (n=67) ao fim de 1 ano	Asp-aA_Lub_PEX Pacientes não PEX (saudáveis)
		94% [-0,20 a 0,90] (n=67) aos 3 meses 93,4% [-0,20 a 0,9] (n=61) ao fim de 1 ano	Pacientes com PEX
		100% [0,00 a 0,22] (n=19) aos 3 meses 100% [-0,08 a 0,20] (n=19) ao fim de 1 ano	Asp-aA_Erl_VA Aspira-aA
		100% [-0,08 a 0,10] (n=28) aos 3 meses 100% [-0,08 a 0,22] (n=19) ao fim de 1 ano	Aspira-aAY
		100% [-0,10 a 0,10] (n=26) aos 3 meses 100% [-0,10 a 0,10] (n=26) ao fim de 1 ano	Inv-aA_Gla_SA
		Torica-aA/-aAY	
		100% [-0,20 a 0,22] (n=40) aos 3 meses 97,4% [-0,28 a 0,36] (n=39) aos 1,5 anos	Tor-aA_Lin_Rota
		100% [-0,10 a 0,22] (n=50) aos 1 mês	Tor-aA_Ros_Rota AL <25,0 mm (mín. 21,6 mm)

		100% [0,00 a 0,20] (n=50) ao fim de 1 mês	AL $\geq$ 25,0 mm (máx. 28,1 mm)

Os estudos indicam também que o desempenho visual (incluindo a percepção de cores) não foi afetado pela presença de um filtro de luz azul (Aspira-aA vs. Aspira-aAY; estudo pós-comercialização Asp-aA_Erl_VA). Além disso, o desempenho visual da variante polida e da não polida foi semelhante, embora a última tenha apresentado um desempenho ligeiramente superior à primeira em termos de sensibilidade ao contraste. O nível de satisfação dos doentes foi, em geral, elevado e a sensibilidade ao contraste foi boa em todos os estudos em que esses dados foram recolhidos.

No que diz respeito ao parâmetro de desempenho «redução do astigmatismo pré-existente», o astigmatismo médio (absoluto) no estudo pós-comercialização Tor-aA_Lin_Rota diminuiu de $1,62 \text{ D} \pm 0,39$ (intervalo de 1,02 a 2,56; medição topográfica) no pré-operatório para $0,56 \pm 0,34 \text{ D}$ (intervalo de 1,25 a 0,00; medição refrativa) 6 meses após a cirurgia. Os resultados foram semelhantes 1,5 anos após a cirurgia. A análise vetorial revelou uma redução significativa na magnitude do vetor J0 após a cirurgia ($p < 0,0001$), com uma variação média absoluta no astigmatismo de $0,77 \pm 0,35 \text{ D}$. O valor médio do vetor J45 não se alterou significativamente em relação aos valores pré-operatórios, o que pode ser explicado pelos valores pré-operatórios muito baixos. A análise intercalar do estudo Tor-aA_Ros_Rota, iniciado pela empresa, revelou uma redução na magnitude dos vetores J0 e J45 do pré-operatório para o pós-operatório. Além disso, a correção do astigmatismo foi semelhante, independentemente de a LIO ter sido implantada em olhos com um AL $< 25,0 \text{ mm}$ ou um AL $\geq 25,0 \text{ mm}$. Num relato de caso, Kaindlstorfer et al., 2018, relataram uma redução do astigmatismo refrativo de 3,75 D para 0,25 D uma semana após a implantação da Torica-aA. Embora apresentados num CER diferente, estes dados são confirmados pelos resultados com o modelo relacionado ToricaDiff-aA (mesmo desenho da superfície tórica que a Torica-aA, mas com propriedades multifocais adicionais), onde o astigmatismo refrativo residual foi significativamente reduzido em relação aos valores pré-operatórios (estudo pós-comercialização TDI-aA_Hal_VA). Em conclusão, os resultados acima referidos demonstram que o astigmatismo corneano regular e estável pré-existente pode ser corrigido com a Torica-aA/-aAY, tal como previsto pelo fabricante.

As publicações científicas relativas à Aspira-aA/-aAY acrescentam a seguinte informação. Num ensaio controlado aleatório[11], a lente sem aberrações Aspira-aA em análise foi comparada com uma popular LIO monofocal com correção de aberrações (Tecnis ZCB00). Os resultados indicam que a Aspira-aA alcançou um desempenho visual pelo menos igual ao da LIO Tecnis. Embora as medições da qualidade ótica fossem ligeiramente a favor da LIO com correção de aberrações em pupilas de grande dimensão, a Aspira-aA superou a outra lente em termos de sensibilidade ao contraste em frequências espaciais elevadas. Este foi o caso mesmo em condições mesópicas, ou seja, com a pupila dilatada, onde as aberrações esféricas deveriam ter o efeito mais forte. Quando a Aspira-aA sem aberrações foi comparada com outra LIO monofocal sem aberrações (Akreos Adapt Advanced), ambas as LIO apresentaram um bom desempenho, sem diferenças no desempenho visual em termos de acuidade visual à distância, bem como de aberrações totais, de coma, esféricas e da LIO[8]. Em dois estudos, a Aspira-aA monofocal foi comparada com LIOs multifocais (Mplus LS MF30 e LS-313)[12, 16] e alcançou uma UDVA comparável à das LIOs multifocais. Uma recolha em grande escala de dados do mundo real confirmou o bom desempenho da Aspira-aA num grande número de olhos (1089), com valores de UDVA comparáveis aos dos concorrentes no mercado, incluindo as lentes de referência da Alcon, Rayner e Hoya[18]. Duas publicações[7, 9] demonstram ainda que a Aspira-aA pode ser combinada com sucesso com uma lente multifocal adicional fixada no sulco (UDVA média/mediana $\leq 0,1 \text{ logMAR}$), embora a implantação de uma única LIO multifocal no saco capsular pareça ser hoje uma escolha mais simples. Várias

publicações relatam os resultados da implantação da Aspira-aA/-aAY em olhos com determinadas patologias oculares (nanofthalmia, PPV ou aniridia)[10, 13-15, 17, 20] , por vezes implantando a LIO fora do saco capsular (utilização off-label). Embora a capacidade visual desses olhos seja frequentemente limitada, as publicações demonstraram que, em princípio, é possível atingir uma CDVA de 0,0 logMAR.

No caso da Torica-aA, um relato de caso[21] confirmou os resultados altamente satisfatórios em termos de desempenho visual. Embora se centrasse numa complicação pós-operatória (causada por um tratamento médico incorreto), os dados pós-operatórios precoces demonstraram boa acuidade visual (UDVA: 0,0 logMAR, CDVA: -0,1 logMAR), boa refração (-2,50 D, conforme o objetivo) e um baixo astigmatismo refrativo residual (-0,25 D).

Em conjunto, estes dados mostram que a família Aspira-aA monofocal 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 (incluindo as LIOs tóricas = TIOs), 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 lentes da família Aspira-aA monofocais, 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 da família Aspira-aA monofocal (Tabela1), foi realizada uma análise de segurança. O desfecho primário de segurança foi atingido, 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 .**

No que diz respeito à estabilidade rotacional, a análise dos dados revela que a plataforma de LIOs monofocais Aspira-aA Family cumpre os requisitos de segurança descritos na norma DIN EN ISO 11979-7:2018-08 (Tabela4).

Tabela3 : Cálculo das taxas de complicações de acordo com a norma DIN EN ISO 11979-7:2018-08 [23]

Parâmetro	Critério de aceitação (taxa de SPE) %	Taxa limite % para n = 100	Taxa limite % para n = 300	Resultad os clínicos % para n = 410	Fonte dos dados
Cumulativos					Estudos pós-comercializaçã o Família Aspira-aA monofocal (n = 410 olhos): Aspira-aA/-aAY (n = 370) Asp-aA_Erl_VA Asp-aA_Gla_Poli
Edema macular cistoide (CME)	3,0	8,9	6,0	0,98	
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	0,49*	
Bloqueio pupilar	0,1	3,0	1,0	0,00	

Descolamento da retina	0,3	3,0	1,8	0,85*	Asp-aA_Lub_Pex Asp-aA_Hal_Rota Asp-aXA_Ora_ND Inv-aA_Gla_SA <u>Torica-aA/-aAY</u> (n = 40) Tor-aA_Lin_Rota
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 (CME)	0,5	4,2	2,2	0,24	
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)

Tabela4 : Cálculo da estabilidade rotacional de acordo com a norma DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Ponto final	Critério de aceitação %	Resultados clínicos % para n = 127 olhos analisáveis	Fonte dos dados
Rotação < 10°	90	95,3	<u>Estudos pós-comercialização (n = 127):</u> Asp-aA_Wie_Rota Tor-aA_Lin_Rota Tor-aA_Ros_Rota
Rotação < 20°	95	97,6	

São apresentados dados relativos ao acompanhamento a médio prazo (1-6 meses após a cirurgia) em comparação com o final da cirurgia (no prazo de 24 horas).

No que diz respeito a queixas relacionadas com complicações, foram relatadas muito poucas para as lentes da família Aspira-aA monofocais e o único tipo de incidentes graves dizia respeito a alguns casos de calcificação da LIO. Em todos os casos, quando se confirmou a calcificação da LIO, esta parecia ser causada por calcificação secundária devido a circunstâncias ambientais, ou seja, não estava relacionada com a própria LIO.

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.

Em resumo, pode-se concluir que os dispositivos em análise, Aspira-aA/-aAY e Torica-aA/-aAY, representam o estado da arte atual e cumprem os critérios de aceitação predefinidos e os requisitos relativos à segurança, tal como estabelecidos no Anexo I do MDR. Os dispositivos são seguros para implantação no saco capsular para a correção visual da afacia (e do astigmatismo corneano), e não foram identificados riscos imprevistos associados às LIOs.

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 das LIOs (calcificação). 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, durante toda a vida do paciente.

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 LIOs, 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).

Dois tipos de benefícios clínicos pretendidos podem ser atribuídos às LIOs da Família Monofocal Aspira-aA . O benefício para o paciente “**visão restaurada**” baseia-se na obtenção de uma boa ACVD após a implantação da LIO, o que foi demonstrado nos capítulos anteriores. Consequentemente, nos estudos pós-comercialização em que a satisfação dos pacientes foi analisada, a maioria dos pacientes relatou estar “muito satisfeita” ou “satisfeita” com a visão (estudos Asp-aA_Erl_VA, Asp-aA_Hal_Rota, Asp-aXA_Ora_ND e Tor-aA_Lin_Rota). Nos restantes casos, as doenças oculares (por exemplo, edema macular), não relacionadas com a LIO, foram a causa provável da falta de níveis elevados de satisfação.

No caso das TIOLs (Torica-aA/-aAY), a «**redução efetiva do astigmatismo pré-existente**» pode conduzir a outro benefício, nomeadamente uma menor dependência dos óculos. Em consonância com isto, todos os doentes que receberam implantes bilaterais do dispositivo no estudo pós-comercialização Tor-aA_Lin_Rota alcançaram independência total dos óculos para a distância de visão pretendida (de longe ou de perto).

Entende-se que a extensão dos benefícios depende do grau de desconforto pré-operatório dos doentes e da comorbilidade ocular, que podem limitar o desempenho do dispositivo, como, por exemplo, em doentes com doenças da retina. No caso de doentes 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 muito poucas complicações para a família Aspira-aA monofocal, 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 paciente. 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 comorbilidade 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. Adicionalmente, existe uma curva de aprendizagem na realização de implantações com LIOs de designs inovadores. No entanto, a implantação de LIOs 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 família Monofocal Aspira-aA. Contudo, não é possível excluir completamente erros de manuseamento do dispositivo, embora estes pareçam ocorrer muito raramente. Um risco que afeta especificamente as TIOs em comparação com as não-TIOs é a rotação pós-operatória, que por vezes pode exigir um procedimento secundário para realinhar a lente. Atualmente, os dados relativos aos dispositivos em questão comparam-se favoravelmente com os limites estabelecidos pelas normas aplicáveis.

Em resumo, um vasto conjunto de evidências comprova que as Aspira-aA/-aAY e Torica-aA/-aAY são produtos fiáveis e que os riscos remanescentes estão bem controlados.

Pode ser atribuído **um perfil positivo de benefícios versus riscos** aos dispositivos em análise, Aspira-aA/-aAY e Torica-aA/-aAY, especialmente tendo em conta os conhecimentos atuais e o estado da arte nas áreas médicas em causa. Existem evidências suficientes de que os benefícios clínicos pretendidos são alcançados. Os benefícios prováveis relacionados com a restauração da visão após a extração da catarata superam os riscos prováveis para a utilização pretendida do dispositivo.

5.5. Acompanhamento clínico pós-comercialização em curso ou planeado

As evidências clínicas relativas à segurança e ao desempenho da família de lentes intraoculares monofocais Aspira-aA baseiam-se nos dados clínicos do próprio fabricante e nos resultados da literatura, demonstrando que a implantação das lentes intraoculares no saco capsular constitui um tratamento seguro para a correção da afacia e do astigmatismo pré-existente na versão tórica, proporcionando um desempenho visual bom e estável, bem como elevados níveis de satisfação dos doentes.

Além disso, a Família Monofocal Aspira-aA está bem estabelecida no campo médico da cirurgia da catarata e tem sido comercializada com sucesso há mais de 10 anos sem riscos aparentes que tivessem surgido no decurso das atividades de PMS do fabricante. Por conseguinte, não foi possível identificar quaisquer questões em aberto ou incertezas que devessem ser objeto de uma futura atividade específica de PMCF para as lentes da Família Monofocal Aspira-aA.

6. Possíveis alternativas diagnósticas ou terapêuticas

A implantação de uma LIO é o único tratamento bem tolerado disponível para substituir o poder de focagem do cristalino natural após a extração cirúrgica. 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 induzida pelo cristalino nos erros de refração. 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.

7. Perfil e formação recomendados para os utilizadores

As LIOs devem ser manuseadas por profissionais de saúde e implantadas por cirurgiões oftalmológicos. É necessário um elevado nível de competência cirúrgica para a implantação de LIOs. O cirurgião deve ter observado e/ou assistido a um grande número de implantações e 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] Kühle M. Comparison of visual function with aspheric yellow, aspheric clear and spherical clear intraocular lenses. *J Emmetropia* 2013;4:123-130.
- [2] Schrecker J, Langenbucher A, Seitz B, Eppig T. First results with a new intraocular lens design for the individual correction of spherical aberration. *J Cataract Refract Surg.* 2018;44(10):1211-1219.
- [3] Rozegnal-Madej A, Zarnowski T. Biocompatibility of acrylic intraocular lenses in eyes with pseudoexfoliation syndrome - Aspira-aA (HumanOptics AG) vs AcrySof SA60AT (Alcon Lab) – one year follow up. 38th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; virtual Session: Pseudophakic IOLs: Monofocal). 2020.
- [4] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Rotational stability and patient satisfaction after implantation of a new toric IOL. *Eur J Ophthalmol.* 2016;26(4):321-327.
- [5] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Long-term rotational stability and visual outcomes of a single-piece hydrophilic acrylic toric IOL: a 1.5-year follow-up. *Int J Ophthalmol.* 2017;10(4):573-578.
- [6] Rusch W, Anwar M, Altas C, Steirat M, Fuchsluger T, Walckling M, et al. Influence Of Axial Length On Rotational Stability And Other Clinical Outcomes After Implantation Of A Hydrophilic Toric Intraocular Lens. 41th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; Session: IOLs and Evaluation Testing). 2023.
- [7] Schrecker J, Blass S, Langenbucher A. Silicone-diffractive versus acrylic-refractive supplementary IOLs: visual performance and manual handling. *J Refract Surg.* 2014;30(1):41-48.
- [8] Rajabi MT, Korouji S, Farjadnia M, Naderan M, Rajabi MB, Khosravi B, et al. Higher order aberration comparison between two aspherical intraocular lenses: MC6125AS and Akreos advanced optics. *Int J Ophthalmol.* 2015;8(3):565-568.
- [9] Liekfeld A, Ehmer A, Schröter U. Visual function and reading speed after bilateral implantation of 2 types of diffractive multifocal intraocular lenses: Add-on versus capsular bag design. *J Cataract Refract Surg.* 2015;41(10):2107-2114.
- [10] Chang JS, Ng JC, Chan VK, Law AK. Cataract Surgery with a New Fluidics Control Phacoemulsification System in Nanophthalmic Eyes. *Case Rep Ophthalmol.* 2016;7(3):218-226.
- [11] Lasta M, Miháltz K, Kovács I, Vécsei-Marlovits PV. Effect of Spherical Aberration on the Optical Quality after Implantation of Two Different Aspherical Intraocular Lenses. *J Ophthalmol.* 2017;2017:8039719.
- [12] Liu S-Y, Yang X. Visual outcome with the Oculentis Mplus intraocular lens. *Int Eye Sci.* 2017;17(11):2134-2136.
- [13] Naujokaitis T, Scharf D, Baur I, Khoramnia R, Auffarth GU. Bilateral implantation of +56 and +58 diopter custom-made intraocular lenses in patient with extreme nanophthalmos. *Am J Ophthalmol Case Rep.* 2020;20:100963.
- [14] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol.* 2020;20(1):370.
- [15] Sun Y, Zhang Z, Wei Y, Chi W, Zhang S. Intraocular Lens Fixation Technique Without Corneal Incision in Minimally Invasive Vitrectomized Eyes. *Ophthalmol Ther.* 2022;11(2):729-737.
- [16] Yang J, Hai-Bo C, Ming-Bing Z, Jun Y. Error analysis of visual quality in segmented refractive multifocal intraocular lenses implanted eyes. *International Eye Science.* 2022:447-451.
- [17] Mayer CS, Baur ID, Storr J, Khoramnia R. Traumatische Aniridie: Konservativer oder chirurgischer Therapieansatz? *Ophthalmologe.* 2022;119(4):395-399.

- [18] Chuprov AD, Startseva MI, Original, Чупров А, Старцева М. Comparative analysis of clinical and economic efficiency in implantation of various IOL models; Original Сравнительный анализ клинико-экономической эффективности при имплантации различных моделей ИОЛ. Journal "Medicine"; Original Журнал «Медицина» №. 2022;2:1.
- [19] 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.
- [20] Liu X, Shao Y, Lin H, Liu C, Shen J, Zhang L, et al. Corneal densitometry: an innovative method to quantitatively evaluate corneal changes after phacovitrectomy. BMC Ophthalmol. 2023;23.
- [21] Kaindlstorfer C, Kneifl M, Reinelt P, Schonherr U. Rotation of a toric intraocular lens from neodymium:YAG laser posterior capsulotomy. J Cataract Refract Surg. 2018;44(4):510-511.
- [22] Shukhaiev SV, Ulitina AY, Shukhaeva EN. Comparative evaluation of rotational stability of hydrophobic (AcrySof IQ Toric) and hydrophilic (Torica-aAY) toric IOLs (Russian full-text; English abstract and translation available). Point of View East – West. 2019;1:16-19.
- [23] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia

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.

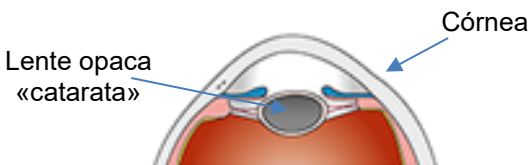
O SSCP não se destina a dar conselhos gerais sobre o tratamento de uma condição médica. Contacte o seu oftalmologista caso tenha dúvidas sobre a sua condição médica ou sobre a utilização do dispositivo na sua situação. Este SSCP não se destina a substituir o cartão de implante ou as Instruções de Utilização para fornecer informações sobre a utilização segura do dispositivo.

Este SSCP é revisto pelo menos anualmente e será atualizado, se necessário.

1. Identificação do dispositivo e informações gerais

Nome(s) comercial(is) do dispositivo	• Aspira-aA (antigo nome alternativo: MC 6125 AS) • Aspira-aAY (antigo nome alternativo: MC 6125 AS-Y) • Torica-aA (nome anterior: MC 6125 T) • Torica-aAY (nome anterior: MC 6125 T-Y) (coletivamente designados por «Família Aspira-aA Monofocal»)
Nome e endereço do fabricante	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Alemanha
UDI-DI(s) básico(s)	• Aspira-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O2_BU • Torica-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O3_BX
Ano em que foi emitido o primeiro certificado (CE) relativo ao dispositivo	• Aspira-aA/-aAY: 2007 • Torica-aA/-aAY: 2012

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 seu cristalino natural após a sua remoção por um cirurgião oftalmológico. Normalmente, a remoção do seu cristalino natural deve-se ao facto de este se ter  O diagrama mostra uma secção transversal do olho humano. A córnea é indicada no topo. Abaixo dela, no interior do olho, há uma lente opaca (catarata) que está a ser removida ou substituída. A lente opaca é rotulada como «catarata».

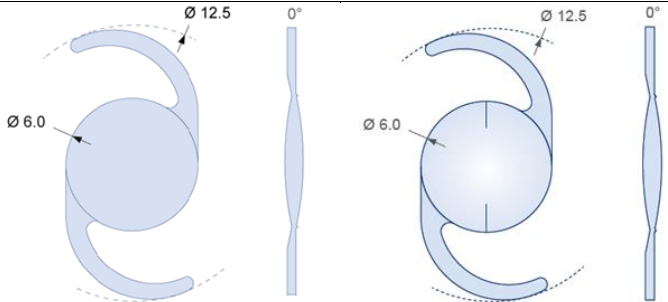
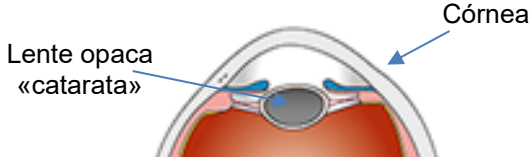
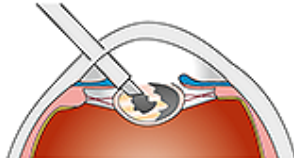
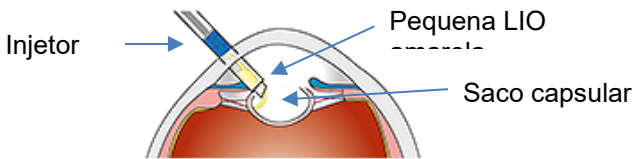
¹ **Saco capsular:** A cápsula na qual se encontra o cristalino natural.

	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 relativos à implantação de lentes intraoculares da HumanOptics em crianças, mulheres grávidas ou a amamentar e pessoas imunocomprometidas. 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 contraindicações gerais para a cirurgia ocular, mas não existem contraindicações adicionais específicas para a implantação de LIOs da HumanOptics.

3. Descrição do dispositivo

Descrição do dispositivo	A Aspira-aA/-aAY é uma pequena lente artificial feita de plástico, denominada lente intraocular (LIO), que é implantada no olho para substituir o cristalino natural. A Torica-aA/-aAY foi concebida à semelhança da Aspira-aA/-aAY, mas pode adicionalmente reduzir ou eliminar o astigmatismo corneano (ver secção 3 «modo de ação/princípio de funcionamento»). Na maioria dos casos, a LIO será utilizada para substituir o cristalino opaco (catarata) de uma pessoa. Se a opacidade do cristalino aumentar, a cirurgia é o único tratamento disponível para restaurar uma boa visão. Atualmente, não existem alternativas ou terapias medicamentosas disponíveis. As LIOs têm um diâmetro de apenas alguns milímetros e adaptam-se perfeitamente ao olho devido à sua forma e à flexibilidade do seu material. As LIOs 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. As Aspira-aA/-aAY e Torica-aA/-aAY estão disponíveis em versões incolores ou amarelas. A variante amarela (com «-Y») absorve uma parte da luz azul, o que pode ajudar a proteger a retina² a longo prazo.

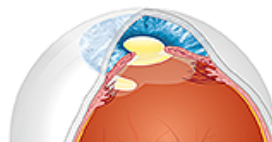
² **Retina:** A camada de tecido mais interna e sensível à luz do olho, que transmite essa informação ao cérebro através do nervo óptico

	 Vista esquemática lateral e frontal da Aspira-aA (à esquerda) e da Torica-aA (à direita). 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). 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-aA/-aAY, 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 usar óculos ou lentes de contacto para atividades a curta distância (como a leitura) e a distâncias intermédias (como o trabalho no computador). Para além da catarata, poderá também sofrer de astigmatismo corneano. O astigmatismo não é uma doença e é relativamente comum: cerca de 20% dos doentes com catarata apresentam astigmatismo moderado a grave.

O astigmatismo da córnea ocorre quando a córnea tem uma forma irregular. Para simplificar, um olho sem astigmatismo é redondo como uma bola de futebol e, com astigmatismo, assemelha-se mais a uma bola de rãguebi. A forma da córnea com astigmatismo faz com que a luz se curve de forma diferente ao entrar no olho, causando um erro de refração, o que resulta numa visão turva ou distorcida. Uma boa opção para reduzir ou eliminar o astigmatismo corneano é uma LIO tórica, como a Torica-aA/-aAY.

Visão sem astigmatismo



	Impressão visual simulada com astigmatismo 
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 UV integrado. Os modelos cujos nomes terminam em «Y» contêm adicionalmente um corante amarelo destinado a filtrar a luz azul.
Informações sobre substâncias medicinais no dispositivo, se houver	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 das lentes Aspira-aA/-aAY e Torica-aA/-aAY 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 depois da 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 poderá deteriorar-se e tornar-se turva ou enevoada. Isto poderá 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 sua 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 é denominado «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 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 se relaciona com a sua operação. Isto inclui os riscos e benefícios da cirurgia e o tempo que levará para recuperar totalmente após a cirurgia. Dificuldades durante a cirurgia também podem exigir a escolha de uma lente diferente da planeada.
Resumo de qualquer ação corretiva de segurança no campo (FSCA, incluindo FSN), se aplicável	Não foram recolhidos quaisquer dispositivos desde que os modelos Aspira-aA/-aAY e Torica-aA/-aAY foram colocados no mercado. Em julho de 2024, a HumanOptics emitiu um Aviso de Segurança de Campo (FSN)³ destinado aos profissionais de saúde. O aviso afetava 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 tinha observado casos muito raros de embalagens blister exteriores danificadas após o transporte. O potencial de risco associado é considerado muito baixo e, tanto quanto é do conhecimento do fabricante, não se registou qualquer lesão 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.

³ Um aviso de segurança de campo (FSN) é um meio importante de comunicar informações relacionadas com a segurança aos utilizadores.

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 mais frequentemente 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 normalmente demora 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. Mais informações sobre a cirurgia à catarata podem ser encontradas 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 contraindicação médica. A vida útil das LIOs da HumanOptics está comprovada 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 ou nas embalagens significam que os produtos vendidos no Espaço Económico Europeu (EEE) foram avaliados e cumprem 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 relativos ao dispositivo, na literatura científica e no feedback do mercado.

A segurança e o bom desempenho da família de lentes intraoculares monofocais Aspira-aA (que inclui as lentes Aspira-aA/-aAY e Torica-aA/-aAY) foram comprovados pelos resultados de vários estudos clínicos e artigos científicos. A implantação destas lentes intraoculares no saco capsular constitui um tratamento seguro para restaurar a visão após a cirurgia à catarata, resultando em elevados níveis de satisfação dos doentes. Além disso, as lentes da família Aspira-aA monofocais estão bem estabelecidas no campo médico da cirurgia de catarata e têm sido comercializadas com sucesso há mais de 10 anos sem preocupações de segurança.

Em resumo, as Aspira-aA/-aAY e Torica-aA/-aAY apresentam um bom desempenho em termos de acuidade visual, correção do astigmatismo para o modelo tórico, satisfação do paciente e segurança. Os resultados clínicos são bons e comparáveis aos de outras LIO modernas no mercado. As lentes revelam-se uma opção segura e eficaz para o tratamento cirúrgico da catarata.

5.3. Segurança

A implantação das LIOs Aspira-aA/-aAY e Torica-aA/-aAY com marcação CE melhora consideravelmente a visão em doentes com catarata. A marcação CE para LIOs é obrigatória e significa que o fabricante verificou que os produtos cumprem os requisitos europeus de segurança, saúde ou ambientais.

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 capítulo4 «Riscos remanescentes e efeitos indesejáveis»). Por conseguinte, a relação benefício-risco dos dispositivos é muito positiva. Os dados clínicos atuais são suficientes para demonstrar o desempenho e a segurança da família Aspira-aA monofocal e, por isso, não são necessários estudos pós-comercialização futuros.

O fabricante analisa continuamente as reclamações, outros comentários do mercado e novas publicações científicas. Os resultados destas atividades têm sido favoráveis para os modelos Aspira-aA/-aAY e Torica-aA/-aAY. Isto reforça ainda mais a segurança dos dispositivos, para além dos outros dados que foram avaliados para a marcação CE.

6. Possíveis alternativas diagnósticas ou terapêuticas

Ao considerar tratamentos alternativos, recomenda-se que contacte o seu oftalmologista, que poderá ter em conta a sua situação individual.

Atualmente, não existem medicamentos que possam impedir 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 LIO no mercado, cada um com vantagens e desvantagens específicas. Como mencionado anteriormente, 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.

7. Formação sugerida para utilizadores

Não aplicável a doentes, uma vez que o dispositivo se destina a ser utilizado apenas por profissionais de saúde.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP)

Familia Aspira-aA monofocală

Număr de referință SSCP: P034

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.....	7
5. Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice post-comercializare (PMCF)	9
5.1. Rezumatul datelor clinice referitoare la dispozitivul echivalent	9
5.2. Rezumatul datelor clinice din investigațiile efectuate asupra dispozitivului înainte de marcarea CE	9
5.3. Rezumatul datelor clinice din alte surse	9
5.4. Rezumat general al performanței clinice și al siguranței	20
5.5. Monitorizare clinică post-comercializare în curs sau planificată	26
6. Posibile alternative diagnostice sau terapeutice.....	26
7. Profilul recomandat și pregătirea utilizatorilor	26
8. Referință la orice standarde armonizate și CS aplicate.....	27
9. Referințe.....	28
Partea 2 – SSCP destinat pacienților.....	30
1. Identificarea dispozitivului și informații generale	30
2. Utilizarea prevăzută a dispozitivului	30
3. Descrierea dispozitivului	31
4. Riscuri și avertismente.....	34
5. Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice post-comercializare.....	36
5.1. Contextul clinic al dispozitivului	36
5.2. Dovezile clinice pentru marcajul CE	36
5.3. Siguranță.....	36
6. Posibile alternative diagnostice sau terapeutice.....	37
7. Instruire recomandată pentru utilizatori	37

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 are scopul de a înlocui Instrucțiunile de utilizare ca document principal pentru asigurarea utilizării în siguranță a dispozitivului și nici nu are scopul de a oferi 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

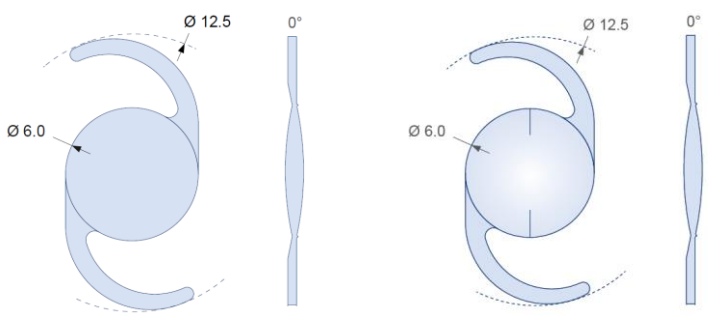
Denumirea (denumirile) comercială (comerciale) a (ale) dispozitivului	- Aspira-aA (denumire alternativă anterioară: MC 6125 AS) - Aspira-aAY (denumire alternativă anterioară: MC 6125 AS-Y) - Torica-aA (denumire anterioară: MC 6125 T) - Torica-aAY (denumire anterioară: MC 6125 T-Y) (denumite colectiv „Familia Aspira-aA monofocală”)
UDI-DI de bază	- Aspira-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O2_BU - Torica-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O3_BX
Coduri CND/EMDN:	- Aspira-aA/-aAY: P030102090202 (lentile intraoculare, apahice, monofocale, asferice, acrilice hidrofile) - Torica-aA/-aAY: P030102090302 (lentile intraoculare, afacice, monofocale, torice, acrilice hidrofile)
Clasa dispozitivului	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Anul în care a fost eliberat primul certificat (CE) pentru dispozitiv	- Aspira-aA/-aAY: 2007 - Torica-aA/-aAY: 2012

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. În plus, lentilele intraoculare torice (Torica-aA/-aAY) sunt indicate pentru corectarea astigmatismului cornean regulat și stabil preexistent.
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

Scurtă descriere a dispozitivelor	Lentile intraoculare (IOL) de cameră posterioară, monofocale, dintr-o singură bucată, fără aberații asferice, cu haptici C-loop și o barieră de celule epiteliale de 360° pe suprafața optică posterioară. Versiunile torice sunt prevăzute suplimentar cu o suprafață optică anterioară torică d ă (corecție a astigmatismului).
Descrierea dispozitivelor	Aspira-aA/-aAY și Torica-aA/-aAY sunt lentile intraoculare (IOL) pliabile, dintr-o singură bucată, pentru camera posterioară, cu haptici C-loop neangulate și o optică monofocală, asferică (fără aberații/neutră). Modelul toric Torica-aA/-aAY are, în plus, marcaje în periferia suprafeței anterioare, care indică axa cilindrului plus. Lentilele intraoculare au un diametru total de 12,5 mm și un diametru optic de 6,0 mm. Lentilele intraoculare sunt fabricate din copolimer acrilic hidrofil cu absorbant UV, cu un conținut de apă de 26% la 35°C și un indice de refracție de 1,46. Variantele galbene (cu „Y”) conțin în plus un filtru de lumină albastră care absoarbe porțiunea de energie ridicată a luminii albastre între 400 și 500 nm. Suprafața posterioară a opticii prezintă o barieră de 360° împotriva celulelor epiteliale ale cristalinului (LEC), menită să contracareze migrația LEC, reducând astfel frecvența opacificării capsulei posterioare (PCO). Pentru Aspira-aA/-aAY, gama de dioptrii acoperă -20,0 D până la +60,0 D. Pentru Torica-aA/-aAY, gama de dioptrii acoperă echivalente sferice între -20,0 D și +60,0 D și cilindri între +1,0 D și +30,0 D (putere totală maximă pe meridian: $\geq -20,5$ D și $\leq +60,5$ D).

	 Vedere schematică laterală și frontală a modelelor Aspira-aA (stânga) și Torica-aA (dreapta). Lentilele intraoculare sunt disponibile și în culoarea galbenă (Aspira-aAY și Torica-aAY). Dimensiunile sunt exprimate în mm.
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, după operație, să poarte ochelari pentru a-și îmbunătăți vederea de aproape și la distanțe intermediare. Lentilele intraoculare torice corectează astigmatismul cornean. Funcția lor poate fi descrisă după cum urmează: astigmatismul cornean înseamnă că suprafața corneană anterioară și/sau suprafața corneană posterioară nu sunt simetrice din punct de vedere rotativ. Prin urmare, o astfel de corneea are un meridian cu puterea de refracție cea mai mare și unul cu puterea de refracție cea mai mică, ambele fiind de obicei orientate perpendicular una față de cealaltă (astigmatism regulat). Ca urmare a suprafeței optice anterioare torice, Torica-aA/-aAY are, de asemenea, meridiane cu puteri de refracție maxime și minime. Acestea sunt dispuse opus efectului cornean pentru a corecta astigmatismul.
Materiale sau substanțe care intră în contact cu țesuturile pacientului	Copolimerul acrilic hidrofil format din metacrilat de 2-hidroxietil (HEMA) și metacrilat de metil (MMA), cu un absorbant UV și un colorant galben (numai pentru modelele urmate de „Y”) este în contact permanent cu țesuturile oculare.
Metoda de sterilizare și numărul admis de utilizări	Dispozitivele sunt sterile (sterilizate cu abur) și concepute pentru o singură utilizare. Reprocesarea unui implant este strict interzisă.
Generațiile anterioare ale dispozitivului (dispozitivelor)	Modelul precursor al Aspira-aA/-aAY este AS IOL (denumit și MC 5812 AS), o lentilă cu un diametru optic de 5,75 mm, un diametru total de 12,0 mm și cu suprafețe anterioare și posterioare sferice. Torica-aA este rezultatul unei combinații între platforma Aspira-aA și optica torică a fostului model Torica-s (denumit și MS 6116TU), o lentilă intraoculară cu trei componente pentru camera posterioară, realizată dintr-o optică din silicon și haptici din PMMA.

Variante și/sau configurații acoperite de prezentul document	• Culoare: • Incolor: denumiri de dispozitive care se termină cu „-aA” • Filtrare albastră: denumiri de dispozitive care se termină cu „-aAY” • Tipuri de ambalaje: • Linia Compact (CL) • Safeloader (SL) Notă: Sistemul Safeloader este un tip de ambalaj și nu un accesoriu.
Accesorii destinate utilizării în combinație 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 Aspira-aA/-aAY și Torica-aA/-aAY din gama Compact este Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530) pentru un echivalent sferic (SE) de la -20,0 la 60,0 și un cilindru de la 1,0 la 20,0 D (Medice AG, Elveția). În plus, Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540) pentru un SE de la -20,0 la 25,0 D și Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510) pentru un SE de la -20,0 la 40,0 D sunt testate pentru Aspira-aA/-aAY. Sistemele de injectare testate pentru modelele Aspira-aA/-aAY în cadrul Safeloader, în funcție de puterea lentilei intraoculare (IOL), sunt Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540, Rev. C (2v7)) pentru o putere specifică (SE) cuprinsă între 10,0 și 25,0 D, Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510, Rev. C (2v7)) pentru o SE de 10,0 până la 30,0 D și Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530, Rev. C (2v7)) pentru o putere de 10,0 până la 30,0 D. 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 (IOL) HumanOptics din 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 IOL-ul care urmează să fie implantat.

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.
Considerații speciale înainte de implantarea lentilelor intraoculare torice	• The dioptric power of toric IOLs is indicated as “spherical equivalent (SE) and cylinder (cyl)”. Please check the label carefully. • Precise biometry, keratometry, topography/tomography and precise lens axis alignment relative to the intended axis are keys to a successful correction of astigmatism. • Eyes with an axial length > 24 mm are more at risk of post-surgery IOL rotation • If possible, posterior corneal astigmatism (tomography) should be considered, especially with astigmatism < 2.0 D.
Alte aspecte relevante privind siguranța, inclusiv un rezumat al oricărei acțiuni corective de siguranță în domeniu (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 în teren care viza toate dispozitivele din ambalajele Safeloader fabricate în perioada 1 ianuarie 2020 - 28 iunie 2024. În timpul inspecției standardizate a mărfurilor primite din returnuri, HumanOptics a observat cazuri foarte rare de ambalaje blister exterioare deteriorate după transport. FSN a informat utilizatorii cu privire la această observație și le-a reamintit să verifice integritatea sistemului de barieră sterilă, așa cum se solicită în Instrucțiunile de utilizare, împreună cu o instrucțiune vizuală privind modul de identificare a potențialelor 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 familiei de lentile monofocale Aspira-aA 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 articole relevante pentru dispozitive. 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-aA(Y) și Torica-aA/-aAY, așa cum se arată în Tabelul 1. Studiile/activitățile au fost etichetate cu acronime luând în considerare: [dispozitivul în cauză]_[oraș]_[obiectivul principal].

În 7 studii post-comercializare efectuate de producător, 492 de ochi aparținând unui număr de 377 de pacienți au fost implantați cu Aspira-aA sau Aspira-aAY. Rezultatele colectate pe parcursul perioadelor de urmărire de până la 3 ani demonstrează o rată foarte scăzută de complicații (în mare parte ușoare) și o performanță vizuală bună, precum și un nivel ridicat de satisfacție a pacienților. Mai mult, datele indică faptul că Aspira-aA și Aspira-aAY prezintă o performanță vizuală și o siguranță comparabile, confirmând siguranța filtrului de lumină albastră. Un alt studiu clinic a demonstrat că Aspira-aA poate fi utilizată în siguranță la ochii cu sindrom de pseudoexfoliere (PEX), despre care se știe că implică un risc crescut de complicații. În ceea ce privește procesul de finisare a fabricării, Aspira-aA a prezentat o performanță vizuală la fel de bună atât în versiunea lustruită, cât și în cea nelustruită. Cu toate acestea, lentilele intraoculare nepolizate, cu margini mai ascuțite, au depășit ușor lentilele intraoculare polizate în ceea ce privește creșterea LEC, opacificarea capsulară și sensibilitatea la contrast. Datorită ratelor generale scăzute de PCO relevant din punct de vedere clinic și absenței altor complicații în ambele grupuri, aceste rezultate susțin totuși un nivel ridicat de siguranță și o performanță bună pentru ambele versiuni.

În ceea ce privește stabilitatea platformei de cristalin artificial, rezultatele a două studii finalizate și a unui studiu în curs de desfășurare, care au implicat 240 de ochi ai a 142 de pacienți, unul realizat cu o versiune Aspira-aA cu marcaje torice și două cu Torica-aA, relevă o bună stabilitate rotativă a cristalinului la analiza intermediară de la 1 lună și la urmărirea de la 6 luni. Unul dintre studiile Torica-aA a confirmat, de asemenea, performanța bună pe termen lung (1,5 ani) a lentilei în ceea ce privește acuitatea vizuală, corectarea astigmatismului, siguranța și satisfacția pacientului.

Detaliile privind rezultatele studiului sunt prezentate în paragrafele următoare.

Tabelul1 : Prezentare generală a studiilor clinice/activităților cu familia de lentile monofocale Aspira-aA

Denumirea activității / Tipul activității / Proiectare	Obiectiv	Stare / Calendar
Aspira-aA/-aAY		
Asp-aA_Erl_VA Studiu post-comercializare RCT	Studiu comparativ pentru a confirma performanța și siguranța pe termen lung (1 an) a dispozitivelor Aspira-aA și Aspira-aAY comparativ cu AS după implantare la pacienții cu cataractă. Pentru a evalua rezultatul legat de pacient pe baza satisfacției pacientului.	Finalizat FU (1 an) finalizat: 2011
Asp-aA_Wie_Rota Studiu post-comercializare PSAS	Studiu cu un singur braț pentru evaluarea stabilității rotative pe termen mediu (6 luni) a Aspira-aA (denumire anterioară: MC 6125 AS) după implantare la pacienții cu cataractă.	Finalizat FU (6 luni) finalizat: 2011
Asp-aA_Hal_Rota Studiu post-comercializare PNCS	Studiu comparativ pentru evaluarea stabilității pe termen mediu (8-10 săptămâni) în ambalaj și a performanței vizuale a două lentile intraoculare monofocale dintr-o singură bucată, cu designuri haptice diferite (Aspira-aA și Aspira-aQA).	Finalizat FU (8-10 săptămâni) finalizat: 2014
Inv-aA_Gla_SA Studiu post-comercializare RCT	Studiu comparativ pentru evaluarea performanței vizuale și a siguranței unei noi lentile intraoculare asferice personalizate (Invidia-aA) față de modelul standard Aspira-aA.	Finalizat FU (3 luni) finalizat: 2017
Asp-aA_Gla_Poli Studiu post-comercializare RCT	Studiu comparativ pentru evaluarea impactului pe termen lung (2 ani) al lustruirii în tambur asupra performanței și siguranței dispozitivului Aspira-aA.	Finalizat FU (2 ani) finalizat: 2018
Asp-aA_Lub_PEX Studiu post-comercializare PNCS	Studiu comparativ pentru evaluarea biocompatibilității capsulare și uveale (până la 1 an) a dispozitivului Aspira-aA într-un grup de ochi cu sindrom de pseudoexfoliere (PEX) și pentru compararea rezultatelor cu cele ale unui grup de ochi sănătoși.	Finalizat FU (1 an) finalizat: 2019
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. Pentru a evalua rezultatul legat de pacient pe baza satisfacției pacientului (inclusiv tulburările fotopice).	Finalizat FU (3 ani) finalizat: 2021
Torica-aA/-aAY		
Tor-aA_Lin_Rota Studiu post-comercializare PSAS	Pentru a confirma performanța pe termen lung (1,5 ani) (inclusiv corectarea astigmatismului și rezultatele vizuale) și siguranța (inclusiv stabilitatea rotativă) lentilei Torica-aA după implantare la pacienții cu cataractă care prezintă astigmatism preexistent. Pentru a evalua rezultatul legat de pacient pe baza satisfacției pacientului.	Finalizat FU (1,5 ani) finalizat: 2015

Tor-aA_Ros_Rota Studiu post-comercializare PSAS	Pentru a compara stabilitatea rotativă a lentilelor Torica-aA între ochii cu lungimea axială sub și peste 25 mm. Vor fi evaluați, de asemenea, și alți parametri legați de performanța vizuală și siguranță. Pentru a evalua rezultatul legat de pacient pe baza satisfacției pacientului.	În desfășurare Prima implantare: 06/2021 Finalizarea FU (4-6 luni) planificată pentru T4/2023 Raport intermediar de 1 lună disponibil sub formă de prezentare

FU = Follow-up; RCT = studiu controlat randomizat; PSAS = studiu prospectiv cu un singur braț; PNCS = studiu comparativ prospectiv nerandomizat; M = lună

Studiu post-comercializare Asp-aA_Erl_VA (Aspira-aA vs. Aspira-aAY vs. AS – Erlangen, Germania) [1]

În acest studiu clinic randomizat controlat, performanța vizuală a Aspira-aA și Aspira-aAY (precum și a AS) a fost evaluată până la 1 an postoperator. Aceste două variante de produs sunt identice între ele în toate privințele, cu excepția filtrului de lumină albastră conținut în Aspira-aAY. Ambele grupuri au avut performanțe bune, fără diferențe semnificative în ceea ce privește acuitatea vizuală monoculară la distanță și sensibilitatea la contrast. Datele sunt, de asemenea, în concordanță cu cele raportate pentru alte lentile intraoculare monofocale asferice hidrofobe și hidrofile moderne. Așa cum era de așteptat pentru lentilele intraoculare monofocale la refracția țintă plano, acuitatea vizuală intermediară și de aproape a fost mai scăzută. În mod remarcabil, filtrul de lumină albastră nu a părut să afecteze percepția culorilor în condiții mezopice și fotopice. Nivelul de satisfacție al pacienților a fost ridicat în ambele grupuri (toți pacienții s-au declarat „satisfăcuți” sau „foarte satisfăcuți”).

Din cei 30 de pacienți/ochi operați în fiecare grup, 28 și, respectiv, 19 au putut fi urmăriti pe întreaga durată a studiului pentru Aspira-aAY și, respectiv, Aspira-aA. Cu excepția înlocuirii intraoperatorii a unei lentile intraoculare (IOL) din cauza ruperii unei haptice, nu s-au înregistrat complicații intraoperatorii. În fiecare grup, un pacient a necesitat o capsulotomie cu laser Nd:YAG pentru tratamentul opacității postoperatorii a cristalinului (PCO). Nu au fost raportate alte complicații postoperatorii. În ansamblu, datele demonstrează o performanță vizuală bună și siguranța atât a Aspira-aA, cât și a Aspira-aAY, fără diferențe specifice între grupuri. Aceste constatări sunt în concordanță cu alte studii clinice care, luate împreună, nu au putut demonstra în mod concludent o diferență relevantă din punct de vedere clinic între lentilele intraoculare cu filtru albastru și cele incolore.

În concluzie, prezența colorantului galben nu afectează performanța clinică și siguranța dispozitivelor medicale luate în considerare. Rezultatele clinice obținute cu un model pot fi considerate valabile pentru ambele variante (incolor sau galben).

Studiu post-comercializare Asp-aA_Wie_Rota (Aspira-aA – Viena, Austria)

Scopul acestui studiu prospectiv cu un singur braț a fost de a evalua stabilitatea rotațională și adâncimea camerei anterioare a platformei de lentile intraoculare Aspira-aA după implantarea în sacul capsular (n = 150 de ochi). Un punct forte al acestui studiu clinic a fost introducerea unei metode obiective asistate de fotografii pentru măsurarea rotației lentilelor intraoculare. Urmărirea a acoperit o perioadă de 6 luni.

Rotația medie a IOL a fost de $3,3^\circ \pm 4,0^\circ$ la 6 luni postoperator, comparativ cu starea inițială de la 1 oră. Rotația IOL a fost $\leq 5^\circ$ în 75,9% din cazuri, $< 10^\circ$ în 94,8% și $< 20^\circ$ în 98,3% (un singur ochi depășind o rotație de 20°). Studiul a relevat, de asemenea, că rotația IOL a fost independentă de lungimea axială sau de alinierea inițială a axei.

În concluzie, Aspira-aA a avut performanțe foarte bune în ceea ce privește stabilitatea rotațională. Deoarece rezultatele obținute depășesc criteriile de acceptare ale standardului DIN EN ISO 11979-7:2018-08, s-a stabilit că platforma Aspira-aA (haptici C-loop) este adecvată pentru dezvoltarea unei variante torice.

Studiu post-comercializare Asp-aA_Hal_Rota (Aspira-aA vs. Aspira-aQA – Halle, Germania)

Acest studiu comparativ prospectiv, nerandomizat, a fost conceput în primul rând pentru a evalua stabilitatea capsulară a Aspira-aA și a unei alte lentile intraoculare monofocale (Aspira-aQA; care nu mai este comercializată) pentru a determina dacă acestea erau adecvate ca platforme pentru dezvoltarea unei lentile intraoculare personalizate. Deși acest obiectiv principal nu a putut fi atins (din cauza midriazei insuficiente și a calității slabe a imaginii), datele rămase sunt utile pentru evaluarea siguranței și performanței Aspira-aA. 18 din cei 20 de ochi în care a fost implantat dispozitivul erau disponibili la ultima vizită de urmărire, la 8-10 săptămâni postoperator.

Rezultatele confirmă faptul că Aspira-aA a avut performanțe bune în ceea ce privește acuitatea vizuală, cu o medie a UDVA și CDVA monoculară (logMAR) de $0,20 \pm 0,14$ și, respectiv, $0,10 \pm 0,11$ (la 8-10 săptămâni postoperator).

Ochii în care a fost implantat Aspira-aA au prezentat o deviație absolută relativ mare, dar totuși acceptabilă, față de SE țintă de $0,61 \pm 0,43$ și o ușoară deplasare hipermetropică. Această din urmă constatare subliniază necesitatea ca fiecare chirurg să optimizeze constantele A ale producătorului pentru propria practică. În ciuda erorilor de refracție menționate mai sus, UDVA monoculară după 8-10 săptămâni a fost bună în ansamblu (medie $0,20 \pm 0,14$ logMAR). Mai mult, ochiul cu cea mai slabă UDVA (1,0 logMAR la vizita 1 și 0,4 la vizita 2) avea o lungime axială extremă de 31,3 mm, ceea ce a fost probabil cauza deviației mari față de refracția țintă (1,51 D).

Marea majoritate a pacienților (77,8%) au fost satisfăcuți sau foarte satisfăcuți de vederea lor. Totuși, pentru trei ochi s-a exprimat doar o satisfacție „ușoară”. Acest lucru poate fi explicat prin complicații sau afecțiuni oculare (edem macular și dezlipiri vitreene posterioare), care au apărut în aceste cazuri, și este foarte probabil să nu aibă legătură cu IOL.

În ceea ce privește complicațiile, s-a observat PCO ușoară la doi ochi implantați cu Aspira-aA (11%). Cu toate acestea, trebuie subliniat faptul că aceste constatări nu au fost relevante din punct de vedere clinic, deoarece niciunul dintre ochi nu a necesitat capsulotomie cu laser Nd:YAG. Complicațiile oculare postoperatorii necorelate cu lentila intraoculară (edem macular și dezlipiri posterioare de vitros), care au fost observate la 3 din 20 de ochi, nu au afectat performanța vizuală.

În concluzie, rezultatele susțin o performanță vizuală bună a Aspira-aA, deși numărul de ochi (20) este limitat. Numărul de evenimente adverse observate a fost, de asemenea, redus, dar numărul mic de cazuri și perioada scurtă de urmărire (până la 10 săptămâni) nu permit o concluzie definitivă.

Studiu post-comercializare Inv-aA_Gla_SA (Aspira-aA vs. Invidia-aA – Glauchau, Germania) [2]

Obiectivul acestui studiu randomizat controlat a fost de a compara performanța vizuală a unei variante Aspira-aA realizate la comandă, proiectată cu corecție individuală a aberațiilor (Invidia-aA), cu cea a lentilei Aspira-aA asferice standard, fără aberații, cu un design identic în rest. Deoarece analiza completă a studiului este încă în curs, rezultatele intermediare pentru o perioadă de urmărire de 3 luni (28 de ochi) sunt discutate mai jos.

Lentila Aspira-aA a atins o acuitate vizuală monoculară foarte bună (UDVA) și CDVA la 3 luni postoperator, cu valori logMAR de $0,03 \pm 0,09$ și, respectiv, $-0,01 \pm 0,03$. Nu a existat nicio

diferență semnificativă între cele două grupuri. Așa cum era de așteptat pentru lentilele intraoculare monofocale cu refracție țintă plano, acuitățile vizuale intermediare și de aproape au fost mai scăzute în comparație cu acuitatea vizuală la distanță. Precizia refractivă a fost, în general, ridicată cu ambele lentile. Cu toate acestea, Invidua-aA a depășit Aspira-aA în ceea ce privește sensibilitatea la contrast în condiții fotopice și pentru unele frecvențe spațiale în condiții mezopice. Acest lucru reflectă compensarea individuală reușită a aberației sferice corneene la ochii tratați cu Invidua-aA. Cu toate acestea, lentila Aspira-aA fără aberații a oferit, de asemenea, rezultate acceptabile în ceea ce privește sensibilitatea la contrast, ceea ce confirmă observațiile făcute în studiile post-comercializare Asp-aA_Erl_VA, Asp-aA_Gla_Poli și Asp-aXA_Ora_ND. Curbele de defocalizare monoculară au fost similare și nu au prezentat diferențe semnificative în ambele grupuri, cu un platou cuprins între +0,50 D și -0,50 D de defocalizare și o acuitate vizuală mediană de 0,00 logMAR.

Trei ochi (5%) din grupul Invidua-aA și un ochi (4%) din grupul Aspira-aA au dezvoltat PCO și au necesitat capsulotomie cu laser Nd:YAG la 3 luni postoperator. Nu au fost raportate alte evenimente adverse.

În concluzie, Aspira-aA a avut performanțe bune în ceea ce privește acuitatea vizuală și sensibilitatea la contrast și a prezentat o rată de complicații foarte scăzută pe parcursul perioadei de urmărire de 3 luni disponibile în prezent.

Studiu post-comercializare Asp-aA_Gla_Poli (Aspira-aA – Glauchau, Germania)

Scopul acestui studiu comparativ randomizat a fost de a evalua dacă diferența în procesul de finisare (lustruit în tambur vs. nelustruit) a unei lentile intraoculare acrilice hidrofile (Aspira-aA), identică în rest, ar putea influența performanța clinică și calitatea optică a lentilelor și, în consecință, calitatea vederii. Un punct forte al acestui studiu clinic este perioada de urmărire relativ lungă (2 ani) și numărul redus de subiecți pierduți din urmărire (26 din 29 de ochi implantați cu versiunea lustruită și 29 din 31 de ochi implantați cu versiunea nelustruită au fost disponibili până la ultima vizită de urmărire, respectiv).

Datele arată că lentilele Aspira-aA au înregistrat rezultate foarte bune în ambele grupuri în ceea ce privește acuitatea vizuală la 2 ani postoperator, cu valori medii ale UDVA și CDVA monocular de $0,09 \pm 0,12$ logMAR și, respectiv, $0,00 \pm 0,08$ logMAR pentru lentilele polizate și de $0,06 \pm 0,11$ logMAR și $-0,01 \pm 0,03$ logMAR pentru lentilele intraoculare nepolizate, respectiv. Acuitatea vizuală intermediară (UIVA/CIVA) a fost ușor mai scăzută, așa cum era de așteptat pentru o lentilă intraoculară monofocală la refracția țintă plano. În ansamblu, rezultatele arată o acuitate vizuală la distanță stabilă în timp, fără diferențe semnificative între lentilele intraoculare lustruite și cele nelustruite. Mai mult, abaterea absolută de la refracția țintă a fost scăzută în ambele grupuri (medie de 0,24 D (0,01 până la 1,03) pentru lentilele lustruite și, respectiv, 0,25 D (0,01 până la 1,74) pentru lentilele nelustruite).

Creșterea LEC la marginea capsulorexie a fost aproape inexistentă în acest studiu, în ciuda altor constatări publicate privind materialele hidrofile ale lentilelor. Chiar și după 2 ani, au existat doar apariții ocazionale de LEC, ceea ce a dus la un scor mediu de 0,50 și, respectiv, 0,30 în grupul cu lentile lustruite și, respectiv, nelustruite. A existat totuși o ușoară tendință de creștere mai redusă a LEC la lentilele intraoculare nepolizate (lentile intraoculare cu o margine mai ascuțită) decât la lentilele intraoculare polizate. În mod similar, grupul cu IOL nepolizate a prezentat scoruri PCO semnificativ mai mici în ansamblu la ambele vizite de urmărire. Aceste constatări sunt în concordanță cu literatura de specialitate disponibilă, care raportează că o margine posterioară ascuțită a IOL previne dezvoltarea PCO. Cu toate acestea, incidența PCO relevantă din punct de vedere clinic (care necesită tratament cu laser Nd:YAG) a fost scăzută în ambele grupuri (două ochi în grupul cu lentile lustruite și un ochi în grupul cu lentile nepolizate).

În concordanță cu scorurile PCO, examinarea monoculară a sensibilității la contrast a arătat o tendință către o sensibilitate la contrast mai bună la lentilele intraoculare nepolite comparativ cu

cele polite în condiții fotopice și mezopice. Cu toate acestea, în ambele grupuri, valorile s-au situat în principal în limitele normale pentru vârstă sau peste acestea, măsurate cu același dispozitiv. În ceea ce privește lumina dispersată, nu au existat diferențe semnificative din punct de vedere statistic între cele două grupuri, adică omiterea etapei de lustruire nu a dus la o creștere a luminii parazite. În cele din urmă, aberațiile sferice și comice oculare medii au fost similare în ambele grupuri, cu o aberație internă medie apropiată de zero, confirmând designul fără aberații al Aspira-aA.

În ceea ce privește complicațiile, nu au fost raportate evenimente adverse oculare sau alte complicații, cu excepția celor trei cazuri de PCO menționate mai sus.

În concluzie, Aspira-aA a prezentat o performanță vizuală la fel de bună atât în versiunea lustruită, cât și în cea nelustruită, pe o perioadă de doi ani. Cu toate acestea, lentilele intraoculare nepolizate, cu margini mai ascuțite, au depășit ușor lentilele intraoculare polizate în ceea ce privește creșterea LEC, opacificarea capsulară și sensibilitatea la contrast. Datorită ratelor generale scăzute de PCO relevant din punct de vedere clinic și absenței altor complicații în ambele grupuri, aceste rezultate ale studiului clinic susțin totuși un nivel ridicat de siguranță și o performanță bună pentru ambele versiuni.

Studiu post-comercializare Asp-aA_Lub_PEX (Aspira-aA – Lublin, Polonia) [3]

Scopul principal al acestui studiu clinic prospectiv comparativ a fost evaluarea biocompatibilității capsulare și uveale a Aspira-aA într-un grup de ochi cu PEX (sindrom de pseudoexfoliere) până la 1 an postoperator și compararea rezultatelor cu cele ale unui grup de ochi sănătoși. Au fost implantați cu dispozitivul 75, respectiv 74 de ochi per grup.

Dispozitivul Aspira-aA a avut performanțe foarte bune în ambele grupuri în ceea ce privește acuitatea vizuală monoculară, cu valori medii ale UDVA și CDVA la 1 an postoperator de $0,30 \pm 0,24$ logMAR și $0,02 \pm 0,18$ logMAR pentru ochii cu PEX și, respectiv, $0,16 \pm 0,18$ logMAR și $-0,03 \pm 0,16$ logMAR pentru ochii sănătoși, respectiv. Așa cum era de așteptat, rezultatele au fost semnificativ mai bune în grupul sănătos comparativ cu grupul PEX, datorită patologiei oculare a ochilor PEX. CDVA în grupul PEX a fost, de asemenea, similară cu cea raportată în literatura de specialitate pentru același tip de IOL. La vizita de la 1 an, deviația absolută mediană față de refracția țintă a fost de aproximativ 0,5 D în ambele grupuri, ceea ce se reflectă, în general, în valori mai bune ale CDVA față de UDVA.

Deoarece ochii PEX au o reacție imunitară mai puternică la lentilele intraoculare, aceștia au fost propuși ca model de testare pentru biocompatibilitatea lentilelor intraoculare. În acest studiu, valorile flare (parametru inflamator care indică cantitatea de proteine din umoarea apoasă) au fost, în general, foarte scăzute în ambele grupuri, indicând o biocompatibilitate ridicată a lentilei Aspira-aA. Valorile flare au fost mai mari la ochii cu PEX decât la ochii sănătoși la vizita postoperatorie de la 1 săptămână și 3 luni, dar mai mici la 1 an. Scăderea valorilor flare pentru ochii cu PEX la 1 an ar putea fi cauzată de medicația antiglaucomatoasă, care a fost administrată unui procent mai mare de ochi din grupul PEX comparativ cu grupul sănătos (a se vedea discuția din raportul final al studiului clinic).

Atât scorurile ACO, cât și cele PCO au crescut în timp. Cu toate acestea, scorurile PCO au fost foarte scăzute, toate valorile medii fiind sub 1,0. Majoritatea ochilor din ambele grupuri nu au prezentat creșteri de LEC la marginea capsulorexiei. Scorurile PCO au avut tendința de a fi mai mari la ochii sănătoși, în timp ce scorurile ACO au fost mai mari în grupul PEX la unele vizite de urmărire. Se poate pune sub semnul întrebării dacă aceste diferențe sunt semnificative din punct de vedere clinic.

Chirurgia cataractei la ochii PEX este de obicei dificilă din cauza dilatării pupilei insuficiente și a slăbiciunii zonulare progresive și este cunoscută ca fiind asociată cu un număr mai mare de complicații (în special inflamație postoperatorie, opacifierea capsulei și luxația IOL). Cu toate acestea, nu au apărut complicații intraoperatorii în timpul studiului și toate lentilele intraoculare au rămas bine centrate (evaluare subiectivă). Postoperator, nu au existat evenimente adverse oculare, cu excepția unor cazuri așteptate de PCO și ACO care au necesitat capsulotomie cu laser Nd:YAG. La un an după operație, 2 ochi din grupul PEX și 1 ochi din grupul sănătos au beneficiat de acest tratament din cauza ACO, respectiv PCO.

În concluzie, Aspira-aA a avut performanțe similare atât în grupul PEX, cât și în grupul sănătos. Rezultatele nu au evidențiat probleme în ceea ce privește biocompatibilitatea uveală și capsulară; prin urmare, lentila intraoculară poate fi considerată sigură chiar și în cazul ochilor cu comorbidități oculare care prezintă un risc mai ridicat de a dezvolta complicații. Mai mult, merită menționat în acest context faptul că materialul acrilic hidrofili utilizat pentru fabricarea lentilelor actuale a fost ActiCryl H26, în timp ce în celelalte studii clinice au fost utilizate materialele ContaFlex (CI26 și CI26Y).

Studiu post-comercializare Asp-aXA_Ora_ND (Aspira-aXA/Aspira-aA – Oranienburg, Germania)

În cadrul acestui studiu randomizat controlat post-comercializare, performanța vizuală a Aspira-aXA, o nouă lentilă intraoculară cu o optică de 7,0 mm (n=66), a fost comparată cu cea a binecunoscutei Aspira-aA (n=65), cu o optică de 6,0 mm. Urmărirea a acoperit o perioadă de timp excepțional de lungă, de 3 ani.

Rezultatele arată că ambele lentile intraoculare au avut performanțe foarte bune în ceea ce privește acuitatea vizuală monoculară și că nu au existat diferențe semnificative între grupurile de lentile intraoculare la niciun moment postoperator, iar valorile au rămas relativ constante în timp. Datele sunt, de asemenea, în concordanță cu cele raportate în studiile anterioare, care au arătat rezultate similare privind acuitatea vizuală cu Aspira-aA și versiunea sa torică, precum și cu alte lentile intraoculare monofocale moderne, asferice, hidrofile și hidrofobe. Abaterea absolută de la refracția țintă a fost ușor mai mică în grupul Aspira-aXA decât în grupul Aspira-aA ($p=0,006$), cu valori mediane de 0,36 D (0,01 până la 1,60) și, respectiv, 0,60 D (0,03 până la 1,81).

În acest studiu, 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.

În ceea ce privește fenomenele fotice, 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 aceasta 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.

În cursul studiului nu s-au produs evenimente adverse legate de IOL, iar toate IOL-urile 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, doar 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, ambele lentile intraoculare au 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-au 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 lentile intraoculare Aspira-aXA sau

Aspira-aA, cu o tendință, totuși, către un nivel mai ridicat de satisfacție a pacienților în grupul Aspira-aXA.

Studiu post-comercializare Tor-aA_Lin_Rota (Torica-aA – Linz, Austria) [4, 5]

Scopul acestui studiu prospectiv, unic-grup, de tip „ ” () a fost evaluarea stabilității rotaționale, a corecției astigmatismului, a rezultatelor vizuale și a satisfacției pacienților după implantarea lentilei intraoculare Torica-aA în urma extracției cataractei. Un punct forte al acestui studiu clinic bipartit este perioada de urmărire relativ lungă (1,5 ani) și faptul că toți cei 26 de pacienți (40 de ochi) s-au prezentat la toate vizitele planificate.

Rezultatele arată că lentila intraoculară are performanțe foarte bune în ceea ce privește UDVA/UNVA monoculară (în funcție de refracția țintă) și CDVA la 6 luni și 1,5 ani postoperator. Ochii vizați pentru emmetropie ($n=36$) au atins o UDVA medie de $0,09 \pm 0,12$ logMAR, 94% dintre ochi având $\leq 0,3$ și 74% dintre ochi având $\leq 0,1$. Cei trei ochi cu refracție țintă miopică au atins o UNVA de $\leq 0,0$ logMAR. În ceea ce privește CDVA, 97% dintre ochi ($n=38$) au atins $\leq 0,2$ logMAR (inclusiv 79% dintre ochi cu $\leq 0,0$). Abaterea absolută mediană față de refracția țintă a fost de 0,29 D (interval 0,00-1,24) și, prin urmare, acceptabilă.

Astigmatismul refractiv rezidual mediu a fost de $-0,56 \pm 0,34$ D și s-a situat în intervalul $\pm 0,5$ D la 67% dintre ochi și în intervalul 1,00 D la 92% dintre ochi. Analiza vectorială a arătat o reducere semnificativă a magnitudinii vectorului J0 după operație ($p < 0,0001$), cu o modificare absolută medie a astigmatismului de $0,77 \pm 0,35$ D. Vectorul J45 mediu nu s-a modificat semnificativ față de valorile preoperatorii, ceea ce poate fi explicat prin valorile preoperatorii foarte scăzute (doar 11 din 40 de ochi prezentau astigmatism oblic).

Rotația medie a IOL a fost de $1,81^\circ \pm 1,87^\circ$ la 1,5 ani. Rotația IOL a fost $< 3^\circ$ la 85% dintre ochi, $\leq 5^\circ$ la 94% dintre ochi, iar niciun IOL nu s-a rotit cu mai mult de $7,2^\circ$. Între 6 luni și 1 an, rotația medie a IOL a fost minimă ($0,84^\circ \pm 0,82^\circ$), cu o rotație a IOL $< 2^\circ$ la 96% dintre ochi. Rezultatul la 1,5 ani nu a fost semnificativ diferit de cel de la vizita de la 6 luni ($1,99^\circ \pm 1,88^\circ$, $P=0,58$), indicând faptul că IOL-ul a fost stabil la 6 luni postoperator.

Marea majoritate a pacienților (96,0%) au fost satisfăcuți sau foarte satisfăcuți de vederea lor și toți au declarat că ar alege din nou același model de lentilă. Toți pacienții cu implant bilateral nu au mai avut nevoie de ochelari pentru vedere la distanță (ținta pentru emmetropie) sau pentru vedere de aproape (ținta pentru miopie).

În ceea ce privește complicațiile, un caz a prezentat în timpul operației o ruptură a hapticului cristalinului artificial, iar cristalinul a fost înlocuit în timpul intervenției chirurgicale. Postoperator, un ochi al unui pacient cu implantare bilaterală de cristalin artificial a dezvoltat un detașament de retină sever între perioada de 6 luni și 1,5 ani, ceea ce a dus la o scădere semnificativă a acuității vizuale. Doi pacienți au raportat halouri ocazionale pe timp de noapte (dar nu și pe timp de zi), disconfortul fiind considerat foarte ușor sau moderat. Un pacient a raportat rareori strălucire pe timp de zi și a evaluat acest disconfort ca fiind foarte ușor. Niciunul dintre ochi nu a necesitat capsulotomie cu laser Nd:YAG (din cauza PCO) sau re poziționarea secundară a lentilei intraoculare (din cauza rotației lentilei intraoculare) pe parcursul studiului.

În concluzie, rezultatele acestui studiu clinic arată că implantarea Torica-aA este o procedură sigură și eficientă pentru tratamentul afakiei și corectarea astigmatismului preexistent de la ușor la moderat, cu rezultate excelente pe parcursul unei perioade de urmărire de 1,5 ani. Pe lângă corectarea cu succes a astigmatismului, designul său optic toric permite o performanță vizuală bună, care este însoțită de un grad ridicat de satisfacție a pacientului.

Studiu post-comercializare Tor-aA_Ros_Rota (Torica-aA – Rostock, Germania) [6]

Scopul acestui studiu prospectiv inițiat de companie a fost de a evalua stabilitatea rotațională, corectarea astigmatismului, performanța vizuală și satisfacția pacienților după implantarea lentilei intraoculare Torica-aA. Pe lângă obținerea datelor privind siguranța și performanța pentru ochii „normali” cu o lungime axială (AL) <25,0 mm, acest studiu va furniza, de asemenea, date despre aplicabilitatea la ochii mari cu o AL ≥25,0 mm. Aceste date vor prezenta un interes clinic deosebit în ceea ce privește implantarea lentilei Torica-aA la ochii asiatici, unde dimensiunile oculare mari sunt destul de frecvente. La momentul redactării acestui raport de evaluare clinică, o analiză intermediară a urmăririi la 1 lună era disponibilă sub forma unui e-poster care a fost prezentat la cel de-al 41-lea congres al Societății Europene de Cataractă și Chirurgie Refractivă (ESCRS) în septembrie 2023. Toți cei 32 de pacienți (50 de ochi) înrolați în acest studiu au fost implantați cu Torica-aA și au participat la follow-up-ul de 1 lună. O evaluare finală va fi efectuată după finalizarea follow-up-ului de 4-6 luni.

La o lună după operație, eroarea de predicție refractivă a fost scăzută și s-a obținut o performanță vizuală bună, cu o CDVA medie de $0,04 \pm 0,07$ logMAR pentru ochii cu AL <25,0 mm și $0,03 \pm 0,05$ logMAR pentru ochii cu AL ≥25,0 mm. Evaluarea vectorilor de putere astigmatică (J0 și J45) a arătat o reducere a magnitudinii, fără diferențe semnificative între cele două grupuri de studiu. Evaluarea imaginilor de retroiluminare a relevat că rotația principală a IOL a avut loc în primele 24 de ore după implantare și a rămas stabilă ulterior. Astfel, rotația medie a IOL de la sfârșitul intervenției chirurgicale (EoS) până în ziua 1 postoperatorie a fost de $3,47^\circ \pm 5,71^\circ$ în grupul cu AL <25,0 mm și de $3,58^\circ \pm 6,22^\circ$ în grupul cu AL ≥25,0 mm, în timp ce între toate vizitele de urmărire ulterioare (1 zi până la 1 săptămână; 1 săptămână până la 1 lună; 1 lună până la 4-6 luni) rotația medie a IOL a fost $\leq 1^\circ$. Astfel, datele arată că o rotație semnificativă a IOL (3 ochi cu rotație a IOL > 20°) a avut loc în primele 24 de ore după operație. O analiză suplimentară a unuia dintre acești ochi a arătat că IOL-ul nu a aderat la sacul capsular, probabil din cauza reziduurilor viscoelastice vizibile pe imaginea Pentacam, despre care se știe că provoacă o rotație ridicată a IOL-ului. Aceste rezultate sunt în concordanță cu literatura de specialitate. Nu a existat nicio diferență semnificativă între cele două grupuri în ceea ce privește rotația IOL-ului și nu s-a constatat nicio corelație între AL și rotația IOL-ului.

În concluzie, datele intermediare disponibile în prezent din studiul Tor-aA_Ros_Rota au confirmat că implantarea lentilei Torica-aA este o procedură sigură și eficientă pentru tratamentul afakiei și corectarea astigmatismului moderat. Mai mult, datele indică faptul că implantarea este eficientă și în cazul ochilor lungi, cu o AL ≥25,0 mm, întrucât nu s-au detectat diferențe semnificative între cele două grupuri de studiu. Această afecțiune oculară este frecvent întâlnită la ochii asiatici și are, prin urmare, relevanță clinică. În ansamblu, implantarea lentilei Torica-aA oferă rezultate vizuale bune și un profil de siguranță în ceea ce privește stabilitatea rotațională a lentilei intraoculare și corectarea astigmatismului.

5.3.2. Analiza literaturii

Cele 16 articole identificate printr-o revizuire sistematică a literaturii prezintă diferite niveluri de utilitate pentru evaluarea siguranței și performanței dispozitivelor din familia Monofocal Aspira-aA[7-22] .

În 14 articole, un număr total de 1583 de ochi au fost implantați cu lentile Aspira-aA sau Aspira-aAY, dintre care 1089 de ochi au fost evaluați într-o colecție retrospectivă de date clinice[18] . Pacienții au fost urmăriți pe perioade de peste 2 luni și până la 1 an după operație. În ansamblu, datele susțin o performanță clinică foarte bună a ambelor lentile intraoculare și indică un grad ridicat de siguranță, deși majoritatea perioadelor de urmărire raportate aici sunt prea scurte pentru a exclude efectele adverse care pot apărea pe termen lung (>1 an). În comparație cu o lentilă intraoculară monofocală neutră din punct de vedere al aberațiilor sau care corectează aberațiile (Akreos Adapt Advanced sau Tecnis ZCB00)[8, 11] sau cu două lentile intraoculare multifocale (Oculentis Mplus și LS-313 MF30)[12, 16] , lentila Aspira-aA fără aberații prezintă o performanță vizuală la distanță egală sau chiar superioară celorlalte lentile intraoculare. În plus, s-a raportat că aberațiile totale și interne de ordin superior au fost semnificativ mai scăzute la pacienții cărora li s-a implantat Aspira-aA, comparativ cu cei din grupul multifocal, ceea ce a dus la o calitate vizuală obiectivă mai bună la pacienții cu Aspira-aA. În comparație cu o altă lentilă intraoculară monofocală fără aberații, aberațiile totale, comice, sferice și ale lentilei intraoculare au fost comparabile[8] . O publicație a comparat Aspira-aA cu HumanOptics Aspira-aXA, o lentilă intraoculară acrilică hidrofilă cu o optică mărită[19] . În comparație directă, Aspira-aXA a prezentat o frecvență și o amplitudine reduse ale disfuncțiilor. Cu toate acestea, frecvența și amplitudinea generală a disfuncțiilor au scăzut în timp, ceea ce a dus la un nivel general ridicat de satisfacție a pacienților pentru ambele lentile intraoculare. Chiar și atunci când a fost implantată la pacienți cu comorbidități retiniene, fie într-o intervenție chirurgicală combinată de cataractă și PPV (numită: facovitrectomie), fie în intervenții chirurgicale consecutive, Aspira-aA a prezentat o recuperare operativă și vizuală bună[15, 20] . S-au obținut performanțe clinice și siguranță bune și atunci când a fost implantată în sulcusul ciliar (utilizare off-label) la pacienții cu PPV[15] , precum și atunci când a fost combinată cu o lentilă multifocală suplimentară fixată în sulcus[7, 9] . O colecție de date din lumea reală la scară largă (1089 de ochi) a relevat că performanța vizuală la distanță a Aspira-aAY este comparabilă cu cea a lentilelor intraoculare (IOL) de referință de pe piață[18] . Mai mult, acest articol a raportat un profil de siguranță clinic favorabil al Aspira-aAY, cu apariția cataractei secundare (PCO) în doar aproximativ 2,5% din cazuri, ceea ce a fost comparabil sau chiar mai mic decât ratele observate la alte lentile intraoculare (IOL) de referință.

Două publicații au abordat implantarea lentilei Aspira-aA de dimensiuni standard în locul unui dispozitiv personalizat în ochi nanoftalmici[10, 13] . Aici, a fost raportat un risc relativ ridicat de fisuri/rupere intraoperatorie a lentilei intraoculare în timpul implantării[10] , ceea ce s-a datorat probabil dificultăților de a injecta o lentilă intraoculară cu o optică voluminoasă (puteri dioptrice mari utilizate: +39 până la +58 D[10, 13]). Deoarece ambele rapoarte s-au bazat pe un număr foarte mic de subiecți (5 ochi/3 pacienți și 2 ochi/1 pacient), aceste rezultate nu pun la îndoială siguranța dispozitivului. Mai mult, trebuie subliniat faptul că rezultatele generale au fost satisfăcătoare, având în vedere caracteristicile speciale ale ochilor nanoftalmici, deoarece refracția manifestă s-a îmbunătățit considerabil la toți ochii, cu excepția unuia[10, 13] . În plus, în raportul de caz nu s-au observat complicații intra- sau postoperatorii și s-a înregistrat o PIO stabilă[13] . În două publicații, 46 de ochi au fost implantați cu Aspira-aAY în combinație cu irisul artificial HumanOptics[14, 17] . Rezultatele au relevat o îmbunătățire a sensibilității la contrast, a CDVA și a satisfacției pacientului, ceea ce este probabil un efect combinat al reparării irisului și al implantării IOL. În ansamblu, rezultatele indică faptul că Aspira-aAY este sigur și eficient atunci când este implantat împreună cu o proteză de iris.

În ansamblu, rezultatele demonstrează clar siguranța și performanța clinică bună, chiar și la pacienții cu comorbidități care impun cerințe dificile asupra dispozitivului în cauză.

În ceea ce privește Torica-aA/-aAY, două articole (un studiu clinic și un raport de caz) furnizează dovezi privind stabilitatea rotativă ridicată pe o perioadă de până la 3 luni, confirmând astfel concluziile celor două studii post-comercializare Asp-aA_Wie-Rota cu Aspira-aA și Tor-aA_Lin_Rota cu Torica-aA. În plus, comparația directă cu lentila intraoculară hidrofobă AcrySof IQ Toric[22] a arătat că Torica-aAY era la egalitate cu acest dispozitiv bine stabilit și cu lentila standard de referință în ceea ce privește stabilitatea rotativă. Nu au apărut complicații intraoperatorii în niciunul dintre cazuri. Cu toate acestea, în două cazuri a fost raportată o rotație postoperatorie care a necesitat re poziționare, într-unul dintre cazuri fiind probabil cauzată de un tratament prematur cu laser Nd: YAG[21]. Capacitatea de a corecta astigmatismul și de a oferi o acuitate vizuală bună a fost confirmată în raportul de caz. În concluzie, rezultatele susțin în mod clar siguranța dispozitivului în cauză și oferă un sprijin limitat (deoarece provine doar dintr-un singur caz) pentru performanța acestuia.

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 cele din familia Monofocal Aspira-aA, 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. Indicatorii-cheie de siguranță sunt rata complicațiilor și, în cazul lentilelor intraoculare torice, rata de rotație a lentilelor intraoculare.

ANALIZA PERFORMANȚEI

Pe baza rezultatelor studiilor post-comercializare pentru familia de lentile monofocale Aspira-aA (Tabelul 1), a fost efectuată o analiză a performanței în conformitate cu ISO 11979-7:2018-08. Au fost incluși în total 460 de ochi ai pacienților cu cataractă, cărora li s-au implantat lentile Aspira-aA/-aAY (n=370) sau Torica-aA (n=90). Dintre aceștia, 75 de ochi au fost implantați la pacienți cu PEX ca comorbiditate (Asp-aA_Lub_PEX). Această analiză a inclus toți ochii disponibili într-o perioadă cuprinsă între 2 luni și 3 ani postoperator. Obiectivul principal de performanță, atingerea unei CDVA de 0,3 logMAR sau mai bună, a fost îndeplinit de toți ochii sănătoși, cu excepția unuia la controlul de 3 luni (334/335; 99,7%), 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). Chiar și atunci când au fost incluși ochii PEX, 94% și 93,4% dintre ochi au atins 0,3 logMAR sau mai bine la 3 luni și, respectiv, la 1 an postoperator, corespunzând ratelor SPE (92,5% în total). **Rezultatele cheie ale performanței CDVA sunt prezentate în Tabelul 2.**

Tabelul 2 : Evaluarea rezultatelor CDVA de performanță conform DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Punct final	Criteriu de acceptare	Rezultat clinic	Sursa datelor
CDVA monoculară (% din ochi care ating 0,3	≥ 92,5% dintre ochi ar trebui să atingă o CDVA de		Studii post-comercializare:
		Aspira-aA/-aAY	

logMAR sau mai bine)	0,3 logMAR sau mai bună [rata SPE]	98,4% [-0,18 până la 0,40] (n=63) la 3 luni 100% [-0,18 până la 0,22] (n=62) la 1 an 100% [-0,18 până la 0,30] (n=58) la 3 ani	Asp-aXA_Ora_ND
		100% [0,00 până la 0,30] (n=18) la 2 luni	Asp-aA_Hal_Rota
		100% [-0,10 până la 0,10] (n=28) la 3 luni 100% [-0,10 până la 0,10] (n=26) la 2 ani	Asp-aA_Gla_Poli Aspira-aA lustruit
		100% [-0,10 până la 0,10] (n=31) la 3 luni 100% [-0,10 până la 0,10] (n=29) la 2 ani	Aspira-aA neșlefuit
		100% [-0,20 până la 0,30] (n=70) la 3 luni 98,5% [-0,20 până la 1,0] (n=67) la 1 an	Asp-aA_Lub_PEX Pacienți fără PEX (sănătoși)
		94% [-0,20 până la 0,90] (n=67) la 3 luni 93,4% [-0,20 până la 0,9] (n=61) la 1 an	Pacienți cu PEX
		100% [0,00 până la 0,22] (n=19) la 3 luni 100% [-0,08 până la 0,20] (n=19) la 1 an	Asp-aA_Erl_VA Aspira-aA
		100% [-0,08 până la 0,10] (n=28) la 3 luni 100% [-0,08 până la 0,22] (n=19) la 1 an	Aspira-aAY
		100% [-0,10 până la 0,10] (n=26) la 3 luni 100% [-0,10 până la 0,10] (n=26) la 1 an	Inv-aA_Gla_SA
		Torica-aA/-aAY	
		100% [-0,20 până la 0,22] (n=40) la 3 luni 97,4% [-0,28 până la 0,36] (n=39) la 1,5 ani	Tor-aA_Lin_Rota
		100% [-0,10 până la 0,22] (n=50) la 1 lună	Tor-aA_Ros_Rota AL <25,0 mm (min. 21,6 mm)
		100% [0,00 până la 0,20] (n=50) la 1 lună	AL ≥25,0 mm (max. 28,1 mm)

Studiile indică, de asemenea, că performanța vizuală (inclusiv percepția culorilor) nu a fost afectată de prezența unui filtru de lumină albastră (Aspira-aA vs. Aspira-aAY; studiu post-comercializare Asp-aA_Erl_VA). Mai mult, performanța vizuală a variantei lustruite și a celei nelustruite a fost similară, deși cea din urmă a depășit ușor prima în ceea ce privește sensibilitatea la contrast. Nivelul de satisfacție al pacienților a fost, în general, ridicat, iar sensibilitatea la contrast a fost bună în toate studiile în care au fost colectate astfel de date.

În ceea ce privește criteriul de evaluare „reducerea astigmatismului preexistent”, valoarea medie (absolută) a astigmatismului în studiul post-comercializare Tor-aA_Lin_Rota a scăzut de la $1,62 \text{ D} \pm 0,39$ (interval 1,02–2,56; măsurare topografică) preoperatoriu la $0,56 \pm 0,34 \text{ D}$ (interval 1,25 până la 0,00; măsurare refractivă) la 6 luni după operație. Rezultatele au fost similare la 1,5 ani postoperator. Analiza vectorială a arătat o reducere semnificativă a magnitudinii vectorului J0 după operație ($p < 0,0001$), cu o variație medie absolută a astigmatismului de $0,77 \pm 0,35 \text{ D}$. Valoarea medie a vectorului J45 nu s-a modificat semnificativ față de valorile preoperatorii, ceea ce poate fi explicat prin valorile preoperatorii foarte scăzute. Analiza intermediară a studiului inițiat de companie Tor-aA_Ros_Rota a arătat o reducere a magnitudinii vectorilor J0 și J45 de la perioada preoperatorie la cea postoperatorie. În plus, corecția astigmatismului a fost similară, indiferent dacă IOL a fost implantată în ochi cu o AL $< 25,0 \text{ mm}$ sau o AL $\geq 25,0 \text{ mm}$. Într-un raport de caz, Kaindlstorfer et al., 2018 au raportat o reducere a astigmatismului refractiv de la $3,75 \text{ D}$ la $0,25 \text{ D}$ la o săptămână după implantarea Torica-aA. Deși prezentate într-un studiu clinic diferit, aceste date sunt confirmate de rezultatele obținute cu modelul înrudit ToricaDiff-aA (același design al suprafeței torice ca Torica-aA, dar cu proprietăți multifocale suplimentare), unde astigmatismul refractiv rezidual a fost redus semnificativ față de valorile preoperatorii (studiu post-comercializare TDI-aA_Hal_VA). În concluzie, constatările de mai sus arată că astigmatismul cornean regulat și stabil preexistent poate fi corectat cu Torica-aA/-aAY, conform intenției producătorului.

Publicațiile științifice referitoare la Aspira-aA/-aAY adaugă următoarele informații . Într-un studiu randomizat controlat[11] , lentila fără aberații Aspira-aA luată în considerare a fost comparată cu o lentilă intraoculară monofocală populară de corectare a aberațiilor (Tecnis ZCB00). Rezultatele indică faptul că Aspira-aA a atins o performanță vizuală cel puțin egală cu cea a lentilei intraoculare Tecnis. Deși măsurătorile calității optice au fost ușor în favoarea lentilei intraoculare cu corecție a aberațiilor la dimensiuni mari ale pupilei, Aspira-aA a depășit cealaltă lentilă în ceea ce privește sensibilitatea la contrast la frecvențe spațiale ridicate. Acest lucru s-a întâmplat chiar și în condiții mezopice, adică cu pupila dilatată, unde aberațiile sferice ar trebui să aibă cel mai puternic efect. Atunci când lentila Aspira-aA fără aberații a fost comparată cu o altă lentilă intraoculară monofocală fără aberații (Akreos Adapt Advanced), ambele lentile au avut performanțe bune, fără diferențe în ceea ce privește acuitatea vizuală la distanță, precum și aberațiile totale, comice, sferice și ale lentilei intraoculare[8] . În două studii, lentila monofocală Aspira-aA a fost comparată cu lentile intraoculare multifocale (Mplus LS MF30 și LS-313)[12, 16] și a atins o UDVA comparabilă cu cea a lentilelor intraoculare multifocale. O colecție de date din lumea reală, realizată la scară largă, a confirmat performanța bună a lentilei Aspira-aA la un număr mare de ochi (1.089), cu valori UDVA comparabile cu cele ale concurenților de pe piață, inclusiv lentilele standard de referință de la Alcon, Rayner și Hoya[18] . Două publicații[7, 9] demonstrează, de asemenea, că Aspira-aA poate fi combinată cu succes cu o lentilă multifocală suplimentară fixată în sulcus (UDVA medie/mediană $\leq 0,1 \text{ logMAR}$), deși implantarea unei singure lentile intraoculare multifocale în sacul capsular pare a fi astăzi o alegere mai simplă. Mai multe publicații raportează rezultatele implantării Aspira-aA/-aAY la ochi cu anumite patologii oculare (nanofthalmie, PPV sau aniridie)[10, 13-15, 17, 20] , uneori implantând IOL-ul în afara sacului capsular (utilizare off-label). Deși capacitatea vizuală a acestor ochi este adesea limitată, publicațiile au arătat că, în principiu, se poate atinge o CDVA de $0,0 \text{ logMAR}$.

În cazul Torica-aA, un raport de caz[21] a confirmat rezultatele extrem de satisfăcătoare în ceea ce privește performanța vizuală. Deși s-a concentrat pe o complicație postoperatorie (care a fost

cauzată de un tratament medical greșit), datele postoperatorii timpurii au demonstrat o acuitate vizuală bună (UDVA: 0,0 logMAR, CDVA: -0,1 logMAR), o refracție bună (-2,50 D, conform țintei) și un astigmatism refractiv rezidual scăzut (-0,25 D).

Luată împreună, aceste date arată că familia de lentile monofocale Aspira-aA 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 (inclusiv lentilele intraoculare torice de tip „T” = TIOs), 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 lentilele din familia Aspira-aA monofocale, 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 familia de lentile monofocale Aspira-aA (Tabelul 1) 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 raportate în ISO 11979-7:2018. **Rezultatele cheie privind siguranța sunt prezentate mai jos în Tabelul 3.**

În ceea ce privește stabilitatea rotativă, analiza datelor arată că platforma de lentile intraoculare monofocale din familia Aspira-aA îndeplinește cerințele de siguranță descrise în standardul DIN EN ISO 11979-7:2018-08 (Tabelul d4).

Tabelul 3 : Calculul ratelor de complicații conform DIN EN ISO 11979-7:2018-08 [23]

Criteriu	Criteriu de acceptare (rata SPE) %	Rata prag % pentru n = 100	Rata prag % pentru n = 300	Rezultate clinice % pentru n = 410	Sursa datelor
Cumulativ					Studii post-comercializare Familia Aspira-aA monofocală (n = 410 ochi): Aspira-aA/-aAY (n = 370) Asp-aA_Erl_VA Asp-aA_Gla_Poli Asp-aA_Lub_Pex Asp-aA_Hal_Rota Asp-aXA_Ora_ND Inv-aA_Gla_SA
Edem macular cistoid (CME)	3,0	8,9	6,0	0,98	
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	0,49*	
Bloc pupilar	0,1	3,0	1,0	0,00	
0,3	0,3	3,0	1,8	0,85*	
Intervenție chirurgicală secundară	0,8	4,2	2,6	0,00	
Persistent					Torica-aA/-aAY (n = 40) Tor-aA_Lin_Rota
Edemul stromului cornean	0,3	3,0	1,8	0,00	

Edem macular cistoid (CME)	0,5	4,2	2,2	0,24	
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 mare din punct de vedere statistic decât rata SPE (pragul pentru un studiu cu n=300 nu este depășit)

Tabelul d4 : Calculul stabilității la rotație conform DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Punct final	Criteriu de acceptare %	Rezultate clinice % pentru n = 127 ochi analizabili	Sursa datelor
Rotație < 10°	90	95,3	Studii post-comercializare (n = 127): Asp-aA_Wie_Rota Tor-aA_Lin_Rota Tor-aA_Ros_Rota
Rotație < 20°	95	97,6	

Sunt prezentate datele pentru urmărirea pe termen mediu (1-6 luni postoperator) comparativ cu cele de la sfârșitul intervenției chirurgicale (în 24 de ore).

În ceea ce privește reclamațiile legate de complicații, au fost raportate foarte puține pentru lentilele din familia Monofocal Aspira-aA, iar singurul tip de incidente grave a vizat câteva cazuri de calcifiere a lentilelor intraoculare. În toate cazurile, atunci când s-a confirmat calcifierea lentilelor intraoculare, aceasta părea să fie cauzată de calcifiere secundară datorată circumstanțelor de mediu, adică nu era legată de lentilele intraoculare în sine.

Studiile clinice cu lentilele intraoculare HumanOptics au fost efectuate utilizând atât linia Compact, cât și lentilele intraoculare ambalate în Safelader și au confirmat performanța și siguranța injectoarelor testate. Cu toate acestea, în câteva cazuri au fost observate și complicații comune asociate injectorului, cum ar fi haptice blocate sau configurarea incorectă a hapticelor lentilei intraoculare după eliberarea injectorului. Acestea au fost asociate, de obicei, cu erori de manipulare.

În concluzie, se poate afirma că dispozitivele analizate, Aspira-aA/-aAY și Torica-aA/-aAY, reprezintă stadiul actual al tehnicii și îndeplinesc criteriile de acceptare predefinite, precum și cerințele privind siguranța prevăzute în anexa I la MDR. Dispozitivele sunt sigure pentru implantarea în sacul capsular în scopul corectării vizuale a afakiei (și a astigmatismului cornean) și nu au fost identificate riscuri neprevăzute asociate cu lentilele intraoculare.

Din 2003, HumanOptics a introdus pe piață câteva milioane de lentile intraoculare (IOL) acrilice hidrofile. 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 lentilelor intraoculare, rezultând de obicei din circumstanțe de mediu, adică nu constituie o degradare datorată proceselor de îmbătrânire a lentilelor intraoculare fabricate de HumanOptics. Informațiile disponibile confirmă faptul că lentilele intraoculare acrilice hidrofile HumanOptics sunt stabile pe o perioadă de cel puțin 20 de ani (pe baza testelor de îmbătrânire simulate

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.

ANALIZA BENEFICIILOR ȘI 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 prestabilită (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).

Două tipuri de beneficii clinice intenționate pot fi atribuite lentilelor intraoculare (IOL) din familia Aspira-aA monofocale. Beneficiul pentru pacient „**vederea restabilită**” se bazează pe obținerea unei CDVA bune după implantarea IOL, ceea ce a fost demonstrat în capitolele anterioare. În consecință, în studiile post-comercializare în care a fost analizată satisfacția pacienților, majoritatea pacienților s-au declarat „foarte mulțumiți” sau „mulțumiți” de vedere (studiile Aspira-aA_Erl_VA, Aspira-aA_Hal_Rota, Aspira-aA_XA_Ora_ND și Tor-aA_Lin_Rota). În restul cazurilor, afecțiunile oculare (de exemplu, edemul macular), care nu au legătură cu lentilele intraoculare, au fost cauza probabilă a lipsei unui nivel ridicat de satisfacție.

În cazul lentilelor TIOL (Torica-aA/-aAY), „**reducerea efectivă a astigmatismului preexistent**” poate conduce la un alt beneficiu, și anume o dependență redusă de ochelari. În concordanță cu acest lucru, toți pacienții cărora li s-a implantat dispozitivul bilateral în cadrul studiului post-comercializare Tor-aA_Lin_Rota au atins independența completă față de ochelari pentru distanța vizuală vizată (de departe sau de aproape).

Se înțelege că amploarea beneficiilor depinde de gradul de disconfort preoperator al pacienților și de comorbiditatea oculară, care poate limita performanța dispozitivului, cum ar fi, de exemplu, la pacienții cu afecțiuni retiniene. În cazul pacienților care suferă de cataractă severă, care au deficiențe de vedere considerabile, implantarea de IOL-uri poate însemna o ușurare enormă și o îmbunătățire a calității vieții.

În ceea ce privește **riscurile**, au fost raportate foarte puține complicații pentru familia de lentile monofocale Aspira-aA, 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 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 comorbiditatea oculară preoperatorie, ceea ce înseamnă că lentilele intraoculare (IOL) ar trebui implantate la pacienții cu risc doar după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc. În plus, succesul chirurgiei 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 noi. 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 familia Monofocal Aspira-aA. Cu toate acestea, erorile de manipulare a dispozitivului nu pot fi complet excluse, dar par să apară foarte rar. Un risc care afectează în mod specific lentilele intraoculare torice (TIOL) în comparație cu lentilele non-TIOL este rotația postoperatorie, care ar putea necesita uneori o procedură secundară pentru realinierea lentilei. În prezent, datele respective pentru dispozitivele în cauză se compară favorabil cu pragurile stabilite de standardele aplicabile.

În concluzie, un volum considerabil de dovezi demonstrează că Aspira-aA/-aAY și Torica-aA/-aAY sunt produse fiabile și că riscurile rămase sunt bine controlate.

Dispozitivelor luate în considerare, Aspira-aA/-aAY și Torica-aA/-aAY, li se poate atribui **un profil pozitiv al raportului beneficii-riscuri**, în special având în vedere cunoștințele actuale și stadiul actual al tehnicii în domeniile medicale în cauză. Există dovezi suficiente că beneficiile clinice preconizate sunt atinse. Beneficiile probabile legate de restabilirea vederii în urma extracției cataractei depășesc riscurile probabile pentru utilizarea prevăzută a dispozitivului.

5.5. Monitorizare clinică post-comercializare în curs sau planificată

Dovezile clinice privind siguranța și performanța familiei de lentile monofocale Aspira-aA s-au bazat pe datele clinice proprii ale producătorului și pe rezultatele din literatura de specialitate, arătând că implantarea lentilelor intraoculare (IOL) în sacul capsular este un tratament sigur pentru corectarea afakiei și a astigmatismului preexistent în cazul versiunii torice, oferind o performanță vizuală bună și stabilă, precum și un nivel ridicat de satisfacție a pacienților.

În plus, familia de lentile monofocale Aspira-aA este bine stabilită în domeniul medical al chirurgiei cataractei și a fost comercializată cu succes de mai bine de 10 ani fără riscuri aparente care ar fi apărut în cursul activităților PMS ale producătorului. Prin urmare, nu am putut identifica nicio întrebare fără răspuns sau incertitudine care ar trebui să facă obiectul unei viitoare activități specifice de PMCF pentru lentilele din familia de lentile monofocale Aspira-aA.

6. Posibile alternative diagnostice sau terapeutice

Implantarea unei lentile intraoculare (IOL) este singurul tratament bine tolerat disponibil pentru a înlocui puterea de focalizare a cristalinului natural după extracția chirurgicală. 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 folosiți 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.

7. Profilul recomandat și pregătirea utilizatorilor

Lentilele intraoculare (IOL) trebuie manipulate de profesioniști din domeniul sănătății și implantate de chirurghi oftalmologi. Implantarea lentilelor intraoculare necesită un nivel ridicat de competență 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 înainte de a efectua o intervenție chirurgicală. 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] Kühle M. Comparison of visual function with aspheric yellow, aspheric clear and spherical clear intraocular lenses. *J Emmetropia* 2013;4:123-130.
- [2] Schrecker J, Langenbucher A, Seitz B, Eppig T. First results with a new intraocular lens design for the individual correction of spherical aberration. *J Cataract Refract Surg.* 2018;44(10):1211-1219.
- [3] Rozegnal-Madej A, Zarnowski T. Biocompatibility of acrylic intraocular lenses in eyes with pseudoexfoliation syndrome - Aspira-aA (HumanOptics AG) vs AcrySof SA60AT (Alcon Lab) – one year follow up. 38th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; virtual Session: Pseudophakic IOLs: Monofocal). 2020.
- [4] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Rotational stability and patient satisfaction after implantation of a new toric IOL. *Eur J Ophthalmol.* 2016;26(4):321-327.
- [5] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Long-term rotational stability and visual outcomes of a single-piece hydrophilic acrylic toric IOL: a 1.5-year follow-up. *Int J Ophthalmol.* 2017;10(4):573-578.
- [6] Rusch W, Anwar M, Altas C, Steirat M, Fuchsluger T, Walckling M, et al. Influence Of Axial Length On Rotational Stability And Other Clinical Outcomes After Implantation Of A Hydrophilic Toric Intraocular Lens. 41th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; Session: IOLs and Evaluation Testing). 2023.
- [7] Schrecker J, Blass S, Langenbucher A. Silicone-diffractive versus acrylic-refractive supplementary IOLs: visual performance and manual handling. *J Refract Surg.* 2014;30(1):41-48.
- [8] Rajabi MT, Korouji S, Farjadnia M, Naderan M, Rajabi MB, Khosravi B, et al. Higher order aberration comparison between two aspherical intraocular lenses: MC6125AS and Akreos advanced optics. *Int J Ophthalmol.* 2015;8(3):565-568.
- [9] Liekfeld A, Ehmer A, Schröter U. Visual function and reading speed after bilateral implantation of 2 types of diffractive multifocal intraocular lenses: Add-on versus capsular bag design. *J Cataract Refract Surg.* 2015;41(10):2107-2114.
- [10] Chang JS, Ng JC, Chan VK, Law AK. Cataract Surgery with a New Fluidics Control Phacoemulsification System in Nanophthalmic Eyes. *Case Rep Ophthalmol.* 2016;7(3):218-226.
- [11] Lasta M, Miháltz K, Kovács I, Vécsei-Marlovits PV. Effect of Spherical Aberration on the Optical Quality after Implantation of Two Different Aspherical Intraocular Lenses. *J Ophthalmol.* 2017;2017:8039719.
- [12] Liu S-Y, Yang X. Visual outcome with the Oculentis Mplus intraocular lens. *Int Eye Sci.* 2017;17(11):2134-2136.
- [13] Naujokaitis T, Scharf D, Baur I, Khoramnia R, Auffarth GU. Bilateral implantation of +56 and +58 diopter custom-made intraocular lenses in patient with extreme nanophthalmos. *Am J Ophthalmol Case Rep.* 2020;20:100963.
- [14] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol.* 2020;20(1):370.
- [15] Sun Y, Zhang Z, Wei Y, Chi W, Zhang S. Intraocular Lens Fixation Technique Without Corneal Incision in Minimally Invasive Vitrectomized Eyes. *Ophthalmol Ther.* 2022;11(2):729-737.
- [16] Yang J, Hai-Bo C, Ming-Bing Z, Jun Y. Error analysis of visual quality in segmented refractive multifocal intraocular lenses implanted eyes. *International Eye Science.* 2022:447-451.
- [17] Mayer CS, Baur ID, Storr J, Khoramnia R. Traumatische Aniridie: Konservativer oder chirurgischer Therapieansatz? *Ophthalmologe.* 2022;119(4):395-399.

- [18] Chuprov AD, Startseva MI, Original, Чупров А, Старцева М. Comparative analysis of clinical and economic efficiency in implantation of various IOL models; Original Сравнительный анализ клинико-экономической эффективности при имплантации различных моделей ИОЛ. Journal "Medicine"; Original Журнал «Медицина» №. 2022;2:1.
- [19] 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.
- [20] Liu X, Shao Y, Lin H, Liu C, Shen J, Zhang L, et al. Corneal densitometry: an innovative method to quantitatively evaluate corneal changes after phacovitrectomy. BMC Ophthalmol. 2023;23.
- [21] Kaindlstorfer C, Kneifl M, Reinelt P, Schonherr U. Rotation of a toric intraocular lens from neodymium:YAG laser posterior capsulotomy. J Cataract Refract Surg. 2018;44(4):510-511.
- [22] Shukhaiev SV, Ulitina AY, Shukhaeva EN. Comparative evaluation of rotational stability of hydrophobic (AcrySof IQ Toric) and hydrophilic (Torica-aAY) toric IOLs (Russian full-text; English abstract and translation available). Point of View East – West. 2019;1:16-19.
- [23] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia

Partea 2 – SSCP destinat pacienților

Acest rezumat al siguranței și performanței clinice (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 al siguranței și performanței clinice, pregătit pentru profesioniștii din domeniul sănătății, se găsește în prima parte a acestui document.

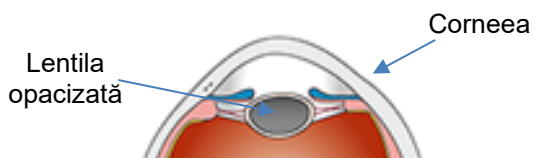
SSCP nu are scopul de a oferi sfaturi generale privind tratamentul unei afecțiuni medicale. Vă rugăm să contactați medicul oftalmolog în cazul în care aveți întrebări despre afecțiunea dumneavoastră medicală sau despre utilizarea dispozitivului în situația dumneavoastră. Acest SSCP nu are scopul de a 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-aA (denumire alternativă anterioară: MC 6125 AS) - Aspira-aAY (denumire alternativă anterioară: MC 6125 AS-Y) - Torica-aA (denumire anterioară: MC 6125 T) - Torica-aAY (denumire anterioară: MC 6125 T-Y) (denumite colectiv „familia de lentile monofocale Aspira-aA”)
Numele și adresa producătorului	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Germania
UDI-DI de bază	- Aspira-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O2_BU - Torica-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O3_BX
Anul în care a fost eliberat primul certificat (CE) pentru dispozitiv	- Aspira-aA/-aAY: 2007 - Torica-aA/-aAY: 2012

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 vizați	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 

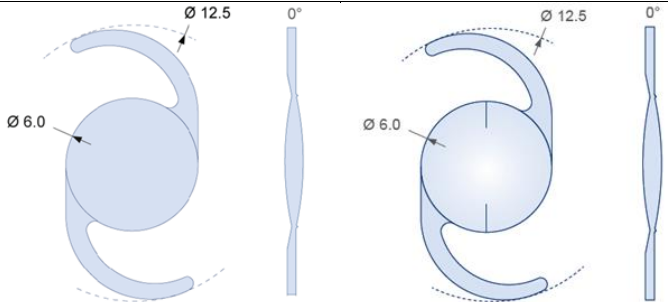
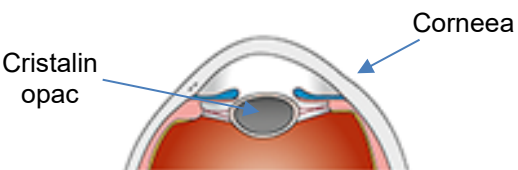
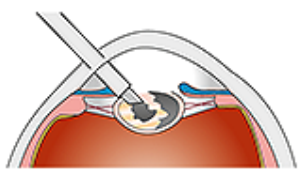
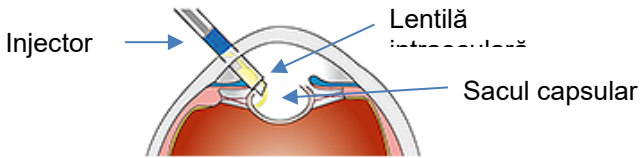
¹ **Sacul capsular:** Capsula în care se află cristalinul natural.

	opacizat odată cu înaintarea în vârstă. Aceasta se numește „cataractă”. Cataracta vă afectează vederea. Implantarea unei lentile intraoculare (IOL) este indicată numai pentru pacienții adulți. Notă: nu există date clinice disponibile pentru copii, femeile însărcinate sau care alăptează și persoanele cu imunitate scăzută 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 (a se vedea 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

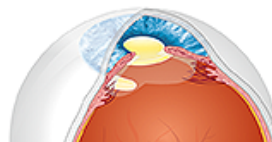
Descrierea dispozitivului	Aspira-aA/-aAY este o lentilă artificială minusculă din plastic, numită lentilă intraoculară (IOL), care se implantează în ochi pentru a înlocui cristalinul natural. Torica-aA/-aAY este concepută ca Aspira-aA/-aAY, dar poate reduce sau elimina suplimentar astigmatismul cornean (vezi secțiunea 3 „mod de acțiune/principiul de funcționare”). În majoritatea cazurilor, IOL va fi utilizată pentru a înlocui cristalinul opac (cataracta) al unei persoane. Dacă opacitatea cristalinului crește, intervenția chirurgicală este singurul tratament disponibil pentru a restabili o vedere bună. În prezent, nu sunt disponibile terapii alternative sau medicamentoase. 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 intraoculare (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. Lentilele Aspira-aA/-aAY și Torica-aA/-aAY sunt disponibile 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.

² **Retina:** Stratul de țesut cel mai interior al ochiului, sensibil la lumină, care transmite informațiile către creier prin intermediul nervului optic

	 Vedere schematică laterală și frontală a lentilelor Aspira-aA (stânga) și Torica-aA (dreapta). 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). 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-aA/-aAY, sunt concepute pentru a oferi o vedere clară la o distanță fixă (de obicei, la distanță mare). Prin urmare, se preconizează că vederea dumneavoastră la distanță se va îmbunătăți semnificativ după operație, dar este posibil să aveți nevoie de ochelari sau lentile de contact pentru activități la distanță mică (cum ar fi cititul) și la distanțe intermediare (cum ar fi lucrul la computer). Pe lângă cataractă, este posibil să suferiți și de astigmatism cornean. Astigmatismul nu este o boală și este relativ frecvent: aproximativ 20% dintre pacienții cu cataractă au astigmatism moderat până la sever.

Astigmatismul cornean apare atunci când corneea are o formă neregulată. Pentru a simplifica, un ochi fără astigmatism este rotund ca o minge de fotbal, iar cel cu astigmatism seamănă mai mult cu o minge de rugby. Forma corneei afectate de astigmatism face ca lumina să se refracteze diferit atunci când pătrunde în ochi, provocând o eroare de refracție care duce la o vedere încețoșată sau distorsionată. O opțiune bună pentru a reduce sau elimina astigmatismul cornean este o lentilă intraoculară torică, cum ar fi Torica-aA/-aAY.

Vederea fără astigmatism



	Impresie vizuală simulată cu astigmatism 
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 cu denumiri care se termină cu „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-aA/-aAY și Torica-aA/-aAY care să nu fi fost raportate anterior pentru cristalinele artificiale similare. După implantarea lentilei intraoculare pot apărea următoarele efecte secundare, dar acestea dispar de obicei la scurt timp după operație: • Senzația 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 apus 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, vederea dumneavoastră s-ar putea deteriora și ar putea deveni încețoșată sau neclară. Acest lucru s-ar putea datora opacității capsulei posterioare (PCO), care apare atunci când se formează un strat tulbure de țesut cicatricial în spatele lentilei intraoculare. 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, 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 intraoculare. 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 intervenției chirurgicale 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 s-a efectuat nicio retragere de pe piață de la momentul comercializării dispozitivelor Aspira-aA/-aAY și Torica-aA/-aAY. În iulie 2024, HumanOptics a emis o Notificare de siguranță pe teren (FSN)³ destinată profesioniștilor din domeniul sănătății. Notificarea viza toate dispozitivele dintr-un anumit ambalaj care fuseseră 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.

³ O notificare privind siguranța pe teren (FSN) este un mijloc important de comunicare a informațiilor legate de siguranță către utilizatori.

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, veți discuta despre diversele 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 sau ambalaje 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.

Siguranța și performanța ridicată a familiei de lentile monofocale Aspira-aA (care include modelele Aspira-aA/-aAY și Torica-aA/-aAY) au fost demonstrate *prin* rezultatele mai multor studii clinice și articole științifice. Implantarea acestor lentile intraoculare (IOL) în sacul capsular reprezintă o metodă sigură de refacere a vederii după operația de cataractă, generând un nivel ridicat de satisfacție în rândul pacienților. În plus, lentilele din familia Aspira-aA monofocale sunt bine consacrate în domeniul medical al chirurgiei cataractei și sunt comercializate cu succes de peste 10 ani, fără probleme de siguranță.

În concluzie, lentilele Aspira-aA/-aAY și Torica-aA/-aAY au performanțe bune în ceea ce privește acuitatea vizuală, corectarea astigmatismului pentru modelul toric, satisfacția pacienților și siguranța. Rezultatele clinice sunt bune și comparabile cu ale altor lentile intraoculare moderne de pe piață. Lentilele se dovedesc a fi o opțiune sigură și eficientă pentru tratamentul chirurgical al cataractei.

5.3. Siguranță

Implantarea lentilelor intraoculare Aspira-aA/-aAY și Torica-aA/-aAY marcate CE îmbunătățește considerabil vederea la pacienții cu cataractă. Marcajul CE pentru lentilele intraoculare este

obligatoriu și înseamnă că producătorul a verificat dacă produsele îndeplinesc cerințele europene de siguranță, sănătate sau mediu.

Efectele secundare ale lentilelor intraoculare sunt bine cunoscute și sunt similare pentru toate lentilele intraoculare de pe piață. Acestea apar, în general, rar și nu sunt foarte dăunătoare (a se vedea capitolul 4 „Riscuri reziduale și efecte nedorite”). Prin urmare, raportul beneficiu-risc al dispozitivelor este foarte pozitiv. Datele clinice actuale sunt suficiente pentru a demonstra performanța și siguranța familiei de lentile intraoculare monofocale Aspira-aA și, prin urmare, nu sunt necesare studii post-comercializare viitoare.

Producătorul analizează în mod continuu reclamațiile, alte reacții din piață și noile publicații științifice. Rezultatele acestor activități au fost favorabile pentru produsele Aspira-aA/-aAY și Torica-aA/-aAY. Acest lucru confirmă încă o dată siguranța dispozitivelor, pe lângă celelalte date care au fost evaluate în vederea obținerii marcatului CE.

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 IOL 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.

Există diferite tipuri de lentile intraoculare (IOL) pe piață, fiecare având avantaje și dezavantaje specifice. Așa cum s-a menționat anterior, 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.

7. Instruire recomandată pentru utilizatori

Nu se aplică pacienților, deoarece dispozitivul trebuie utilizat numai de către personalul medical.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

Monofokala Aspira-aA-serien

SSCP-referensnummer: P034

Revisionshistorik

Rev-nr	Reviderings datum	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. Avsedd användning av produkten.....	4
3. Produktbeskrivning	4
4. Risker och varningar.....	7
5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF).....	9
5.1. Sammanfattning av kliniska data avseende likvärdiga produkter	9
5.2. Sammanfattning av kliniska data från undersökningar av produkten före CE-märkningen	9
5.3. Sammanfattning av kliniska data från andra källor	9
5.4. Sammanfattning av den kliniska prestandan och säkerheten	19
5.5. Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknadsintroduktionen	25
6. Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ	25
7. Rekommenderad kompetens och utbildning för användare	25
8. Hänvisning till eventuella harmoniserade standarder och tillämpliga gemenskapsspecifikationer.....	26
9. Referenser.....	27
Del 2 – SSCP avsedd för patienter.....	29
1. Produktidentifikation och allmän information	29
2. Avsedd användning av produkten.....	29
3. Produktbeskrivning	30
4. Risker och varningar.....	33
5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktionen	34
5.1. Klinisk bakgrund för produkten	34
5.2. Kliniska bevis för CE-märkningen.....	34
5.3. Säkerhet.....	35
6. Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ	35
7. Rekommenderad utbildning för användare	35

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. Sidentifiering 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

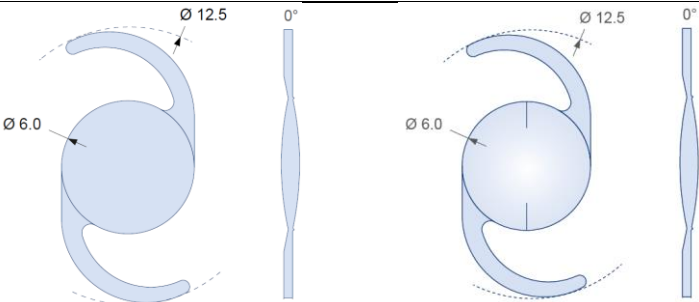
Produktens handelsnamn	- Aspira-aA (tidigare alternativt namn: MC 6125 AS) - Aspira-aAY (tidigare alternativt namn: MC 6125 AS-Y) - Torica-aA (tidigare namn: MC 6125 T) - Torica-aAY (tidigare namn: MC 6125 T-Y) (gemensamt benämnda "Monofocal Aspira-aA-familjen")
Grundläggande UDI-DI(er)	- Aspira-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O2_BU - Torica-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O3_BX
CND/EMDN-kod(er):	- Aspira-aA/-aAY: P030102090202 (IOL, APHAKISK, MONOFOKAL, ASFÄRISK, HYDROFIL AKRYL) - Torica-aA/-aAY: P030102090302 (intraokulära linser, afakiska, monofokala, toriska, hydrofila akryl)
Produktklass	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
År då det första CE-certifikatet utfärdades för produkten	- Aspira-aA/-aAY: 2007 - Torica-aA/-aAY: 2012

2. Avsedd användning av produkten

Avsett ändamål	Produkterna är avsedda för implantation i kapselhålan 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 korrigerande av afaki efter kirurgiskt avlägsnande av den naturliga linsen. Dessutom är toriska IOL (Torica-aA/-aAY) indicerade för korrigerande av befintlig regelbunden, stabil hornhinneastigmatism.
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 produkterna	Enkel, asfärisk, aberrationsfri, monofokal intraokulär lins (IOL) för bakre kammaren med C-loop-haptik och en 360°-barriär av lins-epitelceller på den bakre optiska ytan. De toriska versionerna är dessutom försedda med en torisk yta på den främre optiska ytan (, astigmatismkorrigering).
Beskrivning av produkterna	Aspira-aA/-aAY och Torica-aA/-aAY är vikbara, helgjutna bakre kammare-IOL med icke-vinklade C-loop-haptiker och en monofokal, asfärisk (aberrationsfri/neutral) optik. Den toriska Torica-aA/-aAY har dessutom markeringar i periferin på den främre ytan, som anger pluscylinderns axel. Linserna har en total diameter på 12,5 mm och en optisk diameter på 6,0 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. De gula varianterna (med "Y") innehåller dessutom ett blått ljusfilter som absorberar den högenergiska delen av det blå ljuset mellan 400 och 500 nm. Den bakre ytan av optiken har en 360°-barriär mot linsens epitelceller (LEC) som syftar till att motverka migrationen av LEC, vilket minskar frekvensen av bakre kapselgrumling (PCO). För Aspira-aA/-aAY sträcker sig dioptriområdet från -20,0 D till +60,0 D. För Torica-aA/-aAY sträcker sig dioptriområdet från sfäriska ekvivalenter mellan -20,0 D och +60,0 D och cylindrar mellan +1,0 D och +30,0 D (max. total styrka per meridian: $\geq -20,5$ D och $\leq +60,5$ D).

	 Schematisk sidovy och framifrånvy av Aspir-aA (vänster) och Torica-aA (höger). Linserna finns även i gult (Aspira-aAY och Torica-aAY). Måttangivelserna är i mm.
Verkningssätt/funktionsprincip	Produkterna 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 intraokulära linser ger skarp syn vid en enda fokuspunkt (vanligtvis på avstånd). Därför kommer de flesta patienter efter operationen att behöva använda glasögon för att förbättra när- och mellanavståndssynen. Toriska IOL korrigerar hornhinnastigmatism. Deras funktion kan beskrivas enligt följande: hornhinnastigmatism innebär att hornhinnans främre yta och/eller bakre yta inte är rotationssymmetriska. Därför har en sådan hornhinna en meridian med starkast brytkraft och en med svagast brytkraft, vilka vanligtvis är vinkelräta mot varandra (regelbunden astigmatism). Tack vare sin toriska främre optiska yta har Torica-aA/-aAY också meridianer med starkast och svagast brytkraft. Dessa är placerade motsatt hornhinnans effekt för att korrigera astigmatismen.
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.
Steriliseringssätt och tillåtet antal användningar	Produkterna är sterila (ångsteriliserade) och avsedda för engångsbruk. Återanvändning av ett implantat är strängt förbjudet.
Tidigare generationer av produkten	Föregångaren till Aspira-aA/-aAY är AS IOL (även kallad MC 5812 AS), en lins med en optisk diameter på 5,75 mm, en total diameter på 12,0 mm och med sfäriska främre och bakre ytor. Torica-aA är resultatet av en kombination av Aspira-aA-plattformen och den toriska optiken hos den tidigare Torica-s (även kallad MS 6116TU), en tredelad bakkammar-IOL tillverkad av en silikonoptik och PMMA-haptiker.
Varianter och/eller konfigurationer som omfattas av detta dokument	- Färg: - Färglös: produktnamn som slutar på "-aA" - Blåfilter: produktnamn som slutar på "-aAY" - 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 testade injektionssystemet för Aspira-aA/-aAY och Torica-aA/-aAY i Compact-serien är Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530) för en sfärisk ekvivalent (SE) på -20,0 till 60,0 och en cylinder på 1,0 till 20,0 D (Medice AG, Schweiz). Dessutom är Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540) för en SE på -20,0 till 25,0 D och Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510) för en SE på -20,0 till 40,0 D testas för Aspira-aA/-aAY. De injektionssystem som testats för Aspira-aA/-aAY i Safeloader, beroende på IOL-linsens styrka, är Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540, Rev. C (2v7)) för en sfärisk styrka (SE) på 10,0 till 25,0 D, Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510, Rev. C (2v7)) för en SE på 10,0 till 30,0 D och Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530, Rev. C (2v7)) för en SE på 10,0 till 30,0 D. Obs: Injektorer 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 oönskade effekter	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.
Särskilda överväganden före implantation av torisk IOL	• The dioptric power of toric IOLs is indicated as "spherical equivalent (SE) and cylinder (cyl)". Please check the label carefully. • Precise biometry, keratometry, topography/tomography and precise lens axis alignment relative to the intended axis are keys to a successful correction of astigmatism. • Eyes with an axial length > 24 mm are more at risk of post-surgery IOL rotation • If possible, posterior corneal astigmatism (tomography) should be considered, especially with astigmatism < 2.0 D.
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 fältsäkerhetsmeddelande som berörde alla enheter i en Safeloader-förpackning tillverkade under perioden 1 januari 2020 till 28 juni 2024. Under den standardiserade inkommande varukontrollen av returerna hade HumanOptics observerat mycket sällsynta fall av skadade yttre blisterförpackningar efter transport. FSN 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 potentiella 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. Riskerna 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 likvärdiga produkter

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 avsnittet 5.3).

5.3. Sammanfattning av kliniska data från andra källor

Kliniska data som bekräftar säkerheten och prestandan hos Monofocal Aspira-aA-familjen 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 var relevanta för produkterna. Både positiva och negativa referenser identifierades och sammanfattades.

5.3.1. Studier efter marknadsintroduktionen

Tillverkaren HumanOptics har initierat flera studier efter marknadsintroduktionen med Aspira-aA(Y) och Torica-aA/-aAY, vilket framgår av tabell 1. Studierna/aktiviteterna betecknades med akronymer som beaktade: [produkt i fokus]_[stad]_[primärt slutmål].

I 7 studier efter marknadsintroduktion som utförts av tillverkaren planterades Aspira-aA eller Aspira-aAY i 492 ögon hos 377 patienter. Resultaten som samlats in under uppföljningsperioder på upp till 3 år visar en mycket låg förekomst av (mestadels lindriga) komplikationer och en god synprestanda samt en hög grad av patientnöjdhet. Dessutom indikerar data att Aspira-aA och Aspira-aAY uppvisar jämförbar synprestanda och säkerhet, vilket bekräftar säkerheten hos det blåljusfilter. En annan klinisk studie visade att Aspira-aA kan användas säkert i ögon med pseudoexfoliationssyndrom (PEX), vilket är känt för att medföra en ökad risk för komplikationer. När det gäller tillverkningsprocessen uppvisade Aspira-aA en lika god synprestanda i både den polerade och den opolerade versionen. De opolerade IOL-linserna med skarpa kanter presterade dock något bättre än de polerade IOL-linserna när det gäller LEC-utväxt, kapselgrumling och kontrastkänslighet. På grund av de övergripande låga frekvenserna av kliniskt relevant PCO och frånvaron av andra komplikationer i båda grupperna stöder dessa resultat ändå en hög säkerhetsnivå och god prestanda för båda versionerna.

När det gäller IOL-plattformens stabilitet visar resultaten från två avslutade studier och en pågående studie med 240 ögon hos 142 patienter – varav en genomfördes med en Aspira-aA-version med toriska markeringar och två med Torica-aA – en god rotationsstabilitet hos linsen vid den preliminära analysen efter 1 månad och vid uppföljningen efter 6 månader. En av Torica-aA-studierna bekräftade dessutom linsens goda långsiktiga (1,5 år) prestanda vad gäller synskärpa, astigmatismkorrigering, säkerhet och patientnöjdhet.

Detaljerade studieresultat redovisas i de följande avsnitten.

Tabell 1 : Översikt över kliniska studier/aktiviteter med den monofokala Aspira-aA-familjen

Aktivitetsnamn /	Syfte	Status /

Typ av aktivitet / Utformning		Tidsplan
Aspira-aA/-aAY		
Asp-aA_Erl_VA Studie efter marknadsintroduktion RCT	Jämförande studie för att bekräfta den långsiktiga (1 år) prestandan och säkerheten hos Aspira-aA och Aspira-aAY jämfört med AS efter implantation hos patienter med grå starr. Att utvärdera det patientrelaterade resultatet baserat på patientnöjdhet.	Avslutad Uppföljning (1 år) slutförd: 2011
Asp-aA_Wie_Rota Studie efter marknadsintroduktion PSAS	Enarmad studie för att utvärdera den medellånga (6 månader) rotationsstabiliteten hos Aspira-aA (tidigare namn: MC 6125 AS) efter implantation hos patienter med grå starr.	Avslutad Uppföljning (6 månader) slutförd: 2011
Asp-aA_Hal_Rota Studie efter marknadsintroduktion PNCS	Jämförande studie för att utvärdera stabiliteten i förpackningen på medellång sikt (8–10 veckor) och den visuella prestandan hos två monofokala IOL i ett stycke med olika haptikdesign (Aspira-aA och Aspira-aQA).	Avslutad Uppföljning (8–10 veckor) slutförd: 2014
Inv-aA_Gla_SA Studie efter marknadsintroduktion RCT	Jämförande studie för att utvärdera den visuella prestandan och säkerheten hos en ny specialdesignad asfärisk IOL (Invidia-aA) jämfört med standardmodellen Aspira-aA.	Avslutad Uppföljning (3 månader) avslutad: 2017
Asp-aA_Gla_Poli Studie efter marknadsintroduktion RCT	Jämförande studie för att utvärdera den långsiktiga (2-åriga) effekten av trumpolering på prestanda och säkerhet hos Aspira-aA.	Avslutad FU (2 år) avslutad: 2018
Asp-aA_Lub_PEX Studie efter marknadsintroduktion PNCS	Jämförande studie för att utvärdera den kapsel- och uveala biokompatibiliteten (upp till 1 år) hos Aspira-aA i en grupp ögon med pseudoexfoliationssyndrom (PEX) och för att jämföra resultaten med dem från en grupp friska ögon.	Avslutad FU (1 år) avslutad: 2019
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 fotopiska störningar).	Avslutad Uppföljning (3 år) avslutad: 2021
Torica-aA/-aAY		
Tor-aA_Lin_Rota Studie efter marknadsintroduktion PSAS	För att bekräfta den långsiktiga (1,5 år) prestandan (inkl. astigmatismkorrigerande och synresultat) och säkerheten (inkl. rotationsstabilitet) hos Torica-aA efter implantation hos kataraktpatienter med befintlig astigmatism. Att utvärdera det patientrelaterade resultatet baserat på patientnöjdhet.	Avslutad Uppföljning (1,5 år) slutförd: 2015
Tor-aA_Ros_Rota Studie efter marknadsintroduktion PSAS	För att jämföra rotationsstabiliteten hos Torica-aA mellan ögon med axiell längd under och över 25 mm. Andra parametrar relaterade till synprestanda och säkerhet kommer också att utvärderas. Att bedöma det patientrelaterade resultatet baserat på patientnöjdhet.	Pågående Första implantation: juni 2021 Uppföljning (4–6 månader) planerad att slutföras under fjärde kvartalet 2023 1 M delrapport tillgänglig som presentation

Postmarknadsstudie Asp-aA_Erl_VA (Aspira-aA vs. Aspira-aAY vs. AS – Erlangen, Tyskland) [1]

I denna randomiserade kontrollerade kliniska studie utvärderades den visuella prestandan hos Aspira-aA och Aspira-aAY (samt AS) upp till 1 år efter operationen. Dessa två produktvarianter är identiska i alla avseenden förutom det blåljusfilter som ingår i Aspira-aAY. Båda grupperna presterade väl och utan signifikanta skillnader vad gäller monokulär synskärpa på avstånd och kontrastkänslighet. Data överensstämmer också med de som rapporterats för andra moderna asfäriska hydrofila och hydrofoba monofokala intraokulära linser. Som förväntat för monofokala intraokulära linser vid plano-målrefraktion var synskärpan på mellan- och nära avstånd lägre. Det är värt att notera att blåljusfiltret inte heller verkade påverka färgperceptionen under mesopiska och fotopiska förhållanden. Patientnöjdheten var hög i båda grupperna (alla patienter uppgav sig vara "nöjda" eller "mycket nöjda").

Av de 30 patienter/ögon som opererades i varje grupp kunde 28 respektive 19 följas under hela studieperioden för Aspira-aAY och Aspira-aA. Förutom ett intraoperativt byte av en intraokulär lins på grund av en bruten haptik förekom inga intraoperativa komplikationer. I varje grupp behövde en patient genomgå en Nd:YAG-laserkapsulotomi för behandling av postoperativ katarakt. Inga andra postoperativa komplikationer rapporterades. Sammantaget visar data på god synprestanda och säkerhet för både Aspira-aA och Aspira-aAY, utan gruppsspecifika skillnader. Dessa resultat överensstämmer med andra kliniska studier, som sammantaget inte kunde påvisa någon kliniskt relevant skillnad mellan blåfilterande och färglösa intraokulära linser.

Sammanfattningsvis påverkar förekomsten av det gula färgämnet inte den kliniska prestandan och säkerheten hos de aktuella medicintekniska produkterna. Kliniska resultat som erhållits med en modell kan betraktas som giltiga för båda varianterna (färglösa eller gula).

Studie efter marknadsintroduktion Asp-aA_Wie_Rota (Aspira-aA – Wien, Österrike)

Syftet med denna prospektiva enkelarmade studie var att utvärdera rotationsstabiliteten och främre kammarens djup hos Aspira-aA som IOL-plattform efter implantation i kapselpåsen (n=150 ögon). En styrka i denna kliniska studie var införandet av en objektiv, fotobaserad metod för att mäta IOL-rotation. Uppföljningen omfattade en tidsperiod på 6 månader.

Den genomsnittliga IOL-rotationen var $3,3^{\circ} \pm 4,0^{\circ}$ 6 månader efter operationen jämfört med utgångsläget 1 timme efter operationen. IOL-rotationen var $\leq 5^{\circ}$ hos 75,9 %, $< 10^{\circ}$ hos 94,8 % och $< 20^{\circ}$ hos 98,3 % (med ett öga som överskred en rotation på 20°). Studien visade också att IOL-rotationen var oberoende av axiell längd eller initial axelriktning.

Sammanfattningsvis presterade Aspira-aA mycket bra när det gäller rotationsstabilitet. Eftersom de erhållna resultaten överträffar acceptanskriterierna i DIN EN ISO 11979-7:2018-08, bedömdes Aspira-aA-plattformen (C-loop-haptik) vara lämplig för utveckling av en torisk variant.

Postmarknadsstudie Asp-aA_Hal_Rota (Aspira-aA vs. Aspira-aQA – Halle, Tyskland)

Denna prospektiva icke-randomiserade jämförande studie utformades främst för att utvärdera kapselstabiliteten hos Aspira-aA och en annan monofokal IOL (Aspira-aQA; finns inte längre på marknaden) i syfte att fastställa om de var lämpliga som plattformar för utveckling av en skräddarsydd IOL. Även om detta primära effektmått inte kunde utvärderas (på grund av

otillräcklig mydriasis och dålig bildkvalitet) är de återstående uppgifterna användbara för att bedöma säkerheten och prestandan hos Aspira-aA. 18 av 20 ögon som implanterats med linsen var tillgängliga vid den sista uppföljningen 8–10 veckor efter operationen.

Resultaten bekräftar att Aspira-aA presterade väl vad gäller synskärpa med en genomsnittlig monokulär UDVA och CDVA (logMAR) på $0,20 \pm 0,14$ respektive $0,10 \pm 0,11$ (8–10 veckor efter operationen).

De ögon som implanterats med Aspira-aA uppvisade en relativt hög men ändå acceptabel absolut avvikelse från mål-SE på $0,61 \pm 0,43$ och en mild hyperopisk förskjutning. Det senare fyndet understryker behovet av att varje kirurg optimerar tillverkarens A-konstanter för sig själv. Trots de ovannämnda refraktionsfelen var den monokulära UDVA efter 8–10 veckor överlag god (medelvärde $0,20 \pm 0,14$ logMAR). Dessutom hade ögat med sämst UDVA (1,0 logMAR vid besök 1 och 0,4 vid besök 2) en extrem axiell längd på 31,3 mm, vilket troligen var orsaken till den stora avvikelsen från målrefraktion (1,51 D).

Den stora majoriteten av patienterna (77,8 %) var nöjda eller mycket nöjda med sin syn. För tre ögon uttrycktes dock endast "svag" tillfredsställelse. Detta kan förklaras av komplikationer eller ögonsjukdomar (makulaödem och bakre glaskroppsavlossning), som inträffade i dessa fall, och är mycket troligtvis inte relaterat till IOL.

När det gäller komplikationer observerades mild PCO i två ögon som implanterats med Aspira-aA (11 %). Det måste dock betonas att dessa fynd inte var kliniskt relevanta, eftersom inget av ögonen krävde Nd:YAG-laserkapsulotomi. Postoperativa ögonkomplikationer som inte var relaterade till IOL (makulaödem och bakre glaskroppsavlossningar), vilka noterades i 3 av 20 ögon, påverkade inte synprestandan.

Sammanfattningsvis stöder resultaten en god synprestanda för Aspira-aA, även om antalet ögon (20) är begränsat. Antalet observerade biverkningar var också lågt, men det lilla antalet fall och den korta uppföljningsperioden (upp till 10 veckor) tillåter inte någon definitiv slutsats.

Studie efter marknadsintroduktion Inv-aA_Gla_SA (Aspira-aA vs. Invidua-aA – Glauchau, Tyskland) [2]

Målet med denna randomiserade kontrollerade studie var att jämföra den visuella prestandan hos en skraddarsydd variant av Aspira-aA, utformad med individuell aberrationskorrigering (Invidua-aA), med den hos den standardiserade asfäriska aberrationsfria Aspira-aA med i övrigt identisk design. Eftersom analysen av den fullständiga studien fortfarande pågår diskuteras nedan preliminära resultat för en uppföljningsperiod på 3 månader (28 ögon).

Aspira-aA uppnådde en mycket god monokulär UDVA och CDVA 3 månader efter operationen med logMAR-värden på $0,03 \pm 0,09$ respektive $-0,01 \pm 0,03$. Det fanns ingen signifikant skillnad mellan de två grupperna. Som förväntat för monofokala IOL med plano-målrefraktion var synskärpan på mellan- och nära avstånd lägre jämfört med synskärpan på avstånd. Refraktionsnoggrannheten var överlag hög med båda linserna. Invidua-aA överträffade dock Aspira-aA när det gäller kontrastkänslighet under fotopiska förhållanden och för vissa rumsfrekvenser under mesopiska förhållanden. Detta återspeglar den framgångsrika individuella kompensationen för sfärisk aberration i hornhinnan hos ögon som behandlats med Invidua-aA. Den aberrationsfria Aspira-aA gav dock också godtagbara resultat vad gäller kontrastkänslighet, vilket bekräftar observationerna i de postmarknadsstudierna Asp-aA_Erl_VA, Asp-aA_Gla_Poli och Asp-aXA_Ora_ND. Kurvorna för monokulär defokusering var likartade och inte signifikant olika i de båda grupperna, med en plåt som sträckte sig från +0,50 D till -0,50 D defokusering och en medianvärde för synskärpa på 0,00 logMAR.

Tre ögon (5 %) i Invidua-aA-gruppen och ett öga (4 %) i Aspira-aA-gruppen utvecklade PCO och krävde Nd:YAG-laserkapsulotomi 3 månader efter operationen. Inga andra biverkningar rapporterades.

Sammanfattningsvis presterade Aspira-aA väl vad gäller synskärpa och kontrastkänslighet och uppvisade en mycket låg komplikationsfrekvens under den för närvarande tillgängliga uppföljningsperioden på 3 månader.

Studie efter marknadsintroduktion Asp-aA_Gla_Poli (Aspira-aA – Glauchau, Tyskland)

Syftet med denna randomiserade jämförande studie var att utvärdera om skillnaden i efterbehandlingsprocessen (trumpolerad jämfört med icke-polerad) hos en i övrigt identisk hydrofil akryl-IOL (Aspira-aA) kunde påverka linsernas kliniska prestanda och optiska kvalitet och därmed synkvaliteten. En styrka med denna kliniska studie är den relativt långa uppföljningsperioden (2 år) och det låga antalet försökspersoner som förlorats ur uppföljningen (26 av 29 ögon som implanterats med den polerade versionen och 29 av 31 ögon som implanterats med den opolerade versionen var tillgängliga fram till den sista uppföljningen).

Data visar att Aspira-aA presterade mycket bra i båda grupperna vad gäller synskärpa två år efter operationen, med ett genomsnittligt värde för monokulär UDVA och CDVA på $0,09 \pm 0,12$ logMAR respektive $0,00 \pm 0,08$ logMAR för polerade intraokulära linser och $0,06 \pm 0,11$ logMAR respektive $-0,01 \pm 0,03$ logMAR för icke-polerade IOL. Synskärpan på mellanavstånd (UIVA/CIVA) var något lägre, vilket är förväntat för en monofokal IOL vid plano-målfrekvation. Sammantaget visar resultaten en stabil synskärpa på avstånd över tid utan signifikanta skillnader mellan de polerade och de opolerade IOL:erna. Dessutom var den absoluta avvikelsen från målfrekvationen låg i båda grupperna (median 0,24 D (0,01 till 1,03) för polerade respektive 0,25 D (0,01 till 1,74) för opolerade linser).

LEC-utväxt vid kanten av kapsulorhexis var nästan obefintlig i denna studie, trots andra publicerade fynd om hydrofila linsmaterial. Även efter 2 år förekom LEC endast sporadiskt, vilket ledde till ett medelvärde på 0,50 respektive 0,30 i den polerade och den opolerade gruppen. Det fanns dock en svag tendens till mindre LEC-utväxt hos de opolerade IOL:erna (IOL:er med en skarp kant) än hos de polerade IOL:erna. På samma sätt uppvisade gruppen med opolerade IOL signifikant lägre PCO-poäng totalt sett vid båda uppföljningarna. Dessa resultat stämmer överens med tillgänglig litteratur som rapporterar att en skarp bakre IOL-kant förhindrar utvecklingen av PCO. Förekomsten av kliniskt relevant PCO (som kräver Nd:YAG-laserbehandling) var dock låg i båda grupperna (två ögon i den polerade gruppen och ett öga i den opolerade gruppen).

I överensstämmelse med PCO-värdena visade monokulär undersökning av kontrastkänslighet en tendens till bättre kontrastkänslighet hos de opolerade IOL-linserna jämfört med de polerade IOL-linserna under fotopiska och mesopiska förhållanden. I båda grupperna låg dock värdena huvudsakligen inom eller över de åldersrelaterade normalvärdena, mätta med samma instrument. När det gäller spritt ljus fanns det inga statistiskt signifikanta skillnader mellan de två grupperna, dvs. utelämnandet av poleringssteget resulterade inte i en ökning av spritt ljus. Slutligen var de genomsnittliga sfäriska och komiska aberrationerna i ögat likartade i båda grupperna med en genomsnittlig intern aberration nära noll, vilket bekräftar den aberrationsfria designen hos Aspira-aA.

När det gäller komplikationer rapporterades inga ögonrelaterade biverkningar eller andra komplikationer förutom de tre fall av PCO som nämns ovan.

Sammanfattningsvis uppvisade Aspira-aA en lika god synprestanda i både den polerade och den opolerade versionen under en period av två år. De opolerade IOL-linserna med skarpa kanter presterade dock något bättre än de polerade IOL-linserna vad gäller LEC-utväxt, kapselgrumling och kontrastkänslighet. På grund av de övergripande låga frekvenserna av kliniskt relevant PCO och frånvaron av andra komplikationer i båda grupperna stöder dessa kliniska studieresultat ändå en hög säkerhetsnivå och en god prestanda för båda versionerna.

Studie efter marknadsintroduktion Asp-aA_Lub_PEX (Aspira-aA – Lublin, Polen) [3]

Huvudsyftet med denna jämförande prospektiva kliniska studie var att utvärdera den kapsel- och uveala biokompatibiliteten hos Aspira-aA i en grupp ögon med PEX (pseudoexfoliationssyndrom) upp till 1 år efter operationen och att jämföra resultaten med dem från en grupp friska ögon. 75 respektive 74 ögon per grupp implanterades med enheten.

Aspira-aA presterade mycket bra i båda grupperna vad gäller monokulär synskärpa med ett genomsnittligt UDVA och CDVA 1 år efter operationen på $0,30 \pm 0,24$ logMAR respektive $0,02 \pm 0,18$ logMAR för PEX-ögonen och $0,16 \pm 0,18$ logMAR respektive $-0,03 \pm 0,16$ logMAR för de friska ögonen. Som förväntat var resultaten signifikant bättre i den friska gruppen jämfört med PEX-gruppen på grund av den okulära patologin hos PEX-ögonen. CDVA i PEX-gruppen var också liknande det som har rapporterats i litteraturen med samma typ av IOL. Vid 1-årsbesöket var medianvärdet för absolut avvikelse från målrefraktionen cirka 0,5 D i båda grupperna, vilket generellt återspeglas i bättre CDVA-värden jämfört med UDVA-värden.

Eftersom PEX-ögon har en starkare immunreaktion mot IOL har de föreslagits som en testmodell för IOL-biokompatibilitet. I denna studie var flare-värdena (inflammatorisk parameter som indikerar mängden proteiner i kammarvattnet) överlag mycket låga i båda grupperna, vilket indikerar en hög biokompatibilitet hos Aspira-aA. Flare-värdena var högre i PEX-ögon än i friska ögon vid besöken 1 vecka och 3 månader efter operationen, men lägre efter 1 år. Minskningen av flare-värdena för PEX-ögon efter 1 år kan ha orsakats av läkemedel mot glaukom, som en större andel av ögonen i PEX-gruppen fick jämfört med den friska gruppen (se diskussionen i den slutliga kliniska studierapporten).

Både ACO- och PCO-poängen ökade med tiden. PCO-poängen var dock mycket låga, med alla medelvärden under 1,0. De flesta ögonen i båda grupperna visade ingen LEC-utväxt vid kanten av kapselrexis. PCO-poängen tenderade att vara högre i friska ögon, medan ACO-poängen var högre i PEX-gruppen vid vissa uppföljningsbesök. Det kan ifrågasättas om dessa skillnader är kliniskt meningsfulla.

Kataraktkirurgi i PEX-ögon är vanligtvis utmanande på grund av dålig pupillvidgning och progressiv zonulär svaghet och är känt för att vara förknippat med ett större antal komplikationer (i synnerhet postoperativ inflammation, kapselgrumling och IOL-luxation). Trots detta inträffade inga intraoperativa komplikationer under studien och alla IOL förblev väl centrerade (subjektiv bedömning). Postoperativt förekom inga okulära biverkningar förutom några förväntade fall av PCO och ACO som krävde Nd:YAG-laserkapsulotomi. Ett år efter operationen fick 2 ögon i PEX-gruppen och 1 öga i den friska gruppen denna behandling på grund av ACO respektive PCO.

Sammanfattningsvis presterade Aspira-aA likvärdigt i både PEX-gruppen och den friska gruppen. Resultaten visade inga problem vad gäller uveal och kapselbiologisk kompatibilitet; därför kan IOL-linsen anses säker även i ögon med okulära komorbiditeter som innebär högre risk för att utveckla komplikationer. Dessutom är det värt att nämna i detta sammanhang att det hydrofila akrylmaterialet som användes för tillverkningen av de aktuella linserna var ActiCryl H26, medan ContaFlex-materialen (CI26 och CI26Y) användes i de andra kliniska studierna.

Postmarknadsstudie Asp-aXA_Ora_ND (Aspira-aXA/Aspira-aA – Oranienburg, Tyskland)

I denna randomiserade kontrollerade studie jämfördes den visuella prestandan hos Aspira-aXA, en ny IOL med en 7,0 mm optik (n=66), med den välbeprövade Aspira-aA (n=65) med en 6,0 mm optik. Uppföljningen omfattade en exceptionellt lång tidsperiod på 3 år.

Resultaten visar att båda intraokulära linserna presterade mycket väl vad gäller monokulär synskärpa och att det inte fanns några signifikanta skillnader mellan linsgrupperna vid någon tidpunkt efter operationen, samt att värdena förblev relativt konstanta över tid. Data överensstämmer också med de som rapporterats i tidigare studier som visar liknande resultat för synskärpa med Aspira-aA och dess toriska version, liksom med andra moderna asfäriska hydrofila och hydrofoba monofokala intraokulära linser. Den absoluta avvikelsen från målrefraktionen var något mindre i Aspira-aXA-gruppen än i Aspira-aA-gruppen ($p=0,006$) med medianvärden på 0,36 D (0,01 till 1,60) respektive 0,60 D (0,03 till 1,81).

I denna studie visade en monokulär undersökning av kontrastkänsligheten att Aspira-aA överlag presterade något bättre än Aspira-aXA. Det är dock viktigt att notera att båda linsarnas poäng i genomsnitt låg över de åldersrelaterade normalvärdena, mätta med samma instrument.

När det gäller fotiska fenomen fanns det 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 inträffade "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 bländkänslighet 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 IOL-relaterade biverkningar inträffade under studiens gång och alla IOL:er 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 året efter operationen. Efter 3 år krävde endast ett öga (1,5 %) i Aspira-aXA-gruppen och två ögon (3,1 %) i Aspira-aA-gruppen denna behandling på grund av utveckling av PCO och därmed förknippad minskning av synskärpan.

Sammanfattningsvis presterade båda IOL-linserna 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.

Eftermarknadsstudie Tor-aA_Lin_Rota (Torica-aA – Linz, Österrike) [4, 5]

Syftet med denna prospektiva, enarmade, -studie () var att utvärdera rotationsstabilitet, astigmatismkorrigerande, synresultat och patientnöjdhet efter implantation av Torica-aA-IOL efter kataraktoperation. En styrka med denna tvådelade kliniska studie är den relativt långa uppföljningsperioden (1,5 år) och det faktum att alla 26 patienter (40 ögon) deltog i alla planerade besök.

Resultaten visar att IOL-linsen fungerar mycket bra vad gäller monokulär UDVA/UNVA (beroende på målrefraktion) och CDVA 6 månader och 1,5 år efter operationen. Ögonen med emmetropi som mål (n=36) uppnådde en genomsnittlig UDVA på $0,09 \pm 0,12$ logMAR, där 94 % av ögonen hade $\leq 0,3$ och 74 % av ögonen hade $\leq 0,1$. De tre ögonen med myopisk målrefraktion uppnådde en UNVA på $\leq 0,0$ logMAR. När det gäller CDVA uppnådde 97 % av ögonen (n=38) $\leq 0,2$ logMAR (inklusive 79 % av ögonen som hade $\leq 0,0$). Medianvärdet för den absoluta avvikelserna från målrefraktionen var 0,29 D (intervall 0,00 till 1,24) och var därmed acceptabelt.

Medelvärden för kvarvarande refraktiv astigmatism var $-0,56 \pm 0,34$ D och låg inom $\pm 0,5$ D hos 67 % av ögonen och inom 1,00 D hos 92 % av ögonen. Vektoranalys visade en signifikant minskning av storleken på J0-vektorn efter operationen ($p < 0,0001$) med en genomsnittlig absolut förändring i astigmatism på $0,77 \pm 0,35$ D. Den genomsnittliga J45-vektorn förändrades inte signifikant jämfört med preoperativa värden, vilket kan förklaras av mycket låga preoperativa värden (endast 11 av 40 ögon hade snedastigmatism).

Den genomsnittliga IOL-rotationen var $1,81^\circ \pm 1,87^\circ$ efter 1,5 år. IOL-rotationen var $< 3^\circ$ i 85 % av ögonen, $\leq 5^\circ$ i 94 % av ögonen, och ingen IOL roterade mer än $7,2^\circ$. Mellan 6 månader och 1 år var den genomsnittliga IOL-rotationen minimal ($0,84^\circ \pm 0,82^\circ$) med en IOL-rotation på $< 2^\circ$ hos 96 % av ögonen. Resultatet efter 1,5 år skilde sig inte signifikant från besöket efter 6 månader ($1,99^\circ \pm 1,88^\circ$, $P = 0,58$), vilket indikerar att IOL var stabil 6 månader efter operationen.

Den stora majoriteten av patienterna (96,0 %) var nöjda eller mycket nöjda med sin syn och alla uppgav att de skulle välja samma linsmodell igen. Alla patienter som fick implantat i båda ögonen var helt fria från glasögon för avståndssyn (mål för emmetropi) eller närsyn (mål för myopi).

När det gäller komplikationer uppstod ett fall under operationen där en IOL-haptik gick sönder och linsen byttes ut under operationen. Postoperativt utvecklade ett öga hos en patient med bilateral IOL-implantation allvarlig näthinneavlossning mellan 6-månaders- och 1,5-årsperioden, vilket resulterade i en signifikant minskad synskärpa. Två patienter rapporterade sporadiska halos på natten (men inte under dagen), och besvären bedömdes som mycket lindriga eller måttliga. En patient rapporterade sällan bländning under dagen och bedömde detta besvär som mycket lindrigt. Inget av ögonen krävde Nd:YAG-laserkapsulotomi (på grund av PCO) eller sekundär IOL-ompositionering (på grund av IOL-rotation) under studiens gång.

Sammanfattningsvis visar resultaten av denna kliniska studie att implantation av Torica-aA är ett säkert och effektivt ingrepp för behandling av afaki och korrigerande av låg till måttlig befintlig astigmatism med utmärkta resultat under 1,5 års uppföljning. Förutom den framgångsrika korrigeringen av astigmatism möjliggör dess toriska optiska design en god synprestanda som är förknippad med en hög grad av patientnöjdhet.

Postmarknadsstudie Tor-aA_Ros_Rota (Torica-aA – Rostock, Tyskland) [6]

Syftet med denna företagsinitierade prospektiva studie var att utvärdera rotationsstabilitet, astigmatismkorrigering, synprestanda och patientnöjdhet efter implantation av Torica-aA IOL. Förutom att samla in säkerhets- och prestandadata för "normala" ögon med en axiell längd (AL) på <25,0 mm, kommer denna studie även att tillhandahålla data om tillämpligheten i stora ögon med en AL ≥25,0 mm. Dessa data kommer att vara av särskilt kliniskt intresse när det gäller implantation av Torica-aA i asiatiska ögon, där stora ögondimensioner är ganska vanliga. Vid tidpunkten för författandet av denna kliniska utvärderingsrapport fanns en interimanalys av 1-månadsuppföljningen tillgänglig i form av en e-poster som presenterades vid den 41:a kongressen för European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS) i september 2023. Alla 32 patienter (50 ögon) som deltog i denna studie fick Torica-aA implanterat och hade deltagit i uppföljningen efter 1 månad. En slutlig utvärdering kommer att genomföras efter avslutad uppföljning efter 4–6 månader.

En månad efter operationen var det refraktiva prediktionsfelet lågt och god synprestanda uppnåddes med en genomsnittlig CDVA på $0,04 \pm 0,07$ logMAR för ögon med AL <25,0 mm och $0,03 \pm 0,05$ logMAR för ögon med AL ≥25,0 mm. Utvärderingen av de astigmatiska styrkevektorer (J0 och J45) visade en minskning i storlek utan signifikanta skillnader mellan de två studiegrupperna. Utvärderingen av retroilluminationsbilderna visade att den huvudsakliga IOL-rotationen inträffade under de första 24 timmarna efter implantation och förblev stabil därefter. Således var den genomsnittliga IOL-rotationen från slutet av operationen (EoS) till den första dagen efter operationen $3,47^\circ \pm 5,71^\circ$ i gruppen med AL <25,0 mm och $3,58^\circ \pm 6,22^\circ$ i gruppen med AL ≥25,0 mm, medan den genomsnittliga IOL-rotationen vid alla efterföljande uppföljningar (1 dag till 1 vecka; 1 vecka till 1 månad; 1 månad till 4–6 månader) var den genomsnittliga IOL-rotationen $\leq 1^\circ$. Data visar således att en signifikant IOL-rotation (3 ögon med IOL-rotation > 20°) inträffade inom de första 24 timmarna efter operationen. En ytterligare analys av ett av dessa ögon visade att IOL inte fäste vid kapselpåsen, troligen på grund av kvarvarande viskoelastiskt material som syns på Pentacam-bilden, vilket är känt för att orsaka hög IOL-rotation. Dessa resultat stämmer överens med litteraturen. Det fanns ingen signifikant skillnad mellan de båda grupperna vad gäller IOL-rotation och ingen korrelation mellan AL och IOL-rotation kunde konstateras.

Sammanfattningsvis bekräftade de nu tillgängliga preliminära data från Tor-aA_Ros_Rota-studien att implantation av Torica-aA är ett säkert och effektivt ingrepp för behandling av afaki och korrigering av måttlig astigmatism. Dessutom indikerar data att implantationen också är effektiv för långa ögon med en AL ≥25,0 mm, eftersom inga signifikanta skillnader mellan de två studiegrupperna kunde konstateras. Detta öntillstånd ses ofta hos asiater och är därför av klinisk relevans. Sammantaget uppnår implantationen av Torica-aA goda synresultat och en god säkerhetsprofil vad gäller IOL-rotationsstabilitet och astigmatismkorrigering.

5.3.2. Litteraturoversikt

De 16 artiklar som identifierats genom en systematisk litteraturoversikt har varierande användbarhet för att bedöma säkerheten och prestandan hos produkterna i Monofokal Aspira-aA-familjen[7-22] .

I 14 artiklar implanterades totalt 1 583 ögon med Aspira-aA eller Aspira-aAY, varav 1 089 ögon utvärderades i en retrospektiv samling av kliniska data[18] . Patienterna följdes upp under perioder på mer än två månader och upp till ett år efter operationen. Sammantaget stöder data en mycket god klinisk prestanda för båda IOL-linserna och indikerar en hög säkerhetsnivå, även om de flesta uppföljningsperioderna som redovisas här är för korta för att utesluta biverkningar som kan uppstå på lång sikt (>1 år). Jämfört med en aberrationsneutral eller aberrationskorrigerande monofokal IOL (Akreos Adapt Advanced eller Tecnis ZCB00)[8, 11] eller med två multifokala IOL (Oculentis Mplus och LS-313 MF30)[12, 16] uppvisar den aberrationsfria Aspira-aA en synprestanda på avstånd som är lika bra eller till och med bättre än andra IOL. Dessutom rapporterades att de totala och interna högordensaberrationerna var signifikant lägre hos patienter som implanterats med Aspira-aA jämfört med dem i den multifokala gruppen, vilket resulterade i en bättre objektiv synkvalitet hos Aspira-aA-patienterna. Jämfört med en annan aberrationsneutral monofokal IOL var de totala, komatiska, sfäriska och IOL-aberrationerna jämförbara[8] . En publikation jämförde Aspira-aA med HumanOptics Aspira-aXA, en hydrofil akryl-IOL med en förstörad optik[19] . I direkt jämförelse visade Aspira-aXA en minskad frekvens och omfattning av dysfopsier. Den totala frekvensen och omfattningen av dysfopsier minskade dock med tiden, vilket resulterade i en generellt hög patientnöjdhet för båda IOL-linserna. Även vid implantation hos patienter med retinala komorbiditeter, antingen i en kombinerad katarakt- och PPV-operation (kallad: fakovitrektomi) eller i på varandra följande operationer, visade Aspira-aA en god operativ och visuell återhämtning[15, 20] . God klinisk prestanda och säkerhet uppnåddes även vid implantation i ciliärsulkus (off-label-användning) hos patienter med PPV[15] samt vid kombination med en sulkusfixerad multifokal tilläggslinse[7, 9] . En storskalig insamling av data från verkliga fall (1089 ögon) visade att Aspira-aAY:s synprestanda på avstånd är jämförbar med de nuvarande IOL-linserna som anses vara guldstandard på marknaden[18] . Dessutom rapporterade denna artikel om en gynnsam klinisk säkerhetsprofil för Aspira-aAY, där sekundär katarakt (PCO) förekom i endast cirka 2,5 % av fallen, vilket var jämförbart med eller till och med lägre än de siffror som observerats med andra IOL-linser som anses vara guldstandard.

Två publikationer behandlade implantation av Aspira-aA i standardstorlek istället för en skraddarsydd enhet i nanoftalmiska ögon[10, 13] . Här rapporterades en relativt hög risk för intraoperativa sprickor/brott på IOL under implantationen[10] , vilket antagligen berodde på svårigheterna att injicera en IOL med en skrymmande optik (stora dioptriska styrkor användes: +39 till +58 D[10, 13]). Eftersom båda rapporterna baserades på ett mycket litet antal försökspersoner (5 ögon/3 patienter och 2 ögon/1 patient) ifrågasätter dessa resultat inte enhetens säkerhet. Dessutom bör det betonas att de övergripande resultaten var tillfredsställande, med tanke på de speciella egenskaperna hos nanoftalmiska ögon, eftersom den manifesterade refraktionen förbättrades avsevärt i alla utom ett öga[10, 13] . Dessutom noterades inga intra- eller postoperativa komplikationer och ett stabilt intraokulärt tryck i fallrapporten[13] . I två publikationer implanterades Aspira-aAY i kombination med HumanOptics artificiella iris i 46 ögon[14, 17] . Resultaten visade en förbättring av kontrastkänslighet, CDVA och patientnöjdhet, vilket sannolikt är en kombinerad effekt av irisreparation och IOL-implantation. Sammantaget indikerar resultaten att Aspira-aAY är säker och effektiv när den implanteras tillsammans med en irisprotes.

Sammantaget visar resultaten tydligt på säkerhet och god klinisk prestanda, även hos patienter med komorbiditeter som ställer höga krav på den aktuella enheten.

När det gäller Torica-aA/-aAY ger två artiklar (en klinisk prövning, en fallrapport) belägg för hög rotationsstabilitet under en period på upp till 3 månader, vilket därmed bekräftar resultaten från de två studierna efter marknadsintroduktionen, Asp-aA_Wie-Rota med Aspira-aA och Tor-aA_Lin_Rota med Torica-aA. Vidare visade jämförelsen med den hydrofoba IOL-linsen AcrySof IQ Toric[22] att Torica-aAY var i nivå med denna väletablerade produkt och guldstandardlinsen vad gäller rotationsstabilitet. Inga intraoperativa komplikationer inträffade i något av fallen. Däremot rapporterades postoperativ rotation som krävde ompositionering i två fall, varav ett troligen orsakades av för tidig Nd:YAG-laserbehandling[21]. Förmågan att korrigera astigmatism och ge god synskärpa bekräftades i fallrapporten. Sammanfattningsvis stöder resultaten tydligt säkerheten hos den aktuella produkten och ger begränsat stöd (eftersom det endast rör sig om ett enda fall) för dess prestanda.

5.4. Sammanfattning av den kliniska prestandan och säkerheten

Intraokulära linser (IOL) är avsedda att ersätta den naturliga lensens fokuseringsförmåga och därmed återställa patientens syn. Följaktligen är det främsta kriteriet för en lyckad kataraktoperation det långsiktiga synresultatet. Eftersom monofokala, icke-akkomoderande linser, såsom linserna i Monofocal Aspira-aA-serien, 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. Viktiga säkerhetsindikatorer är komplikationsfrekvensen och, när det gäller toriska IOL, frekvensen av IOL-rotationer.

PRESTANDAANALYS

Baserat på resultaten från studierna efter marknadsintroduktionen för den monofokala Aspira-aA-familjen (Tabell1) genomfördes en prestationsanalys i enlighet med ISO 11979-7:2018-08. Totalt 460 ögon hos kataraktpatienter inkluderades i studien och implanterades med Aspira-aA/-aAY (n=370) eller Torica-aA (n=90). Av dessa implanterades 75 ögon hos patienter med PEX som komorbiditet (Asp-aA_Lub_PEX). Denna analys omfattade alla tillgängliga ögon under en period på mellan 2 månader och 3 år efter operationen. Det primära prestationsmålet, att uppnå en CDVA på 0,3 logMAR eller bättre, uppfylldes av alla friska ögon, med undantag för ett vid 3-månadersuppföljningen (334/335; 99,7 %), vilket översteg de primära säkerhets- och prestationsmålen (SPE) enligt definitionen i ISO 11979-7:2018-08 för bakkammar-linser (92,5 % totalt). Även när ögon som genomgått PEX inkluderades uppnådde 94 % respektive 93,4 % av ögonen 0,3 logMAR eller bättre 3 månader respektive 1 år efter operationen, vilket motsvarar SPE-värdena (92,5 % totalt). **Viktiga resultat för CDVA presenteras i Tabell2.**

Tabell2 : Utvärdering av CDVA-resultat enligt DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Endpunkt	Godkännandekriterium	Kliniskt resultat	Datakälla
Monokulär CDVA (% av ögonen som uppnår 0,3 logMAR eller bättre)	≥ 92,5 % av ögonen ska uppnå CDVA 0,3 logMAR eller bättre [SPE-frekvens]		Studier efter marknadsintroduktion:
		Aspira-aA/-aAY 98,4 % [-0,18 till 0,40] (n=63) efter 3 månader 100 % [-0,18 till 0,22] (n=62) efter 1 år	Asp-aXA_Ora_ND

	100 % [-0,18 till 0,30] (n=58) efter 3 år	
	100 % [0,00 till 0,30] (n=18) efter 2 månader	Asp-aA_Hal_Rota
	100 % [-0,10 till 0,10] (n=28) vid 3 månader 100 % [-0,10 till 0,10] (n=26) efter 2 år	Asp-aA_Gla_Poli Polerad Aspira-aA
	100 % [-0,10 till 0,10] (n=31) efter 3 månader 100 % [-0,10 till 0,10] (n=29) efter 2 år	Icke-polerad Aspira-aA
	100 % [-0,20 till 0,30] (n=70) efter 3 månader 98,5 % [-0,20 till 1,0] (n=67) efter 1 år	Asp-aA_Lub_PEX Icke-PEX-patienter (friska)
	94 % [-0,20 till 0,90] (n=67) vid 3 månader 93,4 % [-0,20 till 0,9] (n=61) vid 1 år	PEX-patienter
	100 % [0,00 till 0,22] (n=19) efter 3 månader 100 % [-0,08 till 0,20] (n=19) efter 1 år	Asp-aA_Erl_VA Aspira-aA
	100 % [-0,08 till 0,10] (n=28) efter 3 månader 100 % [-0,08 till 0,22] (n=19) efter 1 år	Aspira-aAY
	100 % [-0,10 till 0,10] (n=26) efter 3 månader 100 % [-0,10 till 0,10] (n=26) efter 1 år	Inv-aA_Gla_SA
	Torica-aA/-aAY	
	100 % [-0,20 till 0,22] (n=40) efter 3 månader 97,4 % [-0,28 till 0,36] (n=39) efter 1,5 år	Tor-aA_Lin_Rota
	100 % [-0,10 till 0,22] (n=50) efter 1 månad	Tor-aA_Ros_Rota AL <25,0 mm (min 21,6 mm)
	100 % [0,00 till 0,20] (n=50) efter 1 månad	AL ≥25,0 mm (max 28,1 mm)

Studierna visar också att synprestandan (även färgperceptionen) inte påverkades av förekomsten av ett blåljusfilter (Aspira-aA jämfört med Aspira-aAY; marknadsföljningsstudie Asp-aA_Erl_VA). Dessutom var synprestandan hos den polerade och den opolerade varianten likartad, även om den senare presterade något bättre än den förstnämnda när det gäller kontrastkänslighet. Patientnöjdheten var överlag hög och kontrastkänsligheten var god i alla studier där sådana data samlades in.

När det gäller resultatmålet "minskning av befintlig astigmatism" minskade den genomsnittliga (absoluta) astigmatismen i den postmarknadsstudien Tor-aA_Lin_Rota från $1,62 \text{ D} \pm 0,39$ (intervall 1,02–2,56; topografisk mätning) före operationen till $0,56 \pm 0,34 \text{ D}$ (intervall 1,25 till 0,00; refraktiv mätning) 6 månader efter operationen. Resultaten var likartade 1,5 år efter operationen. Vektoranalysen visade en signifikant minskning av storleken på J0-vektorn efter operationen ($p < 0,0001$) med en genomsnittlig absolut förändring av astigmatismen på $0,77 \pm 0,35 \text{ D}$. Den genomsnittliga J45-vektorn förändrades inte signifikant jämfört med de preoperativa värdena, vilket kan förklaras av de mycket låga preoperativa värdena. Den preliminära analysen av den företagsinitierade studien Tor-aA_Ros_Rota visade en minskning av storleken på vektorerna J0 och J45 från före till efter operationen. Dessutom var korrigeringen av astigmatismen likartad oavsett om IOL implanterades i ögon med en AL $< 25,0 \text{ mm}$ eller en AL $\geq 25,0 \text{ mm}$. I en fallrapport rapporterade Kaindlstorfer et al., 2018, en minskning av den refraktiva astigmatismen från $3,75 \text{ D}$ till $0,25 \text{ D}$ en vecka efter implantation av Torica-aA. Även om dessa data presenterades i en annan klinisk prövning bekräftas de av resultat med den relaterade modellen ToricaDiff-aA (samma toriska ytdesign som Torica-aA men med ytterligare multifokala egenskaper), där den kvarvarande refraktiva astigmatismen minskade signifikant jämfört med preoperativa värden (postmarknadsstudie TDI-aA_Hal_VA). Sammanfattningsvis visar ovanstående resultat att befintlig regelbunden, stabil hornhinneastigmatism kan korrigeras med Torica-aA/-aAY enligt tillverkarens avsikt.

De vetenskapliga publikationerna om Aspira-aA/-aAY tillför följande information . I en randomiserad kontrollerad studie[11] jämfördes den aktuella aberrationsfria linsen Aspira-aA med en populär aberrationskorrigerande monofokal IOL (Tecnis ZCB00). Resultaten visar att Aspira-aA uppnådde minst lika bra synprestanda jämfört med Tecnis-IOL. Även om mätningarna av den optiska kvaliteten i stort sett talade till förmån för den aberrationskorrigerande IOL vid stora pupillstorlekar, överträffade Aspira-aA den andra linsen när det gäller kontrastkänslighet vid höga rumsfrekvenser. Detta gällde även under mesopiska förhållanden, dvs. med vidgad pupill, där sfäriska aberrationer borde ha störst inverkan. När den aberrationsfria Aspira-aA jämfördes med en annan aberrationsfri monofokal IOL (Akreos Adapt Advanced) presterade båda IOL:erna väl, utan skillnader i synprestanda vad gäller synskärpa på avstånd samt total-, koma-, sfärisk- och IOL-aberrationer[8] . I två studier jämfördes den monofokala Aspira-aA med multifokala IOL (Mplus LS MF30 och LS-313)[12, 16] och uppnådde en UDVA som var jämförbar med de multifokala IOL. En storskalig insamling av data från verkliga fall bekräftade Aspira-aA:s goda prestanda hos ett stort antal ögon (1 089), med UDVA-värden som var jämförbara med konkurrenterna på marknaden, inklusive guldstandardlinserna från Alcon, Rayner och Hoya[18] . Två publikationer[7, 9] visar dessutom att Aspira-aA framgångsrikt kan kombineras med en sulkusfixerad multifokal tilläggs-lins (medelvärde/median UDVA $\leq 0,1 \text{ logMAR}$), även om implantation av en enda multifokal IOL i kapselpåsen idag framstår som ett enklare val. Flera publikationer rapporterar om resultatet av implantation av Aspira-aA/-aAY i ögon med vissa ögonsjukdomar (nanofthalmus, PPV eller aniridi)[10, 13-15, 17, 20] , ibland genom att implantera IOL utanför kapselpåsen (off-label-användning). Även om synförmågan hos dessa ögon ofta är begränsad, visade publikationerna att en CDVA på $0,0 \text{ logMAR}$ i princip kan uppnås.

När det gäller Torica-aA bekräftade en fallrapport[21] de mycket tillfredsställande resultaten vad gäller synprestanda. Även om fokus låg på en postoperativ komplikation (som orsakades av felaktig medicinsk behandling) visade de tidiga postoperativa uppgifterna god synskärpa (UDVA: $0,0 \text{ logMAR}$, CDVA: $-0,1 \text{ logMAR}$), god refraktion ($-2,50 \text{ D}$, enligt målet) och en låg kvarvarande refraktiv astigmatism ($-0,25 \text{ D}$).

Sammantaget visar dessa data att den monofokala Aspira-aA-familjen 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 bakkammar-IOL (inklusive toriska IOL = TIOL), men förekomsten är överlag mycket liten, särskilt om man tar hänsyn till att lämpliga patienter ofta har flera ögonkomorbiditeter. I de flesta fall är dessa biverkningar relaterade till operationen och inte till produkten. När det gäller linserna i Aspira-aA-familjen med monofokala linser 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 den monofokala Aspira-aA-familjen (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. **De viktigaste säkerhetsresultaten presenteras nedan i Tabell3.**

När det gäller rotationsstabilitet visar dataanalysen att plattformen för monofokala Aspira-aA Family-intraokulära linser uppfyller säkerhetskraven enligt DIN EN ISO 11979-7:2018-08 (Tabell4).

Tabell3 : Beräkning av komplikationsfrekvenser enligt DIN EN ISO 11979-7:2018-08 [23]

Endpunkt	Godkännan dekriterium (SPE- frekvens) %	Tröskelvär- de % för n = 100	Tröskelvär- de % för n = 300	Kliniska resultat % för n = 410	Datakälla
Kumulativ					Studier efter marknadsintro- duktion Monofokala Aspira-aA- serien (n = 410 ögon):
Cystoid makulärt ödem (CME)	3,0	8,9	6,0	0,98	
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	0,49*	
Pupillblock	0,1	3,0	1,0	0,00	
Näthinneavloss- ning	0,3	3,0	1,8	0,85*	
Sekundär kirurgisk ingrepp	0,8	4,2	2,6	0,00	
Kvarstående					
Ödem i hornhinnans stroma	0,3	3,0	1,8	0,00	Aspira-aA/-aAY (n = 370) Asp-aA_Erl_VA Asp-aA_Gla_Poli Asp-aA_Lub_Pex Asp-aA_Hal_Rota Asp-aXA_Ora_ND Inv-aA_Gla_SA Torica-aA/-aAY (n = 40) Tor-aA_Lin_Rota
Cystoid makulärt ödem (CME)	0,5	4,2	2,2	0,24	
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 högre än SPE-frekvensen (tröskelvärdet för en studie med n=300 överskrider inte)

Tabell4 : Beräkning av rotationsstabilitet enligt DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Slutpunkt	Acceptanskriterium %	Kliniska resultat % för n = 127 analyserade ögon	Datakälla
Rotation < 10°	90	95,3	Studier efter marknadsintroduktion (n = 127): Asp-aA_Wie_Rota Tor-aA_Lin_Rota Tor-aA_Ros_Rota
Rotation < 20°	95	97,6	

Data för uppföljning på medellång sikt (1–6 månader efter operationen) jämfört med slutet av operationen (inom 24 timmar) visas.

När det gäller klagomål relaterade till komplikationer har mycket få rapporterats för linserna i Monofocal Aspira-aA-familjen, och den enda typen av allvarliga incidenter gällde några få fall av IOL-förkalkning. I samtliga fall där IOL-förkalkning bekräftades verkade den orsakas av sekundär förkalkning på grund av omgivningsförhållanden, dvs. de var inte relaterade till själva IOL-linsen.

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 injektorrelaterade komplikationer, såsom fastnade haptiker eller felkonfiguration av IOL-haptikerna efter injektorns utlösning, har dock också observerats i några få fall. Dessa var vanligtvis förknippade med hanteringsfel.

Sammanfattningsvis kan man dra slutsatsen att de aktuella produkterna Aspira-aA/-aAY och Torica-aA/-aAY representerar den senaste tekniken och uppfyller de fördefinierade godkännandekriterierna samt säkerhetskraven enligt MDR bilaga I. Produkterna är säkra för implantation i kapselpåsen för synkorrigerande av afaki (och hornhinneastigmatism), och inga oförutsedda risker i samband med IOL har identifierats.

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 utöver 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.

NYTTA-RISK-ANALYS

De viktigaste **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).

Två typer av avsedda kliniska fördelar kan tillskrivas de monofokala IOL:erna i Aspira-aA-familjen. Patientfördelen **”återställd syn”** baseras på att man uppnår god CDVA efter IOL-implantation, vilket har visats i de föregående kapitlen. Följaktligen rapporterade de flesta patienter i de studier efter marknadsintroduktionen där patientnöjdheten analyserades att de var ”mycket nöjda” eller ”nöjda” med synen (studierna Asp-aA_Erl_VA, Asp-aA_Hal_Rota, Asp-aXA_Ora_ND och Tor-aA_Lin_Rota). I övriga fall var ögonsjukdomar (t.ex. makulaödem), som inte var relaterade till IOL, den troliga orsaken till den bristande höga graden av tillfredsställelse.

När det gäller TIOL-linser (Torica-aA/-aAY) kan den **”effektiva minskningen av befintlig astigmatism”** leda till ytterligare en fördel, nämligen ett minskat behov av glasögon. I linje med detta uppnådde alla patienter som fick en bilateral implantation av linsen i den postmarknadsstudien Tor-aA_Lin_Rota fullständig glasögonfrihet för det avsedda synavståndet (på långt eller nära håll).

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. När det gäller 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 mycket få komplikationer rapporterats för Monofocal Aspira-aA-familjen, 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 permanent funktionsnedsättning hos patienten. Några av de mest relevanta riskerna är ögoninflammation och cystoid makulaödem.

Som nämnts tidigare är postoperativa komplikationer sällan relaterade till produkten utan beror snarare på preoperativ okulär komorbiditet, vilket innebär att IOL endast bör implanteras hos riskpatienter efter noggrann bedömning av nytta/risk-förhållandet. Dessutom påverkas framgången för kataraktkirurgi av den kirurgiska tekniken, den utrustning som används och kirurgens erfarenhet. Vidare finns det en inlärningskurva när man utför implantationer med IOL med nya konstruktioner. 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 Monofocal Aspira-aA-familjen. Fel vid hantering av produkten kan dock inte helt uteslutas, men förekommer mycket sällan. En risk som specifikt påverkar TIOL jämfört med icke-TIOL är

postoperativ rotation, vilket ibland kan kräva ett sekundärt ingrepp för att justera linsen. För närvarande står de respektive uppgifterna för de aktuella produkterna i god jämförelse med de gränsvärden som fastställs i tillämpliga standarder.

Sammanfattningsvis visar ett stort antal bevis att Aspira-aA/-aAY och Torica-aA/-aAY är tillförlitliga produkter och att de återstående riskerna är välkontrollerade.

En positiv nytta-riskprofil kan tillskrivas de aktuella produkterna Aspira-aA/-aAY och Torica-aA/-aAY, särskilt med hänsyn till den aktuella kunskapen och den senaste tekniken inom de berörda medicinska områdena. Det finns tillräckliga bevis för att de avsedda kliniska fördelarna uppnås. De sannolika fördelarna i samband med återställande av synen efter kataraktoperation uppväger de sannolika riskerna för produktens avsedda användning.

5.5. Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknadsintroduktionen

De kliniska bevisen för säkerheten och prestandan hos den monofokala Aspira-aA-familjen har baserats på tillverkarens egna kliniska data och resultat från litteraturen, vilka visar att implantation av intraokulära linser i kapselpåsen är en säker behandling för korrigering av afaki och befintlig astigmatism för den toriska versionen, vilket ger god och stabil synprestanda samt hög patientnöjdhet.

Dessutom är Monofocal Aspira-aA-familjen väl etablerad inom det medicinska området för kataraktkirurgi och har marknadsförts framgångsrikt i mer än 10 år utan uppenbara risker som skulle ha uppstått under tillverkarens PMS-verksamhet. Därför kunde vi inte identifiera några obesvarade frågor eller osäkerheter som bör bli föremål för en framtida specifik PMCF-verksamhet för linserna i Monofocal Aspira-aA-familjen.

6. Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ

Implantation av en IOL är den enda väl tolererade behandlingen som finns tillgänglig för att ersätta den naturliga linsens fokuseringsförmåga efter kirurgisk extraktion. Den föredragna placeringen av en IOL är i kapselpåsen. Mild/tidig grå starr kan också hanteras 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.

7. Rekommenderad kompetens och utbildning för användare

Intraokulära linser (IOL) måste hanteras av vårdpersonal och implanteras av ögonkirurger. Implantering av IOL kräver hög kirurgisk skicklighet. Kirurgen bör ha observerat och/eller assisterat vid ett stort antal implantationer och framgångsrikt genomgått en eller flera kurser i IOL-implantering innan hen utför en operation. 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] Kühle M. Comparison of visual function with aspheric yellow, aspheric clear and spherical clear intraocular lenses. *J Emmetropia* 2013;4:123-130.
- [2] Schrecker J, Langenbucher A, Seitz B, Eppig T. First results with a new intraocular lens design for the individual correction of spherical aberration. *J Cataract Refract Surg.* 2018;44(10):1211-1219.
- [3] Rozegnal-Madej A, Zarnowski T. Biocompatibility of acrylic intraocular lenses in eyes with pseudoexfoliation syndrome - Aspira-aA (HumanOptics AG) vs AcrySof SA60AT (Alcon Lab) – one year follow up. 38th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; virtual Session: Pseudophakic IOLs: Monofocal). 2020.
- [4] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Rotational stability and patient satisfaction after implantation of a new toric IOL. *Eur J Ophthalmol.* 2016;26(4):321-327.
- [5] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Long-term rotational stability and visual outcomes of a single-piece hydrophilic acrylic toric IOL: a 1.5-year follow-up. *Int J Ophthalmol.* 2017;10(4):573-578.
- [6] Rusch W, Anwar M, Altas C, Steirat M, Fuchsluger T, Walckling M, et al. Influence Of Axial Length On Rotational Stability And Other Clinical Outcomes After Implantation Of A Hydrophilic Toric Intraocular Lens. 41th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; Session: IOLs and Evaluation Testing). 2023.
- [7] Schrecker J, Blass S, Langenbucher A. Silicone-diffractive versus acrylic-refractive supplementary IOLs: visual performance and manual handling. *J Refract Surg.* 2014;30(1):41-48.
- [8] Rajabi MT, Korouji S, Farjadnia M, Naderan M, Rajabi MB, Khosravi B, et al. Higher order aberration comparison between two aspherical intraocular lenses: MC6125AS and Akreos advanced optics. *Int J Ophthalmol.* 2015;8(3):565-568.
- [9] Liekfeld A, Ehmer A, Schröter U. Visual function and reading speed after bilateral implantation of 2 types of diffractive multifocal intraocular lenses: Add-on versus capsular bag design. *J Cataract Refract Surg.* 2015;41(10):2107-2114.
- [10] Chang JS, Ng JC, Chan VK, Law AK. Cataract Surgery with a New Fluidics Control Phacoemulsification System in Nanophthalmic Eyes. *Case Rep Ophthalmol.* 2016;7(3):218-226.
- [11] Lasta M, Miháltz K, Kovács I, Vécsei-Marlovits PV. Effect of Spherical Aberration on the Optical Quality after Implantation of Two Different Aspherical Intraocular Lenses. *J Ophthalmol.* 2017;2017:8039719.
- [12] Liu S-Y, Yang X. Visual outcome with the Oculentis Mplus intraocular lens. *Int Eye Sci.* 2017;17(11):2134-2136.
- [13] Naujokaitis T, Scharf D, Baur I, Khoramnia R, Auffarth GU. Bilateral implantation of +56 and +58 diopter custom-made intraocular lenses in patient with extreme nanophthalmos. *Am J Ophthalmol Case Rep.* 2020;20:100963.
- [14] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol.* 2020;20(1):370.
- [15] Sun Y, Zhang Z, Wei Y, Chi W, Zhang S. Intraocular Lens Fixation Technique Without Corneal Incision in Minimally Invasive Vitrectomized Eyes. *Ophthalmol Ther.* 2022;11(2):729-737.
- [16] Yang J, Hai-Bo C, Ming-Bing Z, Jun Y. Error analysis of visual quality in segmented refractive multifocal intraocular lenses implanted eyes. *International Eye Science.* 2022:447-451.
- [17] Mayer CS, Baur ID, Storr J, Khoramnia R. Traumatische Aniridie: Konservativer oder chirurgischer Therapieansatz? *Ophthalmologe.* 2022;119(4):395-399.

- [18] Chuprov AD, Startseva MI, Original, Чупров А, Старцева М. Comparative analysis of clinical and economic efficiency in implantation of various IOL models; Original Сравнительный анализ клинико-экономической эффективности при имплантации различных моделей ИОЛ. Journal "Medicine"; Original Журнал «Медицина» №. 2022;2:1.
- [19] 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.
- [20] Liu X, Shao Y, Lin H, Liu C, Shen J, Zhang L, et al. Corneal densitometry: an innovative method to quantitatively evaluate corneal changes after phacovitrectomy. BMC Ophthalmol. 2023;23.
- [21] Kaindlstorfer C, Kneifl M, Reinelt P, Schonherr U. Rotation of a toric intraocular lens from neodymium:YAG laser posterior capsulotomy. J Cataract Refract Surg. 2018;44(4):510-511.
- [22] Shukhaiev SV, Ulitina AY, Shukhaeva EN. Comparative evaluation of rotational stability of hydrophobic (AcrySof IQ Toric) and hydrophilic (Torica-aAY) toric IOLs (Russian full-text; English abstract and translation available). Point of View East – West. 2019;1:16-19.
- [23] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia

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.

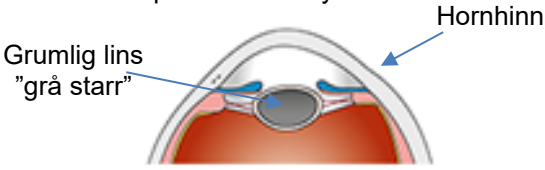
SSCP är inte avsedd att ge allmänna råd om behandling av ett medicinskt tillstånd. Kontakta din ögonläkare om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om användningen av produkten i just din situation. Denna SSCP är inte avsedd att ersätta ett implantatkort eller bruksanvisningen när det gäller 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-aA (tidigare alternativt namn: MC 6125 AS) • Aspira-aAY (tidigare alternativt namn: MC 6125 AS-Y) • Torica-aA (tidigare namn: MC 6125 T) • Torica-aAY (tidigare namn: MC 6125 T-Y) (gemensamt benämnda "Monofocal Aspira-aA-familjen")
Tillverkarens namn och adress	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Tyskland
Grundläggande UDI-DI(er)	• Aspira-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O2_BU • Torica-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O3_BX
Är då det första certifikatet (CE) utfärdades för produkten	• Aspira-aA/-aAY: 2007 • Torica-aA/-aAY: 2012

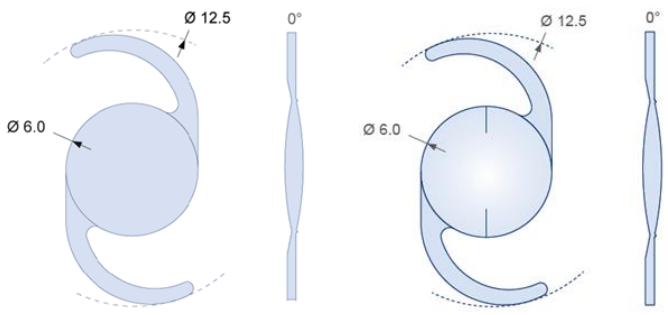
2. Avsedd användning av produkten

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. 

¹ **Kapselsäck:** Den kapsel som den naturliga linsen sitter i.

	Implantation av en intraokulär lins (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 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.

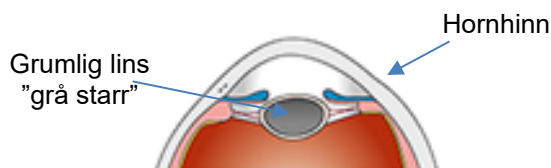
3. Produktbeskrivning

Beskrivning av produkten	Aspira-aA/-aAY är en liten konstgjord lins av plast, kallad intraokulär lins (IOL), som implanteras i ögat för att ersätta den naturliga linsen. Torica-aA/-aAY är utformad på samma sätt som Aspira-aA/-aAY men kan dessutom minska eller eliminera hornhinnastigmatism (se avsnitt 3 "Verkningssätt/funktionsprincip"). I de flesta fall används IOL för att ersätta en persons grumliga lins (katarakt). Om linsens grumlighet ökar är kirurgi den enda tillgängliga behandlingen för att återställa god syn. För närvarande finns inga alternativa behandlingar eller läkemedelsbehandlingar tillgängliga. IOL-linserna har en diameter på bara några millimeter och passar perfekt in i ögat tack vare sin form och materialets flexibilitet. Intraokulära linser består av en "optik" (den runda delen av linsen) och "haptikerna". Optiken har en brytkraft som gör det möjligt att fokusera ljuset på näthinnan, och haptikerna, som är fästa vid kanten av optiken, hjälper till att hålla linsen på plats i ögat. Aspira-aA/-aAY och Torica-aA/-aAY 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.  Schematisk sidovy och framifrånvy av Aspira-aA (vänster) och Torica-aA (höger). Måttangivelserna är i mm.
Verkningsmekanism / funktionsprincip	Om du har fått diagnosen grå starr beror det på att din naturliga lins har blivit grumlig och detta påverkar ditt seende. Grå starr förekommer oftast hos äldre personer och utvecklas vanligtvis gradvis. Gråstarroperation är en av de vanligaste operationerna i världen. Under ingreppet, som oftast utförs polikliniskt, avlägsnas

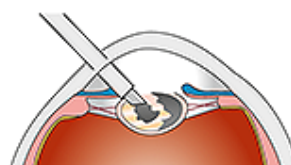
² **Näthinnan:** Det innersta, ljuskänsliga vävnadslagret i ögat som överför informationen till hjärnan via synnerven

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).

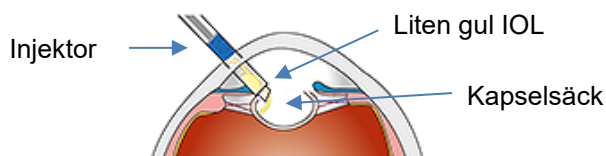
Steg 1 – Du har fått diagnosen grå starr



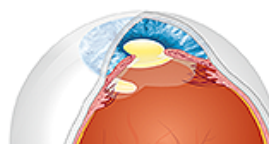
Steg 2 – Grå starr bryts ned i små bitar med hjälp av ultraljudsvågor eller laser, som sedan sugas ut ur ögat med vakuum. Ingreppet tar vanligtvis bara några minuter och utförs under lokalbedövning



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 monofokala IOL för närvarande de mest använda linserna. Monofokala IOL som Aspira-aA/-aAY är utformade för att ge klar syn på ett fast avstånd (vanligtvis långt avstånd). Därför förväntas ditt avståndssseende förbättras avsevärt efter operationen, men glasögon eller kontaktlinser kan behövas för aktiviteter på nära håll (som läsning) och på mellanavstånd (som arbete vid datorn). Förutom din grå starr kan du också lida av hornhinnastigmatism. Astigmatism är inte en sjukdom och är relativt vanligt: cirka 20 % av patienterna med grå starr har måttlig till svår astigmatism.

Hornhinnastigmatism uppstår när hornhinnan har en oregelbunden form. Enkelt uttryckt är ett öga utan astigmatism runt som en fotboll, medan ett öga med astigmatism snarare liknar en rugbyboll. Hornhinnans form vid astigmatism gör att ljuset bryts på ett annat sätt när det tränger in i ögat, vilket orsakar en

	brytningsfel och leder till suddig eller förvrängd syn. Ett bra alternativ för att minska eller eliminera hornhinneastigmatism är en torisk IOL, till exempel Torica-aA/-aAY. Syn utan astigmatism  Simulerat synintryck med astigmatism 
Material eller ämnen som kommer i kontakt med patientens vävnader	Alla IOL-linser som tillverkas av HumanOptics är gjorda av biokompatibel plast (hydrofil akryl) med en inbyggd UV-absorbent. Modeller vars namn slutar på "Y" innehåller dessutom ett gult färgämne som är avsett att filtrera bort blått ljus.
Information om eventuella medicinska substanser 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 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-aA/-aAY och Torica-aA/-aAY och som inte tidigare har rapporterats för liknande IOL. Följande biverkningar kan uppstå efter implantation av en 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 implantation av en intraokulär lins kan din syn försämrats och bli suddig eller dimmig. Detta kan bero på bakre kapselgrumling (PCO), vilket uppstår när ett grumligt lager av ärrvävnad bildas bakom den intraokulära linsen. Detta tillstånd är inte farligt och kan behandlas genom att man gör en öppning i kapseln (eller påsen) som innehåller din intraokulära 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 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 korrigerande	Inga produkter har återkallats sedan Aspira-aA/-aAY och Torica-aA/-aAY 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. Klinisk bakgrund för produkten

Katarakt, dvs. grumling av ögats naturliga lins, är ett mycket vanligt tillstånd som oftast drabbar vuxna till följd av åldrande. Katarakt 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. Detta ingrepp, som vanligtvis tar 30 minuter, är typiskt 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 produkter eller förpackningar 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 Intraokulära linser ska uppfylla de krav som fastställs i internationella standarder och baseras på kliniska data om produkten, vetenskaplig litteratur och feedback från marknaden.

Säkerheten och den goda prestandan hos den monofokala Aspira-aA-serien (som omfattar Aspira-aA/-aAY och Torica-aA/-aAY) har belagts *genom* resultaten från flera kliniska studier och vetenskapliga artiklar. Implantationen av dessa intraokulära linser i kapselpåsen är en säker behandling för att återställa synen efter kataraktoperation, vilket leder till hög patientnöjdhet. Dessutom är linserna i den monofokala Aspira-aA-familjen väl etablerade inom det medicinska

³ Ett säkerhetsmeddelande (FSN) är ett viktigt sätt att förmedla säkerhetsrelaterad information till användarna.

området för kataraktkirurgi och har marknadsförts framgångsrikt i mer än 10 år utan säkerhetsproblem.

Sammanfattningsvis presterar Aspira-aA/-aAY och Torica-aA/-aAY väl när det gäller synskärpa, astigmatismkorrigering för den toriska modellen, patientnöjdhet och säkerhet. De kliniska resultaten är goda och jämförbara med andra moderna IOL på marknaden. Linserna visar sig vara ett säkert och effektivt alternativ för kirurgisk behandling av grå starr.

5.3. Säkerhet

Implantation av de CE-märkta intraokulära linserna Aspira-aA/-aAY och Torica-aA/-aAY förbättrar synen avsevärt hos patienter med grå starr. CE-märkningen för intraokulära linser är obligatorisk och innebär att tillverkaren har verifierat att produkterna uppfyller europeiska säkerhets-, hälso- eller 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 kapitel4 "Kvarstående risker och biverkningar"). Därför är nytta-riskförhållandet för produkterna mycket positivt. De aktuella kliniska uppgifterna är tillräckliga för att påvisa prestanda och säkerhet hos den monofokala Aspira-aA-familjen och därför krävs inga framtida studier efter marknadsintroduktionen.

Tillverkaren analyserar kontinuerligt klagomål, annan marknadsåterkoppling och nya vetenskapliga publikationer. Resultaten av detta arbete har varit positiva för produkterna Aspira-aA/-aAY och Torica-aA/-aAY. Detta stärker ytterligare förtroendet för produkternas säkerhet, utöver de övriga data som utvärderades inför CE-märkningen.

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 IOL på marknaden, var och en med specifika fördelar och nackdelar. Som nämnts tidigare kan det vara svårt att välja rätt IOL och det beror på flera faktorer, inklusive ditt ögon tillstånd och din livsstil. De olika alternativen bör diskuteras med din ögonläkare.

7. Rekommenderad utbildning för användare

Gäller inte patienter eftersom produkten endast ska användas av vårdpersonal.