本指南完成于1997年2月27日FDA良好指南规范（GGP）实施前。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不对FDA或公众具有约束力。如果替代方法满足适用的法律、法规或其两者的要求，可以使用替代方法。本指南将在下个版本更新中纳入GGP的标准要素。

|  |  |
| --- | --- |
| **卫生和人类服务署** | 公共卫生服务部 |
|  | 食品药品监督管理局Rockville MD 20857 |

**关于****Rophae人工晶体的重要信息**

1992年8月20日

尊敬的眼科医生：

本文件旨在向您警告与Rophae人工晶体（IOL）相关的一个严重问题，该人工晶体于1986-1987年间的调查性研究中植入。这类IOL的质量很差，患者的视力可能严重受损。在美国植入的Rophae IOL中，有超过95%的植入均完成于St. Luke’s白内障和人工晶体研究所（Tarpon Springs，Florida）。

背景

1987年8月10日，FDA撤销了Rophae晶体公司销售IOL的研究性器械豁免（IDE）申请批准。在1986-1987年间，该IDE项目在美国境内约有3000例Rophae IOL植入，自1985年以来美国境外的植入数量未知。所有的Rophae IOL均使用单件式设计，美国境内植入的Rophae IOL有超过97%的均为眼后房植入模式。附件为美国境内植入的5种Rophae模式的图例。

视觉问题

由于患者投诉视力质量差，超过60例Rophae IOL被取出。根据1991年FDA指定的方法，FDA对43例取出的Rophae IOL进行了光学检测。检测结果表明，IOL中大多数（约70%）质量极差。FDA针对Rophae IOL的检测证明其会限制视力，可能导致图像形变、模糊和重影。

因此，使用Rophae IOL对患者进行评估的医生应当意识到视力下降或视觉障碍可能与植入物的质量直接相关。应当提醒患者，Rophae IOL产生的低质量、低亮度图像可能会严重影响低亮度水平下的任务，或需要较高视敏度或良好的深度知觉的任务。这些任务包括夜间或恶劣天气下开车，或在扬尘或夜晚环境下穿过马路等。

诊断性评估

对可能使用Rophae IOL的患者眼底进行直接的眼底检查可以对植入物的质量提供重要的诊断性信息。如果裂隙灯检查未发现其他介质性问题，则眼底图像质量差可能表示植入的IOL质量很差。

在评估植入Rophae IOL的患者时，医生不应只依赖于Snellen视敏度测试。Snellen测试对于确定与患者植入的IOL质量相关的视觉变化方面敏感性不高。在Snellen测试的高空间频率和亮度情况下，人类视觉系统有很强的恢复能力，植入的IOL质量低可能只会小幅度降低Snellen视敏度。

患者诉视觉形变或模糊、重影，或其他与视觉质量相关的主诉应作为植入的Rophae晶体存在缺陷的主要指标。对于无其他影响视力的器质性病变的患者，对比度敏感性测试可以提供视力受损的证据。但FDA没有可用的接受Rophae晶体植入患者的对比敏感度数据用于比较。

患者管理

由于Rophae IOL引起视力水平或功能出现临床显著降低的患者可能会要求进行更换。在确定是否需要取出IOL时，医生应当考虑下列因素：

1. 患者的生活方式，以及是否需要在低亮度环境下完成任务（尤其是夜间驾驶）；
2. 患者对立体觉的需要（因植入低质量IOL眼部的潜在视觉抑制而出现的因素）；和
3. 对于该特定患者，与取出相关的风险／收益比。

其他信息

FDA最近的检测已经证实，除了Rophae IOL，在美国境内销售的大多数IOL质量很高。现有的数据未表明其他公司存在类似问题。FDA批准的供IOL制造商遵守质量控制流程可以有效保护公众免受低质量IOL的危害。

任何问题请联系：

眼科器械分部（HFZ-460）

器械和放射卫生中心

食品药品监督管理局

1390 Piccard Drive

Rockville，MD 20850

顺祝商祺，

James S. Benson

主任

器械和放射卫生中心

附录

**附录**

下列图像为美国境内植入的Rophae模式。其中型号RLC001模式为前房设计，型号RLF004模式可以植入前房或后房，除此之外所有的模式均为后房设计。列出的数据单位为毫米。



型号RLC7

型号RLC001

型号RLC6

型号RLF004

型号RLC003

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **HFZ-460**美国卫生和人类服务署公共卫生服务部食品药品监督管理局器械和放射卫生中心Rockville，Maryland 20857公务**私人使用罚款：$300** |  | 头等邮件邮资和邮费PHS/FDA许可号G.285 |
|  |  |

**关于Rophae人工晶体的重要信息**