



***targoDoc – PMCF-Tool  
... für strukturierte Datensammlungen  
in der Ophthalmo-Chirurgie***

*Juni 2023*



## Von strukturierten klinischen Datensammlungen profitiert die gesamte Gesundheitsbranche

- Hersteller von Medizinprodukten
  - Regulatorische Anforderungen, z.B. Nachweis von Wirksamkeit und Leistung für die Aufrechterhaltung der CE-Zertifizierung (MDR), PMS, Clinical Evaluation Reports
  - Datenbasis für Produktbroschüren
  - Datenbasis für strategische Entscheidungen bei der Produkt-(Weiter)entwicklung
- Ärzte und Kliniken
  - Datenbasis für Publikationen und Präsentationen
  - Qualitätssicherung
- Ärzteorganisationen, Verbände und Netzwerke
  - Qualitätssicherung
  - Versorgungsforschung
  - Verfügbarkeit von Big Data aufgrund standardisierter Erhebungen

## **targomed's Lösung zur erleichterten Erfassung klinischer Daten**

- Standardisiert – konfigurierbare elektronische Datenbögen mit Standard-Parametern
- Flexibel – Datenbögen über Konfigurator individualisierbar pro Produkttyp
- Einfach – übersichtliche Dateneingabe für Anwender
- Transparent – 24/7 Zugang für registrierte Nutzer und Auftraggeber (read-only)
- Sicher – Passwort/Pin-geschützter Zugang mit SSL-Verschlüsselung
- Automatisiert - für schnelle Verfügbarkeit der Auswertung mit Tabellen und Grafiken
- Validiert - Web-basiertes GAMP5-validiertes System
- Kosteneffizient – ermöglicht eine umfassende Datenerfassung für mehrere Produkte einer Produktklasse auch bei knappen Budgets

# Das PMCF-Tool\* in Screenshots

\*Aktuell ist das PMCF-Tool nur für Intraokularlinsen verfügbar, kann aber jederzeit auf andere Medizinprodukte ausgeweitet werden

## Beispiel für die Auswahl von Parametern und Markierung obligatorischer Felder

| Field identifier                                   | Use for form?                         |   |  |  |
|--|---------------------------------------|---|--|--|
| Visual Acuity & Refraction                         | <input checked="" type="radio"/> Show | <input type="radio"/> Don't show            |  |  |
| Photopic UDVA                                      | <input checked="" type="radio"/> Show | <input type="radio"/> Don't show            | <input checked="" type="radio"/> Mandatory | <input type="radio"/> Not Mandatory            |
| Photopic UIVA                                      | <input checked="" type="radio"/> Show | <input type="radio"/> Don't show            | <input checked="" type="radio"/> Mandatory | <input type="radio"/> Not Mandatory            |
| Photopic UIVA: measured at distance [cm]           | <input checked="" type="radio"/> Show | <input type="radio"/> Don't show            | <input checked="" type="radio"/> Mandatory | <input type="radio"/> Not Mandatory            |
| Preferred intermediate distance [cm]               | <input type="radio"/> Show            | <input checked="" type="radio"/> Don't show | <input type="radio"/> Mandatory            | <input checked="" type="radio"/> Not Mandatory |
| Photopic UNVA                                      | <input checked="" type="radio"/> Show | <input type="radio"/> Don't show            | <input type="radio"/> Mandatory            | <input checked="" type="radio"/> Not Mandatory |
| Photopic UNVA: measured at distance [cm]           | <input type="radio"/> Show            | <input checked="" type="radio"/> Don't show | <input checked="" type="radio"/> Mandatory | <input type="radio"/> Not Mandatory            |
| Photopic Preferred reading distance [cm]           | <input type="radio"/> Show            | <input checked="" type="radio"/> Don't show | <input type="radio"/> Mandatory            | <input checked="" type="radio"/> Not Mandatory |
| Photopic Binocular UDVA                            | <input checked="" type="radio"/> Show | <input type="radio"/> Don't show            | <input type="radio"/> Mandatory            | <input checked="" type="radio"/> Not Mandatory |
| Photopic Binocular UIVA                            | <input checked="" type="radio"/> Show | <input type="radio"/> Don't show            | <input type="radio"/> Mandatory            | <input checked="" type="radio"/> Not Mandatory |
| Photopic Binocular UIVA: measured at distance [cm] | <input type="radio"/> Show            | <input checked="" type="radio"/> Don't show | <input type="radio"/> Mandatory            | <input checked="" type="radio"/> Not Mandatory |
| Binocular Preferred intermediate distance [cm]     | <input type="radio"/> Show            | <input checked="" type="radio"/> Don't show | <input type="radio"/> Mandatory            | <input checked="" type="radio"/> Not Mandatory |
| Photopic Binocular UNVA                            | <input checked="" type="radio"/> Show | <input type="radio"/> Don't show            | <input type="radio"/> Mandatory            | <input checked="" type="radio"/> Not Mandatory |

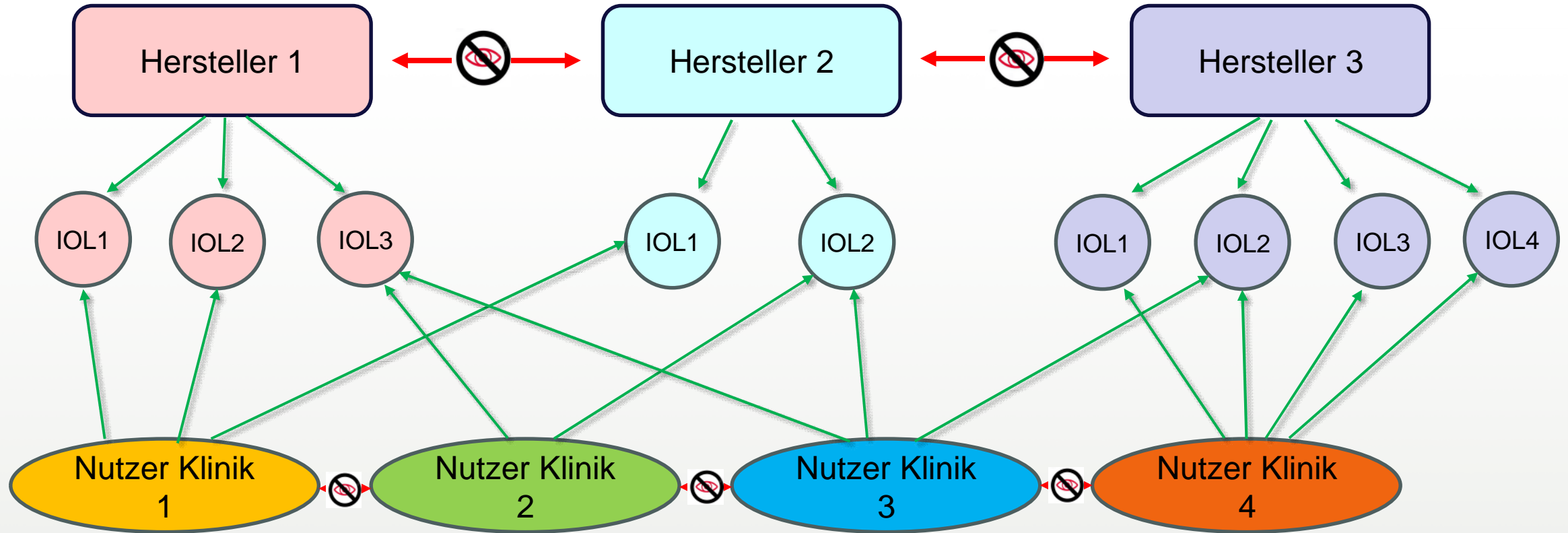
Die Felder werden einmalig pro IOL-Modell konfiguriert.

Folgende Formulare sind verfügbar:

- Screening<sup>1</sup>
- Last Preoperative Visit
- Surgery
- Postoperative Visit<sup>2</sup>
- (Contrast sensitivity)<sup>2</sup>
- (Defocus curve)<sup>2</sup>
- Study Exit
- Adverse Event/Incident<sup>2</sup>
- Device Deficiencies<sup>2</sup>
- Protocol Deviation<sup>2</sup>
- Concomitant Medication<sup>2</sup>

1 – Ein- und Ausschlusskriterien  
2 – Formulare können beliebig oft generiert werden

# Zugang für Nutzer



- Hersteller können Daten für beliebig viele IOL-Modelle dokumentieren lassen; nur die Daten der eigenen IOL-Modelle sind für den Hersteller zugänglich
- Ärzte/Kliniken erhalten Zugang zu den IOL, die dokumentiert werden sollen; nur die eigenen Daten sind zugänglich.



# Datenerfassung: Farbcode und Plausibilitätscheck

## Farbcode bei Patienten-Übersicht:

### TarIOL

Linsen-ID: 18  
Hersteller: Evaluation\_Test  
Anzahl Patienten: 10  
Abgeschlossene Patienten: 0

- Nicht eingeschrieben
- In Bearbeitung
- In Bearbeitung, Diskrepanzen vorhanden
- Vollständig und abgeschlossen

## Farbcode bei Visit-Übersicht einzelne Patienten

Patienten-ID: 18-004  
Hersteller: Evaluation\_Test  
Linse: TarIOL  
Geburtsjahr: 1948  
Geschlecht: Männlich  
Ethnizität: Kaukasisch  
Datum der Einwilligungserklärung: 12/07/2020  
Operatives Auge: OU

- Angelegt
- Unvollständig
- Vollständig, aber nicht bestätigt
- Bestätigt, es gibt Diskrepanzen
- Bestätigt, befindet sich im Monitoring
- Bestätigt, es gibt Kommentare
- Von Monitor unterschrieben
- Von Monitor und Investigator unterschrieben

## "On the Fly" Plausibilitätscheck

0.06 log

-1 D 5 D@ 270 °

Sphere Cylinder Anforderung: Range (-15 to 0)

1.5 D i

0.06 logMAR

-1 D 5 D@ 270 ° 0 D -1.

Sphere Cylinder Axis Anforderung: Range (0 to 180) here C

1.5 D i -0.7

# Datenanalyse – Tabellen

## Tabellen-Beispiele

- Deskriptive Statistik
  - ✓ Absolute und relative Häufigkeiten
  - ✓ Zentrale Tendenz → Mittelwert und Median
  - ✓ Variabilität → Standardabweichung (SD) und Wertebereich (min and max)
  - ✓ Anzahl Augen/Patienten

|        |          | TarIOL   |            |
|--------|----------|----------|------------|
|        |          | Patients | Percentage |
| Gender | Female   | 3        | 30.00 %    |
|        | Male     | 5        | 50.00 %    |
|        | Diverse  | 2        | 20.00 %    |
|        | Subtotal | 10       | 100.00 %   |

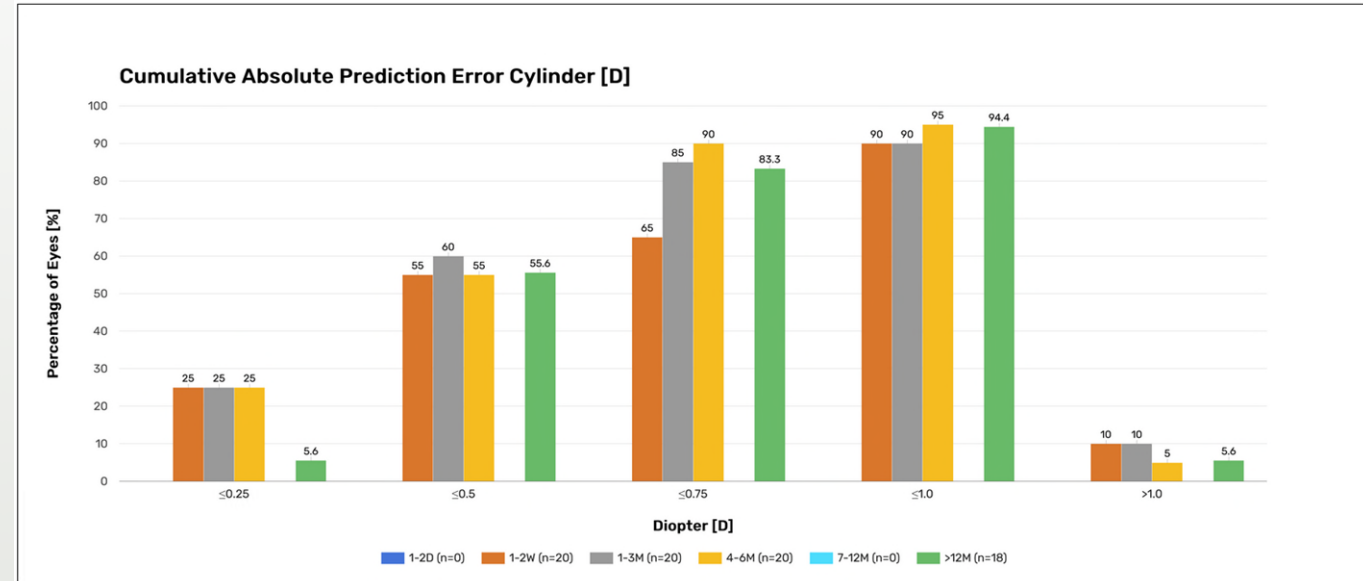
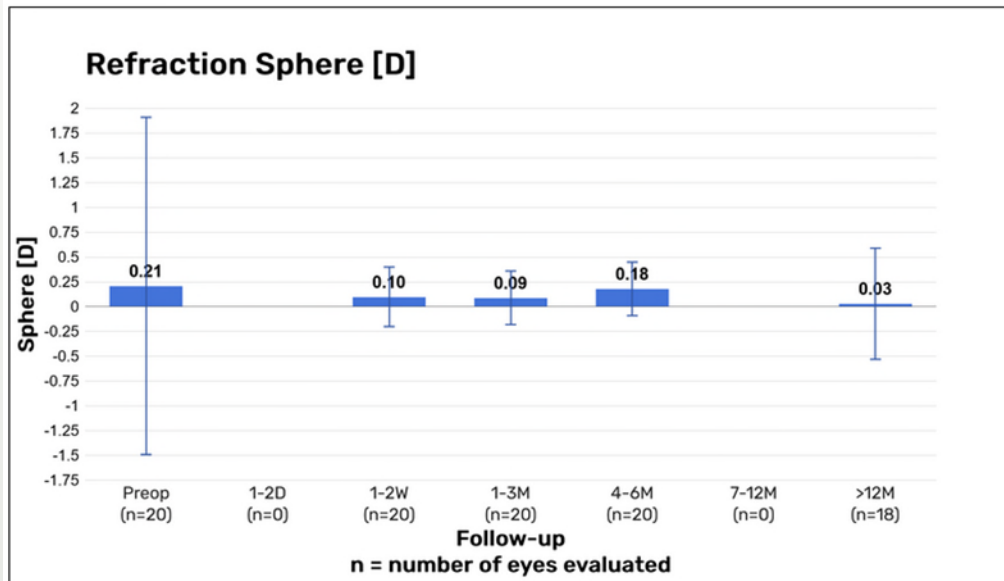
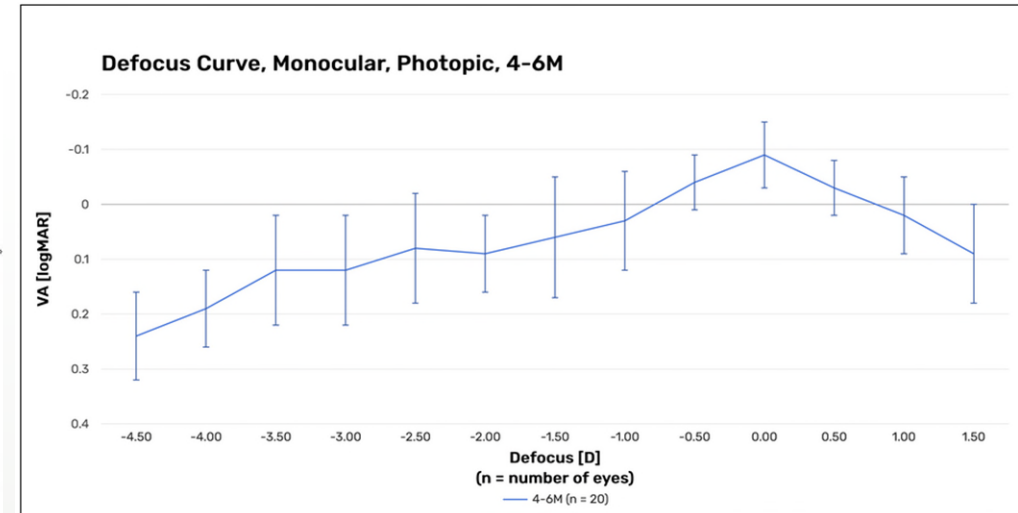
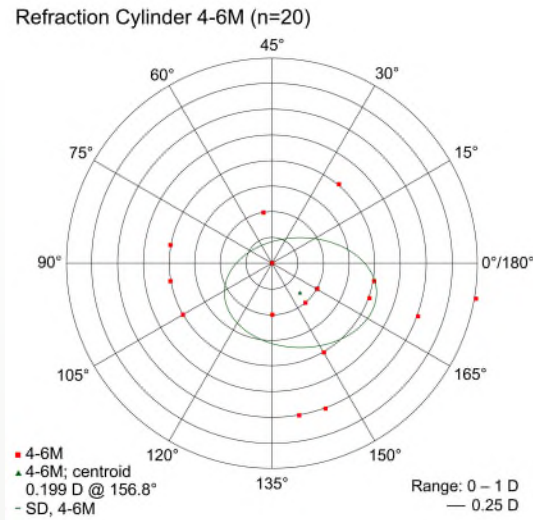
|                                     |        | UDVA, Monocular (Photopic) |      |       |       |       |       |       |
|-------------------------------------|--------|----------------------------|------|-------|-------|-------|-------|-------|
|                                     |        | TarIOL                     |      |       |       |       |       |       |
|                                     |        | Preop                      | 1-2D | 1-2W  | 1-3M  | 4-6M  | 7-12M | >12M  |
| UDVA, Monocular (Photopic) [logMAR] | Mean   | 0.42                       | 0.10 | 0.08  | 0.05  | 0.06  |       | 0.09  |
|                                     | SD     | 0.15                       | 0.11 | 0.11  | 0.06  | 0.06  |       | 0.07  |
|                                     | Median | 0.40                       | 0.10 | 0.07  | 0.08  | 0.06  |       | 0.10  |
|                                     | Min    | 0.20                       | 0.00 | -0.10 | -0.10 | -0.10 |       | -0.10 |
|                                     | Max    | 0.70                       | 0.40 | 0.30  | 0.16  | 0.16  |       | 0.20  |
| Subtotal                            |        | 20                         | 20   | 20    | 20    | 20    | 0     | 18    |

|                |  | Cumulative Monocular CDVA (Photopic) |        |           |        |            |        |            |        |            |        |            |        |            |        |
|----------------|--|--------------------------------------|--------|-----------|--------|------------|--------|------------|--------|------------|--------|------------|--------|------------|--------|
|                |  | TarIOL                               |        |           |        |            |        |            |        |            |        |            |        |            |        |
|                |  | Preop, N=20                          |        | 1-2D, N=0 |        | 1-2W, N=20 |        | 1-3M, N=20 |        | 4-6M, N=20 |        | 7-12M, N=0 |        | >12M, N=18 |        |
| Range [logMAR] |  | N                                    | %      | N         | %      | N          | %      | N          | %      | N          | %      | N          | %      | N          | %      |
|                |  | 20                                   | 100.00 | 0         | 100.00 | 20         | 100.00 | 20         | 100.00 | 20         | 100.00 | 0          | 100.00 | 18         | 100.00 |
| ≤ -0.2         |  | 0                                    | 0.00   | 0         | 0.00   | 0          | 0.00   | 0          | 0.00   | 0          | 0.00   | 0          | 0.00   | 2          | 11.11  |
| ≤ -0.1         |  | 0                                    | 0.00   | 0         | 0.00   | 7          | 35.00  | 10         | 50.00  | 11         | 55.00  | 0          | 0.00   | 8          | 44.44  |
| ≤ 0.0          |  | 3                                    | 15.00  | 0         | 0.00   | 15         | 75.00  | 19         | 95.00  | 19         | 95.00  | 0          | 0.00   | 15         | 83.33  |
| ≤ 0.1          |  | 8                                    | 40.00  | 0         | 0.00   | 18         | 90.00  | 20         | 100.00 | 20         | 100.00 | 0          | 0.00   | 18         | 100.00 |
| ≤ 0.2          |  | 14                                   | 70.00  | 0         | 0.00   | 20         | 100.00 | 20         | 100.00 | 20         | 100.00 | 0          | 0.00   | 18         | 100.00 |
| ≤ 0.3          |  | 17                                   | 85.00  | 0         | 0.00   | 20         | 100.00 | 20         | 100.00 | 20         | 100.00 | 0          | 0.00   | 18         | 100.00 |
| ≤ 0.4          |  | 18                                   | 90.00  | 0         | 0.00   | 20         | 100.00 | 20         | 100.00 | 20         | 100.00 | 0          | 0.00   | 18         | 100.00 |
| ≤ 0.5          |  | 19                                   | 95.00  | 0         | 0.00   | 20         | 100.00 | 20         | 100.00 | 20         | 100.00 | 0          | 0.00   | 18         | 100.00 |
| ≤ 0.6          |  | 20                                   | 100.00 | 0         | 0.00   | 20         | 100.00 | 20         | 100.00 | 20         | 100.00 | 0          | 0.00   | 18         | 100.00 |
| ≤ 0.7          |  | 20                                   | 100.00 | 0         | 0.00   | 20         | 100.00 | 20         | 100.00 | 20         | 100.00 | 0          | 0.00   | 18         | 100.00 |
| > 0.7          |  | 0                                    | 0.00   | 0         | 0.00   | 0          | 0.00   | 0          | 0.00   | 0          | 0.00   | 0          | 0.00   | 0          | 0.00   |

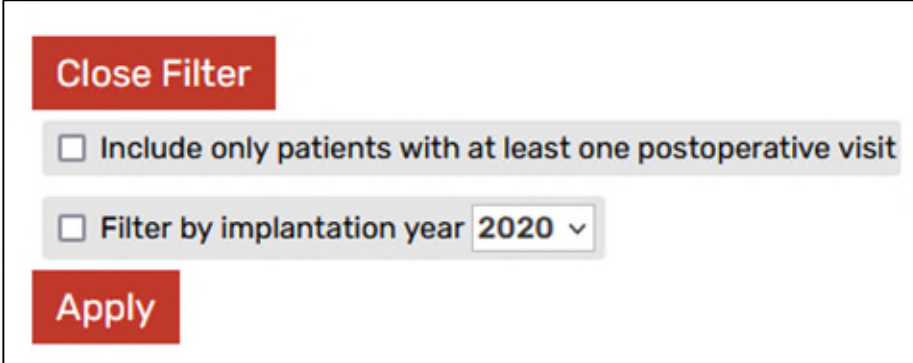


## Beispiel-Grafiken

- Grafische Darstellung:
  - ✓ Balkendiagramm (Mittelwert und SD)
  - ✓ Kumulative Balkendiagramme
  - ✓ Liniendiagramme (Mittelwert und SD)
  - ✓ Double-angle Plots
  - ✓ Vektoranalyse für Zylinder & Achse



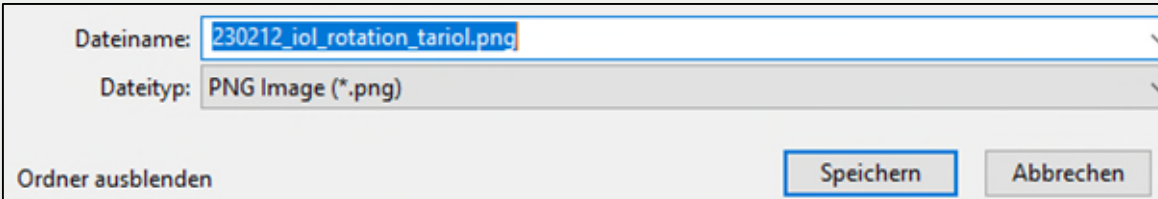
## Beispiel einer Filterfunktion



A screenshot of a filter dialog box. At the top left is a red button labeled "Close Filter". Below it are two filter options, each with a checkbox: "Include only patients with at least one postoperative visit" and "Filter by implantation year" followed by a dropdown menu showing "2020". At the bottom left is a red button labeled "Apply".

## Download der Ergebnisse

- Grafiken per Klick: einzelne Bilddatei (jpg or png) pro Grafik
- Tabellen per Download-Button: Alle Tabellen einer Kategorie oder Unterkategorie in einer Excel-Datei
- Einheitliche Dateibenennung von Grafiken und Tabellen: YYYYMMDD\_Parameter/Category\_lensname



A screenshot of a file download dialog box. It has two input fields: "Dateiname:" with the value "230212\_iol\_rotation\_tariol.png" and "Dateityp:" with the value "PNG Image (\*.png)". At the bottom left is the text "Ordner ausblenden". At the bottom right are two buttons: "Speichern" and "Abbrechen".

## Kategorien:

- Demografische Daten
- Biometrie
- Operative Daten
- IOD
- Refraktion
- Zylinder
- Unkorrigierter Visus
- Korrigierter Visus
- Kontrastempfindlichkeit
- Visuelle Symptome
- Defokuskurven
- IOL-Rotation
- Adverse Events / Device Deficiencies
- Patientenfragebögen
- etc

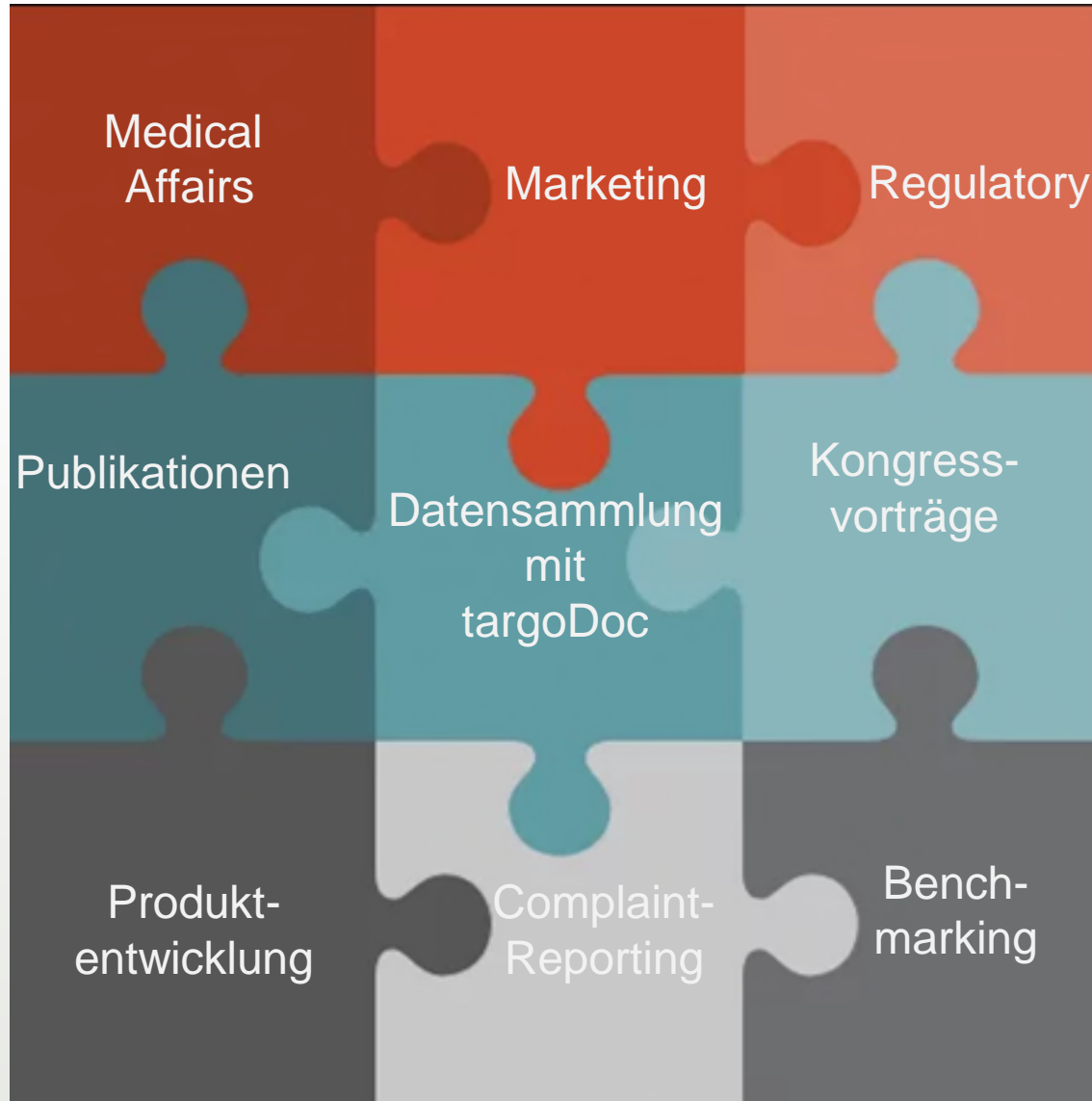
The image shows a screenshot of a software interface with a horizontal tabbed menu. The tabs are labeled: Demographics, Biometry, Surgical, IOP, Refraction, Cylinder, Uncorrected VA, Corrected VA, Contrast Sensitivity, Defocus, Rotation, and Adverse Event. Below the tabs, a red message reads "Please select one tab".

- Modulares Kostenmodell - Kosten entstehen nur für benötigte Funktionalität
- Transparente Kostenmatrix –
  - Basis-Programmierung
  - Monatliche Service-Kosten
- Je mehr IOL dokumentiert werden, desto günstiger pro IOL
  - Geringer Aufpreis für zweite IOL in gleicher Kategorie (z.B. EDOF1, EDOF2)
  - Geringer Aufpreis für zweite Kategorie (z.B. EDOF1/EDOF2; EDOF Toric)
  - Vereinfachtes Beispiel: Tool für 1 IOL über 2 Jahre = Betrag X; Tool für 2 IOL über 2 Jahre = 1,2x Betrag X; Tool für 8 IOL über 2 Jahre = 2x Betrag X
- Individuelle Auswertungen, Report-Erstellung, Manuskript-Erstellung zubuchbar

## Das targoDoc PMCF-Tool

- Erlaubt eine anwenderfreundliche Dokumentation klinischer Daten
- Fördert eine hohe Datenqualität aufgrund der implementierten Plausibilitäts-Checks und des Query-Managementsystems
- Erlaubt Datenexporte zu jedem Zeitpunkt
- Bietet Übersichten für Adverse Events, Device Deficiencies und Protocol Deviations
- Bietet Datenübersichten für einzelne Patienten
- Stellt auf Knopfdruck aktuelle statistische Analysen mit Grafiken und Tabellen bereit
- Ist kosteneffizient





**Kontaktieren Sie uns gerne bei Fragen, für eine detaillierte Präsentation der Features oder wenn wir Ihnen das targoDoc PMCF-Tool im Live-Betrieb vorstellen dürfen:**



*targomed GmbH*

Amalienstr. 2

76646 Bruchsal, Germany



Phone: +49 7251/32654-30

Fax: +49 7251/32654-31



[targodoc-pmcf@targomed.de](mailto:targodoc-pmcf@targomed.de)