

MONITORING THE QUALITY OF MEDICAL DEVICES: REGISTRIES ROLE IN THE ITALIAN AND ENGLISH CONTEXT

ODEP & Beyond Compliance

ROME 2018

DECLARATION OF INTERESTS

- Consultant Orthopaedic Surgeon.
- President BHS 2007-8
- Past member NJR Steering Committee. Member and past Chair NJR Implant performance committee
- Chairman of ODEP and Beyond Compliance
- In the past I received monies from J&J which were all paid into a research fund
- Nowadays I have no conflict of interests

I have not received any financial reward for NJR, MHRA or ODEP work.

DECLARATION OF INTERESTS

- In the past I received monies from J&J which were all paid into a research fund
- I am a stockholder in Accentus Medical (Silver coating)

WHAT WE NEED TO MONITOR DEVICES

Di cosa abbiamo bisogno per monitorare i DM

- VIGILANCE
 - RELIABLE DATA COLLECTION
.... A REGISTRY
 - DATA ANALYSIS
 - FEEDBACK

 - STANDARDS OR BENCHMARKS

 - THE ABILITY TO CONTACT PATIENTS
- VIGILANZA
 - RACCOLTA DATI AFFIDABILE
UN REGISTRO
 - ANALISI DEI DATI
 - FEEDBACK

 - STANDARD o BENCHMARK

 - LA POSSIBILITÀ DI METTERSI IN
CONTATTO CON I PAZIENTI

WHAT WE NEED TO MONITOR DEVICES

Di cosa abbiamo bisogno per monitorare i DM

A REGISTRY WHERE THE:-

- COMPLIANCE,
- COMPLETENESS
- LINKABILITY
IS OVER 90%

A REGISTRY THAT HAS A
COMPREHENSIVE
DATABASE

UN REGISTRO DOVE:

- CONFORMITÀ,
- COMPLETEZZA
- LINKABILITÀ
È SUPERIORE AL 90%

UN REGISTRO CHE HA UN
DATABASE COMPLETO

What constitutes a **COMPREHENSIVE** database?

Che cosa costituisce un database **COMPLETO**?

- Adequate granularity
 - Simple to understand
 - Simple for manufacturers to upload
 - Easily interrogated
 - Can cope with new products and new attributes
 - Allows data to be cut at certain time points
- Granularità adeguata
 - Semplice da capire
 - Semplice da caricare per i produttori
 - Facilmente interrogabile
 - Può far fronte a nuovi prodotti e nuove caratteristiche
 - Permette di esaminare i dati a tempi prestabiliti

What constitutes a **GOOD** database?

Che cosa costituisce un **BUON** database?

- ONE THAT CAN BE USED FOR RESEARCH
- ONE THAT CAN BE USED FOR BENCHMARKING
- ONE THAT IS EXCITING AND ENCOURAGES THOSE THAT WORK WITH IT
- che può essere utilizzato per la ricerca
- **che può essere utilizzato per l'analisi comparativa**
- che è coinvolgente e stimolante per coloro che vi lavorano

STANDARDS “BENCHMARKING”

ODEP

THE ORTHOPAEDIC DATA EVALUATION PANEL
FOUNDED 2002

WHAT DO WE MEAN BY A BENCHMARK?

CHE COSA INTENDIAMO CON BENCHMARK

- AN AGREED STANDARD
 - AT A CERTAIN TIME POINT
 - AGAINST WHICH ALL IMPLANTS ARE JUDGED
 - NB. THEY MUST ALL BE JUDGED IN EXACTLY THE SAME WAY
 - IT IS NOT A COMPETITION
- Una norma concordata
 - In un certo momento
 - Verso la quale tutti gli impianti sono giudicati
 - NB. Tutti devono essere giudicati esattamente NELLO STESSO MODO
 - NON È UNA COMPETIZIONE

IS THERE A NEED FOR BENCHMARKING?

C'È UNA NECESSITÀ DI BENCHMARKING?

- BEFORE ODEP THERE WAS NO NEED FOR MANUFACTURERS, IN THE UK TO EVALUATE THEIR DATA
- SINCE ODEP DATA ABOUT EACH ODEP BENCHMARKED PRODUCT IS FREELY AVAILABLE
- Prima dell'ODEP non vi era alcuna necessità da parte dei produttori, nel Regno Unito, di valutare i propri dati
- Da quando c'è l'ODEP i dati di ciascun prodotto valutato ODEP sono disponibili liberamente

ODEP 2003-17

- SET UP AFTER 3 M CAPITAL HIP BY NICE
- A “MINOR CHANGE”, A BIG EFFECT
- PRIMARILY APPROVES/ BENCHMARKS
IMPLANTS, NOT OPERATIONS

ODEP 2003-17

- 2003 HIPS
- 2014 KNEES
- 2017 SHOULDERS
- 2018 REVISION HIP



WHAT EVERYONE WANTS:

EVIDENCE BASED IMPLANT CHOICE

WHAT DOES ODEP DO?

- ODEP SETS BENCHMARKS (POST CE)
- ODEP ASSESSES THE DATA SUBMITTED BY MANUFACTURERS FOR A BENCHMARK
- IT IS VOLUNTARY

CHE COSA FA ODEP?

- ODEP imposta i parametri di riferimento (POST CE)
- ODEP valuta i dati presentati dai produttori per un benchmark
- è volontario

ODEP IS UNIQUE

- THE FIRST AND ESSENTIALLY THE ONLY SYSTEM TO DEMAND ON GOING EVALUATION OF A MEDICAL DEVICE
- WE DEMAND THAT THE 'PAPER' IS REWRITTEN EVERY 2-3 YEARS
- ODEP RATINGS ARE BASED ON BRANDS AND PRODUCT CODES
- IT IS FREE!
- WE ARE A CONDUIT FOR DATA FROM REGISTRIES TO BE WIDELY DISTRIBUTED

ODEP È UNICO

- Il primo ed essenzialmente il solo sistema a cui richiedere la valutazione di un dispositivo medico
- Esigiamo che la documentazione sia riscritta ogni 2-3 anni
- Le valutazioni ODEP sono basate su marchi e codici prodotto
- È GRATUITO!
- Siamo come un condotto per un'ampia distribuzione dei dati dei registri

ODEP..... OUR AIMS

- TO INFORM SURGEONS ABOUT THR PERFORMANCE OF INDIVIDUAL IMPLANTS
- TO REDUCE THE NUMBER OF REVISIONS
- TO IMPROVE PATIENT SAFETY
- IT IS NOT ABOUT PROCUREMENT OR COST

ODEP I NOSTRI OBIETTIVI

- PER INFORMARE I CHIRURGHICI SULLE PRESTAZIONI DEI SINGOLI IMPIANTI NELLA PROTESI TOTALE DI ANCA
- PER RIDURRE IL NUMERO DI REVISIONI
- PER MIGLIORARE LA SICUREZZA DEL PAZIENTE
- NON SI TRATTA DI APPALTI/GARE O COSTI

FOR SURGEONS

- ODEP INFORMS SURGEONS ABOUT A PROSTHESIS
- THEY KNOW HOW LONG IT HAS BEEN IN EXISTENCE
- THE QUALITY OF THE DATA THAT SUPPORTS ITS USE
- THE BENCHMARK IS THE MINIMUM ACCEPTABLE STANDARD BASED ON THE NON INFERIORITY CONCEPT

Per i chirurghi

- ODEP informa i chirurghi circa una protesi
- Loro sanno da quanto tempo esiste
- La qualità dei dati che supporta il suo uso
- Il benchmark è lo standard minimo accettabile basato sul concetto di non inferiorità

THE STRATEGY

- MANUFACTURERS TO SUBMIT DATA TO SUPPORT THE CONTINUING USE OF THEIR PRODUCT
- ODEP TO AWARD “BENCHMARKS” ON THE BASIS OF MANUFACTURERS SUBMISSION
- THE NUMBER REPRESENTS THE YEARS OF USE AND THE LETTER THE STRENGTH OF THE EVIDENCE
- THEY CANNOT STOP MOVING

La Strategia

- I fabbricanti: presentare i dati per supportare l'utilizzo continuo del loro prodotto
- ODEP: riconoscere il "Benchmark" sulla base delle informazioni presentate dai produttori
- IL NUMERO RAPPRESENTA GLI ANNI DI UTILIZZO E LA LETTERA LA FORZA DELLE EVIDENZE
- Non sono in grado di fermarsi

DATA SOURCES

- REGISTRY DATA
- RCTs
- PEER REVIEWED PUBLICATIONS
- PODIUM PRESENTATIONS
- VALIDATED "IN HOUSE" DATA

- WE REGULARLY RECEIVE RIPO DATA FROM MANUFACTURERS WHOSE IMPLANTS ARE USED IN ITALY

Fonti dei dati

- Dati di registro
- RCTs
- Pubblicazioni peer-reviewed
- Presentazioni orali
- Dati validati "in casa"

- RICEVIAMO REGOLARMENTE DATI DEL RIPO (EMILIA ROMAGNA) DA PRODUTTORI I CUI IMPIANTI SONO UTILIZZATI IN ITALIA

REGISTRY DATA

- NEEDS TO BE CUT AT APPROPRIATE TIME POINTS (3,5,7,10 &13 YEARS)
- MUST BE COMPLETE AND RELIABLE
- MUST ANSWER THE HEADINGS ON THE FORM

I dati del registro

- Hanno bisogno di essere esaminati a tempi appropriati (3,5,7,10 &13 anni)
- Devono essere completi e affidabili
- DEVONO RISPONDERE ALLE VOCI INDICATE NEL MODULO

SUPPLIER FEEDBACK

NATIONAL JOINT REGISTRY



Supplier Feedback

- MANUFACTURERS HAVE THEIR OWN PORTAL
- 19 MANUFACTURERS USING NJR DATA REGULARLY
- > 20,000 PAGES VIEWED PER YEAR
- > 3,000 DOWNLOADS PER YEAR

Feedback ai fornitori

- I produttori hanno il loro proprio portale
- 19 produttori utilizzano regolarmente i dati NJR
- > 20.000 pagine visualizzate per anno
- >3.000 Download per anno

SUBMITTING DATA

- ALL FIELDS HAVE TO BE FILLED IN ON THE FORM
- IT REQUIRES GRANULARITY
- FAILURE TO SUBMIT AT THE APPROPRIATE TIME POINT WILL LEAD TO REMOVAL OF ODEP RATING

Invio dei dati

- Tutti i campi del modulo devono essere compilati
- Il modulo richiede granularità
- Incapacità di presentare dati relativi alla sopravvivenza al tempo appropriato porterà alla rimozione del punteggio ODEP

NEW METHODOLOGY... HIPS

Criteria - Total Hip Replacement					
Criteria - A* Ratings	3A*	5A*	7A*	10A*	13A*
Minimum number of centres outside development centre(s)	3	3	3	3	3
Minimum number of surgeons outside of development centre(s)	3	3	3	3	3
Minimum total cohort	150	250	350	500	500
Minimum at risk at benchmark time	150	225	300	400	400
Maximum revision rate ‡	3.0%	3.5%	4.0%	5.0%	6.5%
Criteria - A Ratings	3A	5A	7A	10A	13A
Minimum number of centres and surgeons	3	3	3	3	3
Minimum total cohort	150	250	350	500	500
Minimum at risk at benchmark time	72	66	60	51	42
Maximum revision rate ‡	5.0%	5.5%	6.0%	7.0%	8.5%
‡ The upper 95% confidence interval for KM revision rate (1 - Survival) must be lower than the specified level					
Criteria - B Ratings	3B	5B	7B	10B	13B
Minimum number of centres and surgeons	1	1	1	1	1
Minimum total cohort	100	100	100	100	100
Minimum at risk at benchmark time	40	40	40	40	40
Maximum value of 95% lower confidence limit for revision rate	3.0%	3.5%	4.0%	5.0%	6.5%
Criteria - Pre-Entry A*					
Product launched under Beyond Compliance					
Pre-Entry					
Products registered with NJR.					
All primaries and revisions monitored via supplier feedback.					

NEW METHODOLOGY ... TKR

Criteria - Total Knee Replacement

Criteria - A* Ratings	3A*	5A*	7A*	10A*	13A*
Minimum number of centres outside development centre(s)	3	3	3	3	3
Minimum number of surgeons outside of the development centre	3	3	3	3	3
Minimum total cohort	150	250	350	500	500
Minimum at risk at benchmark time	150	225	300	400	400
Maximum revision rate ‡	3.5%	4.0%	4.5%	5.0%	6.0%

Criteria - A Ratings	3A	5A	7A	10A	13A
Minimum number of centres and surgeons	3	3	3	3	3
Minimum total cohort	150	250	350	500	500
Minimum at risk at benchmark time	66	60	55	51	45
Maximum revision rate ‡	5.5%	6.0%	6.5%	7.0%	8.0%

‡ The upper 95% confidence interval for KM revision rate (1 - Survival) must be lower than the specified level

Criteria - B Ratings	3B	5B	7B	10B	13B
Minimum number of centres and surgeons	1	1	1	1	1
Minimum total cohort	100	100	100	100	100
Minimum at risk at benchmark time	40	40	40	40	40
Maximum value of 95% lower confidence limit for revision rate	3.5%	4.0%	4.5%	5.0%	6.0%

UNICONDYLAR KNEES WITH 2% CUSHION

Criteria - Unicondylar Knee Replacement

Criteria - A* Ratings	3A*	5A*	7A*	10A*	13A*
Minimum number of centres outside development centre(s)	3	3	3	3	3
Minimum number of surgeons outside of the development centre	3	3	3	3	3
Minimum total cohort	150	250	350	500	500
Minimum at risk at benchmark time	150	225	300	400	400
Maximum revision rate ‡	6.0%	8.0%	10.0%	13.0%	17.5%
Criteria - A Ratings	3A	5A	7A	10A	13A
Minimum number of centres and surgeons	3	3	3	3	3
Minimum total cohort	150	250	350	500	500
Minimum at risk at benchmark time	45	40	40	40	40
Maximum revision rate ‡	8.0%	10.0%	12.0%	15.0%	20.0%
‡ The upper 95% confidence interval for KM revision rate (1 - Survival) must be lower than the specified level					
Criteria - B Ratings	3B	5B	7B	10B	13B
Minimum number of centres and surgeons	1	1	1	1	1
Minimum total cohort	100	100	100	100	100
Minimum at risk at benchmark time	40	40	40	40	40
Maximum value of 95% lower confidence limit for revision rate	6.0%	8.0%	10.0%	13.0%	17.5%

ADVANTAGE TO MANUFACTURER

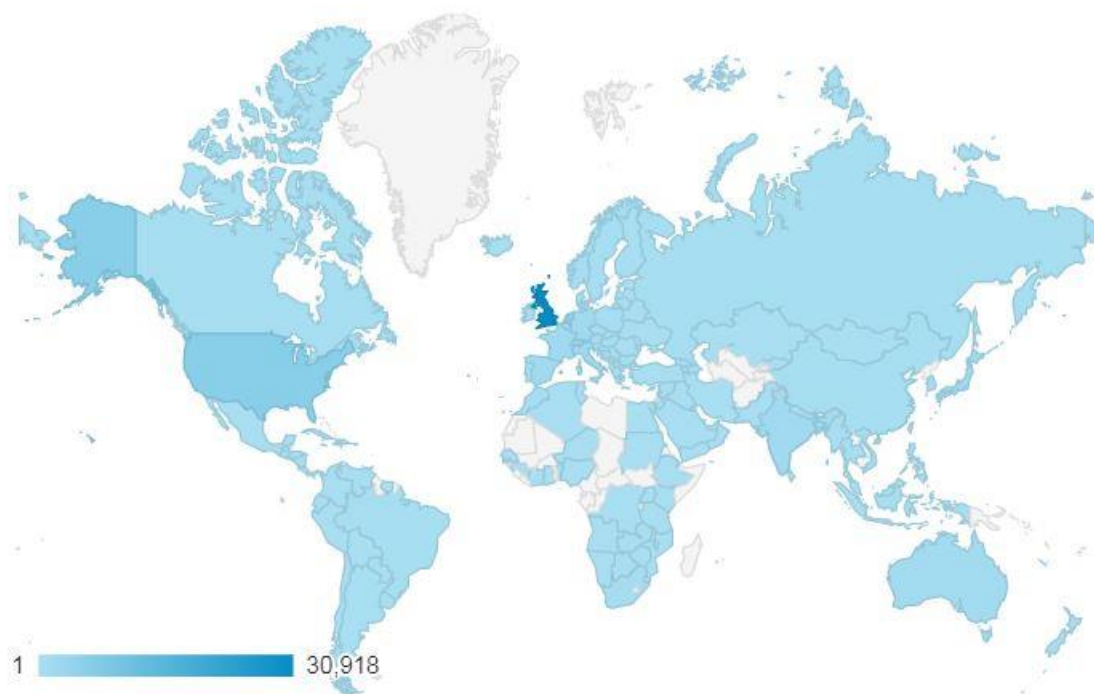
VANTAGGI PER I PRODUTTORI

- INTERNATIONALLY RECOGNISED BENCHMARKING SYSTEM
- THEY ARE MEASURED AGAINST A COMMON STANDARD
- ODEP BENCHMARKS PRODUCTS THAT ARE NOT SOLD IN THE UK
- LIMA, ADLER, CONFORMIS, MICROPORT AND OTHER MANUFACTURERS WHO MARKET IN ITALY SUBMIT FOR ODEP RATINGS
- Sistema di benchmarking riconosciuto a livello internazionale
- Vengono misurati rispetto a uno standard comune
- ODEP VALUTA PRODOTTI CHE NON SONO VENDUTI NEL REGNO UNITO
- LIMA, ADLER, CONFORMIS, MICROPORT e altri produttori che commercializzano IN ITALIA sottopongono VALUTAZIONI all'ODEP

ASSOCIATES

- THE NETHERLANDS, THE EPRD
- OTHER COUNTRIES ARE WELCOME TO VISIT AND IF APPROPRIATE TO JOIN US
- WE ARE BEING PROMOTED BY NORE AND EFORT
- WE HAVE AN INTERNATIONAL COLLABORATION GROUP
- PATIENTS MORE IMPORTANT THAN BREXIT!

HITS ON ODEP WEBSITE 2015-8... 30,918



BEYOND COMPLIANCE

Service Evaluation

WHAT IS “BEYOND COMPLIANCE”?

CHE COSA È “BEYOND COMPLIANCE” (OLTRE LA CONFORMITÀ)?

- THE CE MARK IS COMPLIANCE
- ABOUT 5 YEARS AGO WE THOUGHT IT WAS ABOUT TIME WE WENT “BEYOND COMPLIANCE”
- IT IS VOLUNTARY
- IT IS NOT PERFECT AND IT IS DEVELOPING
- La marcatura CE è conformità
- Circa 5 anni fa abbiamo pensato che era tempo che andassimo «Beyond compliance» (oltre la conformità)
- È volontario
- Non è perfetto ed è in via di sviluppo

STATUS FEBRUARY 2018

	Oct 17	Feb 18
BC Implants	48	45*
BC Procedures**	30,299	34,663
BC Surgeons	772	795

WHAT DOES BEYOND COMPLIANCE DO?

Che cosa fa Beyond Compliance (BC)?

- ASSESSES NEW PRODUCTS ENTERING THE MARKET
- MONITORS THEM VERY CLOSELY BEFORE THEY ENTER THE ODEP PROCESS
- WOULD BE **AVAILABLE** PRE-CE IF ASKED
- Valuta i nuovi prodotti che entrano sul mercato
- Li monitora molto attentamente prima che entrino nel processo ODEP
- Se richiesta, **disponibile** valutazione pre-CE

HOW DOES BC WORK?

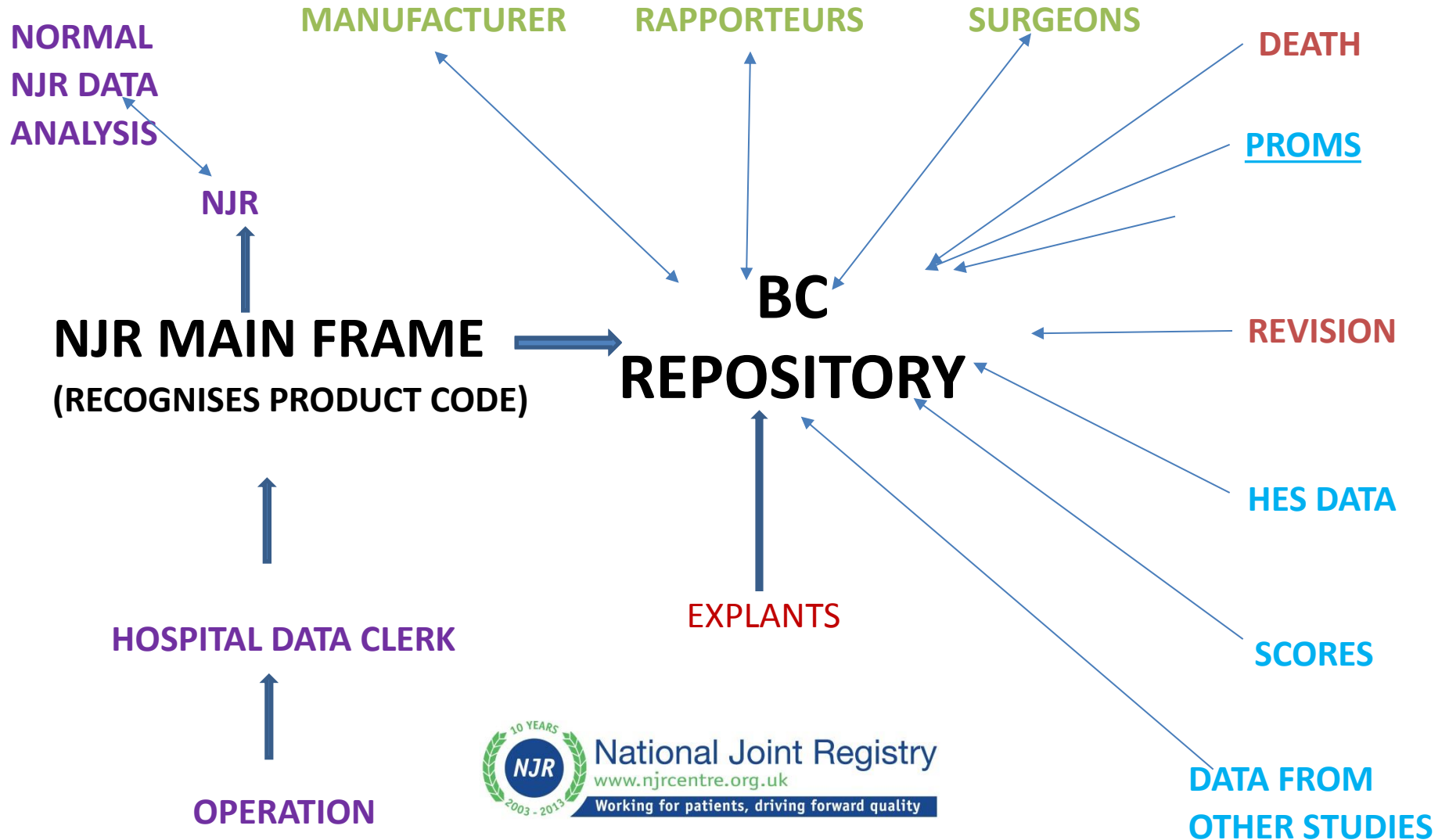
- RISK ASSESSMENT
- DATA COLLECTION
- REVIEWS
- USER GROUP MEETINGS

- WE ARE INDEPENDENT AND THE SURGEONS ARE UNPAID..... NO CONFLICTS

Come funziona BC?

- Valutazione del rischio
- Raccolta dati
- Revisioni
- Incontri con gli utenti

- Siamo indipendenti e i chirurghi non sono retribuiti..... Nessun conflitto



ITALIAN MANUFACTURERS

PRODUTTORI ITALIANI

- LIMA AND ADLER USE BEYOND COMPLIANCE
- AS DO SEVERAL OTHER MANUFACTURERS WHO MARKET IN ITALY
- IF OUR REGISTRIES WERE LINKED IT WOULD BE POSSIBLE FOR DATA COLLECTED IN ITALY TO BE FED INTO BC
- LIMA E ADLER utilizzano Beyond Compliance
- Come molti altri produttori che commercializzano in Italia i loro prodotti
- Se i nostri registri fossero collegati SAREBBE POSSIBILE ALIMENTARE BC CON I DATI RACCOLTI IN ITALIA

CE MARK “NEW” REGULATIONS

- ABOUT TO BE INTRODUCED
 - LESS RELIANCE ON PREDICATES
 - MORE RELIANCE ON PRE-MARKET STUDIES
 - DETAILS NOT YET VERY CLEAR
- In procinto di essere introdotto
 - Minore affidamento sui predicati
 - Maggiore affidamento sugli studi pre-market
 - Dettagli non ancora molto chiari

CLINICAL EVALUATION

- NO DETAIL OF SIZE OF PRE CE MARK COHORT
- NO DETAIL OF LENGTH OF PRE CE STUDY

- NO DETAIL OF SIZE OF POST CE MARK COHORT
- NO DETAIL OF LENGTH OF POST CE STUDY

ODEP TYPE SYSTEM WOULD FIT WELL

MODIFICATIONS TO EXISTING DEVICE REGULATIONS OF EUROPEAN PARLIAMENT AND COUNCIL ON MEDICAL DEVICES

- Nessun dettaglio sulla dimensione della coorte pre-CE marking
- Nessun dettaglio sulla durata dello studio pre-CE
- Nessun dettaglio sulla dimensione della coorte post-CE marking
- Nessun dettaglio sulla durata dello studio post-CE

Il sistema ODEP dovrebbe adattarsi bene

THE IDEAL REGISTRY

- PRODUCES RELIABLE AND USEABLE DATA DESIGNED FOR:
 - SURGEONS AND HOSPITALS (AND PATIENTS)
 - MANUFACTURERS SO THEY CAN MONITOR THE PERFORMANCE OF THEIR IMPLANTS
- NJR DOES THIS. THE DATABASE IS THE KEY

ATTITUDE OF SURGEONS 2003-18

2003

- MANY HOSTILE
- WORRIED ABOUT CONFIDENTIALITY
- COULD NOT SEE ADVANTAGES
- COMPLIANCE LOW
- MDS “TOO BIG”
- QUESTIONED MY SANITY

SUSPICION

2018

- A VERY FEW HOSTILE
- USE THEIR DATA FOR APPRAISAL
- WANT MORE INFORMATION
- > 95% COMPLIANT
- MDS “NOT BIG ENOUGH”
- STILL THINK I AM MAD!

PRIDE

ACKNOWLEDGEMENTS

TO ALL THE PATIENTS WHO HAVE ALLOWED US TO UPLOAD THEIR DATA

TO ALL MY COLLEAGUES WHO HAVE CONTRIBUTED

Particularly:-

Peter Howard, Eve Riley, Robert Scott, Tim Wilton,
Richard Armstrong, Martin Pickford, Claire Newell
Phil Lewis, Andy Smallwood, NJR, ODEP and the BC
teams



National Joint Registry

www.njrcentre.org.uk

Working for patients, driving forward quality



International Strategic Workshop

1st March 2018

Marina Torre