

**MATHYS**   
European Orthopaedics

**20 YEARS  
CLINICAL  
EXPERIENCE**

balanSys BICONDYLAR  
**Resultados clínicos fiables**

X-Ray by courtesy of Dr D. Ganzer

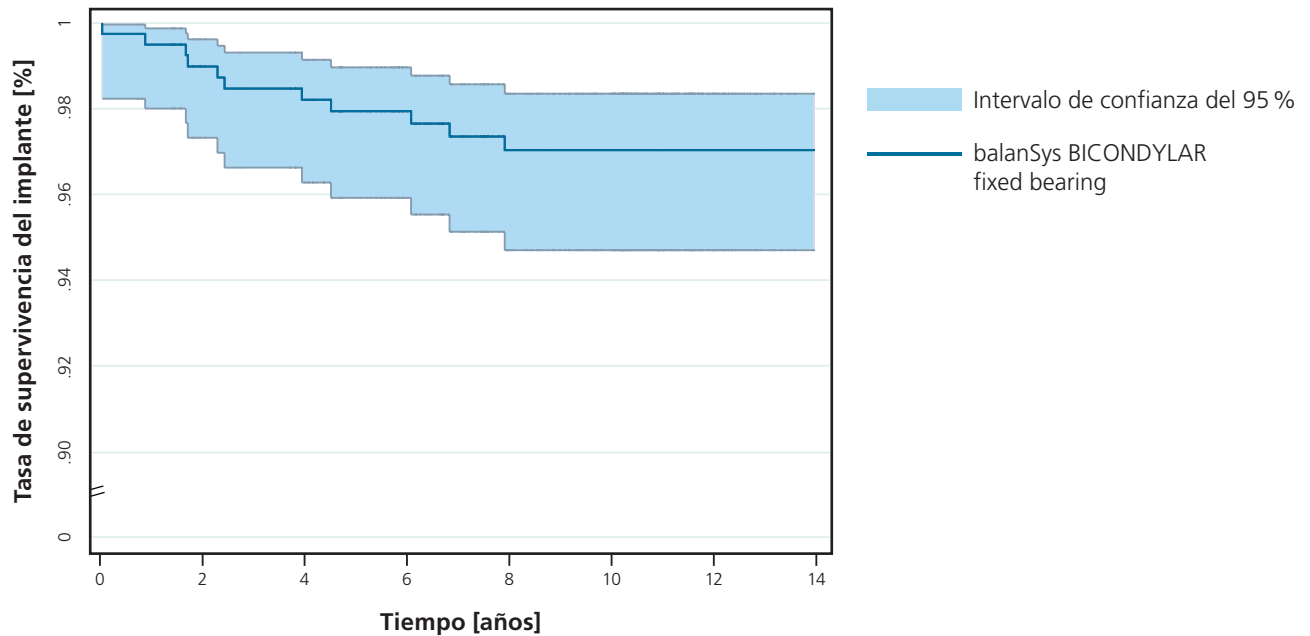


# PROBADO

**20 YEARS  
CLINICAL  
EXPERIENCE**

# Prótesis de eficacia probada

En un estudio multicéntrico de 2017 con 433 pacientes disponibles para el análisis de la supervivencia del implante, el sistema de rodilla balanSys BICONDYLAR conservador del ligamento cruzado (CR) alcanzó una tasa de supervivencia acumulada del implante del 97 % después de 12,4 años\*. Este resultado demuestra que el sistema es seguro en el uso, y que proporciona unos resultados clínicos fiables a largo plazo. <sup>1</sup>



Tasa de supervivencia del implante para la versión conservadora del ligamento cruzado fixed bearing del sistema de rodilla balanSys BICONDYLAR después de 12,4 años. Diagrama según Heesterbeek, P. y cols. 2017. <sup>1</sup>

\* El 36,9 % de los pacientes no estuvieron disponibles para el seguimiento (incluido por fallecimiento o porque se perdió el contacto con ellos).

Desde el **punto de vista del paciente**, el sistema de rodilla balanSys BICONDYLAR ofrece una **alta satisfacción** y contribuye a una **reducción del dolor clínicamente relevante**.<sup>1</sup>

**balanSys** BICONDYLAR

## Satisfacción del paciente con balanSys BICONDYLAR

### Escala analógica visual (EAV) para la **satisfacción**



## Dolores en los pacientes con balanSys BICONDYLAR

### Escala analógica visual (EAV) para el **dolor**



# Resultados sobresalientes

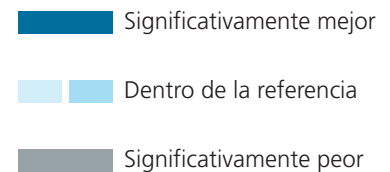
## Registro de Implantes Suizo (SIRIS)<sup>2</sup>

Con las filosofías de los implantes balanSys BICONDYLAR se consiguen unos resultados dentro de la referencia correspondiente, o incluso significativamente mejores en el registro suizo.

En general, balanSys BICONDYLAR alcanza resultados dentro de las referencia, con una tasa de revisión acumulada del 4,4 % después de 7 años.

Estimación de Kaplan-Meier de la probabilidad de una revisión hasta el momento correspondiente después de la implantación del sistema de rodilla balanSys BICONDYLAR (sin reemplazo retropatelar secundario)<sup>2</sup>

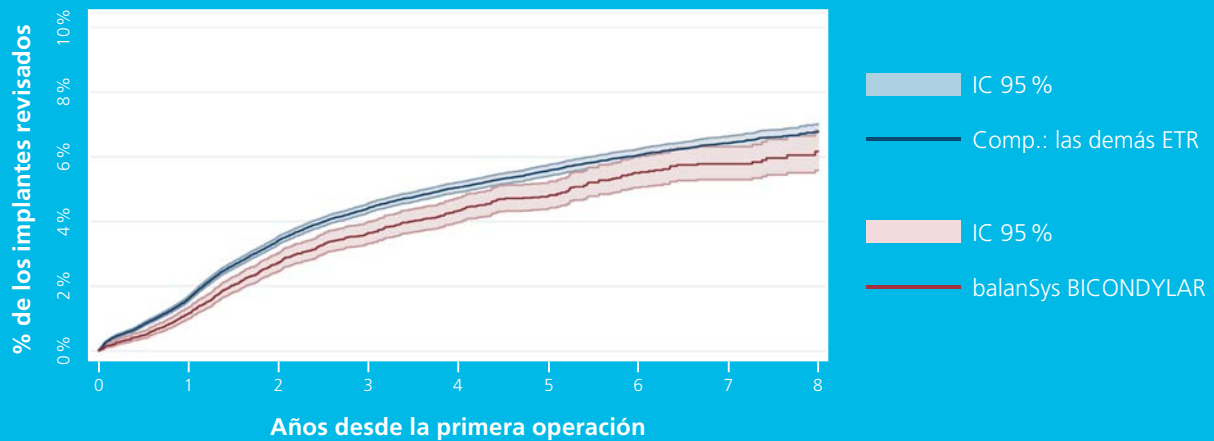
Tasas de revisión acumuladas estimadas	1 año	2 años	5 años	7 años
Referencia	<b>1,3</b> (1,2–1,3)	<b>2,5</b> (2,4–2,6)	<b>4,2</b> (4,0–4,3)	<b>4,8</b> (4,6–5,0)
balanSys BICONDYLAR	<b>0,9</b> (0,7–1,1)	<b>1,9</b> (1,7–2,2)	<b>3,6</b> (3,2–4,0)	<b>4,4</b> (4,0–4,9)
balanSys BICONDYLAR <b>UC</b> PE	<b>0,8</b> (0,5–1,2)	<b>2,0</b> (1,6–2,6)	<b>3,6</b> (2,9–4,4)	<b>4,8</b> (3,9–6,0)
balanSys BICONDYLAR <b>PS</b> PE	<b>0,9</b> (0,5–1,4)	<b>1,7</b> (1,2–2,4)	<b>3,6</b> (2,7–4,7)	<b>4,8</b> (3,4–6,7)
balanSys BICONDYLAR <b>CR</b> PE	<b>0,6</b> (0,2–1,4)	<b>0,9</b> (0,5–1,9)	<b>1,5</b> (0,8–2,7)	<b>1,8</b> (1,0–3,3)
balanSys BICONDYLAR <b>RP</b> PE	<b>1,0</b> (0,7–1,3)	<b>2,0</b> (1,6–2,4)	<b>3,7</b> (3,2–4,4)	<b>4,3</b> (3,7–5,1)



# Resultados sobresalientes

## Registro de Implantes Suizo (SIRIS)<sup>2</sup>

### Estimaciones de Kaplan-Meier de la probabilidad de una revisión



Estimación de Kaplan-Meier de la probabilidad de una revisión hasta el momento correspondiente después de la implantación del sistema de rodilla balanSys BICONDYLAR (sin reemplazo retropatelar secundario)<sup>2</sup>

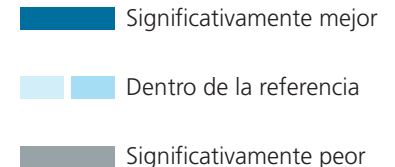
# Fiable

## Registro de Endoprótesis de Alemania (EPRD)<sup>3</sup>

La seguridad y la fiabilidad del sistema balanSys BICONDYLAR se confirman en el Registro de Endoprótesis de Alemania con resultados clínicos dentro de la referencia correspondiente.

Estimación de Kaplan-Meier de la probabilidad de una revisión hasta el momento correspondiente después de la implantación del sistema de rodilla balanSys BICONDYLAR<sup>3</sup>

Endoprótesis total de rodilla (ETR)	1 año	2 años	5 años
Referencia <b>CR</b>	<b>1,5</b> (1,4–1,6)	<b>2,3</b> (2,2–2,4)	<b>3,4</b> (3,2–3,5)
balanSys BICONDYLAR <b>CR</b> PE	<b>1,9</b> (1,3–2,8)	<b>2,5</b> (1,8–3,5)	<b>4,4</b> (2,7–7,3)
Referencia <b>PS</b>	<b>1,9</b> (1,8–2,1)	<b>3,0</b> (2,8–3,2)	<b>4,0</b> (3,7–4,3)
balanSys BICONDYLAR <b>PS</b> PE	<b>2,4</b> (1,6–3,7)	<b>4,4</b> (3,2–6,1)	<b>5,9</b> (4,2–8,2)
Referencia <b>RP</b>	<b>2,0</b> (1,8–2,1)	<b>3,1</b> (2,9–3,3)	<b>4,2</b> (3,9–4,5)
balanSys BICONDYLAR <b>RP</b> PE	<b>1,7</b> (1,1–2,7)	<b>3,1</b> (2,2–4,3)	<b>3,6</b> (2,6–5,1)
Referencia <b>UC</b>	<b>1,8</b> (1,7–1,9)	<b>2,8</b> (2,6–3,0)	<b>4,3</b> (4,0–4,6)
balanSys BICONDYLAR <b>UC</b> PE	<b>2,5</b> (1,8–3,3)	<b>3,8</b> (2,9–4,8)	<b>6,0</b> (4,6–7,8)





# 15 años de evidencia clínica

## Registro Australiano (AOANJRR) <sup>4</sup>

En el Registro Australiano se demuestra clínicamente la seguridad a largo plazo de balanSys BICONDYLAR con los resultados a 15 años. La tasa de revisión acumulada del balanSys BICONDYLAR del 6,8 % después de 15 años se encuentra dentro de la referencia.

## Tasa de revisión acumulada en la artroplastia total de rodilla primaria



Tabla KT10: Frecuencia de revisión porcentual acumulada de la artroplastia total de rodilla primaria (diagnóstico primario: artrosis) <sup>4</sup>

Clase de rodilla	N Revisado	N Total	5 aa.	10 aa.	15 aa.
Rodilla total	27 580	699 283	<b>3,5</b> (3,5–3,6)	<b>5,2</b> (5,2–5,3)	<b>7,3</b> (7,2–7,4)

## Tasa de revisión acumulada para balanSys BICONDYLAR

Tabla FY2: Frecuencia de revisión porcentual acumulada de las combinaciones primarias de artroplastia total de rodilla con resultados a los 15 años (diagnóstico primario: artrosis) <sup>4</sup>

Componente femoral	Componente tibial	N Revised	N Total	5 aa.	10 aa.	15 aa.
balanSys	balanSys	77	3722	<b>2,3</b> (1,8–3,0)	<b>4,5</b> (3,3,–6,1)	<b>6,8</b> (4,3–10,7)

 Significativamente mejor  Dentro de la referencia

 Significativamente peor

# Evidencia clínica fuerte

## Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP)<sup>5</sup>

En el Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP), el sistema balanSys BICONDYLAR ultracongruente (UC) está listado con 3 años de evidencia muy fuerte, el estabilizado por posterior (PS) con 5 años de evidencia fuerte, la plataforma rotatoria (RP) con 5 años de evidencia muy fuerte y el que conserva el ligamento cruzado (CR) incluso con 7 años de evidencia fuerte.



balanSys  
BICONDYLAR UC  
**Ultracongruente**



balanSys  
BICONDYLAR PS  
**Estabilizado por  
posterior**



balanSys  
BICONDYLAR RP  
**Plataforma rotatoria**



balanSys  
BICONDYLAR CR  
**Conservador de los  
ligamentos cruzados**

**balanSys** BICONDYLAR

# Glosario

## **Tasa de supervivencia del implante**

El porcentaje de pacientes que sigue teniendo el implante in situ transcurrido un tiempo determinado.

## **Componentes observados año («Ocy»)**

Los componentes observados año describen la suma de los años que todas las prótesis registradas han estado en el cuerpo.

## **Revisiones por cada 100 componentes año**

Las revisiones por cada 100 componentes año resultan del número de prótesis revisadas dividido entre los componentes observados año y multiplicado por 100.

## **Intervalo de confianza**

El intervalo de confianza es un rango de valores que describe la incertidumbre en torno a un parámetro calculado. El intervalo de confianza del 95 % es el más utilizado. Hay una probabilidad del 95 % de que el valor verdadero se encuentre dentro de este intervalo. Los valores mínimo y máximo del intervalo reciben el nombre de límites de confianza inferior y superior.

## **Kaplan-Meier**

Una curva de Kaplan-Meier representa los resultados clínicos, donde el número de revisiones se indica como porcentaje del número de intervenciones en un momento determinado. Debido al reducido número de pacientes en los valores a largo plazo aumenta la incertidumbre de la estimación, lo que se expresa a través de un intervalo de confianza mayor.

# Bibliografía

- 1 Heesterbeek P, Van Houten A H, Klenk J S, Eijer H, Christen B, Wymenga A, Schuster A. Superior long-term survival for fixed bearing compared with mobile bearing in ligament-balanced total knee arthroplasty. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2017.
- 2 Swiss Implant Registry (SIRIS), balanSys BICONDYLAR SIRIS Implant Report (Extended), December 2020.
- 3 EPRD Endoprothesenregister Deutschland. Herstellerbewertung 2020. Mathys Orthopädie GmbH.
- 4 Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2020 Annual Report. Adelaide: AOA, 2020, Tables FY2 and KT10.
- 5 <http://www.odep.org.uk/products.aspx>, last access 23.07.2021.

**Table FY2 Cumulative Percent Revision of Primary Total Knee Replacement Prosthesis Combinations with 15 Year Data (Primary Diagnosis OA) <sup>4</sup>**

Femoral Component	Tibial Component	N Revised	N Total	Type of Revision				5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs
				TKR	Femoral	Tibial	Other			
BalanSys	BalanSys	77	3722	21	3	7	46	2.3 (1.8, 3.0)	4.5 (3.3, 6.1)	6.8 (4.3, 10.7)

**Table KT10 Cumulative Percent Revision of Primary Total Knee Replacement (Primary Diagnosis OA) <sup>4</sup>**

Knee Class	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs	19 Yrs
Total Knee	27580	699283	1.0 (1.0, 1.0)	2.7 (2.6, 2.7)	3.5 (3.5, 3.6)	5.2 (5.2, 5.3)	7.3 (7.2, 7.4)	9.0 (8.7, 9.3)
<b>TOTAL</b>	<b>27580</b>	<b>699283</b>						