

MATHYS 
European Orthopaedics

**20 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

balanSys BICONDYLAR
Resultados clínicos fiables

X-Ray by courtesy of Dr D. Ganzer

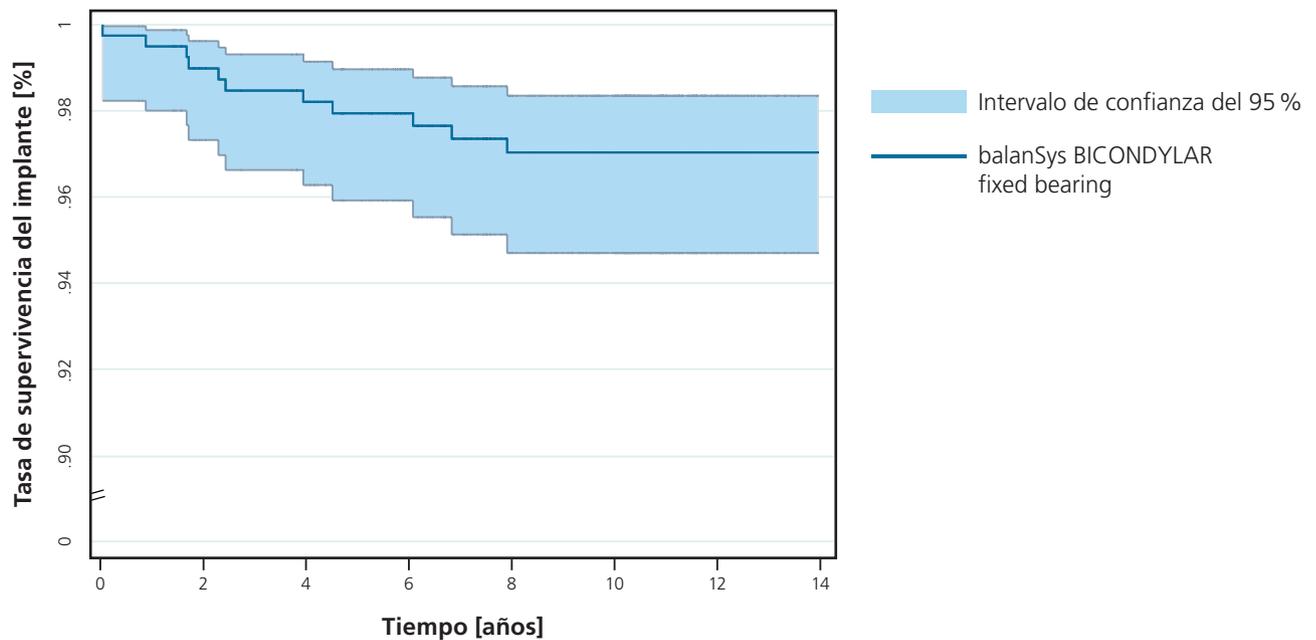


PROBADO

**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. ¹



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. ¹

* 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**.¹

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)²

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 5,5 % 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)²

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

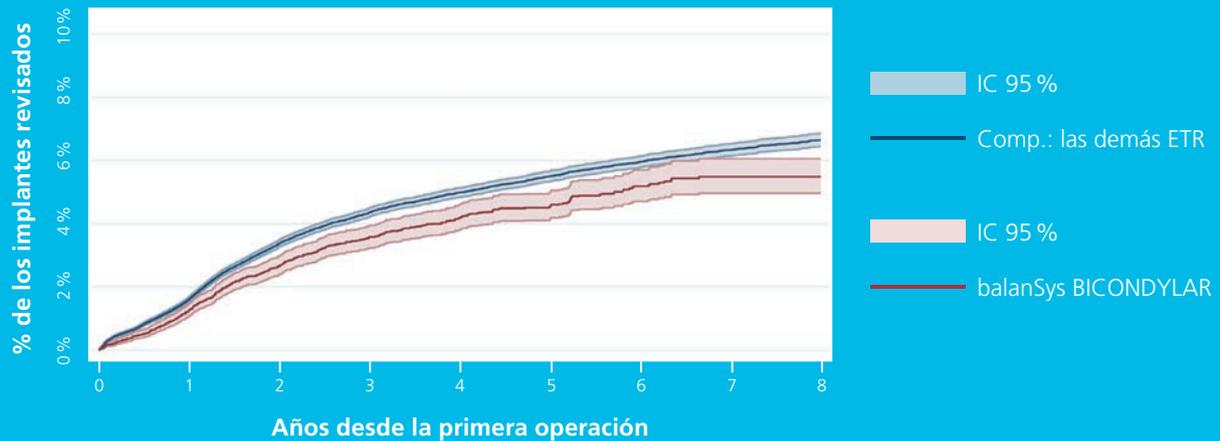
 Significativamente mejor  Dentro de la referencia

 Por encima del valor de referencia

Resultados sobresalientes

Registro de Implantes Suizo (SIRIS)²

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)²

Fiable

Registro de Endoprótesis de Alemania (EPRD)³

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-Mayer de la probabilidad de una revisión en el respectivo periodo de tiempo después de la implantación del sistema de rodilla balanSys BICONDYLAR, incluidos los pacientes en riesgo y el intervalo de confianza del 95 % entre paréntesis.

Artroplastia total de rodilla (ATR)	1 año	2 años	5 años
Benchmark cruciate retaining (CR)	1,5 (89 719) (1,4–1,6)	2,3 (66 036) (2,2–2,4)	3,3 (10 553) (3,2–3,4)
balanSys BICONDYLAR CR cementado	2,0 (1 414) (1,4–2,7)	2,4 (995) (1,7–3,2)	4,2 (78) (2,8–6,2)
Benchmark posterior stabilised (PS)	2,0 (35 253) (1,8–2,1)	3,0 (24 579) (2,8–3,2)	4,2 (3 924) (3,9–4,4)
balanSys BICONDYLAR PS cementado	1,9 (1 291) (1,4–2,7)	3,8 (722) (2,9–5,0)	5,4 (96) (4,0–7,2)
Benchmark mobile platform	2,0 (34 667) (1,8–2,1)	3,0 (26 642) (2,9–3,2)	4,1 (3 985) (3,9–4,4)
balanSys BICONDYLAR RP cementado	1,4 (438) (0,7–2,8)	2,1 (343) (1,1–4,0)	
balanSys BICONDYLAR RP híbrido	1,7 (674) (1,0–3,0)	3,3 (565) (2,2–4,9)	3,8 (176) (2,5–5,6)
Benchmark cruciate sacrificing (CS)	1,8 (30 150) (1,7–1,9)	2,8 (22 700) (2,6–3,0)	4,2 (3 277) (3,9–4,5)
balanSys BICONDYLAR UC cementado	2,1 (1 084) (1,5–3,1)	3,4 (725) (2,5–4,6)	5,9 (106) (4,3–8,0)
balanSys BICONDYLAR UC híbrido	2,3 (795) (1,5–3,5)	3,6 (527) (2,5–5,1)	5,1 (94) (3,5–7,3)

 Significativamente mejor  Dentro de la referencia

 Por encima del valor de referencia

15 años de evidencia clínica

Registro Australiano (AOANJRR) ⁴

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 6,1 % 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) ⁴

Clase de rodilla	N Revisado	N Total	5 aa.	10 aa.	15 aa.
Rodilla total	22899	654260	3,3 (3,2-3,3)	4,8 (4,7-4,9)	6,5 (6,4-6,6)

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) ⁴

Componente femoral	Componente tibial	N Revised	N Total	5 aa.	10 aa.	15 aa.
balanSys	balanSys	92	4001	2,3 (1,8-2,9)	4,1 (3,1-5,3)	6,1 (3,9-9,4)

 Significativamente mejor  Dentro de la referencia

 Por encima del valor de referencia

Evidencia clínica fuerte

Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP)⁵

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

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.

Tasa de revisión acumulada estimada

El porcentaje de pacientes en los que se revisa el implante después de un periodo de tiempo determinado

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 AH, 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 2021.
- 3 EPRD Endoprothesenregister Deutschland. Herstellerbewertung 2021. Mathys Orthopädie GmbH.
- 4 Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2021 Annual Report. Adelaide: AOA, 2021, Tables TY4 and KT10.
- 5 <http://www.odep.org.uk/products.aspx>, last access 28.03.2022.

Table TY4 Cumulative Percent Revision of Primary Total Knee Replacement Prosthesis Combinations with 15 Year Data (Primary Diagnosis OA)

Femoral Component	Tibial Component	N Revised	N Total	Type of Revision				5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs
				TKR	Femoral	Tibial	Other			
BalanSys	BalanSys	92	4001	24	5	7	56	2.3 (1.8, 2.9)	4.1 (3.1, 5.3)	6.1 (3.9, 9.4)

Table KT10 Cumulative Percent Revision of Primary Total Knee Replacement (Primary Diagnosis OA)

Knee Class	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs	20 Yrs
Total Knee	22899	654260	1.0 (1.0, 1.0)	2.5 (2.5, 2.5)	3.3 (3.2, 3.3)	4.8 (4.7, 4.9)	6.5 (6.4, 6.6)	8.1 (7.8, 8.5)
TOTAL	22899	654260						