

MATHYS 
European Orthopaedics

**20 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

balanSys BICONDYLAR

Klinické výsledky, na ktoré sa môžete spoľahnúť

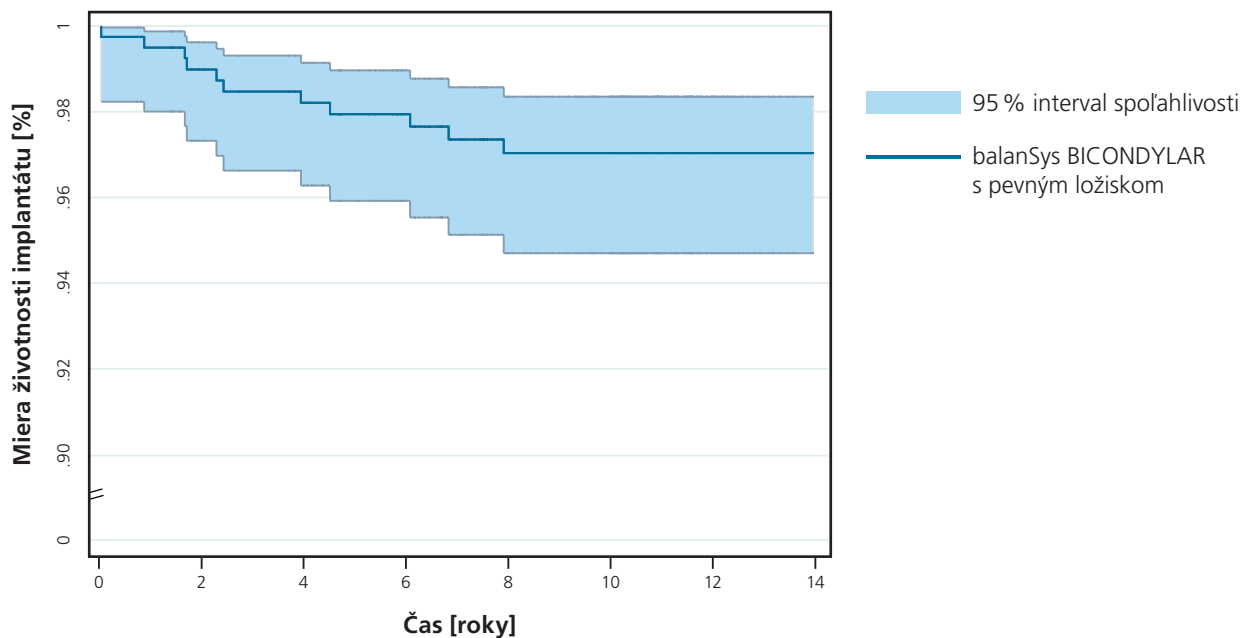


OVERENÉ

**20 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

Overená protéza

V rámci multicentrickej štúdie zverejnenej v roku 2017 so 433 pacientmi dostupnými pre analýzu životnosti implantátu dosiahol kolenný systém balanSys BICONDYLAR zachovávajúci skrížený väz (CR) kumulatívnu mieru životnosti implantátu 97 % po 12,4 rokoch*. Tento výsledok ukazuje, že používanie systému je bezpečné a prináša spoľahlivé dlhodobé klinické výsledky. ¹



Miera životnosti implantátu pre vyhotovenie kolenného systému balanSys BICONDYLAR zachovávajúceho skrížený väz s pevným ložiskom po 12,4 rokoch. Schéma prevzatá z Heesterbeek, P et al. 2017. ¹

* 36,9 % pacientov nebolo k dispozícii pre sledovanie (vrátane úmrtia a prerušenia sledovania)

Z **pohľadu pacienta** poskytuje
kolenný systém balanSys
BICONDYLAR **vysokú spokojnosť**
a dosahuje **klinicky významné**
zníženie miery bolesti.¹

balanSys BICONDYLAR

Spokojnosť pacientov so systémom balanSys BICONDYLAR

Vizuálna Analógová Stupnica (VAS) pre **spokojnosť**



Bolesti u pacientov so systémom balanSys BICONDYLAR

Vizuálna Analógová Stupnica (VAS) pre **bolest'**



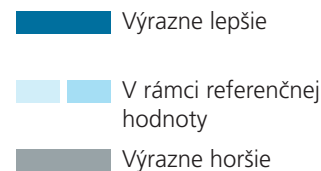
Nadpriemerné výsledky

Švajčiarsky register implantátov (SIRIS)²

S filozofiami implantátov systému balanSys BICONDYLAR sa vo švajčiarskom registri dosahujú výsledky v rámci príslušných referenčných hodnôt alebo výrazne lepšie výsledky. Vo všeobecnosti dosahuje systém balanSys BICONDYLAR s kumulatívnou mierou revízií 4,4 % po 7 rokoch výsledky v rámci referenčnej hodnoty.

Kaplanov-Meierov odhad pravdepodobnosti revízie do príslušného časového bodu po implantácii kolenného systému balanSys BICONDYLAR (bez sekundárnej náhrady retropately)²

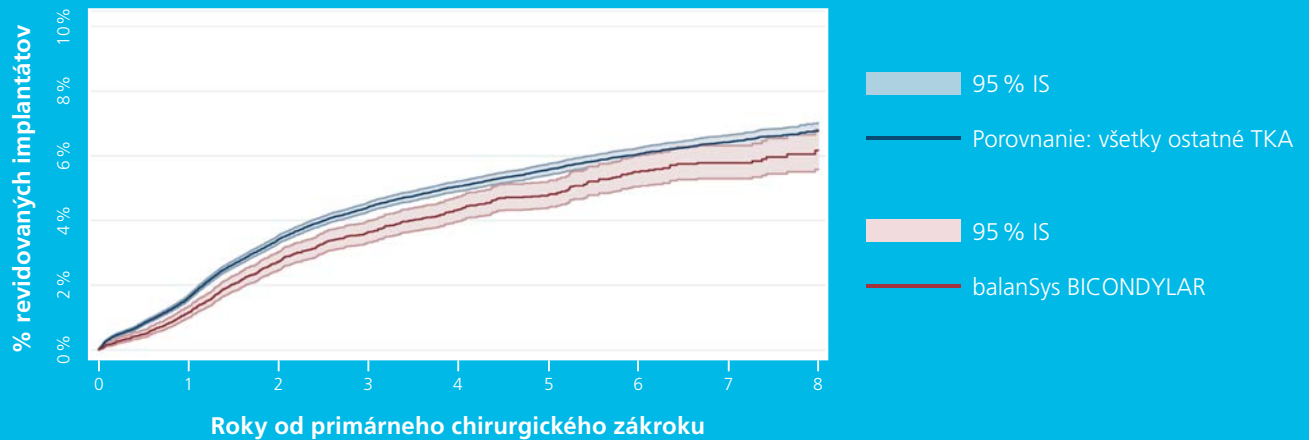
Odhadované kumulatívne miery revízie	1 rok	2 roky	5 rokov	7 rokov
Referenčná hodnota	1,3 (1,2–1,3)	2,5 (2,4–2,6)	4,2 (4,0–4,3)	4,8 (4,6–5,0)
balanSys BICONDYLAR	0,9 (0,7–1,1)	1,9 (1,7–2,2)	3,6 (3,2–4,0)	4,4 (4,0–4,9)
balanSys BICONDYLAR UC PE	0,8 (0,5–1,2)	2,0 (1,6–2,6)	3,6 (2,9–4,4)	4,8 (3,9–6,0)
balanSys BICONDYLAR PS PE	0,9 (0,5–1,4)	1,7 (1,2–2,4)	3,6 (2,7–4,7)	4,8 (3,4–6,7)
balanSys BICONDYLAR CR PE	0,6 (0,2–1,4)	0,9 (0,5–1,9)	1,5 (0,8–2,7)	1,8 (1,0–3,3)
balanSys BICONDYLAR RP PE	1,0 (0,7–1,3)	2,0 (1,6–2,4)	3,7 (3,2–4,4)	4,3 (3,7–5,1)



Nadpriemerné výsledky

Švajčiarsky register implantátov (SIRIS)²

Kaplanove-Meierove odhady pravdepodobnosti revízie



Kaplanov-Meierov odhad pravdepodobnosti revízie do príslušného časového bodu po implantácii kolenného systému balanSys BICONDYLAR (bez sekundárnej náhrady retropately)²

Spoločlivé



Register endoprotéz Nemecko (EPRD)³

Bezpečnosť a spoľahlivosť systému balanSys BICONDYLAR sú potvrdené v nemeckom registri endoprotéz s klinickými výsledkami v rámci príslušných referenčných hodnôt.

Kaplan-Meierov odhad pravdepodobnosti revízie v príslušnom čase po implantácii kolenného systému balanSys BICONDYLAR³

Totálne endoprotézy kolena	1 rok	2 roky	5 rokov
Referenčná hodnota CR	1,5 (1,4–1,6)	2,3 (2,2–2,4)	3,4 (3,2–3,5)
balanSys BICONDYLAR CR PE	1,9 (1,3–2,8)	2,5 (1,8–3,5)	4,4 (2,7–7,3)
Referenčná hodnota PS	1,9 (1,8–2,1)	3,0 (2,8–3,2)	4,0 (3,7–4,3)
balanSys BICONDYLAR PS PE	2,4 (1,6–3,7)	4,4 (3,2–6,1)	5,9 (4,2–8,2)
Referenčná hodnota RP	2,0 (1,8–2,1)	3,1 (2,9–3,3)	4,2 (3,9–4,5)
balanSys BICONDYLAR RP PE	1,7 (1,1–2,7)	3,1 (2,2–4,3)	3,6 (2,6–5,1)
Referenčná hodnota UC	1,8 (1,7–1,9)	2,8 (2,6–3,0)	4,3 (4,0–4,6)
balanSys BICONDYLAR UC PE	2,5 (1,8–3,3)	3,8 (2,9–4,8)	6,0 (4,6–7,8)

 Výrazne lepšie

  V rámci referenčnej hodnoty

 Výrazne horšie

15 rokov klinických dôkazov

Austrálsky register (AOANJRR)⁴

V austrálskom registri je klinicky potvrdená dlhodobá bezpečnosť systému balanSys BICONDYLAR s 15-ročnými výsledkami. Kumulatívna miera revízie systému balanSys BICONDYLAR 6,8% po 15 rokoch je v rámci referenčnej hodnoty pre primárnu totálnu náhradu kolena.

Priemerná kumulatívna miera revízií primárnych totálnych náhrad kolena

Tabuľka KT10: Kumulatívna percentuálna frekvencia revízií primárnych totálnych náhrad kolena (Primárna diagnóza: artróza)⁴


Trieda kolena	N revidovaných	N celkových	5 rokov	10 rokov	15 rokov
Celé koleno	27 580	699 283	3,5 (3,5–3,6)	5,2 (5,2–5,3)	7,3 (7,2–7,4)

Kumulatívna miera revízií pre systém balanSys BICONDYLAR

Tabuľka FY2: Kumulatívna percentuálna frekvencia revízií kombinácií primárnych totálnych náhrad kolena s 15-ročnými výsledkami (Primárna diagnóza: artróza)⁴

Femorálny komponent	Tibiálny komponent	N revidovaných	N celkových	5 rokov	10 rokov	15 rokov
balanSys	balanSys	77	3722	2,3 (1,8–3,0)	4,5 (3,3,–6,1)	6,8 (4,3–10,7)

 Výrazne lepšie

  V rámci referenčnej hodnoty

 Výrazne horšie

Presvedčivý klinický dôkaz

Výbor hodnotiaci ortopedické údaje (ODEP - Orthopaedic Data Evaluation Panel)⁵

Vo Výbore hodnotiacom ortopedické údaje (ODEP) sa pre ultrakongruentný (UC) systém balanSys BICONDYLAR uvádzajú 3 roky veľmi presvedčivých dôkazov, pre posteriórne stabilizovaný (PS) systém sa uvádza 5 rokov presvedčivých dôkazov, pre rotačnú platformu 5 rokov veľmi presvedčivých dôkazov a pre systém zachovávajúci skrížený väz (CR) dokonca 7 rokov presvedčivých dôkazov.



balanSys
BICONDYLAR UC
Ultrakongruentný



balanSys
BICONDYLAR PS
**Posteriórne
stabilizovaný**



balanSys
BICONDYLAR RP
Rotačná platforma



balanSys
BICONDYLAR CR
**Zachovávajúci
skrížený väz**

balanSys BICONDYLAR

Slovník

Životnosť implantátu

Percento pacientov, ktorí majú po určenom čase implantát ešte stále in situ.

Pozorované komponentoroky

Pozorované komponentoroky popisujú súčet rokov, počas ktorých boli všetky registrované protézy spolu in situ.

Revízie na 100 komponentorokov

Revízie na 100 komponentorokov sú výsledkom počtu revidovaných protéz vydeleným počtom pozorovaných komponentorokov a vynásobeným číslom 100.

Interval spoľahlivosti

Interval spoľahlivosti je rozsah hodnôt, ktorý opisuje nepresnosť okolo vypočítaného parametra. Najčastejšie sa používa interval spoľahlivosti 95 %. Existuje 95 % pravdepodobnosť, že skutočná hodnota sa nachádza v tomto rozsahu. Minimálna a maximálna hodnota intervalu predstavujú dolnú a hornú hranicu spoľahlivosti.

Kaplan-Meier

Kaplan-Meierova krivka uvádza klinické výsledky prostredníctvom počtu revízií ako percentuálnej hodnoty počtu operácií v určitom okamihu. Zníženým počtom pacientov pri dlhodobých údajoch stúpa nepresnosť odhadu, čo sa preukazuje väčším intervalom spoľahlivosti.

Referencie

- 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) ⁴

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) ⁴

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)
TOTAL	27580	699283						